



Návod k obsluze



Part Number D-0113050 Rev. E

Tvoříme klinický standard

www.grason-stadler.com

Grason-Stadler, 10395 West 70th Street, Eden Prairie, Minnesota 55344 800-700-2282 • 952-278-4402 • *fax* 952-278-4401 • *e-mail* info@grason-stadler.com





Název: Návod k obsluze pro screeningový přístroj GSI Novus™

Manufacturer

Grason-Stadler, Inc. 10395 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344 USA

Výrobce:

Grason-Stadler, Inc. 10395 West 70th Street Eden Prairie, MN 55344 USA

Copyright © 2019 Grason-Stadler. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována nebo přenášena v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Grason-Stadler. Informace v této publikaci jsou vlastnictvím společnosti Grason-Stadler.

Tento produkt obsahuje software vyvinutý jinými společnostmi, distribuovaný podle licenčních smluv. Oznámení o autorských právech a licence jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu, který je součástí ostatních softwarových aplikací distribuovaných s tímto produktem.

Prohlášení o shodě

Značka CE 0123 označuje shodu se směrnicí 93/42/EEC O zdravotnických prostředcích. Grason-Stadler je společností s certifikací ISO 13485.



European Authority Representative Grason-Stadler c/o DGS Diagnostics A/S Audiometer Alle 1 5500 Middelfart Denmark

CE 0123

Upozornění: Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na objednávku lékaře nebo sluchového odborníka.

OBSAH

Obsah3
Předmluva
Varující symboly8
Regulační symboly9
Symboly zařízení10
Varování a upozornění11
Důležité bezpečnostní instrukce11
Bezpečnostní opatření11
Riziko exploze13
Okolní vlivy13
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)13
Recyklace / likvidace
Záruka a oprava15
Úvod16
Indikace k použití16
Funkce
ABR16
DPOAE
TEOAE
Dokovací stanice Novus17
PC program Novus - HearSIM™17
Možnosti tisku17
Vybalení
Standardní obsah balení
Vybavení pro ABR18
Převodníky (zahrnuto dle výběru při nákupu)19
Jednorázový materiál pro vložné sluchátka typu EarCups19
Jednorázový materiál pro vložné sluchátka typu Eartips19
Jednorázový materiál pro sondu OAE19
Volitelné příslušenství19
Použité části19
Skladování
Přehled o přístroji

Komponenty	22
Displej	22
Kabel předzesilovače (pouze pro ABR)	22
Kabel vložných sluchátek (pouze pro ABR)	22
Ušní sonda OAE (pro OAE a ABR)	23
Elektrodové vodiče (Pouze pro ABR)	23
Přepravní kufřík	23
Štítkovací tiskárna (volitelné)	23
Dokovací stanice	24
Sestavení přístroje	25
Připojení kabelu předzesilovače nebo OAE sondy k zařízení	25
Připojení kabelu sluchátek nebo sondy OAE k předzesilovači	25
Připojení vodičů elektrod	26
Nabíjení Novusu	26
Použití volitelné tiskárny	27
Vložení role štítků do tiskárny	27
Napájení tiskárny	27
Připojení tiskárny k přístroji Novus	27
Začínáme s Novusem	28
Zapnutí	28
Režim úspory energie a vypnutí	28
Tlačítko Domů	28
Domovská obrazovka	29
Přihlášení uživatele (volitelné)	
Funkce domovské obrazovky	
Stav baterie	31
Nový pacient	32
Výběr pacienta	32
Rychlý test	
Změna uživatele	
Nastavení	32
Zadání nebo výběr pacienta pro testování	
Přidání nového pacienta	
Výběr ze seznamu pacientů	34
Jednotlivé funkce tlačítek	
Příprava na testování	

Příprava testovacího prostředí
Obecné
Akustický hluk
Elektrický hluk
Příprava pacienta
Obecné
Umístění elektrod pro ABR test
Umístění ušních koncovek pro ABR test40
EarCups (u vložných sluchátek)40
EarTips (u vložných sluchátek)40
EarTips (u sondy OAE)41
Testování42
Obecné informace42
Tlačítko Quick Test
Výběr tlačítka "Start"42
Výběr typu testu42
Další testovací pole43
Symboly výsledků screeningu43
Důvody nedokončeného testu44
Tisk po screeningu44
ABR Test45
Příprava pacienta45
Kontrola impedance46
ABR testování
Ukazatel hluku47
Ukazatel času47
Dokončení testu
Testování OAE49
Příprav pacienta
Kontrola sondy
Těsnění
Stimul
Hluk
Testování OAE
Stabilita sondy (pouze TEOAE)51

Ukazatel hluku5	1
Ukazatel času5	1
Dokončení testu	2
Rychlý Test	3
Obecné	3
Uložení rychlého testu	3
Tisk	4
Štítkovací tiskárna5	4
Způsoby tisku	4
Formát tisku štítků	4
Kontrola pacientů a testů	5
Výběr pacienta5	5
Informace o pacientovi5	6
Seznam testů5	7
Detaily testu	8
Nastavení5	9
Jazyk5	9
Zařízení6	0
Zvuk6	0
Tiskárna6	1
O zařízení6	1
Čištění a údržba6	2
Čištění přístroje NOVUS6	2
Dotyková obrazovka6	2
Obal, dokovací stanice a kabely6	2
Sonda6	2
Použití čistícího nástroje6	4
Čištění a desinfekce6	4
Příslušenství na jednorázové použití6	5
Ovládání zařízení6	5
Kalibrace6	5
Řešení problémů	6
Ověření funkčnosti7	1
Příslušenství/Náhradní díly7	3
Simulátor ucha novorozence	4
Program Novus PC – HearSIM7	5
Konfigurace nastavení zařízení	5

Přizpůsobení seznamu zařízení
Přenos dat do PC75
Přenos pacientských dat do zařízení75
Spotřební materiál a příslušenství
Dodatek A – Technická data
Dodatek B: Kritéria Pass/Refer, Citlivost a specifikace
Výchozí protokoly
ABR Pass Kritéria
TEOAE Pass Kritéria81
DPOAE Pass Kritéria81
Metoda testování citlivosti a účinku81
Výsledky
Dodatek C: ABR Stimul
Kalibrační hodnoty pro CE-Chirp stimul
Dodatek D: Specifikace vstupních / výstupních připojení
Konektor ABR/OAE pro ABR předzesilovač; Konektor sondy/převodníku
Mikro USB konektor
Konektor dokovací stanice NOVUS
Dodatek E: Dostupné protokoly
Protokoly IEC 60645-6
Dodatek F: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)90
Upozornění týkající se EMC90
Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích
Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky
Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické imunitě

P**Ř**EDMLUVA

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o přístroji GSI Allegro. Tato příručka je určena pro technicky kvalifikované pracovníky. Poznámka: Tato uživatelská příručka není určena jako cvičná příručka tympanometrie. Čtenář by se měl seznámit se standardními audiologickými postupy a teorie použití screeningových testů prováděných na tomto přístroji. Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na lékařský předpis nebo na pokyn lékaře nebo sluchadlového odborníka.

Tento návod k obsluze obsahuje informace týkající se používání přístroje Novus včetně bezpečnostních informací, jako např. doporučení pro údržbu a čištění.

Před použitím přístroje u pacientů se personálu důrazně doporučuje nastudování celého návodu k obsluze přístroje NOVUS.



PŘED POUŽITÍM TOHOTO PŘÍSTROJE PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K OSBLUZE!

VARUJÍCÍ SYMBOLY

V této příručce jsou použity následující symboly pro varování a upozornění.

VAROVÁNÍ



Symbol VAROVÁNÍ označuje podmínky nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele

UPOZORNĚNÍ



Symbol UPOZORNĚNÍ označuje podmínky nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA: Poznámky vám pomohou v nejasných částech příručky a pomůžou vám vyhnout se případným problémům při provozu přístroje.

Regulační Symboly

Symbol	Popis
CE	Odpovídá evropské směrnici O zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
SN	Symbol pro "SÉRIOVÉ ČÍSLO."
REF	Číslo dílu GSI.
X	Vrácení autorizovanému zástupci, je nutná zvláštní likvidace.
CERE	Zdravotnické vybavení klasifikované společností Intertek Testing Services NA Inc., s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanických nebezpečí jsou v souladu s UL 60601- 1. Klasifikovány podle směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42 / EHS) jako prostředek třídy IIa.
EC REP	Symbol pro "Evropského zástupce."
	Symbol pro "Výrobce."
[]	Symbol pro "Datum výroby."
Td www.grason-stadler.com	Kopie návodu k použití je k dispozici na stránce: <u>www.grason-stadler.com</u> Tištěnou kopii návodu k obsluze si můžete objednat u společnosti Grason-Stadler (odesílací doba do 7 dnů); nebo můžete kontaktovat místního zástupce společnosti.
7d www.grason-stadler.com	Kopie návodu k použití je k dispozici na stránce: <u>www.grason-stadler.com</u> Tištěnou kopii návodu k obsluze si můžete objednat u společnosti Grason-Stadler (odesílací doba do 7 dnů); nebo můžete kontaktovat místního zástupce společnosti.

Symboly zařízení

Na přístroji, dokovací stanici přístroje nebo síťovém adaptéru se zobrazují následující symboly:



Definice: Viz. návod k obsluze (povinné).



Definice: Použitá část typu BF – IEC 60601-1 se používá k označení částí zdravotnického prostředku, které přichází do kontaktu s pacientem. Typ BG se používá pro zařízení, která mají vodivý, střední nebo až dlouhodobý kontakt s pacientem. GSI Novus je typ BF podle mezinárodní normy IEC60601-1. Tyto části jsou špunty do uší, ušní kloboučky a elektrody.



Definice: Výstupem napájecího adaptéru je stejnosměrný proud.



Definice: Zařízení třídy II - zařízení, u něhož ochrana před úrazem elektrickým proudem nezávisí pouze na základní izolaci, ale ve kterém jsou poskytována dodatečná bezpečnostní opatření, jako je dvojitá izolace nebo zesílená izolace, přičemž není stanoveno žádné ochranné uzemnění nebo závislost na podmínkách instalace.



Definice: Standardní USB připojení k počítači typu B.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Důležité Bezpečnostní Instrukce



Je třeba vždy dodržovat následující bezpečnostní opatření. Při obsluze elektrických zařízení je nutné dodržet základní bezpečnostní prvky, které jinak mohou vést k poškození přístroje nebo zranění obsluhujícího personálu či pacienta.

Přístroj smí být používán pouze personálem kvalifikovaným k práci s novorozeneckými screeningovými testy, jako je audiolog, otolaryngology, výzkumný pracovník nebo technik. Nesprávné použití může vést k mylným výsledkům. Přístroj je určen pro použití jako screeningový nástroj; žádný chirurgický nebo lékařský postup by však neměl být prováděn pouze na základě výsledků testů tohoto přístroje.

Zaměstnavatel by měl každého zaměstnance poučit o nebezpečných podmínkách, které se vztahují k jeho pracovišti a klást důraz na kontrolování a eliminování veškerého nebezpečí nebo jiného vystavení nemoci nebo zranění. Jednotlivá pravidla na různých pracovištích se mohou lišit. Pokud existuje rozpor mezi obsahem obsaženým v tomto návodu a pravidly organizace, která používá tento přístroj, měla by mít přednost pravidla, která jsou přísnější.

Bezpečnostní opatření



Tento produkt a jeho součásti budou spolehlivě fungovat pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodě a přiloženými přílohami. Vadný produkt by neměl být používán. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou pevně zajištěna. Díly, které mohou být zlomené nebo chybějící nebo viditelně opotřebované, zdeformované nebo kontaminované, by měly být okamžitě vyměněny za

nové, originální náhradní díly vyrobené společností GSI.

Pro splnění bezpečnostních norem IEC 60601-1 a EMC norem IEC 60601-1-2 je přístroj navržen pro použití pouze s dodaným schváleným adaptérem, který je specifikován jako součást zařízení. S tímto přístrojem nepoužívejte žádný jiný typ síťového adaptéru.

V případě nouze odpojte přístroj ze sítě vytažením kabelu z USB napájení.

Na začátku každého dne by měla být provedena denní kontrola. Pokud přístroj nepracuje správně, nepoužívejte jej, dokud nebudou provedeny všechny nezbytné opravy a přístroj nebude otestován a zkalibrován tak, aby opět mohl správně fungovat v souladu s publikovanými specifikacemi Grason-Stadler.

Během testovaní pacienta neopravujte ani nezasahujte do žádných částí přístroje.

Nikdy nevkládejte do ucha pacienta sondu bez vhodné ušní koncovky.

Používejte pouze doporučené jednorázové ušní koncovky. Jsou určeny pouze pro jedno použití – to znamená, že každá ušní koncovka je určena k použití pouze pro jedno ucho jednoho pacienta. Nepoužívejte ušní koncovky opakovaně. Opakované použití zvyšuje riziko přenosu infekce mezi pacienty.

Základní materiál používaný pro ušní koncovky je silikonová pryž. Ve výrobním procesu se nepoužívá Latex.

Zařízení není určeno k použití v prostředích s unikajícími tekutinami. Nepoužívejte zařízení v přítomnosti tekutin, které mohou přijít do kontaktu s elektronickými součástmi nebo kabely zařízení. Pokud máte podezření, že přístroj nebo jeho příslušenství přišel do kontaktu s tekutinou, měl by se okamžitě přestat používat, dokud autorizovaný technik neprohlásí jinak. Neponořujte zařízení do žádných tekutin. Správný postup pro čištění přístroje nebo jeho příslušenství najdete v této příručce.

Zabraňte poškození nebo pádu přístroje. Pokud je přístroj poškozen, vraťte jej výrobci k opravě nebo kalibraci. Pokud máte podezření, že přístroj neměří správně nebo je poškozený, přestaňte jej používat.

Nepokoušejte se sami přístroj otevřít nebo opravit. Pro zajištění případných oprav nebo servisu, vraťte přístroj co nejdříve výrobci nebo vašemu distributorovi. Otevření přístroje poruší platnost záruky.

Toto zařízení je určeno pro připojení k jiným lékařským zařízením. Externí zařízení určená pro připojení vstupního signálu, výstupního signálu nebo jiného konektoru musí splňovat příslušnou normu produktu, např. IEC 60950-1 pro IT zařízení a řadu IEC 60601 pro zdravotnická elektrická zařízení. Kromě toho musí všechny kombinace přístrojů, které vytváří zdravotnický elektrický okruh, vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3, klauzule 16. Veškerá zařízení, která nesplňují požadavky na svodový proud podle IEC 60601-1, musí být udržovány venku. Prostředí okolo pacienta musí být volné, tzn. nejméně 1,5m a přístroj případně musí být napájen separačním transformátorem, aby se snížil svodový proud. Každá osoba, která připojuje externí zařízení ke vstupnímu signálu, výstupnímu signálu, nebo jiným konektorům, vytváří zdravotnický elektrický okruh, a proto odpovídá za to, že okruh splňuje všechny nutné požadavky. V případě pochybností kontaktujte kvalifikovaného zdravotnického technika nebo místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k počítači, neměli byste se během práce na něm dotýkat pacienta. Pokud je přístroj připojen k PC, musí splňovat všechny bezpečnostní předpisy dle IEC 60601. Připojení USB má vestavěnou galvanickou izolaci.

RIZIKO EXPLOZE



Tento přístroj není odolný vůči explozím.

Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých směsí. Při používání tohoto zařízení v blízkosti hořlavých anestetických plynů by operátoři měli zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

Nepoužívejte NOVUS v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako je například hyperbarická komora, kyslíkový stan, atd.

POZNÁMKA: Tento přístroj obsahuje dobíjecí lithium-iontovou (Li-ion) baterii. Baterie není určena k výměně uživatelem. Baterii by měl vyměňovat pouze autorizovaný servisní zástupce. Poškození elektroniky v důsledku pokusu o výměnu baterie jinou osobou, než je autorizovaný technik nebo zástupce, nebude mít nárok na opravu v rámci záruky na výrobek. Baterie mohou při demontáži, rozdrcení nebo vystavení ohni nebo vysokým teplotám explodovat nebo způsobit popálení. Zároveň se nepokoušejte baterii zkratovat.

VLIVY OKOLÍ



Přístroj je určen pouze pro vnitřní použití. Doporučuje se, aby byl přístroj provozován při okolní teplotě od 15 °C / 59 °F do 35 °C / 95 °F a v relativní vlhkosti mezi 30 % a 90 % (bez kondenzace).

Přepravní teplota by měla být v rozsahu mezi 20 °C / -4 °F do +50 °C / +122 °F a skladování přístroje od 0 °C / 32 °F do 50 °C / 122 °F.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu podle instrukcí o EMC uvedených v příloze. Ta poskytuje instrukce o elektromagnetickém prostředí, ve kterém se přístroj používá.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivnit jiné lékařské přístroje. Přístroj by neměl být používán nebo skladován vedle jiného elektrického vybavení. Pokud je toto umístění nevyhnutelné, měl by být přístroj pozorován, aby se ověřila jeho normální funkčnost.

RECYKLACE / LIKVIDACE



Mnoho místních zákonů a předpisů vyžaduje konkrétní postupy pro recyklaci nebo likvidaci odpadu elektrických zařízení, včetně baterií, desek s plošnými spoji, elektronických součástek a dalších částí. Sledujte všechny příslušné místní zákony a předpisy pro správnou likvidaci baterií a jakýchkoli jiných částí tohoto přístroje.

Níže je kontaktní adresa pro řádné navrácení nebo zlikvidování elektronických odpadů souvisejících s produkty Grason-Stadler v Evropě a dalších lokalitách. Kontaktní informace pro WEEE v Evropě:

Grason-Stadler c/o DGS Diagnostics A/S Audiometer Alle 1 5500 Middelfart Denmark

ZÁRUKA A OPRAVA

My, Grason-Stadler, ručíme za to, že tento produkt neobsahuje vady materiálu a zpracování, a pokud je správně nainstalován a používán, bude fungovat v souladu s příslušnými specifikacemi. Pokud se do jednoho roku od dodání zjistí, že tyto podmínky nesplňuje, bude po vrácení do autorizovaného servisu Grason-Stadler, s výjimkou nákladů na dopravu, bezplatně opraven nebo dle našeho rozhodnutí vyměněn. Pokud bude vyžadován servis v terénu, nebude kromě cestovních výdajů (podle umístění servisního střediska) účtován žádný poplatek za práci nebo materiál.

POZNÁMKA: Zásah nebo změny v přístroji, které nejsou písemně schváleny společností Grason-Stadler, ruší tuto záruku. Společnost Grason-Stadler neodpovídá za žádné nepřímé nebo následné škody, a to ani v případě, že byla předem taková možnost škody oznámena. Vzduchová pumpa a měniče mohou z důvodu hrubé manipulace nebo pádu (nárazu) poškodit kalibraci přístroje. Životnost sondy, těsnění sondy a ušních koncovek závisí na podmínkách použití. Záruka pro tyto díly se vztahuje pouze na vadný materiál nebo poškození při výrobě.

TATO ZÁRUKA JE V SOULADU SE VŠEMI OSTATNÍMI ZÁRUKAMI, KTERÉ JSOU VZTAŽENÉ KE KONKRÉTNÍM ZÁRUČNÍM ÚČELŮM.

Doporučujeme, abyste se přístroj nepokoušeli sami opravit. Opravy musí provádět pouze autorizovaný servisní zástupce.



Nikdo jiný než kvalifikovaný zástupce GSI nepovoluje žádné úpravy na zařízení. Úpravy zařízení mohou být nebezpečné. Pokud je toto zařízení upraveno, musí být provedena příslušná inspekce a testování, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání zařízení.

Aby se zajistilo správné fungování vašeho přístroje, je třeba zkontrolovat a kalibrovat GSI Novus alespoň jednou ročně. Tuto kontrolu musí provést prodejce nebo autorizované servisní středisko GSI.

Při vracení přístroje k opravě nebo kalibraci je se zařízením nezbytné poslat akustické převodníky. Zařízení zasílejte pouze do autorizovaného servisního střediska. Uveďte podrobný popis poruch. Chcete-li zabránit poškození při přepravě, použijte při vracení přístroje, je-li to možné, originální balení.

ÚVOD

Děkujeme vám, že jste si zakoupili přístroj pro screeningu sluchu GSI Novus.

Indikace k použití

GSI Novus je určen k měření a analýze evokovaných odpovědí (sluchové odezvy mozkového kmene, ABR) a/nebo otoakustických emisí (zkreslení, DPOAE a transientní evokované, TEOAE). Tato opatření jsou užitečná při vyhodnocování screeningu, identifikaci, dokumentaci a diagnostických poruch sluchu a s nimi spojenými jinými poruchami.

Měření sluchových evokovaných odpovědí (ABR) je určeno pro novorozence a kojence do věku 6 měsíců. Měření otoakustických emisí (DPOAE a / nebo TEOAE) je určeno pro použití u pacientů všech věkových skupin.

GSI Novus je určen pro použití zdravotnickým pracovníkem, jako je lékař ORL, zdravotní sestra nebo audiolog nebo vyškolený technik. Zařízení je určeno k použití v nemocnici, klinice nebo jiném zařízení s vhodným tichým testovacím prostředím.

Funkce

GSI Novus je vybaven dotykovým displejem a uživatelsky přívětivým softwarem v kompaktním hardwarovém designu. Novus lze zakoupit s různými licencemi, které vám umožňují provádět různé testy screeningu sluchu.

ABR

Společnost Novus používá technologii ABR pro zjištění funkčnosti odpovědí mozkového kmene. Upravený pulzující stimul, CE-Chirp[®] o 35 dB nHL je vpouštěn do ucha pacienta, zatímco elektrody umístěné na hlavě pacienta snímají aktivitu EEG.

EEG je automaticky zpracováván a analyzován pomocí výkonného algoritmu detekce odezvy. Když je detekována odpověď, screening se automaticky zastaví a testovacímu uchu se přiřadí výsledek testu Pass. Pokud není po 3 minutách aktivity EEG detekována žádná odpověď, je přiřazen výsledek Refer.

POZNÁMKA: Další informace o screeningu ABR a metodě detekce odezvy naleznete v následujících publikacích:

Cebulla M, Shehata-Dieler W. ABR-based newborn hearing screening with MB 11 BERAphone[®] using an optimized chirp for acoustical stimulation. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012;76(4):536-543

Cebulla M, Hofmann S, Shehata-Dieler, W. Sensitivity of ABR based newborn screening with the MB 11 BERAphone[®]. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2014;78(5):56-61

Sturzebecher E, Cebulla M, Werneke, KD. Objective response detection in the frequency domain: comparison of several q-sample tests. Audiol Neurootol. 1999;4(1):2-11

DPOAE

Distortion product otoacoustic emissions (DPOAE) technologie používá pro screening pacientů kochleární ztráty sluchu páry postupně pouštěných čistých tónů. Reakce na podnět jsou předvídatelné, a proto je možné je měřit pomocí mikrofonu umístěného ve zvukovodu pacienta.

TEOAE

Transient otoacoustic emissions (TEOAE) technologie používá pro screening pacientů kochleární ztráty pulzující stimul. Reakce na podnět jsou předvídatelné, a proto je možné je měřit pomocí mikrofonu umístěného ve zvukovodu pacienta. Odezva je pro hodnocení rozdělena do frekvenčních pásem.

Dokovací stanice Novus

Novus dokovací stanice umožňuje:

- Nabíjet NOVUS baterii
- Provádět screening i když je zrovna baterie na přístroji příliš nízká.

PC program Novus - HearSIM™

PC program NOVUS umožňuje:

- 2 Ukládat, zobrazovat a spravovat informace o pacientech
- 2 Ukládat, zobrazovat a spravovat testovací data přenesená z Novusu
- Přenášet jména pacientů vyžadujících testování přístrojem Novus
- I Tisknout výsledky test una standardní tiskárně kompatibilní s PC
- 2 Export údajů o pacientech a testech (HiTrack, OZ a ASCII formáty)
- Il Konfigurovat různá nastavení zařízení Novus
- Spravovat Novus uživatele
- 2 Spravovat vlastní záznamy Novus (např. Screening názvů zařízení)

Možnosti tisku

Tisk výsledků testu Novus se provádí různými způsoby:

- Tiskněte přímo z přístroje pomocí volitelné bezdrátové tiskárny štítků, která je k dispozici od společnosti GSI.
- Přeneste testovací data z přístroje do počítače pomocí softwaru HearSIM a výsledky vytiskněte pomocí standardní tiskárny připojené k počítači.

VYBALENÍ

- ✓ Doporučujeme, abyste svůj Novus vybalili opatrně a ujistili se, že jsou z balení vybaleny všechny součásti.
- ✓ Ověřte si, že všechny uvedené součásti v dodacím listu jsou zahrnuty ve vašem balení.
- ✓ Pokud některá součást chybí, kontaktujte ihned svého distributora a ohlaste chybějící část.
- Pokud se zdá, že některá součást byla při přepravě poškozena, kontaktujte ihned svého distributora a nahlaste ji. Nepokoušejte se používat žádné součásti nebo zařízení, které se jeví jako poškozené.
- ✓ Zkontrolujte, zda veškeré níže uvedené příslušenství bylo přijato v dobrém stavu.
- ✓ Všechny standardní komponenty jsou součástí zdravotnického zařízení (včetně napájení) a jsou vhodné pro provoz v pacientském prostředí.

Pokud některá z vašich zakoupených dílů chybí, kontaktujte svého distributora nebo společnost GSI.

UCHOVEJTE VŠECHEN PŮVODNÍ BALÍCÍ MATERIÁL A PŘEPRAVNÍ OBAL, ABY MOHL BÝT PŘÍSTROJ PŘI VRÁCENÍ, SERVISU NEBO KALIBRACI SPRÁVNĚ ZABALEN.

Pokud dojde při přepravě k mechanickému poškození, okamžitě informujte přepravce. Tím bude zajištěn řádný nárok na kompenzaci.

Standardní obsah balení

- Přístroj Novus
- Dokovací stanice Novus
- Adaptér pro dokovací stanici
- USB kabel
- Přenosný kufřík
- Ovládací instrukce (na USB disku)
- Hadřík na dotykovou obrazovku
- Stylus Pero
- Uchycení na krk
- 2 Novus PC software HearSIM (software na USB disku)

Vybavení pro ABR

- Předzesilovač
- Elektrodové vodiče
- NuPrep[™] gel na přípravu pokožky
- Hardware Pass-Checker na kontrolu funkčnosti

Převodníky (zahrnuto dle výběru při nákupu)

- IP 30 (50 Ω) vložné sluchátka se sadou Eartip
- IP 30 (50 Ω) vložné sluchátka se sadou EarCup
- OAE ušní sonda (krátký kabel)
- OAE ušní sonda (dlouhý kabel)

Jednorázový materiál pro vložné sluchátka typu EarCups

- Sanibel Infant EarCup kit s elektrodami (1 krabička; 20 screeningů)
- Sada příslušenství ABR EarCup

Jednorázový materiál pro vložné sluchátka typu Eartips

- 2 Jednorázové elektrody (60 kusů; 20 screeningů)
- Sada Novus Eartip

Jednorázový materiál pro sondu OAE

- Sada Novus Probe
- Sada koncovek Novus Eartip
- Čistící sada Novus Probe

Volitelné příslušenství

Štítkovací sada tiskárny MLP 2 (zahrnuje tiskárnu, napájecí zdroj a 1 roli termálního štítkového papíru)

Použité části

Následující položky jsou považovány dle IEC60601-1 za používané části.

- Rabel předzesilovače
- Vložné sluchátka
- OAE ušní sonda
- Vodiče elektrod
- Iednorázové elektrody
- Roncovky ušní sondy
- Ušní kloboučky (EarCups)

Skladování

Pokud se zařízení Novus zrovna nepoužívá, uložte jej do kufru nebo na místo, kde bude chráněno před poškozením dotykové obrazovky nebo jiných citlivých součástí, jako jsou akustické převodníky a kabely. Skladujte dle doporučených teplotních podmínek popsaných ve specifikacích.

PŘEHLED O PŘÍSTROJI



Komponenty DISPLEJ



Displej na zařízení Novus je odporový dotykový displej, který reaguje dotyk ikon. Toho lze dosáhnout prstem nebo stylusem. Dbejte na to, aby nedošlo k poškrábání povrchu dotykové obrazovky.

KABEL PŘEDZESILOVAČE (POUZE PRO ABR)



Kabel předzesilovače se připojuje k horní části Novus. Pro screeningové ABR měření se elektrodové vodiče a akustický převodník připojují ke zdířkám v horní části předzesilovače.

KABEL VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK (POUZE PRO ABR)



Připojovací kabel sluchátek se připojuje ke konektoru na horním okraji předzesilovače. Pro testování pomocí EarCups se vloží adaptéry typu EarCup (pro levé ucho modré, pro pravé ucho červené) na druhý konec kabelů. Pokud jsou použity koncovky typu Eartips, jsou ke koncům připojeny jednorázové koncovky.

UŠNÍ SONDA OAE (PRO OAE A ABR)



Sonda OAE se používá pro screening OAE. Může být také připojením k předzesilovači použita jako převodník pro poskytnutí akustického stimulu pro ABR screening. Pro správné testování je třeba na konec sondy nasadit vhodnou velikost ušní koncovky.

ELEKTRODOVÉ VODIČE (POUZE PRO ABR)



Elektrodové vodiče jsou dodávány při nákupu přístroje, je-li součástí ABR. Barevně označené konektory se připojují ke konektorům na horní straně předzesilovače. Vodiče elektrod se připojují k jednorázovým zaklepávacím elektrodám.

Přepravní kufřík



Přenosný kufr poskytuje prostor pro skladování, ochranu a přepravu zařízení Novus a všech jeho součástí.

Štítkovací tiskárna (volitelné)



Termální tiskárna MLP 2 umožňuje přímý tisk štítků z přístroje Novus.

DOKOVACÍ STANICE



Zástrčka USB slouží k bezpečnému odpojení sítě od kolébky. Neumisťujte kolébku takovým způsobem, který by ztěžoval její odpojení od napájení.



Používejte pouze napájecí zdroj UE24WCP, který je součástí systému.

Sestavení přístroje

Novus před použitím vyžaduje drobnou montáž. V závislosti na zakoupeném typu screeningového přístroje může sestava zahrnovat:

- Připojení kabelu preAMP (licence ABR)
- Připojení vložných sluchátek (licence ABR)
- Připojení OAE sondy (licence DPOAE nebo TEOAE nebo ABR)
- Připojení vodičů elektrod (licence ABR)
- Připojení (párování) přístroje Novus s tiskárnou MLP 2 (volitelné)

PŘIPOJENÍ KABELU PŘEDZESILOVAČE NEBO OAE SONDY k ZAŘÍZENÍ



Zarovnejte tečku na konci kabelu předzesilovače nebo sondy OAE (pouze pro přístroje OAE) s tečkou na zdířce konektoru v horní částu přístroje Novus. Pevně ale opatrně zástrčku zasuňte dovnitř.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Zástrčka obsahuje řadu malých kovových kolíků, které se zasouvají do odpovídajících zdířek v zásuvce. Dbejte na to, aby zástrčka a zásuvka byly správně zarovnány tak, aby se kolíky během zasunutí neohýbaly nebo nezlomily. Neotáčejte konektor v zásuvce.

PŘIPOJENÍ KABELU SLUCHÁTEK NEBO SONDY OAE K PŘEDZESILOVAČI



Zarovnejte zástrčku na konci kabelu sluchátek nebo sondy OAE se zdířkou v horní části kabelu předzesilovače označeného Pevně ale opatrně zástrčku zasuňte dovnitř.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Zástrčka obsahuje řadu malých kovových kolíků, které se zasouvají do odpovídajících zdířek v zásuvce. Dbejte na to, aby zástrčka a zásuvka byly správně zarovnány tak, aby se kolíky během zasunutí neohýbaly nebo nezlomily. Neotáčejte konektor v zásuvce.

PŘIPOJENÍ VODIČŮ ELEKTROD



Opatrně připojte tři vodiče elektrod do zdířek na horní části předzesilovače, přičemž barva vodiče se zdířkou musí být stejná. Ujistěte se, že jsou zcela zasunuty do zdířky.

NABÍJENÍ NOVUSU

Zařízení Novus je napájeno dobíjecí lithium-iontovou (Li-ion) baterií. Baterie se nabíjí umístěním přístroje do dokovací stanice napájené mikro USB kabelem.



Dokovací stanice je napájená zapojením zdroje do konektoru mikro USB na zadní straně dokovací stanice a zapojením druhého konce do síťové zásuvky. K napájení dokovací stanice používejte pouze zdroj dodaný společností GSI.



Vložte přístroj do dokovací stanice tak, aby zapadl do vodících lišt ve tvaru U. Pro zajištění nabíjení baterie je nutné správné umístění v přístroje v dokovací stanici. Magnety v dokovací stanici při správném nasazením drží zařízení na místě. Baterie se automaticky začne nabíjet, když je přístroj správně umístěn do dokovací stanice, která je zapojená v zásuvce.

Stav LED	Novus Stav
Modrá	Novus je vypnutý – Baterie se nabíjí
Zelená	Novus je vypnutý – Baterie se nenabíjí/je plně nabitá
Blikající modrá	Novus Standby (úspora energie) – Baterie se nabíjí
Blikající zelená	Novus Standby (úspora energie) – Baterie se nenabíjí
Nesvítí	Novus je zapnutý
Zelená + Modrá	Chyba baterie

LED dioda na přední straně přístroje se rozsvítí v závislosti na stavu nabíjení.

Baterii lze také nabíjet připojením zařízení Novus k počítači pomocí kabelu USB. Nabíjení tímto způsobem bude pomalejší než nabíjení pomocí dokovací stanice.

- Udržujte baterii plně nabitou
- Pokud je zařízení zcela vybité, plné nabití v dokovací stanici bude trvá 5 hodin
- Nabíjení pouze přes USB, doba nabíjení je 6-8 hodin

Použití volitelné tiskárny vložení role štítků do tiskárny



Chcete-li do tiskárny vložit novou roli se štítky, otevřete tiskárnu posunutím obou modrých tlačítek na horní straně krytu tiskárny směrem dovnitř.



Vložte roli štítků do tiskárny tak, aby konec papíru směřoval k otevřenému krytu.



Konec papíru protáhněte výstupním otvorem na papír v krytu a zavřete ho.

Zapněte tiskárnu a stiskněte tlačítko podávání na levé straně, aby tiskárna mohla správně zarovnat štítky s tiskovou hlavou.

NAPÁJENÍ TISKÁRNY



Tiskárna je napájena lithium-iontovou baterií. Chcete-li baterii nabít, musíte zapojit zástrčku nabíječky do DC zásuvky na tiskárně a zapojit napájecí zdroj do síťové zásuvky.

PŘIPOJENÍ TISKÁRNY K PŘÍSTROJI NOVUS

Připojení tiskárny a přístroje Novus se provádí pomocí Bluetooth (viz. část Nastavení, sekce Tiskárna)

ZAČÍNÁME S NOVUSEM

ZAPNUTÍ



Novus lze ovládat jak v dokovací stanici tak i mimo ní. Přístroj zapnete krátkým stiskem tlačítka Domů na přední straně přístroje. Proces spouštění může trvat několik sekund. Během této doby se na displeji zobrazí úvodní obrazovka. Během procesu spouštění se mohou zobrazit důležité informace nebo připomenutí. To by mohlo zahrnovat:

- Připomenutí vypršení platnosti kalibrace
- Varování o nízkém stavu nabití baterie

Režim úspory energie a vypnutí

Když je Novus nějakou dobu neaktivní, zařízení se automaticky přepne do úsporného režimu (pohotovostního režimu) nebo vypne. V úsporném režimu se displej vypne a LED dioda bliká zeleně. Krátkým stisknutím tlačítka Home se zařízení probudí.

Po probuzení z pohotovostního režimu se na displeji zobrazí to, co na něm bylo před ním. Pokud je povoleno přihlášení uživatele, budete muset při probuzení zařízení z pohotovostního režimu znovu zadat heslo. Časové období pro úsporu energie a vypnutí lze nastavit v Nastavení zařízení.



Chcete-li zařízení vypnout, stiskněte na hlavní obrazovce tlačítko Domů. Zobrazí se potvrzovací dialog a poté zaškrtněte políčko pro potvrzení nebo **X** pro zrušení. Chcete-li Novus ručně vypnout, stiskněte a podržte tlačítko Domů déle než 5 sekund.

Tlačítko domů

Kromě zapnutí a vypnutí zařízení funguje tlačítko Domů také pro návrat do "Domů" z jakékoli jiné obrazovky.

Domovská obrazovka

Po dokončení procesu spuštění systému se zobrazí úvodní obrazovka. Na domovské obrazovce se zobrazují tlačítka ovládající vstup do hlavních funkcí Novus.



Obsah obrazovky se může lišit v závislosti na možnostech povolených pro konfiguraci zařízení. K definování konfigurace zařízení se používá počítačový program HearSIM. Rychlý test je konfigurovatelná položka, která je ve výchozím nastavení povolena. Jednou z možností, které lze nakonfigurovat, je vyžadovat přihlášení uživatele. Je-li vyžadováno přihlášení uživatele, úvodní obrazovka se nezobrazí, dokud se uživatel úspěšně nepřihlásí. Přihlášení uživatele není ve výchozím nastavení povoleno.

Přihlášení uživatele (volitelné)

Select S	creener		
Screener 1			
Screener 2			-
Screener 3			
Screener 4			
Screener 5			
Screener 6		-312	
Screener 7			
Screener 8			
	1	÷	,0



Pokud je přihlášení uživatele povoleno, po spuštění zařízení se zobrazí seznam **Select Screener List**. Seznam uživatelů je vytvořen v PC programu HearSIM a přenesen do Novusu. Pokud je v seznamu více než 8 uživatelů, můžete pomocí tlačítek se šipkami **nahoru a dolů** na dolním ovládacím panelu procházet stránkami jmen. Alternativně můžete vybrat tlačítko **Search** ve spodní ovládací liště a pomocí klávesnice na obrazovce zadat znaky názvu uživatele. Po zadání názvu uživatele znovu stiskněte tlačítko Hledat a získejte seznam odpovídajících položek. Vyberte ze seznamu název uživatele a přejděte na obrazovku pro zadání hesla.

Jakmile vyberete uživatele, zobrazí se obrazovka pro zadání hesla. Pomocí klávesnice na displeji zadejte heslo a na dolním ovládacím panelu vyberte znak pro potvrzení. Pokud je zadáno nesprávné heslo, objeví se zpráva oznamující, že zadané heslo nebylo správné. Zpráva se objeví na několik sekund a poté zmizí a vymaže vstupní pole, abyste mohli zkusit heslo zadat znovu.

Jakmile je heslo zadáno správně, objeví se domácí obrazovka.

Funkce domovské obrazovky



STAV BATERIE

Stav nabití baterie je graficky znázorněn, když je přístroj zapnutý, ve stavovém řádku v horní části dotykové obrazovky.

Symbol	Stav nabíjení
	Nabíjí se
(75%)	Stav nabití v %
10%	10% (Přibližně 30 minut zbývá na testování)
5%	5% (Již nelze provádět testy; Je třeba dobít)
3%	3% (Automatické vypnutí)

POZNÁMKA: Novus se automaticky vypne, jakmile baterie bude na příliš nízké úrovni a nebude schopná dalšího testování. Přístroj by měl být nabit vložením do dokovací stanice. Testování lze provádět i když je přístroj v kolébce.

NOVÝ PACIENT



Vybráním položky **Nový pacient (New Patient**) můžete zadat údaje o novém pacientovi. Po zadání informací o pacientovi si můžete jméno uložit do database pro pozdější screening nebo ihned přejít k testování.

VÝBĚR PACIENTA



Chcete-li zobrazit seznam pacientů úložných v zařízení, vyberte možnost Výběr pacienta (Select Patient). Vyberte konkrétního pacienta, abyste si mohli prohlédnout podrobné informace o testování nebo zahájili screening.

RYCHLÝ TEST



Zvolením položky **Rychlý test (Quick Test**), můžete okamžitě provést test, aniž byste museli zadávat informace o pacientovi. Rychlé testy jsou dočasně uloženy pod jménem pacienta "Quick Test". Později, pokud chcete uložit relaci rychlého testu, můžete tak udělat úpravou informací o pacientovi.

ZMĚNA UŽIVATELE



Pokud je přihlášení uživatelů vypnuto, ovládací položka **Změnit uživatele (Change User)** nebude zobrazena. Pokud je přihlášení uživatele povoleno, vyberte položku **Změnit uživatele** a odhlaste aktuálního uživatele. Poté zobrazte seznam uživatelů a vyberte kterého potřebujete.

NASTAVENÍ



Výběrem položky **Nastavení (Settings)** získáte přístup k seznamu nastavení zařízení, která lze měnit přímo na přístroji Novus. Některá nastavení lze provést pouze pomocí programu v počítači HearSim.

Zadání nebo výběr pacienta pro testování

PŘIDÁNÍ NOVÉHO PACIENTA

Na domovské obrazovce vyberte tlačítko New Patient a zadejte informace o pacientovi.

	Enter Details 💿	
	Patient ID	
	Last Name	
	First Name	
	Date of Birth	
	Gender	
	Unspecified 🔻	
	Risk Factors	
	Press to edit	Další nový
	Other risk factor	pacient
	Press to edit	
Vrátit se na předchozí	⇒	Začít test

Na obrazovce New Patient vyberete klepnutím na pole, které chcete upravit. Otevře se příslušný ovládací prvek pro zadávání dat, jako je klávesnice, kalendář nebo seznam možností. Do pole zadejte údaje o pacientovi. Pokud je potřeba, vyberte jiné pole a zadejte všechna ostatní data pacienta.

POZNÁMKA: Rizikové faktory Novusu jsou přizpůsobeny pomocí program HearSIM a přenášeny z PC do zařízení spolu s dalšími nastaveními. (Popsáno v části Novus PC aplikace – HearSIm v této příručce a také v příručce HearSim.)

Pro uložení dat nebo provedení screening musí být vyplněno pole ID pacienta. Je možné nastavit zařízení tak, aby se do tohoto pole ID zadávalo automaticky. Toto ID lze při zadávání údajů o pacientovi přepsat. Nastavení automatického vkládání ID lze nastavit v PC program HearSIM. ID pacienta musí být jedinečné. Pokud se pokusíte zadat do database duplicitní ID pacienta, zobrazí se zpráva o konfliktu ID. Po zamítnutí zprávy výběrem zaškrtnutí na dolním ovládacím panelu upravte ID na jiné číslo. Nebo pokud je toto číslo správné, mohou být informace o pacientovi již vytvořeny. Vraťte se na domovskou obrazovku a vyberte tlačítko **Select Patient** a vyhledejte Jméno/ID tohoto pacienta. Jakmile dokončíte zadávání údajů, můžete okamžitě přistoupí ke screeningu pacienta, přidat dalšího nebo se vrátit na domovskou obrazovku .

VÝBĚR ZE SEZNAMU PACIENTŮ

Klepnutím na tlačítko Select Patient na domovské obrazovce se zobrazí seznam pacientů.



Pokud je v seznamu vice než 7 pacientů, můžete pomocí tlačítek ve spodní ovládací liště se šipkami nahoru a dolů procházet stránkami jmen. Případně můžete vybrat tlačítko Hledat ve spodním ovládacím panelu a otevřít obrazovku, na které můžete zadat celé nebo část ID pacienta, příjmení nebo jména a vyhledat odpovídajícího pacienta. Po zadání informací znovu stiskněte tlačítko Hledat (znak lupy) a získejte seznam odpovídajících záznamů. Ikona v záhlaví obrazovky umožňuje třídit položky chronologicky nebo abecedně. Na pravé straně každé řady v seznamu Select patient (Vybrat pacienta) je čtverec, který značí, zda byl test proveden nebo ne.

Symbol	Stav Testu
	U tohoto pacienta nejsou v zařízení uloženy žádné testy
	V zařízení jsou u tohoto pacienta uloženy testy (1 až 49 testů)
\boxtimes	Maximum uložených testů může být 50. Nelze provádět žádné další testy u tohoto pacienta.

Vyberte pacienta ze seznamu a otevřete obrazovku Informace o pacientovi.

Na obrazovce **Patient Information** jsou zobrazeny podrobnosti o pacientovi, které byly zadány v položce **Add patient data entry**. Pokud pacient ještě nebyl testován, můžete podrobnosti upravit. Pokud v zařízení již jsou testovací data pacienta, nemusí být data pacienta upravována a pole se zobrazí s šedým pozadí.

	1	
Patient ID		
206	567248-1612-00092	
Last Name		
	Hammer	
First Name		
	Anita	
Date of Bir	rth	
	12-22-2016	
Gender		
	Unspecified	•
Risk Facto	rs	
	Press to edit	
Other risk	factor	
	Press to edit	

Patient	ID
2	20667248-1612-00096
Last Na	me
	Diaperdoo
First Na	me
	Gerard
Date of	Birth
	12-22-2016
Gender	
	Male
Risk Fac	tors
	Press to view
Other ri	sk factor

Na obrazovce **Patient Information** si můžete prohlédnout historii testu pacienta (pokud pro pacienta již nějaká testovací data existují), provést screening pacienta nebo se vrátit k předchozí obrazovce pomocí položek v dolním nabídkovém panelu.

Jednotlivé funkce tlačítek

IJ	Vrátit se o jedno		Začít Test	\checkmark	OK Uložit
Ê	Zobrazit testy		Zastavit Test	×	Zrušit
2+	Přidání pacienta	Ш	Pozastavit Test	Ť	Nahoru
, 0	Hledat		Pokračovat v testu	÷	Dolů
1	Změnit uživatele	Q	Přidat komentář	-	Tisk
\$	Nastavení	Ş	Výběr ucha Pravé	SI	Seřadit dle Data/Času
B	Zobrazit test. pole	9	Výběr ucha Levé	₽Ţ	Seřadit dle Abecedy
		C)	Výběr ucha Obě		
PŘÍPRAVA NA TESTOVÁNÍ

Příprava testovacího prostředí

OBECNÉ

Ideální prostředí pro screeningové testování je akusticky tiché s minimálním elektrickým rušením. Toho je často v nemocnicích, kde bývají novorozenci nejčastěji testováni, těžké dosáhnout. Operátor přístroje by si měl být nicméně vědom toho, že okolní prostředí může mít vliv na průběh a výsledky testů a snažit se jej tak udělat co nejpřijatelnější pro testování.

AKUSTICKÝ HLUK

Akustický hluk v prostředí, kde se provádí screening může být tak hlasitý, že bude přehlušovat zvukový podnět, který vysílá screeningový přístroj. Akustický hluk může také probudit dítě a způsobit horší než optimální podmínky testování a artefakty, které prodlužují dobu testu. Akustický hluk tak může způsobit výsledek testu vyhodnocen jako **Refer** i u zdravě slyšícího dítěte.

Pro snížení akustického hluku:

- Najděte místo pro testování, které je co možná nejtišší, jako je např. prázdná ordinace
- Zavřete dveře od testovací místnosti, aby se snížil hluk ostatních pacientů na chodbě, kteří mohou mluvit nebo jiným způsobem narušovat při vyšetření.
- Buďte se vědomi "skrytých" zdrojů akustického hluku, jako jsou klimatizace, akumulátory a další.
- Požádejte ostatní v ordinaci, aby během testu přerušili veškerou konverzaci, a vypnuli rádia a televizory.
- Požádejte rodiče, aby během testu vyprovodili ven z ordinace ostatní mladé děti.

ELEKTRICKÝ HLUK

Elektrický hluk v okolním prostředí může způsobit vysokou úroveň artefaktu v přístroji a obecně hlučné EEG může prodloužit dobu testování ABR a zvýšenou šanci ovlivnění výsledků testu. Problémy s elektrickým hlukem můžou být v nemocničním prostředí velmi obtížné vyřešit nebo se jim vyhnout.

Možné zdroje elektrického hluku:

- Ostatní elektrická zařízení ve zkušebně, zejména zařízení připojená k dítěti, jako jiné monitorovací zařízení
- Mobilní telefony, tablety, počítače, vysílačky v okolí
- MRI nebo jiná rentgenová zařízení umístěná v blízkosti ordinace, dokonce i na podlaze.
- RFID sledovací zařízení, zejména pokud jsou připojena k dítěti nebo mamince, která dítě drží

Pokud si vyšetřovatel všimne vysoké úrovně elektrického artefaktu během testování nebo zvýšení referenčních hodnot, měly by být tyto zdroje elektrického rušení zváženy a pokud možno vyloučeny. Vyšetřovatel může potřebovat pomoc od kojící sestry nebo lékaře k pomoci s elektrickým rušením, obzvlášť pokud se jedná o jiné typy monitorovací zařízení připojené k dítěti, které jsou pro dítě důležité.

Příprava pacienta OBECNÉ

Screening se doporučuje provádět, pokud je novorozenec lékařsky stabilní a v případě předčasně narozených dětí je nejméně 32 týdnů po postkoncečpním věku. Kojenci, kteří mají riziko ztráty sluchu, by měli být předáni k následnému sledování a pravidelnému opětovnému vyšetření sluchu, i když je výsledkem vyšetření sluchu **Pass**.

Screening sluchu je nejúspěšnější a nejefektivnější u klidného, spícího dítěte. Pokud je dítě vzhůru, ale je potichu, je možné testování i přesto, že může test trvat trochu déle. Pokud dítě pláče, a neustále se pohybuje, pak se test prodlouží a zvýší se šance na výsledek **Refer**. V tomto případě by bylo nejlepší ukončit testování a vrátit se, až dítě bude spát.

Testování může být provedeno, když dítě leží v postýlce, v autosedačce nebo je drženo vyšetřovatelem nebo rodičem. Klíčem k úspěchu je, aby dítě bylo v pohodlné pozici a bylo během testování potichu. Pro uklidnění dítěte během screening se jej doporučuje obalit v přikrývce tak, aby nedošlo k neúmyslnému zachycení za vodiče elektrod nebo k vložných sluchátek.

POZNÁMKA: Veškeré jednorázové spotřební materiály, které jsou součástí produktu Novus, jsou vyráběny společností Sanibel Supply. Přístroj byl testován pouze na jedno použití spotřebního příslušenství dodaného společností Sanibel Supply. Použití jiného spotřebního materiálu může změnit chování a výsledky zařízení a nedoporučuje se. Jednorázové výrobky Sanibel neobsahují latex, DEHP a BPA a byly testovány na biologickou kompatibilitu. Datové listy jsou k dispozici na vyžádání.

UMÍSTĚNÍ ELEKTROD PRO ABR TEST

Testování ABR vyžaduje uchycení 3 elektrod. Ideální pozice elektrod jsou:

- Střed čela
- Rameno nebo tvář (na straně nezáleží)
- ☑ ŠÍJE

Jak je uvedeno níže, lze použít alternativní uchycení elektrod. Při použití této možnosti však může být doba screeningu pravého ucha prodloužena.

- Střed čela
- Pravý mastoid
- Levý mastoid

Bez ohledu na umístění elektrod, které si vyberete, musí být pokožka v místech umístění očištěna přípravkem na elektrody. Gel jemně rozetřete na kůži pro každou elektrodu.

POZNÁMKA: Přípravky na kůži se liší z hlediska abrazivity. Nezapomeňte postupovat podle pokynů na výrobku, abyste zabránili podráždění kůže.

Příprava kůže pomáhá dosáhnout dobrého kontaktu (tj. Nízká impedance) mezi kůží a elektrodou. Po očištění odstraňte všechny zbytky gelu na kůži tak, aby byla pokožka kompletně suchá. To pomůže zajistit dobrou přilnavost jednorázové elektrody k pokožce.



Připojte bílé, červené a modré svorky elektrody ke svorkám. Připojte konec konektoru elektrodového kabelu k předzesilovači podle barevného schématu.



Odloupněte elektrody ze zadní strany a umístěte je na dítě. Obrázek poblíž elektrodových zdířek na předzesilovači ilustruje správné umístění pro nalepení typu na šíji. Jemně zatlačte po celém povrchu každé elektrody, abyste zajistili přilnavost k pokožce.



	Nalepení na šíji (doporučené)	Nalepení na mastoid-volitelné
Bílá	Střed čela	Střed čela
Červená	Tvář nebo rameno	Pravý mastoid
Modrá	Šíje	Levý mastoid

UMÍSTĚNÍ UŠNÍCH KONCOVEK PRO ABR TEST

Při nákupu jste si volili preferovaný způsob akustického převodníku. Pokud jste si vybrali vložná sluchátka, zvolili jste si také upřednostňovanou metodu připojení, tedy EarCup nebo Ear tip.



Ušní koncovky pro ABR jsou jednorázový spotřební materiál na jedno použití. Při opakovaném použití se zvyšuje riziko kontaminace!

EarCup je násadka kolem celého ucha, která se připojuje k hadičkám vložných sluchátek pomocí EarCup adaptérů. EarCup přilne k pokožce kolem ucha dítěte.

EarTip je malá koncovka, která je přichycena na adaptéru připojenému k hadičkám vložných sluchátek. EarTip je vložen do zvukovodu novorozence.

EARCUPS (U VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK)



Zasuňte EarCup adaptér na konec každé hadičky vložných sluchátek do pěnového otvoru v horní části EarCupu tak, aby byl zasunut až na doraz.

Odlepte zadní stranu EarCupu, který je připojen k červené hadičce. Umístěte jej kolem pravého ucha dítěte s adaptérem a hadičkou směřující k horní části hlavy. Stisknutím celého obvodu EarCupu zajistíte přilnavost na kůži dítěte.

Odlepte zadní stranu EarCupu, který je připojen k modré hadičce. Umístěte jej kolem levého ucha dítěte s adaptérem a hadičkou směřující k horní části hlavy. Stisknutím celého obvodu EarCupu zajistíte přilnavost na kůži dítěte.

Umístěte krabičky vložných sluchátek a adaptérů and nebo na stranu hlavy dítěte.

EAR TIPS (U VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK)



Nezasunujte konec hadičky do ucha bez nasazené koncovky!



Na základě kontroly zvukovodu před testováním vyberte správnou velikost ušních koncovek. Červené koncovky Sanibel se hodí pro většinu uší novorozenců. Pro větší zvukovody jsou k dispozici jiné velikosti koncovek. Nasaďte ušní koncovky na adaptér vložných sluchátek.



Zasuňte ušní koncovku připevněnou k červené hadičce do pravého ucha dítěte. Udělejte tak jemným zatažením za ušní lalůček dítěte, kterým se otevře a vice narovná zvukovod. Držte koncovku a jemně jí kroutivým pohybem zasuňte do zvukovodu dítěte. Uchycení koncovky by mělo pevně držet v uchu dítěte. Uvolněte ušní lalůček. Opakujte stejný postup pro levé ucho.

Pokud zjistíte, že je obtížné udržet pevně obě koncovky v uších dítěte, můžete provádět test pouze na jednom uchu. Je však důležité, abyste pro pravé ucho použili červený převodník s červenou hadičkou a na levé ucho modrý převodník s modrou hadičkou.

Krabičky měničů umístěte nad nebo vedle hlavy dítěte.

EARTIPS (PRO SONDU U OAE)



Nezasunujte špičku sondy na OAE do ucha dítěte bez nasazené ušní koncovky!



Na základě kontroly zvukovodu před testováním vyberte správnou velikost ušních koncovek. Červené koncovky Sanibel se hodí pro většinu uší novorozenců. Pro větší zvukovody jsou k dispozici jiné velikosti koncovek. Nasaďte ušní koncovky na konec OAE sondy.

Vložte koncovku do ucha dítěte, které se bude měřit. Jemným zatažením za ušní lalůček otevřete vice zvukovod a zasunutí půjde lépe. Držte koncovku a jemně jí kroutivým pohybem zasuňte do zvukovodu dítěte. Uchycení koncovky by mělo pevně držet v uchu dítěte. Uvolněte ušní lalůček. Během měření by sonda měla pevně sama držet v uchu. Kvůli možnosti způsobení šumu při měření byste sondu neměli držet.

TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Screening může být zahájen několika způsoby:

- Quick Test (na Domovské obrazovce)
- Po zadání informací v položce New Patient (Nový pacient)
- Na obrazovce **Patient Information** (Informace o pacientovi) poté, co jste si vybrali konkrétního pacienta z položky **Select patient** (Výběr pacienta).

Následující položky jsou vždy stejné bez ohledu na typ screeninu, který provádíte.

TLAČÍTKO QUICK TEST



Funkci rychlého testu (Quick Test) může administrátor povolit/zakázat pomocí PC programu Novus HearSIM. Pokud je Quick Test na vašem zařízení deaktivován, jeho tlačítko se neobjeví na domovské obrazovce.

VÝBĚR TLAČÍTKA "START"

Potvrzením tlačítka Start se zahájí screeningový test.

V závislosti na nastavení vašeho zařízení se před zobrazením testovací obrazovky mohou objevit některé další obrazovky.

VÝBĚR TYPU TESTU



Pokud má vaše zařízení funkčnost ABR i OAE (DP,TE nebo obojí), může se vám zobrazit obrazovka **Select Test (Výběr testu)**, abyste si vybrali, který typ screeningu chcete provést. Tato obrazovka se objeví pouze v případě, že kabely připojené k vašemu modelu Novus jsou vhodné pro použití v obou typech testů. Pokud detekované kabely podporují pouze jeden typ testu, tato obrazovka se nezobrazí.

DALŠÍ TESTOVACÍ POLE

Edit Test Fields	
Screening Facility	
Saint Newborn	
Hospital Status	
Inpatient	-
Screener	
Wilma Babyhear	
5	

Pomocí aplikace Novus PC HearSIM může být váš Novus nakonfigurován tak, aby vyžadoval zadání informací o názvu zdravotnického zařízení a stavu nemocnice při každém testu.

Pokud je tato funkce povolena, objeví se na displeji obrazovka **Test field**. Zde můžete vyplnit tyto informace. Vzhledem k tomu, že tato pole jsou často stejná pro všechny pacienty, po prvním vložení zůstanou informace stejné i u dalších pacientů. Poté stačí jen potvrdit zadané informace.

Pokud jste se před testováním museli přihlásit pod svým uživatelským profilem, bude při testu uloženo také vaše jméno. Na obrazovce pro zadání informací v položce **Screener** se bude objevovat vaše jméno jen pro čtení.

SYMBOLY VÝSLEDKŮ SCREENINGU

Symbol	Screening result
~	Pass
×	Refer
?	Incomplete

Screeningový test může vést k jednomu ze tří výsledků: Pass, Refer, nebo Incomplete. Tyto výsledky jsou graficky zobrazeny pomocí symbol v uvedené tabulce.

DŮVODY NEDOKONČENÉHO TESTU

Select Stop Reason 🛛 💶	3
Stapes, Frida	4
Could not test	
Invalid	

Pomocí PC programu Novus HearSIM může správce nakonfigurovat váš Novus tak, aby vyžadoval zadání důvodu "Stop", když je test ručně zastaven. Tato informace o důvodu zastavení se uloží spolu s testovacím záznamem.

TISK PO SCREENINGU



Tisk výsledků testů na štítkovací tiskárně lze provést po dokončení obrazovky výběrem tlačítka **Test List (Seznam**

testů) v dolní ovládací liště. Úplný seznam screeningových testů provedených u tohoto pacienta se zobrazí v obráceném chronologickém pořadí. Poslední provedený screening pravého a levého ucha vybrán pro tisk, což se projeví malým zeleným zaškrtnutím, které se objeví na ikoně tiskárny na pravé straně řádku. Výběr můžete zrušit klepnutím na symbol tiskárny. V seznamu můžete vybrat další testy pro tisk podle vašich preferencí.

Pokud je pro tisk v seznamu vybrán pouze jeden screening pro pravé a jedno levé ucho, vytisknou se výsledky obou uší na jeden štítek. Pokud jsou pro ucho vybrány více než 2 testy, vytiskne se každý screening na samostatný štítek.

ABR Test

Během ABR screeningu se budou obrazovky měnit tak, aby zobrazovaly probíhající procesy a možnosti, které má vyšetřovatel k dispozici. Součástí ABR testu jsou 4 obrazovky:

- Příprava pacienta
- Rontrola Impedance
- I Testování
- Dokončení testu

PŘÍPRAVA PACIENTA

Úvodní obrazovka ABR zobrazuje pokyny pro nastavení a přípravu pacienta.



Tlačítko pro **výběr uší** přepíná testované ucho. Převodník a vazební člen zobrazený u dětské hlavy je založen na převodníku, který je připojen k přístroji, a na vazebním členu, který byl kalibrován pro převodník.



KONTROLA IMPEDANCE

Během kontroly impedance se symboly elektrod na obrázku hlavy dítěte zobrazují zeleně nebo oranžově s hodnotou impedance ($k\Omega$) zobrazenou směrem ke spodní části obrazovky. Jakmile hodnoty impedance na všech místech zůstanou zelené (<40 kOhms) po dobu několika po sobě jdoucích sekund, kontrola impedance se ukončí a zkušební fáze se automaticky spustí.



Barva kruhů (indikace impedance elektrod) na hlavě dítěte ukazuje, zda jsou impedance v přijatelných mezích. Zelená se používá k označení dobré impedance. Oranžová barva označuje špatnou impedanci.

Pokud jakýkoli indikátor impedance zůstává "oranžový", musí být impedance elektrody v tomto místě vylepšena. Ujistěte se, že je elektroda správně umístěna na připraveném místě pokožky. Pokud špatná impedance přetrvává, může být nutné elektrodu vyjmout a znovu použít přípravek na čištění pokožky. Může být možné znovu použít stejnou elektrodu, ale pokud je adheze nedostatečná, může být vyžadována nová elektroda.

Po přibližně 60 sekundách kontroly impedance se zobrazí zpráva Impedance time out. Po zamítnutí zprávy stisknutím zaškrtávacího políčka se znovu objeví úvodní testovací obrazovka.

ABS TESTOVÁNÍ

Během meření ABR testu ukazuje sloupcový graf pokrok při měření směrem k výsledku "Pass". Červený sloupec ukazuje postup testu pro pravé ucho, modrý sloupec ukazuje postup testu pro ucho levé.



Ukazatel hluku

Během měření se na ukazateli hluku zobrazí amplituda příchozích vzorků EEG. Kontrola se objeví na pravé straně lišty, když jsou příchozí signály dostatečně tiché, aby mohly být přijaty a zpracovány v algoritmu detekce odezvy. Pokud příchozí vzorky EEG obsahují vysoký hluk způsobený myogenním nebo elektrickým šumem, kontrola zmizí a ukazatel hluku bude odrážet šum přesahující prahovou hodnotu pro odmítnutí těchto vzorků.

Ukazatel času

Během měření se vyplní ukazatel času podle průběhu zpracování vzorků. Po 180 sekundách získání přijatelných vzorků EEG se sloupec zcela vyplní a test se automaticky ukončí.

Na konci testu se v horní části sloupcového grafu objeví symbol výsledku screeningu.

DOKONČENÍ TESTU

Po dokončení screeningu se zobrazí výsledek testu. Tlačítko pro změnu ucha zde umožní přepnout pro testování druhého ucha, nebo přepnout zpět a provést měření na uchu stejném. Tlačítko pro výběr ucha lze také použít k přepínání mezi posledním ABR testem provedeným na pravém a levém uchu během relace.



Tlačítko **Zpět** se vrátí na předchozí obrazovku (před úvodní testovací obrazovkou). Tlačítko **Seznam testů** otevře seznam všech testů provedených v této relaci. Tlačítko **Komentář** otevře obrazovku pro vložení komentáře o právě provedeném testu. Tlačítko **Start** zahájí kontrolu impedance nového screeningu. Pokud uživatel zahájí další screeningový test na stejném uchu, které právě prošlo, zpráva upozorní uživatele, že ucho právě prošlo screeningem, a požádá o potvrzení, aby znovu otestovalo stejné ucho.

Testování OAE

Během OAE screeningu se budou obrazovky měnit tak, aby zobrazovaly probíhající procesy a možnosti, které má vyšetřovatel k dispozici. Součástí OAE testu jsou 4 obrazovky:

- Příprava pacienta
- Rontrola sondy
- I Testování

:

Dokončení testu

PŘÍPRAVA PACIENTA

Úvodní obrazovka OAE zobrazuje pokyny k nastavení.



KONTROLA SONDY

Během kontroly sondy se zobrazí informace o kvalitě vložení sondy do zvukovodu. Jakmile je sonda v pořádku, kontrola skončí a měření začne automaticky OAE.

	Test: Out of ear	
	Prepare Patient	
	۶	
Měření těsnění sondy		
	Seal	
	Stimulus	
	Noise 🖌	Stop Test

Těsnění

Parametr **Seal (utěsnění)** je měřítkem toho, jak dobře je sonda usazena ve zvukovodu. Koncovka by měla být usazena ve zvukovodu a neměla by se pohybovat. Čára v grafu ukazuje maximální přijatelnou úroveň.

Stimul

Paramter **Stimulus (stimul)** je měřítkem toho, jak dobře je do ucha stimul OAE dodáván.

Hluk

Parametr Noise (hluk) je ukazatelem vnějšího hluku v testovacím prostředí.

Odškrtnutí jednotlivé kolonky říká, že kvalita daného parametru je dostačující. Pokud je kvalita nepřijatelná, je třeba situaci před zahájením testování zlepšit.

- 2 Ujistěte se, že je koncovka sondy pevně zasunuta do zvukovodu a neopírá se o jeho stěnu.
- 2 Uklidněte dítě nebo sledujte akustický hluk v místnosti.

TESTOVÁNÍ OAE

Během měření OAE je zde sloupcový graf pro každou z frekvencí, který ukazuje progres k dokončení testu. Sloupec se plně vyplní zelenou barvou a nad tím se objeví odškrtnutí, jakmile se na dané frekvenci dosáhne kritéria, které se dá označovat jako **Pass** (prošlo). Podmínky, které musí být splněny pro správné měření jsou zobrazeny v horizontálních sloupcích pod ním. Tyto sloupce ukazují aktuální těsnění sondy, okolní hluk a průběžný čas. Pokud je stabilita sondy a hluk přijatelný, vedle vodorovného sloupce se objeví zaškrtnutí.



Stabilita sondy (pouze TEOAE)

Stabilita sondy (**Probe**) ukazuje stav sondy ve zvukovodu. Pokud je stabilita sondy dostatečná, objeví se na konci sloupečku zaškrtnutí. Pokud stabilita sondy klesne pod přijatelnou úroveň, může to znamenat, že sonda je umístěna nestabilně nebo padá z ucha. Pokud k tomu dojde, měli byste zkontrolovat a znovu sondu umístit správně do zvukovodu.

Ukazatel hluku

Sloupec okolního hluku **(Noise)** ukazuje, jak je při měření hlasité okolí kolem vás. Pokud je v okolí vysoký hluk, sloupec překročí hranici a zaškrtnutí zmizí. Pokud k tomu dojde, měli byste test pozastavit a ztišit okolní hluk nebo uklidnit dítě. Rovněž by měla být zkontrolována stabilita sondy.

Ukazatel času

Sloupec průběžného času měření ukazuje, jak dlouho měření trvá. Po dokončení testu bude sloupec zcela vyplněn a test bude automaticky ukončen.

DOKONČENÍ TESTU

Po dokončení testu bude nadále viditelný poslední dokončený test. Opět se objeví ikona ucha v pravém horním rohu, kterou si uživatel může přepnout pro testování druhého ucha nebo opakovat screening na stejném uchu. Toto tlačítko lze také použít pro přepínání mezi posledním testem OAE provedeným na pravém či levém uchu během poslední relace.



Tlačítko **Zpět** vrátí na předchozí obrazovku (před úvodní testovací obrazovkou). Tlačítko **Testy** otevře seznam všech testů provedených v této relaci. Tlačítko **Komentář** otevře obrazovku pro vložení komentáře o právě provedeném testu. Tlačítko **Start Test** zahájí kontrolu sondy pro nový screening. Pokud uživatel zahájí další screeningový test na stejném uchu, které bylo označeno jako **Pass**, zpráva upozorní uživatele, že ucho prošlo screeningem jako **Pass** a požádá o potvrzení, aby znovu otestovalo stejné ucho.

RYCHLÝ TEST Obecné



Výběr položky **Quick Test** z domovské obrazovky obchází zadávání informací o pacientovi nebo výběr pacienta z databáze. Proces rychlého testu je stejný jako u standardního testu.

Rychlé testy mohou být vytištěny ihned po dokončení testu, ale na výtisku se neobjeví žádné identifikační informace.

Jedna relace rychlého testu je dočasně uložena v zařízení Novus až do příštího výběru tlačítka **Quick Test** na domovské obrazovce. Je-li vybrána možnost **Quick Test**, předchozí relace rychlého testu se z Novusu okamžitě a trvale odstraní.

Uložení rychlého testu

Pokud je vaší běžnou praxí ukládat screeningové testy, důrazně se doporučuje, abyste před provedením screeningu nejprve zadali informace o pacientovi nebo vybrali existujícího pacienta v databázi.

Pokud však chcete uložit relaci rychlého testu (všechny testy) ihned po jejím provedení, postupujte takto:

- 1. Na Výchozí obrazovce zvolte Select Patient.
- 2. Vyberte pacienta s názvem "Quick Test".
- 3. Na obrazovce Informace o pacientovi zadejte data pacienta.
- 4. Na spodní ovládací liště stiskněte na zaškrtávací políčko.

Relace rychlého testu je nyní uložena pod ID pacienta a jménem, které jste zadali.

Tisk

Štítkovací tiskárna

Používejte pouze doporučenou tiskárnu štítků od společnosti GSI. Spárování tiskárny Bluetooth a zařízení Novus se provádí na obrazovce Settings/Printer. Je možné sdílet jednu tiskárnu s více zařízeními Novus. Zařízení však lze spárovat pouze s jednou tiskárnou současně.

POZNÁMKA: Během tisku nevypínejte Novus. Výtisky termálního papíru vyblednou s vystavením světla nebo tepla. Fotokopie výsledků testu zajistí trvalejší záznam.

Způsoby tisku

Tisk výsledků screeningu na tiskárně štítků lze vybrat z obrazovky "Test List". Na obrazovku "Test List" lze přistupovat z obrazovky "Test Dona" nebo z obrazovky "Patient Information"..

Pokušením tisku při vypnuté tiskárně nebo když je tiskárna mimo dosah přístroje, bude mít za následek zobrazení chybové zprávy. Zprávu můžete zrušit stisknutím tlačítka ve spodní ovládací liště. Zkuste tisk znovu po přiblížení tiskárny blíže k přístroji nebo její zapnutí.

Formát tisku štítků

Na štítu se zobrazí následující informace:

Hearing Screening Report			
ID: ID Number			
Last Name:	Last name		
First Name:	First name		
Birth Date:	00-00-0000		
Gender:	Gender		
Right ABR 35 dB nHL – <i>Result</i> Date & Time Screener: Screener			
Left ABR 35 dB nHL – <i>Result</i> Date & Time Screener: Screener			

Kontrola pacientů a testů

Výběr pacienta



Tlačítko **Select Patient** na hlavní obrazovce zobrazí seznam jmen pacientů, kteří jsou v databázi zařízení.



Seznam může být řazen pomocí ikony třídění v pravém horním rohu abecedně podle příjmení nebo podle data testu. V obou režimech seřazení se pacient "Quick Test" objeví v horní části seznamu. (Pokud byl naměřen)

Pomocí šipek **Nahoru** a **Dolů** na dolním ovládacím panelu můžete procházet seznamem naměřených testů. Pomocí tlačítka **Hledat** na dolním ovládacím panelu otevřete obrazovku klávesnice. Zadejte celé nebo část příjmení nebo ID pacienta a opětovným kliknutím na tlačítko hledat se vám objeví zkrácený seznam obsahující pouze shodné pacienty. Vyberte požadovaného pacienta v seznamu a přejděte na obrazovku informací o pacientovi, kde jsou uvedeny všechny jeho podrobnosti.

Informace o pacientovi

Pokud jste ze seznamu vybrali pacienta, jeho údaje se objeví ke kontrole.

	Patient Information
	Patient ID
	20667248-1612-00096
	Last Name
	Diaperdoo
	First Name
	Gerard
	Date of Birth
	12-22-2016
	Gender
	Male
	Risk Factors
	Press to view
	Other risk factor
	Start Test
Zpět	
	Testy

Úpravy informací o pacientech v zařízení Novus budou možné, pokud správce povolí úpravy v zařízení pomocí programu HearSIM PC. Informace o pacientovi přenesené z počítačové databáze HearSIM do zařízení nelze v zařízení upravovat. Úpravy těchto informací o pacientovi musí být provedeny v databázi PC HearSIM.

Klepnutím na tlačítko Seznam testů na dolním ovládacím panelu obrazovky "Patient information" zobrazíte seznam testů provedených u tohoto pacienta.

Chcete-li pokračovat v testování tohoto pacienta, vyberte tlačítko Start na spodní ovládací liště.

Seznam testů

Seznam testů je seřazen chronologicky, přičemž poslední test je nahoře. Každý řádek představuje jeden test. Pokud je uloženo více než osm (8) testů, můžete pomocí tlačítek se šipkami **nahoru** a **dolů** ve spodní ovládací liště procházet seznam.

Shrnutí testu	View Tests Hug, Anita ♀ 03-03-2017 03:14:46pm TEOAE ♀ 03-03-2017 03:03:10pm ♀ 0 ○ ♀ 03-03-2017 03:03:10pm ♀ 03-03-2017 03:03:10pm		Vybrat test k tisku
			Tisk vybraných testů
Zpět	2	6	

Každý řádek v seznamu testů obsahuje shrnutí testu s následujícími informacemi:

- Symbol výsledku testu Pass, Refer nebo Incomplete
- Symbol pro změnu ucha na levé, pravé nebo obě
- Datum a čas testu
- Typ testu (ABR, DPOAE nebo TEOAE)
- Ikonu tiskárny

Ikona tiskárny napravo od souhrnu testu je tlačítko, kterým můžete vybrat daný test k tisku. Pokud je vybrána, bude ikona tiskárny v testovacím řádku obsahovat zelené zaškrtnutí. Vyberte tolik testů, kolik chcete vytisknout. Poté vyberte tlačítko **Tisk** na dolním ovládacím panelu. Každý test se vytiskne na samostatný štítek, s výjimkou případu, kdy jste vybrali pouze jeden test pravého a levého ucha stejného typu technologie. V takovém případě se oba testy vytisknou na jeden štítek.

Poznámka: Ikony Printer (Tiskárna) a tlačítko Print (Tisk) se na obrazovce objeví pouze v případě, že má váš Novus povoleno nastavení tiskárny pomocí PC programu HearSIM a pokud byla tiskárna MLP 2 spárována se zařízením. Jinak jsou tyto ovládací prvky skryty.

Detaily testu

Chcete-li zobrazit podrobnosti testu, vyberte jeden z testů v seznamu testů. Obrazovka podrobností o testu bude podobná obrazovce pro dokončení testu a obsah dle typu testu.



Tlačítkem **Další testovací pole** ve spodní části obrazovky v podrobnostech testu zobrazíte pole související s testem. Tato obrazovka bude k dispozici pouze v případě, že je v zařízení pomocí programu HearSIM PC povolena možnost **Test Fields**. Pole související s testem nelze v zařízení Novus upravovat. Je-li třeba provést úpravy, musí být testovací data přenesena do PC programu HearSIM a úpravy lze poté provést v PC databázi HearSIM.

View 1	est Fields	
Scree	ning Facility	
	Saint Newborn	
	Inpatient	
	Wilma Babyhear	
Stop R	leason	
Comme	nt	
Ð		

Nastavení



Stisknutím tlačítka **Nastavení** na spodním ovládacím panelu **Hlavní obrazovky** získáte přístup k seznamu nastavení, která lze provést přímo na zařízení.

Jazyk

Setup Language	(=
English	
Deutsch	
Español	
Français	
Italiano	
Portugees	
Dutch	
Polish	
⊃ ↑ ↓	

Výběrem položky **Language (Jazyk)** zobrazíte seznam dostupných jazyků. Pomocí šipkami nahoru a dolů ve spodním pruhu můžete seznamem procházet.

Kliknutím na požadovaný jazyk se zaškrtne políčko na pravé části. Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku **Language**, vyberte tlačítko **zpět** na dolním ovládacím panelu.

Zařízení

Setup Device	(==
Power Save: 1 min	••
Power Off: 1 min	•
Ð	

Vyberte položku **Device**, chcete-li nastavit časové předvolby pro funkce **Power save (úspora energie)** a **Power off** (vypnutí).

- Úsporný režim (pohotovostní režim) lze nastavit na Nikdy, 1-5 minut nebo 10 minut.
- Vypnutí lze nastavit na Nikdy nebo 1, 5, 10, 15 nebo 30 minut.

Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku **Device**, vyberte tlačítko **Zpět** na dolním ovládacím panelu.

Zvuk

Setup Sound	(=
Touch Sound:	
On	
Test End Sound:	
On	•
Warning Sound:	
Off	
Volume:	•
2	

Výběrem položky **Sound** (Zvuk) můžete nastavit vaše zvukové preference zařízení, včetně nastavení hlasitosti. Možnosti, na kterých lze zvuk nastavit jsou:

- Dotyk tlačítka nebo klávesy (funkční tlačítko nebo klávesa)
- Test end přehraje zvuk po dokončení testu
- Varování přehraje zvuk, když se během ABR odpojí elektroda

Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku **Sound**, vyberte tlačítko Zpět na dolním ovládacím panelu.

TIsk**á**rna

Setup Printer 💶			
My Bluetooth Printer: ML P2–15470138			
P			

Vyberte tlačítko **Printer** pro spárování s tiskárnou MLP 2 Bluetooth. Chcete-li najít odpovídající tiskárnu, vyberte tlačítko **Hledat** na dolním ovládacím panelu. Ujistěte se, že je tiskárna zapnutá.

Po úspěšném nalezení tiskárny se zobrazí název MLP2 a sériové číslo. Poté vyberte tiskárnu, kterou chcete spárovat se zařízením Novus.

Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku Tiskárny, vyberte tlačítko **Zpět** na dolním ovládacím panelu.

O zařízení

About	
Version :	1.10.14
MCU compile date:	08-07-2016
DSP compile date:	08-07-2016
Calibration Dates	
Main board	
SN: 20066160	22-12-2015
Probe	
SN: -1431655766	02-06-2016
Battery	
State of charge :	64 %
State of health :	93 %
License	
DPOAE	
TEOAE	
ABR	

Výběrem možnosti About zobrazíte informace o Novusu, včetně:

- Verze Softwaru
- Sériová čísla a data kalibrace
- Informace o baterii
- Licence

Chcete-li ukončit obrazovku About, vyberte tlačítko **Zpět** na dolním ovládacím panelu.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Čištění přístroje NOVUS

Dotyková obrazovka

K čištění dotykové obrazovky Novus použijte hadřík nebo mikrovlákno.

Obal, dokovací stanice a kabely

Při čištění buďte opatrní.



 Před čištěním vyjměte Novus z dokovací stanice a odpojte kolébku od napájení.

- K čištění plastových částí Novusu a dokovací stanice použijte měkký hadřík navlhčený vodu a trochou saponátu nebo podobným prostředkem.
- Pokud je vyžadována dezinfekce, použijte spíše dezinfekční utěrku než sprejový produkt. Zajistěte, aby přebytečná kapalina z utěrky nepronikla do citlivých oblastí, jako jsou konektory spojení, kde se plastové kusy spojují dohromady, například pod gumovým lemem kolem Novusu.
- Postupujte podle pokynů na dezinfekčním produktu.

SONDA

Části, které přichází do kontaktu s pacientem by měly být před každým použití řádně vyčištěny. Sonda a vložná sluchátka by měly být utírány mírně navlhčeným hadříkem v mýdlové vodě, nebo čistícím prostředkem na bázi amoniaku nebo bělidla. Části jemně otřete navlhčeným hadříkem a dejte pozor, aby dovnitř sondy nebo reproduktorů sluchátek nevnikla žádná vlhkost nebo voda.

I při normálním používání může dovnitř špičky sondy vniknout cerumen. Během dne a jednotlivých měření pravidelně kontrolujte špičku sondy, abyste se ujistili, že je čistá a neobsahuje cerumen. Pro čištění sondy přístroje postupujte dle následujících pokynů.



Odšroubujte čepičku sondy.



Sundejte špičku sondy. Uvnitř špičky je těsnění.



Pevný konec čisticího kartáčku nasuňte zevnitř do jedné z otvorů špičky.



Čistící kartáček kompletně protáhněte otvorem špičky sondy. Vyčistěte takhle všechny ze 4 otvorů. Po použití nit vyhoďte.



Nit dávejte pouze zevnitř – ven, abyste zajistili, že nečistoty jsou vytlačeny ze sondy ven místo do sondy a také tím chráníte těsnění před poškozením.



Nikdy nečistěte sondu samotnou – pouze průhlednou špičku.



Nasaďte zpět špičku.



Použití čistícího nástroje

Čisticí sada obsahuje také čisticí nástroj 3 v 1. Na jednom konci nástroje je kovová smyčka a druhý konec nástroje může být sundán, kde se pod ním nachází drát a štětec. Tento nástroj je užitečný pro odstranění cerumenu, který se nedal odstranit pomocí niti. Drát na tomto nástroji může pomoci při vytlačování cerumenu z každého ze čtyř otvorů. Kovová smyčka na konci tohoto nástroje může být použita k čištění ušních koncovek, pokud se koncovky používají u stejného pacienta (ušní koncovky jsou pouze pro jedno použití).



Demontujte sondu, jak je popsáno na předchozí straně.

Vytáhněte čistící drátek uvnitř nástroje.

Koncem drátu vytlačíte cerumen z každého ze čtyř otvorů plastového hrotu sondy. K čištění sondy nepoužívejte kartáček, který je na druhém konci nástroje, ale pouze čistící nit. Špička se vždy čistí zevnitř – ven.

Po odstranění cerumenu opět sestavte sondu.



Nikdy nečistět

Nikdy nečistěte otvory uvnitř sondy.

Čištění a Desinfekce

Součásti, které nejsou jednorázové, jako předzesilovač, vodiče elektrod, vložná sluchátka, a další, které přichází do kontaktu, musí být mezi jednotlivými pacienty řádně vydezinfikovány.

To vyžaduje utření všech částí, které přichází do styku s pacienty pomocí dezinfekčního prostředku schváleného vašim pracovištěm. Doporučuje se použití dezinfekčního prostředku na bázi alkoholu. Produkty, které nejsou na bázi alkoholu obsahují účinnou látku jako kvartérní amoniaková sloučenina nebo lze použít čistící prostředek na bázi peroxidu vodíku. Tyto látky jsou speciálně navrženy pro dezinfekci gumy, plastů, silikonu a akrylových výrobků, které se běžně používají u audiometrických přístrojů. Při používání tohoto dezinfekčního prostředku by měly být dodrženy instrukce výrobců, které prostředek poskytují. Před dezinfekcí násadky, koncovky, nebo elektrody odpojte od zařízení.

Aby se předešlo nákazy nemocí z člověka na člověka, jsou všechny součásti, jako ušní koncovky nebo elektrody, na jedno použití. Jsou určeny pouze pro použití na jednom pacientovi a po screening je nutné je zklikvidovat.

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěné, lze jej vyčistit měkkým navlhčeným hadříkem v mýdlové vodě nebo podobně. Vždy zařízení vypněte, odpojte síťový adaptér a dávejte pozor, aby do vnitřku přístroje nebo příslušenství nevnikla tekutina.

Doporučení pro čištění a dezinfekci v tomto dokumentu nemají účel nahradit platné zásady a postupy, které jsou vyžadovány pro kontrolu infekce na pracovišti.

Příslušenství na jednorázové použití



Používejte pouze jednorázový spotřební materiál Sanibel Supply dodávaný se systémem Novus. Eartips, EarCups a adhezivní elektrody jsou určeny pouze pro jedno použití. Tyto by měly být po použití zlikvidovány. Nelze je vyčistit.

V případě opakovaného použití jednorázového použití na jedno použití zvýšíte riziko křížové kontaminace!

Ovládání zařízení

Uživatel nástroje by měl provádět subjektivní kontrolu akustického stimulu alespoň jednou týdně. Zařízení GSI Pass-Checker lze zakoupit za účelem provedení objektivnějšího testu integrity systému.

Kalibrace

Aby byla zaručena správná funkce přístroje Novus, měl by být přístroj zkontrolován a kalibrován nejméně jednou ročně. Nechejte autorizovaného servisního technika provádět elektrické bezpečnostní kontroly na přístroji, aby se zachovala shoda s IEC a UL 60601-1.

Servis a kalibraci musí provádět autorizované servisní středisko. Pokud tyto kontroly nebudou provedeny, může být porušena směrnice EU o zdravotnických prostředcích (MDD) a další předpisy a záruka se může stát neplatnou.

Použití nekalibrovaných zařízení může vést k nesprávným výsledkům testů.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V případě problémů vyhledejte v tabulce níže problémy, možné příčiny a navrhované řešení potíží.

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení	
Jedna nebo více elektrod nesplňuje impedanci (PASS)	Špatný přípravek na čištění kůže	Odstraňte elektrodu a k přípravě pokožky použijte NuPrep nebo jiný přípravek na kůži.	
	Elektroda ztratila kontakt s kůží	Zkontrolujte kontakt elektrod s kůží na připravených místech	
	Vodič elektrody není plně připojen k předzesilovači	Zkontrolujte připojení na konektoru kabelu předzesilovače	
	Vodič elektrody má zkrat v drátu	Vyměňte vodič elektrody za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden z vodičů elektrody)	
Připojení kabelu Zkor předzesilovače ke konektoru před Novus ABR / OAE není vyjm bezpečné že je	Zkontrolujte připojení kabelu předzesilovače k zařízení Novus; vyjměte ho a znovu vložte a ověřte, že je bezpečně připojen		
Během měření jsou pozorovány nadměrné artefakty	Dítě je příliš aktivní, pohybuje se, pláče, je ve svalové křeči, atd.	Pozastavte testování a dítě uklidněte. Zabalte dítě do přikrývky. Pokračujte v testování pouze, když je dítě v klidu.	
	Elektroda (ABR) ztrácí kontakt s kůží	Zkontrolujte kontakt elektrody s kůží a ujistěte se, že pevně drží na připravené kůži	
	Elektrodový vodič (ABR) má zkrat ve vodiči, což může vést k přerušovanému kontaktu	Vyměňte drát z elektrody za nový (může být nutné vyměnit více než jednu z elektrod).	

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
	Elektrické rušení kvůli připojení střídavým proudem	Pokud se Novus používá v kolébce s připojeným AC proudem, odpojte kolébku ze zásuvky, aby bylo možné pracovat pouze na baterii.
	Elektromagnetické rušení je přítomno z jiných elektronických zařízení v prostředí	Vypněte všechna nepotřebná zařízení v blízkosti testovací oblasti, včetně mobilních telefonů, tabletů, světel, televizorů atd. Přesuňte se co nejdále od zařízení, která nelze vypnout. Zařízení RFID používaná pro zabezpečení, která jsou připevněna k dítěti nebo v jeho blízkosti, mohou způsobit rušení. Zeptejte se sestry nebo lékaře, zda je lze dočasně odebrat. Vyzkoušejte testování na jiném místě.
Častý výsledek REFER	výsledek REFER Testování dětí, když jsou příliš aktivní	Testování provádějte pouze tehdy, když je dítě tiché – spí nebo klidně leží. Vyzkoušejte screening hned poté, kdy bylo dítě nakrmeno a je stále drženo v náručí matky.
	Testování novorozenců, kteří jsou jen pár hodin po narození, kdy je ve zvukovodech stále tekutina	Vyčkejte alespoň 12 hodin po narození, než provedete screening.
	Prostředí je příliš hlučné	Vypněte všechny zdroje hluku, jako jsou televizory, rádia.

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
		Požádejte ostatní v ordinace o naprosté ticho, nebo rodiče, aby odvedly mladší sourozence pryč. Zavřete dveře od okolních pokojů. Měření provádějte co nejdál od klimatizací a zařízeních, které jsou hlučné.
	EarCup (ABR) nebo eartip není na uchu připevněna pořádně	Ujistěte se, že EarCup obklopuje celé ucho a že mezi pěnou a pokožkou dítěte nejsou velké mezery. U ušních koncovek se ujistěte, že je koncovka pevně zasazena ve zvukovodu dítěte.
	Stimul přes vložná sluchátka (ABR) nebo OAE sondu nepřichází	Zkontrolujte připojení kabelu sluchátek nebo sondy OAE do předzesilovače; vyjměte ji a znovu ji zasuňte a ověřte, že je správně připojena.
		Zkontrolujte připojení kabelu ke konektoru Novus ABR / OAE.
		Zkontrolujte připojení vloženého kabelu sluchátek k červeným a modrým převodníkům (ABR)
		Zkontrolujte adaptér sluchátek, zda není prasklý nebo poškozený. Je možné, že bude nutné vyčistit adaptér pomocí sady pro čištění adaptérů. (ABR)

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení	
		Ujistěte se, že kabely vložných sluchátek nejsou skřípnuté nebo jinak poškozené; vyměňte hadičku za novou (ABR)	
		Vyměňte kabel sluchátek za nový (ABR)	
		Zkontrolujte špičku sondy OAE a ujistěte se, že není uvnitř žádný ušní maz nebo úlomky hrotu. Vyčistěte jej nebo dle potřeby vyměňte.	
Sběr dat ABR je zastaven ve zprávě o vypnutí elektrody	Elektrostatický výboj	Zastavte měření a začněte znovu	
"Electrode Off – Paused" zpráva během testování ABR	Elektroda se nedotýká kůže	Znovu nasaďte elektrodu na připravené místo na kůži.	
"Check Cables "zpráva během screeningu ABR	Kontakt elektrody může být špatný	Zkontrolujte kontakt elektrody s pokožkou	
"Too Noisy" zpráva během testu OAE	Během testu OAE je přítomen vysoký akustický šum	Uklidněte dítě nebo okolní prostředí	
"Out of ear" zpráva během testu OAE	Sonda OAE vypadává z ucha nebo zcela vypadla.	Doporučujeme zastavit screening a začít znovu, protože opětovné vložení sondy do ucha vyžaduje před screeningem nový kalibrační proces v uchu.	
"Off Levels" zpráva během testu OAE	Sonda vypadává z ucha dítěte nebo umístění sondy OAE se během testu nějak změnilo, takže kalibrační hodnoty jsou jiné	Zkontrolujte držení sondy ve zvukovodu dítěte. Může být nutné screening zastavit a začít od znovu, případně sondy vyjmout a nasadit znovu.	

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
Dotykový displej nereaguje na dotek	Software se zasekl během procesu	Chcete-li vypnout a restartovat systém, podržte tlačítko napájení Novusu po dobu 10 sekund
Baterie Novus se nenabíjí, když je zařízení v dok. stanici	Špatné připojení napájení; špatný adaptér	Ověřte, zda používáte správný zdroj napájení pro Novus a zda je správně připojen.

OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI

Příslušenství Pass-Checker může být použito pro provedení kontroly kvality přístroje Novus, který má funkci ABR. Tu lze provádět pravidelně nebo může být provedena, pouze pokud máte podezření, že je problém s přístrojem. Pass-Checker si můžete zakoupit u svého zástupce GSI.





- 1. Ověřte, zda jsou vodiče elektrod a vložné sluchátka připojeny k kabelu předzesilovače Novus a zda je kabel předzesilovače připojen k zařízení Novus.
- 2. Připojte 3 vodiče elektrod k sloupkům na Pass-Checkeru tak, aby barvy vodičů odpovídaly prstenci kolem sloupků.
- 3. Vložte adaptéry vložných sluchátek do otvorů na obou stranách Pass-Checkeru.
 - a. Pokud jsou použity koncovky typu EarCups, zapadnou přímo do otvoru.
 - b. Pokud jsou použity koncovky typu EarTips, budete muset na ně před nasazením do otvorů Pass-Checkeru nasadit jednorázové koncovky.
- 4. Pass-Checker zapnete stisknutím vypínače. Po zapnutí funkce Pass-Checker se rozsvítí oranžová LED.
 - a. Funkce Pass-Checker má funkci automatického vypnutí. Pokud během řešení potíží provádíte testy, ujistěte se, že je Pass-Checker během nich stále zapnutý.
- 5. Tímhle způsobem proveďte na Pass-Checkeru standardní binaurální test nebo test ABR na obě uši.
- Test by měl probíhat přes impedanční fázi a měřením, které na obou uších končí výsledkem PASS.

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení	
Impedanci pro jednu nebo více elektrod nesplňuje PASS	Vodič elektrody není plně připojen k předzesilovači nebo k Pass-Checkeru	Zkontrolujte připojení na konektoru kabelu předzesilovače a Pass-Checkeru a zkuste to znovu	
	Vodič elektrody má zkrat v drátu	Vyměňte vodivý vodič elektrody za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden z vodičů elektrody)	
	Připojení kabelu předzesilovače ke konektoru Novus není správně zapojené	Zkontrolujte připojení kabelu předzesilovače k zařízení Novus; vyjměte ho a znovu vložte a ověřte, že je správně připojen	
Během měření jsou pozorovány nadměrné artefakty	Vodič elektrody má zkrat v drátu, což může vést k přerušovanému kontaktu	Vyměňte drát z elektrody za nový (může být nutné vyměnit více než jednu z elektrod).	
Test na jednom nebo obou uších neprochází výsledkem Pass	Připojení kabelu sluchátka do konektoru kabelu předzesilovače není správně zapojené	Zkontrolujte zapojení konektoru sluchátek do kabelu předzesilovače; vyjměte ho, znovu vložte a ověřte, že je bezpečně připojen.	
	Kabel sluchátek není pevně připojen k adaptéru převodníku	Zkontrolujte připojení kabelu sluchátek k červeným a modrým převodníkům	
	Vložné sluchátka jsou ucpána ušním mazem nebo mohou být prasklé.	Vyčistěte koncovky pomocí kartáčku nebo vyměňte koncovky za nové	
	Hadička vložných sluchátek je poškozená nebo natrhnutá	Ujistěte se, že hadička nemá žádné viditelné skřípnutí nebo jiné poškození; vyměňte za novou	

N A . Y . /				
IVIOZNE Droniem	V II OVERENI TIINKCNOSTI Pass-I	I NACKARI I MOZNA NRICII	ny a navrnovane reseni	nroniemii
				problema.
V kabel pro sluchátka je zkrat	Vyměňte hadičkou vložných sluchátek za novou			
--	--			
Slabá baterie na Pass- Checkeru? LED Bliká?	Pokud je třeba výměna baterie na Pass-Checkeru, kontaktujte autorizované servisní středisko. Při kalibraci zařízení doporučujeme provádět každoroční výměnu bat.			

Pokud tyto návrhy a řešení nepomohou problémům, se kterými se setkáte při testování s přístrojem Novus, požádejte o pomoc místního zástupce GSI.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Baterii Pass-Checkeru by měl vyměňovat pouze autorizovaný zástupce GSI. Poškození elektroniky Pass-Checkeru v důsledku pokusu o výměnu baterie jinou osobou, než je zplnomocněný zástupce, ztratí na produkt nárok na záruční opravu.

Příslušenství/Náhradní díly

Některé opakovaně použitelné součásti se časem opotřebují. Doporučujeme, abyste si nechali náhradní díly pro případnou výměnu. Doporučujeme také mít k dispozici náhradní kabely a příslušenství pro váš Novus, abyste mohli při případných problémech tyto části vyměnit.

OBJ. ČÍSLO	POPIS
8100577	Insert earphone tubes and adapters for EarCups (around the ear)
8100590	Insert earphone tubes and adapters for eartip (in-the-ear)
8500390	Electrode lead wires (red, white, blue)
8102782	Preamplifier cable

SIMULÁTOR UCHA NOVOROZENCE

Simulátor novorozeneckého ucha poskytuje ověření, zda přístroj Novus pracuje při OAE měření správně. To lze provádět pravidelně nebo pouze pokud máte podezření na problém s hardwarem Novusu nebo OAE sondou



Simulátor novorozeneckého ucha je dutinka, která je speciálně navržena tak, aby napodobovala vlastnosti akustické odezvy skutečného ucha novorozence, včetně zvukovodu a středního ucha. Jiné metody pro kontrolu správné funkčnosti mývají tvrdou vnitřní stěnu, u které je dobře známo, že neodráží akustiku tak, jako reálné ucho novorozence. Testování tímto způsobem může vést ke špatným výsledkům kontroly s dutinkou, což znehodnocuje informace o tom, jak bude sonda skutečně fungovat v novorozeneckém uchu. Pomocí simulátoru ucha novorozence je možné provést kontrolu kvality sondy OAE v realistické ušní dutině.

- 1. K sondě OAE upevněte čisté jednorázové koncovky nejmenší velikosti.
- 2. Vložte sondu s nasazenou ušní koncovkou do simulátoru ucha.
- 3. Proveďte standardní OAE screening.
- 4. Výsledek screeningu by měl ukazovat REFER.

Pokud je výsledkem screeningu PASS, obraťte se na distributora a nebo vyměňte sondu.

PROGRAM NOVUS PC- HEARSIM

Novus může být připojen k PC pomocí kabelu USB. Po připojení k počítači může

komunikovat s PC aplikací Novus, HearSIM. Minimální specifikace počítače pro kompatibilitu s PC Novus najdete v Uživatelské příručce HearSIM.

The HearSIM aplikace HearSIM podporuje následující funkce:

- Nakonfigurujte nastavení zařízení
- Upravujte na zařízení seznamy uživatelů (s hesly) a ordinací
- Přenášejte data ze zařízení do aplikace HearSIM
- Přenášejte informace o pacientovi z počítače do zařízení

Konfigurace nastavení zařízení

Aplikace HearSIM umožňuje správci povolit nebo zakázat následující funkce zařízení:

- User login určuje, zda se uživatel musí přihlásit po spuštění zařízení nebo po probuzení z pohotovostního režimu
- Quick Test schopnost provést test bez předchozího zadání informací o pacientovi
- Test fields zda jsou při provádění testu zobrazena pole týkající se testu Screening Facility, Hospital Status, Screener a Comment
- Stop Reason vyžaduje, aby uživatel zadal důvod, proč byl test zastaven (Nelze testovat, Neplatný)
- Auto ID automaticky přiřadí ID pacienta
- Print umožňuje tisk pomocí tiskárny štítků MLP 2 Bluetooth
- Comments umožňuje uživateli vložit komentář k výsledkům testu
- Protocols umožňuje uživateli odesílat do zařízení screeningové protokoly

Přizpůsobení seznamu zařízení

Aplikace HearSIM umožňuje správci přizpůsobit seznamy, které se zobrazují v zařízení. Přizpůsobitelné seznamy jsou:

- Uživatelské jména (s hesly)
- Screeningové zařízení
- Rizikové faktory

Přenos dat do PC

Aplikace HearSIM umožňuje oprávněným uživatelům přenášet informace o pacientech a údaje ze screeningu ze zařízení do počítače a následné ukládání, prohlížení, export a tisk výsledků.

Přenos pacientských dat do zařízení

Aplikace HearSim umožňuje autorizovaným uživatelům přenáší informace o pacientech přímo do zařízení Novus. Po přenesení mohou být data těchto pacientů vybrány pro testování.

D-0113050 Rev E

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte pouze doporučené jednorázové ušní koncovky typu EarCups/EarTips. Jsou určeny pouze pro jedno použití - to znamená, že každá koncovka je určena k použití pouze jednou pro jedno ucho pro jednoho pacienta. Nepoužívejte jednorázové příslušenství jako EarTips/EarCups vícekrát než jednou. Použití koncovek více než jednou na pacientech nebo na jiných uší vytváří riziko infekcí.

Obj. číslo	Popis
8501571	MLP2 Bluetooth Printer Kit
8109405	Probe Tip Replacement Kit (3)
8108944	Probe Floss Cleaning Kit
8107448	Thermal Labels for MLP 2 printer (1 roll ~100 labels)
8049700	EarCups with snap electrodes (1 box; 20 sets)
8109096	Disposable snap electrodes (60 pcs, 20 screens)
8500390	Pinch clip cables for snap electrodes
8107449	Cleaning cloth
8100577	Insert earphone tubes and adapters for EarCups (around the ear)
8100590	Insert earphone tubes and adapters for eartip (in-the-ear)
	Sanibel Ear Tips (Single Use)
8502838	Sanibel Silicone Eartips, Premie flanged, 100 Count
8012964	Sanibel Silicone Eartips, 3-5 mm flanged, 100 Count
8012966	Sanibel Silicone Eartips, 4-7 mm flanged, 100 Count
8012968	Sanibel Silicone Eartips, 5-8 mm flanged, 100 Count
8013002	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 7 mm,100 Count
8013004	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 8 mm, 100 Count
8012970	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 9 mm, 100 Count
8012972	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 10 mm, 100 Count
8012974	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 11 mm, 100 Count
8012976	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 12 mm, 100 Count
8012978	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 13 mm, 100 Count
8012980	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 14 mm, 100 Count

8012982	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 15 mm, 100 Count	
8012984	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 19 mm, 100 Count	
8012963	Sanibel Silicone Eartips, 3-5 mm flanged, 25 Count	
8012965	Sanibel Silicone Eartips, 4-7 mm flanged, 25 Count	
8012967	Sanibel Silicone Eartips, 5-8 mm flanged, 25 Count	
8013001	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 7 mm, 25 Count	
8013003	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 8 mm, 25 Count	
8012969	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 9 mm, 25 Count	
8012971	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 10 mm, 25 Count	
8012973	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 11 mm, 25 Count	
8012975	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 12 mm, 25 Count	
8012977	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 13 mm, 25 Count	
8012979	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 14 mm, 25 Count	
8012981	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 15 mm, 25 Count	
8012983	Sanibel Silicone Eartips, Mushroom Style, 19 mm, 25 Count	

DODATEK A – TECHNICKÉ DATA

Novus je aktivní diagnostický přístroj. Zařízení je klasifikováno jako zařízení třídy IIa podle lékařské směrnice EU 93/42 /EHS a zařízení třídy II podle americké FDA

STANDARDS COMPLIANCE				
Safety and Electromagnetic compatibility (EMC)	IEC 60601-1, Type B and BF applied parts IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40			
Calibration and Test Signal	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3			
OAE	IEC 60645-6: 2009, Type 2 Note : An alternate stimulus level control procedure and stimulation intensities beyond the range required by the standard are used by Novus			
ABR	IEC 60645-7: 2009, Type 2			
Markings IP02 IP20	IP marking is an ingress protection marking. The marking specifies the protection provided against ingress of particle matter and liquids. This device has different IP marking with the follow impact: IP02: To protect the device against rain and water always use the carrying bag during transport.			
	IP20: This marking can be found on the device parts meaning that the parts are not protected against water			
	NOTE : The charger, power supply and cradle are not to be used in home healthcare environments			
GENERAL SPECIFICATIONS				
	ENVIRONMENTAL			
Transport and Handling	Transport package shall be kept away from rain and in dry conditions			
Temperature	Operation: $+ 15^{\circ}$ C to $+ 35^{\circ}$ C ($+ 59^{\circ}$ F to $+ 95^{\circ}$ F) Transport: $- 20^{\circ}$ C to $+ 50^{\circ}$ C ($- 4^{\circ}$ F to $+ 122^{\circ}$ F) Storage: 0° C to $+ 50^{\circ}$ C ($+32^{\circ}$ F to $+ 122^{\circ}$ F)			
Humidity	Operation: Maximum relative humidity 90 %, non-condensing Transport and Storage: Maximum relative humidity 93 %, non- condensing			

98 kPa - 104 kPa

Maximum altitude: 2000 m (6561 feet) above sea level

Altitude

Ambient air pressure

PHYSICAL			
Weight	Device: 265 grams (with battery)		
	ABR Preamplifier: 85 grams		
Dimensions	Device: 158 mm x 83 mm x19mm		
	ABR Preamplifier: 85 mmx 5 mm x 25 mm		
Display	95 mm x 56 mm, color, 272 x 480 resolution		
Battery	Li-ion battery 44794; Capacity: 3.7V/3850 mAh		
Battery - Expected life time	Depending on use – typically more than 3 years		
	FUNCTIONAL		
User Interface	Resistive Touch screen		
User Feedback	Integrated speaker		
Language Settings	English default (select from 15 options)		
Memory	1 GB (25,000 records: 250 patients with 100 tests each)		
Data interfaces	Wireless (Bluetooth [®]) Transmit frequency: 2400 – 2483.5 MHz		
	Modulation types: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK and 8DPSK		
	USB		
Boot up time	<5 sec		
Warm up time	< 1 minute		
Expected Service Life	7 years		
	CRADLE		
Safety	IEC 60601-1, Class II		
Power Supply Model Number	UE08WCP-050160SPA, Item no. 8029254		
Power supply output	5V DC, 1.6A max		
Mains power supply	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400mA		
	TRANSDUCERS		
RadioEar IP30 Insert Earphones	50 Ohms, with Ear Tip or EarCup adapter		
OAE Probe	ABR, TEOAE and DPOAE capable		
Cable	Calibration values and date saved in connector		
PRINTER			
Type/Model	Thermal printer MLP2		
Connection	Wireless Bluetooth [®]		
Battery	Lithium Ion, DC 7.4V, 1500 mAh		
Charger	100-250V AC, 50/60 Hz, 1.0 A		
Weight	360 grams (12.7 oz.)		
Paper	Thermal paper: 57.5 mm \pm 0.5 mm (width)r		
	Labels: 57.5 mm \pm 0.5 mm x 60 mm (width x length)		

TEST SPECIFICATIONS			
ABR			
Test signals	CE-Chirp [®] (default) or Click,		
	Frequency range (200 Hz – 11 kHz), alternating polarity		
Stimulus rate	88/sec left ear, 92.5/sec right ear		
Stimulus level	35 dB nHL (default protocol), Range: 30-45 dB nHL		
EEG filter	0.5 Hz – 5.0 kHz		
Preamplifier Gain	72 dB		
Input impedance	10 MΩ / 170 pF		
Noise	<25 nV/\/Hz		
CMR Ratio	>100 dB at 100 Hz		
Sample rate	22.05 kHz		
A/D resolution	24 bit		
Electrical impedance	Before and during testing		
measurement	$< 40 \text{ k}\Omega$ required for testing		
Maximum test time	180 seconds (artifact free data samples)		
DPOAE			
Stimulus frequencies	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (default protocol)		
1500-6000 Hz range			
Nominal frequency, F2/F1 ratio F2, 1.22			
Level L1/L2 (tolerance)	$65/55 \text{ dB SPL} (\pm 1.5 \text{ dB}) - \text{ in ear calibration}$		
A/D resolution	24 bit, 5.38 Hz resolution		
SNR criteria minimum	6 dB (default protocol)		
Response amplitude minimum	-5 dB (default protocol)		
Bands for Pass criteria	3 out of 4 (default protocol)		
Analysis	Minimum 2 seconds to maximum 60 seconds		
TEOAE			
Center frequencies	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (default protocol)		
	1000-4000 Hz range		
Stimulus	Non-Linear click (IEC 60645-3) rate 71/sec		
Stimulus level	83 dB peSPL, peak to peak calibrated, AGC controlled (± 2 dB)		
A/D resolution	24 bit		
SNR criteria minimum	4 dB (default protocol)		
Response amplitude minimum	-5 dB (default protocol)		
Bands for Pass criteria	3 out of 4 (default protocol)		
Maximum test time	60 seconds		

DODATEK B: PASS/REFER KRITÉRIA, CITLIVOST A SPECIFIKACE

Výchozí protokoly

Kritéria pro použití Pass/Refer výsledků jsou obsaženy v protokolech dodávaných společně se zařízením Novus. Specifikace těchto protokolů jsou obsaženy ve "Specifikace testu" v dodatku A. Výchozí protokoly dodávané s přístrojem Novus jsou použity k určení citlivosti a upřesnění.

KRITÉRIA ABR PASS

- Algoritmus automatické detekce odezvy používá tzv. Rychlou "Chirp" stimulaci (90 stim/s) na úrovni 35 dB nHL
- Amplituda a fáze každé z prvních osmi harmonických frekvencí (90 Hz násobky) jsou použity modifikovaným "Q-sample" testem pro kalkulaci statistických proměnných.
- Kritéria PASS: statistické proměnné testu porovnávají kritéria (zvolená pro teoretickou citlivost 99.9%). Pokud je kritérium větší než zjištěná citlivost, výsledek je "PASS"

TEOAE PASS KRITÉRIA

- Minimální poměr signálu k šumu: 4 dB
- Minimální amplitudové odezvy: -5 dB
- Kritéria Pass: 3 z 4 pásem (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) musí splňovat kritéria pro celkové plnění

DPOAE PASS KRITÉRIA

- Minimální poměr signálu k šumu: 6 dB
- Minimální amplitudové odezvy: -5 dB
- Pass kritéria: 3 ze 4 pásem (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) musí splňovat kritéria pro celkové plnění

Metoda testování citlivosti a účinku

Je všeobecně známo, že testování citlivosti vyžaduje umělé testovací prostředí, které simuluje závažné poškození sluchu. Pro posouzení citlivosti OAE je vybrána akustická zkušební dutina, aby sondě poskytla vhodné akustické zkušební zatížení. Pro hodnocení citlivosti ABR jsou elektrody běžně připojeny k odporovému zatížení přibližně rovnocennému k typické impedanci ověřené v klinických prostředích.

Nicméně, pro důkladnější posouzení se však vyžaduje zahrnutí klinicky ekvivalentního hluku do měření. K dosažení tohoto cíle byl navržen a postaven tzv. 'simulátor hlavy'. Simulátor hlavy byl navržen, sestaven a poskytuje kombinaci:

- Velikost zvukovodu novorozence,
- Elektrody připojeny na 2kΩ hvězdicově propojené rezistory,

 2 různé plně ovladatelné generátory hluku (jeden růžový, druhý dlouze nahrávající akustický hluk, typický pro klinické prostředí)

Pro každý z TEOAE, DPOAE a ABR způsoby Novus byly kontrolovány z PC, může tedy probíhat automaticky několik testů. PC byl použit pro kontrolu úrovně hluku, ze simulace vložen do nástroje tak, aby zaznamenal celou škálu hluku přítomného v typickém klinickém prostředí.

Výsledky

ABR mód: 525 testů bylo provedeno, žádné negativní ABR výsledky nebyly objeveny, výsledná citlivost byla hodnocena jako lepší nebo rovna 99.6%

TEOAE mód: 137 testů bylo provedeno, žádné negativní OAE výsledky nebyly objeveny, výsledná citlivost byla hodnocena jako lepší nebo rovna 99.6%

DPOAE mód: 370 testů bylo provedeno, žádné negativní OAE výsledky nebyly objeveny, výsledná citlivost byla hodnocena jako lepší nebo rovna 99.6%

DODATEK C: ABR STIMUL

Používá se jiný stimul než ten, který je uveden v normě IEC 60645-3. Tento stimul CE-Chirp má stejnou lineární velikost frekvenční odezvy jako Click stimul specifikovaný ve standardu. Nicméně je navržen jako součet funkcí cosinus ve frekvenční doméně. Frekvence funkcí cosinus jsou násobkem rychlosti opakování stimulu. Se stejnou intenzitou pro každou frekvenci, k dosažení stejné lineární velikosti frekvenční odezvy. Fáze složek kosinu je však zpožděna podle kochleárního zpoždění podle frekvence, aby se dosáhlo účinnějšího návrhu stimulu. Frekvenční rozsah podnětu je od 200 Hz do 11 kHz.

Kalibrační hodnoty pro CE-Chirp stimul

RadioEar IP30 with Coupler IEC 60711

Transducer	peRETSPL [dB re. 20 μPa]
RadioEar IP 30 with eartips	32 dB SPL
RadioEar IP30 with EarCups	58.5 dB SPL

Kalibrační hodnoty pro E-A-RTONE[™] 3A s ušními koncovkami podle zprávy PTB z let 2008-05-19, v souladu s postupem kalibrace definovaným v normě DIN EN 60645-3. Korekční hodnoty pro kalibrační hodnoty EarCup jsou definovány jako standard GSI. Sluchátka RadioEar IP30 jsou ekvivalentní s E-A-RTONE [™] 3A.

DODATEK D: SPECIFIKACE VSTUPNÍCH/VÝSTUPNÍCH PŘIPOJENÍ

Konektor ABR/OAE pro ABR předzesilovač

Konektor sondy/převodníku

Pin	Description	
1	CH1 out	
2	CH1 GND	
3	DGND	
4	GND A / GND Microphone	
5	Microphone – input / Analog balanced in	
6	Microphone + input / Analog balanced in	
7	Power supply +3/+5V	
8	CH2 out	
9	CH2 GND	
10	I2C CLK	
11	I2C DATA	
12	I2C Interrupt	

Mikro USB konektor

Pin	Description	
1	+ 5 V DC	1 2
2	Data	
3	Data	
4	ID	
5	Ground	

Konektor dokovací stanice Novus

Pin	Description	
1	VBUS from external host system	
2	Ground connection – external supply	
3	External power supply, 5V/1.5A DC	
4	ID	
5	Ground connection – external supply	

DODATEK E: DOSTUPNÉ PROTOKOLY

Pokud váš program NHS vyžaduje jiné parametry screeningu, než jaké byly dodány výchozí protokoly v Novusu, jsou prostřednictvím aplikace HearSIM ™ k dispozici další protokoly. Můžete si vybrat protokoly v HearSIM a přenést je do svého Novusu. Pokyny k prohlížení dostupných protokolů a jejich přenosu do zařízení Novus najdete v návodu k použití HearSIM ™ na USB softwaru HearSIM ™.

Protocol name	Parameters	Sensitivity
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp [®] stimulus of 35 dB nHL (default)	≥99.6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp [®] stimulus of 30 dB nHL	≥99.6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp [®] stimulus of 40 dB nHL	≥99.6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp [®] stimulus of 45 dB nHL	≥99.6%
A04 Click 35 dB nHL	Click stimulus of 35 dB nHL	≥99.6%
A05 Click 30 dB nHL	Click stimulus of 30 dB nHL	≥99.6%
A06 Click 40 dB nHL	Click stimulus of 40 dB nHL	≥99.6%
A07 Click 45 dB nHL	Click stimulus of 45 dB nHL	≥99.6%
DPOAE	Parameters	Sensitivity
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 Frequencies: 5k, 4k, 3k, 2kHz (default) Level (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 Ratio: 1.22 Max. test time: 60 s # Freq. for pass: 3 / 4 Pass criteria for each frequency: Min OAE level: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Artifact rejection level: 30 dB SPL	≥99.6%
D01 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 Frequencies: 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Level (L1/L2): 65/55 dB SPL	≥99.6%

		1
	F2/F1 Ratio: 1.22	
	Max. test time: 60 s	
	Number Freq. for pass: 3 / 4	
	Pass criteria for each frequency:	
	Min OAE level: -5 dB SPL	
	Min SNR: 6 dB	
	Artifact rejection level: 30 dB SPL	
	F2 Frequencies: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz	
	Level (L1/L2): 65/55 dB SPL	
	F2/F1 Ratio: 1.22	
	Max. test time: 60 s	
D02 1.5-6 kHz, 3 5, SNR 6 dB	Number Freg. for pass: 3 / 5	≥99.6%
	Pass criteria for each frequency:	
	Min OAE level: -5 dB SPL	
	Min SNR: 6 dB	
	Max residual noise: -20 dB SPL	
	F2 Frequencies: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz	
	Level (L1/L2): 65/55 dB SPL	
	F2/F1 Ratio: 1.22	
	Max. test time: 60 s	
D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	Number Freq. for pass: 3 / 6	≥99.6%
	Pass criteria for each frequency:	
	Min OAE level: -5 dB SPL	
	Min SNR: 7 dB	
	Artifact rejection level: 30 dB SPL	
ТЕОАЕ	Parameters	Sensitivity
	Center Frequencies: 1 Ak 2k 2 8k Ak Hz	
	(default)	
T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Stimulus type: Click (pop linear)	
	Nav tost time: 60 s	≥99.6%
	Number Freq. for pass: 2 / 4	
	IVIII OAE IEVEL -3 UB SPL	
		1

	Min SNR: 4 dB Band mandatory for Pass: None	
T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Center Frequencies: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Stimulus type: Click (non-linear) Level: 83 dB peSPL Max. test time: 60 s Number Freq. for pass: 2 / 4 Min OAE level: 0 dB SPL Pass criteria for each frequency band: Min SNR: 6 dB Band mandatory for Pass: None	≥99.6%
T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Center Frequencies: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Stimulus type: Click (non-linear) Level: 80 dB peSPL Max. test time: 60 s Number Freq. for pass: 3 / 4 Min OAE level: -5 dB SPL Pass criteria for each frequency: Min SNR: 4 dB Band mandatory for Pass: None	≥99.6%

Protokoly IEC 60645-6

Protokoly IEC 60645-6 V následující tabulce jsou uvedeny protokoly OAE kompatibilní s IEC 60645-6, které jsou k dispozici. Tyto protokoly OAE jsou v souladu se standardem IEC. Viz podrobné vysvětlení k souboru PDF obsažené ve složce "Protokoly IEC" na USB softwaru HearSIM.

Protocol name	Parameters	Sensitivity
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 Frequencies: 5k, 4k, 3k, 2kHz Level (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 ratio: 1.22 Max. test time: 60 s Number Freq. for pass: 3 / 4 Mic correction: disabled to comply with standard Pass criteria for each frequency: Min OAE level: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Max residual noise: -20 dB SPL	NA
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 Frequencies: 5k, 4k, 3k, 2kHz (same as default) Level (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1 ratio: 1.22 Max. test time: 60 s Number Freq. for pass: 3 / 4 Mic correction: disabled to comply with standard Pass criteria for each frequency: Min OAE level: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Max residual noise: -20 dB SPL	NA

ТЕОАЕ	Parameters	Sensitivity
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Center Frequencies: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Stimulus type: Click (non-linear) Level: 60 dB peSPL Max. test time: 60 s Number Freq. for pass: 3 / 4 Min OAE level: -5 dB SPL Pass criteria for each frequency: Min SNR: 4 dB Band mandatory for Pass: None	NA
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Center Frequencies: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Stimulus type: Click (non-linear) Level: 70 dB peSPL Max. test time: 60 s Number Freq. for pass: 3 / 4 Min OAE level: -5 dB SPL Pass criteria for each frequency: Min SNR: 4 dB Band mandatory for Pass: None	NA

DODATEK F: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Přenosné nebo mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit přístroj Novus. Nainstalujte a používejte Novus podle informací EMC uvedených v této kapitole.

Novus byl testován na emise a odolnost vůči EMC jako samostatné zařízení. Nepoužívejte Novus společně se zapnutým sousedícím zařízení. Pokud je nutné použití se sousedním zařízením, uživatel by měl za těchto podmínek ověřit normální provoz.

Použití jiných než specifikovaných doplňků, převodníků a kabelů, s výjimkou oprav součástí prodávaných společností GSI jako náhradních dílů pro vnitřní komponenty, může vést ke zvýšení EMISÍ nebo snížení IMUNITY zařízení.

Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za to, že systém vyhovuje normě IEC 60601-1-2.

Upozornění týkající se EMC



Tento přístroj je vhodný v nemocničním prostředí s výjimkou blízkých aktivních vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a RF stíněných místností nebo systémů pro MRI, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká.

Základní výkonnost tohoto přístroje je definována výrobcem jako:

Generovat a prezentovat stimulační signály ve zvukovém rozsahu, jak je uvedeno v příslušných normách IEC 60645 nebo ANSI standardech, za běžných provozních podmínek.

Absence těchto výkonnostních funkcí může vést k selhání diagnostiky.

Je třeba se vyhnout použití uvedeného nástroje společně s ostatními zařízeními, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části tohoto nástroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

GSI Novus je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel nástroje by se měl ujistit, že je používán právě v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetick**ý**ch emisích

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions	Group 1	The Novus uses RF energy only for its internal
CISPR 11		function.
		Therefore, its RF emissions are very low and are
		not likely to cause any interference in nearby
		electronic equipment.
RF emissions	Class B	The Novus is suitable for use in all commercial,
CISPR 11		industrial, business, and residential
		environments.
Harmonic emissions	Class A	
IEC 61000-3-2		
Voltage fluctuations	Complies	
/flicker emissions		
IEC 61000-3-3		

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky

Zařízení Novus je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení Novus může pomoci zabránit elektromagnetickým rušením udržováním minimální vzdáleností mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem Novus, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Rated Maximum	Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
Output Power of Transmitter (W)	150 kHz to 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (ISM bands) $d=[12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.20	0.12	0.23	
0.1	0.37	0.63	0.38	0.73	
1	1.17	2.00	1.20	2.30	
10	3.69	6.32	3.79	7.27	
100	11.67	20.00	12.00	23.00	

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitters, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické imunitě

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic		
			Environment-Guidance		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.		
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.		
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.		
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <i>Novus</i> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <i>Novus</i> be powered from an uninterruptable power supply or its battery.		
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.		

guidance
abile RF equipment no closer to Novus, than the eparation red from the able to the transmitter. Separation 50 kHz to 80 1 150 kHz to 80 1 150 kHz to 80 0 MHz to 2.7 haximum ting of the atts (W) transmitter ad <i>d</i> is the eparation rrs (m). rom fixed RF determined gnetic site d be less ance level in range (b) y occur in the ment marked ng symbol:
be converse of the second seco

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^(a) Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základní stanice pro rádiové (celulární / bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba zvážit průzkum elektromagnetického pole. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je Novus používán, přesáhne použitelnou úroveň shody s RF, je třeba Novus dodržet, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován neobvyklý výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění přístroje Novus.

^(b) V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V / m.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od povoleného standardu

OZNÁMENÍ: Veškeré potřebné pokyny pro udržení shody s ohledem na EMC najdete v části obecné údržby v tomto návodu. Nejsou nutné žádné další kroky.

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo ke snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a ke špatnému fungování. Pro zajištění shody s požadavky EMC, jak je uvedeno v IEC 60601-1-2, je nezbytné používat pouze následující příslušenství:

ltem	Manufacturer	Item #
Novus Preamplifier	Grason-Stadler	8108997
OAE Probe	Grason-Stadler	8109872 or 8109871
IP30 insert earphone (50 Ohm)	RadioEar	8503247

Splnění požadavků EMC podle IEC 60601-1-2 je zajištěno, pokud typy kabelů a délky kabelů jsou uvedeny níže:

Description	Length	Screened/Unscreened
Novus Preamplifier	1 m	partial
OAE Probe	0.5 m or 1.20 m	partial
IP30 insert earphone (50 Ohm)	0.25 m	screened
Power supply	1.5 m	unscreened
Electrode cable	0.5 m	unscreened

POZNÁMKA: Použití příslušenství, převodníků a kabelů s lékařským zařízením / systémem jiným, než tímto zařízením může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené imunitě zdravotnického zařízení / systému.

Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band a (MHz)	Service a	Modulation b	Maximum power (W)	Distance (m)	lmmunity Test Level
385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710		LTE Band 13	Pulse modulation b		0.3	9
745	704 – 787	17	217 Hz	0.2		
780						
810		GSM 800/900,			0.3	28
870	800 - 960	TETRA 800,	Pulse modulation b	2		
930	-800 - 960	iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	18 Hz			
1 720		GSM 1800;			0.3	
1 845	1700	CDMA 1900;	Pulso modulation h	2		28
1 970	_1700 – 1990	GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
2 450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b 217 Hz	2	0.3	28
5 240		WI AN 802 11	Pulse modulation b	0.2	0.3	9
5 500	5100 –5800	a/n	217 Hz			
5 785						
NOTE: If n antenna a permitted	ecessary to a nd the ME E0 by IEC 61000	achieve the IMML QUIPMENT or ME 0-4-3.	JNITY TEST LEVEL, the SYSTEM may be reduc	distance between ced to 1 m. The 1 r	the trans n test dist	mitting ance is
a) For som b) The car	ie services, o rier shall be i	nly the uplink fre modulated using a	quencies are included. a 50 % duty cycle squa	re wave signal.		

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.