



Návod k obsluze



Číslo dokumentu D-0113050 Rev. E

Název: Návod k obsluze pro screeningový přístroj GSI Novus™

Manufacturer

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

Výrobce:

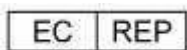
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

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.



Autorizovaný zástupce pro EU Grason-Stadler c/o DGS Diagnostics A/S Audiometer Alle 1 5500 Middelfart Denmark	Dodávky a servis pro Českou republiku Audionika s.r.o. Jasenice 108 756 41 Lešná Tel.: +420731157590 Email: mail@audionika.cz
--	---



0123

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

OBSAH

Obsah	3
Předmluva	8
Varující symboly	8
Regulatorní symboly	9
Symboly na zařízení	10
Varování a upozornění	11
Důležité bezpečnostní instrukce	11
Bezpečnostní opatření	11
Riziko exploze	13
Okolní vlivy	13
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	13
Recyklace / likvidace	14
Záruka a oprava	15
Úvod	16
Indikace k použití	16
Funkce	16
ABR	16
DPOAE	17
TEOAE	17
Dokovací stanice Novus	17
PC program Novus - HearSIM™	17
Možnosti tisku	17
Vybalení	18
Standardní obsah balení	18
Vybavení pro ABR	18
Měníče (zahrnuto dle výběru při nákupu)	19
Jednorázový materiál pro vložná sluchátka s náušníky	19
Jednorázový materiál pro vložná sluchátka s ušními koncovkami	19
Jednorázový materiál pro sondu OAE	19
Volitelné příslušenství	19
Části určené k testování	19
Skladování	20
Přehled o přístroji	21

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
Svodové kabely (pouze pro ABR)	23
Přepravní kufřík	23
Štítková 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 svodových kabelů	26
Nabíjení přístroje Novus	26
Použití volitelné tiskárny.....	27
Vložení role štítků do tiskárny.....	27
Napájení tiskárny	27
Připojení tiskárny k přístroji Novus.....	27
Začínáme s přístrojem Novus.....	28
Zapnutí.....	28
Režim úspory energie a vypnutí	28
Tlačítko Domů	28
Domovská obrazovka	29
Přihlášení uživatele (volitelné)	30
Funkce domovské obrazovky.....	31
Stav baterie	31
Nový pacient	32
Vybrat pacienta.....	32
Rychlý test.....	32
Změnit uživatele.....	32
Nastavení	32
Zadání nebo výběr pacienta pro testování	33
Přidání nového pacienta	33
Výběr ze seznamu pacientů	34
Jednotlivé funkce tlačítek	36
Příprava na testování	37

Příprava vyšetřovacího prostředí.....	37
Obecné	37
Akustické rušení	37
Elektrické rušení.....	37
Příprava pacienta	38
Obecné	38
Umístění elektrod pro ABR test	38
Umístění ušních koncovek pro ABR test	40
Náušníky EarCups (náušníky)	40
Ušní koncovky EarTips (u vložných sluchátek)	40
Ušní koncovky EarTips (u sondy OAE).....	41
Testování.....	42
Obecné informace.....	42
Tlačítko pro rychlý test.....	42
Výběr tlačítka “Start”	42
Výběr typu testu.....	42
Další testovací pole	43
Symboly výsledků screeningu	43
Důvody nedokončeného testu	44
Tisk po screeningu.....	44
Test ABR	45
Příprava pacienta	45
Kontrola impedance	46
ABR testování	47
Ukazatel rušení.....	47
Ukazatel času	47
Dokončení testu	48
Test OAE.....	49
Příprav pacienta	49
Kontrola sondy	50
Těsnění.....	50
Stimul	50
Rušení.....	50
Testování OAE	51
Stabilita sondy (pouze TEOAE)	51

Ukazatel rušení.....	51
Ukazatel času	51
Dokončení testu	52
Rychlý test.....	53
Obecné	53
Uložení rychlého testu	53
Tisk	54
Štítková tiskárna.....	54
Způsoby tisku	54
Formát tisku štítků	54
Kontrola pacientů a testů	55
Výběr pacienta	55
Informace o pacientovi	56
Seznam testů.....	57
Detaily testu.....	58
Nastavení	59
Jazyk	59
Zařízení.....	60
Zvuk.....	60
Tiskárna	61
O zařízení.....	61
Čištění a údržba.....	62
Čištění přístroje NOVUS	62
Dotyková obrazovka.....	62
Obal, dokovací stanice a kabely	62
Sonda	62
Čištění a desinfekce.....	64
Příslušenství na jednorázové použití.....	65
Ovládání zařízení.....	65
Kalibrace.....	65
Řešení problémů	66
Ověření funkčnosti.....	71
Příslušenství/Náhradní díly	73
Simulátor ucha novorozence	74
Program Novus PC – HearSIM.....	75
Konfigurace nastavení zařízení	75

Přizpůsobení seznamu zařízení	75
Přenos dat do PC	75
Přenos patientských dat do zařízení	75
Spotřební materiál a příslušenství	76
Dodatek A – Technická data	77
Dodatek B: Kritéria Pass/Refer, sensitivita a specificita	80
Výchozí protokoly	80
Kritérium ABR Pass	80
Kritérium TEOAE Pass	80
Kritérium DPOAE Pass	80
Metoda pro stanovení sensitivity a specificity	81
Výsledky	81
Dodatek C: Stimul ABR	82
Kalibrační hodnoty pro CE-Chirp stimul	82
TEOAE Stimulus	83
Dodatek D: Specifikace vstupních / výstupních připojení	85
Konektor ABR/OAE pro ABR předzesilovač; Konektor sondy/měniče	85
Mikro USB konektor	85
Konektor dokovací stanice NOVUS	85
Dodatek E: Dostupné protokoly	86
Protokoly IEC 60645-6	89
Dodatek F: Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	91
Upozornění týkající se EMC	91
Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích	92
Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními prostředky	93
Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě	94

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o přístroji GSI Novus. Tato příručka je určena pro technicky kvalifikované pracovníky. **Poznámka:** tato uživatelská příručka není určena jako cvičná příručka screeningu sluchu u novorozenců. 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 sluchového 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 GSI Novus.



PŘED POUŽITÍM TOHOTO PŘÍSTROJE SI PŘEČTĚTE CELÝ NÁVOD K OBSLUZE!

SYMBOLY VAROVÁNÍ

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.

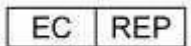
UPOZORNĚNÍ



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.

Regulatoční symboly

Symbol	Popis
	Odpovídá evropské směrnici O zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
	Symbol pro "SÉRIOVÉ ČÍSLO."
	Číslo dílu GSI.
	Vrácení autorizovanému zástupci, je nutná zvláštní likvidace.
	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.
	Symbol pro "Evropského zástupce."
	Symbol pro "Výrobce."
	Symbol pro "Datum výroby."
	Kopie návodu k použití je k dispozici na stránce: www.grason-stadler.com Tištěnou kopii návodu k obsluze si můžete objednat u společnosti Grason-Stadler (odesílací doba do 7 dnů); nebo můžete kontaktovat místního zástupce společnosti.
	Kopie návodu k použití je k dispozici na stránce: www.grason-stadler.com Tištěnou kopii návodu k obsluze si můžete objednat u společnosti Grason-Stadler (odesílací doba do 7 dnů); nebo můžete kontaktovat místního zástupce společnosti.

Symbole na zařízení

Na přístroji, dokovací stanici přístroje nebo síťovém adaptéru jsou umístěny následující symboly:



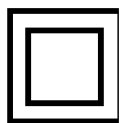
Definice: Viz návod k obsluze (povinné).



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 ušní koncovky, náušníky a elektrody.

DC 

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, otolaryngolog, 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 návodu 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 testování 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 uživatel měl 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. Baterie mohou při demontáži, rozdrčení 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 vrácení přístroje k opravě nebo kalibraci je se zařízením nezbytné poslat akustické měniče. Zařízení zasílejte pouze do autorizovaného servisního střediska. Uveďte podrobný popis poruch. Chcete-li zabránit poškození při přepravě, použijte při vrácení 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 (DPOAE a TEOAE). Tato měření jsou užitečná při screeningu, identifikaci, dokumentaci a diagnostice 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 biomedicínský 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

Přístroj Novus používá diagnostickou metodu ABR pro zjištění funkčnosti odpovědí mozkového kmene. Upravený pulzující stimul, CE-Chirp na 35 dB nHL, je prezentován do ucha pacienta, zatímco elektrody umístěné na hlavě pacienta zaznamenávají aktivitu EEG.

Signál EEG je automaticky zpracováván a analyzován pomocí výkonného algoritmu. Když je detekována odpověď, měření 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 Neurotol.* 1999;4(1):2-11

DPOAE

Distortion product otoacoustic emissions (DPOAE) využívá pro screening sluchu u pacientů páry postupně pouštěných čistých tónů o dvou různých frekvencích. Reakce na podnět jsou předvídatelné, a proto je možné je měřit pomocí mikrofonu umístěného ve zvukovodu pacienta.

TEOAE

Transient otoacoustic emissions (TEOAE) využívá pro Screening sluchu u pacientů pulzující stimul. Reakce na podnět jsou předvídatelné, a proto je možné je měřit pomocí mikrofonu umístěného ve zvukovodu pacienta. Odezva je při hodnocení rozdělena do frekvenčních pásem.

Dokovací stanice Novus

Novus dokovací stanice umožňuje:

- Nabíjet baterii přístroje
- Provádět měření, i když je baterie téměř vybitá

PC program Novus - HearSIM™

PC program umožňuje:

- Ukládat, zobrazovat a spravovat informace o pacientech
- Ukládat, zobrazovat a spravovat testovací data přenesená z přístroje
- Přenášet jména pacientů vyžadujících testování přístrojem
- Tisknout výsledky testů na standardní tiskárně kompatibilní s PC
- Export údajů o pacientech a testech (HiTrack, OZ a ASCII formát)
- Konfigurovat různá nastavení zařízení Novus
- Spravovat informace o uživateli přístroje
- Spravovat vlastní záznamy (např. názvy zařízení, ambulance)

Možnosti tisku

Tisk výsledků testů z přístroje Novus se provádí různými způsoby:

- Tiskněte přímo z přístroje pomocí volitelné bezdrátové štítkové tiskárny, 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 Novus opatrně vybalili a ujistili se, že jsou z balení vytáhnuty 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 ve zdravotnickém prostředí.

Pokud některý ze 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 dokovací stanice
- USB kabel
- Přenosný kufřík
- Návod k použití (na USB disku)
- Hadřík na dotykovou obrazovku
- Stylus Pero
- Poutko na krk

Vybavení pro ABR

- Předzesilovač
- Svodové kabely
- NuPrep™ gel na přípravu pokožky
- Hardware Pass-Checker na kontrolu funkčnosti

Měniče (zahrnuto dle výběru při nákupu)

- IP 30 (50 Ω) vložná sluchátka se sadou ušních koncovek
- IP 30 (50 Ω) vložná sluchátka se sadou náušníků
- OAE ušní sonda

Jednorázový materiál pro vložná sluchátka s náušníky

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

Jednorázový materiál pro vložná sluchátka s ušními koncovkami

- Jednorázové elektrody (60 kusů; 20 screeningů)
- Startovací sada Novus Eartip

Jednorázový materiál pro sondu OAE

- Startovací sada ušních koncovek Novus Eartip

Volitelné příslušenství

- Štítková tiskárna HM-E200 (zahrnuje tiskárnu, napájecí zdroj a 1 roli termálního štítkového papíru)
- Databázový software HearSim pro PC (software na USB disku)

Části určené k vyšetření

Následující položky jsou považovány dle IEC60601-1 za části určené k vyšetření.

- Kabel předzesilovače
- Vložná sluchátka
- OAE ušní sonda
- Svodové kabely
- Jednorázové elektrody
- Ušní koncovky sondy
- Náušníky (EarCups)

Skladování

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

PŘEHLED O PŘÍSTROJI



Komponenty

DISPLEJ



Displej na zařízení Novus je odporový dotykový displej, který reaguje na dotyk ikon na displeji. 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 přístroje Novus. Pro screeningové ABR měření se svodové vodiče a akustický měnič připojují ke zdírkám v horní části předzesilovače.

KABEL VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK (POUZE PRO ABR)



Připojovací kabel sluchátek se připojuje ke konektoru na horním okraji předzesilovače. Pro měření pomocí náušníků EarCups se vloží adaptéry sluchátek na konci hadiček (pro levé ucho modré, pro pravé ucho červené) do pěnového konce v náušnících. Pokud jsou používány ušní koncovky Eartips, nasadí se na konce sluchátek.

UŠNÍ SONDA OAE (PRO OAE A ABR)



Sonda OAE se používá pro screening OAE. Může být také připojením ke krabičce předzesilovače použita jako měnič pro prezentování akustického stimulu při ABR měření. Pro správné testování je třeba na konec sondy nasadit vhodnou velikost ušní koncovky.

SVODOVÉ KABELY (POUZE PRO ABR)



Svodové kabely jsou dodávány při nákupu přístroje, je-li součástí ABR modul. Barevně označené konektory se připojují ke konektorům na horní straně předzesilovače. Svodové kabely se připojují k jednorázovým nalepovacím elektrodám.

Přepavní kufřík



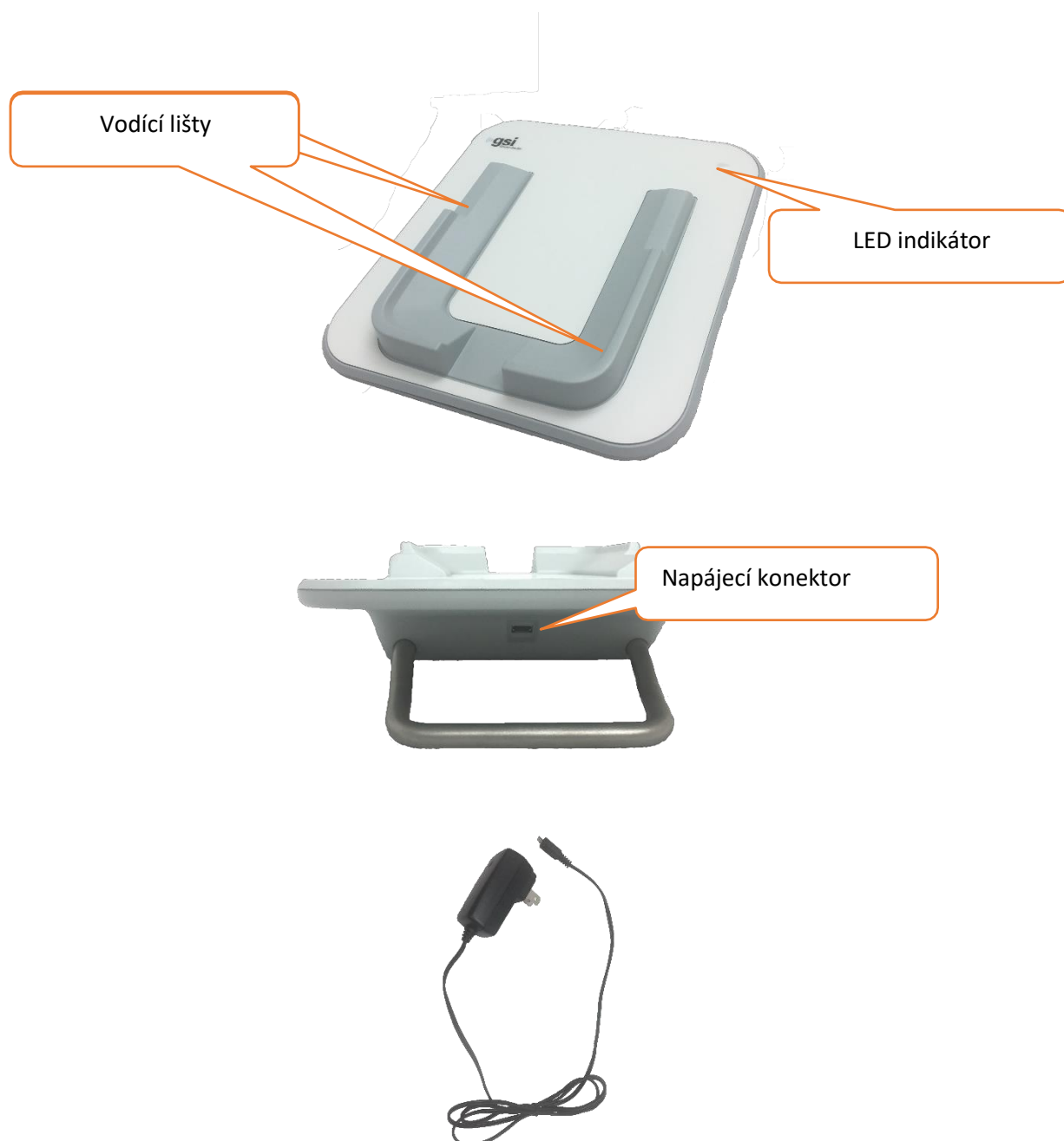
Přenosný kufřík poskytuje prostor pro skladování, ochranu a přepravu zařízení Novus a všech jeho součástí.

Štítková tiskárna (volitelné)



Volitelná termo tiskárna HM-E200 umožňuje přímý tisk štítků s výsledky měření z přístroje Novus.

DOKOVACÍ STANICE



Konektor USB slouží k bezpečnému odpojení elektrické sítě od dokovací stanice. Neumísťujte stanici takovým způsobem, který by ztěžoval její odpojení od napájení.



Používejte pouze napájecí zdroj UES12LCP-050160SPA, který je součástí dodávky systému.

Sestavení přístroje

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

- Připojení kabelu předzesilovače (licence ABR)
- Připojení vložných sluchátek (licence ABR)
- Připojení OAE sondy (licence DPOAE nebo TEOAE nebo ABR)
- Připojení svodových kabelů (licence ABR)
- Připojení (párování) přístroje Novus s tiskárnou HM-E200 (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 části přístroje Novus. Pevně ale opatrně konektor zasuněte dovnitř.

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

PŘIPOJENÍ KABELU SLUCHÁTEK NEBO SONDY OAE K PŘEDZESILOVAČI



Zarovnejte konektor na konci kabelu sluchátek nebo sondy OAE se zdírkou v horní části předzesilovače označené . Pevně ale opatrně konektor zasuněte dovnitř.

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

PŘIPOJENÍ SVODOVÝCH KABELŮ



Opatrně připojte tři svodové vodiče do zdířek na horní části předzesilovače, přičemž barva vodiče se zdírkou musí být stejná. Ujistěte se, že jsou vodiče zcela zasunuty do odpovídajících zdířek.

NABÍJENÍ PŘÍSTROJE NOVUS

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 napájena 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 přístroje v dokovací stanici. Magnety v dokovací stanici při správném nasazení drží zařízení na místě. Baterie se automaticky začne nabíjet, když je přístroj správně umístěn do dokovací stanice, která je připojená k napájení.

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

Stav LED	Stav přístroje
Modrá	Novus je vypnutý – baterie se nabíjí
Zelená	Novus je vypnutý – baterie se nenabíjí/je plně nabitá
Blikající modrá	Novus ve stavu „standby“ (úspora energie) – baterie se nabíjí
Blikající zelená	Novus ve stavu „standby“ (úspora energie) – baterie se nenabíjí
Nesvítí	Novus je zapnutý
Zelená + Modrá	Chyba baterie

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 trvat přibližně 5 hodin
- Nabíjení pouze přes USB trvá přibližně 6-8 hodin

Použití volitelné tiskárny

NAPÁJENÍ TISKÁRNY

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

VLOŽENÍ ROLE ŠTÍTKŮ DO TISKÁRNY

Zobrazením zprávy „Out of paper“ na displeji a blikáním modré LED kontrolky (CHYBA) tiskárna indikuje, že došel papír.



Chcete-li do štítkovací tiskárny vložit novou roli štítků, otevřete tiskárnu stisknutím malého „západkového“ tlačítka.



Vložte roli do tiskárny tak, aby konec papíru směřoval k otevřenému krytu. Držte konec papíru a zavřete kryt.

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

PŘIPOJENÍ TISKÁRNY K PŘÍSTROJI NOVUS

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

ZAČÍNÁME S PŘÍSTROJEM NOVUS ZAPNUTÍ



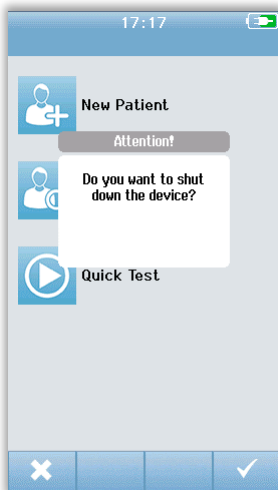
Novus lze ovládat jak v dokovací stanici tak i mimo ní. Přístroj zapnete krátkým stiskem tlačítka Domů na přední straně přístroje. Proces spouštění může trvat několik sekund. Během této doby se na displeji zobrazí úvodní obrazovka. Během procesu spouštění se mohou zobrazit důležité informace nebo připomenutí. 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 se vypne. V úsporném režimu se displej vypne a LED dioda bliká zeleně. Krátkým stisknutím tlačítka Domů 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.



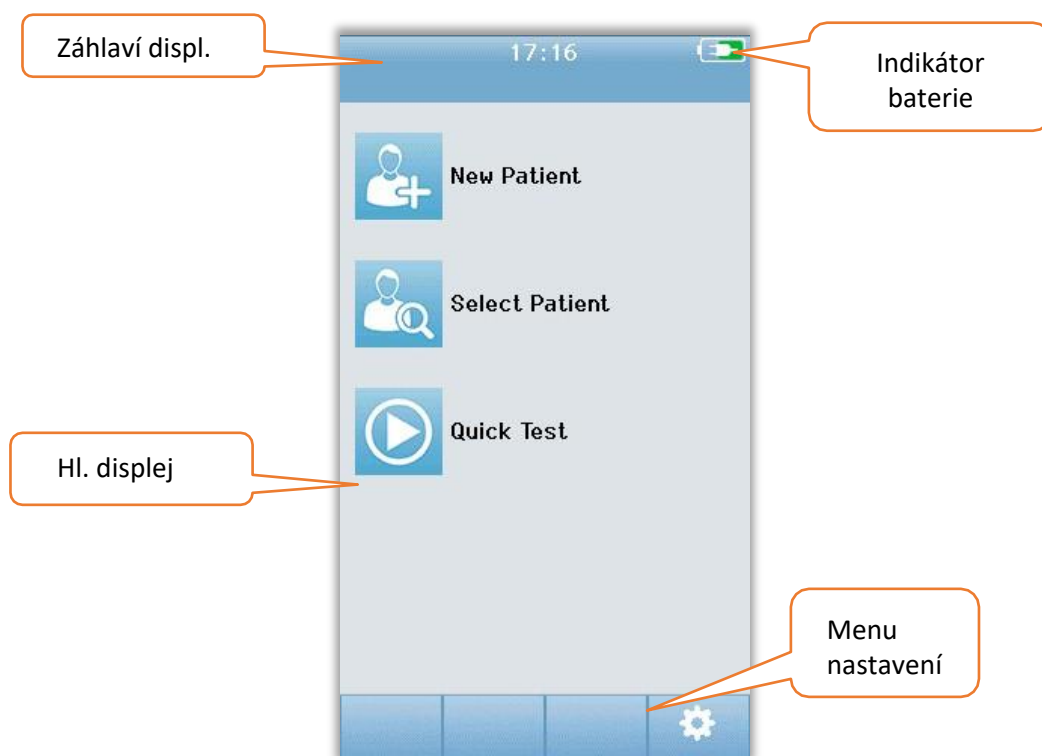
Chcete-li zařízení vypnout, stiskněte na hlavní obrazovce tlačítko Domů. Zobrazí se potvrzovací dialog a poté zaškrtněte políčko pro potvrzení nebo X pro zrušení. Chcete-li Novus ručně vypnout, stiskněte a podržte tlačítko Domů déle než 5 sekund.

Tlačítko Domů

Kromě zapnutí a vypnutí zařízení funguje tlačítko Domů také pro návrat do menu z jakékoli jiné obrazovky (tedy návrat na výchozí obrazovku).

Domovská obrazovka

Po dokončení procesu spuštění systému se zobrazí domovská (výchozí) obrazovka. Na domovské obrazovce se zobrazují tlačítka ovládající vstup do hlavních funkcí přístroje Novus.



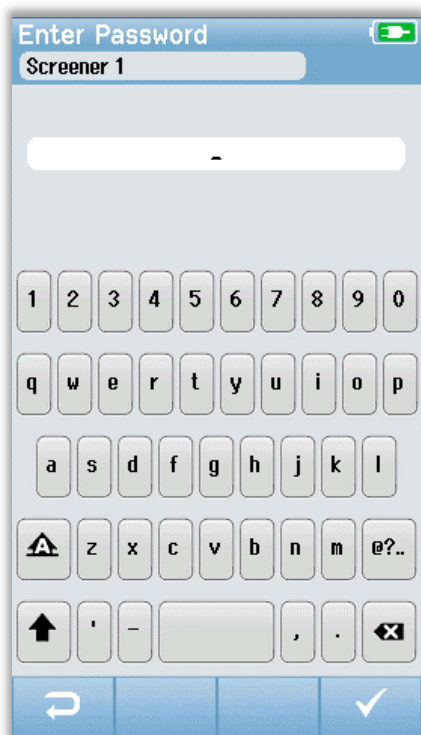
Obsah obrazovky se může lišit v závislosti na možnostech povolených v konfiguraci zařízení.

K definování konfigurace zařízení se používá PC 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)



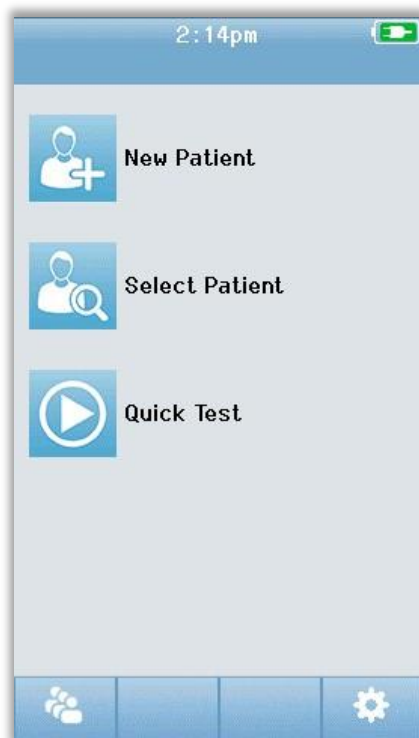
Pokud je přihlášení uživatele povoleno, po spuštění zařízení se zobrazí seznam **Seznam uživatelů**. Seznam uživatelů je vytvořen v PC programu HearSIM a přenesen do přístroje Novus. Pokud je v seznamu více než 8 uživatelů, můžete pomocí tlačítek se šipkami **nahoru a dolů** na dolním ovládacím panelu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



Jakmile vyberete uživatele, zobrazí se obrazovka pro zadání hesla (**Vložit heslo**). 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 domovská 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
	Stav nabití v %
	10% (přibližně 30 minut zbývá na provoz přístroje)
	5% (již nelze provádět testy; je třeba přístroj nabít)
	3% (automatické vypnutí)

POZNÁMKA: Novus se automaticky vypne, jakmile baterie bude na příliš nízké úrovni a nebude možné provádět měření. Přístroj se nabíjí vložením do dokovací stanice. Měření lze provádět, i když je přístroj v dokovací stanici.

NOVÝ PACIENT



Vybráním položky **Nový pacient** můžete zadat údaje o novém pacientovi. Po zadání informací o pacientovi si můžete jméno uložit do databáze pro pozdější screening nebo ihned přejít k měření.

VYBRAT PACIENTA



Chcete-li zobrazit seznam pacientů uložených v zařízení, vyberte možnost **Vybrat pacienta**. Vyberte konkrétního pacienta, abyste si mohli prohlédnout podrobné informace o provedeném měření nebo zahájili nový screening.

RYCHLÝ TEST



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

ZMĚNIT UŽIVATELE



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

NASTAVENÍ



Výběrem položky **Nastavení** získáte přístup k položkám nastavení zařízení, které lze měnit přímo na přístroji Novus. Některá nastavení lze provést pouze pomocí programu HearSim ve vašem PC.

Zadání nebo výběr pacienta pro testování

PŘIDÁNÍ NOVÉHO PACIENTA

Na domovské obrazovce vyberte tlačítko **Nový pacient** a zadejte informace o pacientovi.

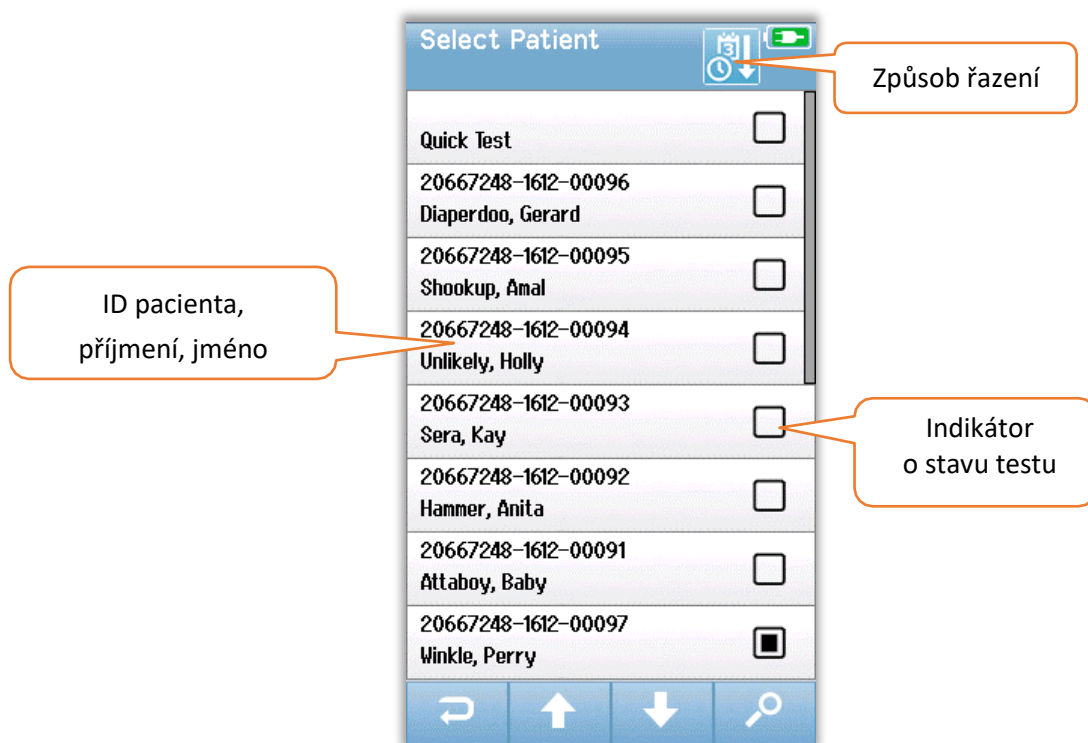
Na obrazovce **Nový pacient** klikněte na pole, které chcete upravit. Otevře se příslušný ovládací prvek pro zadávání dat, jako je klávesnice, kalendář nebo seznam možností. Do pole zadejte údaje o pacientovi. Pokud je to potřeba, vyberte jiné pole a zadejte všechny ostatní údaje o pacientovi.

POZNÁMKA: Rizikové faktory jsou přizpůsobeny pomocí programu 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 screeningu 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 programu 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 **Vybrat pacienta** a vyhledejte Jméno/ID tohoto pacienta. Jakmile dokončíte zadávání údajů, můžete následně přistoupit k provádění měření pacienta, přidat dalšího pacienta nebo se vrátit na domovskou obrazovku.

VÝBĚR ZE SEZNAMU PACIENTŮ

Klepnutím na tlačítko **Vybrat pacienta** na domovské obrazovce se zobrazí seznam pacientů.



Pokud je v seznamu více než 7 pacientů, můžete pomocí tlačítek ve spodní ovládací liště se šipkami **nahoru** a **dolů** procházet stránkami jmen. Případně můžete vybrat tlačítko **Vyhledat** ve spodním ovládacím panelu a otevřít obrazovku, na které můžete zadat celé nebo část ID pacienta, příjmení nebo jméno a vyhledat odpovídajícího pacienta. Po zadání informací znovu stiskněte tlačítko **Vyhledat** (znak lupy) a získáte seznam odpovídajících záznamů. Ikona v záhlaví obrazovky umožňuje třídit položky chronologicky nebo abecedně. Na pravé straně každé řady v seznamu **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)
☒	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 **Informace o pacientovi** jsou zobrazeny podrobnosti o pacientovi, které byly zadány v položce **Vložit údaje o pacientovi**. Pokud pacient ještě nebyl testován, můžete podrobnosti upravit. Pokud jsou již v zařízení data testů daného pacienta, nemusí být data pacienta upravována a pole se zobrazí s šedým pozadím.

Patient Information

Patient ID
20667248-1612-00092

Last Name
Hammer

First Name
Anita

Date of Birth
12-22-2016

Gender
Unspecified

Risk Factors
Press to edit

Other risk factor
Press to edit

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

Na obrazovce **Informace o pacientovi** si můžete prohlédnout historii testů pacienta (pokud pro pacienta již nějaká data testů existují), provést měření pacienta nebo se vrátit k předchozí obrazovce pomocí položek v dolní části obrazovky.

Jednotlivé funkce tlačítek

	Vrátit se zpět		Začít test		OK Uložit
	Zobrazit seznam testů		Zastavit test		Zrušit
	Přidání pacienta		Pozastavit test		Nahoru
	Vyhledat		Pokračovat v testu		Dolů
	Změnit uživatele		Přidat komentář		Tisk
	Nastavení		Výběr ucha Pravé		Seřadit dle data/času
	Zobrazit test. pole		Výběr ucha Levé		Seřadit dle abecedy
			Výběr ucha Obě		

PŘÍPRAVA NA TESTOVÁNÍ

Příprava vyšetřovacího prostředí

OBECNÉ

Ideální prostředí pro měření je akusticky tiché s minimálním elektrickým rušením. Toho je často v nemocnicích, kde bývají vyšetřováni novorozenci, těžké dosáhnout. Obsluha přístroje by si měla být nicméně vědoma toho, že okolní prostředí může mít vliv na průběh a výsledky testů a snažit se jej proto co nejlépe přizpůsobit s ohledem na prováděná měření.

AKUSTICKÉ RUŠENÍ

Akustický hluk v prostředí, kde se provádí screening, může být tak intenzivní, že bude přehlušovat zvukový podnět, který vysílá screeningový přístroj. Akustický hluk může také probudit dítě a způsobit horší než optimální podmínky pro testování a navýšit artefakty, které prodlužují dobu testu. Akustický hluk může způsobit, že bude výsledek testu vyhodnocen jako **Refer (Nevýbavný)** 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 od ostatních pacientů na chodbě, kteří mohou mluvit nebo jiným způsobem rušit vyšetření.
- Bud'te 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 místnosti ostatní návštěvníky.

ELEKTRICKÉ RUŠENÍ

Elektrické rušení v okolním prostředí může způsobit vysokou úroveň artefaktů při měření a obecně zašuměné EEG může prodloužit dobu testování ABR a zvyšuje možnost ovlivnění výsledků testu. Problémy s elektrickým rušením můžou být v nemocničním prostředí velmi obtížné řešitelné.

Možné zdroje elektrického rušení:

- Ostatní elektrická zařízení v místnosti, zejména jiná monitorovací zařízení.
- Mobilní telefony, tablety, počítače, vysílačky v okolí.
- MRI nebo jiná radiografická zařízení umístěná v blízkosti ordinace, dokonce i v sousedním podlaží.
- RFID sledovací zařízení, zejména pokud jsou umístěna na dítěti nebo matce, která dítě drží.

Pokud si obsluha přístroje všimne vysoké úrovně elektrického rušení (artefaktů) během testování nebo zvýšení referenčních hodnot, měly by být tyto zdroje elektrického rušení zváženy a pokud možno vyloučeny. Obsluha provádějící měření může potřebovat pro odstranění možného zdroje rušení pomoc od sestry nebo lékaře, obzvlášť pokud se jedná o různé typy monitorovacích zařízení, které jsou pro dítě důležité.

Příprava pacienta

OBEČNÉ

Screening se doporučuje provádět, pokud je novorozenec zdravotně stabilizovaný a v případě předčasně narozených dětí je nejméně 32 týdnů po početí. Kojenci, kteří mají riziko ztráty sluchu, by měli být předáni k následnému sledování a pravidelnému rescreeningu sluchu, i když je výsledkem vyšetření sluchu **Pass (Výbavný)**.

Screening sluchu je neúspěšnější a neefektivnější u klidného, spícího dítěte. Pokud je dítě vzhůru, ale je potichu, je možné stále test provést. Test však může trvat trochu déle. Pokud dítě pláče, a neustále se pohybuje, pak se test prodlouží a zvýší se šance na výsledek **Refer (Nevýbavný)**. V tomto případě by bylo nejlepší ukončit testování a o opětovné měření se pokusit, až dítě bude spát.

Testování může být provedeno, když dítě leží v postýlce, v autosedačce nebo je drženo zdravotní sestrou nebo rodičem. Klíčem k úspěchu je, aby dítě bylo v pohodlné pozici a bylo během testování potichu. Pro uklidnění dítěte během screeningu se doporučuje zabalit jej do přikrývky. To také zabrání neúmyslnému zachycení svodových kabelů nebo vložných sluchátek při pohybu dítěte.

POZNÁMKA: Veškeré jednorázové spotřební materiály, které jsou součástí přístroje 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. Technické listy jsou k dispozici na vyžádání.

UMÍSTĚNÍ ELEKTROD PRO ABR TEST

Měření ABR vyžaduje umístění 3 elektrod. Ideální pozice elektrod jsou:

- Střed čela na úrovni vlasů
- Tvář (na straně nezáleží)
- Šíje

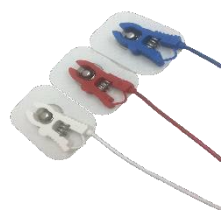
Jak je uvedeno níže, lze použít alternativní umístění elektrod. Při tomto způsobu však může být prodloužena doba screeningu pravého ucha.

- Střed čela na úrovni vlasů
- Pravý mastoid
- Levý mastoid

Bez ohledu na umístění elektrod, které si vyberete, musí být pokožka v místech umístění očištěna přípravkem na elektrody. Přípravek před přilepením každé elektrody v daném místě na kůži jemně rozetřete.

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 kůže odstraňte všechny zbytky preparátu na kůži tak, aby byla pokožka kompletně suchá. To pomůže zajistit dobrou přilnavost jednorázové elektrody k pokožce.



Připojte bílé, červené a modré svorky svodových kabelů k elektrodám. Připojte druhý konec svodového kabelu k předzesilovači podle barevného schématu.



Odlepte elektrody ze zadní strany a umístěte je na pokožku dítěte. Obrázek poblíž elektrodových zdírek na předzesilovači ilustruje správné umístění elektrod. Jemně zatlačte po celém povrchu každé elektrody, abyste zajistili dostatečnou přilnavost k pokožce.



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

UMÍSTĚNÍ UŠNÍCH KONCOVEK PRO ABR TEST

Při nákupu jste si volili preferovaný akustický měnič. Pokud jste si vybrali vložná sluchátka, zvolili jste si také upřednostňovanou metodu připojení, tedy Ear Cup nebo Ear tip.



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

EarCups (náušníky) představují pěnový kupler 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 se vkládá do zvukovodu novorozence.

EARCUPS (náušníky)



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

Odlepte zadní stranu náušníku, který je připojený k červené hadičce.

Umístěte jej kolem pravého ucha dítěte s adaptérem a hadičkou směřujícím k horní části hlavy (viz obrázek). Stlačením celého obvodu náušníku zajistíte dostatečnou přilnavost na kůži dítěte.



Odlepte zadní stranu náušníku, který je připojen k modré hadičce.

Umístěte jej kolem levého ucha dítěte s adaptérem a hadičkou směřujícím k horní části hlavy (viz obrázek). Stlačením celého obvodu náušníku zajistíte dostatečnou přilnavost na kůži dítěte.

Umístěte krabičky vložných sluchátek nad nebo na stranu hlavičky dítěte.

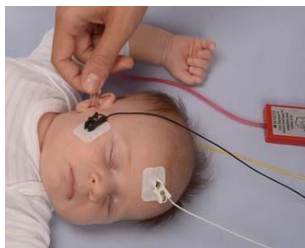
EAR TIPS (U VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK)



Nezasunujte konec hadičky do ucha 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. Nasadte 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 rozevře a více napřímí zvukovod. Držte koncovku a jemně jí kroutivým pohybem zasuněte do zvukovodu dítěte. Koncovka by měla 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 ušní koncovky. Nasadte ušní koncovku na konec OAE sondy.

Vložte koncovku do ucha dítěte, které se bude měřit. Jemným zatažením za ušní lalůček rozevřete více zvukovod a umístění sondy bude stabilnější. Držte koncovku a jemně jí kroutivým pohybem zasuněte do zvukovodu dítěte. Koncovka by měla pevně držet v uchu dítěte. Uvolněte ušní lalůček. Během měření by sonda měla pevně sama držet v uchu. Kvůli možnosti zvýšení úrovně rušení byste sondu v průběhu měření neměli držet.

TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Screening může být zahájen několika způsoby:

- **Rychlý test** (Quick test) na domovské obrazovce
- Po zadání informací v položce **Nový pacient** (New patient)
- Na obrazovce **Informace o pacientovi** (Patient information) poté, co jste si vybrali konkrétního pacienta z položky **Vybrat pacienta** (Select patient).

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

TLAČÍTKO PRO RYCHLÝ TEST



Funkci rychlého testu (Quick Test) může administrátor povolit/zakázat pomocí PC programu Novus HearSIM. Pokud je Rychlý 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 měřící 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 **Vybrat test** (Select test), 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

Pomocí aplikace Novus PC HearSIM může být přístroj Novus nakonfigurován tak, aby vyžadoval zadání informací o názvu zdravotnického zařízení a statusu lékařského zařízení 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 **Uživatel** se bude objevovat vaše jméno jen pro čtení.

SYMBOLY VÝSLEDKŮ SCREENINGU

Symbol	Výsledek
✓	Pass (výbavný)
✗	Refer (nevýbavný)
?	Incomplete (nedokončený)

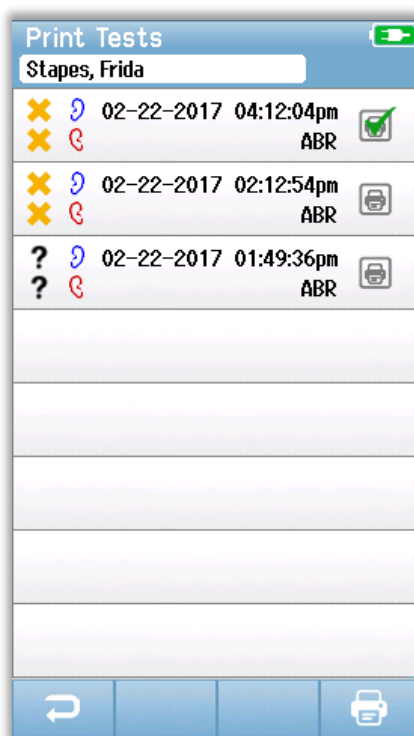
Test může vést k jednomu ze tří výsledků: Pass (výbavný), Refer (nevýbavný), nebo Incomplete (nedokončený). Výsledky jsou zobrazeny pomocí symbolů v tabulce.

DŮVODY NEDOKONČENÉHO TESTU



Pomocí PC programu Novus HearSIM může správce nakonfigurovat přístroj Novus tak, aby vyžadoval zadání důvodu pro ukončení testu. Tato informace o důvodu zastavení se uloží spolu se změřeným záznamem.

TISK PO SCREENINGU



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

List)  v dolní ovládací liště. Úplný seznam screeningových testů provedených u konkrétního pacienta se zobrazí v obráceném chronologickém pořadí. Poslední provedený screening pravého a levého ucha je vybraný pro tisk, což ukazuje zeleně zaškrtnuté políčko. 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 test pro jedno 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 screeningový test na samostatný štítek.

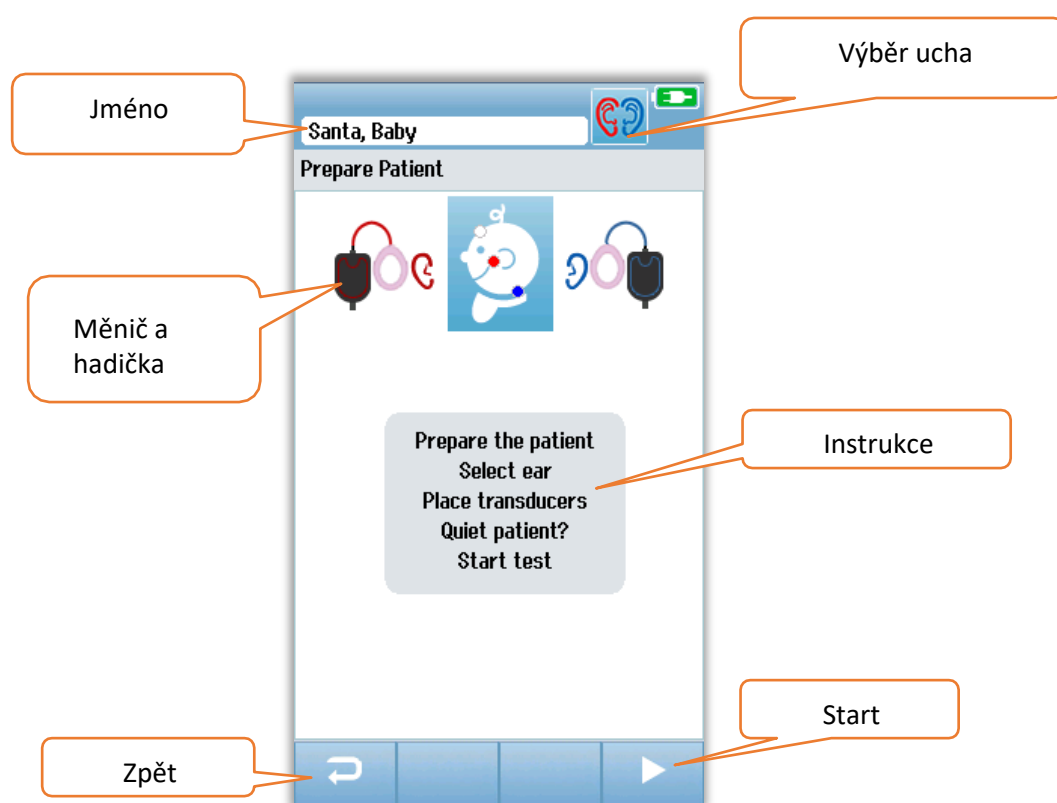
Test ABR

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

- Příprava pacienta (Prepare Patient)
- Kontrola impedance (Impedance check)
- Měření (Testing)
- Dokončení testu (Done)

PŘÍPRAVA PACIENTA

Úvodní obrazovka ABR zobrazuje pokyny pro nastavení a přípravu pacienta.



Tlačítko pro **výběr uší** přepíná testované ucho. Měníč a kupler vyobrazený u dětské hlavičky je určen měničem, který je připojený k přístroji a na kupleru, který byl kalibrován pro daný měnič.

Vločná sluchátka s "EarCup"



Vločná sluchátka s "EarTip"

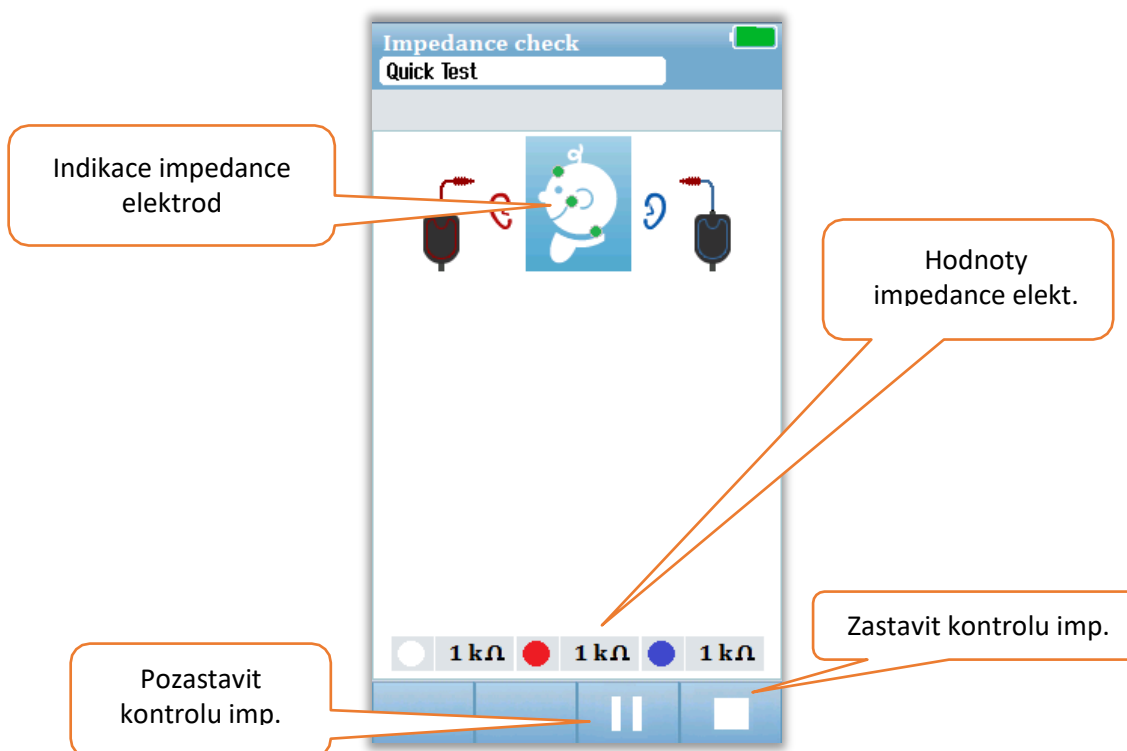


Sonda s "EarTip"



KONTROLA IMPEDANCE

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



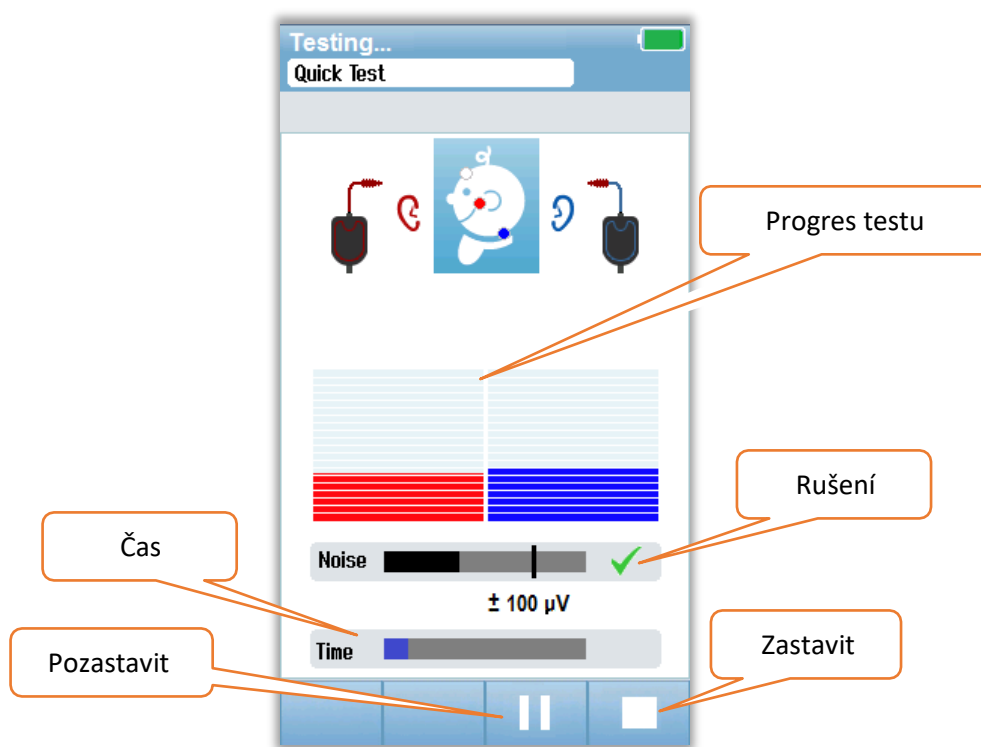
Barva jednotlivých bodů (indikace impedance elektrod) na hlavičce dítěte ukazuje, zda jsou impedance v přijatelných mezích. Zelená označuje dobrou impedanci. Oranžová barva označuje špatnou impedanci.

Pokud jakýkoli indikátor impedance svítí „oranžově“, musí být impedance elektrody v tomto místě snížena. 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. Lze použít stejnou elektrodu, ale pokud je adheze nedostatečná, bude nutné vybalit novou elektrodu.

Po přibližně 60 vteřinách kontroly impedance se zobrazí zpráva „Impedance time out“. Po označení zprávy stisknutím zaškrtačacího políčka se znovu objeví úvodní testovací obrazovka.

ABS TESTOVÁNÍ

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



Ukazatel rušení

Během měření se na ukazateli rušení zobrazuje amplituda příchozích vzorků EEG. Zelená značka se objeví na pravé straně lišty, když jsou příchozí signály dostatečně nezarušené, aby mohly být přijaty a zpracovány algoritmem detekce odezvy. Pokud příchozí vzorky EEG obsahují vysoké rušení způsobené myogenním nebo elektrickým šumem, značka zmizí a ukazatel rušení bude odrážet šum přesahující prahovou hodnotu pro odmítnutí těchto vzorků.

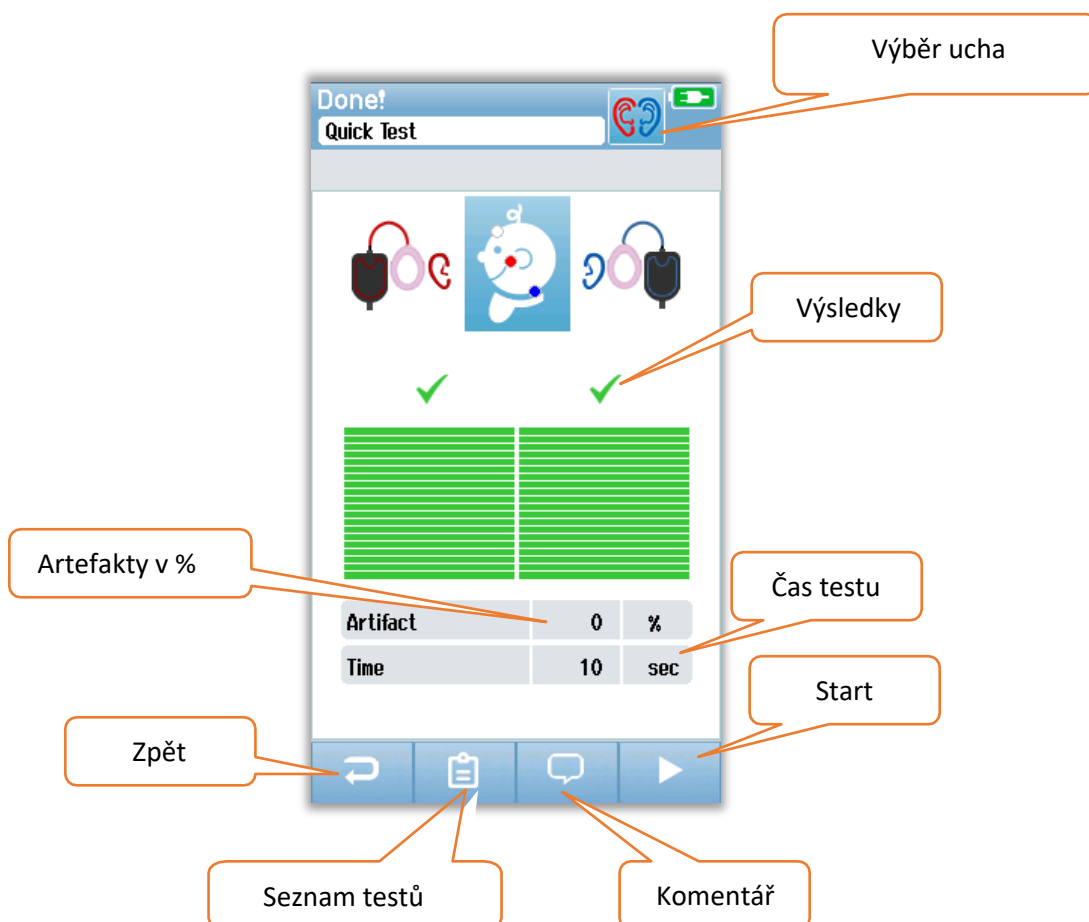
Ukazatel času

Během měření se naplňuje 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 stejném uchu. Tlačítko pro výběr ucha lze také použít k přepínání mezi posledním ABR testem provedeným na pravém a levém uchu během relace.



Pomocí tlačítka **Zpět** se lze vrátit na předchozí obrazovku (před 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 nový test kontrolou impedance. Pokud uživatel zahájí další screeningový test na stejném uchu, které bylo právě změřeno, uživatel je upozorněn, že dané ucho bylo právě změřeno. Je nutné přjmout potvrzení, že se má test opětovně provést.

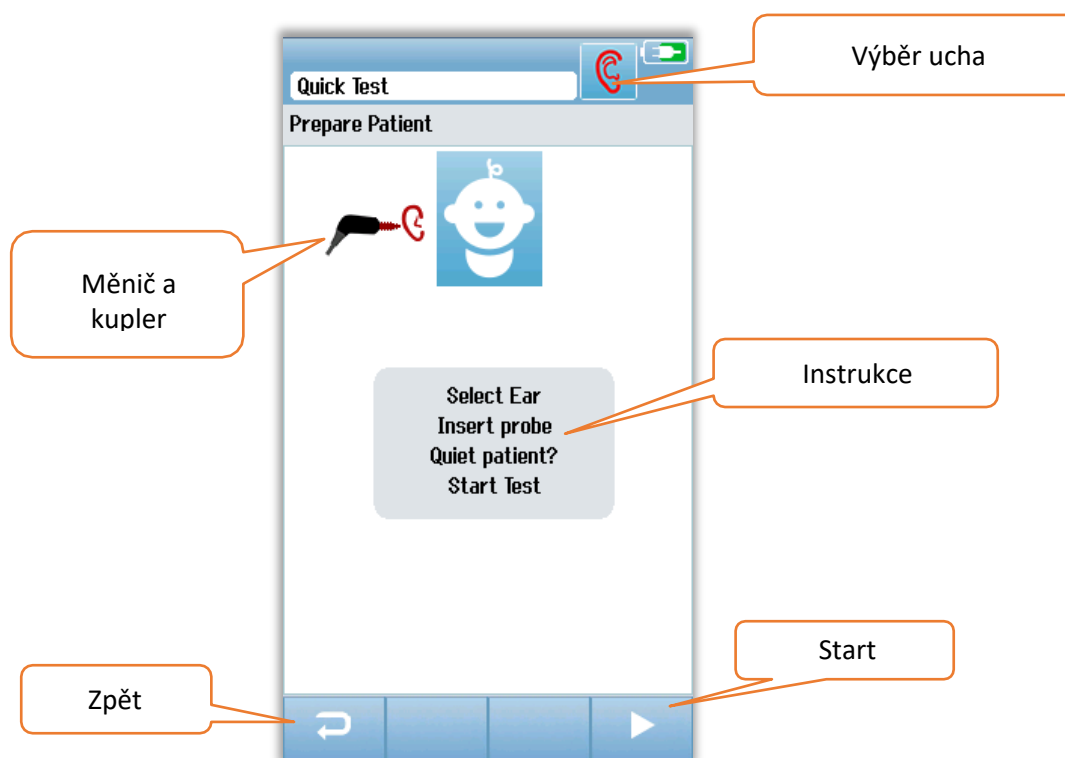
Test OAE

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

- Příprava pacienta (Prepare Patient)
- Kontrola sondy (Probe Check)
- Měření (Testing)
- Dokončení testu (Test Complete)

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 utěsněná, kontrola skončí a měření OAE začne automaticky.



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. Indikátor v grafu ukazuje maximální přijatelnou úroveň.

Stimul

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

Rušení

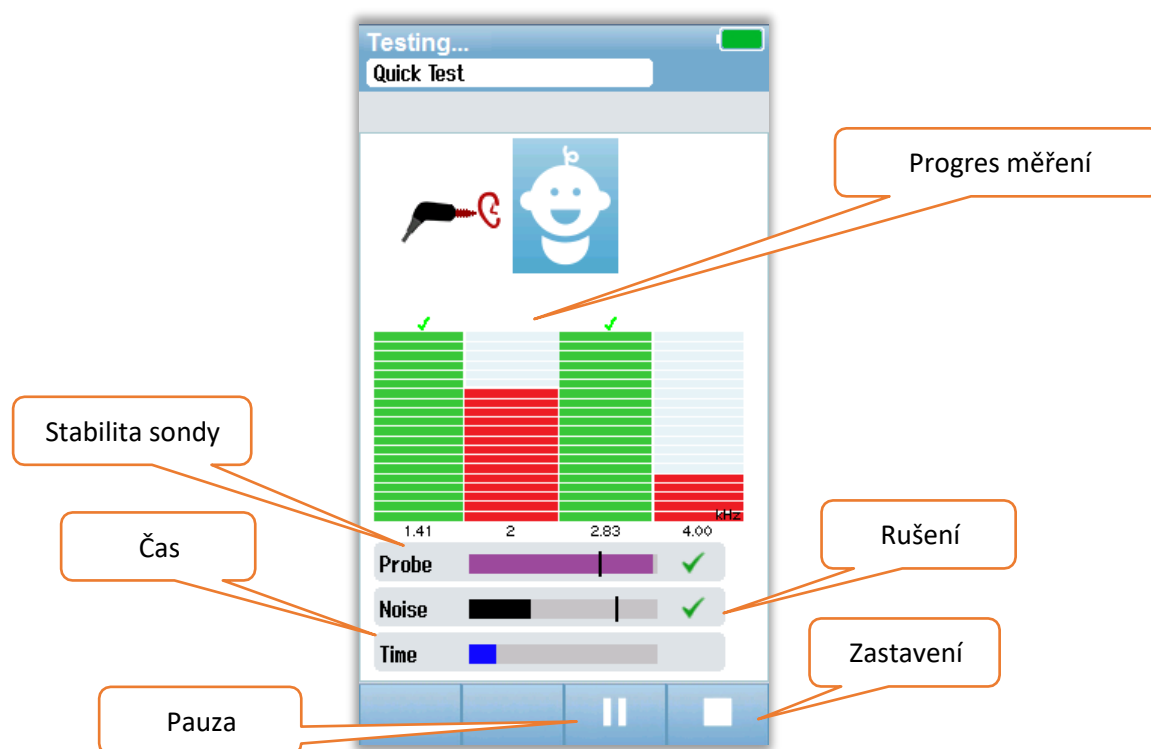
Parametr **Noise (rušení)** je ukazatelem vnějšího rušení v testovacím prostředí.

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

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

TESTOVÁNÍ OAE

Během měření OAE je přítomný sloupcový graf pro každou z frekvencí, který ukazuje progres 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** (výbavný). Podmínky, které musí být splněny, pro správné měření, jsou zobrazeny v horizontálních sloupcích pod grafem. Tyto sloupce ukazují aktuální těsnění sondy, okolní rušení a průběžný čas. Pokud je stabilita sondy a rušení přijatelné, 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 rušení

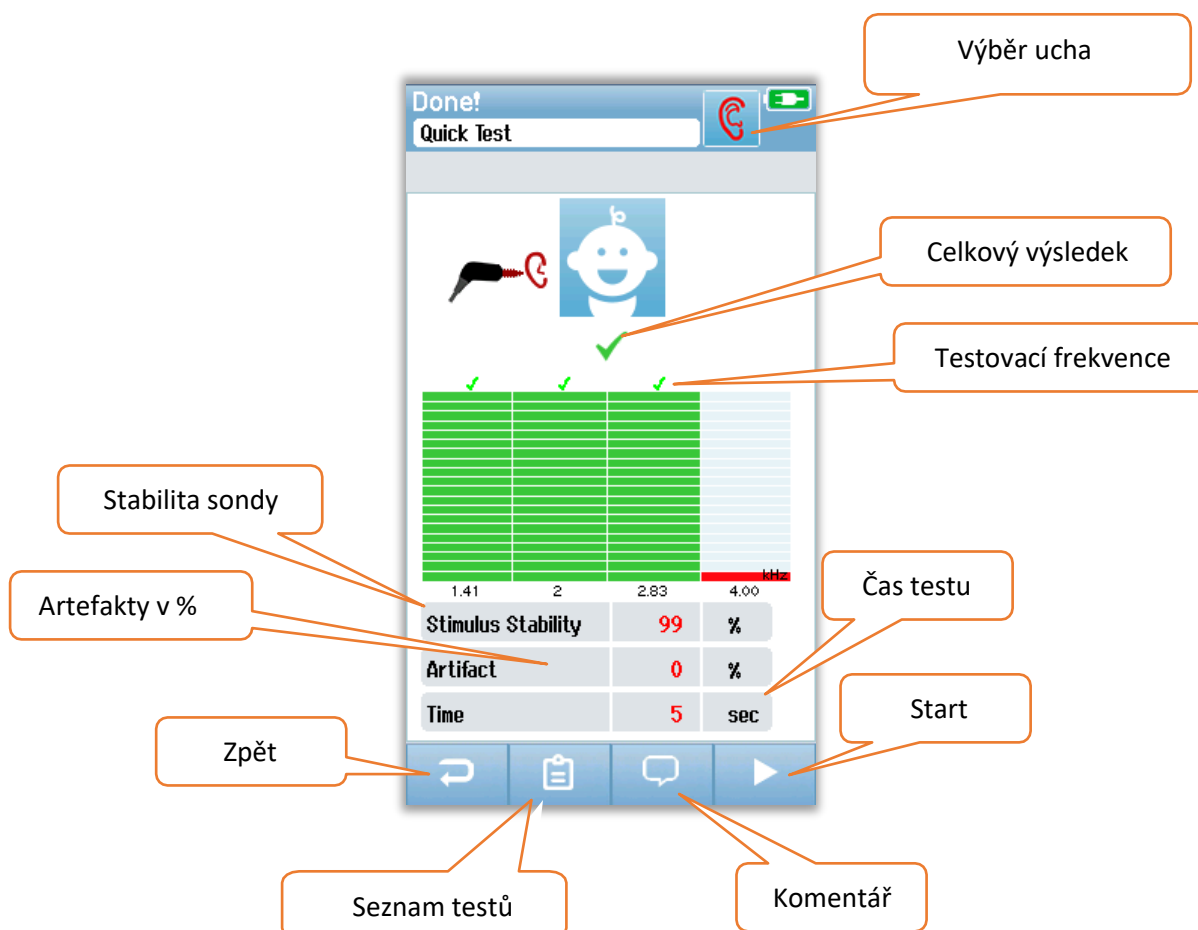
Sloupec okolního rušení (**Noise**) ukazuje, jak je při měření hlasité okolí kolem vás. Pokud je v okolí vysoké rušení, sloupec překročí hranici a zaškrtnutí zmizí. Pokud k tomu dojde, měli byste test pozastavit a ztišit okolní hluk nebo uklidnit dítě. Rovněž by měla být zkontrolována stabilita sondy.

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

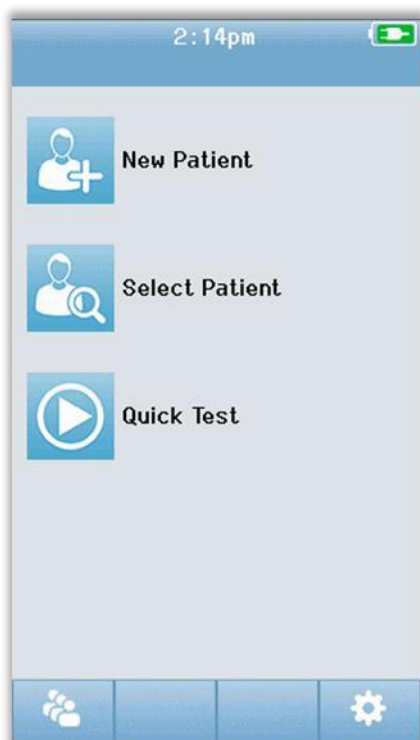
Po dokončení testu bude nadále viditelný poslední dokončený test. Opět se objeví ikona ucha v pravém horním rohu, kterou si uživatel může přepnout pro testování druhého ucha nebo opakovat screening na stejném uchu. Toto tlačítko lze také použít pro přepínání mezi posledním testem OAE provedeným na pravém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



Tlačítko **Zpět** vás vrátí na předchozí obrazovku (před 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 sondy pro nový screening. Pokud uživatel zahájí další screeningový test na stejném uchu, které bylo právě změřeno, uživatel je upozorněn, že dané ucho bylo právě změřeno. Je nutné přjmout potvrzení, že se má test opětovně provést.

RYCHLÝ TEST

Obecné



Výběr položky **Rychlý test** (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 **Rychlý test** (Quick Test) na domovské obrazovce. Je-li vybrána možnost **Rychlý test** (Quick Test), předchozí relace rychlého testu se z přístroje 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 Vybrat pacienta (Select Patient).
2. Vyberte pacienta s názvem "Rychlý test".
3. Na obrazovce Informace o pacientovi zadejte údaje pacienta.
4. Na spodní ovládací liště stiskněte zaškrtačkové políčko.

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

Štítková tiskárna

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

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

Způsoby tisku

Tisk výsledků screeningu na štítkové tiskárně lze vybrat z obrazovky „Seznam testů“. Na obrazovku „Seznam testů“ lze přistupovat z obrazovky „Dokončení testu“ nebo z obrazovky „Informace o pacientovi“.

Pokus o tisk 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 až tiskárnu zapnete.

Formát tisku štítků

Na vytištěném štítku 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 – Result

Date & Time

Screener: *Screener*

Left ABR 35 dB nHL – Result

Date & Time

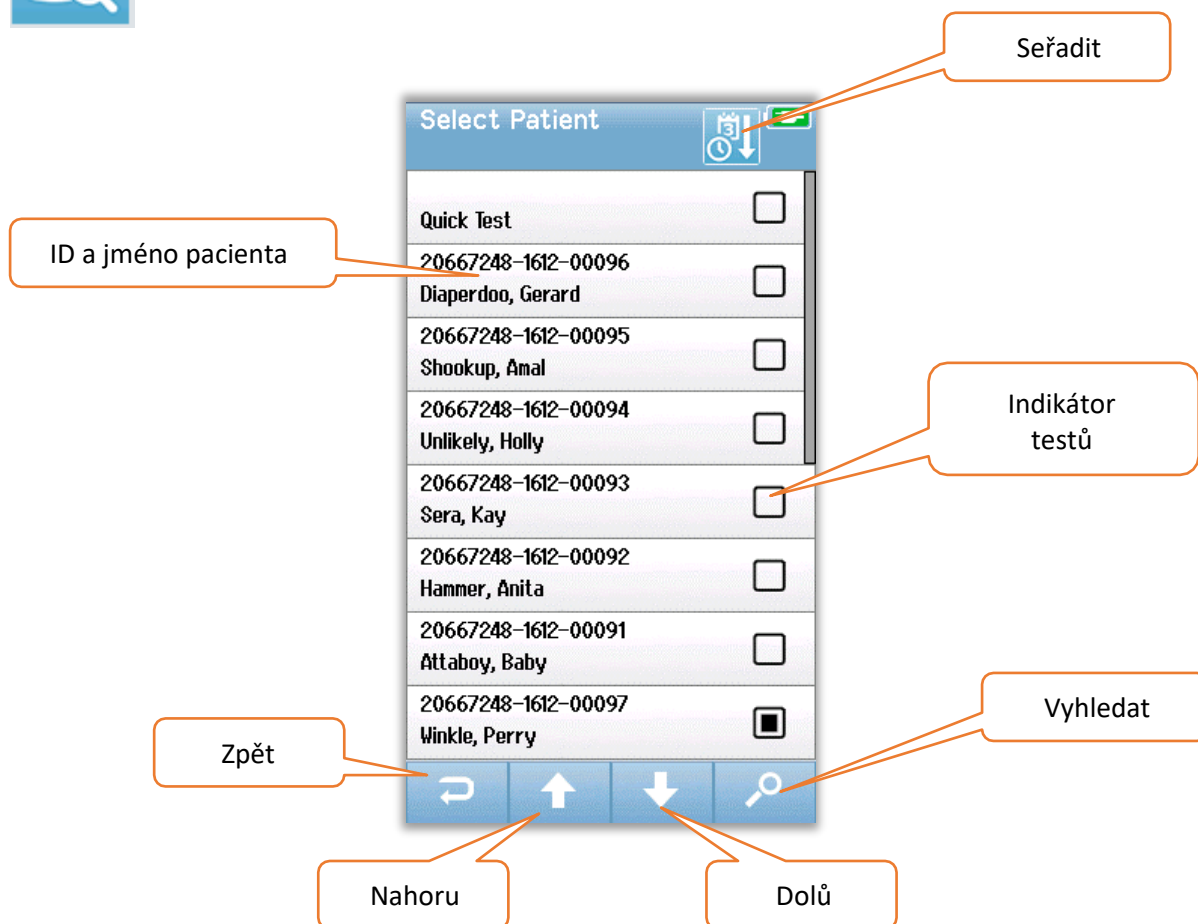
Screener: *Screener*

Kontrola pacientů a testů

Výběr pacienta



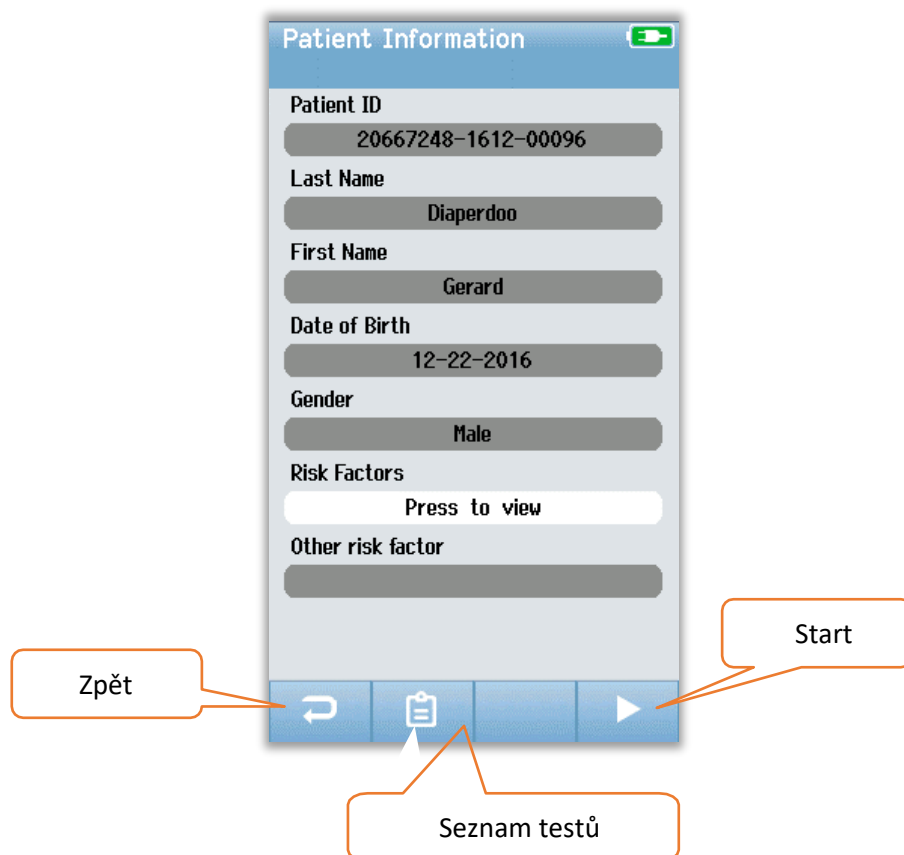
Tlačítko **Vybrat pacienta** (Select Patient) na hlavní obrazovce zobrazí seznam jmen pacientů, kteří jsou v databázi zařízení.



Seznam může být řazen pomocí ikony třídění v pravém horním rohu abecedně podle příjmení nebo podle data testu. V obou režimech seřazení se pacient „Rychlý 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 **Vyhledat** na dolním ovládacím panelu otevřete obrazovku klávesnice. Zadejte celé nebo část příjmení nebo ID pacienta a opětovným kliknutím na tlačítko pro hledání 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.

Pokud jste ze seznamu vybrali pacienta, jeho údaje se zobrazí.



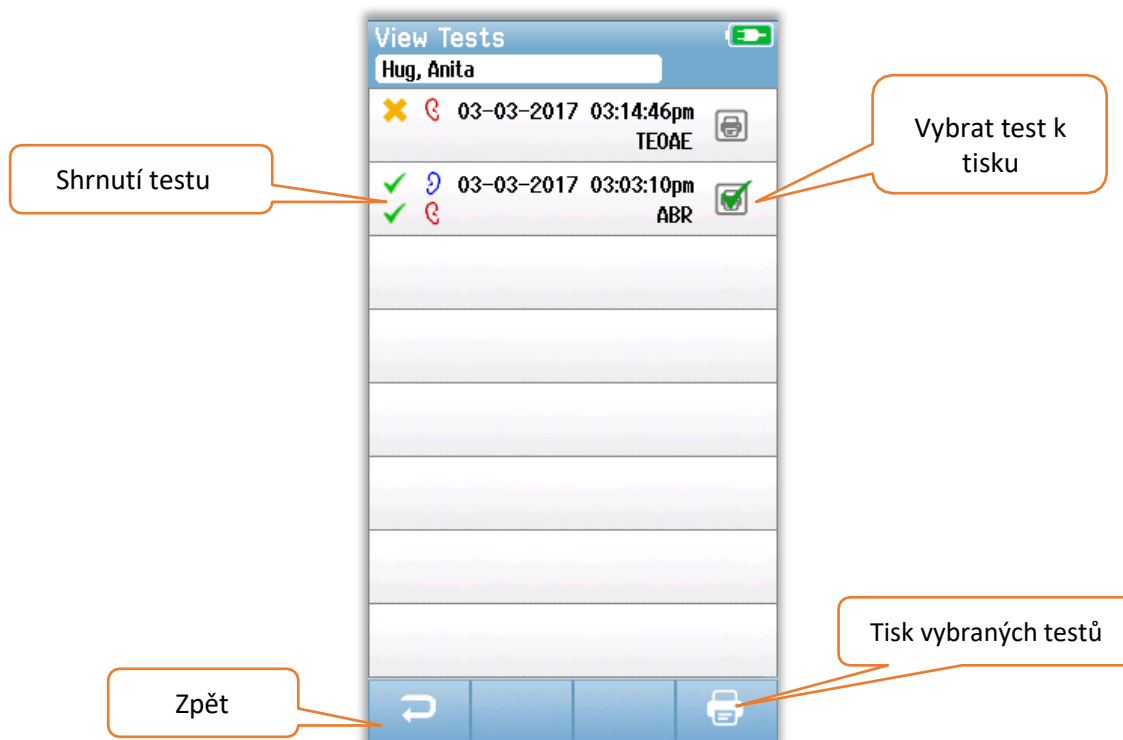
Úpravy informací o pacientech v zařízení Novus budou možné, pokud správce povolí úpravy v zařízení pomocí programu HearSIM PC. Informace o pacientovi přenesené z počítačové databáze HearSIM do zařízení nelze v zařízení upravovat. Úpravy těchto informací o pacientovi musí být provedeny v databázi PC HearSIM.

Klepnutím na tlačítko **Seznam testů** na dolním ovládacím panelu obrazovky „Patient information“ zobrazíte seznam testů provedených u konkrétního pacienta.

Chcete-li pokračovat v testování daného 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.



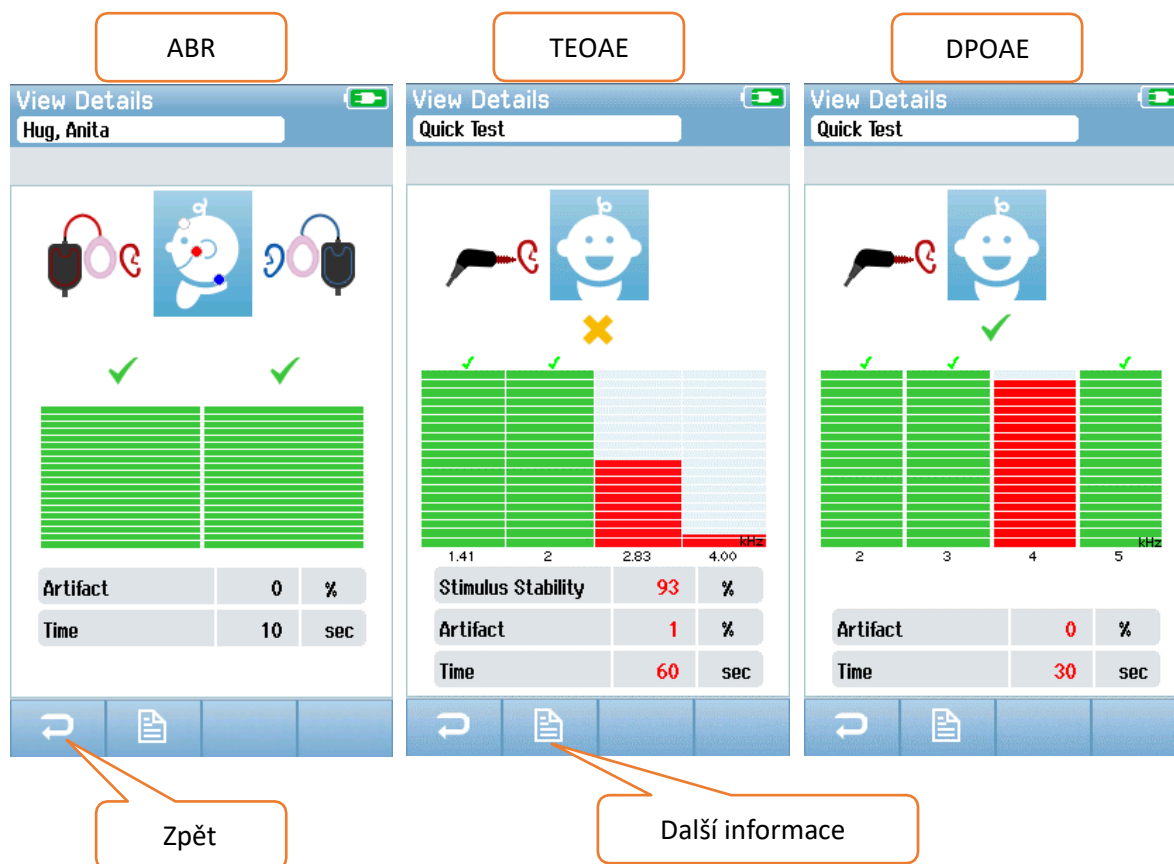
Každý řádek v seznamu testů obsahuje shrnutí testu s následujícími informacemi:

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

Ikonka tiskárny napravo od souhrnu testu je tlačítko, kterým můžete vybrat daný test k tisku. Pokud je vybrána, bude ikonka 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 měření. V takovém případě se oba testy vytisknou na jeden štítek.

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

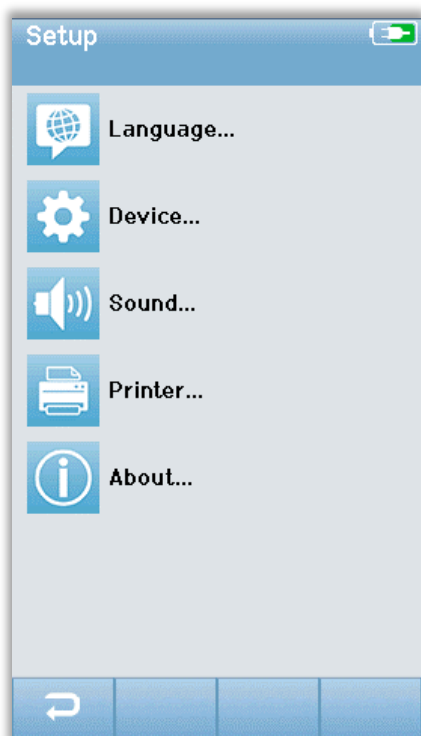
Chcete-li zobrazit podrobnosti testu, vyberte jeden z testů v seznamu testů. Obrazovka podrobností o testu bude podobná obrazovce pro dokončení testu a obsah bude zobrazen dle typu testu.



Tlačítkem **Další informace** 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.



Nastavení



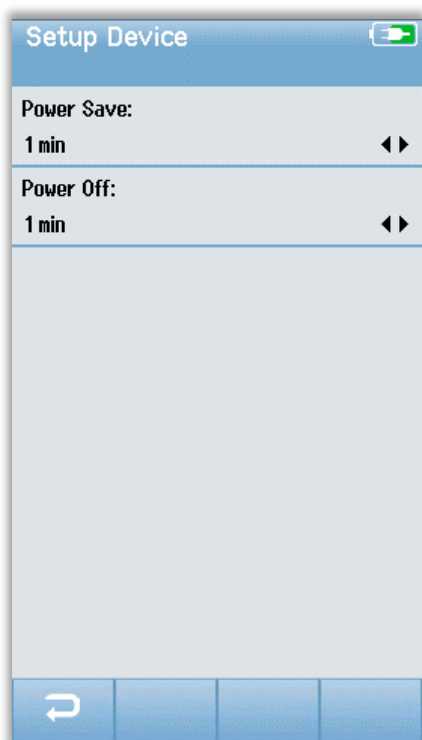
Stisknutím tlačítka **Nastavení** na spodním ovládacím panelu **Hlavní obrazovky** získáte přístup k seznamu nastavení, která lze provést přímo na zařízení.

Jazyk



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

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

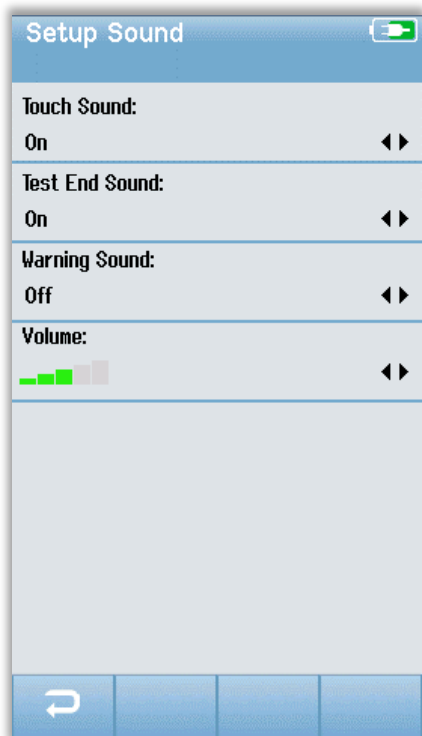


Vyberte položku **Zařízení** (Device), chcete-li nastavit časové předvolby pro funkce **Úsporný režim** (Power Save) a **Vypnutí** (Power Off).

- 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 **Zařízení**, vyberte tlačítko **Zpět** na dolním ovládacím panelu.

Zvuk



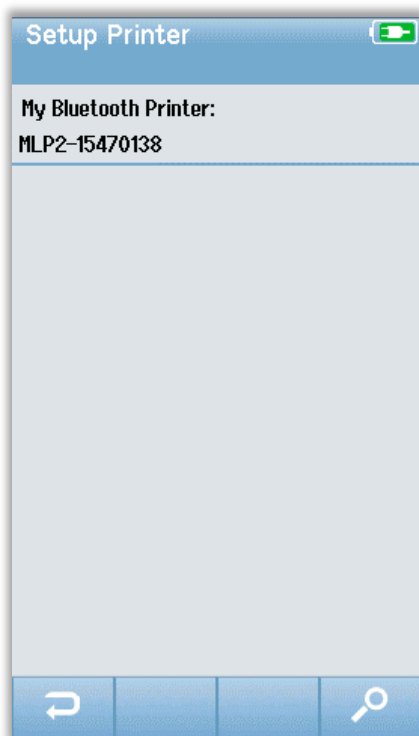
Výběrem položky **Zvuk** (Sound) můžete nastavit vaše zvukové preference zařízení, včetně nastavení hlasitosti.

Zvuk lze nastavit při:

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

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

Tiskárna

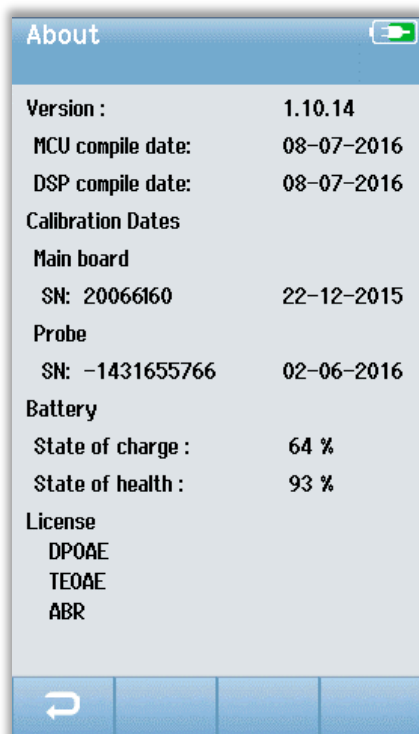


Vyberte tlačítko **Tiskárna** pro párování s tiskárnou MLP 2 Bluetooth. Chcete-li najít odpovídající tiskárnu, vyberte tlačítko **Vyhledat** na dolním ovládacím panelu. Ujistěte se, že je tiskárna zapnutá.

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



Výběrem možnosti **O zařízení** zobrazíte informace o přístroji Novus, včetně:

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

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

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Čištění přístroje NOVUS

Dotyková obrazovka

K čištění dotykové obrazovky Novus používejte hadřík nebo mikrovláknovou utěrku.

Obal, dokovací stanice a kabely



Při čištění buďte maximálně opatrní.

- Před čištěním vyjměte Novus z dokovací stanice a odpojte dokovací stanici od napájení.
- K čištění plastových částí přístroje Novus a dokovací stanice použijte měkký hadřík navlhčený vodou s trochou saponátu nebo podobným prostředkem.
- Pokud je vyžadována dezinfekce, použijte spíše dezinfekční utěrku než produkt rozprašovači. Zajistěte, aby přebytečná kapalina z utěrky nepronikla do citlivých oblastí, jako jsou konektory nebo spojovací místa, kde se plastové kusy spojují dohromady, například pod gumovým lemem kolem přístroje.
- Postupujte podle pokynů na dezinfekčním produktu.

SONDA

Části, které přicházejí do kontaktu s pacientem, by měly být před každým použitím řádně vyčištěny.

Sonda a vložná sluchátka by měly být utírány mírně navlhčeným hadříkem v mýdlové vodě, nebo čisticím 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.

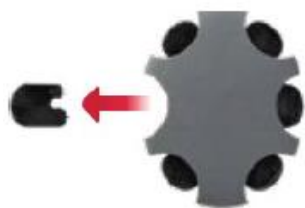
SnapPROBE™ používá speciální koncovku do uší Sanibel™, která se vkládá do ucha a poskytuje 3



samostatné akustické kanály/stimuly. Každý akustický kanál je chráněn protimazovým filtrem. Protimazový filtr brání vniknutí ušního mazu do vnitřní části sondy. Protimazové filtry musí být pravidelně kontrolovány, zda nejsou ucpané ušním mazem. Pokud v protimazovém filtru uvidíte ušní maz, měl by být okamžitě vyměněn.



Sundejte ušní koncovku ze sondy jednoduchým odtržením od sondy. Vyhod'te ušní koncovku. Je určena pouze k jednorázovému použití.



Vyjměte nástroj s filtrem z blistru. Nástroj má dva kolíky, jeden prázdný pro vyjmutí filtru a jeden s novým protimazovým filtrem.



Prázdný kolík (1): Zatlačte tento kolík do protimazového filtru v sondě a vytáhněte filtr ze sondy.

Kolík s novým protimazovým filtrem (2): Zatlačte nový protimazový filtr do otvoru sondy a nástroj znovu vytáhněte. Ověřte, že je nový protimazový filtr pevně zasazen do těla sondy. Nástroj může být vyhozen. Podle potřeby opakujte stejný postup pro ostatní protimazové filtry na sondě.



Nikdy nečistěte otvory uvnitř sondy.

Pokud se ušní maz objevil za protimazovými filtry, nebo je prostor sondy za protimazovými filtry ucpán, neprodleně kontaktujte vašeho autorizovaného distributora.

Čištění a desinfekce

Součásti, které nejsou jednorázové, jako předzesilovač, elektrodové svodové kabely, 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 vaším pracovištěm. Doporučuje se použití dezinfekčního prostředku na bázi alkoholu. Produkty, které nejsou na bázi alkoholu, obsahují účinnou látku jako kvartérní amoniaková sloučenina. Lze použít i čisticí 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 vyrábějí. Před provedením desinfekce odpojte jednorázové náušníky, ušní koncovky, nebo elektrody.

Aby se předešlo přenosu nemocí z člověka na člověka, jsou všechny součásti, jako náušníky, ušní koncovky nebo elektrody, na jedno použití. Jsou určeny pouze pro použití na jednom pacientovi a po provedení měření je nutné je zlikvidovat.

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

Doporučení pro čištění a dezinfekci v tomto návodu 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 materiálu na jedno použití zvýšíte riziko vzájemné kontaminace!

Ovládání zařízení

Uživatel zařízení 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. Zajistěte autorizovaného servisního technika k provádění periodických elektrických a bezpečnostních kontrol 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, nově MDR) a další předpisy a může to mít za následek zneplatnění záruky.

Použití nekalibrovaných zařízení může vést k nesprávným výsledkům měření.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

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

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
Jedna nebo více elektrod neprošla měřením impedance	Špatný přípravek na čištění kůže	Odstraňte elektrodu a k přípravě pokožky použijte originální NuPrep nebo jiný přípravek na kůži.
	Elektroda ztratila kontakt s kůží	Zkontrolujte kontakt elektrod s kůží na připravených místech
	Svodový kabel není plně připojen k předzesilovači	Zkontrolujte připojení na konektoru předzesilovače
	Svodový kabel je zkratovaný	Vyměňte svodový kabel za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden ze svodových kabelů)
	Připojení kabelu předzesilovače k přístroji Novus ABR / OAE není správně zabezpečeno	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 tenzi, 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
	Svodový kabel (ABR) je zkratovaný, což může vést k přerušovanému kontaktu	Vyměňte svodový kabel za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden ze svodových kabelů)

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
	Elektrické rušení z elektrické sítě	Pokud se přístroj Novus používá v dokovací stanici připojené k el. zásuvce, vytáhněte jej a proveďte měření pouze na baterii
	Elektromagnetické rušení je přítomno z jiných elektronických zařízení v prostředí	Vypněte všechna nepotřebná zařízení v blízkosti měřicího přístroje, 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 měření na jiném místě.
Častý výsledek REFER (test je nevýbavný)	Testování dětí, když jsou příliš aktivní	Testování provádějte pouze tehdy, když je dítě v klidu – spí nebo klidně leží. Vyzkoušejte měření 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 plodová voda	Vyčkejte s měřením alespoň 12 hodin po narození
	Prostředí je příliš hlučné	Vypněte všechny zdroje hluku, jako jsou televizory, rádia.

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
		Požádejte ostatní v ordinaci o naprosté ticho, nebo rodiče, aby odvedly mladší sourozence pryč. Zavřete dveře od okolních pokojů. Měření provádějte co nejdál od klimatizací a zařízení, které jsou hlučné.
	Náušníky EarCup (ABR) nebo koncovka Ear Tip nejsou na uchu správně připevněny	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 správně umístěna ve zvukovodu dítěte.
	Stimul přes vložná sluchátka (ABR) nebo OAE sondu nepřichází	Zkontrolujte připojení kabelu sluchátek nebo sondy OAE do předzesilovače; vyjměte jej a znovu zasuňte a ověřte, že je správně připojen.
		Zkontrolujte připojení kabelu ke konektoru Novus ABR / OAE.
		Zkontrolujte připojení vloženého kabelu sluchátek k červeným a modrým měničům (ABR)
		Zkontrolujte adaptér sluchátek, zda není prasklý nebo poškozený. Je možné, že bude nutné vyčistit adaptér pomocí sady pro čištění adaptéru (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 ji 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 nasadte 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 měření a začít znovu, protože opětovné vložení sondy do ucha vyžaduje před měřením nový kalibrační proces.
“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 sondu 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 přístroje Novus po dobu 10 vteřin
Baterie Novus se nenabíjí, když je zařízení v dok. stanici	Špatné připojení napájení; špatný adaptér	Ověřte, zda používáte správný zdroj napájení pro přístroj 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 svodové kabely a vložná sluchátka připojeny k předzesilovači Novus a zda je kabel předzesilovače připojen k zařízení Novus.
2. Připojte 3 svodové kabely 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 adaptéry pro náušníky typu EarCups, zapadnou přímo do otvorů.
 - b. Pokud jsou použity adaptéry pro koncovky typu EarTips, budete muset na ně před nasazením do otvorů Pass-Checkeru nasadit jednorázové koncovky.
4. Pass-Checker zapnete stisknutím vypínače. Po zapnutí Pass-Checkeru se rozsvítí oranžová LED.
 - a. Pass-Checker má funkci automatického vypnutí. Pokud během řešení potíží provádíte opakované zkoušení, ujistěte se, že je Pass-Checker během nich stále zapnutý.
5. Tímto způsobem proveďte na Pass-Checkeru standardní binaurální test nebo test ABR na obě uši.
6. Test by měl probíhat přes impedanční fázi a měřením, které na obou uších končí výsledkem PASS.

Možné problémy u ověření funkčnosti Pass-Checkeru, možné příčiny a navrhované řešení problémů.

Problém	Možná příčina	Navrhované řešení
Jedna nebo více elektrod neprošla měřením impedance	Svodový kabel není plně připojen k předzesilovači nebo k Pass-Checkeru	Zkontrolujte připojení kabelu předzesilovače a Pass-Checkeru a zkuste to znovu
	Svodový kabel je zkratovaný	Vyměňte svodový kabel za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden ze svodových kabelů)
	Připojení kabelu předzesilovače k přístroji Novus ABR / OAE není správně zabezpečeno	Zkontrolujte připojení kabelu předzesilovače k zařízení Novus; vyjměte ho a znovu vložte a ověřte, že je bezpečně připojen
Během měření jsou pozorovány nadměrné artefakty	Svodový kabel je zkratovaný	Vyměňte svodový kabel za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden ze svodových kabelů)
Test na jednom nebo obou uších neprochází výsledkem Pass	Není správně připojen kabel vložných sluchátek k předzesilovači	Zkontrolujte zapojení konektoru sluchátek k předzesilovači; vyjměte jej, znovu vložte a ověřte, že je bezpečně připojen.
	Kabel sluchátek není pevně připojen k adaptéru měniče	Zkontrolujte připojení kabelu sluchátek k červeným a modrým měničům
	Adaptér vložných sluchátek je ucpaný ušním mazem nebo je naprasklý	Vyčistěte adaptér pomocí kartáčku nebo vyměňte adaptér za nový
	Hadička vložných sluchátek je poškozená nebo natržená	Ujistěte se, že hadička nemá žádné viditelné skřípnutí nebo jiné poškození; vyměňte za novou

	Kabel vložných sluchátek je zkratovaný	Vyměňte kabel vložných sluchátek za nový
	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 nárok na záruční opravu přístroje.

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 přístroj Novus, abyste mohli při případných problémech tyto části vyměnit.

OBJ. ČÍSLO	POPIS
8100577	Vložná sluchátka a adaptéry pro koncovky typu EarCups (kolem ucha)
8100590	Hadičky vložných sluchátek a adaptéry pro koncovku (do ucha)
8500390	Elektrodový svodový kabel (červený, bílý, modrý)
8102782	Předzesilovací kabel

SIMULÁTOR UCHA NOVOROZENCE

Simulátor ucha novorozence umožňuje ověřit, zda přístroj Novus pracuje při OAE měření správně. To lze provádět pravidelně nebo pouze, pokud máte podezření na problém s hardwarem přístroje Novus nebo OAE sondy.



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 mývajíc 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, 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 dutině odpovídající parametrům reálného ucha.

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 vašeho distributora nebo vyměňte sondu.

PC PROGRAM NOVUS – 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 aplikací Novus najdete v Uživatelské příručce 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 štítkové tiskárny 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:

- Uživatelská jména (s hesly)
- Screeningová 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 patientských dat do zařízení

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

SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A PŘÍSLUŠENSTVÍ

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

Obj. číslo	Popis
8519706	HM-E200 Bluetooth Printer Kit
8519836	Thermal Labels for HM-E200 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) – ušní koncovky (jednorázové použití)
8522758	SnapPROBE™ Ear tip Infant A style, bag of 100pcs
8522759	SnapPROBE™ Ear tip Infant A style, bag of 25pcs
8522760	SnapPROBE™ Ear tip Infant C style, bag of 100pcs
8522761	SnapPROBE™ Ear tip Infant C style, bag of 25pcs
8516436	Probe Waxguard
8517889	Probe Waxguard Set (10)

DODATEK A – TECHNICKÁ 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.

SHODA S NORMAMI	
Bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita (EMC)	IEC 60601-1, Typ B a BF příložené části IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Kalibrace a měřící signál	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, Typ 2 Poznámka: Novus používá alternativní postup řízení úrovně stimulací a stimulační intenzity nad rozsah požadovaný standardem.
ABR	IEC 60645-7: 2009, Typ 2
Označení IP02 IP20	Označení IP je označení ochrany proti vniknutí. Označení určuje ochranu poskytovanou proti vniknutí částic a tekutin. Toto zařízení má různá označení IP s následujícím dopadem: IP02: Pro ochranu zařízení před deštěm a vodou vždy používejte přepravní tašku během přepravy. IP20: Toto označení lze nalézt na součástech zařízení, což znamená, že součásti nejsou chráněny před vodou.
OBECNÉ SPECIFIKACE	
PROSTŘEDÍ	
Přeprava a přenášení	 Přepravní balení musí být chráněno před deštěm a být v suchu
Teplota	 Provoz: + 15° C až + 35° C (+ 59° F až + 95° F) Přeprava: - 20° C až + 50° C (- 4° F až + 122° F) Skladování: 0° C až + 50° C (+32° F až + 122° F)
Vlhkost	 Provoz: maximální relativní vlhkost 90%, nekondenzující Doprava a skladování: maximální relativní vlhkost 93%, nekondenzující
Okolní tlak vzduchu	98 kPa – 104 kPa
Nadmořská výška	Max. nadm. výška: 2000 m (6561 stop) nad hladinou moře

FYZIKÁLNÍ PARAMETRY	
Váha	Zařízení: 265 g (včetně baterie) ABR předzesilovač: 85 g
Rozměry	Zařízení: 158 mm x 83 mm x 19 mm ABR předzesilovač: 85 mm x 5 mm x 25 mm
Displej	95 mm x 56 mm, barevný, rozlišení 272 x 480
Baterie	Li-ion baterie 44794; Kapacita: 3,7V/3850 mAh
Baterie – očekávaná životnost	V závislosti na používání – typicky více jak 3 roky
FUNKČNÍ PARAMETRY	
Uživatelské rozhraní	Odporový dotykový displej
Uživatelská zpětná vazba	Integrovaný reproduktor
Jazykové nastavení	Standardně angličtina (výběr z 15 možností)
Paměť	1 GB (25,000 záznamů: 250 pacientů, každý 100 testů)
Datové rozhraní	Bezdrátové (Bluetooth [®]) Přenosová frekvence: 2400 – 2483,5 MHz Typ modulace: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK a 8DPSK Vyzařovaný výkon: 2,5 mW (Třída 2) USB
Doba pro spuštění	< 5 sek.
Doba pro zahřátí	< 1 minutu
Očekávaná servisní životnost	7 let
DOKOVACÍ STANICE	
Bezpečnost	IEC 60601-1, Třída II
Napájecí zdroj – model, číslo	UE08WCP-050160SPA, Item no. 8029254
Napájecí zdroj - výstup	5V DC, 1,6A max
Napájecí zdroj - vstup	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400 mA
MĚNIČE	
Vložná sluchátka RadioEar IP30	50 Ohmů, s adaptérem Ear Tip nebo EarCup
OAE sonda	ABR, TEOAE a DPOAE
Kabel	Kalibrační údaje a datum kalibrace uložené v konektoru
TISKÁRNA	
Typ/Model	Termální štítková tiskárna MLP2
Připojení	Bezdrátové Bluetooth [®]
Baterie	Lithium Ion, DC 7,4V, 1500 mAh
Nabíječka	100-250V AC, 50/60 Hz, 1,0 A
Váha	360 g (12.7 oz.)
Papír	Teplocitlivý papír: 57,5 mm $\pm$ 0,5 mm (šířka)r Štítky: 57,5 mm $\pm$ 0,5 mm x 60 mm (šířka x délka)

MĚŘÍCÍ PARAMETRY	
ABR	
Měřicí signály	CE-Chirp [®] (výchozí) nebo Klik, Frekvenční rozsah (200 Hz – 11 kHz), alternující polarita
Frekvence stimulace	88/sec levé ucho, 92,5/sec pravé ucho
Úroveň stimulu	35 dB nHL (výchozí protokol), Rozsah: 30-45 dB nHL
EEG filtr	0,5 Hz – 5,0 kHz
Zisk předzesilovače	72 dB
Vstupní impedance	10 MΩ / 170 pF
Šum	<25 nV/VHz
Poměr CMR	>100 dB při 100 Hz
Vzorkovací frekvence	22,05 kHz
A/D rozlišení	24 bit
Měření elektrické impedance	Před a během měření < 40 kΩ požadavek pro provedení měření
Maximální čas měření	180 vteřin (datové vzorky bez artefaktů)
DPOAE	
Frekvence stimulů	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (výchozí protokol) rozsah 1500-6000 Hz
Nominální frekvence, poměr F2/F1	F2, 1,22
Úroveň L1/L2 (tolerance)	65/55 dB SPL (± 1,5 dB) – kalibrace v uchu
A/D rozlišení	Rozlišení 24 bit, 5,38 Hz
Minimální kritérium SNR	6 dB (výchozí protokol)
Minimální amplituda odezvy	-5 dB (výchozí protokol)
Pásmo pro kritérium Pass	3 ze 4 (výchozí protokol)
Analýza	Minimálně 2 vt. až 60 vt.
TEOAE	
Středové frekvence	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (výchozí protokol) rozsah 1000-4000 Hz
Stimul	Nelineární klik (IEC 60645-3), frekvence 71/sec
Úroveň stimulu	83 dB peSPL, kalibrováno spička-spička, řízeno AGC (± 2 dB)
A/D rozlišení	24 bit
Minimální kritérium SNR	4 dB (výchozí protokol)
Minimální amplituda odezvy	-5 dB (výchozí protokol)
Pásmo pro kritérium Pass	3 ze 4 (výchozí protokol)
Maximální čas měření	60 vteřin

DODATEK B: PASS/REFER KRITÉRIA, SENSITIVITA A SPECIFICITA

Výchozí protokoly

Kritéria použité pro výsledky typu Pass/Refer jsou obsažena v protokolech dodávaných společně se zařízením Novus. Specifikace těchto protokolů jsou obsaženy v "Měřících parametrech" v dodatku A. Výchozí protokoly dodávané s přístrojem Novus byly použity pro stanovení sensitivity a specificity testů.

KRITÉRIUM 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 při výpočtu statistických proměnných u modifikovaného "Q-sample" testu.
- Kritérium PASS: statistické testové proměnné jsou porovnány s detekčním kritériem (nastaveno na teoretickou sensitivitu 99,9%). Pokud je výsledek větší než detekční kritérium, výsledek je označen "PASS".

KRITÉRIUM TEOAE PASS

- Minimální poměr signálu k šumu: 4 dB
- Minimální amplitudova odezvy: -5 dB
- Kritérium PASS: 3 ze 4 pásem (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) musí splňovat kritérium pro celkové označení testu jako „PASS“.

KRITÉRIUM DPOAE PASS

- Minimální poměr signálu k šumu: 6 dB
- Minimální amplitudova odezvy: -5 dB
- Pass kritéria: 3 ze 4 pásem (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) musí splňovat kritérium pro celkové označení testu jako „PASS“.

Metoda pro stanovení senzitivity a specifičnosti

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 poskytla vhodné akustické zkušební podmínky. Pro hodnocení citlivosti ABR jsou elektrody běžně připojeny k odporovému zatížení přibližně rovnocennému k typické impedanci, jakou naměříme v klinickém prostředí.

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 poskytuje se vyznačuje následujícími vlastnostmi:

- Akustická impedance ekvivalentní velikosti zvukovodu novorozence,
- Připojení elektrod na 2k Ω hvězdicově propojené rezistory
- 2 různé plně ovladatelné generátory šumu (1. růžový šum, 2. simulující dlouhý záznam hluku typického pro klinické prostředí)

Pro každý z TEOAE, DPOAE a ABR zkušebních testů byl přístroj řízen z PC a bylo možné provést několik opakovaných měření automaticky. PC byl použit pro kontrolu úrovně hluku jdoucího ze simulátoru do přístroje.

Výsledky

ABR mód: 525 testů bylo provedeno, žádné negativní ABR výsledky nebyly objeveny, výsledná citlivost byla vyhodnocena jako vyšší nebo rovna 99,6 %.

TEOAE mód: 137 testů bylo provedeno, žádné negativní OAE výsledky nebyly objeveny, výsledná citlivost byla vyhodnocena jako vyšší nebo rovna 99,6 %.

DPOAE mód: 370 testů bylo provedeno, žádné negativní OAE výsledky nebyly objeveny, výsledná citlivost byla vyhodnocena jako vyšší nebo rovna 99,6 %.

DODATEK C: ABR a TEOAE STIMUL

Používá se jiný stimul než ten, který je uveden v normě IEC 60645-3. Stimul CE-Chirp má stejnou lineární velikost frekvenční odezvy jako Click stimul specifikovaný ve standardu. Nicméně, je navržen jako součet kosinových funkcí ve frekvenční oblasti. 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 na základě 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 a CLICK stimul

Coupler IEC 60711

Měníč	CE-Chirp peRETSPL [dB re. 20 uPa]	Click peRETSPL [dB re. 20 uPa]
RadioEar IP30 s koncovkami do uší (EarTips)	32	35
RadioEar IP30 s koncovkami kolem uší (EarCups)	58.5	61.5
OAE Probe	35	33.5
SnapPROBE	34.1	37.4

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.

TEOAE Stimulus

Norma IEC 60645-6 umožňuje použití sinusových tvarů stimulů specifických pro výrobce. Současná norma 60645-6 však odkazuje na normu IEC60645-3 týkající se konkrétního tématu charakteristiky referenčního stimulu pro měření TEOAE (tj. Použití krátkodobých stimulů).

Norma IEC 60645-3 dokumentuje elektrické vlastnosti referenčního krátkodobého stimulu, kterým je obdélníkový, unipolární signál o délce 100 mikrosekund (s tolerancí 10 mikrosekund a specifikovanými časy náběhu a doběhu). Všimněte si, že tento referenční impuls je „elektrický signál“, který se používá ke generování akustických stimulů a jako takový je silně ovlivněn elektroakustickou povahou měniče sondy, akustickým provedením sondy a simulátorem uší nebo jiné dutiny použité při akustické kalibraci zařízení.

GSI Novus využívá optimalizovaný stimul TEOAE, který se vyhne inherentním potížím, které vznikají během měření TEOAE při použití jednoduchého unipolárního obdélníkového pulzu, jako je referenční puls specifikovaný 60645-3. Tento optimalizovaný stimul je bipolární, takže neobsahuje žádnou stejnosměrnou složku. Stejnosměrná a nízkofrekvenční energie (tj. Pod 400 Hz nebo tak) zvyšují riziko kontaminace odezvy TEOAE zbytkovou stimulační energií - k tomu obvykle dochází až 4 mS po aplikaci elektrického pulzu. Toto riziko kontaminace je možné snížit pouze měřením reakce TEOAE po uplynutí přibližně 5 mS. Vysokofrekvenční složky TEOAE (které pocházejí z bazálního konce hlemýžďe) však budou značně sníženy a test bude trvat déle a bude méně účinný. Optimalizovaný stimul dále koncentruje energii pulzu ve frekvenční oblasti, která je pro screening sluchu kojenců nejrelevantnější.

Aby bylo možné porovnat elektrickou kalibraci mezi GSI Novus a referenčním stimulem IEC 60645-3, poskytuje tento dokument srovnání energie obsažené v elektrických charakteristikách referenčního i optimalizovaného stimulu. To bylo vypočítáno pomocí metody „plocha pod křivkou“, jinými slovy jednoduchý integrál napětí v čase pro každý z tvarů stimulů. Vezměte prosím na vědomí, že čistý obdélníkový elektrický impuls je zřídka měřitelný v jakémkoli přístupném bodě zařízení OAE, protože na signál se obvykle aplikuje filtrování, jakmile je generováno DAC dlouho předtím, než dosáhne sondy OAE. Signály s rychlými okraji obsahují značnou vysokofrekvenční energii a způsobují problémy, které nemají při OAE vůbec žádné výhody. Kromě toho je někdy toto filtrování zahrnuto do vnitřních obvodů DAC, což znemožňuje původní signál mimo integrovaný obvod.

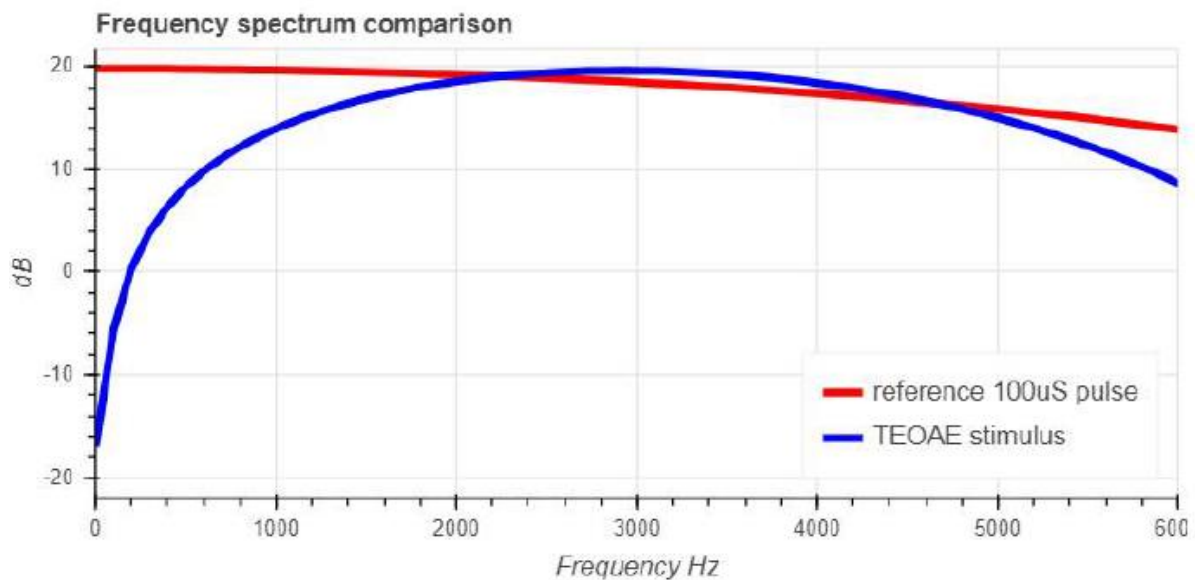
Srovnání referenčního impulsu a našeho bipolárního optimalizovaného stimulu vyžaduje pečlivou pozornost k použití měření „špička“ a „špička-špička“, protože jeden je unipolární signál a druhý je bipolární. I když tomu tak je u přesného zdroje generování elektřiny, oba signály budou bipolární, pokud jsou dodávány akusticky kvůli inherentní vysokopropustové filtraci měničů a jakékoli horní propusti přítomné v signálním řetězci. Tento dokument poskytuje srovnání pomocí obou metod měření.

V praxi akustické srovnání spadne kvůli filtrování někde mezi tyto dva extrémy.

Použití „špičkového“ měření: tj. obdélníkový puls má výšku ekvivalentní pouze pozitivní odchylce optimalizovaného bipolárního pulzu, optimalizovaný stimul použitý v GSI Novus dodává další energii 5,18 dB pro ekvivalentní špičkové napětí.

Použití měření „peak to peak“: tj. obdélníkový puls má výšku ekvivalentní plně pozitivní a negativní odchylce optimalizovaného bipolárního pulzu, optimalizovaný stimul použitý v GSI Novus dodává energii -0,84 dB v porovnání s referenčním obdélníkovým pulsem.

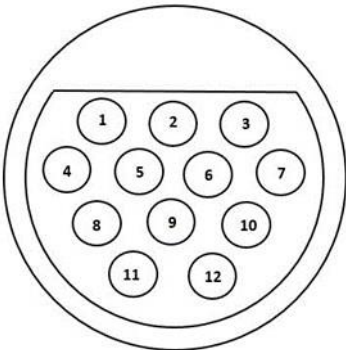
Nakonec níže uvedený graf ukazuje srovnání frekvenční odezvy referenčního impulzu a optimalizovaného stimulu. Relativní úrovně obou typů pulzů byly upraveny tak, aby odrážely typické výsledné úrovně při provádění akustické kalibrace (tj. špičkové akustické hladiny v simulátoru ucha pro dospělé). Graf jasně ilustruje výrazné snížení nízkofrekvenčních a stejnosměrných složek a mírné vylepšení v požadované oblasti frekvence screeningu OAE



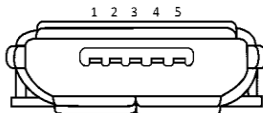
DODATEK D: SPECIFIKACE VSTUPNÍCH/VÝSTUPNÍCH PŘIPOJENÍ

Konektor ABR/OAE pro ABR předzesilovač

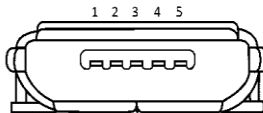
Konektor sondy/měniče

Pin	Popis	
1	CH1 out	
2	CH1 GND	
3	DGND	
4	GND A / GND mikrofon	
5	Mikrofon – vstup / analogově vyvážený vstup	
6	Mikrofon + vstup / analogově vyvážený vstup	
7	Napájení +3/+5V	
8	CH2 out	
9	CH2 GND	
10	I2C CLK	
11	I2C DATA	
12	I2C Přerušení	

Mikro USB konektor

Pin	Popis	
1	+ 5 V DC	
2	Data	
3	Data	
4	ID	
5	Zem	

Konektor dokovací stanice Novus

Pin	Popis	
1	VBUS z externího hostovského systému	
2	Zemnicí připojení – externí zdroj	
3	Externí zdroj napájení, 5V/1,5A DC	
4	ID	
5	Zemnicí připojení – externí zdroj	

DODATEK E: DOSTUPNÉ PROTOKOLY

Pokud vaše praxe vyžaduje jiné parametry screeningu, než jaké byly dodány s výchozími protokoly v přístroji Novus, lze je modifikovat prostřednictvím aplikace HearSIM™. Můžete si vybrat protokoly v HearSIM a přenést je do přístroje Novus. Pokyny k prohlížení dostupných protokolů a jejich přenosu do zařízení Novus najdete v návodu k použití HearSIM™ na USB softwaru HearSIM™.

Název protokolu	Parametry	Sensitivita
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® stimul při 35 dB nHL (výchozí)	≥99.6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® stimul při 30 dB nHL	≥99.6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® stimul při 40 dB nHL	≥99.6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® stimul při 45 dB nHL	≥99.6%
A04 Click 35 dB nHL	Klik stimul při 35 dB nHL	≥99.6%
A05 Click 30 dB nHL	Klik stimul při 30 dB nHL	≥99.6%
A06 Click 40 dB nHL	Klik stimul při 40 dB nHL	≥99.6%
A07 Click 45 dB nHL	Klik stimul při 45 dB nHL	≥99.6%
DPOAE	Parametry	Sensitivita
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 frekvence: 5k, 4k, 3k, 2kHz (výchozí) Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 poměr: 1.22 Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Kritérium pass pro každou frekvenci: Min OAE úroveň: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Úroveň odmítnutí artefaktů: 30 dB SPL	≥99.6%
D01 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 frekvence: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL	≥99.6%

	F2/F1 poměr: 1.22 Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Kritérium pass pro každou frekvenci: Min OAE úroveň: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Úroveň odmítnutí artefaktů: 30 dB SPL	
D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	F2 frekvence: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 poměr: 1.22 Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 5 Kritérium pass pro každou frekvenci: Min OAE úroveň: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Max. residuální šum: -20 dB SPL	≥99.6%
D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	F2 frekvence: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 poměr: 1.22 Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 6 Kritérium pass pro každou frekvenci: Min OAE úroveň: -5 dB SPL Min SNR: 7 dB Úroveň odmítnutí artefaktů: 30 dB SPL	≥99.6%
TEOAE	Parametry	Sensitivita
T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Středové frekvence: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz (výchozí) Typ stimulu: Klik (nelineární) Úroveň: 83 dB peSPL Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Min OAE úroveň: -5 dB SPL Kritérium pass pro každou frekvenci:	≥99.6%

	Min SNR: 4 dB Pásmo nutné pro výsledek pass: není	
T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Středové frekvence: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Typ stimulu: Klik (nelineární) Úroveň: 83 dB peSPL Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 2 / 4 Min OAE úroveň: 0 dB SPL Kritérium pass pro každou frekvenci: Min SNR: 6 dB Pásmo nutné pro výsledek pass: není	≥99.6%
T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Středové frekvence: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Typ stimulu: Klik (nelineární) Úroveň: 80 dB peSPL Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Min OAE úroveň: -5 dB SPL Kritérium pass pro každou frekvenci: Min SNR: 4 dB Pásmo nutné pro výsledek pass: není	≥99.6%

Protokoly IEC 60645-6

Protokoly IEC 60645-6 v následující tabulce jsou uvedeny jako protokoly OAE kompatibilní s IEC 60645-6. Tyto protokoly OAE jsou v souladu se standardem IEC. Viz „podrobné vysvětlení“ v souboru PDF obsaženém ve složce „Protokoly IEC“ na USB disku se SW HearSIM.

Název protokolu	Parametry	Sensitivita
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 frekvence: 5k, 4k, 3k, 2kHz Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 poměr: 1.22 Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Mic korekce: vypnuto kvůli shodě se standardem Kritérium pass pro každou frekvenci: Min OAE úroveň: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Max. residuální šum: -20 dB SPL	NA
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 frekvence: 5k, 4k, 3k, 2kHz (stejně jako výchozí) Úroveň (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1 poměr: 1.22 Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Mic korekce: vypnuto kvůli shodě se standardem Kritérium pass pro každou frekvenci: Min OAE úroveň: -5 dB SPL Min SNR: 6 dB Max. residuální šum: -20 dB SPL	NA

TEOAE	Parametry	Sensitivita
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Středové frekvence: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Typ stimulu: Klik (nelineární) Úroveň: 60 dB peSPL Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Min OAE úroveň: -5 dB SPL Kritérium pass pro každou frekvenci: Min SNR: 4 dB Pásmo nutné pro výsledek pass: není	NA
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Středové frekvence: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Typ stimulu: Klik (nelineární) Úroveň: 70 dB peSPL Max. test. čas: 60 s # Frekv. pro pass: 3 / 4 Min OAE úroveň: -5 dB SPL Kritérium pass pro každou frekvenci: Min SNR: 4 dB Pásmo nutné pro výsledek pass: není	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 zařízením. Pokud je nutné použití se sousedním zařízením, uživatel by měl za těchto podmínek ověřit normální provoz.

Použití jiných než specifikovaných doplňků, měničů 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 do nemocničního 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 přístroje by se měl ujistit, že je používán právě v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetických emisích

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

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 Output Power of Transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	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 kompatibilitě

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% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) 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 uninterruptible 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.
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 Vrms 10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Novus, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/V1]VP$ (150 kHz to 80 MHz) $d = [12/V2]VP$ (ISM 150 kHz to 80 MHz) Radiated RF $d = [12/E1]VP$ 80 MHz to 800 MHz $d = [23/E1]VP$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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 ověřit zda přístroj pracuje normálně. 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:

Item	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)	Immunity 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
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b 18 Hz	2	0.3	28
1 720 1 845 1 970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b 217 Hz	2	0.3	28
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 5 500 5 785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b 217 Hz	0.2	0.3	9
NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square 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.						