Science **made** smarter

Návod k použití – CS

OtoRead™



D-0133245-A – 2022/07

Interacoustics

Obsah

1 ÚVOD 1
1.1 O tomto návodu 1
1.2 Účel použití 1
1.3 Otoakustické emise 1
1.3.1 Co jsou to DPOAE? 1
1.3.2 Co jsou TEOAE? 1
1.3.3 Co nám výsledky otoakustických emisí sdělují? 1
1.3.4 Jak přístroj OtoRead™ měření DPOAE provádí? 1
1.3.5 Jak přístroj OtoRead™ provádí měření TEOAE? 2
1.3.6 Jaký frekvenční rozsah se hodnotí? 2
1.4 Kontraindikace 2
1.5 Popis produktu 2
1.6 Standardní a volitelné součásti 3
1.7 Varování 3
1.8 Ochrana dat 4

2 VYBALENÍ A INSTALACE 5
2.1 Vybalení a kontrola 5
2.2 Označení 6
2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření 7
2.3.1 Bezpečnost elektrického systému 7
2.3.2 Elektrická bezpečnost 7
2.3.3 Nebezpečí výbuchu 8
2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 8
2.3.5 Výstrahy – obecné 8
2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí 9
2.3.7 POZNÁMKA 9
2.4 Hardware přístroje 11
2.4.1 Testovací přístroj OtoRead™ 11
2.4.2 Připojení měniče Micro-Probe k přístroji OtoRead™ 12
2.4.3 Kalibrace měniče Micro-Probe 12
2.4.4 Připojení háčku k přístroji OtoRead™ 12
2.4.5 Připojení šňůrky na krk k přístroji OtoRead™ 13
2.5 Instalace a použití kolébky 14
2.6 Nabíjení a napájení přístroje OtoRead™ 15
2.6.1 Baterie 15
2.6.2 Kontrolky nabíjení baterie 15
2.6.3 Životnost baterie a doba nabíjení 16
2.7 Instalace bezdrátové tepelné tiskárny 17
2.7.1 Spárování bezdrátové tiskárny s přístrojem OtoRead™ 17
2.8 Software OtoRead™ Module a Auto Print 17

3 POKYNY K POUŽÍVÁNÍ 19
3.1 Obecná opatření 19
3.2 Ovládací panel 20
3.3 Zapnutí přístroje OtoRead™ 20
3.4 Vypnutí přístroje OtoRead™ 20
3.5 Indikátor stavu nabití baterie 20
3.6 LED kontrolky 21
3.7 Připomenutí kalibrace 22
3.8 Každodenní kontroly systému u přístrojů s funkcí měření OAE 22
3.8.1 Test integrity sondy 22
3.8.2 Kontrola v lidském uchu 23
3.9 příprava pacienta na testování 23
3.9.1 Testování dospělých nebo starších dětí 23
3.9.2 Testování kojenců 24
3.9.3 Prostředí testu a zdroje hluku 24

3.10 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr 24
3.10.1 Obecné informace 24
3.10.2 Sejmutí ušních koncovek 25
3.10.3 Odstranění ušních koncovek 25
3.10.4 Trubička sondy 25
3.10.5 Sejmutí trubičky sondy 25
3.10.6 Použití nástroje pro odstranění trubičky sondy 26
3.10.7 Nasazení trubičky sondy 26
3.10.8 Použití nástroje pro odstranění trubičky sondy k nasazení 26
3.11 Struktura menu 27
3.11.1 Menu 27
3.11.2 Hlavní menu 28
3.12 Provedení testu 29
3.12.1 Výběr testovacího protokolu 29
3.12.2 Spuštění testu 29
3.12.3 Kontrola sondy 30
3.12.4 Testování dětí pomocí PE trubiček 30
3.12.5 Kalibrace stimulu In-ear po kontrole sondy 30
3.12.6 Fáze testování 31
3.12.7 Ukládání výsledků 31
3.12.8 Prohlížení výsledků 32
3.12.9 Prohlížení DPOAE výsledků s normativními daty 33
3.13 Správa výsledků 33
3.13.1 Ukládání výsledků Ukládání výsledků do zařízení 33
3.13.2 Mazání výsledků z přístroje OtoRead™ 34
3.14 Tisk do tepelné tiskárny 35
3.15 Porozumění tištěným výsledkům z tepelné tiskárny 35
3.15.1 Porozumění výtisku DPOAE 35
3.15.2 Porozumění výtisku TEOAE 36
3.15.3 Zaokrouhlování výsledků 36
3.15.4 Speciální znaky 36
3.16 Připojení k softwaru OtoRead™ Module 37
3.16.1 USB připojení ze zařízení 37
3.16.2 USB připojení z kolébky 37
3.16.3 Bezdrátové připojení 37
3.17 Ukládání výsledků v HearSIM™ a OtoAccess® 37
3.18 Změna nastavení přístroje 37
3.18.1 Struktura menu 37
3.18.2 Přístup k nabídkám 38
3.18.3 Nastavení data a času (nabídka M1) 39
3.18.4 Nastavení přístroje (nabídka M2) 40
3.18.5 Režim hodin 42
3.18.6 Styl grafu 42
3.18.7 Jazyky 43
3.18.8 Reset na výchozí nastavení 43
3.18.9 Nastavení protokolu pro DPOAE (nabídka DP) 44
3.18.10 Pokročilé možnosti pro testování TEOAE (nabídka TE) 47

4 PÉČE A ÚDRŽBA 51
4.1 Postupy při běžné údržbě 51
4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics 51
4.3 Informace o opravách 52
4.4 Záruka 52

6 OBECNÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE 57
6.1 Hardware přístroje OtoRead™ – technické specifikace 57
6.2 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro snímač 59
6.3 Přiřazení kolíků 59
6.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 60

7 PŘÍLOHY 65
7.1 Příloha A: posloupnost testu 66
7.2 Příloha B: testovací posloupnost 67
7.3 Příloha C: Konfigurace a testovací protokoly 69

1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je určený pro přístroj OtoRead™ (platné od UI V3.41.0 FW verze 113). Výrobce tohoto produktu je:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Testovací přístroj pro otoakustické emise OtoRead™ je navržen jako zařízení pro screening ztráty sluchu u kojenců, dětí a dospělých měřením otoakustických emisí (OAE).
Tento přístroj je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně nemocnic, škol, lékařských ordinací a ordinací audiologů. Přístroj OtoRead™ je určen k použití zdravotnickými pracovníky zabývajícími se sluchem (tj. lékaři ORL, audiology) nebo techniky a dětskými či školními sestrami vyškolenými ušním lékařem.

1.3 Otoakustické emise

1.3.1 Co jsou to DPOAE?

Distorsní otoakustické emise (Distortion Product Otoacoustic Emissions – DPOAE) jsou akustické signály, které lze detekovat ve zvukovodu osob s normální funkcí vláskových buněk po stimulaci sluchového systému párem čistých tónů o frekvencích f1 a f2. Výsledná zájmová emise je tón produktu zkreslení na frekvenci 2f1-f2.

1.3.2 Co jsou TEOAE?

Transientní evokované otoakustické emise (Transient Evoked Otoacoustic Emissions – TEOAE) jsou akustické signály, které lze detekovat ve zvukovodu osob s normální funkcí vláskových buněk po stimulaci sluchového systému sérií širokopásmových kliknutí.

1.3.3 Co nám výsledky otoakustických emisí sdělují?

Dostupné důkazy naznačují, že otoakustické emise (OAE) jsou vytvářeny zevními vláskovými buňkami v cochlea a že přítomnost OAE je známkou toho, že jsou zevní vláskové buňky normální. Ačkoli údaje z testu OAE neposkytují žádné známky funkce vnitřních vláskových buněk nebo schopnosti sluchu, současný výzkum ukazuje, že většina osob se sluchovým postižením bude identifikována jednoduchým testem OAE. Pacienti, u kterých se nedaří OAE vytvořit, by měli být znovu vyšetřeni nebo odesláni na další audiologické vyšetření.

1.3.4 Jak přístroj OtoRead™ měření DPOAE provádí?

Přístroj OtoRead™ generuje řadu testovacích tónů, nasměruje je do zvukovodu a poté změří úroveň tónu DPOAE generovaného v cochlea. Pomocí různých testovacích frekvencí poskytuje přístroj OtoRead™ odhad funkce zevních vláskových buněk v širokém rozsahu frekvencí.

1.3.5 Jak přístroj OtoRead™ provádí měření TEOAE?

Přístroj OtoRead™ generuje sérii kliknutí, nasměruje je do zvukovodu a poté analyzuje spektrum vracejícího se signálu, čímž oddělí hluk od emise. Pomocí pásmových filtrů poskytuje přístroj OtoRead™ hodnocení funkce zevních vláskových buněk v širokém rozsahu frekvencí.

1.3.6 Jaký frekvenční rozsah se hodnotí?

DPOAE: Přibližně 1 kHz až 12 kHz (v závislosti na zvoleném frekvenčním rozsahu). Vzhledem k tomu, že se posuzuje zdraví vláskových buněk v oblasti testovací frekvence f2 a a) frekvence vyzařování 2f1-f2 je přibližně v šesti desetinách frekvence f2, b) emise bývají slabé zhruba pod 600 Hz, c) okolní hluk má tendenci být nejvyšší při nízkých frekvencích, je nejnižší zkušební frekvence f2, kterou lze běžně měřit, přibližně 1 kHz.

TEOAE: Přibližně 500 Hz až 4 kHz. TEOAE lze spolehlivě zaznamenat na nižších frekvencích než DPOAE, nelze je však spolehlivě měřit nad 4 kHz.

1.4 Kontraindikace

Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, diskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.

Pouze pro USA: Federální zákon omezuje prodej, distribuci nebo používání tohoto zařízení na lékaře s platnou licencí nebo na jeho objednávku.

1.5 Popis produktu

Přístroj OtoRead™ je přenosné zařízení navržené tak, aby poskytovalo objektivní měření funkce zevních vláskových buněk prostřednictvím měření kochleárních emisí. Skládá se z přenosné jednotky, tiskárny (volitelné), jednorázových ušních koncovek a dalšího příslušenství.

Protokoly nastavené ve výrobě umožňují jednoduchá screeningová měření (verze Screener a Screener+) a pomocí přizpůsobitelných protokolů mohou také pomáhat při diagnostických hodnoceních (verze Standard a Clinical).

Účelem testovacího systému OtoRead™ je poskytovat rychlé měření a dokumentaci distorsních otoakustických emisí (DPOAE) nebo transientních evokovaných otoakustických emisí (TEOAE) při několika frekvencích. V případě DPOAE generuje v přístroji procesor digitálního signálu dva čisté tóny (f1 a f2) a v případě TEOAE generuje prostřednictvím digitálně-analogového převodníku sérii širokopásmových kliknutí. Tyto tóny nebo kliknutí jsou do ucha předávány prostřednictvím reproduktorových trubic umístěných v sondě. Mikrofon v sondě měří zvuk ve zvukovodu a přenáší signál do analogově-digitálního převodníku. Procesor digitálního signálu pak pomocí Fast-Fourier Transforms (FFT) filtruje signál do úzkých frekvenčních pásem a detekuje jakékoli přítomné emise. Úroveň těchto emisí lze porovnat s úrovní hluku. SPL a frekvence testovacích tónů a průměrná doba použitá ke zpracování signálů mohou být vyšetřovatelem stanoveny pomocí nastavitelných nastavení uchovávaných ve statické paměti přístroje OtoRead™.

Přístroj OtoRead™ lze použít jako screeningový nástroj nebo ve spojení s konvenčními testy jako součást úplného audiologického hodnocení.

1.6 Standardní a volitelné součásti

Systém se skládá z následujících dodaných a volitelných součástí.

Standardní komponenty pro všechny verze (Screener, Screener+, Standard a Clinical)
Přístroj OtoRead™ včetně zástrčky pro háček
Háček
Měnič Micro-Probe1
Napájení micro USB pro dobíjení lithium-iontové baterie
Kabel micro USB B na USB A pro komunikaci/nabíjení z PC
Krabička s různými ušními koncovkami
Balení trubic sondy (100)
Návod k použití
Rychlý průvodce DPOAE nebo TEOAE
Simulátor dětského ucha
Popruh na krk
Softwarový balíček OtoRead™ Module a Auto Print

Příslušenství dostupné pouze u verze Standard a Clinical
Kufřík pro přenášení
Kolébka

Volitelné příslušenství
Kufřík pro přenášení
Kolébka
Tiskárna (s napájením a termopapírem)

1.7 Varování

V této příručce jsou použita varování, výstrahy a upozornění s následujícím významem:



VAROVÁNÍ — Štítek **VAROVÁNÍ** označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



VÝSTRAHA — Štítek **VÝSTRAHA** označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA — **POZNÁMKA** se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře s platnou licencí nebo na jeho objednávku.

[1] Příložné části podle IEC 60601-1

1.8 Ochrana dat

Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), které vstoupilo v platnost dne 25. května 2018, stanovuje, jak se musí zacházet s údaji pacienta a jakým způsobem je ukládat. Přístroj OtoRead™ spolu se softwarem OtoRead™ Module a Auto Print slouží k testování pacientů, ukládání a prohlížení naměřených dat. Je povinností zákazníka, aby zajistil, že způsob, jakým používá software a přístroj a jakým sdílí informace v rámci své organizace a se třetími stranami, splňoval pokyny uvedené v dokumentu GDPR. Je také povinností zákazníka, aby jakýkoli počítač, na kterém je OtoRead Module™ nainstalován, nebo jakýkoli přístroj OtoRead™, na kterém jsou údaje o pacientovi, před likvidací vymazal v souladu s pokyny nařízení GDPR.

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu
Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení a poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Jestliže objevíte na přístroji závadu, obraťte se na svého místního dodavatele. Uchovejte přepravní obal pro účely kontroly ze strany dopravce a kvůli pojistným nárokům.

Uschovejte obal pro budoucí přepravu
Přístroj OtoRead™ je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. Bude potřeba, pokud bude nutné přístroj zaslat do servisu.
Je-li třeba provedení servisu, spojte se prosím s místním dodavatelem.

Ohlášení nedostatků
Zkontrolujte před zapojením
Před zapojením je nutno produkt ještě jednou zkontrolovat, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

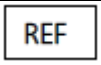
Jakékoli závady ihned ohlaste
Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, sériové číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně přepravního obalu naleznete formulář „Zpráva o vrácení“, v němž můžete problém popsat.

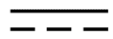
Použijte formulář „Zpráva o vrácení“
Nezapomeňte, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře „Zpráva o vrácení“, který naleznete na zadní straně přepravního obalu, nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.

Skladování
Pokud potřebujete přístroj OtoRead™ po nějakou dobu skladovat, ujistěte se, že je uchováván za podmínek specifikovaných v části s technickými údaji.

2.2 Označení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Příložné části typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	WEEE (směrnice EU). Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu. Neučiní-li tak, může být ohroženo životní prostředí.
 0123	Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila společnost TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.
	Datum výroby.
	Výrobce.
	Nepoužívejte opakovaně. Součásti jako např. ušní koncovky jsou určeny pouze pro jedno použití.
 E359876	Štítek Underwriters Laboratories, Inc. OBECNÉ ZDRAVOTNÍ ZAŘÍZENÍ POUZE PRO ÚRAZY ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRY A MECHANICKÉ NEBEZPEČÍ V SOULADU S ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
	Sériové číslo.
	Referenční číslo.
	Global Trade Item Number (globální číslo obchodní položky).
	Logo.
	FCC značení s ID.
	Součástí přístroje je vysokofrekvenční vysílač.

	DC – stejnosměrný proud.
	Čínský štítek RoHS. Označuje, že produkt neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky nad maximálními hodnotami koncentrace, a že se jedná o ekologický produkt, který lze recyklovat a znovu použít.
	Udržujte v suchu.

2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte všechny tyto pokyny.

2.3.1 Bezpečnost elektrického systému



VAROVÁNÍ

Při připojování přístroje k počítači je třeba dbát následujících varování:
Tento přístroj je určen k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří zdravotnický elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1 ed. 3, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na svodový proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení svodových proudů. Každý, kdo připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědný za shodu systému s požadavky. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného medicínského technika nebo místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.
Pro izolaci zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je nutno použít oddělovací (izolační) zařízení. Takovéto oddělovací zařízení je nutno použít zejména v případě síťového připojení. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16.

2.3.2 Elektrická bezpečnost



VAROVÁNÍ

Toto zařízení neupravujte bez svolení společnosti Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení. Přenechte servis pouze kvalifikovanému personálu.

Pro maximální elektrickou bezpečnost přístroje jej vypněte, není-li používán. Elektrická zástrčka musí být umístěna tak, aby ji bylo možné snadno vytáhnout.

Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozlití tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.

2.3.3 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plynných směsí. Uživatelé musí při používání přístroje v těsné blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

NEPOUŽÍVEJTE přístroj v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany atd.

Před čištěním zařízení odpojte od přívodu elektřiny.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



VÝSTRAHA

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna bezpečnostní opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Je-li přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, je nutno sledovat, zda se neprojevuje vzájemné rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze návodu.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společností Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky také naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.

2.3.5 Výstrahy – obecné



VÝSTRAHA

Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována a zkalibrována jeho správná funkce v souladu s technickými údaji společnosti Interacoustics.

Přístroj neupusťte ani jej nevystavujte jakýmkoli nárazům. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento produkt a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách nebo vložkách. Vadný produkt nesmí být používán. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Části, které mohou být rozbité, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebované, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics vám na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společností Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.

Žádné součásti přístroje nesmí být opravovány nebo se na nich provádět údržba, pokud jsou používány na pacientovi.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti Interacoustics. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo společností Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

Nikdy nezavádějte ani žádným způsobem nepoužívejte vložné náhlavní soupravy bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy se ujistěte, že je pěna nebo ušní koncovka správně připevněna. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Přístroj nesmí být používán v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

Pokud je kterákoli část zařízení vystavena nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

Součásti označené jako „na jedno použití“ jsou určeny pro jednoho pacienta během jediného postupu, neboť v případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace této součásti. Součásti označené jako „na jedno použití“ nesmí být opakovaně zpracovány.

Používejte pouze měniče kalibrované se stávajícím přístrojem.

Pokud dojde k vážnému incidentu se závažným dopadem na zdraví pacienta nebo uživatele, musí o tom být společnost Interacoustics informována. Kromě toho musí být informován příslušný orgán v domovské zemi pacienta. Společnost Interacoustics má zaveden systém vigilance, který tyto případy řeší.

2.3.6 Faktory týkající se životního prostředí



Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části 6 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmikoli elektronickými součástmi a propojeními. Pokud se uživatel obává, že komponenty nebo příslušenství systému přišlo do kontaktu s tekutinami, nesmí se přístroj používat, dokud to autorizovaný servisní technik nebude považovat za bezpečné.

Neumísťujte přístroj do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

2.3.7 POZNÁMKA

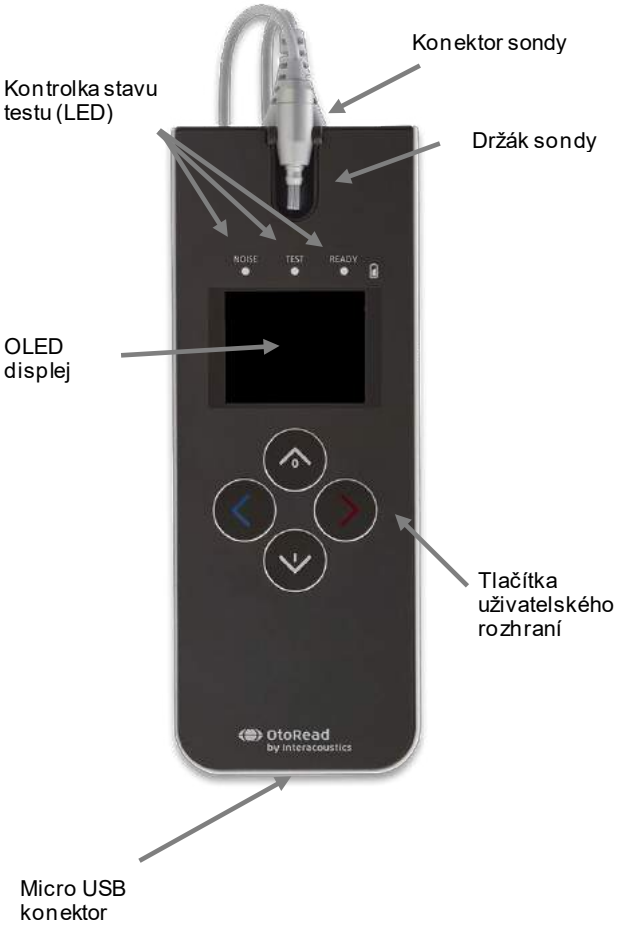
Aby nedošlo k poruše systému, učiňte příslušná bezpečnostní opatření proti PC virům a podobně.

V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován odděleně. Takové produkty jsou označeny symbolem přeškrtnuté popelnice s kolečky, jak je znázorněno níže. K zajištění vysokého stupně opětovného využití a recyklace elektrického a elektronického odpadu je důležitá součinnost uživatele. Pokud takové odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti je v zemích mimo Evropskou unii nutno dodržovat místní předpisy.

2.4 Hardware přístroje

2.4.1 Testovací přístroj OtoRead™



Přístroj OtoRead™ se skládá z přístroje, měniče Micro-Probe, jednorázových

koncovek do uší, výměnné trubičky sondy a dalšího příslušenství.

Přístroj OtoRead™ obsahuje hardware a software pro generování testovacích stimulů, měření a zobrazování OAE a ukládání výsledků, dokud nebudou vytištěny.

Plastové pouzdro obsahuje tištěné obvody, které zajišťují zpracování signálu a zobrazení výsledků testů. Přístroj také obsahuje dobíjecí lithium-iontovou baterii pro napájení zařízení. V horní části přístroje je držák sondy, který zajišťuje bezpečné uložení sondy.

Přístroj používá displej s organickými světlo emitujícími diodami (OLED) a tři světlo emitující diody (LED), které obsluze umožňují vizuální zobrazení stavu vyšetření. Čtyři membránová tlačítka umístěná na klávesnici nástroje umožňují uživateli kontrolovat testování, tisk a resetování testovacích protokolů.



Sonda obsahuje reproduktor a mikrofon, které produkují testovací stimuly a měří hladinu akustického tlaku (SPL) přítomnou v uzavřeném zvukovodu. Rozhraní mezi přístrojem a zvukovodem je realizováno pomocí jednorázových ušních koncovek, které pasují na trubici sondy. Jednorázové ušní koncovky jsou barevně označeny, aby se usnadnil snadný výběr podle velikosti.

2.4.2 Připojení měniče Micro-Probe k přístroji OtoRead™



Přístroj OtoRead™ vypněte a zasuňte konektor měniče Micro-Probe do zásuvky na horní straně přístroje OtoRead™. Konektor se dá zasunout pouze v jedné poloze.

Logo společnosti Interacoustics, které je uvedeno na konektoru sondy, musí být zarovnáno s ovládacím panelem přístroje.

Nesprávné nastavení konektoru a zásuvky může způsobit poškození. Před každou instalací sondy je nutné konektor a zásuvku vizuálně zkontrolovat.

Poznámka: Dokud není přístroj vypnutý, sondu ze zásuvky nevyndávejte ani ji k ní nepřipojujte.

2.4.3 Kalibrace měniče Micro-Probe

Měnič používaný s přístrojem OtoRead™ používá konektor HDMI, který umožňuje ukládat kalibrační data do kabelu/zástrčky (známé také jako ID měnič). Měniče Micro-Probe mohou být mezi jednotlivými zařízeními měněny, aniž by bylo nutné provést novou kalibraci na konkrétní přístroj OtoRead™. Přístroj OtoRead™ automaticky detekuje typ měniče Micro-probe.

2.4.4 Připojení háčku k přístroji OtoRead™



Vyjměte záslepku z horní části přístroje OtoRead™.

Zasuňte háček do zásuvky.

Záslepku uchovejte pro pozdější použití.

Přístroj lze nyní bezpečně umístit kdekoli ve vaší blízkosti a bude vám poskytovat výhodu handsfree ovládání.





2.4.5 Připojení šňůrky na krk k přístroji OtoRead™



K přístroji OtoRead™ lze připojit dodávanou šňůrku na krk a umožnit tak snadnou přepravu a handsfree testování.

Připojení šňůrky na krk:

1. Vložte smyčku šňůrky na krk do otvoru v zadní části přístroje OtoRead™ a zatlačte ji, dokud neprojde otvorem v horní části přístroje OtoRead™.

2. Provlékněte šňůrku smyčkou.

3. Zatáhnutím za šňůrku na krk ji zajistíte.

2.5 Instalace a použití kolébky



Připojte konektor typu B micro USB napájecího zdroje do zadní části kolébky.

POUŽÍVEJTE POUZE NAPÁJECÍ ZDROJ UES12LCP-050160SPA.

K bezpečnému odpojení přístroje od sítě se používá oddělitelný konektor UES12LCP-050160SPA. Umístěte napájecí jednotku tak, aby bylo možné snadno přístroj odpojit.

Nepokoušejte se používat jakékoli jiné napájecí zdroje. Mohlo by dojít k nebezpečí vzniku požáru nebo k zasažení operátora nebo pacienta elektrickým proudem.



Umístěte kolébku na stůl. Vodící lišty zajistí správné umístění přístroje do kolébky.

Na spodní straně přístrojové šachty lze nalézt dva kolíky, které navádějí přístroj OtoRead™ na místo.



Umístěte přístroj OtoRead™ do kolébky tak, aby byl usazen mezi vodícími lištami ve tvaru písmene U. Pro zajištění nabíjení baterie je nutné řádné umístění v kolébce.

Pokud chcete přístroj OtoRead™ z kolébky vyjmout, uchopte horní část přístroje OtoRead™ nad vodícími lištami kolébky a zvedněte jej z kolébky.

2.6 Nabíjení a napájení přístroje OtoRead™

2.6.1 Baterie

Přístroj OtoRead™ je napájen integrovanou dobíjecí lithium-iontovou baterií (1800 mAh), která mezi plným nabitím poskytuje 20 hodin (minimálně 500 testů) provozu.

Baterii lze nabíjet třemi způsoby:

1. Umístěním v napájené kolébce.
2. Připojením pomocí kabelu USB k počítači.
3. Připojením pomocí USB síťového adaptéru.

Vezměte prosím na vědomí, že životnost baterie se bude lišit v závislosti na každé konfiguraci výrobku a maximální kapacita této baterie se bude s časem a používáním snižovat. Chcete-li životnost baterie prodloužit, nevybíjejte ji úplně, ale nabíjejte ji, pokud zbývá 5 až 10 % kapacity baterie.



Micro USB port ve spodní části přístroje je místo, které se používá pro USB připojení určené k nabíjení přes USB kabel k PC nebo do sítě.



Modrá kontrolka stavu baterie poskytuje vizuální indikaci (modrá) funkce dobíjení baterie a stavu baterie během provozu.

2.6.2 Kontrolky nabíjení baterie



Během nabíjení baterie se kontrolka rozsvítí, kdykoli je micro USB konektor zapojen a napájen. Rychlost blikání kontrolky poskytuje informace o stavu funkce nabíjení, a to následujícím způsobem:

- **Osvětlení svítí nepřetržitě** – znamená to, že baterie je plně nabitá. Nabíjecí cyklus byl zcela dokončen nebo nebyl proveden, protože baterie již byla plně nabitá.
- **Pomalé blikání** znamená, že probíhá nabíjení.
- **Rychlé blikání** označuje poruchový stav. Obraťte se na svého distributora pro provedení servisu přístroje.
- Během provozu přístroje je uživatel upozorněn na nízký stav baterie **dvěma rychlými bliknutími a následnou pauzou**, což je opakováno, dokud nebude baterie nabita.

2.6.3 Životnost baterie a doba nabíjení

POZNÁMKA

Dodržujte prosím tato bezpečnostní opatření:

- **Údržbu baterie mohou provádět pouze servisní pracovníci.**
- Udržujte baterii plně nabitou.
- Nevkládejte baterii do ohně ani ji nevystavujte teplu.
- Nepoškozujte baterii ani nepoužívejte poškozenou baterii.
- Nevystavujte baterii vodě.
- Baterii nezkratujte ani neměňte její polaritu.
- Baterie se automaticky začne nabíjet, jakmile je přístroj OtoRead™ správně vložen do AC napájené kolébky nebo je připojen k počítači přes USB.
- Používejte pouze nabíječku dodanou s přístrojem OtoRead™.

Přístroj OtoRead™ se automaticky vypne, když je stav nabití baterie příliš nízký pro podporu dalšího provozu.

Když je plně nabita, vydrží baterie přístroje OtoRead™ za normálních podmínek po celý den testování, pokud jsou aktivovány výchozí funkce šetření energie a vypnutí.

Úplné nabití přístroje trvá přibližně pět hodin. Nezapomeňte, že se jedná o průměr. Některé baterie se mohou nabíjet o něco rychleji a jiné o něco pomaleji.

2.7 Instalace bezdrátové tepelné tiskárny

Přístroj OtoRead™ komunikuje s tepelnou tiskárnou pomocí protokolu bezdrátového připojení. Používejte pouze doporučenou tiskárnu štítků dodávanou se přístrojem.

Počáteční nastavení a instalaci baterie a papíru naleznete v návodu k použití doporučené tepelné tiskárny.

2.7.1 Spárování bezdrátové tiskárny s přístrojem OtoRead™

Dříve, než bude možný bezdrátový tisk, bude nutné provést spárování.

Proces spárování:

1. Zapněte tiskárnu.
2. Zapněte přístroj OtoRead™ stisknutím tlačítka **DOLŮ**.
3. V hlavní nabídce stiskněte CHANGE (ZMĚNA) (tlačítko **DOLŮ**).
4. V nabídce Protokol stiskněte SETUP (NASTAVENÍ) (tlačítko **DOLŮ**).
5. Na obrazovce Datum podržte po dobu několika sekund tlačítko **DOLŮ**, dokud nezhasne zelená LED kontrolka „READY“ (PŘIPRAVENO).
6. Nyní jste v nabídce NEW WL a můžete stisknout tlačítko **VLEVO** nebo **VPRAVO** a vyhledat tiskárnu.
7. Počkejte, až zařízení najde tiskárnu (ujistěte se, že je zapnutá) a poté stiskněte tlačítko PAIR (SPÁROVAT) (**DOLŮ**).
8. Tiskárna je nyní s vaším zařízením spárována.

					
3	4	5	6	7	8

Poznámka: Při vyhledávání zabraňte tomu, aby v dosahu zapnuto několik tiskáren.
S jednou tiskárnou je možné spárovat až 8 přístrojů. Pokud je spárováno více přístrojů, bude nejstarší vymazán.

2.8 Software OtoRead™ Module a Auto Print

Přístroj OtoRead™ lze použít ve spojení se softwarem OtoRead™ Module a Auto Print pro ukládání, prohlížení, tisk a správu informací o pacientovi. Další informace o softwaru naleznete v návodu k použití softwaru OtoRead™ Module a Auto Print.

3 Pokyny k používání

Přístroj OtoRead™ se zapíná stisknutím tlačítka **DOLŮ**.

3.1 Obecná opatření

Při používání přístroje se řiďte následujícími obecnými zásadami:



1. Přístroj používejte pouze tak, jak je popsáno v tomto návodu.
2. Používejte pouze jednorázové ušní koncovky Sanibel, určené pro použití s tímto přístrojem.
3. Pro každého pacienta vždy použijte novou ušní koncovky, abyste předešli přenosu infekce. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.
4. Nikdy nezavádějte špičku sondy do zvukovodu bez nasazené ušní koncovky, protože jinak by mohlo dojít k poškození zvukovodu. Ujistěte se, že ušní koncovka zcela zakrývá trubičku sondy. U ušních koncovek, které nejsou řádně připevněny k trubičce sondy, hrozí nebezpečí, že se při vyjímání ze zvukovodu od sondy oddělí.
5. Krabičku s ušními koncovkami držte mimo dosah pacienta.
6. Ujistěte se, že je sonda vložena takovým způsobem, který zajistí její těsné uchycení a nepoškodí pacienta. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
7. Používejte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.
8. Doporučujeme sondu na začátku každého dne otestovat, abyste se ujistili, že sonda a/nebo kabel při měření TEOAE a DPOAE fungují správně.
9. Zlikvidujte a vyměňte jakoukoli trubičku sondy, která je znečištěná, aby ušní maz nebo jiné nečistoty zachycené v trubičce sondy neovlivňovaly měření. Nepokoušejte se je čistit.
10. Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, diskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.

POZNÁMKA

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění v tichém místě.
2. Přístroj OtoRead™ by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření neovlivňovaly akustické hluky okolí. O tom může rozhodnout kvalifikovaná osoba proškolená v akustice. V normě ISO 8253, část 11, jsou definovány požadavky na tichou místnost pro audiometrické testování sluchu.
3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán v rozsahu teploty prostředí 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F
4. Kryt měniče nikdy nečistěte vodou, ani k měniči nepřipojujte nespecifikované přístroje.
5. Přístroj neupusťte a nepřipusťte ani jiný náraz na přístroj. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.
6. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát opatrnosti, aby nedošlo ke vzájemnému rušení.

3.2 Ovládací panel



Přístroj OtoRead™ používá k ovládání všech funkcí přístroje 4 tlačítka. Tato tlačítka jsou uspořádána ve formátu směrového kurzoru. Šipky na klávesnici (**VLEVO**, **VPRAVO**, **NAHORU** a **DOLŮ**) odpovídají šipkám používaným na obrazovce. Na obrazovce se zobrazí šipka, které napovídá, které tlačítko je třeba stisknout.

Poznámka: Tlačítkem **NAHORU** se přístroj vždy vrátí na předchozí obrazovku, do nabídky nebo do hlavní nabídky. Tlačítko **NAHORU** také zpřístupňuje příkaz k tisku z hlavní nabídky.

3.3 Zapnutí přístroje OtoRead™

Chcete-li přístroj OtoRead™ zapnout, stiskněte tlačítko **DOLŮ** umístěné pod obrazovkou displeje přístroje. Nad displejem se krátce rozsvítí žlutá kontrolka „TEST“. Zelená kontrolka „READY“ zůstane svítit, což znamená, že je přístroj připraven k použití. Krátce se zobrazí úvodní obrazovka. Na displeji se zobrazí verze firmwaru, sériové číslo (například IA1234567) a typ přístroje:

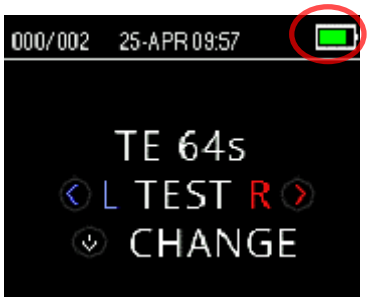
SCR Screener s TE nebo DP
SC+ Screener s TE a DP
STD Standard Diagnostic s TE nebo DP
CMB Combined Diagnostic s TE a DP

Pokud je baterie je dostatečně nabitá, přístroj OtoRead™ si automaticky zapamatuje poslední nastavení data a času. Pokud nejsou zjištěny žádné chyby data a času, na displeji se zobrazí hlavní nabídka. Pokud používáte přístroj OtoRead™ poprvé, nebo pokud chcete změnit datum nebo čas, podívejte se na část ***Nastavení data a času (nabídka M1)***. Pokud se zobrazí chybová zpráva o čase a datu, postupujte podle pokynů v této části a nastavte správné datum a čas.

3.4 Vypnutí přístroje OtoRead™

K ručnímu vypnutí přístroje lze použít tlačítko **NAHORU**.
Kromě toho má přístroj OtoRead™ automatickou funkci „vypnutí“, která je určena k prodloužení životnosti baterie. Jednotka se automaticky vypne po 1 minutě nečinnosti (výchozí nastavení). Chcete-li jej znovu zapnout, jednoduše stiskněte velké tlačítko **DOLŮ**. Tuto funkci lze přeprogramovat na různé časové úseky nečinnosti před „vypnutím“. Viz ***Změna nastavení přístroje – doba automatického vypnutí***.

3.5 Indikátor stavu nabití baterie



Když je kapacita baterie přístroje OtoRead™ nízká, první indikace, kterou uvidíte,

je změna barvy v symbolu baterie v pravém horním rohu displeje.

Plné nabití baterie je na displeji znázorněno symbolem plné baterie a snižuje se na prázdnou baterii v krocích odpovídajících vybití baterie.

Tabulka 1: Vysvětlení symbolů stavu nabití

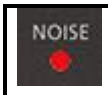
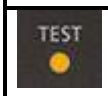
Symbol	Stav nabití
	> 95 %
	95–75 %
	75–50 %
	50–25 %
	25–12 %
	≥ 12 %

3.6 LED kontrolky

Přístroj OtoRead™ má 3 kontrolky stavu testování, které jsou umístěny nad OLED displejem. V níže uvedené tabulce je uveden popis kontrolek.



Tabulka 2: Vysvětlení kontrolek LED

	Kontrolka označená jako „NOISE (HLUK)“ poskytuje vizuální indikaci (ČERVENÁ) toho, že hladina hluku naměřená během testu překračuje jmenovitou prahovou hodnotu. Také se používá k označení některých chybových stavů a když je výsledek testu REFER, NOISY (HLUČNÉ) nebo NO SEAL (BEZ UTĚSNĚNÍ).
	Kontrolka označená jako „TEST“ poskytuje vizuální indikaci (ORANŽOVÁ) toho, že se provádí vybraný test. Tato kontrolka zůstane svítit po celou dobu funkce testování.
	Kontrolka označená jako „READY“ informuje uživatele o tom, že přístroj aktuálně neprovádí funkci testování a je k dispozici k provedení funkce testování.
	Symbol baterie poskytuje vizuální indikaci (MODRÁ) funkce dobíjení baterie a stavu baterie. Rychlost svícení kontrolky poskytuje identifikaci stavu funkce nabíjení.

Když se během testování TEOAE současně a nepřetržitě zobrazují kontrolky 

a 

, test se pozastaví na maximálně 30 sekund, než se jako výsledek testu zobrazí „NOISY“. Další informace naleznete v části ***Prostředí testu a zdroje hluku***.

3.7 Připomenutí kalibrace

Přístroj OtoRead™ má funkci připomínky kalibrace, která vám připomene, že bude brzy vyžadována roční kalibrace přístroje. Připomenutí kalibrace se zobrazí po zapnutí přístroje OtoRead™.

3.8 Každodenní kontroly systému u přístrojů s funkcí měření OAE

U přístrojů s funkcí měření OAE se doporučuje před vyšetřováním pacientů provádět každodenní kontroly, aby byla zajištěna správná funkce přístroje. Vzhledem k tomu, že sonda a trubička sondy často přicházejí do kontaktu s ušním mazem nebo jinými nečistotami ve zvukovodu, může být častou závadou ovlivňující testování ucpaná nebo částečně ucpaná trubička sondy. Provedením testu integrity sondy a kontrolou na lidském uchu lze detekcí biologické odpovědi zjistit všechny poruchy sondy nebo systémová zkreslení, které mohou být zamaskovány. Prováděním každodenních kontrol zajistíte, aby byly výsledky získané v průběhu dne validní.

3.8.1 Test integrity sondy

Test integrity sondy zajišťuje, že sonda či hardware negenerují odpovědi s artefakty (systémová zkreslení).



- Před provedením zkoušky by měla být trubička sondy zkontrolována, zda není přítomen ušní maz nebo buněčná drť.
- V případě potřeby před testováním trubičku sondy vyměňte.
- Testování by mělo být vždy prováděno v tichém prostředí.

Postup při testu:

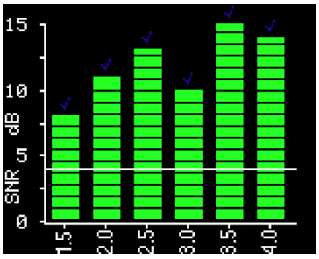
1. Umístěte ušní koncovku s červenou přírubou na trubičku sondy a vložte sondu do dodaného simulátoru dětského ucha.
2. Vyberte protokol testování OAE. Protože systémové zkreslení závisí na úrovni výstupního stimulu, zvolte protokol odpovídající nejčastějšímu použití v klinické praxi.
3. Zapněte přístroj OtoRead™ a stiskněte a podržte tlačítko ‹ **VLEVO** nebo › **VPRAVO**, dokud nezhasne zelená kontrolka „READY“.
4. Nechte test běžet, dokud se automaticky nezastaví. Neukončujte test ručně.

Výsledky testu:

Pokud sonda pracuje správně, neměly by být zatržené žádné z frekvenčních pásem (TEOAE) ani bodů (DPOAE), tj. neměly by být zjištěny žádné artefakty/OAE nad úrovní minimálního šumu. Výsledek testu by měl ukazovat výsledek *Refer*.



Příklad výsledku *Refer*. Nejsou zaznamenány žádné odezvy odpovídající kritériím pro výsledek *Pass*.





Příklad výsledku *Pass*.

Pokud se během testování objeví chybové hlášení nebo pokud je zaškrtnuto (tj. bylo zjištěno) jedno či více z pásem nebo bodů OAE, test integrity sondy nebyl úspěšný. To by mohlo znamenat, že:

- V trubičce sondy je maz nebo buněčná drť a je nutné ji vyměnit.
- Sonda nebyla zavedena do simulátoru dětského ucha správně.
- Je nutné ověřit kalibraci sondy.

Zkontrolujte a vyměňte trubičku sondy a proveďte test znovu. Pokud test sondy bude neúspěšný i podruhé, nesmí být sonda použita k vyšetření pacientů. Požádejte o pomoc místního servisního technika.

POZNÁMKA: Systémové zkreslení se může objevit při úrovních nižších než -10dB SPL. Před provedením testu integrity sondy se ujistěte, že MIN. ÚROVEŇ OAE je u používaných protokolů na zařízení nastavena na -10 dBSPL.

3.8.2 Kontrola v lidském uchu

Tento test lze provést zavedením sondy do vlastního ucha a spuštěním testu podle běžně používaného protokolu.

Pokud výsledky OAE neodpovídají výsledkům OAE předpokládaným u testovacího přístroje, mohlo by to znamenat, že:

- Sonda není správně připojena k přístroji.
- Ušní koncovka není správně nasazena na trubičku sondy.
- V trubičce sondy je maz nebo buněčná drť a je nutné ji vyměnit.
- Okolní prostředí je pro testování příliš hlučné.
- Sonda nebyla zavedena správně do zvukovodu.
- Je nutné ověřit kalibraci sondy.



Pokud výsledky kontroly v lidském uchu neodpovídají po kontrole výše uvedených bodů 1 až 5 předpokládaným výsledkům, nesmí být sonda použita k vyšetření pacientů. Požádejte o pomoc místního servisního technika.

3.9 příprava pacienta na testování

Před testováním by mělo být provedeno otoskopické vyšetření zvukovodů pacienta. Nadměrný ušní maz nebo vernix caseosa (mázek) ve zvukovodech může ovlivnit vyšetření a vést k neplatným nebo neúplným výsledkům. Pacienti s nadměrným množstvím ušního mazu, drobnými nečistotami nebo cizími tělesy ve zvukovodech by měli být před testováním vyšetřeni audiologem nebo lékařem, aby se odstranilo případné zablokování zvukovodu.

3.9.1 Testování dospělých nebo starších dětí

Umístěte pacienta do polohy, která umožní snadný přístup ke zvukovodu. K upevnění sondy k oblečení nebo ložnímu prádlu použijte sponku na kabelu pro Micro-Probe. Během testu by měl pacient zůstat klidný a tichý

Během zavádění sondy jemně zatáhněte za vnější ucho nahoru a dozadu, abyste narovnali zvukovod a zajistili dobré usazení sondy.

3.9.2 Testování kojenců

Při testování by měli být děti relativně tiché a klidné. Obvykle je preferováno, aby dítě spalo. Během testování lze ke zklidnění dítěte použít dudlík, ale sání přidá při testování hluk a zvýší pravděpodobnost výsledku Refer.

Jemně zatáhněte za vnější ucho dolů a dozadu, abyste narovnali zvukovod a opatrně sondu vložte do zvukovodu.

3.9.3 Prostředí testu a zdroje hluku

Otoakustické emise jsou zvuky s velmi nízkou úrovní. Jakýkoli hluk ve zvukovodu v době testování může tyto emise maskovat. Tento hluk může pocházet z různých zdrojů.

Největší zdroj hluku obvykle pochází od pacienta. Jedná se o biologický hluk, jako je pohyb, kašel, sání, pláč, mluvení atd. Pacient musí být v klidu a nesmí se hýbat ani mluvit. Značným zdrojem hluku během testu může být také okolní hluk v testovacím prostředí. Správně utěsněná ušní koncovka může značné množství tohoto hluku blokovat, i přesto se doporučuje provádět testování v relativně tichém prostředí.

Pokud hladina hluku překročí limit potlačení šumu přístroje, rozsvítí se červená kontrolka „NOISE“. Je běžné, že se při testování kontrolka „NOISE“ objeví. Pokud je hladina hluku ve zvukovodu nízká, kontrolka se rozsvítí pouze zřídka, pokud je hladina hluku ve zvukovodu vysoká, bude se rozsvěcet častěji.

U protokolů TEOAE se test pozastaví, když hladiny hluku překročí limit potlačení šumu. Pokud se současně rozsvítí kontrolky Noise, Test a Ready, spustí se pauza. Testování se automaticky obnoví, když se hladina hluku sníží. Celková doba pauzy nepřesáhne 30 sekund.

3.10 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr

3.10.1 Obecné informace



Při užívání sondy OtoRead™ Micro-Probe je nutno používat ušní koncovky Sanibel.

Ušní koncovky Sanibel jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmějí být používány opakovaně. Koncovky jsou jednorázové a musí být u každého pacienta vyměněny. Opakované použití ušních koncovek může způsobit šíření infekce z pacienta na pacienta.

Před vložením trubičky sondy do zvukovodu na ní musí být nasazena ušní koncovka. Výběr ušní koncovky závisí na velikosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výběr může rovněž záviset na osobních preferencích a způsobu, jak test provádíte.

Přístroj OtoRead™ se dodává s řadou jednorázových ušních koncovek, které se hodí pro různé velikosti zvukovodů.

Ušní koncovka musí zvukovod utěsnit. Nejlepších výsledků testu se dosáhne, když je ušní koncovka zasunuta hluboko do zvukovodu, ne aby byla v rovině s otvorem zvukovodu. Je však třeba dbát na to, aby ušní koncovka do zvukovodu nezasahovala příliš hluboko.

3.10.2 Sejmutí ušních koncovek



Po výběru ušní koncovky ji nasaďte na trubičku sondy, dokud nebude v jedné rovině se základnou těla sondy. Doporučuje se ušní koncovku lehce otočit a přitlačit ji na sondu.



Ujistěte se, že je ušní koncovka na sondě zcela nasazena. Mezi ušní koncovkou a tělem sondy by neměly být žádné mezery.

3.10.3 Odstranění ušních koncovek



Prsty uchopte ušní koncovku u základny,otáčejte s ní a přitom ji stahujte z trubičky sondy. Uchopením základny ušní koncovky zabráníte nechtěnému vytažení trubičky sondy z hlavice sondy spolu s ušní koncovkou.

3.10.4 Trubička sondy

Trubičky sondy jsou jednorázové a měly by být v případě ucpání vyměněny. Balíček náhradních trubiček sondy a nástroj pro vyjmutí sondy jsou součástí tohoto přístroje.

POZNÁMKA

Nepokoušejte se trubičky sondy čistit. Mohlo by to způsobit poškození sondy!

Neodstraňujte trubičku sondy, otáčet jí a znovu nasazovat – to může způsobit, že se do těla sondy dostane ušní maz/nečistoty, které způsobí poškození sondy.

3.10.5 Sejmutí trubičky sondy



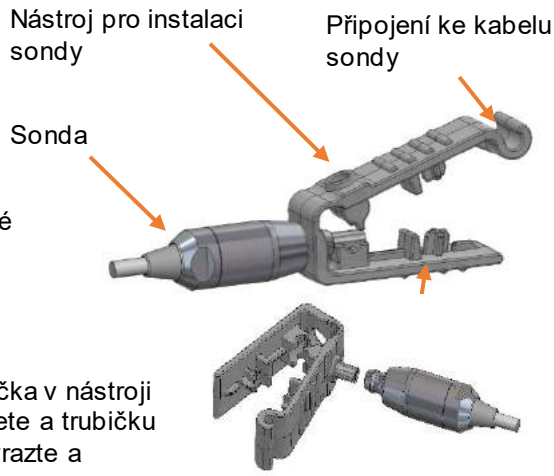
Chcete-li trubičku sondy vyměnit, použijte ušní koncovku k uchopení trubičky sondy a vytáhněte trubičku sondy přímo z těla sondy. Použitou trubičku sondy okamžitě zlikvidujte, aby nedošlo k záměně použitých trubiček za nové.

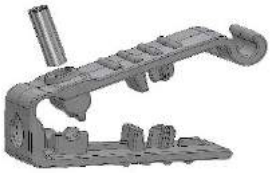
Pokud je trubička sondy sejmuta z těla sondy a poté znovu použita, nezapadne stejně dobře jako při původním nasazení.

Pokud je obtížné sejmout trubičku sondy rukou, použijte nástroj pro odstranění trubičky sondy.

3.10.6 Použití nástroje pro odstranění trubičky sondy

1. Nasaďte přední otvor nástroje pro odstranění trubičky sondy na konec sondy, jak je uvedeno na obrázku. Sonda by měla být usazena proti čelu nástroje a měla by zapadnout na místo.
2. Nástroj stiskněte a podržte jej.
3. Nástrojem několikrát otočte, přitom jej držte zavřený a stahujte jej směrem od sondy.
4. Trubička sondy se sáhne ze sondy. Trubičku sondy poté zlikvidujte.





POZNÁMKA: Pokud se trubička v nástroji zachytí, nástroj široce rozevřete a trubičku vyhoďte, nebo ji z nástroje vyrazte a vyhoďte.

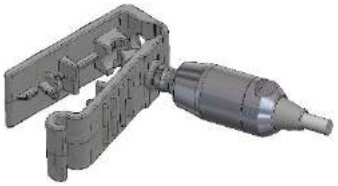
3.10.7 Nasazení trubičky sondy



Vyjměte z balení novou trubičku sondy a nasaďte ji na hlavici sondy, dokud nebude zcela usazena. Správně nasazená trubička sondy při správném nasazení bezpečně zapadne na místo.
Trubičku sondy lze také nasadit pomocí nástroje pro odstranění trubičky sondy.

3.10.8 Použití nástroje pro odstranění trubičky sondy k nasazení

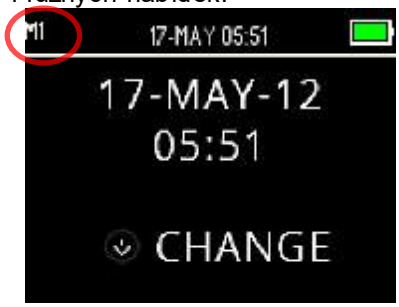
1. Vložte novou trubičku do otvoru v horní části nástroje.
2. Zarovnejte sondu s trubičkou.
3. Zatlačte sondu na trubičku sondy, dokud se sonda nedotkne čela nástroje pro odstranění trubičky sondy a neuslyšíte cvaknutí.
4. Nástroj odsuňte a nechte trubičku v sondě.



3.11 Struktura menu

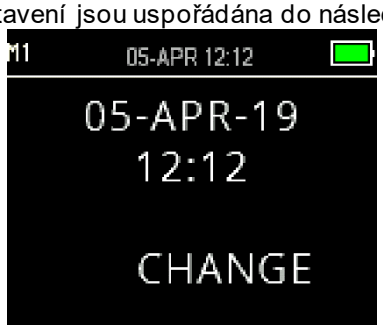
3.11.1 Menu

Přístroj OtoRead™ umožňuje uživateli změnit mnoho nastavení a funkcí. Nastavení a funkce jsou rozděleny do 4 různých nabídek.



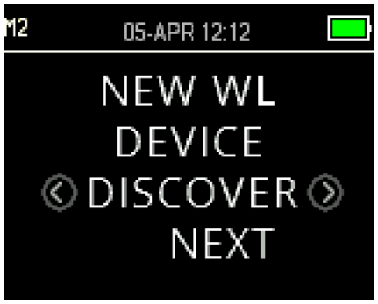
Pro lepší pochopení toho, v jaké nabídce se právě nacházíte, je v levém horním rohu obrazovky uvedeno číslo dané nabídky.

Nastavení jsou uspořádána do následující struktury:



Nabídka 1 (M1)

- Datum a čas



Nabídka 2 (M2)

- Spárování bezdrátového zařízení
- Vymazání výsledků testu
- Čas automatického vypnutí
- Úsporný režim
- Minimální úroveň OAE
- Režim hodin
- Typ zobrazení grafu
- Zobrazení normativních dat
- Reverzní frekvence
- Automatické zastavení
- Jazyk
- Reset na výchozí nastavení



Nabídka DPOAE (DP)

- Velikost DP
- Průměrná doba (doba testu na frekvenci DP)
- Pass SNR
- Č. frekvencí pro výsledek Pass
- Resetovat protokol
- Uložit protokol

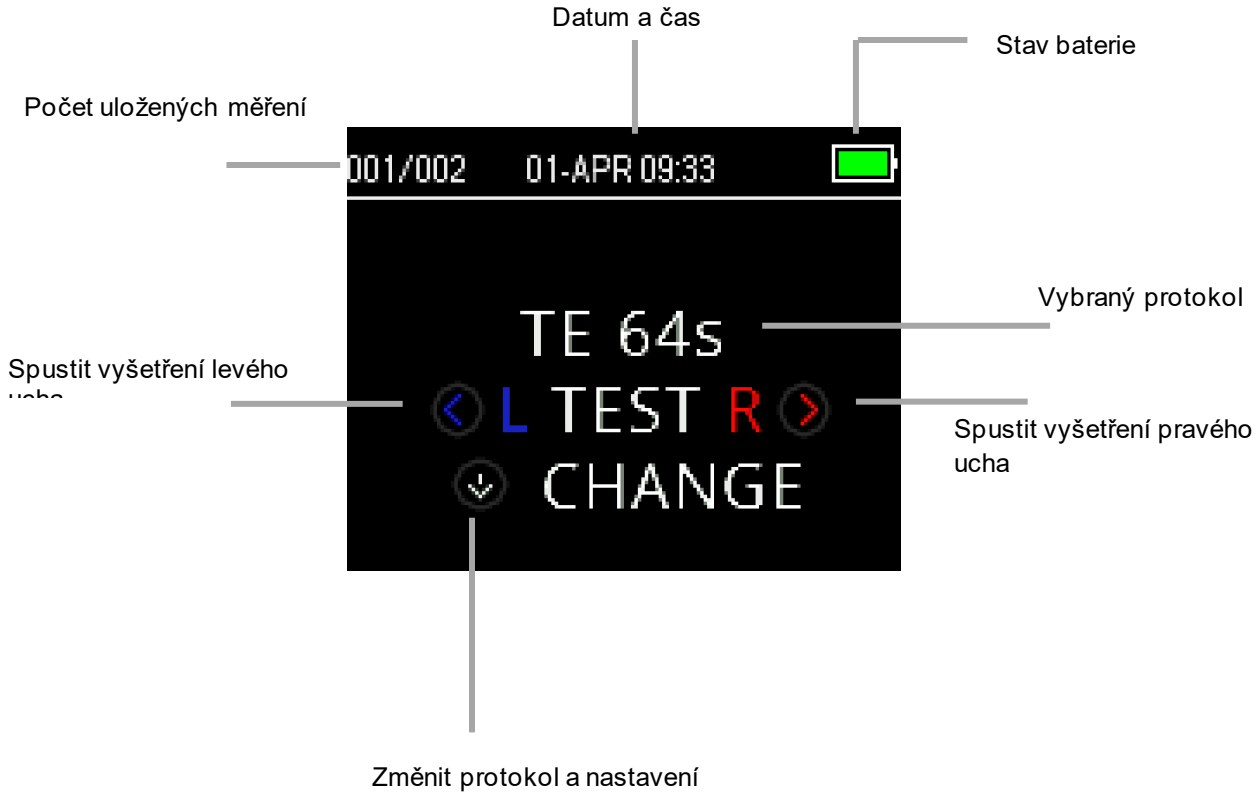


Nabídka TEOAE (TE)

- Průměrná doba (celková doba testu)
- Pass SNR
- Č. frekvencí pro výsledek Pass
- Resetovat protokol
- Uložit protokol

3.11.2 Hlavní menu

Přístroj OtoRead™ spustí v hlavní nabídce. Na této obrazovce lze zobrazit nebo spustit následující možnosti:



3.12 Provedení testu

3.12.1 Výběr testovacího protokolu



Aktuálně vybraný protokol je zobrazen v *hlavní nabídce*. Zvolený protokol změníte stisknutím tlačítka **DOLŮ** v hlavní nabídce. Zobrazí se obrazovka *Změna protokolu*.



Pomocí tlačítek se šipkami **CHANGE** změňte vybraný protokol.

Stisknutím tlačítka **NAHORU** se vrátíte do *hlavní nabídky* a zahájíte

testování. Stisknutím tlačítka **SETUP** vstoupíte do menu nastavení.

U screeningových zařízení pro DPOAE nebo TEOAE jsou k dispozici dva výchozí testovací protokoly, které se liší v závislosti na průměrné době (času testování). Výchozí protokoly pro screening nelze přizpůsobit. U diagnostických zařízení je jeden výchozí testovací protokol a celá řada přizpůsobitelných protokolů. V příloha C najdete přehled dostupných protokolů.

3.12.2 Spuštění testu



Chcete-li zahájit test, vložte sondu do ucha a výběrem tlačítka **VLEVO** nebo **VPRAVO** označte testované ucho.

POZNÁMKA: Pro měření emisí opatrně vložte ušní koncovku do zvukovodu pacienta. Měla by být usazena dobře a pohodlně. Nejlepších výsledků testu se dosáhne, když je ušní koncovka zasunuta hluboko do zvukovodu, ne aby byla v rovině s otvorem zvukovodu.

3.12.3 Kontrola sondy

Po výběru vyšetřovaného ucha se automaticky spustí kontrola sondy. Na displeji kontroly sondy se zobrazí vybraná strana ucha v odpovídající barvě (červená pro pravé ucho, modrá pro levé ucho) a měřidlo, které zobrazuje stav kontroly sondy.



Leaking (Sonda netěsní): Ukazatel směřuje k oranžové, pravé straně měřidla.

Detekovaný zvukovod je příliš velký na to, aby mohl být test zahájen, protože sonda není v uchu nebo dochází ke značnému úniku.

Indikátor zůstane oranžový, dokud není dosaženo utěsnění. Mělo by být provedeno odpovídající nastavení polohy sondy/ušní koncovky a velikosti ušní koncovky, dokud indikátor nebude v zelené oblasti a nezůstane stabilní.



Sealing (Utěsnění sondy): Ukazatel směřuje k horní, žluté části měřidla.

Objem zvukovodu je v cílovém rozsahu pro testování. Bylo zjištěno utěsnění a nyní přístroj hledá konzistentní utěsnění. Jakmile se to potvrdí, stav se změní na „In Ear (V uchu)“ a test může být zahájen.



In Ear (V uchu): Ukazatel směřuje k zelené, levé straně měřidla.

Pokud je sonda stabilní vyšetření začne automaticky. Po potvrzení stavu „in ear“ spustí jednotka automaticky test (AutoStart) a během testu se rozsvítí žlutá kontrolka „TEST“.

Pokud test neprochází fází kontroly sondy, vyměňte trubičku sondy, zkontrolujte, zda je konektor Micro-probe zcela usazen v zástrčce přístroje OtoRead™ a zkuste to znovu.

3.12.4 Testování dětí pomocí PE trubiček

Chcete-li testovat děti pomocí PE (Pressure Equalizer) trubiček, je nutné deaktivovat kontrolu sondy. Toho se dosáhne tak, že se sonda s vhodnou ušní koncovkou vloží do zvukovodu a správně se utěsní. Chcete-li v hlavní nabídce deaktivovat kontrolu sondy, vyberte ucho, které chcete testovat, stiskněte a po dobu 3 sekund podržte tlačítko 〈 **VLEVO** nebo **VPRAVO** 〉, dokud nezhasne zelená kontrolka „TEST“. Po uvolnění tlačítka přístroj OtoRead™ provede in-ear kalibraci a testovat jako předtím.

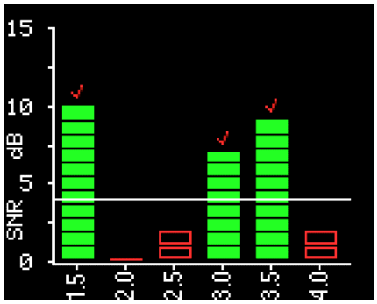
3.12.5 Kalibrace stimulu In-ear po kontrole sondy

Bezprostředně po kontrole sondy přístroj OtoRead™ automaticky provede před zahájením každého testu kalibraci In-ear stimulu. Během kalibrace bude do zvukovodu vyslána řada tónů, které slouží ke kalibraci úrovně stimulu testovaných frekvencí.

Po kalibraci zkušebních tónů automaticky začne fáze testování.

3.12.6 Fáze testování

Během testovací fáze se na obrazovce zobrazí probíhající měření v grafickém formátu. Výsledek lze také zkontrolovat po dokončení testu.
Pro zobrazení výsledků jsou k dispozici dvě možnosti – grafické zobrazení **SNR** nebo **Hodnota**. Uživatel může zvolit požadované zobrazení v **Nabídce M2**.

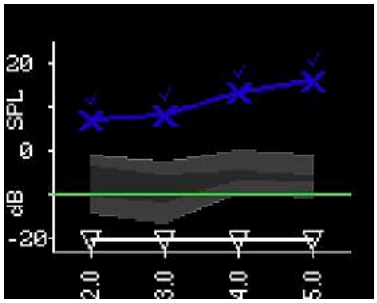


Zobrazení grafu SNR ukazuje poměr signál-šum (SNR) pro každou testovací frekvenci DP nebo testovací pásmo TE.

Každý sloupec představuje jednu testovací frekvenci (DP) nebo frekvenční pásmo (TE). Výška každého sloupce představuje naměřenou hodnotu SNR.

Když byl vybrán protokol s kritériem Pass/Refer, uvidí uživatel vodorovnou bílou čáru na úrovni decibelů odpovídající SNR požadované pro to, aby byla testovací frekvence (DP) nebo frekvenční pásmo (TE) klasifikována jako detekovaná. Zelené sloupce znamenají, že testovací frekvence nebo pásma splnily kritéria detekce. V horní části těchto sloupců se zobrazí znaménko zaškrtnutí v barvě měřeného ucha.

Červené nebo modré prázdné obdélníčky označují, že u dané frekvence nebo pásma nedošlo k žádné detekci. Modrá nebo červená označuje stranu vyšetřovaného ucha.



Zobrazení grafu hodnot zobrazuje absolutní úrovně OAE a šumu pro každou testovací frekvenci DP nebo testovací pásmo TE.

Modré symboly „x“ (levé ucho) nebo červené symboly „o“ (pravé ucho) představují absolutní úrovně emisí při každé testovací frekvenci DP nebo frekvenčním pásmu TE. Bílé obrácené trojúhelníky představují minimální šum při každé testovací frekvenci DP nebo frekvenčním pásmu TE.

Zelená linie označuje minimální nastavenou úroveň OAE (výchozí nastavení je -10 dBSPL pro TEOAE i DPOAE).

Šrafovaná oblast reprezentuje normativní data Expanded Boys Town Normative. Další informace naleznete v části ***Prohlížení DPOAE výsledků s normativními daty***.

Pokyny týkající se změny nastavení náhledu najdete v části ***Styl grafu***.

Testování je dokončeno, když se rozsvítí zelená kontrolka „READY“. Vyšetřovatel i pacient by měli zůstat co nejklidnější a tišší, dokud se nerozsvítí zelená kontrolka. Probíhající test můžete přerušit tlačítkem ^ **NAHORU**. Přerušené testy se do přístroje neukládají.

3.12.7 Ukládání výsledků

Výsledky testu se automaticky uloží do paměti, jakmile je test dokončen. Výsledky budou uloženy, i když se jednotka vypne nebo jsou baterie dočasně vybité.
Ve výchozím nastavení (Save L/R Mode) uloží přístroj OtoRead™ pouze poslední test pro každé ucho. Zahájením nového testu pro stejné ucho se stávající hodnoty přepíší.

Informace o tom, jak přístroj OtoRead™ ukládá výsledky vyšetření, najdete v další části ***Managing results (Správa výsledků)***.

Více informací o možnostech režimu ukládání přístroje OtoRead™ najdete v části ***Instrument Settings – Save Mode*** **(Nastavení přístroje –režim ukládání)**.

3.12.8 Prohlížení výsledků



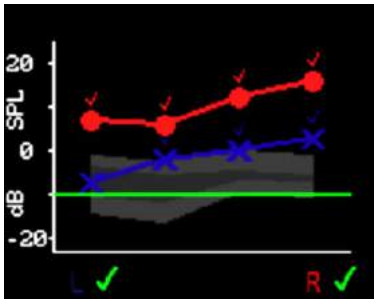
Po dokončení testování se rozsvítí zelená kontrolka „READY“ a na displeji se zobrazí vyšetřované ucho a výsledky testu (u screeningových testů).
Měly by se zobrazit následující výsledky:

- „PASS“ označuje, že pacient screeningem prošel.
- „REFER“ označuje, že pacient screeningem neprošel.
- „NOISY“ označuje, že byl během testu přítomen nadměrný hluk.
- „NO SEAL“ označuje, že během testu nebylo udržováno utěsnění.
- „FIT ERR“ označuje nedostatečné vložení sondy do zvukovodu, aby bylo možné dosáhnout cílové intenzity stimulu.



Pokud je výsledek testu „NOISY“, „NO SEAL“ nebo „FIT ERR“, měl by vyšetřovatel sondu přemístit, v případě potřeby vybrat ušní koncovku jiné velikosti a provést vyšetření znovu.

Pokud je výsledek testu „REFER“, může vyšetřovatel rozhodnout o opakování vyšetření.



Pro zobrazení grafických výsledků stiskněte tlačítko **DOLŮ**.

Pokud je aktivní režim Save L/R a zobrazení grafických hodnot, zobrazí se výsledky obou uší současně. Na tomto kombinovaném grafu nejsou zobrazeny minimální hodnoty šumu.

U screeningových testů je celkový výsledek testu zobrazen vedle indikátoru pravého a levého ucha pod grafem.

Znaménko zaškrtnutí označuje výsledek „PASS“.

Znaménko křížku označuje výsledek „REFER“.

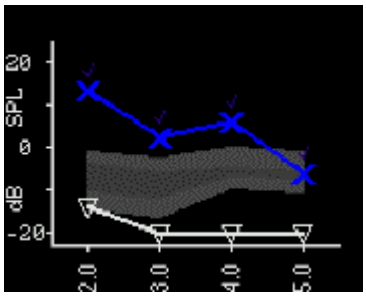
Otazník označuje výsledek „NOISY“, „NO SEAL“, „FIT ERR“.

Stisknutím tlačítka **VLEVO** nebo **VPRAVO** zobrazíte výsledky pro každé ucho samostatně.

Po zkontrolování výsledků stiskněte znovu tlačítko **DOLŮ** pro návrat na obrazovku s výsledky nebo tlačítko **NAHORU** pro návrat do **hlavní nabídky**.

Po opuštění obrazovky se zobrazením výsledků nelze již výsledky v přístroji zobrazit. Pro další možnosti prohlížení je nutný tisk nebo přenos výsledků do PC.

3.12.9 Prohlížení DPOAE výsledků s normativními daty



Přístroj OtoRead™ zobrazí rozšířenou šablonu normativních dat Expanded Boys Town Norms pro způsobilé výsledky DPOAE. Šablona normativních dat nemá žádný vliv na celkové výsledky zkoušek a slouží pouze pro účely zobrazení. Hodnoty použité pro vytvoření šablony jsou uvedeny v tabulce A1 od Gorga, M. P., Neelyho, S. T., Ohlricha, B., Hoovera, B., Rednera, J. a Petersa, J. (1997). „Z laboratoře do kliniky: rozsáhlá studie DPOAE v uších s normálním sluchem a uších se ztrátou sluchu.“ Ear & Hearing, 18, 440-455. Šablona může být použita jako vodítko při vyhodnocování výsledků testu DPOAE. Světle šedá oblast v horní části šablony představuje 90. až 95. percentil DP amplitud z populace sluchově postižených. Amplitudy DP uvnitř nebo nad tímto rozsahem ukazují na vysokou pravděpodobnost normálního sluchu. Světle šedá oblast ve spodní části šablony představuje 5. až 10. percentil DP amplitud z normální sluchové populace. Amplitudy DP uvnitř nebo pod tímto rozsahem naznačují vysokou pravděpodobnost ztráty sluchu. Tmavě stínovaná oblast mezi nimi představuje rozsah nejistoty, kde se normální populace sluchu a sluchu překrývají.

3.13 Správa výsledků

Uživatelé mají možnost tisknout výsledky na tepelné tiskárně (volitelné), přenášet výsledky do softwaru OtoRead™ Module nebo tisknout na PC tiskárně nebo PDF pomocí softwaru Auto Print.

3.13.1 Ukládání výsledků Ukládání výsledků do zařízení

Přístroj OtoRead™ automaticky ukládá výsledky dokončených testů do energeticky nezávislé paměti. Testy se uloží, i když je baterie dočasně vybitá. Přístroj OtoRead™ však není určen k dlouhodobému ukládání výsledků testů.

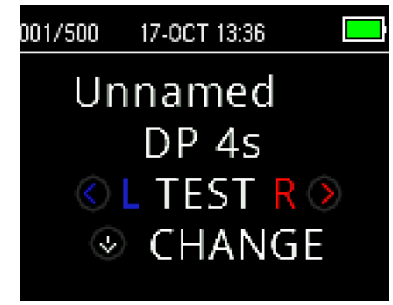
Poznámka: Uživatelům se důrazně doporučuje, aby po dokončení testování všechny výsledky testů vytiskli/přenesli, aby se předešlo možné ztrátě dat.



Režim Save L/R

Když pracujete ve výchozím režimu „Save L/R“, přístroj OtoRead™ uloží nejnovější výsledky testu každého ucha a vytiskne/přenese pouze tyto výsledky. To uživateli umožňuje pacienta znovu otestovat po výsledku REFER a vytisknout/přenést pouze nejnovější výsledek testu každého ucha. Doporučujeme, abyste výsledky vytiskli po každém pacientovi ve výchozím režimu.





Režim Save 500

Při provozu v režimu „Save 500“ přístroj OtoRead™ uloží až 500 testů. V režimu „Save 500“ jsou k dispozici dvě možnosti:

Přístroj OtoRead™ automaticky očísluje každý test od 1 do 500. To umožňuje uživateli uložit všechny testy pro každého pacienta (testy stejného ucha přepsány NEJSOU) a před tiskem nebo přenosem výsledků testovat více pacientů. V tomto režimu je důležité uchovávat záznam o čísle (číslech) testu pro každého pacienta.

Software OtoRead™ Module se používá k přenosu jmen pacientů do přístroje OtoRead™a ten následně jména zobrazí. Maximální počet jmen pacientů, která lze přenést do zařízení, je 50 (včetně „unnamed (nepojmenovaného)“ pacienta). Při použití jmen pacientů se jména pacientů zobrazují na přístroji OtoRead™ve stejném pořadí, v jakém jsou zobrazena v softwaru modulu. Chcete-li přejít na jiné jméno, než je to, které je zobrazeno na obrazovce přístroje OtoRead™, použijte tlačítka <VLEVO nebo VPRAVO> pro přecházení mezi jmény, dokud se nezobrazí to, které požadujete. Na začátku seznamu přístroje OtoRead™ je vždy uveden „unnamed (nepojmenovaný)“, a to pro případy, kdy je pacient testován, ale jeho jméno nebylo do přístroje OtoRead™ přeneseno.

Při přenosu jmen do zařízení je možno použít pouze 15 znaků pro jméno, příjmení, ID pacienta a další podporované identifikátory. Tento limit se odráží i na výtiscích tepelné tiskárny.

Více informací o změně nastavení režimu ukládání najdete v části ***Instrument Settings – Save Mode* (Nastavení přístroje – režim ukládání)**.

3.13.2 Mazání výsledků z přístroje OtoRead™

Přístroj OtoRead™ uchovává data v energeticky nezávislé paměti. Data zůstávají v paměti i po vytištění nebo stažení dat do OtoRead™ Module. Data lze odstranit několika způsoby v závislosti na nastavení režimu ukládání.

3.13.2.1 Mazání ze zařízení

Režim Save L/R

V paměti je uložen jeden test pro levé ucho a jeden test pro pravé ucho. Data se vymažou po obdržení nového testu pro levé nebo pravé ucho.

Poznámka: Po vytištění nebo přenosu dat do PC softwaru jsou všechny testy uložené v paměti označeny k vymazání a budou trvale odstraněny při spuštění nového testu. Výsledky není nutné mazat ručně.

Režim Save 500

Data lze vymazat pomocí funkce Clear Test Results (Vymazání výsledků testu) v M2 (Nabídka 2). Další informace naleznete v části ***Vymazání výsledků testu***.

3.13.2.2 Odstranění pomocí softwaru OtoRead™ Module nebo Auto Print

Data se vymažou při přenosu nových jmen ze softwaru OtoRead™ Module do přístroje OtoRead™ (zobrazí se varování, že data budou smazána). V okně Store Names to Instrument (Uložit jména do přístroje) je také možné vymazat pacienty kliknutím na tlačítko Clear List (Smazat seznam) a poté na Clear Instrument (Smazat přístroj).

Data vytištěná pomocí OtoRead™Auto Print budou vymazána při spuštění nového testu.

Další informace naleznete v návodu k použití softwaru OtoRead™ Module a Auto Print.

3.14 Tisk do tepelné tiskárny

Tisk na tepelné tiskárně (volitelné) probíhá prostřednictvím bezdrátového připojení. Nejprve vytvořte bezdrátové spárování mezi přístrojem OtoRead™ a tiskárnou podle pokynů v části ***Spárování bezdrátové tiskárny s přístrojem OtoRead.***

Podrobnější pokyny naleznete v návodu k použití tiskárny.



Podle pokynů dodaných s tiskárnou se ujistěte, že je tiskárna zapnutá a připravená ke komunikaci/tisku. V hlavní nabídce přístroje OtoRead™ stiskněte tlačítko ^ **NAHORU** a otevřete obrazovku připojení zařízení. Připojte se stisknutím tlačítka < VLEVO nebo > VPRAVO.



Přístroj OtoRead™ vyhledá spárovanou tiskárnu. Po nalezení tiskárny se automaticky vytisknou všechny výsledky testu uložené v paměti.

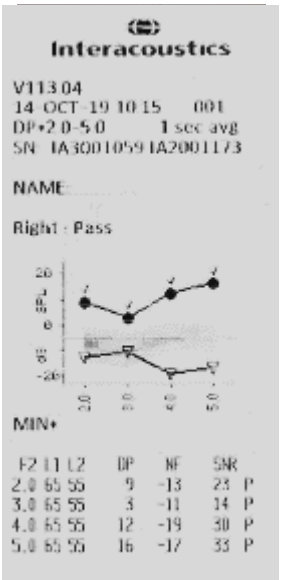
Po dokončení tisku se přístroj OtoRead™ vypne.

Poznámka: Všechny vytištěné výsledky testů jsou označeny jako určené pro vymazání, budou však i nadále uloženy v paměti, dokud nebude zahájen nový test, kdy budou všechny testy v paměti vymazány. To umožňuje uživateli znovu vytisknout testy, pokud se je nepodařilo vytisknout (například když před dokončením tisku dojde papír).

3.15 Porozumění tištěným výsledkům z tepelné tiskárny

Následující část popisuje informace obsažené na výtisku.

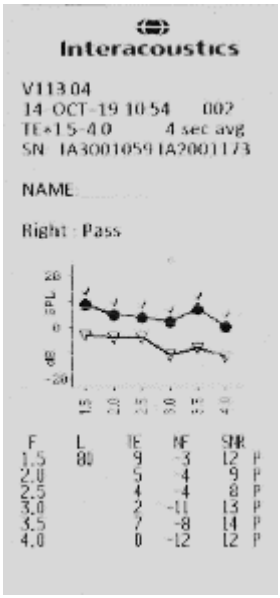
3.15.1 Porozumění výtisku DPOAE



U každého testu jsou uvedeny následující informace:

- Datum a čas testu, vychází z nastavení interních hodin.
- Číslo testu (pokud je proveden v režimu „Save500“).
- Testovací protokol (např. DP 4s).
- Průměrná doba použitá pro test (např. prům. 2 s).
- Sériové číslo přístroje a sondy (SN).
- Číslo verze softwaru (např. v106.00).
- Vyšetřované ucho (pravé nebo levé).
- Indikace výsledku PASS/REFER, pokud je pro vybraný protokol nastaveno kritérium.
- Frekvence f2 v kHz (např. 2,0, 3,0, 4,0, 5,0).
- Naměřená úroveň intenzity f1 a f2 (L1, L2).
- Minimální šum (NF) v dB SPL.
- Úroveň emisí (DP) v dB SPL.
- Signal-to-noise ratio (SNR) (poměr signálu k šumu) – úroveň DP mínus minimální šum v dB.
- Písmeno „P“ napravo od SNR, když kritéria pro výsledek Pass byla u dané frekvence splněna.
- Hodnota nebo graf SNR, podle výběru zadaného v přístroji.
- „MIN*“, pokud bylo povoleno nastavení Minimální amplituda.

3.15.2 Porozumění výtisku TEOAE



U každého testu jsou uvedeny následující informace:

- Datum a čas testu, vychází z nastavení interních hodin.
- Číslo testu (pokud je proveden v režimu „Save 250“).
- Vybraný protokol (např. TE 64s).
- Průměrná doba pro test (např. prům. 64 s).
- Sériové číslo přístroje a sondy (SN).
- Číslo verze softwaru (např. v106.00).
- Vyšetřované ucho (pravé nebo levé).
- Indikace výsledku PASS/REFER, pokud je pro vybraný protokol nastaveno kritérium.
- Pásmo středové frekvence (F).
- Minimální šum (NF) v dB SPL.
- Úroveň emisí (TE) v dB SPL.
- Signal-to-noise ratio (SNR) (poměr signálu k šumu) – úroveň TE mínus minimální šum v dB.
- Písmeno „P“ napravo od SNR, když kritéria pro výsledek Pass byla u dané frekvence splněna.
- Hodnota nebo graf SNR, podle výběru zadaného v přístroji.
- „MIN*“, pokud bylo povoleno nastavení Minimální amplituda.

3.15.3 Zaokrouhlování výsledků

Uživatel si musí být vědom toho, že kritéria SNR a samostatného výsledku „PASS“ jsou vypočítána z úplné interní přesnosti přístroje, a nikoli z hodnot zobrazených na výtisku pro odhady emisí (TE) a minimálního šumu (NF).

Tento přístup se používá k zachování úplné přesnosti výsledků testu, ale může mít v důsledku zaokrouhlování za následek některé zjevné chyby ve výtisku.

Příklad: Předpokládejme, že skutečné hodnoty při 1,5 kHz byly TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, takže výsledek je SNR = 4,9 dB. Hodnoty výtisku jsou zaokrouhleny nahoru na nejbližší celé číslo a jsou zobrazeny jako TE = 5, NF = 0 a SNR = 5. To může vést k tomu, že s ohledem na kritérium výsledku Pass se jedná o chybu.

Poznámka: Pokud kritérium výsledku „Pass“ je 5 dB, zatímco skutečné SNR = 4,9, vytištěná hodnota bude 5, ale písmeno „P“ NEBUDE vytištěno.
Opět platí, že kritérium výsledku „Pass/Refer“ je založeno na úplné přesnosti výsledků, nikoli na zaokrouhlených hodnotách, které jsou vytištěny. Aby se písmeno „P“ vytisklo, musí být hodnota úplné přesnosti SNR rovna nebo větší než kritérium výsledku „Pass“ (v tomto příkladu tedy 5 dB). Podobný zjevný problém může nastat, když se vytištěná hodnota SNR jeví jako nesprávná. Pokud by skutečné hodnoty byly TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, což by vedlo k výsledku SNR = 4,1 dB, vytištěné hodnoty by byly TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. Vytištěná hodnota SN 4 dB se zdá být chybná, ale ve skutečnosti je správná.

3.15.4 Speciální znaky

Zařízení a volitelná tiskárna podporují tisk speciálních jazykových znaků pro všechny zahrnuté jazyky.

3.16 Připojení k softwaru OtoRead™ Module

Připojení k softwaru OtoRead™ Module nebo Auto Print je dosaženo pomocí dodaného kabelu Micro-USB na USB-A nebo bezdrátově.

3.16.1 USB připojení ze zařízení

Zapojte konektor USB-A do volného portu USB na počítači a konektor Micro-USB do portu na základně přístroje OtoRead™.

3.16.2 USB připojení z kolébky

Zapojte konektor USB-A do volného portu USB na počítači a konektor Micro-USB do portu v zadní části kolébky. Ujistěte se, že je přístroj OtoRead™ v kolébce správně usazen.

3.16.3 Bezdrátové připojení

Pro bezdrátové připojení k počítači se ujistěte, že byl přístroj OtoRead™ správně spárován. Na obrazovce Hlavní nabídka stiskněte tlačítko ^ **NAHORU** a otevřete obrazovku připojení zařízení. Připojte se stisknutím tlačítka < **VLEVO** nebo > **VPRAVO**. Po úspěšném připojení se na obrazovce zařízení zobrazí „CONNECTED PŘIPOJENO)“.

Další pokyny naleznete v návodu k použití softwaru OtoRead™ Module a Auto Print.

3.17 Ukládání výsledků v HearSIM™ a OtoAccess®

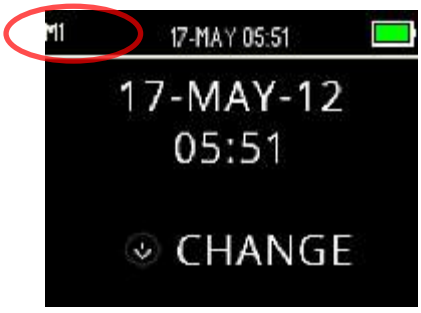
Výsledky ze screeningových protokolů (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) lze ukládat a prohlížet si v HearSIM™ a OtoAccess®. Další informace najdete v manuálech pro HearSIM™ a OtoAccess®.

POZNÁMKA: Testovací data z klinických protokolů budou během procesu přenosu vymazána a nebudou uložena v žádné databázi. Chcete-li tato data uložit, postupujte podle návodu k OtoRead Module.

3.18 Změna nastavení přístroje

3.18.1 Struktura menu

Přístroj OtoRead™ umožňuje uživateli změnit mnoho nastavení a funkcí.



Pro lepší pochopení toho, v jaké nabídce se právě nacházíte, je v levém horním rohu obrazovky uvedeno číslo nebo název dané nabídky.

Přehled nastavení v každé nabídce naleznete v části ***Struktura menu***.

3.18.2 Přístup k nabídkám



Pro přístup k různým nabídkám stiskněte na obrazovce Hlavní nabídka tlačítko **DOLŮ**.

Nabídka Protokol uživateli umožňuje změnit testovací protokol pomocí tlačítka **VLEVO** nebo **VPRAVO**. Jakmile se na obrazovce zobrazí požadovaný protokol, stisknutím tlačítka **NAHORU** se vraťte do hlavní nabídky a začněte testovat.
Pro přístup do nabídek nastavení M1, M2, DP nebo TE stiskněte v nabídce Protokol tlačítko **DOLŮ**.

První dostupná nabídka je M1, označená „M1“ v levém horním rohu obrazovky. Tlačítko **DOLŮ** bude modře blikat. Chcete-li upravit nastavení data a času, jednou stiskněte tlačítko **DOLŮ**. Chcete-li přejít na nabídku M2, stiskněte a po dobu 3 sekund podržte tlačítko **DOLŮ**, dokud nezhasne kontrolka „READY“ (zelená LED), poté klávesu uvolněte.

Blikající tlačítko **DOLŮ** na displeji znamená, že k přechodu do další nabídky je nutné dlouhé stisknutí.

Pro přístup do nabídky TE nebo DP musíte vybrat příslušný protokol. Například pro přístup do nabídky DP musí být vybrán protokol DP, který se zobrazí na obrazovce hlavní nabídky.

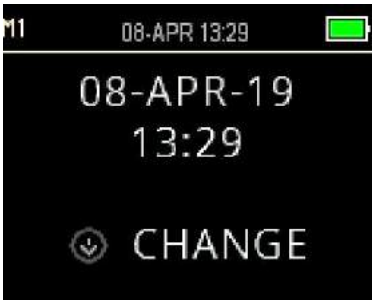
Nabídky DP a TE nejsou dostupné ve verzi OtoRead™ Screening a Screener Plus.

3.18.3 Nastavení data a času (nabídka M1)

Při prvním použití přístroje OtoRead™ bude na jeho interních hodinách nutné nastavit správné datum a čas. Datum a čas jsou na výtisku testu uvedeny ve formátu den-měsíc-rok (např. 07-BŘE-17). Hodiny musí být nastaveny před testováním, protože jejich změnou po uložení testů se nezmění datum na výtisku (tj. datum, které bylo v paměti původně, bude i datem na výtisku).

Resetování hodin budou také vyžadovat sezónní změny času, například letní čas. Pokud je přístroj zapínán poprvé nebo pokud je baterie přístroje zcela vybitá a baterie se nenabije přibližně do jedné hodiny, zobrazí se zpráva TIME/DATE ERROR (CHYBA ČASU/DATA). Pokud se tato zpráva zobrazí, resetujte čas a datum.

3.18.3.1 Změna data a času



Chcete-li změnit čas a datum, stiskněte v hlavní nabídce tlačítko **CHANGE** a poté znovu stiskněte v nabídce Protokol tlačítko **SETUP**. Zobrazí se aktuální datum a čas nastavený v přístroji. Pokud je čas a datum správný, stisknutím tlačítka **NAHORU** se vraťte do hlavní nabídky.



Pokud je datum nebo čas špatný, stiskněte tlačítko CHANGE a otevřete nabídku pro změnu měsíce. Stisknutím tlačítek **VLEVO** nebo **VPRAVO** můžete procházet mezi měsíci dopředu nebo dozadu.

U každého měsíce uvidíte jeho zkrácený název. Když se na displeji objeví požadovaný měsíc, stiskněte tlačítko **NEXT (DALŠÍ)** a přejděte na obrazovku výběru dne. Stisknutím tlačítka **VLEVO** nebo **VPRAVO** můžete procházet mezi dny v měsíci. Tento postup opakujte u nastavení roku, hodin a minut pomocí tlačítek **VLEVO** nebo **VPRAVO** pro provedení výběru a tlačítka **NEXT** pro přechod na další displej.



Když jsou nastaveny správné minuty, stisknutím tlačítka **DONE (HOTOVO)** se vrátíte do hlavní nabídky. Změny času a data se automaticky uloží.

3.18.4 Nastavení přístroje (nabídka M2)

3.18.4.1 Spárování bezdrátového zařízení



Nabídka párování přístroje OtoRead™ umožňuje uživateli spárovat přístroj OtoRead™ s bezdrátovým zařízením, jako je tepelná tiskárna nebo osobní počítač, pro tisk výsledků testů a přenos dat.

Přístroj OtoRead™ lze spárovat vždy pouze s jedním zařízením, což znamená, že proces párování bude nutné opakovat na dříve používaných zařízeních v případech, kdy byl přístroj OtoRead™ bezdrátově připojen k jiným zařízením. Chcete-li navázat bezdrátové spárování, zapněte zařízení, které bude spárováno s přístrojem OtoRead™ (např. tepelná tiskárna). Vyberte možnost **DISCOVER (VYHLEDÁVAT)** pro zahájení vyhledávání dostupných bezdrátových zařízení. Přístroj OtoRead™ bude přibližně 15 sekund vyhledávat dostupná bezdrátová zařízení. Během této doby se uživateli na displeji zobrazí zpráva „PLEASE WAIT (ČEKEJTE)“ a bude blikat oranžová LED kontrolka „TEST“. Vyhledávání lze zrušit stisknutím tlačítka **CANCEL (ZRUŠIT)**.

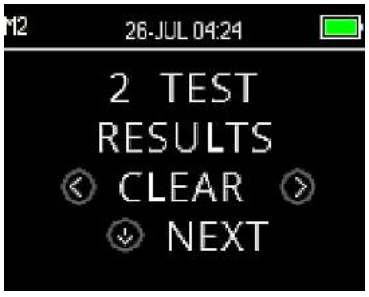
Po dokončení vyhledávání se všechna nalezená zařízení zobrazí v pořadí, v jakém byla nalezena. Kompatibilní tepelná tiskárna se zobrazí jako „PRT-##-##“ (např. PRT-ab-8f) a ostatní zařízení se zobrazí pod názvem, který se může u jednotlivých zařízení lišit. Pomocí tlačítek **CHANGE** vyberte požadované zařízení a poté pomocí tlačítka **PAIR (SPÁROVAT)** spárujte přístroj OtoRead™ s vybraným zařízením.

Tiskárna vytiskne stránku s potvrzením připojení.

Spárování bude potvrzeno. Proces spárování je dokončený. Výběrem možnosti Hlavní nabídka opustíte nabídku bezdrátového párování.

Podrobné informace o spárování zařízení s počítačem najdete v návodu k použití softwaru OtoRead™ Module a Auto Print.

3.18.4.2 Vymazání výsledků testu



Nabídka Test Results Clear (Vymazání výsledků testů) uživateli umožňuje vymazat výsledky testů uložené v přístroji, aniž by je bylo třeba vytisknout. Vyberte tlačítko **VLEVO** nebo **VPRAVO** pro vymazání výsledků a vyberte možnost **Yes (Ano)** nebo **No (ne)** pro ověření vymazání nebo pro zrušení. Chcete-li přejít do další nabídky bez vymazání výsledků, stiskněte tlačítko **NEXT**.

Po vytištění nebo přenosu dat do PC softwaru jsou všechny testy uložené v paměti označeny k vymazání a budou trvale odstraněny při spuštění nového testu. Pomocí této nabídky není nutné mazat výsledky ručně.

3.18.4.3 Režim Vypnutí



Nastavením režimu Vypnutí určíte, po jaké době se zařízení automaticky vypne.

Lze nastavit na 30 sekund, 1 minutu, 2 minuty nebo 4 minuty.

3.18.4.4 Režim uložení výsledků testu





Přístroj OtoRead™ automaticky ukládá pouze nejnovější výsledky testu pro každé levé/pravé ucho, má však kapacitu pro uložení 500 jednotlivých testů. Stisknutím tlačítek **CHANGE** změňte nastavení na SAVE 500 TESTS (ULOŽIT 500 TESTŮ). Po provedení výběru stiskněte tlačítko **NEXT**.

V režimu „Save 500“ jsou k dispozici dvě možnosti:

1. Přístroj OtoRead™ automaticky očísluje každý test od 1 do 500.

2. Software OtoRead™ Module se používá k přenosu jmen pacientů do přístroje OtoRead™a ten následně jména zobrazí. V přístroji lze uložit až 50 jmen a 500 testů.

Pokud se použijí čísla (z OtoRead™ Module nejsou do přístroje OtoRead™ nahrána žádná jména pacientů), číslo každého testu se automaticky zvýší, počínaje číslem testu 1.

Když jsou jména pacientů přenesena do zařízení, zobrazí se v přístroji OtoRead™ ve stejném pořadí, v jakém jsou zobrazena v OtoRead™ Module. Chcete-li přejít na jiné jméno, než je to, které je zobrazeno na obrazovce přístroje OtoRead™, použijte tlačítko **VLEVO** nebo **VPRAVO** k procházení mezi jmény, dokud se na displeji nezobrazí požadované jméno. Pacient „Unnamed (Nepojmenovaný)“ je vždy uveden na začátku seznamu, a to pro případy, kdy je pacient testován, ale jeho jméno nebylo do přístroje OtoRead™ přeneseno.

Po změně nastavení režimu ukládání se doporučuje přejít na obrazovku Vymazání výsledků testů a vymazat všechna předchozí paměťová místa.

Při použití režimu „500 testů“ je důležité uchovávat záznam o čísle testu pro každého pacienta. Po uložení 495 testů bude uživatel upozorněn, že je paměť téměř plná. Když přístroj OtoRead™ dosáhne počtu 500 uložených testů, neumožní žádné další testování. V tu chvíli musí být výsledky vytištěny, přeneseny do OtoRead™ Module nebo vymazány z paměti zařízení.

3.18.4.5 Minimální hodnota





Nastavení minimální hodnoty (amplitudy) umožňuje uživateli nastavit přístroj tak, aby zahrnoval minimální hodnoty amplitudy v kritériu výsledku Pass/Refer. Při expedici z výroby je přístroj OtoRead™ nastaven tak, že je tato funkce povolena.

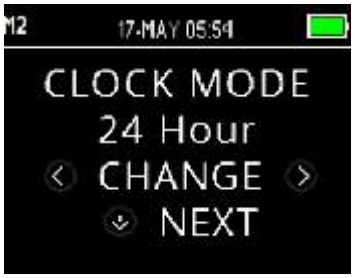
Výchozí nastavení pro DP i TE je -10 dB SPL. Minimální hodnotu lze nastavit mezi +5 a -10 dB SPL nebo OFF (VYPNUTO).

Když je nastavena MIN VALUE (MINIMÁLNÍ HODNOTA), testovací pásmo (TE) nebo testovací frekvence (DP) se nepovažují za detekované, pokud absolutní amplituda v každém pásmu nebo frekvenci není rovna nebo větší než minimální hodnota povolená v přístroji. To je dodatečné ke splnění dalších kritérií detekce, jako je SNR.

Chcete-li změnit režim na nastavení MIN VALUE (MINIMÁLNÍ HODNOTA), stiskněte tlačítko ‹ **VLEVO** nebo **VPRAVO** › a proveďte výběr. Po provedení výběru stiskněte tlačítko ⌄ **NEXT**.

Poznámka: Doporučujeme, abyste nastavení MIN VALUE ponechali aktivní, aby se zajistilo, že nebiologické odezvy nebudou detekovány jako odezvy OAE.

3.18.5 Režim hodin



Nabídka Clock Mode (Režim hodin) uživateli umožňuje změnit hodiny z 24hodinového režimu na 12hodinový režim. Chcete-li změnit režim hodin, stiskněte tlačítka ‹ **CHANGE** › Stisknutím tlačítka ⌄ **NEXT** tuto nabídku opustíte.

3.18.6 Styl grafu



Nabídka Graph Style (Styl grafu) uživateli umožňuje vybrat si ze dvou možností zobrazení výsledků. Zobrazení grafu SNR ukazuje poměr signálu k šumu pro každou testovací frekvenci DP nebo testovací pásmo TE. Zobrazení grafu hodnot zobrazuje absolutní úrovně OAE a šumu pro každou testovací frekvenci DP nebo testovací pásmo TE.

3.18.7 Jazyky



Nastavení Language (Jazyky) uživateli umožňuje vybrat si z několika jazyků. Pro změnu jazyka stiskněte tlačítko **CHANGE** dokud se nezobrazí požadovaný jazyk. Stisknutím tlačítka **NEXT** tuto nabídku opustíte.

Dostupné jazyky jsou:

- Angličtina (USA)
- Angličtina (UK)
- Čínština
- Ruština
- Španělština
- Polština
- Portugalština
- Turečtina
- Francouzština
- Němčina
- Italština
- Korejština
- Japonština
- Arabština

3.18.8 Reset na výchozí nastavení



Nabídka Reset to Default (Reset na výchozí nastavení) vrátí všechna nastavení přístroje a nastavení protokolu na jejich původní tovární nastavení.

Pro resetování použijte tlačítka **RESET** a pro ověření resetování vyberte tlačítka **NO (NE)** nebo **YES (ANO)**. Jako potvrzení se na displeji objeví PARAMETERS RESET RESETOVÁNÍ PARAMETRŮ). Stisknutím tlačítka **NEXT** se vrátíte do hlavní nabídky.



Chcete-li nabídku M2 ukončit bez resetování na výchozí nastavení, stiskněte tlačítko **NEXT** a vraťte se do hlavní nabídky.



Obnovení výchozího nastavení zruší spárování bezdrátového zařízení, vymaže výsledky testu a resetuje všechna nastavení systému a protokolů.

3.18.9 Nastavení protokolu pro DPOAE (nabídka DP)

3.18.9.1 Obecné informace

Nabídka nastavení protokolu DP je vyhrazena pro zařízení zakoupená ve verzi Standard nebo Clinical. Verze Screener a Screener Plus přístroje OtoRead™ nemají k této nabídce přístup, protože parametry výchozího screeningového protokolu nelze změnit.



Nabídku nastavení protokolu DP poznáte podle zkratky „DP“ v levém horním rohu.

Nabídka nastavení protokolu DP umožňuje úpravu parametrů testu a kritérií detekce pro přizpůsobitelné protokoly DP. Změny protokolů smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Pokud nejste obeznámeni s parametry a s tím, jak může jejich změna ovlivnit výsledky testu, nepokoušejte se protokoly měnit. Přístroj OtoRead™ se dodává s předem naprogramovaným nastavením protokolu. Viz Příloha C pro výrobní nastavení těchto protokolů. Změny testovacího protokolu se ukládají do energeticky nezávislé paměti, takže nastavení zůstane zachováno i při dočasném vybití baterie.

3.18.9.2 Přizpůsobení testovacího protokolu

Pro vstup do nabídky DPOAE:

1. V hlavní nabídce s stiskněte tlačítko ⌄ **CHANGE**.
2. Pomocí tlačítek ‹**CHANGE**› vyberte protokol DPOAE, který chcete přizpůsobit (protokol „DP 4s“ přizpůsobit nelze).
3. Stiskněte tlačítko ⌄ **SETUP** v nabídce Protokol.
4. V nabídce M1 (nabídka nastavení data a času) se objeví blikající šipka. Po dobu 3 sekund podržte tlačítko ⌄ **CHANGE**, dokud kontrolka „READY“ (zelená LED) nezhasne.
5. V nabídce M2 (nabídka nastavení zařízení) se objeví blikající šipka. Po dobu 3 sekund podržte tlačítko ⌄ **CHANGE**, dokud kontrolka „READY“ (zelená LED) nezhasne.
6. Zařízení je nyní v nabídce DP (označeno písmeny „DP“ v levém horním rohu obrazovky).

V nabídce DP můžete nyní procházet dostupné parametry protokolu pomocí tlačítka ⌄ **NEXT** a provádět změny pomocí tlačítek ‹**VLEVO** nebo **VPRAVO**›.

3.18.9.3 Změna úrovní (L1 a L2)



Úroveň L1 se týká stimulační úrovně primárního tónu f1 (frekvence 1). Úroveň L2 se týká stimulační úrovně primárního tónu f2 (frekvence 2). Intenzitu primárních tónů (L1, L2) lze měnit na libovolnou úroveň mezi 40 dB SPL a 70 dB SPL. Úrovně stimulů L1 a L2 lze měnit v krocích po 1 dB stisknutím tlačítka ‹**CHANGE**›

Obvyklé úrovně L1 a L2 u testování DPOAE jsou L1 = 65 a L2 = 55 dB SPL.



Po nastavení úrovně stimulu L1 stiskněte tlačítko **NEXT** pro přechod na úroveň L2.

3.18.9.4 Nastavení průměrné doby



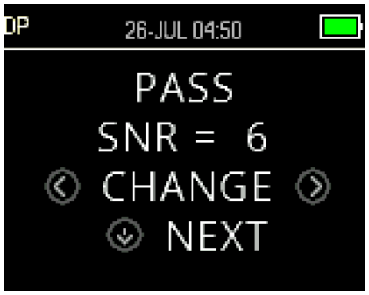
Průměrná doba se týká doby testu na frekvenci DP. Průměrná doba bude mít velký vliv na dobu potřebnou k provedení testu a na poměr signálu k šumu (SNR). 2 sekundový průměr pro 6 frekvencí vytvoří test za přibližně 18 sekund.

Možná nastavení průměrné doby jsou:
0,5 s, 1 s, 2 s nebo 4 s.

Pomocí tlačítek **CHANGE** vyberte možnost a pomocí tlačítka **NEXT** přejděte na další parametr testu.

Delší průměrné doby pomáhají snížit minimální šum, což může zlepšit pravděpodobnost získání výsledku „Pass“, zejména u hlučného pacienta (např. dítě sající dudlík) nebo v hlučném prostředí. Pro malé děti nebo nespolupracující pacienty však mohou být preferovány kratší průměrné doby. Doporučuje se minimální průměrná doba 2 sekundy.

3.18.9.5 Nastavení úrovně PASS SNR



Aby bylo možné stanovit výsledek PASS/REFER u každého testu, musí být nastaveno PASS SNR pro všechny testovací frekvence DP. Tato hodnota se vztahuje k počtu decibelů, o které musí být signál DPOAE nad šumem, aby byl považován za přítomný (detekovaný) při každé frekvenci. PASS SNR lze nastavit v rozmezí 3–10 dB.

V případech, kdy jsou splněna kritéria SNR a minimální hodnoty, se nad testovací frekvencí objeví znaménko zaškrtnutí.

Pro zvýšení nebo snížení hodnoty použijte tlačítka **CHANGE** Toto kritérium se používá v kombinaci s počtem frekvencí požadovaných pro výsledek „Pass“ (více uvedeno níže) k určení celkového výsledku PASS/REFER pro každý test.

Po nastavení požadovaného PASS SNR stiskněte tlačítko **NEXT** pro přechod na další parametr testu.

3.18.9.6 Nastavení počtu frekvencí pro výsledek PASS



Počet frekvencí potřebných pro stanovení výsledku PASS lze nastavit od 0 do 12. Pokud je nastavení na 0, nebude provedeno žádné hodnocení výsledku PASS/REFER. Toto nastavení se používá ve spojení s kritérii PASS SNR a MIN LEVEL k určení celkového výsledku testu (PASS nebo REFER).

Pokud je například možnost MIN LEVEL nastavena na -10 dB, PASS SNR je nastavena na 5 dB a počet frekvencí pro PASS je nastaven na 3, pak aby byl výsledek „PASS“, musí test obsahovat alespoň 3 frekvence, kdy jsou emise minimálně 5 dB nad šumem při minimální úrovni -10 dB.

Počet frekvencí pro výsledek „PASS“ musí být také založen na počtu frekvencí, které jsou testovány. Nastavení počtu frekvencí pro výsledek „PASS“ na 5, když se testují pouze 4 frekvence, by vedlo k tomu, že by každý test byl označen jako REFER.

Chcete-li deaktivovat hodnocení PASS/REFER, nastavte počet frekvencí pro výsledek „PASS“ na 0.

Jakmile je „Number of Frequencies for PASS (Počet frekvencí pro výsledek PASS) nastaven vyšší než nula, zobrazí se zelené pruhy, které toto nastavení identifikují, přičemž zelená barva značí, že dané frekvenční pásmo splnilo vybraná kritéria pro výsledek „PASS“.

Pomocí tlačítek 〈**CHANGE**〉 vyberte možnost a pomocí tlačítka ﹀ **NEXT** přejděte na další parametr testu.

3.18.9.7 Resetování protokolu



Pomocí tlačítek 〈**RESET**〉 vrátíte vybrané parametry protokolu na jejich původní tovární nastavení. Chcete-li tuto možnost přeskočit, stiskněte tlačítko ﹀ **NEXT**.

Nebude to mít vliv na nastavení přístroje ani nastavení jakéhokoli jiného protokolu.



Po stisknutí jednoho z tlačítek 〈**RESET**〉 se zobrazí potvrzení, že protokol byl resetován. Stisknutím tlačítka ﹀ **DONE** se vrátíte do hlavní nabídky.

3.18.9.8 Uložení protokolu



Jakmile jsou všechny parametry protokolu nastaveny, lze tato nastavení uložit stisknutím jednoho z tlačítek **SAVE (ULOŽIT)**.

Pro návrat do hlavní nabídky bez uložení změn nastavení protokolu stiskněte tlačítko **DONE**.

Po stisknutí jednoho z tlačítek **SAVE** se jako potvrzení zobrazí zpráva CUSTOM PROTOCOL SAVED (VLASTNÍ PROTOKOL ULOŽEN). Stisknutím tlačítka **DONE** se vrátíte do hlavní nabídky.

3.18.10 Pokročilé možnosti pro testování TEOAE (nabídka TE)

3.18.10.1 Obecné informace

Nabídka nastavení protokolu TE je vyhrazena pro zařízení zakoupená ve verzi Standard nebo Clinical. Verze Screener a Screener Plus přístroje OtoRead™ nemají k této nabídce přístup, protože parametry výchozího screeningového protokolu nelze změnit.



Nabídku nastavení protokolu TE poznáte podle zkratky „TE“ v levém horním rohu.

Nabídka nastavení protokolu TE umožňuje úpravu parametrů testu a kritérií detekce pro přizpůsobitelné protokoly TE. Změny protokolů smí provádět pouze kvalifikovaný personál. Pokud nejste obeznámeni s parametry a s tím, jak může jejich změna ovlivnit výsledky testu, nepokoušejte se protokoly měnit.

Přístroj OtoRead™ se dodává s předem naprogramovaným nastavením protokolu. Viz Příloha C pro výrobní nastavení těchto protokolů. Změny testovacího protokolu se ukládají do energeticky nezávislé paměti, takže nastavení zůstane zachováno i při výměně baterie.

3.18.10.2 Přizpůsobení testovacího protokolu

Pro vstup do nabídky TEOAE:

1. V hlavní nabídce s stiskněte tlačítko **CHANGE**.
2. Pomocí tlačítek **CHANGE** vyberte protokol TEOAE, který chcete přizpůsobit (protokol „TE 64s“ přizpůsobit nelze).
3. Stiskněte tlačítko **SETUP** v nabídce Protokol.
4. V nabídce M1 (nabídka nastavení data a času) se objeví blikající šipka. Po dobu 3 sekund podržte tlačítko **CHANGE**, dokud kontrolka „READY“ (zelená LED) nezhasne.
5. V nabídce M2 (nabídka nastavení zařízení) se objeví blikající šipka. Po dobu 3 sekund podržte tlačítko **CHANGE**, dokud kontrolka „READY“ (zelená LED) nezhasne.
6. Zařízení je nyní v nabídce TE (označeno písmeny „TE“ v levém horním rohu obrazovky).

V nabídce TE můžete nyní procházet dostupné parametry protokolu pomocí tlačítka **NEXT** a provádět změny pomocí tlačítek **VLEVO** nebo **VPRAVO**.

3.18.10.3 Úroveň stimulu TE

Protokoly TEOAE přístroje OtoRead™ používají fixní úroveň stimulu 80 dBSPL. Toto uživatel nemůže změnit.

3.18.10.4 Nastavení průměrné doby



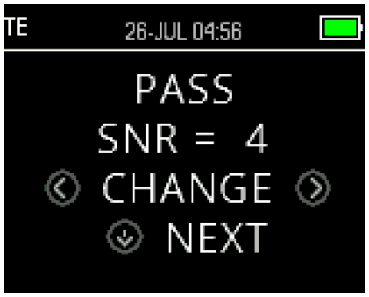
Průměrná doba pro protokoly TE se týká maximální doby testu. Průměrná doba může mít významný vliv na dosažený poměr signálu k šumu (SNR) a konečný výsledek testu (např. PASS/REFER). Průměrná doba nezávisí na procesu kontroly sondy.

Možná nastavení průměrné doby jsou:
4, 8, 16, 32 nebo 64 sekund.

Pokud jsou splněna kritéria výsledku „PASS“, test se automaticky zastaví před dosažením maximální doby testu.

Pomocí tlačítek ‹**CHANGE**› vyberte možnost a pomocí tlačítka ⌄ **NEXT** přejděte na další parametr testu.

3.18.10.5 Nastavení úrovně PASS SNR



Aby bylo možné stanovit výsledek PASS/REFER u každého testu, musí být nastaveno PASS SNR pro všechna testovací pásma TE. Tato hodnota se vztahuje k počtu decibelů, o které musí být signál TEOAE nad šumem, aby byl považován za přítomný (detekovaný) při každém frekvenčním pásmu. PASS SNR lze nastavit v rozsahu 3–10 dB.

V případech, kdy jsou splněna kritéria SNR a minimální hodnoty, se nad frekvenčním pásmem objeví znaménko zaškrtnutí.

Pro zvýšení nebo snížení hodnoty použijte tlačítka ‹**CHANGE**› Toto kritérium se používá v kombinaci s počtem frekvencí (více uvedeno níže) k určení celkového výsledku PASS/REFER pro každý test.

Po nastavení požadovaného PASS SNR stiskněte tlačítko ⌄ **NEXT** pro přechod na další parametr testu.

3.18.10.6 Nastavení počtu frekvencí pro výsledek PASS



Počet frekvencí (pásem TE) potřebných pro stanovení výsledku PASS lze nastavit od 0 do 6. Pokud je nastavení na 0, nebude provedeno žádné hodnocení výsledku PASS/REFER. Toto nastavení se používá ve spojení s kritérii PASS SNR a nejlepším MIN LEVEL k určení celkového výsledku testu (PASS nebo REFER).

Pokud je například možnost MIN LEVEL nastavena na -10 dB, PASS SNR je nastavena na 4 dB a počet frekvencí pro PASS je nastaven na 3, pak aby byl výsledek „PASS“, musí test obsahovat alespoň 3 frekvence, kdy jsou emise minimálně 4 dB nad šumem při minimální úrovni -10 dB.

Pomocí tlačítek ‹**CHANGE**› vyberte možnost a pomocí tlačítka ⌄ **NEXT** přejděte na další parametr testu.

Jakmile je „Number of Frequencies for PASS (Počet frekvencí pro výsledek PASS) nastaven vyšší než nula, zobrazí se zelené pruhy, které toto nastavení identifikují, přičemž zelená barva značí, že dané frekvenční pásmo splnilo vybraná kritéria pro výsledek „PASS“.

3.18.10.7 Resetovat protokol



Stiskněte tlačítka ‹**RESET**› pro návrat vybraných parametrů protokolu na jejich původní tovární nastavení. Stisknutím tlačítka ⌄ **NEXT** se vrátíte do hlavní nabídky.

Nebude to mít vliv na nastavení přístroje ani nastavení jakéhokoli jiného protokolu.



3.18.10.8 Uložit protokol



Jakmile jsou všechny parametry protokolu nastaveny, lze tato nastavení uložit stisknutím jednoho z tlačítek ‹**SAVE (ULOŽIT)**›.

Pro návrat do hlavní nabídky bez uložení změn nastavení protokolu stiskněte tlačítko ⌄ **DONE**.

Po stisknutí jednoho z tlačítek ‹**SAVE**› se jako potvrzení zobrazí zpráva CUSTOM PROTOCOL SAVED (VLASTNÍ PROTOKOL ULOŽEN). Stisknutím tlačítka ⌄ **DONE** se vrátíte do hlavní nabídky.



4 Péče a údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Doporučuje se, aby byly postupy běžné kontroly celého používaného zařízení prováděny v úplnosti jednou týdně. Kontroly 1–8 uvedené níže je nutno na zařízení provádět každý den, kdy je používáno.

Účelem běžných kontrol je ujistit se, že zařízení pracuje správně, že kalibrace nebyla významně změněna a že u měničů a spojení nejsou poruchy, které by mohly nepříznivě ovlivnit výsledek testu. Kontrolní postupy je nutno provádět s přístrojem nastaveným na obvyklou pracovní situaci, ovšem bez připojení k pacientovi.

1. Přístroj a veškeré příslušenství vyčistěte a prohlédněte.
2. Zkontrolujte trubičku sondy, zástrčky, síťové kabely a kabely k příslušenství, zda na nich nejsou známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo silně opotřebené součásti musí být vyměněny.
3. U přístroje napájeného z baterie zkontrolujte stav baterie postupem doporučeným výrobcem. Přístroj zapněte a ponechejte po doporučenou dobu zahřívat. Pokud není doba zahřívání uvedena, vyčkejte 5 minut, než se stabilizují obvody. Proveďte všechny specifikované úpravy nastavení.
4. Ověřte si, že je sériové číslo sondy správné pro použití s přístrojem.
5. Ověřte si, že výstup přístroje je přibližně správný tím, že provedete zjednodušený test u subjektu se známým stavem sluchu. Zkontrolujte jakoukoli změnu.
6. Při nízkých úrovních naslouchejte, zda z přístroje nevycházejí známky šumu, hučení nebo nežádoucích zvuků.
7. Přístroj je konstruován tak, aby poskytoval spolehlivou funkci po mnoho let, ale vzhledem k zajištění dlouhodobé přesnosti měničů se doporučuje každoroční kalibrace.
8. Pokud byl přístroj nebo měniče vystaven poškození (spadl na zem nebo podobně), zajistěte, aby byla udržena kalibrace. Může být nutné provést opakovanou kalibraci.
9. Postup kalibrace je uveden v servisní příručce.

Upozorňujeme: Při manipulaci se sondami a jinými měniči je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.

4.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud jsou povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a prostředku na mytí nádobí nebo podobného čisticího prostředku (např. běžné nemocniční baktericidy). Je nutno se vyhnout použití agresivních rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla žádná tekutina.



Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě.
K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem.
Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sondy dostala tekutina.
Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny.
K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty.
Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout.
Gumové ušní koncovky jsou určené pro jednorázové použití.
Dbejte, aby isopropylalkohol nepřišel do styku s žádnými obrazovkami na přístrojích.
Isopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými trubičkami ani gumovými díly.

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:
Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
70% isopropylalkohol

Postup:
Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem.
Očistěte sondu a kabel bezotřepovým hadříkem, který je lehce navlhčený čisticím roztokem.
Zajistěte, aby se do reproduktorové části sondy a podobných částí nedostala vlhkost.

Ušní koncovky:
Pro každého pacienta používejte nové ušní koncovky. Ušní koncovky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta.

Trubička sondy:
Trubička sondy, která nepřichází do přímého kontaktu s pacientem, by měla být vyměněna, pokud existují nějaké známky kontaminace nebo pokud test nepřekročí fázi kontroly sondy. Dezinfekce trubičky sondy mezi jednotlivými pacienty není nutná. Trubička sondy vyžaduje výměnu, pouze pokud je ucpaná.

Pokyny k čištění uvedené v tomto návodu k použití nemusí odpovídat pokynům pro kontrolu infekcí v zařízení uživatele. Dezinfekční materiály a postupy používané v zařízení uživatele mohou být pro jejich situaci vhodnější než výše uvedené metody (viz níže uvedené výstrahy). Četnost čištění a dezinfekce závisí na posouzení rizika, způsobu použití a prostředí testu.



Neponořujte přístroj ani sondu do tekutin ani se nepokoušejte sterilizovat přístroj nebo jeho příslušenství.
Zabraňte vniknutí tekutin do přístroje.
Nepoužívejte sterilizaci v autoklávu.
Dbejte na to, abyste na průhledný displej netlačili příliš silně a zabraňte tomu, aby jakékoli nástroje propíchly okno displeje nebo ovládací panel.

4.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:
Montážní úkony, rozšíření, opětné seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami.
Je dodržen jednoroční servisní interval.
Elektrická instalace v dotyčné místnosti splňuje příslušné požadavky.
Zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (distributor) vyplnil ZPRÁVU O VRÁCENÍ vždy, když se vyskytne problém. To by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví u pacienta či uživatele.)

4.4 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje, že:
Přístroj OtoRead™ je společností Interacoustics dodáván prvnímu kupujícímu bez vad materiálu a v provedení pro běžné užívání a servis po dobu 24 měsíců od data dodání.
Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímu kupujícímu společností Interacoustics.

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:
Opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics.
Změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost.
Nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno.
Nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné či mlčky předpokládané, i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics, a společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě, aby převzala v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem produktů Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



5 Řešení problémů

Problém	Řešení
Přístroj nelze zapnout	Stiskněte šipku DOLŮ na celou jednu sekundu (rozsvítí se žlutá LED kontrolka „TEST“). Připojte nabíječku, jak je uvedeno v kapitole **Error! Reference source not found.**. Ujistěte se, že modrá LED kontrolka „Nabíjení“pomalu bliká. Počkejte alespoň 10 minut a poté se pokuste přístroj znovu zapnout.
Test se nezahájí	Vyberte ušní koncovku jiné velikosti. Změňte polohu sondy. Vyměňte trubičku sondy. Ověřte, zda je ušní koncovka utěsněna ve zvukovodu pomocí zpětné vazby z obrazovky PROBE CHECK (KONTROLA SONDY). Zkontrolujte, zda se přístroj spustí ve vašem vlastním uchu při použití správné velikosti ušní koncovky. Pokud se test nespustí nebo pokud zvuky AutoStart znějí neobvykle, vyměňte trubičku sondy.
Nelze vytisknout výsledky	Zkontrolujte stav tiskárny. Stisknutím velkého tlačítka tiskárnu zapněte (probuďte z režimu spánku). Pokud se tiskárna nezapne, připojte napájení pro nabíjení baterie. Ujistěte se, že je v tiskárně papír. Pokud z tiskárny vychází papír, ale není na něm žádný text, je papír vložen obráceně. Chcete-li spustit ukázkový tisk, dvakrát rychle stiskněte velké tlačítko tiskárny.
Displej je zamrzlý a přístroj nereaguje na stisknutí tlačítek	Stisknutím a podržením tlačítka se šipkou DOLŮ po dobu 10 sekund se přístroj vypne. Opětovné zapnutí přístroje by mělo resetovat/obnovit normální funkci.
Chybové hlášení	**Popis a řešení**
Připojení sondy	Při zahájení testu nebyla detekována žádní sonda. Zkontrolujte, zda je konektor sondy zcela zasunutý do zásuvky. Sondu odpojte a znovu připojte. Vypněte a zapněte přístroj.
Bluetooth zařízení nenalezeno	Spárované bezdrátové zařízení nelze detekovat. Zařízení může být vypnuté nebo je příliš daleko. Spárování s tiskárnou: Zkontrolujte, zda je tiskárna zapnutá. Přibližte se blíže k tiskárně. Zkuste to znovu Spárování s PC nebo hardwarovým klíčem: Zkontrolujte, zda je sériový port v modulu stejný jako nastavení nalezené ve správci zařízení. Ujistěte se, že sériový port je zpracováván počítačem nebo softwarem, nikoli přístrojem OtoRead™.
Chyba Bluetooth #xxx	U bezdrátového zařízení došlo k chybovému stavu. Zkontrolujte stav. Zkontrolujte stav Bluetooth zařízení (tiskárna nebo PC). Zkuste se znovu připojit k Bluetooth zařízení.
Bluetooth není nakonfigurováno	Přístroj OtoRead™ není spárovaný s žádným bezdrátovým zařízením. Spárujte přístroj OtoRead™ s bezdrátovým zařízením (tiskárna nebo PC).
Přístroj nereaguje	Tiskárna neodpovídá na dotazy z přístroje. Zkontrolujte stav tiskárny. Probuďte tiskárnu z režimu spánku. V případě potřeby nabijte baterii tiskárny.
Chyba usazení Nelze získat P	Pro test DP nelze dosáhnout požadované úrovně stimulů (L1 nebo L2) v rámci povolených limitů. Uživatel musí změnit polohu sondy v uchu pacienta a test opakovat. Vyměňte trubičku sondy.
Chyba usazení Příliš vysoký	Příliš vysoká úroveň kalibračního tónu pro test DP. Uživatel musí změnit polohu sondy v uchu pacienta a test opakovat.

	Vyměňte trubičku sondy.
Chyba usazení Příliš nízký	Příliš nízká úroveň kalibračního tónu pro test DP. Uživatel musí změnit polohu sondy v uchu pacienta a test opakovat. Vyměňte trubičku sondy.
Chyba omezení	Chyba přetečení během výpočtu DFT pro test DP. Uživatel by měl test opakovat. Vypněte a zapněte přístroj.
Paměť je téměř plná	Uložené testy jsou do 5 testů od maximálního limitu. Výsledky testu vytiskněte nebo přeneste do PC, abyste zabránili přerušení testování.
Plná paměť!	Je dosažen maximální limit počtu uložených testů. Před provedením jakýchkoli dalších testů bude muset uživatel vymazat paměť.
Nízká úroveň nabití!	Úroveň nabití baterie je příliš nízká pro provoz. Před provedením dalších testů ji musí uživatel nabít.
Chyba tiskárny	Označuje problém s tiskárnou. Zkontrolujte stav tiskárny. Resetujte tiskárnu nebo vypněte a zapněte její napájení.
V tiskárně došel papír!	Označuje, že v tiskárně není papír. Vyměňte roli papíru.
Chyba času/ data	Při zapínání jsou hodiny zkontrolovány, zda nedošlo ke ztrátě času nebo jeho resetování. V případě resetování hodin se zobrazí tato zpráva. Uživatel by měl nastavit správné datum/čas.
Blíží se doba provedení servisu	Označuje, že je potřeba provést kalibraci přístroje. Zpráva se objeví, když se blíží termín provedení kalibrace nastaveném v zařízení. Toto připomenutí se zobrazí každý den během spouštění zařízení. Proveďte kalibraci přístroje.

Pokud některý z výše uvedených problémů přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora.

6 Obecné technické specifikace

6.1 Hardware přístroje OtoRead™ – technické specifikace

Označení CE pro zdravotnické prostředky CE 0123	Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Schválení jakosti systému notifikovanou osobou TÜV – identifikační číslo 0123. Přístroj OtoRead™ je aktivní diagnostický zdravotnický produkt v souladu s třídou IIa směrnice EU o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.	
Normy	Bezpečnost:	IEC 60601-1: 2012, Vnitřně napájený, části typu B
	Elektromagnetická kompatibilita:	IEC 60601-1-2:2014
	Kalibrace:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Testovací signál:	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE:	IEC 60645-6:2009, typ 2
Kolébka	Bezpečnost: Napájení: Síťové napětí a frekvence: Výstup:	IEC 60601-1:2012, třída II UES12LCP-050160SPA 100–240 Vst., 50–60 Hz, 1000 W 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Provozní prostředí	Teplota: Relativní vlhkost: Tlak v prostředí: Max. výška: Doba spuštění: Doba zahřívání:	15 až 35 °C, +59 °F až +95 °F 30–90 % (nekondenzující) 98–104 kPa 2000 m / 6561 ft nad hladinou moře < 5 s < 1 minuta
Dopravní a skladovací prostředí	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Skladování a doprava rel. vlhkost:	0 °C–50 °C, - 122 °F -20–50 °C, 4–122 °F 10–95 % (nekondenzující)

Obecné informace		
Rozměry přístroje OtoRead™		6,6×3,1×14,5 cm / 2,25×1,23×5,78 palce
Hmotnost přístroje OtoRead™		180 g/6,4 oz
Uživatelské rozhraní		OLED displej poskytující informace o uživateli a průběhu měření. 4tlačítková klávesnice pro ovládání funkcí přístroje.
Velikost displeje		3,5×2,8 cm / 1,38×1,1 palce
Datová rozhraní		Bezdrátové a USB
Nastavení jazyka		Angličtina, angličtina (UK), čínština, ruština, španělština, polština, portugalština, turečtina, francouzština, italština, korejština, japonština, arabština
Baterie	Typ:	Dobíjecí lithium-iontová
	Kapacita:	3,7 V / 1750 mAh
	Očekávaná životnost:	500 testů na nabití, minimálně 20 hodin
Paměť		2 testy (jeden na ucho) nebo 500 testů
Konektor		Schopnost integrované komunikace USB pro nabíjení baterie a komunikaci s PC databázovými programy nebo volitelnou tiskárnou. HDMI konektor pro připojení k Micro-Probe.

		Integrované bezdrátové připojení + EDR s protokolem SPP pro komunikaci s volitelnou tiskárnou.
Micro-Probe	Systém mikrofonu:	-20 dB SPL při 2 kHz (šířka pásma 1 Hz) -13 dB SPL při 1 kHz (šířka pásma 1 Hz)
	Rozměry a hmotnost:	Délka: 1,0 metr (40“) Hmotnost: 28 g (1,00 oz)
	Konektor:	HDMI
Tepelná tiskárna (volitelná)	Typ:	Tepelná bezdrátová tiskárna Sanibel MPT-II
	Baterie:	Dobíjecí lithium-iontová
	Šířka papíru:	57,5 ± 0,5 mm pro tepelnou tiskárnu

DPOAE		
Stimul	Frekvenční rozsah:	1500–12 000 Hz
	Jmenovitá frekvence:	f2
	Intenzita:	40–70 dB SPL
	Přírůstek úrovně:	1 dB
	Měnič:	Automatická detekce sondy, automatická kalibrace
Záznam	Doba analýzy:	0,5, 1, 2 nebo 4 sekund na frekvenci
	A/D rozlišení:	16 bitů
	Tolerance stimulu:	± 3 dB
	Kritérium pro SNR:	3 až 10 dB
	Okno kontroly sondy:	1 s
	Okno odezvy DP:	0,5–4 sekundy
	Zbytkový šum:	-20 dB SPL při 2kHz, -13 dB SPL při 1kHz, (šířka pásma 1 Hz)
	THD:	Akustický testovací signál <0,1 %, kubické zkreslení* < 0,01 %. *(Interakce mezi dvěma primárními tóny)
	Rozsah měření:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Přesnost měření:	< ±3 dB
Displej		Graf SNR a hodnoty, normativní data
Specifikace sondy	Sonda OtoRead™:	Možnost DPOAE a TEOAE
		Vyměnitelná trubička sondy
Jiné		
Testovací tlak		Tlak v prostředí

TEOAE		
Stimul	Frekvenční rozsah:	700–4000 Hz
	Typ stimulu:	Click Train
	Intenzita:	80 dB peSPL, kalibrace špička-špička
	Opakovací frekvence:	64 Hz
	Tolerance stimulu:	± 3 dB
	Měnič:	Automatická detekce sondy, automatická kalibrace
Záznam	Doba analýzy (max.):	4, 16, 32 nebo 64 sekund.
	A/D rozlišení:	16 bitů
	Kritérium pro SNR:	3–10 dB
	Rozsah měření:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (max. výkonný výstup)
	Přesnost měření:	< ±3 dB
	Frekvence vzorkování	31250 Hz
Displej		Graf SNR a hodnoty
Specifikace sondy	Sonda OtoRead™:	Možnost DPOAE a TEOAE
		Vyměnitelná trubička sondy

Jiné		
Testovací tlak		Tlak v prostředí

6.2 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro snímač

Tabulka 1: Frekvence a intenzita s G.R.A.S. RA0045 OES

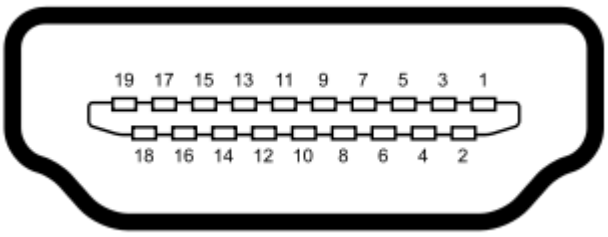
Výstup Frekvence (Hz)	Minimum Frekvence (Hz)	Maximum Frekvence (Hz)	Minimum Hlasitost (dB SPL)	Maximum Hlasitost (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabulka 3: Hlasitosti nominálního zvukového kanálu sondy v dB SPL

Frekvence [Hz]	IEC 60711, RA-0045
732,4	88,0
1037,6	90,0
1464,8	93,5
2075,2	97,8
2929,7	97,8
4150,4	90,6
5859,4	81,9

6.3 Přiřazení kolíků

Výstup kolíků konektoru sondy:



Zásuvka HDMI typ A (zásuvka)

Kolík 1	Rcvr +	Kolík 11	Nevyužité
Kolík 2	Stínění Rcvr	Kolík 12	Nevyužité
Kolík 3	Rcvr -	Kolík 13	Nevyužité
Kolík 4	Vyhrazeno	Kolík 14	Vyhrazeno
Kolík 5	Shield	Kolík 15	Kom. napájení
Kolík 6	Vyhrazeno	Kolík 16	Kom. data
Kolík 7	Napájení mikrofonu +	Kolík 17	Zem
Kolík 8	Stínění mikrofonu	Kolík 18	+3,3 V
Kolík 9	Výstup mikrofonu	Kolík 19	Zem
Kolík 10	Napájení mikrofonu -		

6.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

- Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.
- Zabraňte, aby byl tento přístroj umístěn vedle nebo na jiném přístroji, mohlo by dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí být tento přístroj a další vybavení sledováno, aby se ověřil jejich správný provoz.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které bylo specifikováno nebo dodáno výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. V této příloze najdete seznam příslušenství, měničů a kabelů.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být použity ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

POZNÁMKA: ZÁKLADNÍ FUNKCE tohoto přístroje je výrobcem definována takto:

- U tohoto přístroje není stanovena ZÁKLADNÍ FUNKCE. Absence nebo ztráta ZÁKLADNÍ FUNKCE nemůže vést k žádnému nepřijatelnému okamžitému riziku.
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití.
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014, emisní třída B skupina 1.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od souběžných standardů a povoleného použití. POZNÁMKA: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou vyžadovány.

Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení může ovlivnit výkon přístroje **OtoRead™**. Přístroj ***OtoRead*™** nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.
Přístroj ***OtoRead*™** byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj **OtoRead™**. Přístroj **OtoRead™** nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je použití v blízkosti nebo uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel musí ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci normální.
Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných než jsou specifikovány, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.
Každý, kdo připojuje další zařízení, odpovídá za shodu s normou IEC 60601-1-2.

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroj OtoRead™ je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje *OtoRead*™ musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emisí	**Splnění požadavků**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj ***OtoRead*™** využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. Proto jsou VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by působily jakoukoli interferenci s elektronickým zařízením v okolí.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj ***OtoRead*™** je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Vyhovuje Kategorie Třída A	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a přístrojem OtoRead™.			
Přístroj ***OtoRead*™** je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje ***OtoRead*™** může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem ***OtoRead*™** dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	**Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [m]**		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde *P* je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače. **Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. **Poznámka 2** Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj ***OtoRead*™** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje **OtoRead™** musí zajistit, aby byl přístroj používán právě v takovém prostředí,			
Test odolnosti	**Úroveň testu IEC 60601**	**Splnění požadavků**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	+6 kV kontakt +8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Elektrické rychlé přechody/svazky IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	+1 kV diferenciální režim +2 kV společný režim	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T (>95% pokles *U*T) po dobu 5 sekund	< 5% *U*T (>95% pokles *U*T) pro 0,5 cyklu 40% *U*T (60% pokles *U*T) pro 5 cyklů 70% *U*T (30% pokles *U*T) pro 25 cyklů <5% *U*T	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje ***OtoRead*™** potřebuje nepřerušený provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj ***OtoRead*™** napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poznámka: *U*T je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Přístroj **OtoRead™** je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje **OtoRead™** musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC / EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6 Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje ***OtoRead™*** včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde *P* je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti (a) by měly být menší než úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b) K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

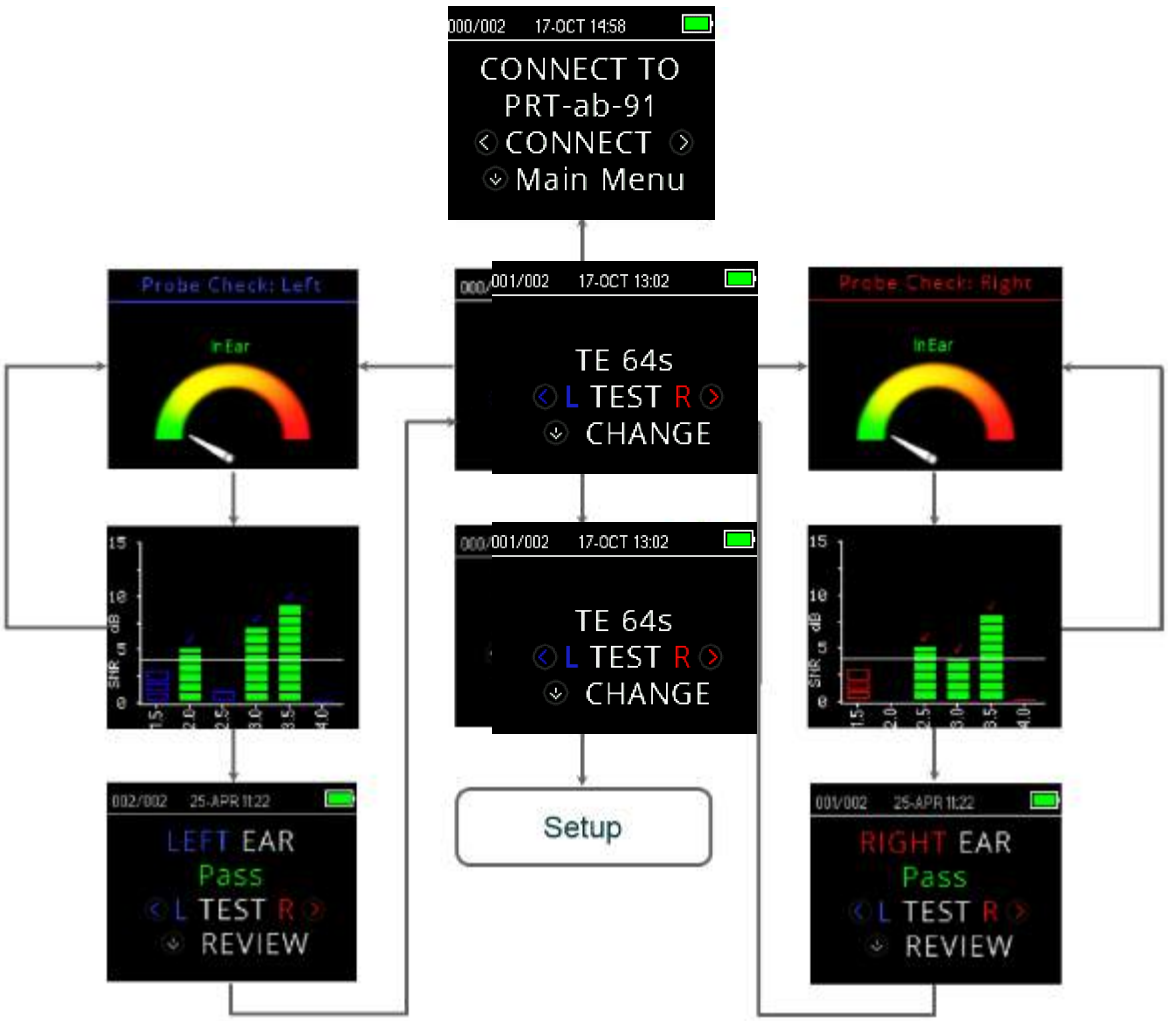
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah POZNÁMKA 2 Tato vodítka nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.
[a] Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílači a rozhlasovým a TV vysíláním, nelze teoreticky předpovědět s uspokojivou přesností. Při posuzování elektromagnetického prostředí místa je nutné vzít v úvahu elektromagnetická pole způsobená stacionárními rádiovými vysílači. Pokud změřená intenzita pole v místě, v němž je přístroj ***OtoRead***™ používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou radiofrekvenční úroveň, je nutné zkontrolovat normální provoz přístroje ***OtoRead***™ pozorováním. Pokud je zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění přístroje ***OtoRead***™. [b] Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Shoda s požadavky na EMC, jak jsou specifikovány v normě IEC 60601-1-2, je zajištěna, pokud jsou používány typy a délky kabelů podle níže uvedených specifikací:

Popis	Délka	Stínění
OAE kabel	2,0 m	Stíněný
Kabel USB	2,0 m	Stíněný

7 Přílohy

Pracovní postupy
Základní pracovní postup je zobrazen níže ve vývojovém diagramu. Z hlavní nabídky lze připojení k tiskárně provést stisknutím tlačítka ^ **NAHORU**. Výběrem tlačítka < **VLEVO** nebo **VPRAVO** > se spustí vybraný testovací protokol, který se zobrazí na obrazovce hlavní nabídky. Výběrem tlačítka v **SETUP (NASTAVENÍ)** se dostanete do nabídky změny protokolu a nastavení.



7.1 Příloha A: posloupnost testu

Úplná posloupnost testu se skládá z fází kontroly sondy, kalibrace a testování. Fáze kontroly sondy určuje, kdy bude následovat fáze kalibrace, zatímco fáze kalibrace kalibruje úroveň tónů, které budou aplikovány během skutečné fáze testování. Během fáze testování je použito odmítnutí artefaktů, aby se snížil účinek přechodných šumů.
Fáze kontroly sondy začíná ihned po stisku tlačítka „Test“. Fáze kontroly sondy kontroluje kvalitu i stabilitu utěsnění měřením odezvy získané ze sekvence testovacích tónů. Stabilita utěsnění je určena porovnáním odezev získaných v průběhu času. Když je úroveň odezvy v přijatelném rozsahu a je v průběhu času stabilní, jednotka přejde do fáze kalibrace.

Pro DPOAE:
Fáze kalibrace automaticky měří odezvu získanou ze sekvence kalibračních tónů a vypočítává napětí potřebné k získání požadovaných tlaků. Pokud nelze dosáhnout požadovaného špičkového tlaku, přístroj použije maximální napětí. Úspěšná kalibrace pak vede k vlastní fázi testování.
Fáze testování se skládá z měření odezvy získané z párů testovacích frekvencí (f1, f2) pouštěných do měničů. Používají se dva měniče, z nichž každý generuje jednu frekvenci, aby se snížilo intermodulační zkreslení. Ve frekvenční oblasti, získané diskrétní Fourierovou transformací s frekvenčním rozlišením 31 Hz, probíhá odhad skutečných produktů zkreslení L1, L2 (DP) a hlukového pozadí (NF). Odhad NF se získá zprůměrováním úrovně ve 4 nejbližších (+/-2) kroků danému kroku DP.
Pro TEOAE:
Fáze kalibrace automaticky měří vrcholový tlak získaný z posloupnosti kliků a počítá napětí vyžadované k získání cílového vrcholového tlaku. Pokud nelze dosáhnout požadovaného špičkového tlaku, přístroj použije maximální napětí.
Fáze testování se skládá z měření odezvy získané z opakovaných posloupností kliků pouštěných do měničů. Posloupnost kliků je dvakrát se opakující 3-1-1-1. Odhady úrovně signálu a hlukového pozadí se získají sečtením/odečtením dvou posloupností odezvy. Odhady energie signálu a hlukového pozadí v různých frekvenčních pásmech jsou získávány v reálném čase a zobrazovány jednou za sekundu. Průměrný vrcholový tlak stimulu se vypočítá po dokončení testu.
Odmítnutí artefaktu se používá během fáze testování, aby se snížil účinek přechodných šumů pomocí adaptivního prahu odmítnutí. Přístroj se pokusí přijmout tišší části testu, zatímco potlačí hlučnější části testu. Pokud je hladina hluku v průběhu testu přibližně konstantní, bude mít přístroj tendenci přijímat většinu dat. Vzhledem k tomu, že se úroveň hluku v průběhu času mění, přístroj se pokusí přijmout tišší části záznamu. Odhady šumu se získávají přibližně 32krát za sekundu a z dat se odhadne vhodná prahová hodnota. Datové segmenty s hlukovým pozadím nad touto prahovou hodnotou jsou odmítnuty, což způsobuje snižování hlukového pozadí testu. Aby se snížila možnost dosažení uměle nízkého hlukového pozadí, je minimální prahová úroveň omezena.

Komentář k odchylkám v odhadu SNR:
Uživatel si musí být vědom toho, že odhad SNR má inherentní statistické variace v důsledku účinků náhodného hluku, zvláště když ve skutečnosti nejsou přítomny žádné emise. Pokud je test prováděn se sondou přístroje umístěnou v testovací dutině, lze teoreticky prokázat, že SNR bude větší než 6 dB přibližně 7krát ze 100. Toto není omezení přístroje, ale základní vlastnost způsobu použitého k odhadu SNR ve všech testech emisí. Aby se omezil výskyt této „falešné“ emise, přístroj omezuje minimální hodnotu NF, což má za následek snížení SNR u testů, které mají nízké hlukové pozadí. Když se úroveň hluku testu zvyšuje, uživatel zjistí, že se objeví více „falešných“ emisí, což lze očekávat.

7.2 Příloha B: testovací posloupnost

Kritéria pro výsledek Pass/Refer u DPOAE

Rozhodnutí, že DPOAEjsou nalezeny, je založeno na detekci signálu, jehož úroveň je výrazně nad úrovní hluku pozadí. To vyžaduje statistické rozhodnutí, protože lze očekávat, že úroveň náhodného šumu ve filtru kanálu DPOAE překročí průměr úrovní náhodného šumu ve čtyřech sousedních kanálech filtru – použitý jako referenční pro srovnání – přibližně v polovině případů.

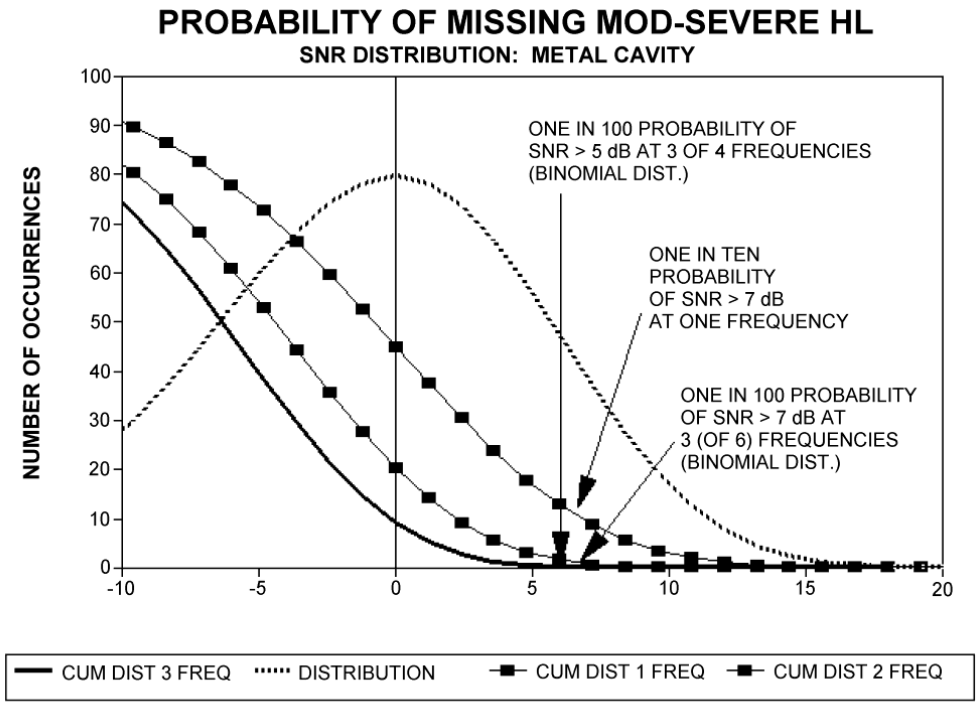
Rozšířená měření distribuce šumu ve filtru kanálu DPOAE „úroveň DP“ a průměru rms 4 sousedních kanálů „úroveň N“ ukazují, že poměr signálu k šumu (rozdíl mezi DP a N) má standardní odchylku 5,5 dB. Jak je znázorněno v níže uvedeném diagramu, toto naznačuje 10% pravděpodobnost zaznamenání 7 dB SNR pouze díky variabilitě úrovní šumu ve 2 sadách filtrů.

Požadavek na SNR 6 dB ve třech ze čtyř frekvencí snižuje pravděpodobnost, že by testem prošlo ucho s významnou ztrátou sluchu, na 1 % nebo nižší.

Podle binomického rozdělení by dvě ze tří frekvencí > 8,4 dB nebo tři ze šesti frekvencí > 7 dB měly také zajistit méně než 1% pravděpodobnost toho, že testem projde kojenec se středně těžkým postižením sluchu.

Předběžné studie přístroje OtoRead™ s kojenci naznačují, že pokud jde o dosažení výsledků „Pass“, je technika vyšetřujícího u normálně slyšících kojenců tou nejdůležitější proměnnou. Někteří vyšetřující začnou měřit po absolvování pouze několikadenního školení a dosahují výsledků „Pass“ srovnatelných s ostatními zařízeními DPOAE, které používají již řadu měsíců. Jiným vyšetřujícím to trvá déle.

Občasná tvrzení týkající se mimořádně nízké pravděpodobností nezjištění ucha se ztrátou sluchu se zdají být založena na špatných statistikách. Jak uvádí Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), vzhledem k tomu, že výskyt významné ztráty sluchu je zhruba 2 z 1 000, ověření 99,7% přesnosti pomocí daného systému by vyžadovalo testování stovek tisíc dětí. Prokázat fakt, že pouze u 3 dětí se ztrátou sluchu z 1 000 nebylo postižení zjištěno, by tedy vyžadovalo následné testování na 500 000 dětech. Pokud je nám známo, dosud nikdo takové testy neprovedl.



Kritéria pro výsledek Pass/Refer u TEOAE

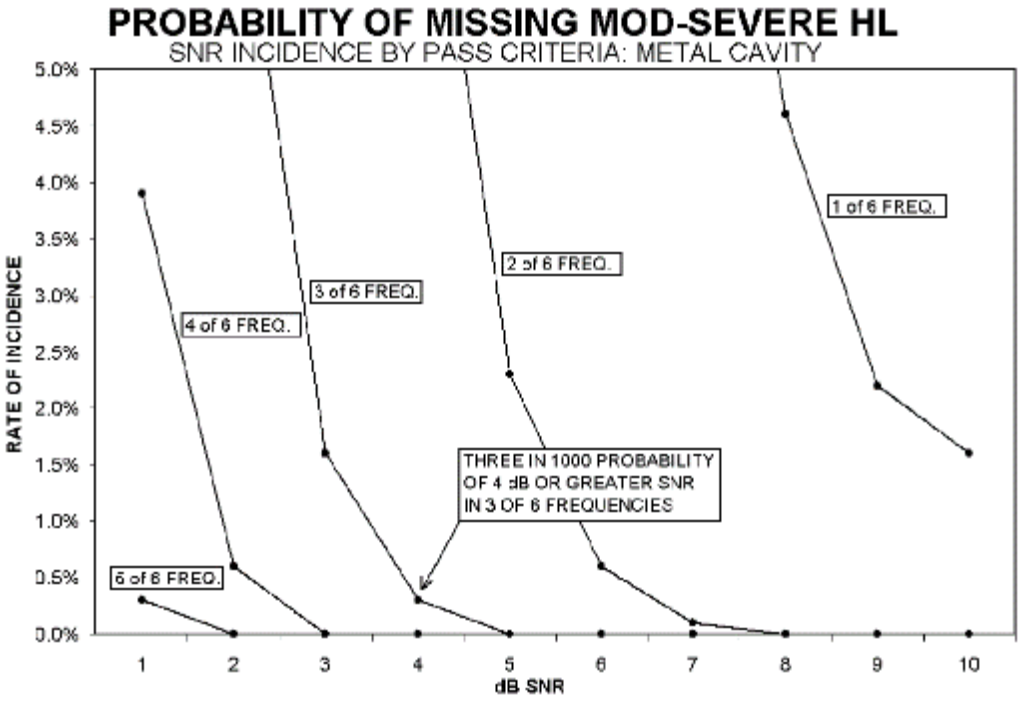
Stejné základní principy, které jsou základem kritérií pro výsledek Pass/Refer u DPOAE, lze použít na kritéria výsledku Pass/Refer u TEOAE. V případě transientních emisí, které vyžadují SNR 4 dB u jakýchkoli tří ze šesti testovacích frekvencí, se snižuje pravděpodobnost výsledku „Pass“ u ucha s významnou ztrátou sluchu na méně než 1 %.

Upozorňujeme: Limity SNR pro transientní emise jsou nižší než odpovídající limity pro produkty zkreslení především proto, že tradiční výpočet šumu používaný při měřeních TEOAE (a v přístroji OtoRead™) poskytuje o 3 dB nižší SNR než výpočet používaný pro DPOAE. Bez tohoto rozdílu by byla číselná hodnota SNR pro výsledek „Pass“ s těmito dvěma způsoby poměrně podobná.

Přístroj OtoRead™ používá nový algoritmus pro potlačení šumu (patentováno), který umožňuje přesná měření DPOAE a TEOAE v hluku pozadí a hlasů až do hodnoty od 55 dB SPL do 65 dB SPL (A-vážený). Stručně řečeno, použití dostupné paměti v procesoru přístroje OtoRead™ umožňuje následnou statistickou analýzu, která identifikuje ty vzorky, jejichž uchování by zlepšilo celkovou přesnost. Tyto vzorky jsou zahrnuty do konečné analýzy. Hlučnější vzorky jsou odmítnuty.

Odmítnutí artefaktu může odmítnout pouze nejhlučnější vzorky v době měření.

Pokud se hladina okolního hluku zvýší příliš (nebo je utěsnění ušní koncovky špatné), budou všechny vzorky obsahovat šum a přesné měření nebude možné. V takovém případě budou výsledky testu označeny jako „noisy (hlučné)“.



7.3 Příloha C: Konfigurace a testovací protokoly

Protokoly DPOAE

	Název protokolu	Počet frekvencí	Frek. F2 [kHz]	L1/L2	Zprůměrování doba [s]	Pass SNR [dB]	Počet proch. frekvencí pro výsledek testu „Pass“
Screening	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Klinický	DP 2,0-5,0	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
	DP 1,5-6,0	6	1,5, 2, 3, 4, 5, 6	65/55	4	6	0
	DP 1,6-8,0	12	1,6, 2, 2,5, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8	65/55	4	6	0
	DP 1,5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	65/55	4	6	0

(Diagnostická verze zahrnuje také screeningový protokol DP 4s)

Parametry v šedých polích lze přizpůsobit:

L1/L2	: 40 až 70 dBSPL
Průměrná doba	: 0,5, 1, 2 nebo 4 vteřiny
Pass SNR	: 3 až 10 dB
Proch. frekvencí pro výsledek testu „Pass“	: 1 až 12

Protokoly TEOAE

	Název protokolu	Počet frekvencí	Frekvence [kHz]	Zprůměrování doba [s]	Pass SNR [dB]	Počet proch. frekvencí pro výsledek testu „Pass“
Screening	TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Klinický	TE 1,5 – 4,0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
	TE 0,7 – 4,0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	64	4	0

(Diagnostická verze zahrnuje také screeningový protokol TE 64s)
Parametry v šedých polích lze přizpůsobit:

Průměrná doba	: 4, 16, 32 nebo 64 vteřin
Pass SNR	: 3 až 10 dB
Proch. frekvencí pro výsledek testu „Pass“	: 1 až 6

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.