



# NOVOROZENEC SLUCH VYŠETŘOVATEL



---

## NOVUS

---

# UŽIVATELSKÝ MANUÁL

**Název:** GSI Novus™ Návod k obsluze systému pro screening sluchu novorozenců

## Výrobce

Grason-Stadler  
10395 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
USA

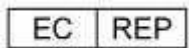
## Copyright © 2020 Grason-Stadler

Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího písemného povolení společnosti Grason-Stadler reprodukována nebo přenášena v žádné podobě ani žádným způsobem. Informace uvedené v této publikaci jsou majetkem společnosti Grason-Stadler.

Tento produkt může obsahovat software vyvinutý jinými subjekty, která je redistribuovaný v souladu s licenčními smlouvami. Upozornění na autorská práva a licence pro tyto externí knihovny jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu, který je součástí ostatních softwarových aplikací distribuovaných s tímto produktem.

## Shoda

Značka CE 0123 označuje shodu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Grason-Stadler je certifikovaná společnost ISO 13485.



Vedení evropského zastoupení  
Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Dánsko



**0123**

**Pozor:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na předpis od lékaře nebo licencovaného odborníka péče o sluch.

## OBSAH

OBSAH .....	3
Úvod.....	9
Obecné zásady návodu .....	9
Regulační symboly .....	10
Symboly zařízení .....	11
Varování a upozornění.....	12
Důležité bezpečnostní pokyny .....	12
Bezpečnostní opatření .....	12
Exploze.....	14
Faktory týkající se životního prostředí.....	14
Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC).....	14
Úvod.....	15
Indikace pro použití .....	15
Kontraindikace .....	15
Funkce.....	15
ABR .....	15
DPOAE .....	16
TEOAE .....	16
Dokovací a nabíjecí stanice přístroje Novus .....	16
PC software přístroje Novus, program Option – HearSIM™.....	16
Možnosti tisku .....	16
Vybalení systému.....	17
Standardní komponenty – obecně .....	17
Komponenty příslušející k ABR .....	17
Převodníky (součástí dodávky jsou převodníky zvolené v době nákupu).....	18
Jednorázové příslušenství dodávané s vložnými sluchátky typu EarCup.....	18
Jednorázové příslušenství dodávané s vložnými sluchátky s ušními koncovkami .....	18
Jednorázové příslušenství dodávané se sondou OAE.....	18
Volitelné příslušenství.....	18
Příložné části .....	18

Skladování .....	19
Přehled přístroje Novus .....	20
Komponenty.....	21
Displej.....	21
Kabel předzesilovače (pouze pro ABR).....	21
Kabel vložných sluchátek (pouze pro ABR) .....	21
ušní sonda (pro OAE a ABR) .....	22
Vodiče elektrod (pouze pro ABR) .....	22
Přepravní kufřík.....	22
Tiskárna štítků (volitelná).....	22
Dokovací a nabíjecí stanice.....	23
Sestavení systému .....	24
Připojení kabelu předzesilovače NEBO SONDY OAE k PŘÍSTROJI .....	24
Připojení kabelu vložných sluchátek nebo sondy OAE k předzesilovači .....	24
Připojení vodičů elektrod.....	25
Nabíjení přístroje Novus.....	25
Použití volitelné tiskárny štítků .....	26
Napájení tiskárny štítků .....	26
Vložení role štítků do tiskárny štítků.....	26
Připojení tiskárny štítků k přístroji Novus .....	26
Začínáme používat přístroj Novus .....	27
Zapnutí.....	27
Úsporný režim a vypnutí .....	27
Tlačítko Domů .....	27
Domovská obrazovka .....	28
Přihlášení uživatele (volitelné) .....	29
Funkce domovské obrazovky.....	30
Stav baterie .....	30
Nový pacient.....	31
Výběr pacienta.....	31
Rychlý test.....	31
Změnit uživatele .....	31
Nastavení .....	31

---

Zadání nebo výběr pacienta pro testování .....	32
Přidání nového pacienta .....	32
Výběr ze seznamu pacientů .....	34
Tlačítka funkcí.....	36
Příprava pro testování.....	37
Příprava testovacího prostředí .....	37
Všeobecné informace .....	37
Akustický hluk.....	37
Elektrický hluk.....	37
Příprava pacienta .....	38
Všeobecné informace .....	38
Umístění elektrod pro testování ABR .....	38
Umístění ušních koncovek pro ABR test .....	40
EarCup (u vložených sluchátek) .....	40
EarTip (u vložitelných sluchátek) .....	40
Eartips (pro sondu OAE) .....	41
Testování .....	42
Všeobecné informace .....	42
Tlačítko Rychlý test (Quick Test) .....	42
Výběr tlačítka „Start“ .....	42
Výběr typu testu .....	42
Další pole testů.....	43
Symboly výsledků screeningu .....	43
Důvody nedokončeného testu .....	44
Tisk po screeningu .....	44
ABR test.....	45
Obrazovka přípravy pacienta .....	45
Obrazovka kontroly impedance.....	46
Obrazovka testování ABR .....	47
Ukazatel hluku .....	47
Ukazatel času .....	47
Obrazovka dokončení testu .....	48
Obrazovka testování OAE.....	49

Obrazovka přípravy pacienta .....	49
Obrazovka kontroly sondy .....	50
Utěsnění .....	50
Stimul.....	50
Hluk.....	50
Obrazovka testování OAE .....	51
Stabilita sondy (pouze TEOAE).....	51
Ukazatel hluku .....	51
Ukazatel času .....	51
Obrazovka dokončení testu .....	52
Rychlý test .....	53
Všeobecné informace .....	53
Uložení rychlého testu.....	53
Tisk.....	54
Tiskárna štítků .....	54
Způsoby tisku .....	54
Formát tisku štítků .....	54
Kontrola pacientů a testů .....	55
Výběr pacienta .....	55
Informace o pacientovi.....	56
Seznam testů.....	57
Detaily testu .....	58
Nastavení.....	60
Jazyk .....	60
Přístroj.....	61
Zvuk.....	62
Tiskárna .....	63
O přístroji.....	63
Čištění a údržba .....	64
Čištění přístroje Novus .....	64
Dotyková obrazovka .....	64
Dokovací a nabíjecí stanice, přepravní kufřík a kabely .....	64

Sonda .....	64
Čištění a dezinfekce .....	66
Příslušenství na jednorázové použití.....	67
Ovládání přístroje .....	67
Kalibrace .....	67
Poradce při potížích.....	68
Příslušenství Pass-Checker .....	72
Příslušenství/výměna náhradních dílů .....	75
Příslušenství Infant Ear-Simulator (simulátor ucha novorozence).....	76
PC aplikace Novus – HearSIM .....	77
Konfigurace nastavení zařízení.....	77
Přizpůsobení seznamů přístroje.....	77
Přenos dat do PC .....	77
Přenos informací o pacientovi do přístroje .....	77
Spotřební materiál a příslušenství .....	78
Příloha A – Technické údaje .....	79
Příloha B: Kritéria pro výsledek Pass/Refer, citlivost a specifická .....	83
Výchozí protokoly.....	83
Kritéria ABR pro výsledek Pass.....	83
Kritéria TEOAE pro výsledek Pass .....	83
Kritéria DPOAE pro výsledek Pass .....	83
Způsoby testování citlivosti a specifické .....	83
Výsledky .....	84
Příloha C: Stimul ABR a TEOAE .....	85
Stimul ABR .....	85
Kalibrační hodnoty pro CE-Chirp stimul a Click stimul .....	85
Stimul TEOAE.....	86
Příloha D: Specifikace vstupních/výstupních připojení .....	88
Konektor ABR/OAE Novus pro ABR předzesilovač Konektor předzesilovače sondy/převodníku.....	88
Micro USB konektor Novus .....	88
Konektor dokovací a nabíjecí stanice přístroje Novus.....	88
Příloha E: Dostupné protokoly .....	89

Protokoly IEC 60645-6 .....	92
Příloha F – Záruka a opravy .....	94
Příloha G – Recyklace/likvidace.....	95
Příloha H: Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	96
Upozornění týkající se EMC.....	96
Směrnice a prohlášení výrobce elektromagnetické záření .....	97
Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením .....	98
Poradenství a prohlášení výrobce Elektromagnetická odolnost .....	99



## ÚVOD

V tomto návodu k obsluze jsou uvedeny informace o systému pro screening sluchu novorozenců GSI Novus. Návod je určen pro technicky kvalifikované pracovníky.

**Mějte na paměti:** Tento návod není zamýšlený jako školicí návod pro screening sluchu novorozenců. Čtenář by si měl teorii a aplikování screeningových testů, které toto zařízení poskytuje, ověřovat ve standardních textech o audiologii.

V tomto návodu k obsluze jsou uvedeny informace související s používáním systému Novus včetně bezpečnostních pokynů a doporučení pro údržbu a čištění.

Důrazně doporučujeme, aby si uživatelé před použitím zařízení Novus u pacienta přečetli celý návod.



**NEŽ TENTO SYSTÉM POUŽIJETE, PŘEČTĚTE SI CELÝ NÁVOD!**

### OBECNÉ ZÁSADY NÁVODU

V návodu se objevují následující významy varování, upozornění a poznámek.

#### VAROVÁNÍ



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

#### UPOZORNĚNÍ














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


---

**POZNÁMKA:** Poznámky pomáhají označit oblasti možného nedorozumění a vyhnout se případným problémům při provozu systému.

---

## REGULAČNÍ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Vyhovuje evropské směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
	Symbol pro „SÉRIOVÉ ČÍSLO“.
	Číslo dílu společnosti GSI.
	Označuje, že zařízení je zdravotnickým prostředkem.
	Vrátit oprávněnému zástupci, vyžaduje speciální likvidaci.
	Zdravotnické vybavení klasifikované Intertek Testing Services NA Inc. s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického rizika v souladu s UL 60601-1. Podle směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) klasifikováno jako zařízení třídy IIa.
	Symbol pro „Evropské zastoupení“.
	Symbol pro „Výrobce“.
	Symbol pro „Datum výroby“.
	Zapnuto/Vypnuto
	Informujte se v návodu k obsluze / pokynech pro použití. Kopie návodu k obsluze je k dispozici na této webové stránce: <a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a> Tištěnou kopii návodu k obsluze lze objednat od společnosti Grason-Stadler, bude odeslána do 7 dnů nebo se můžete obrátit na místního zástupce.

Symbol	Popis
	<p>Informujte se v návodu k obsluze / pokynech pro použití. Kopie návodu k obsluze je k dispozici na této webové stránce: <a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p> <p>Tištěnou kopii návodu k obsluze lze objednat od společnosti Grason-Stadler, bude odeslána do 7 dnů nebo se můžete obrátit na místního zástupce.</p>

## SYMBOLY ZAŘÍZENÍ

Následující symboly jsou uvedeny na přístroji, dokovacích a nabíjecích stanicích přístroje nebo napájecím adaptéru:



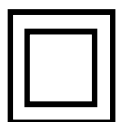
**Definice:** Postupujte podle pokynů návodu k použití (povinné).



**Definice:** Použitý díl typu BF – IEC 60601-1 používá výraz použitý díl k označení části zdravotnického prostředku, která k tomu, aby mohl vykonávat svou zamýšlenou funkci, přichází do fyzického kontaktu s pacientem. Typ BF se používá pro zařízení, která mají vodivý kontakt s pacientem nebo mají s pacientem střednědobý či dlouhodobý kontakt. Zařízení GSI Novus je typ BF podle mezinárodní normy IEC60601-1. Příloženými částmi jsou ušní koncovky, ušní kloboučky a elektrody.



**Definice:** Výstupem z napájecího adaptéru je stejnosměrný proud.



**Definice:** Zařízení třídy II – zařízení, ve kterém není ochrana před úrazem elektrickým proudem zajištěna pouze základní izolací, ale ve kterém jsou poskytnuta dodatečná bezpečnostní opatření, jako je dvojitá izolace nebo zesílená izolace, přičemž neexistuje žádné opatření pro ochranné uzemnění nebo spoléhání se na podmínky instalace.



**Definice:** Standardní připojení USB typu B k počítači.

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

### DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Níže uvedená bezpečnostní opatření je nutné vždy dodržovat. Při provozování elektrického vybavení je nutné dodržovat obecná bezpečnostní opatření. Selhání při dodržování těchto opatření by mohlo vést k poškození vybavení nebo zranění obsluhy či pacienta.

Přístroj smí používat pouze odborník na péči o sluch oprávněný k provádění screeningových testů sluchu novorozenců, například audiolog, otolaryngolog, výzkumník nebo technik pod přímým dohledem specialisty. Uživatel by měl jejich odborné dovednosti využít při analýze výsledků. Ta by se měla provádět ve spojení s dalším testováním, které se s ohledem na zkušenosti odborníků zdá být vhodné. Nesprávné použití může vést k mylným výsledkům. Je určen pro přechodné použití jako screeningový nástroj. Žádný chirurgický nebo lékařský zákrok by však neměl být prováděn pouze na základě výsledků testů tohoto přístroje.

Zaměstnavatel by měl všechny zaměstnance poučit, jak rozpoznat a jak se vyhnout nebezpečným podmínkám, a také o předpisech platných v jejich pracovním prostředí, aby potlačili nebo vyloučili jakákoli rizika či jiná vystavení nemoci nebo zranění. Je pochopitelné, že bezpečnostní pravidla se v rámci organizací liší. V případě, že se vyskytne rozpor mezi materiálem uvedeným v tomto návodu a pravidly organizace, která toto zařízení používá, má přednost přísnější z obou pravidel.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě pracovat, pouze když se budou provozovat a udržovat podle pokynů obsažených v tomto návodu, spolu se štítky nebo přílohami. Vadný produkt nesmí být používán.

Zkontrolujte, zda všechna připojení k externímu příslušenství dobře sedí a jsou správně zajištěna. Součásti, které mohou být poškozené, chybí nebo jsou viditelně opotřebované, zdeformované nebo kontaminované, by se měli okamžitě nahradit čistou, autentickou součástkou vyrobenou nebo dodanou společností GSI.

Aby byly splněny normy IEC 60601-1 pro bezpečnost a IEC 60601-1-2 pro EMC je přístroj navržen pro použití pouze s dodaným lékařsky schváleným napájecím adaptérem, který je specifikován jako součást vybavení. **Spolu s tímto přístrojem nepoužívejte žádný jiný typ síťového adaptéru.**

V případě nouze odpojte přístroj od napájení vytažením zástrčky z USB zásuvky.

Před prvním použitím přístroje proveďte kontroly uvedené v části Provádění denních kontrol. Tyto kontroly provádějte každý den, nebo pokud jsou patrné podezřelé nebo nekonzistentní výsledky. Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebudou provedeny všechny nezbytné opravy a u přístroje nebude otestována a zkalibrována správná funkčnost v souladu se zveřejněnými specifikacemi společnosti Grason-Statler.

Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána u pacienta.

Nikdy nevkládejte sondu do zvukovodu pacienta bez vhodné ušní koncovky nasazené na sondu.

Používejte pouze doporučené jednorázové ušní koncovky typu EarCups/EarTips. Jsou pouze na jedno použití – to znamená, že každá ušní koncovka je určena k použití pouze pro jedno ucho jednoho pacienta. Nepoužívejte ušní koncovky typu EarCups/EarTips opakovaně, protože by to představovalo riziko přenosu infekce z ucha do ucha nebo přenosu infekce z pacienta na pacienta.

Během výrobního postupu se nepoužívá žádný latex. Základní materiál používaný pro ušní koncovky je silikonová pryž.

Přístroj není určen k použití v prostředích s unikajícími tekutinami. U přístroje není provedena žádná ochrana proti tekutinám (žádný stupeň krytí). Přístroj nepoužívejte v přítomnosti tekutin, které mohou přijít do kontaktu s elektronickými součástmi nebo kabely. 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. Přístroj neponořujte do žádných tekutin. Správný postup čištění přístroje a jeho příslušenství a funkce jednorázových dílů naleznete v tomto návodu v části Běžná údržba.

Zabraňte pádu nebo jakýmkoli nárazům přístroje. Pokud přístroj spadne nebo je poškozený, zašlete jej výrobcí k opravě nebo kalibraci. Pokud je podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Nepokoušejte se přístroj otevřít, upravit nebo opravit. Pokud vyžadujete opravu a servis, zašlete přístroj výrobcí nebo distributorovi. Otevřením přístroje zaniká nárok na záruku.

Tento přístroj je určený k připojení k jinému zařízení a tvoří tak lékařský elektrický systém. Externí zařízení určená pro připojení vstupního signálu, výstupního signálu nebo jiného konektoru musí splňovat příslušnou normu produktu, např. IEC 60950-1 pro IT zařízení a řadu IEC 60601 pro zdravotnická elektrická zařízení. Kromě toho musí všechny kombinace přístrojů, které vytváří zdravotnický elektrický okruh, vyhovovat bezpečnostním požadavkům stanoveným v obecné normě IEC 60601-1, vydání 3, klauzule 16. Žádné vybavení, které nespĺňuje požadavky ohledně svodového proudu v normě IEC 60601-1, by se mělo udržovat mimo okolí pacienta, tj. alespoň 1,5 m od opory pacienta, nebo by se mělo napájet pomocí odděleného transformátoru, aby se snížil svodový proud. Kdokoli připojí vnější vybavení ke vstupu signálu, výstupu signálu nebo jiné přípojce vytvořil zdravotnický elektrický systém, a je tudíž zodpovědný za to, že systém odpovídá požadavkům. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo na místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k počítači (IT zařízení, které tvoří systém), nedotýkejte se pacienta při obsluhování počítače. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení tvořící systém), musí montáž a úpravy posoudit kvalifikovaný zdravotnický technik v souladu s bezpečnostními předpisy normy IEC 60601. USB připojení má integrovanou galvanickou izolaci.

## EXPLOZE



Tento systém není odolný vůči explozím.

NEPOUŽÍVEJTE jej v přítomnosti hořlavých plyných směsí. Uživatelé musí při používání tohoto přístroje v blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

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

---

**POZNÁMKA:** V tomto přístroji jsou použity lithium-iontové (Li-ion) baterie. Baterie není určena k výměně uživatelem. Baterii může vyměnit pouze váš oprávněný servisní zástupce. Poškození elektroniky v důsledku pokusu o výměnu baterie jinou osobou, než je autorizovaný technik nebo zástupce, nebude mít nárok na opravu v rámci záruky na výrobek. Baterie mohou při demontáži, rozdrčení nebo vystavení ohni nebo vysokým teplotám explodovat nebo způsobit popálení. Zároveň se nepokoušejte baterii zkratovat.

---

## FAKTORY TÝKAJÍCÍ SE ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ



Přístroj používejte a uchovávejte pouze ve vnitřních prostorech.

Doporučuje se, aby byl přístroj provozován v rozsahu okolních teplot 15 °C (59 °F) až 35 °C (95 °F) a při relativní vlhkosti mezi 30 a 90 % (bez kondenzace).

Přístroj přepravujte při teplotě mezi 20 °C (-4 °F) až +50 °C (+122 °F) a uchovávejte jej při teplotě mezi 0 °C (32 °F) až 50 °C (122 °F).

## POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v Příloze. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, musejí být učiněna opatření, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. V této příloze jsou uvedeny pokyny týkající se elektromagnetického prostředí, ve kterém lze přístroj provozovat.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon zdravotnického elektrického zařízení. Přístroj by neměl být používán nebo umístěn vedle jiného zařízení. Je-li to nutné, měl by být přístroj sledován, aby se ověřila jeho normální funkce a to, zda nedochází k vzájemnému rušení.

## ÚVOD

Děkujeme, že jste si zakoupili automatický systém pro screening sluchu GSI Novus.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Přístroj GSI Novus je určen k použití pro měření a automatizovanou analýzu sluchově evokovaných reakcí (odezev v mozgovém kmeni na sluchové podněty (auditory brainstem responses – ABR)) nebo otoakustických emisí (distorsních otoakustických emisí – DPOAE a transientních evokovaných otoakustických emisí – TEOAE). Tato opatření jsou užitečná při vyhodnocování screeningu, identifikaci, dokumentaci a diagnostice poruch sluchu a s nimi spojených jiných poruch.

Měření odezev v mozgovém kmeni na sluchové podněty (ABR) je určeno pro novorozence a kojence do 6 měsíců. Měření otoakustických emisí (DPOAE nebo TEOAE) je určeno pro použití u pacientů všech věkových kategorií.

Přístroj GSI Novus je určen pro použití zdravotnickým pracovníkem, jako je lékař, zdravotní sestra nebo audiolog ORL, nebo vyškoleným technikem podléhajícím dohledu odborníka. Přístroj je určený pro použití v nemocnici, na klinice nebo v jiném zdravotnickém zařízení s vhodným tichým testovacím prostředím.

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace testování přístrojem GSI Novus zahrnují sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu nebo okluze zevního zvukovodu. U pacientů s takovými příznaky nesmí být bez souhlasu lékaře testování prováděno.

### FUNKCE

Přístroj GSI Novus je opatřen dotykovým displejem a uživatelsky přívětivým softwarem v kompaktním hardwarovém designu. Přístroj Novus lze zakoupit s různými licencemi, které vám umožní provádět různé screeningové testy sluchu.

### ABR

Přístroj Novus používá ke screeningu ztráty sluchu pacientů technologii rychlé odezvy v mozgovém kmeni na sluchové podněty (ABR). Upravený pulzující stimul, CE-Chirp® o 35 dB nHL, je vpouštěn do ucha pacienta, zatímco elektrody umístěné na hlavě pacienta snímají aktivitu EEG.

EEG je automaticky zpracováván a analyzován pomocí výkonného algoritmu detekce odezvy přístroje Novus. Když je detekována odezva, screening se automaticky zastaví a testovacímu uchu je přiřazen výsledek „Pass“. Pokud ani po 3 minutách zpracování aktivity EEG není detekována žádná odezva, je přiřazen výsledek označený jako „Refer“.

---

**POZNÁMKA:** Více informací o screeningu ABR a způsobech detekce odezev najdete v následujících publikacích:

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

---

## DPOAE

Technologie měření distorsních otoakustických emisí (DPOAE) využívá ke screeningu pacientů kochleární ztráty sluchu páry postupně pouštěných čistých tónů. Odezvy na podnět jsou předvídatelné, a proto je lze měřit pomocí mikrofону umístěného ve zvukovodu pacienta.

## TEOAE

Technologie transientních otoakustických emisí (TEOAE) využívá ke screeningu pacientů používá pro screening pacientů kochleární ztráty pulzující stimul. Odezvy na podnět jsou předvídatelné, a proto je lze měřit pomocí mikrofону umístěného ve zvukovodu pacienta. Odezva je pro posouzení rozdělena do frekvenčních pásem.

## DOKOVACÍ A NABÍJECÍ STANICE PŘÍSTROJE NOVUS

Dokovací a nabíjecí stanice přístroje Novus vám umožňuje:

- Nabíjet baterii přístroje Novus.
- Provádět screening, když je nabití baterie Novus příliš nízké na to, aby bylo možné provádět testování.

## PC SOFTWARE PŘÍSTROJE NOVUS, PROGRAM OPTION – HEARSIM™

PC software přístroje Novus vám umožňuje:

- Ukládat, prohlížet a spravovat informace o pacientech.
- Ukládat, prohlížet a spravovat testovací data přenesená z přístroje Novus.
- Přenášet jména pacientů vyžadujících testování do přístroje Novus.
- Tisknout výsledky testu na standardní tiskárně kompatibilní s PC.
- Export dat pacientů a testů (formáty HiTrack, OZ a ASCII).
- Konfigurovat různá nastavení přístroje Novus.
- Spravovat uživatele přístroje Novus.
- Spravovat vlastní seznamy přístroje Novus (např. názvy zdravotnických zařízení pro screening).

## MOŽNOSTI TISKU

Tisk výsledků testu z přístroje Novus se provádí různými způsoby:

- Tiskem přímo z přístroje Novus pomocí volitelné bezdrátové tiskárny štítků, která je v nabídce společnosti GSI.
- Přenosem testovacích dat z přístroje Novus do počítače pomocí softwaru HearSIM a tisk výsledků pomocí standardní tiskárny připojené k počítači.



## VYBALENÍ SYSTÉMU

- ✓ Doporučujeme, abyste svůj přístroj Novus vybalili opatrně a ujistili se, že jsou z obalového materiálu vyjmuty všechny komponenty.
- ✓ Ověřte, že jsou v dodávce všechny komponenty, jak je uvedeno na dodacím listu přiloženém k zásilce.
- ✓ Pokud některý komponent chybí, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to.
- ✓ Pokud se zdá, že se některý komponent při přepravě poškodil, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to. Nepokoušejte se používat žádný komponent nebo přístroj, který se jeví jako poškozený.
- ✓ Zkontrolujte, že bylo veškeré níže uvedené příslušenství doručeno v dobrém stavu.
- ✓ Součástí zdravotnického zařízení jsou všechny standardní komponenty (včetně zdroje) a jsou vhodné pro provoz v prostředí péče o pacienty.

Pokud některý ze zakoupených dílů chybí, kontaktujte svého distributora nebo společnost GSI.

**USCHOVEJTE VEŠKERÝ ORIGINÁLNÍ OBALOVÝ MATERIÁL A PŘEPRAVNÍ KONTEJNER, ABY BYL PŘÍSTROJ V PŘÍPADĚ POTŘEBY VRÁTIT JEJ K PROVEDENÍ SERVISU NEBO KALIBRACE SPRÁVNĚ ZABALEN.**

Pokud zaznamenáte jakékoli mechanické poškození, informujte přepravce. Tím bude zajištěn řádný nárok na kompenzaci. Ponechte všechny obalové materiály, aby je likvidátor škody mohl také prohlédnout. Jakmile likvidátor škody kontrolu dokončí, informujte svého prodejce nebo společnost GSI.

## STANDARDNÍ KOMPONENTY – OBECNĚ

- Přístroj Novus
- Dokovací a nabíjecí stanice přístroje Novus
- Zdroj napájení základny
- Kabel USB
- Přepravní pouzdro
- Provozní pokyny (na USB disku)
- Hadřík na čištění dotykové obrazovky
- Dotykové pero
- Popruh na krk

## KOMPONENTY PŘÍSLUŠEJÍCÍ K ABR

- Předzesilovač
- Vodiče elektrod

- Gel pro přípravu pokožky NuPrep™
- Vybavení pro kontrolní zařízení Pass-Checker

#### PŘEVODNÍKY (SOUČÁSTÍ DODÁVKY JSOU PŘEVODNÍKY ZVOLENÉ V DOBĚ NÁKUPU)

- Vložná sluchátka IP 30 (50 Ω) se sadou adaptérů Eartip
- Vložná sluchátka IP 30 (50 Ω) se sadou adaptérů EarCup
- OAE sonda

#### JEDNORÁZOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ DODÁVANÉ S VLOŽNÝMI SLUCHÁTKY TYPU EARCUP

- Sada Sanibel Infant EarCup s elektrodami (1 krabice, 20 screeningů)
- Sada příslušenství ABR EarCup

#### JEDNORÁZOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ DODÁVANÉ S VLOŽNÝMI SLUCHÁTKY S UŠNÍMI KONCOVKAMI

- Jednorázové elektrody (60 kusů, 20 screeningů)
- Startovací sada ušních koncovek Novus

#### JEDNORÁZOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ DODÁVANÉ SE SONDOU OAE

- Startovací sada Eartip

#### VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Sada pro tiskárnu štítků HM-E200 (včetně tiskárny, napájení a 1 role štítků z termopapíru)
- PC software Novus HearSIM (software na USB disku)

#### PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI

Následující položky jsou podle IEC60601-1 považovány za příložné části.

- Kabel předzesilovače
- Vložná sluchátka
- OAE ušní sonda
- Vodiče elektrod
- Jednorázové elektrody
- Koncovky ušní sondy
- Ušní násadky (EarCups)

## SKLADOVÁNÍ

Pokud přístroj Novus nepoužíváte, uložte jej do přepravního kufříku nebo na místo, kde bude chráněn před poškozením dotykové obrazovky nebo jiných citlivých komponentů, jako jsou akustické převodníky a kabely. Skladujte jej v souladu s doporučenými teplotními podmínkami popsány v specifikacích.

## PŘEHLED PŘÍSTROJE NOVUS



## KOMPONENTY

### DISPLEJ



Displejem přístroje Novus je odolná dotyková obrazovka. Reaguje na dotyk ikon. Toho lze provádět prstem nebo dotykovým perem. Dávejte pozor, abyste povrch dotykové obrazovky nepoškrábali.

### KABEL PŘEDZESILOVAČE (POUZE PRO ABR)



Kabel předzesilovače se zapojuje do horní části přístroje Novus. Vodiče elektrod a akustický převodník se pro provedení screeningu ABR zapojují do konektorů v horní části krabičky předzesilovače.

### KABEL VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK (POUZE PRO ABR)



Kabel vložných sluchátek se připojuje ke konektoru v horní části krabičky předzesilovače. Pro testování pomocí EarCups se do pěnového okraje typu EarCups vloží adaptéry vložných sluchátek typu EarCups na konci červené a modré hadičky. Při použití koncovek typu Eartips jsou k čířým ušním kloboučkům na konci hadiček připojeny jednorázové ušní koncovky.

## UŠNÍ SONDA (PRO OAE A ABR)



Ušní sonda OAE se používá pro screening OAE. Může být také použita jako převodník pro dodávání akustického stimulu pro screening ABR, a také připojením ke krabičce předzesilovače. Pokud chcete provést testování, připojte na hrot sondy jednorázovou ušní koncovku, jejíž velikost je vhodná pro pacientovo ucho.

## VODIČE ELEKTROD (POUZE PRO ABR)



Vodiče elektrod jsou součástí dodávky systému, pokud je součástí dodávky také ABR. Barevně označené konektory se připojují ke konektorům v horní části krabičky předzesilovače. Vodiče elektrod se připojují k jednorázovým elektrodám.

## PŘEPRAVNÍ KUFŘÍK



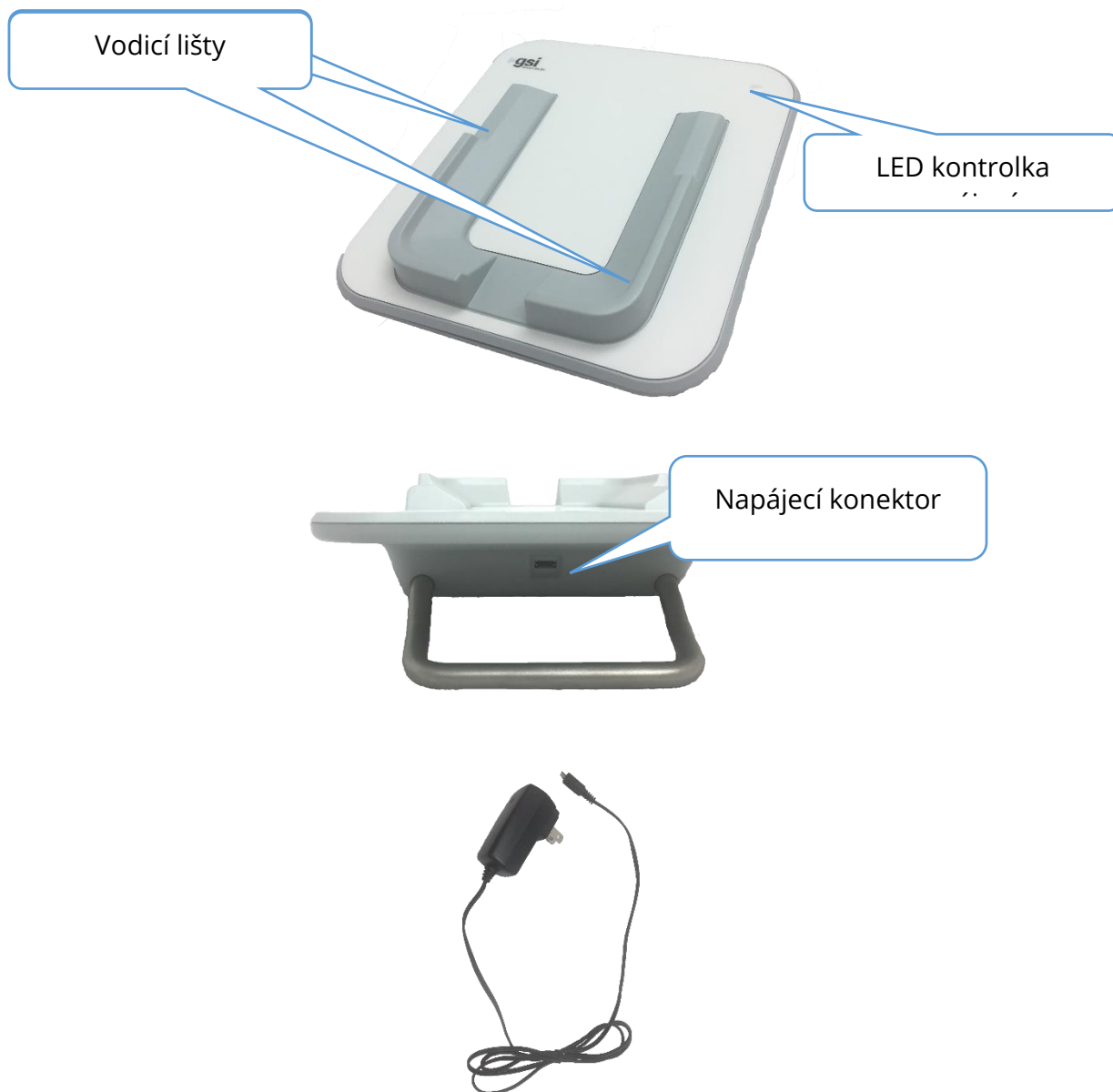
Přepavní kufřík zajišťuje skladování, ochranu a přepravu přístroje Novus a všech jeho komponentů.

## TISKÁRNA ŠTÍTKŮ (VOLITELNÁ)



Volitelná termální tiskárna HM-E200 umožňuje přímý tisk štítků z přístroje Novus.

## DOKOVACÍ A NABÍJECÍ STANICE



Zástrčka USB slouží k bezpečnému odpojení napájení od dokovací a nabíjecí stanice. Neumisťujte dokovací a nabíjecí stanici na místo, na kterém bylo obtížné ji od napájení odpojit.



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

## SESTAVENÍ SYSTÉMU

Přístroj Novus bude před použitím vyžadovat drobnou montáž. V závislosti na zakoupených typech screeningových testů může sestava systému zahrnovat:

- Připojení kabelu předzesilovače (licence ABR)
- Připojení kabelu pro vložná sluchátka (licence ABR)
- Připojení sondy OAE (licence DPOAE, TEOAE nebo ABR)
- Připojení vodičů elektrod (licence ABR)
- Připojení (spárování) přístroje Novus k tiskárně MLP 2 (volitelné)

### PŘIPOJENÍ KABELU PŘEDZESILOVAČE NEBO SONDY OAE K PŘÍSTROJI



Zarovnejte tečku na konci kabelu předzesilovače nebo sondy OAE (pouze pro systémy OAE) s tečkou na zásuvce konektoru předzesilovače v horní části přístroje Novus. Vložte konektor a zatlačte jej opatrně na místo.


---

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Zástrčka obsahuje řadu malých kovových kolíků, které se zasouvají do odpovídajících zdířek v zásuvce. Dávejte pozor, aby byly zástrčka a zásuvka správně zarovnané, aby se kolíky během vkládání neohýbaly nebo nezlomily. Konektorem v zásuvce neotáčejte.

---

### PŘIPOJENÍ KABELU VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK NEBO SONDY OAE K PŘEDZESILOVAČI



Zarovnejte konektor na konci kabelu vložných sluchátek nebo sondy OAE se zásuvkou v horní části kabelu předzesilovače, která je označena obrázkem . Vložte zástrčku a zatlačte ji opatrně na místo.

---

**DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:** Zástrčka obsahuje řadu malých kovových kolíků, které se zasouvají do odpovídajících zdířek v zásuvce. Dávejte pozor, aby byly zástrčka a zásuvka správně zarovnané, aby se kolíky během vkládání neohýbaly nebo nezlomily. Konektorem v zásuvce neotáčejte.

---



## PŘIPOJENÍ VODIČŮ ELEKTROD



Opatrně připojte tři vodiče elektrod do konektorů elektrod v horní části předzesilovače tak, aby barva vodiče odpovídala barvě konektoru. Ujistěte se, že jsou do zdířky zcela zasunuty.

## NABÍJENÍ PŘÍSTROJE NOVUS

Přístroj Novus je napájen dobíjecí lithium-iontovou (Li-ion) baterií. Baterie se nabíjí umístěním přístroje Novus do dokovací a nabíjecí stanice napájené střídavým proudem.



Dokovací a nabíjecí stanice je napájena zapojením napájecího zdroje do konektoru micro USB v zadní části dokovací a nabíjecí stanice a připojením druhého konce do elektrické zásuvky pomocí adaptéru vhodného pro vaši oblast. K napájení dokovací a nabíjecí stanice používejte pouze napájecí zdroj dodaný společností GSI.



Vložte přístroj Novus do dokovací a nabíjecí stanice tak, aby zapadl do vodičích lišt ve tvaru U. Aby se baterie nabíjela, je nutné ji správně umístit do dokovací a nabíjecí stanice. Magnety v dokovací a nabíjecí stanici a přístroji tvoří spojení, které snižuje riziko vypadnutí přístroje Novus ze základny. Pokud je přístroj Novus umístěn do základny správně, začne se baterie automaticky nabíjet.

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

Stav LED diody	Stav přístroje Novus
Nepřerušovaně svítí modrá	Přístroj Novus je vypnutý – nabíjení baterie
Nepřerušovaně svítí zelená	Přístroj Novus je vypnutý – baterie se nenabíjí / je plně nabitá
Bliká modrá	Přístroj Novus je v pohotovostním režimu (úspora energie) – nabíjení baterie
Bliká zelená	Přístroj Novus je v pohotovostním režimu (úspora energie) – baterie se nenabíjí
Nesvítí	Přístroj Novus je zapnutý
Nepřerušovaně svítí zelená+modrá	Porucha baterie

Baterii lze také nabíjet připojením přístroje Novus k PC pomocí USB kabelu. Nabíjení tímto způsobem bude pomalejší než nabíjení pomocí dokovací a nabíjecí stanice.

- Baterii udržujte plně nabitou.
- Pokud je přístroj zcela vybitý, trvá nabíjení v základně 5 hodin.
- Při nabíjení pouze přes USB trvá doba nabíjení 6–8 hodin.

## POUŽITÍ VOLITELNÉ TISKÁRNY ŠTÍTKŮ

### NAPÁJENÍ TISKÁRNY ŠTÍTKŮ

Tiskárna štítků je napájena lithium-iontovou baterií. Abyste mohli baterii nabít, musíte zasunout konektor nabíječky do DC zásuvky na tiskárně a zapojit napájecí zdroj do zásuvky.

### VLOŽENÍ ROLE ŠTÍTKŮ DO TISKÁRNY ŠTÍTKŮ

Tiskárna signalizuje, že došel papír, zobrazením zprávy „Out of paper (Došel papír)“ a blikáním modré LED diody (CHYBA).



Chcete-li do tiskárny štítků vložit novou roli štítků, otevřete tiskárnu stisknutím malé západky.



Vložte roli štítků do tiskárny tak, aby konec papíru směřoval k otevřenému krytu. Přidržte konec papíru na místě a kryt zavřete.

Tiskárnu zapněte a na levé straně stiskněte tlačítko posuvu, aby tiskárna mohla štítky správně zarovnat s tiskovou hlavou.

### PŘIPOJENÍ TISKÁRNY ŠTÍTKŮ K PŘÍSTROJI NOVUS

Připojení přístroje Novus a tiskárny štítků se provádí pomocí párování Bluetooth (viz Nastavení v části Tiskárna tohoto návodu).

## ZAČÍNÁME POUŽÍVAT PŘÍSTROJ NOVUS

### ZAPNUTÍ

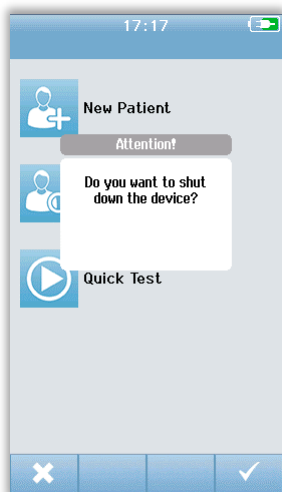


Přístroj Novus lze provozovat v dokovací a nabíjecí stanici nebo mimo ni. Krátkým stisknutím tlačítka *Domů* v přední části přístroje Novus přístroj zapnete. Spuštění může trvat několik sekund. Během této doby se na displeji zobrazí úvodní obrazovka. Během spouštění se mohou zobrazit důležité informace nebo připomenutí. Může zde být:

- Připomenutí vypršení platnosti kalibrace
- Upozornění na nízký stav baterie

### ÚSPORNÝ REŽIM A VYPNUTÍ

Pokud je přístroj Novus určitou dobu neaktivní, jak je zadáno v nastavení přístroje, přejde do úsporného režimu (pohotovostní režim) nebo se automaticky vypne. V úsporném režimu se vypne displej a LED bude zeleně blikat. Krátkým stisknutím tlačítka *Domů* se přístroj probudí. Po probuzení z pohotovostního režimu se zobrazí obrazovka, která byla při přechodu do pohotovostního režimu spuštěna jako poslední. Pokud je povoleno přihlášení uživatele, musíte po probuzení přístroje z pohotovostního režimu znovu zadat heslo. Časové intervaly pro úsporu energie a vypnutí lze nastavit v Nastavení přístroje.



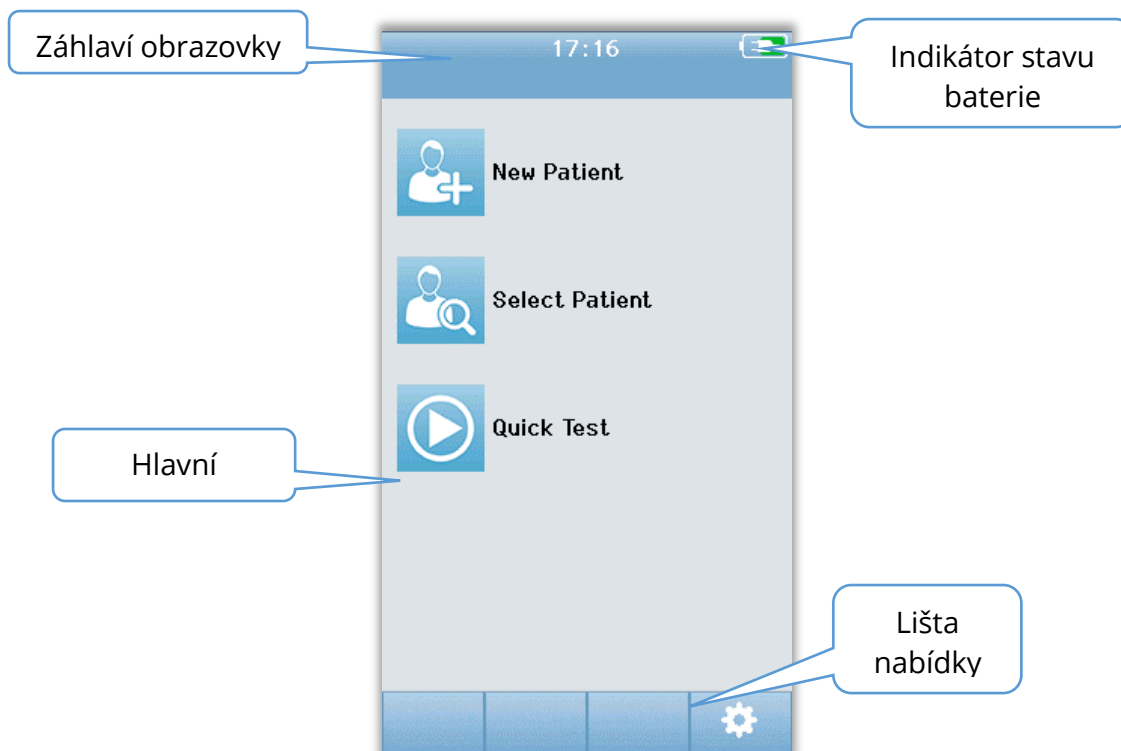
Chcete-li přístroj vypnout, stiskněte na hlavní obrazovce tlačítko *Domů*. Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení a poté vyberte **znaménko zaškrtnutí** pro potvrzení nebo **X** pro zrušení. Chcete-li přístroj Novus vypnout ručně, stiskněte a po dobu delší než 5 sekund podržte tlačítko *Domů*.

### TLAČÍTKO DOMŮ

Kromě zapínání a vypínání přístroje lze tlačítko *Domů* také použít k návratu na **domovskou** obrazovku z jakékoli jiné obrazovky.

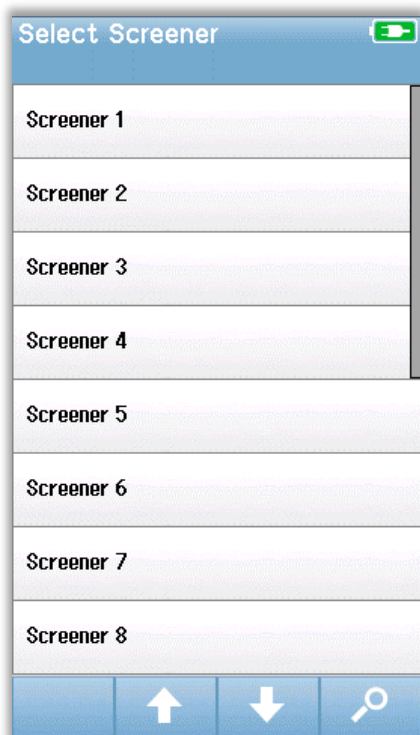
## DOMOVSKÁ OBRAZOVKA

Po dokončení spuštění systému se zobrazí **domovská** obrazovka. **Domovská** obrazovka zobrazuje tlačítka ovládající vstup do hlavních funkcí přístroje Novus.



Obsah obrazovky se může lišit v závislosti na možnostech povolených pro konfiguraci přístroje. PC aplikace HearSIM se používá k nastavení konfigurace přístroje. Rychlý test je konfigurovatelná položka, která je ve výchozím nastavení povolena. Jednou z možností, kterou lze nakonfigurovat, je vyžadovat přihlášení uživatele. Pokud je vyžadováno přihlášení uživatele, zobrazí se **domovská** obrazovka až po úspěšném přihlášení uživatelem. Přihlášení uživatele není ve výchozím nastavení povoleno.

## PŘIHLÁŠENÍ UŽIVATELE (VOLITELNÉ)



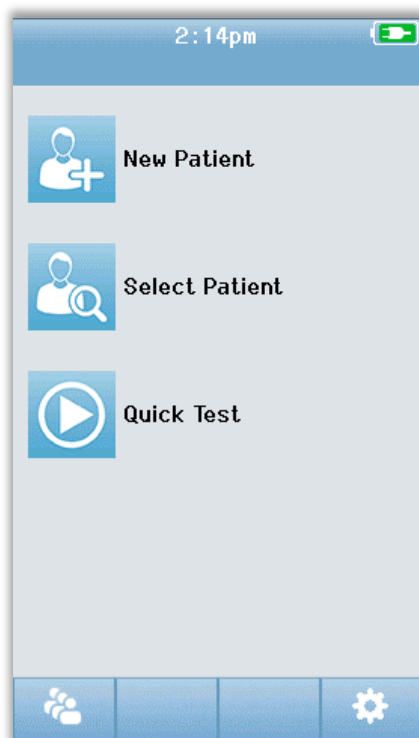
Když je povoleno přihlášení uživatele, po spuštění přístroje se zobrazí Seznam výběru vyšetřovatelů. Seznam osob provádějících screening je vytvořen v PC programu HearSIM a přenesen do přístroje Novus. Pokud je v seznamu více než 8 vyšetřovatelů, umožňují ovládací šipky **nahoru** a **dolů** ve spodním ovládacím panelu procházet stránkami se jmény. Ve spodním ovládacím panelu také můžete zvolit tlačítko **Hledat (Search)** a zadat znaky jména vyšetřovatele pomocí klávesnice na obrazovce. Po zadání jména vyšetřovatele vyberte znovu tlačítko **Hledat (Search)** a otevřete seznam odpovídajících záznamů. Chcete-li přejít na obrazovku pro zadání hesla, vyberte v seznamu jméno vyšetřovatele.

Když je vyšetřovatel vybrán, zobrazí se obrazovka pro zadání hesla. Na obrazovce pro zadání hesla zadejte pomocí klávesnice na obrazovce heslo a ve spodním ovládacím panelu vyberte tlačítko **Zkontrolovat (Check)**. Pokud zadáte nesprávné heslo, zobrazí se zpráva, že zadané heslo bylo špatné. Zpráva se zobrazí na několik sekund a poté zmizí, čímž se pole vymaže a můžete znovu zkusit zadat heslo.

Po správném zadání hesla se zobrazí **domovská** obrazovka.








## FUNKCE DOMOVSKÉ OBRAZOVKY



## STAV BATERIE

Pokud je přístroj Novus zapnutý, stav nabití baterie se graficky zobrazí ve stavovém řádku v horní části dotykové obrazovky.

Symbol	Stav nabití
	Probíhá nabíjení
	Stav nabití v %
	10% (zbývá přibl. 30 minut aktivního testování)
	5% (testování nelze provést, provedte dobíjení baterie)
	3% (automatické vypnutí)

**POZNÁMKA:** Pokud je nabití baterie příliš nízké na to, aby bylo možné pokračovat v provozu, přístroj Novus se automaticky vypne. Musíte jej nabít umístěním do základny. Screening lze provádět, i když je přístroj Novus umístěný v dokovací a nabíjecí stanici.

## NOVÝ PACIENT



Vyberte položku **Nový pacient (New Patient)** a zadejte demografické údaje nového pacienta. Po zadání informací o pacientovi můžete jméno uložit do databáze pro pozdější screening nebo okamžitě ve screeningu pokračovat.

## VÝBĚR PACIENTA



Položkou **Výběr pacienta (Select Patient)** zobrazíte seznam pacientů uložených v přístroji. Vyberte pacienta pro zobrazení podrobných demografických a testovacích informací týkajících se tohoto pacienta nebo pro zahájení screeningu.

## RYCHLÝ TEST



Výběrem položky **Rychlý test (Quick Test)** přejdete na okamžité provedení testu bez zadávání informací o pacientovi. Rychlé testy jsou dočasně uloženy pod jménem pacienta pro Rychlý test. Pokud budete chtít později rychlý test uložit, můžete to provést úpravou možnosti Informace o pacientovi.

## ZMĚNIT UŽIVATELE



Položka **Změnit uživatele (Change User)** se nezobrazí, pokud je zakázáno přihlášení uživatele. Pokud je **Přihlášení uživatele** povoleno, vyberte možnost **Změnit uživatele (Change User)** pro odhlášení stávajícího uživatele a zobrazte seznam vyšetřovatelů pro výběr nového uživatele.

## NASTAVENÍ



Vyberte položku **Nastavení (Setup)** pro přístup k seznamu nastavení přístroje, které lze provést přímo v přístroji Novus. Některá nastavení lze provést pouze pomocí aplikace HearSIM pro PC.

## ZADÁNÍ NEBO VÝBĚR PACIENTA PRO TESTOVÁNÍ

## PŘIDÁNÍ NOVÉHO PACIENTA

Chcete-li zadat informace o pacientovi, vyberte na domovské obrazovce tlačítko Nový pacient (New Patient).

Na obrazovce Nový pacient (New Patient) vyberte pole pro zadání dat dotykem požadovaného pole. Otevře se příslušnou možnost pro zadávání dat, například klávesnici, kalendář nebo rozevírací seznam. Zadejte do pole údaje pacienta. Vyberte další pole a zadávejte údaje, dokud nevyplníte všechna požadovaná pole. Povinná pole jsou označena oranžově.

**POZNÁMKA:** Rizikové faktory přístroje Novus a požadovaná pole jsou přizpůsobena pomocí programu HearSIM a přenesena z počítače do přístroje s dalšími nastaveními, jak je popsáno v části PC aplikace přístroje Novus – HearSIM a v manuálu pro HearSIM.

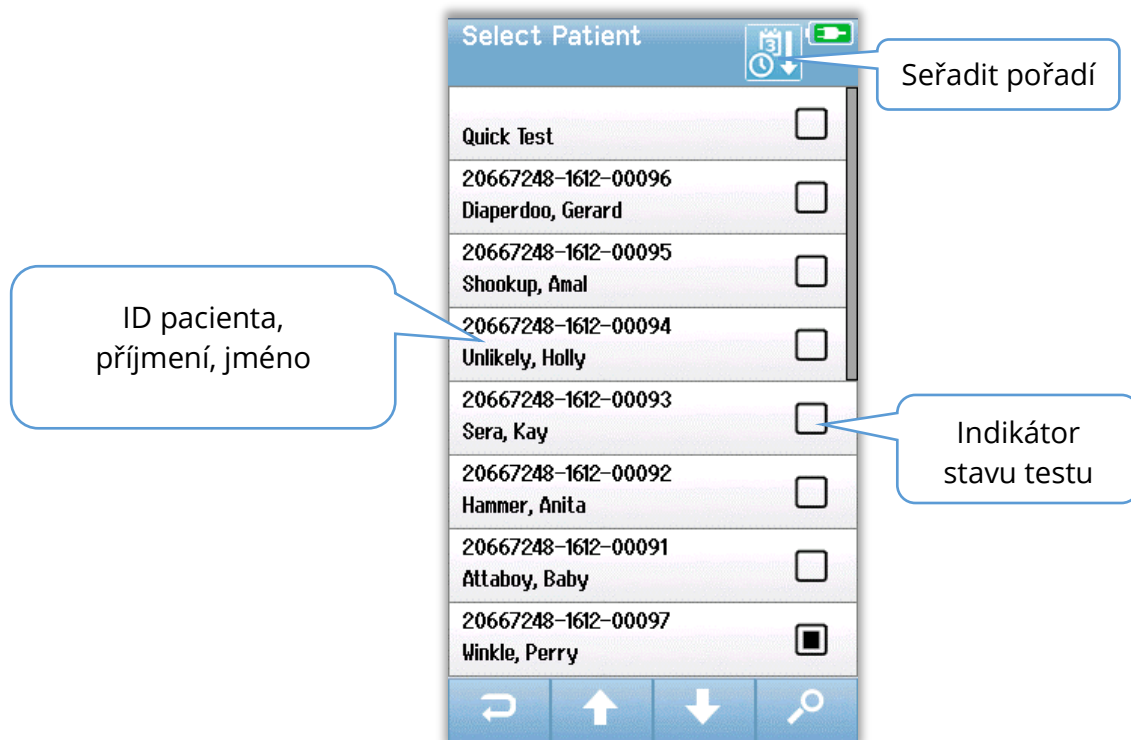
Pole ID pacienta a další povinná pole musí být vyplněna, aby bylo možné údaje uložit nebo přejít na screening. Přístroj je možné nakonfigurovat tak, aby se do tohoto pole zadávalo automatické ID číslo a nemuseli jste ho zadávat vy. Toto ID lze přepsat při zadávání údajů pacienta. Konfigurace přístroje Novus pro použití automaticky zadaného ID čísla se provádí pomocí PC aplikace HearSIM. ID pacienta musí být jedinečné. Pokud se do databáze pokusíte zadat duplicitní ID pacienta, zobrazí se zpráva o střetu ID. Po zrušení zprávy výběrem možnosti **Zkontrolovat (Check)** ve spodním ovládacím panelu zadejte jiné ID číslo. Nebo pokud je toto číslo správné, mohou být informace o tomto pacientovi již v přístroji zadány. Vraťte se na domovskou obrazovku, vyberte tlačítko **Výběr pacienta (Select Patient)** a v přístroji vyhledejte



jméno/ID tohoto pacienta. Po dokončení zadávání údajů můžete pomocí možností v dolní liště nabídek okamžitě přejít k screeningu pacienta, přidání dalšího pacienta nebo se vrátit na domovskou obrazovku.

## VÝBĚR ZE SEZNAMU PACIENTŮ

Výběrem tlačítka **Výběr pacienta (Select Patient)** na domovské obrazovce zobrazíte seznam pacientů.



Pokud je v seznamu více než 7 pacientů, umožňují ovládací šipky **nahoru** a **dolů** ve spodním ovládacím panelu procházet stránkami se jmény. Případně můžete ve spodním ovládacím panelu vybrat tlačítko **Hledat (Search)** a otevřít obrazovku, na které můžete zadat celé ID pacienta nebo jeho část, příjmení nebo jméno a vyhledat odpovídající pacienty. Po zadání informací vyberte znovu tlačítko **Hledat (Search)** a otevřete seznam odpovídajících záznamů. Ikona v záhlaví obrazovky umožňuje seřadit položky chronologicky nebo abecedně. V pravé části každého řádku v seznamu Výběr pacienta udává čtvereček stav testu pacienta.

Symbol	Stav testu
<input type="checkbox"/>	U tohoto pacienta nejsou v přístroji uloženy žádné testy.
<input checked="" type="checkbox"/>	U tohoto pacienta jsou v přístroji uloženy testy (1–49 testů).
<input checked="" type="checkbox"/>	Je uložen maximální počet testů (50). U tohoto pacienta nelze provést žádná další vyšetření

Vyberte v seznamu pacienta a otevřete obrazovku Informace o pacientovi.

Obrazovka Informace o pacientovi zobrazuje údaje pacienta, které byly zadány z položky Přidat pacienta. Pokud pacient ještě nebyl testován, můžete údaje upravit. Pokud jsou v přístroji testovací data pacienta, nelze data pacienta upravovat a zobrazené pole bude mít šedé pozadí.

The screenshot shows the 'Patient Information' form in edit mode. The fields are as follows:

Patient ID	20667248-1612-00092
Last Name	Hammer
First Name	Anita
Date of Birth	12-22-2016
Gender	Unspecified
Risk Factors	Press to edit
Other risk factor	Press to edit

The bottom navigation bar contains a back arrow, a clipboard icon, and a forward arrow.























The screenshot shows the 'Patient Information' form in view mode. The fields are as follows:

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

The bottom navigation bar contains a back arrow, a clipboard icon, and a forward arrow.

Na obrazovce Informace o pacientovi si můžete **prohlédnout** historii testů pacienta (pokud jsou testovací data pacienta k dispozici), pacienta **testovat** nebo se vrátit na předchozí obrazovku z možností v dolní liště nabídky.

## TLAČÍTKA FUNKCÍ

	Přejít zpět o jednu obrazovku		Spustit test		OK Uložit
	Zobrazit seznam testů		Zastavit test		Zrušit
	Přidat nového pacienta		Pozastavit test		Stránka nahoru
	Hledat		Pokračovat v testu		Stránka dolů
	Přepnout uživatele		Přidat komentář		Tisk
	Nastavení		Vybrat pravé ucho		Seřadit podle data/času
	Zobrazit pole testů		Vybrat levé ucho		Seřadit abecedně
			Vybrat obě uši		

## PŘÍPRAVA PRO TESTOVÁNÍ

### PŘÍPRAVA TESTOVACÍHO PROSTŘEDÍ

#### VŠEOBECNÉ INFORMACE

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

#### AKUSTICKÝ HLUK

Akustický hluk prostředí, kde se provádí screening, může být tak silný, že bude nízkoúrovňový podnět vydávaný screeningovým systémem přehlušen hlukem pozadí. Akustický hluk může také probudit dítě a způsobit horší než optimální podmínky testování a artefakty, které prodlužují dobu testu. Akustický hluk tak může způsobit výsledek testu vyhodnocen jako Refer i u zdravě slyšícího dítěte.

Pro snížení akustického hluku:

- Pro provádění screeningu najděte místo, které je co nejtišší, například prázdná ordinace nebo místnost pro lékařské zákroky.
- Zavřete dveře do testovací místnosti, abyste snížili hluk pocházející od osob procházejících po chodbě, které mohou mluvit nebo používat hlučné vybavení.
- Dávejte pozor na „skryté“ zdroje akustického hluku, například klimatizace nebo motory různých zařízení. Snažte se jim vyhnout tím, že se od nich co nejdále vzdálíte.
- Požádejte ostatní osoby v testovací místnosti, aby přerušily veškerou konverzaci, mluvily tišším hlasem a během provádění testu ztlumily nebo vypnuly rádia či televizory.
- Požádejte rodiče, aby v průběhu testu odvedli ven ostatní malé děti.

#### ELEKTRICKÝ HLUK

Elektrický hluk v prostředí screeningu může způsobit vysoké úrovně artefaktů a obecně hlučné EEG, což prodlouží dobu testu ABR a zvýší šanci, že dojde k ovlivnění výsledku. Vyřešení a zabránění problémům s elektrickým šumem může být v nemocničním prostředí velmi obtížné.

Možné zdroje elektrického hluku:

- Ostatní elektrická zařízení v testovací místnosti, zejména přístroje připojené k dítěti, například další monitorovací zařízení.
- Mobilní telefony, tablety, počítače, vysílačky v okolí.

- MRI nebo jiná rentgenová zařízení umístěná v blízkosti místnosti, dokonce i když jsou umístěná o patro výš nebo níž.
- RFID sledovací zařízení, zejména pokud jsou připojena k dítěti nebo mamince, která dítě drží.

Pokud si vyšetřovatel během testování všimne vysoké úrovně elektrických artefaktů nebo zvýšení četnosti referenčních výsledků, měly by být tyto zdroje elektrického rušení posouzeny a pokud možno odstraněny. Pokud jsou k dítěti připojeny jiné typy monitorovacích zařízení, které jsou pro péči o dítě zásadní, je možné, že vyšetřovatel bude k řešení problémů s elektrickým rušením potřebovat pomoc dětské sestry nebo lékaře.

## PŘÍPRAVA PACIENTA

### VŠEOBECNÉ INFORMACE

Doporučujeme, aby se screening prováděl, když je zdravotní stav novorozence stabilní a v případě předčasně narozených dětí je nejméně 32 týdnů po postkoncepčním věku. Kojenci, kteří mají riziko ztráty sluchu, by měli být předáni k následnému sledování a pravidelnému opětovnému vyšetření sluchu, i když je výsledkem vyšetření sluchu Pass.

Screening sluchu je nejúspěšnější a nejefektivnější u klidného, spícího dítěte. Pokud je dítě vzhůru, ale je potichu, je možné provést testování i přesto, že může ovlivněna jeho doba trvání. Pokud dítě pláče, a neustále se pohybuje, pak se test prodlouží a zvýší se šance na výsledek Refer. V tomto případě by bylo nejlepší testování ukončit a zopakovat ho, až dítě bude spát.

Screening může být proveden, když dítě leží v postýlce, v autosedačce nebo je drženo vyšetřovatelem či rodičem. Klíčem k úspěchu je, aby dítě bylo v pohodlné pozici a bylo během testování potichu. Pro uklidnění dítěte během screeningu se jej doporučuje zabalit do přikrývky tak, aby uvnitř byly i ruce. To miminko uklidní a zabrání tomu, aby během screeningu nechtěně zachytilo dráty elektrod nebo do vložných sluchátek.

---

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

---

### UMÍSTĚNÍ ELEKTROD PRO TESTOVÁNÍ ABR

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

- Střed čela u linie vlasů
- Rameno nebo tvář (na kterékoli straně)

- Šíje

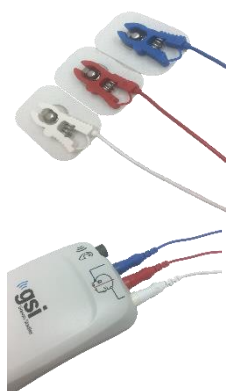
Jak je uvedeno níže, lze použít alternativní uchycení elektrod. Při použití této možnosti však může být doba screeningu pravého ucha prodloužena.

- Střed čela u linie vlasů
- Pravý mastoid
- Levý mastoid

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

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

Příprava kůže pomáhá dosáhnout dobrého kontaktu (tj. nízké impedance) mezi kůží a elektrodou. Po očištění odstraňte veškeré zbytky přípravku na přípravu pokožky, aby byla pokožka suchá. To pomůže zajistit dobrou přilnavost jednorázové elektrody k pokožce.



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

Odloupněte elektrody z podkladové karty a na vhodných místech je umístěte na dítě. Obrázek poblíž elektrodových zdířek na předzesilovači ukazuje správné umístění pro nalepení na šíji. Jemně zatlačte po celém povrchu každé elektrody, abyste zajistili přilnavost k pokožce.



	Nalepení na šíji (doporučené)	Nalepení na mastoid (volitelné)
<b>Bílá</b>	Čelní kost	Čelní kost
<b>Červená</b>	Tvář nebo rameno	Pravý mastoid
<b>Modrá</b>	Šíje	Levý mastoid

## UMÍSTĚNÍ UŠNÍCH KONCOVEK PRO ABR TEST

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

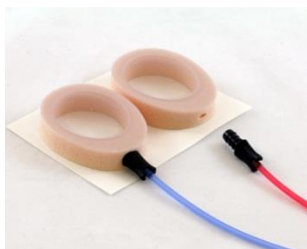


Ušní koncovky pro ABR používají jednorázový spotřební materiál. Při opakovaném použití jednorázových produktů hrozí zvýšené riziko vzájemné kontaminace!

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

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

### EARCUP (U VLOŽENÝCH SLUCHÁTEK)



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

Odlepte násadku EarCup připojenou k červené hadičce z podkladové karty. Umístěte násadku kolem pravého ucha dítěte s adaptérem a hadičkou směřující k horní části hlavy. Stisknutím celého obvodu násadky EarCup zajistíte přilnavost na kůži dítěte.



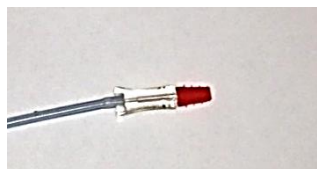
Odlepte násadku EarCup připojenou k modré hadičce z podkladové karty. Umístěte násadku kolem levého ucha dítěte s adaptérem a hadičkou směřující k horní části hlavy. Stisknutím celého obvodu násadky EarCup zajistíte přilnavost na kůži dítěte.

Umístěte krabičky převodníku vložných sluchátek nad nebo na stranu hlavy dítěte.

### EARTIP (U VLOŽNÝCH SLUCHÁTEK)



Nezasunujte konec hadičky do ucha bez nasazené koncovky!



Na základě kontroly zvukovodu dítěte, kterou provedete před testováním, vyberte správnou velikost ušních koncovek. Červené koncovky Sanibel se hodí pro většinu uší novorozenců. Pro větší



zvukovody jsou k dispozici jiné velikosti koncovek. Nasadte ušní koncovky na adaptér vložných sluchátek.



Zasuňte ušní koncovku připojenou k červené hadičce do pravého ucha dítěte. Udělejte tak jemným zatažením za ušní lalůček dítěte, kterým se zvukovod otevře a více narovná. Držte adaptér a jemně jej krouživým pohybem zasuňte do zvukovodu dítěte. Usazení koncovky by mělo pevně držet v uchu dítěte a nesmí být povrchové. Uvolněte ušní lalůček. Opakujte tento postup a vložte ušní koncovku připojenou k modré hadičce do

levého ucha dítěte.

Pokud zjistíte, že udržet pevně obě koncovky ve zvukovodech dítěte je obtížné, můžete provádět test pouze na jednom uchu a následně na druhém. Je však důležité, abyste pro pravé ucho použili červený převodník s červenou

hadičkou a na levé ucho modrý převodník s modrou hadičkou.



Umístěte krabičky převodníků vložných sluchátek nad nebo na stranu hlavy dítěte.

#### EARTIPS (PRO SONDU OAE)



Nezavádějte hrot sondy na OAE do ucha dítěte bez nasazené ušní koncovky. U každého pacienta vždy používejte novou koncovku. Ušní koncovka není určena pro opakované použití.

Na základě kontroly zvukovodu dítěte, kterou provedete před testováním, vyberte správnou velikost ušních koncovek. Nasadte ušní koncovku na OAE sondu.

Zavedte koncovku do ucha dítěte, které se bude měřit jako první. Udělejte tak jemným zatažením za ušní lalůček dítěte, kterým se zvukovod otevře a více narovná. Držte koncovku a jemně jí krouživým pohybem zavedte do zvukovodu dítěte. Usazení koncovky by mělo pevně držet v uchu dítěte a nesmí být povrchové. Uvolněte ušní lalůček. Během měření byste **neměli** OAE sondu držet, protože to může způsobit šum.

## TESTOVÁNÍ

### VŠEOBECNÉ INFORMACE

Screening může být zahájen několika způsoby:

- **Rychlý test (Quick Test)** (na domovské obrazovce)
- Po zadání informací v položce **Nový pacient (New Patient)**.
- Na obrazovce **Informace o pacientovi (Patient Information)** poté, co jste vybrali pacienta ze seznamu **Výběr pacienta (Select Patient)**.

Následující procesy jsou stejné bez ohledu na typ screeningu, který provádíte.

### TLAČÍTKO RYCHLÝ TEST (QUICK TEST)



Funkce rychlého testu může správce povolit/deaktivovat pomocí PC aplikace Novus HearSIM. Pokud je rychlý test na vašem přístroji zakázán, tlačítko **Rychlý test (Quick Test)** se na domovské obrazovce nezobrazí.

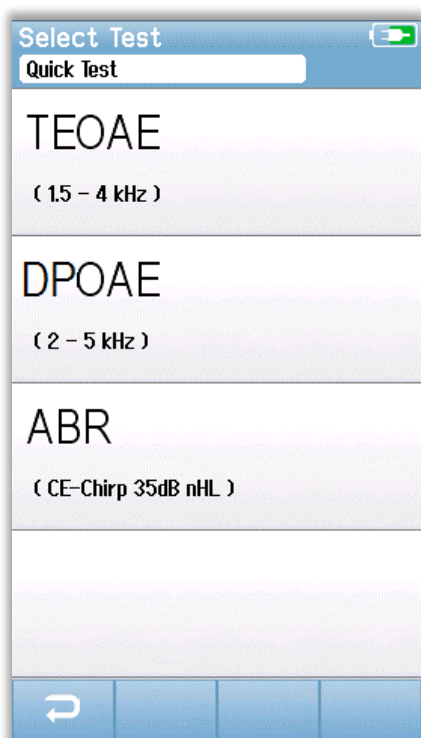
### VÝBĚR TLAČÍTKA „START“



Výběrem tlačítka **Start** se spustí screeningový test.

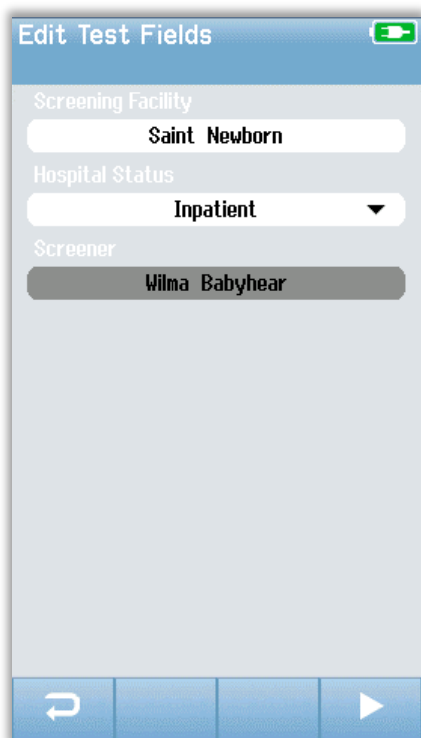
V závislosti na konfiguraci vašeho zařízení se mohou některé obrazovky objevit před zobrazením vlastní testovací obrazovky.

### VÝBĚR TYPU TESTU



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

## DALŠÍ POLE TESTŮ



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

Pokud je tato funkce povolena, objeví se na displeji obrazovka Testovací pole (Test field). Vzhledem k tomu, že tato pole jsou často stejná pro všechny pacienty, vaše položka se znovu otevře, takže pokud jsou aktuální položky zobrazené v poli správné, stačí je pouze potvrdit výběrem tlačítka **Start**.

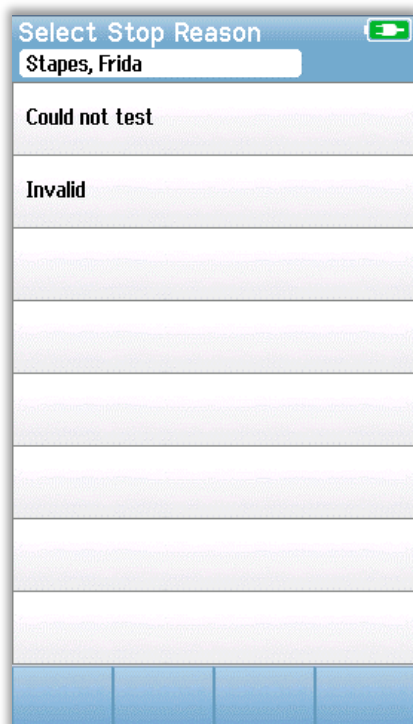
Pokud jste se při spuštění přístroje museli přihlásit pod svým uživatelským profilem, bude při testu uloženo také vaše jméno. Na obrazovce pro zadání testovacího pole se bude objevovat vaše jméno jen pro čtení.

## SYMBOLY VÝSLEDKŮ SCREENINGU

Symbol	Výsledek screeningu
✓	Pass (v pořádku)
✗	Refer (reference)
?	Incomplete (nedokončeno)

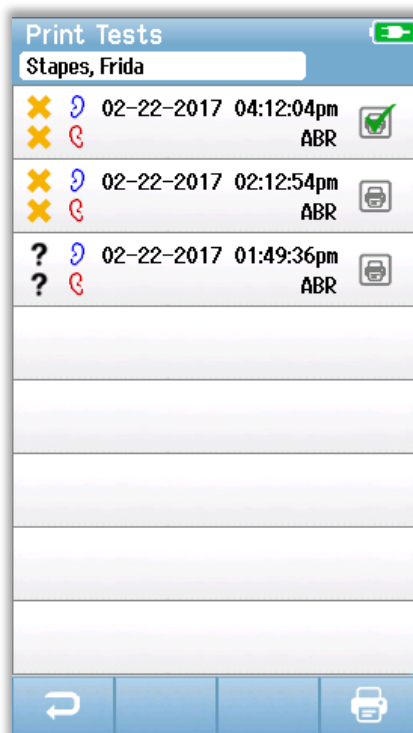
Screeningový test může vést k jednomu ze tří výsledků: Pass, Refer, nebo Incomplete. Tyto výsledky jsou graficky zobrazeny pomocí symbolů uvedených níže v tabulce.

## DŮVODY NEDOKONČENÉHO TESTU




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

## TISK PO SCREENINGU



Tisk výsledků testů na tiskárně štítků lze provést po dokončení obrazovky výběrem tlačítka **Seznam testů**

**(Test List)**  ve spodním ovládacím panelu. Úplný seznam screeningových testů provedených u tohoto pacienta se zobrazí v obráceném chronologickém pořadí. Pro tisk bude vybrán poslední provedený screening pravého a levého ucha, což bude označeno malým zeleným zaškrtnutím u ikony tiskárny v pravé části řádku. Výběr můžete zrušit klepnutím na symbol. V seznamu můžete vybrat další testy pro tisk podle vašich preferencí.

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

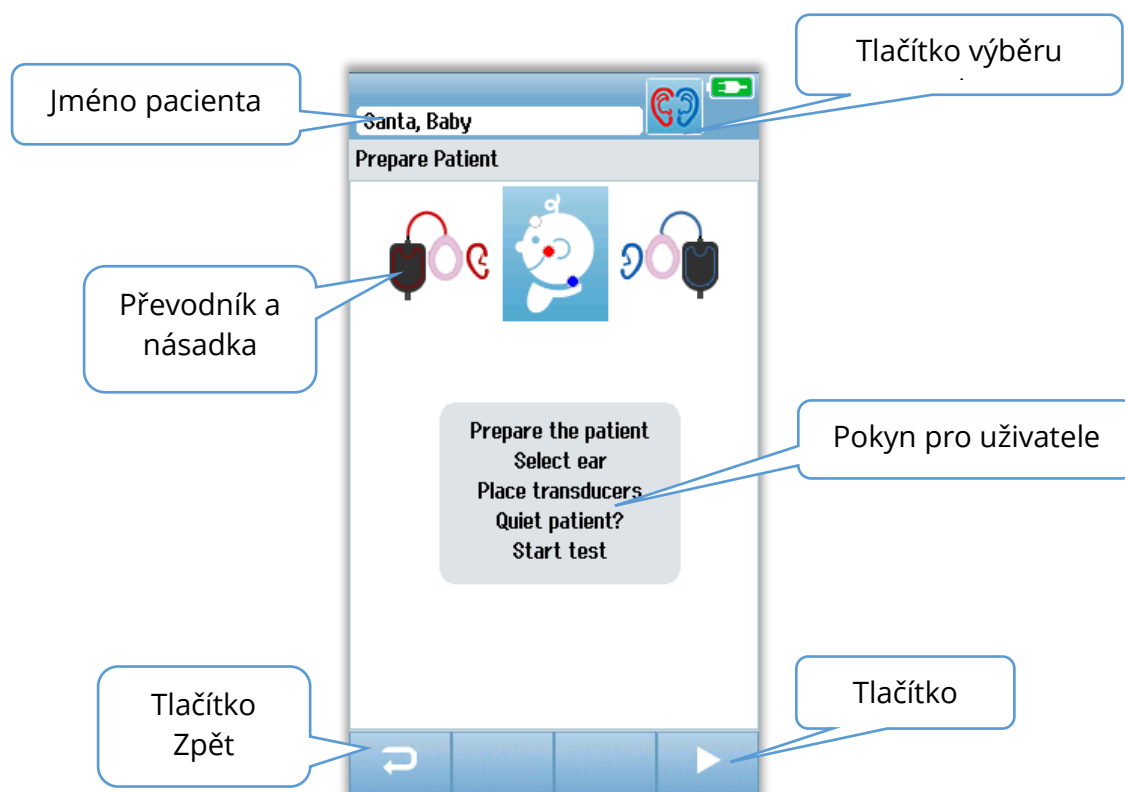
## ABR TEST

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

- Příprava pacienta
- Kontrola impedance
- Testování
- Dokončení testu

### OBRAZOVKA PŘÍPRAVY PACIENTA

Úvodní obrazovka ABR zobrazuje pokyny pro nastavení.



Tlačítko pro **výběr uší** přepíná mezi testovanými uchy. Převodník a násadka zobrazené u dětské hlavy vychází z převodníku, který je připojen k přístroji Novus a na násadce, která byla kalibrována pro převodník.

**Vložná sluchátka s EarCup**



**Vložná sluchátka s EarTip**

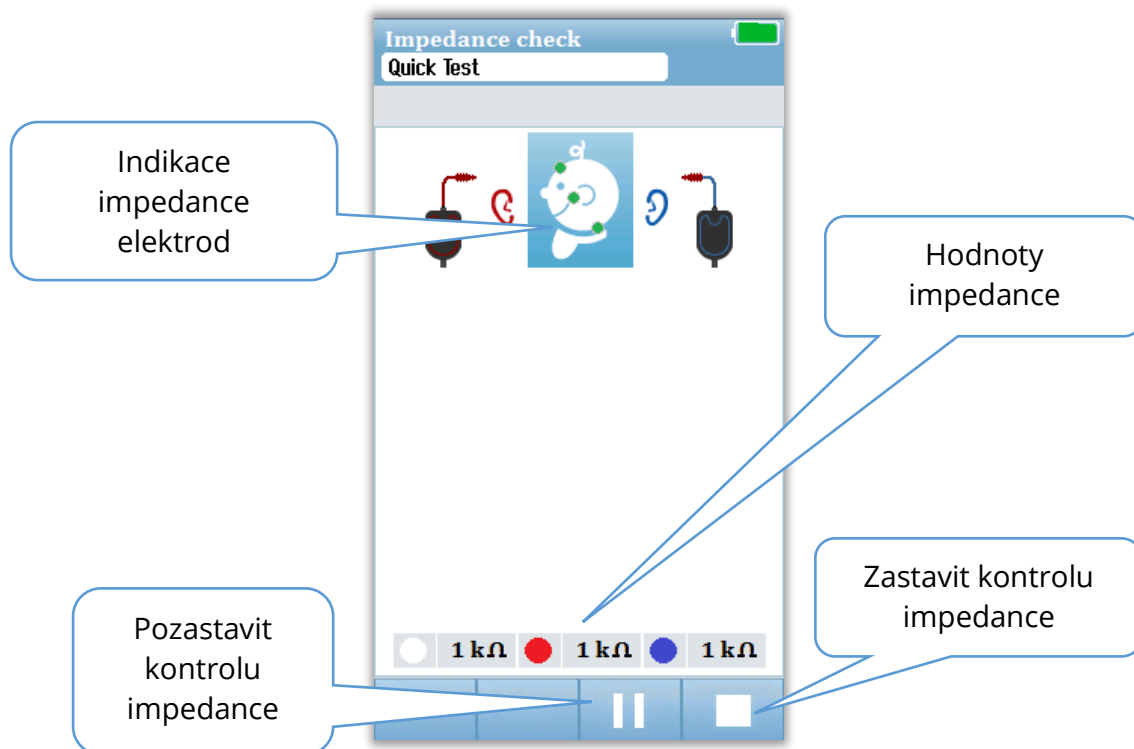


**Sonda s EarTip**



## OBRAZOVKA KONTROLY IMPEDANCE

Během kontroly impedance se symboly elektrod na obrázku hlavy dítěte zobrazují zeleně nebo oranžově s hodnotou impedance ( $k\Omega$ ) zobrazenou směrem ke spodní části obrazovky. Jakmile hodnoty impedance na všech místech zůstanou zelené ( $<50 k\Omega$ ) po dobu několika po sobě jdoucích sekund, kontrola impedance se ukončí a automaticky se spustí zkušební fáze.



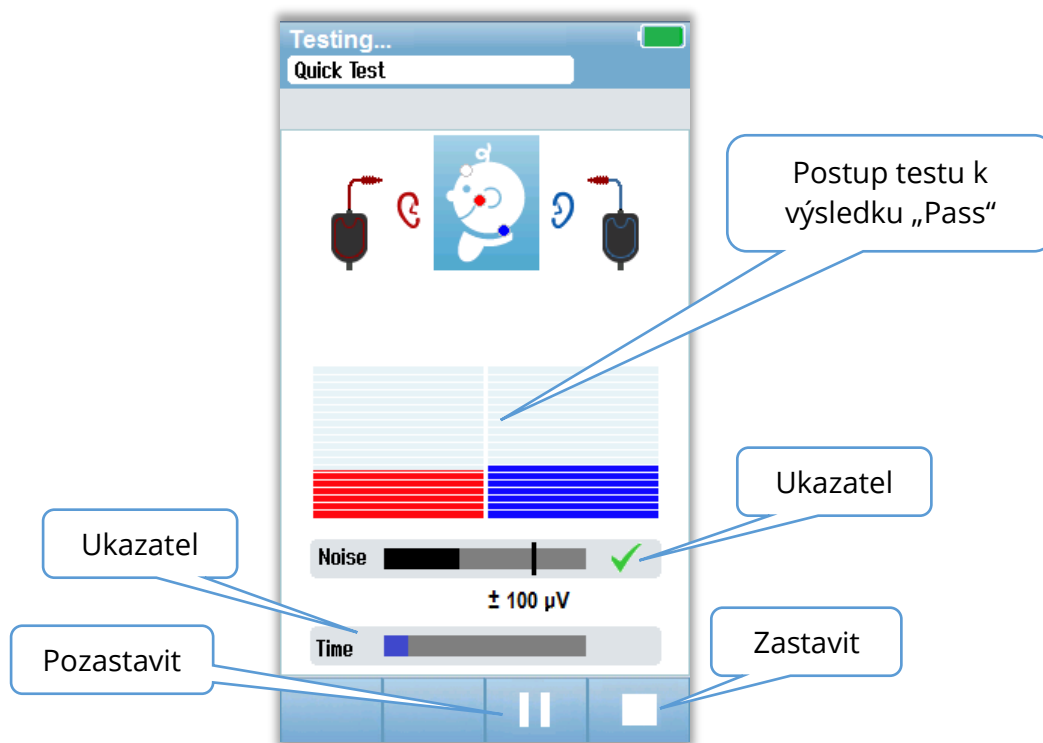
Barva kruhů (indikace impedance elektrod) na hlavě dítěte ukazuje, zda jsou impedance v přijatelných mezích. Zelená barva se používá k označení dobré impedance. Oranžová barva označuje špatnou impedanci.

Pokud jakýkoli indikátor impedance zůstává „oranžový“, musí být impedance elektrody v tomto místě vylepšena. Ujistěte se, že je elektroda správně umístěna na připraveném místě pokožky. Pokud špatná impedance přetrvává, může být nutné elektrodu sundat a znovu použít přípravek na čištění pokožky. Může být možné znovu použít stejnou elektrodu, ale pokud není adheze dostatečná, může být vyžadováno použití nové elektrody.

Po přibližně 60 sekundách kontroly impedance se zobrazí zpráva Impedance time out (Uplynutí doby impedance). Po zamítnutí zprávy stisknutím zaškrtnávacího políčka se znovu objeví úvodní testovací obrazovka.

## OBRAZOVKA TESTOVÁNÍ ABR

Během měření ABR testu ukazuje sloupcový graf pokrok při měření směrem k výsledku „Pass“. Červený sloupec ukazuje postup testu pro pravé ucho. Modrý sloupec ukazuje postup testu pro levé ucho.



### *Ukazatel hluku*

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

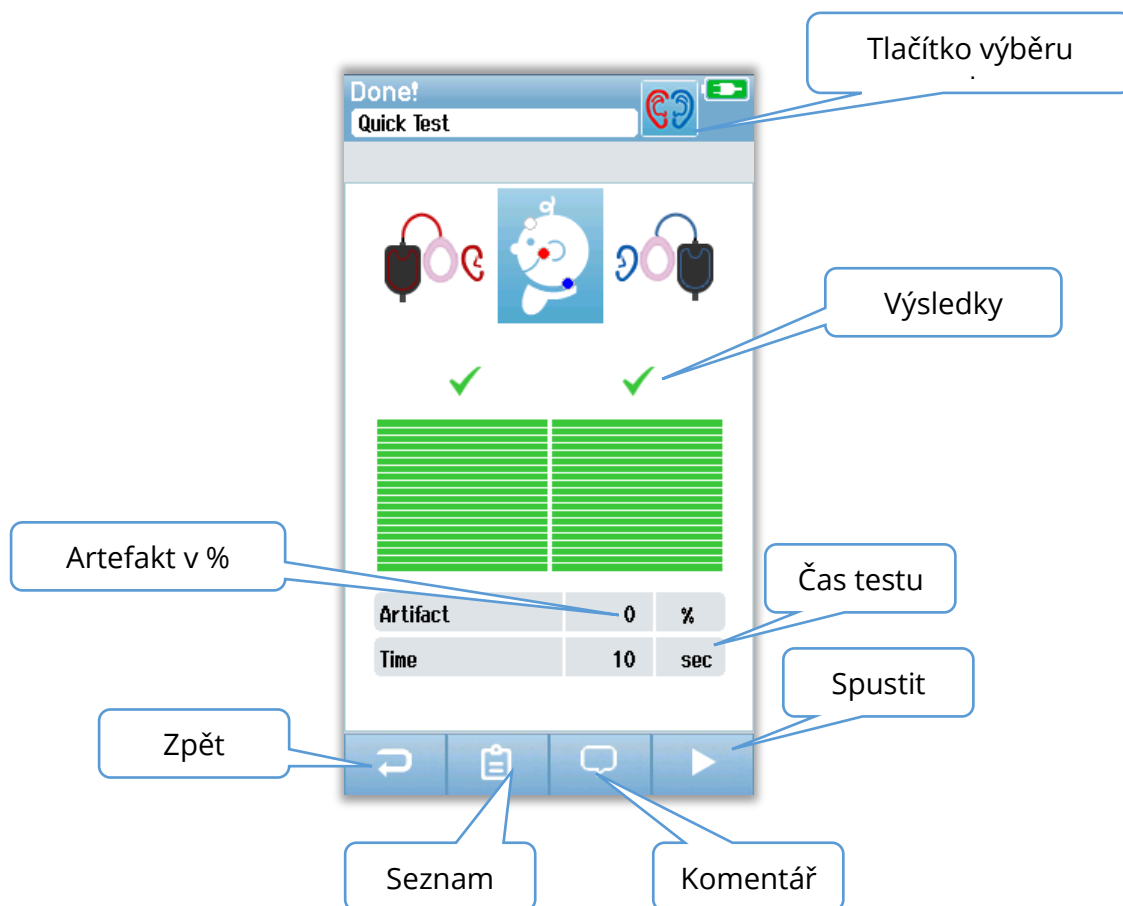
### *Ukazatel času*

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

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

## OBRAZOVKA DOKONČENÍ TESTU

Po dokončení screeningu se zobrazí výsledek testu. Objeví se ovládání pro výběr ucha, aby mohl uživatel přepnout pro testování druhého ucha, nebo přepnout zpět a provést měření na stejném uchu. Ovládání pro výběr ucha lze také použít k přepínání mezi posledním ABR testem, který byl během relace proveden na pravém a levém uchu.



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



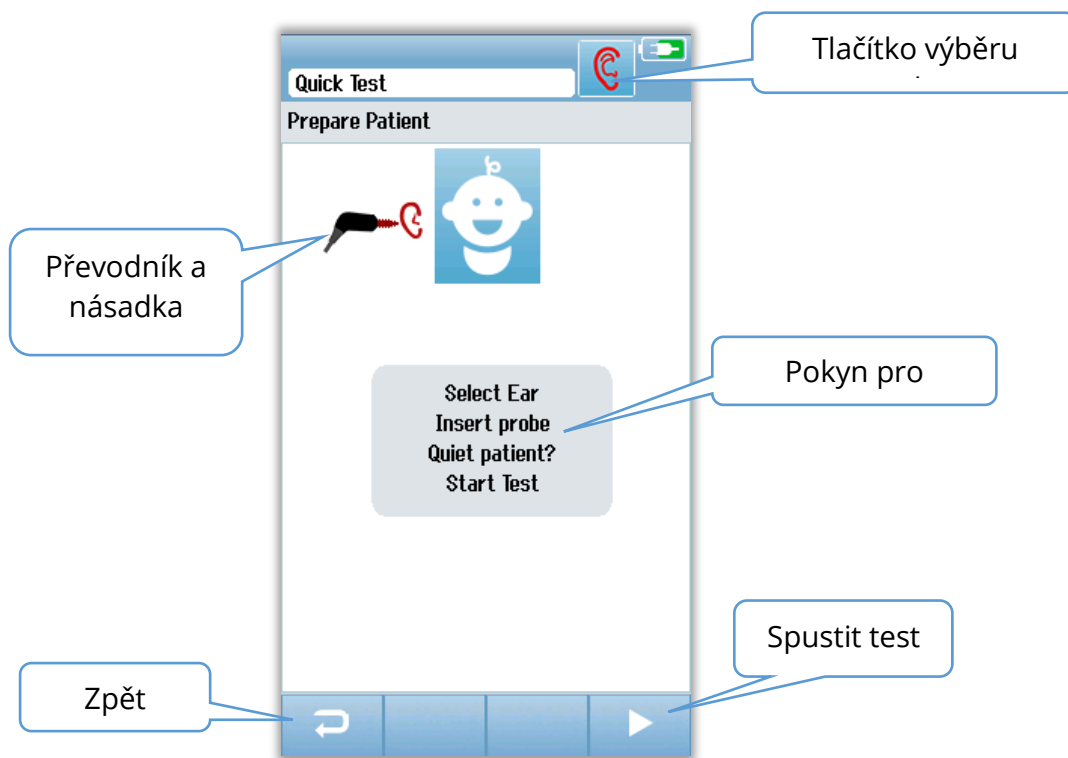
## OBRAZOVKA TESTOVÁNÍ OAE

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

- Příprava pacienta
- Kontrola sondy
- Testování
- Dokončení testu

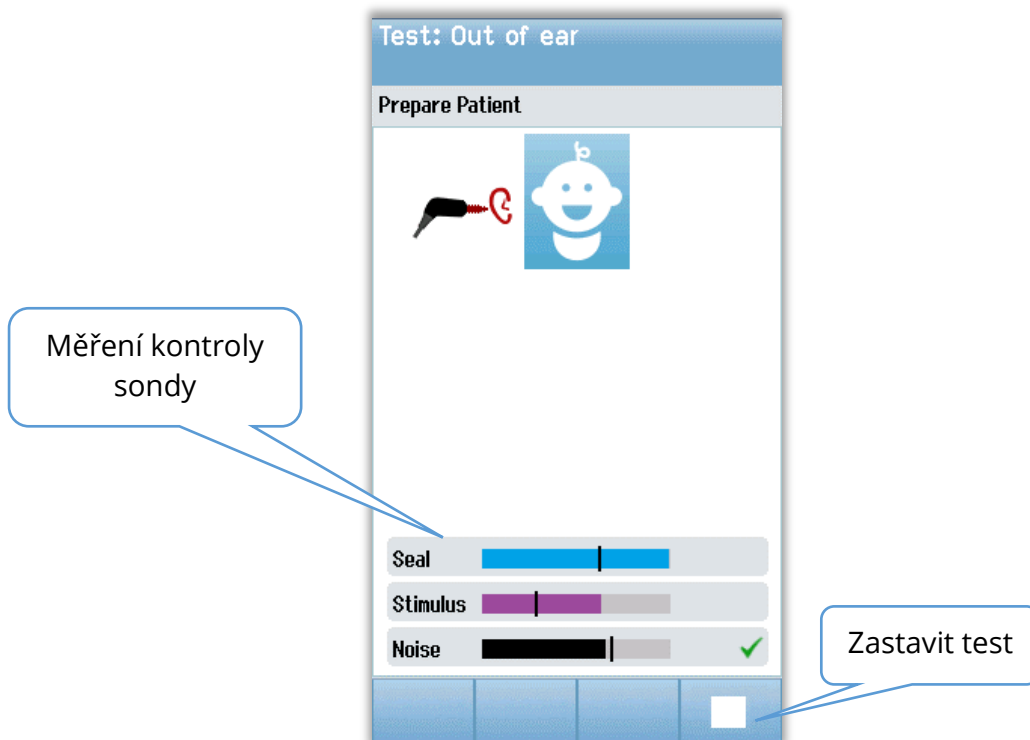
### OBRAZOVKA PŘÍPRAVY PACIENTA

Úvodní obrazovka OAE zobrazuje pokyny pro nastavení.



## OBRAZOVKA KONTROLY SONDY

Během kontroly sondy se zobrazí informace o kvalitě vložení sondy do zvukovodu. Jakmile je sonda vložena správně, kontrola skončí a měření OAE se automaticky spustí.



### Utěsnění

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

### Stimul

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

### Hluk

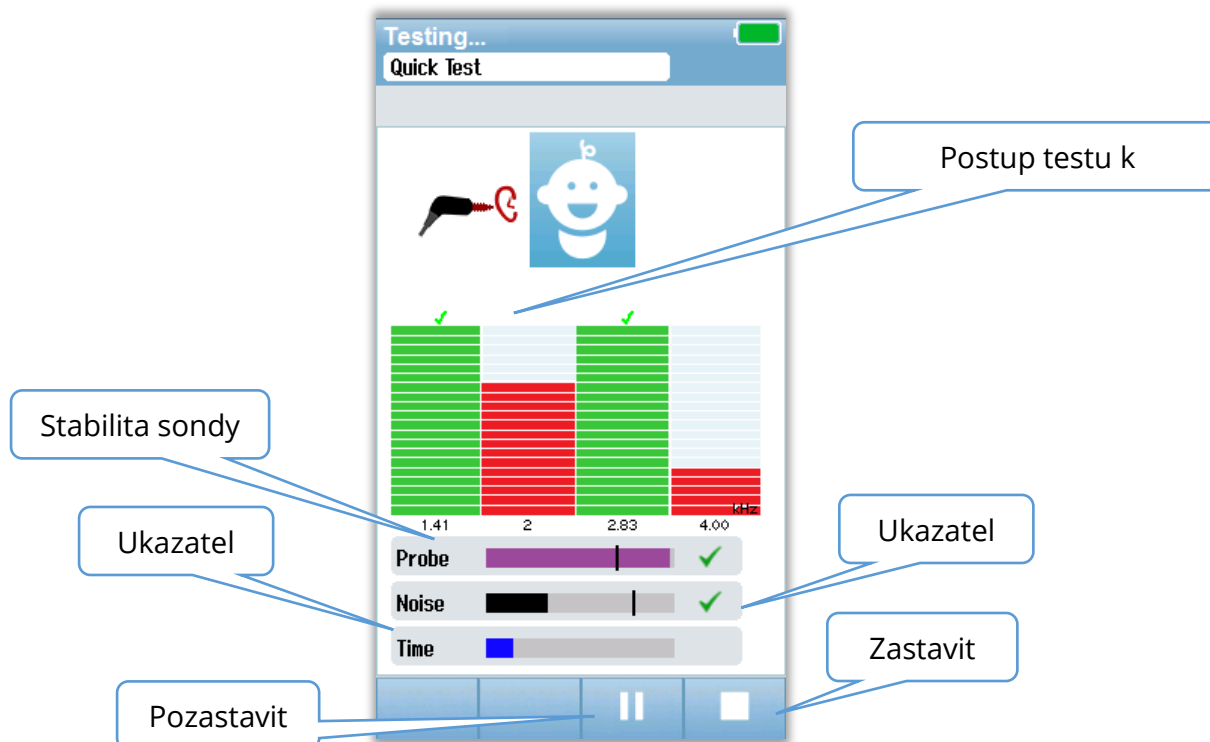
Parametr Noise (Hluk) je ukazatelem vnějšího hluku v testovacím prostředí.

Odškrtnutí parametru udává, že je kvalita usazení dostačující. Pokud je kvalita usazení sondy nepříjemná, je třeba situaci před zahájením testování zlepšit:

- Ujistěte se, že koncovka hrot sondy pevně vložena do zvukovodu.
- Uklidněte dítě nebo sledujte akustický hluk v místnosti.

## OBRAZOVKA TESTOVÁNÍ OAE

Během měření OAE je zde sloupcový graf pro každou z frekvencí, který ukazuje progresi k dokončení testu s výsledkem „Pass“. Sloupec se plně vyplní zelenou barvou a nad tím se objeví znaménko zaškrtnutí, jakmile se na dané frekvenci dosáhne kritéria, které se dá označovat jako „Pass (Prošlo)“. Podmínky testování jsou u stability sondy, hluku a progresu testu zobrazeny v horizontálních sloupcích. Ukazují aktuální těsnění sondy, okolní hluk a průběžný čas. Pokud je stabilita sondy a hluk přijatelný, vedle vodorovného sloupce se objeví zaškrtnutí.



### Stabilita sondy (pouze TEOAE)

Sloupec Stabilita sondy (Probe) ukazuje stav sondy ve zvukovodu. Pokud je stabilita sondy dostatečná, objeví se na konci sloupce zaškrtnutí. Pokud stabilita sondy klesne pod přijatelnou úroveň, může to znamenat, že sonda padá z ucha a znaménko zaškrtnutí zmizí. Pokud k tomu dojde, měli byste zkontrolovat umístění sondy v uchu.

### Ukazatel hluku

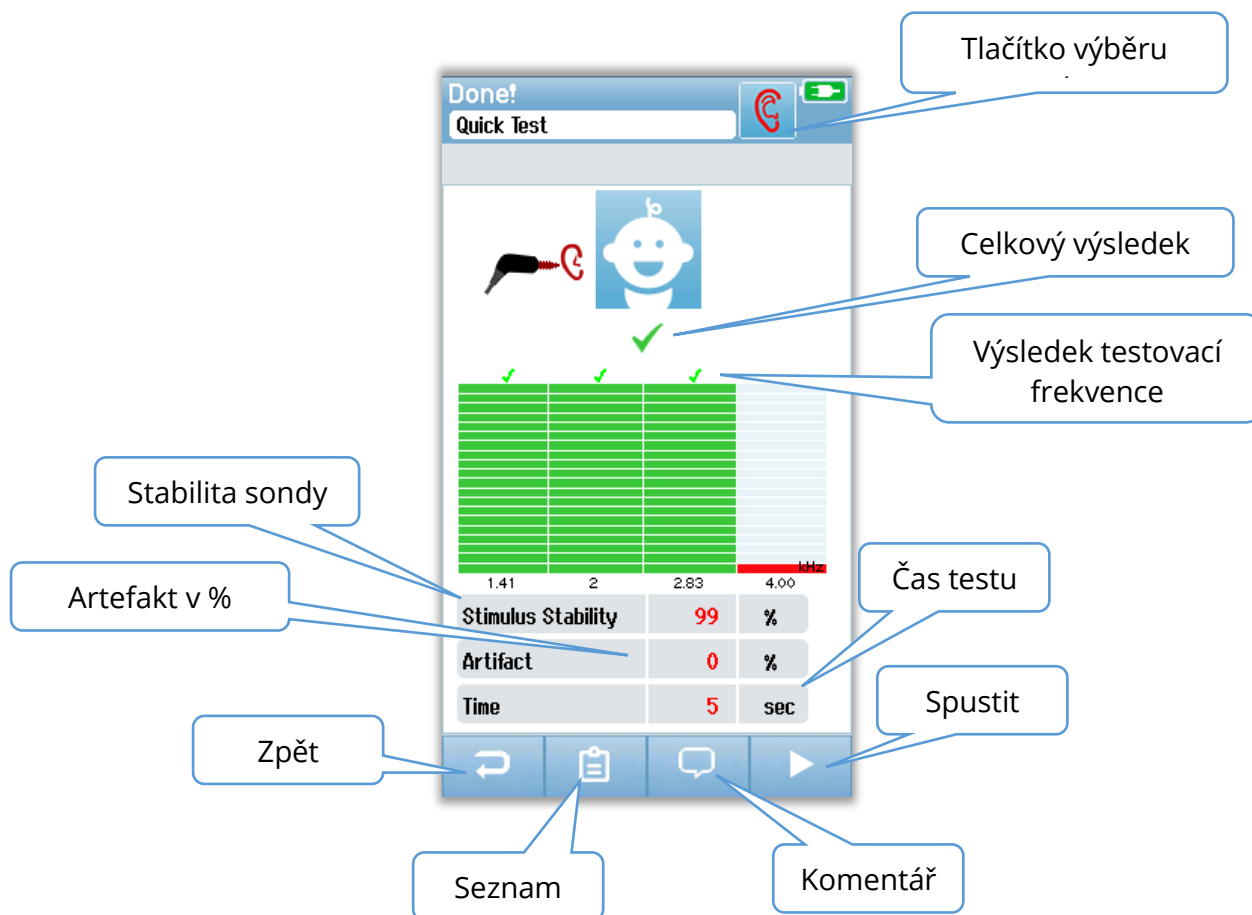
Sloupec okolního hluku (Noise) ukazuje amplitudu příchozího okolního hluku. Pokud okolí dostatečně klidné, objeví se na konci sloupce zaškrtnutí. Pokud je v okolí velký hluk, zaškrtnutí zmizí a dané vzorky by se měly vyřadit. Pokud k tomu dojde, měli byste test pozastavit a ztišit hluk uklidněním dítěte nebo napravením jiných zdrojů hluku. Rovněž by měla být zkontrolována stabilita sondy.

### Ukazatel času

Sloupec času nebo progresu se při zpracovávání dobrých vzorků postupně vyplňuje. Po dosažení maximálního času testu bude sloupec zcela vyplněn a test bude automaticky ukončen.

## OBRAZOVKA DOKONČENÍ TESTU

Po dokončení screeningu bude nadále viditelný výsledek screeningu, který byl dokončený jako poslední. Objeví se ovládání pro výběr ucha, aby mohl uživatel přepnout pro testování druhého ucha, nebo přepnout zpět a provést měření na stejném uchu. Ovládání pro výběr ucha lze také použít k přepínání mezi posledním OAE testem, který byl během relace proveden na pravém a levém uchu.

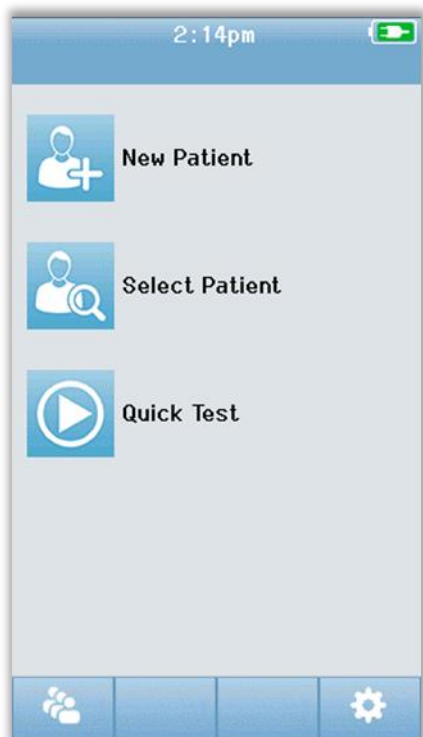


Tlačítkem **Zpět** se vrátíte na předchozí obrazovku (před úvodní testovací obrazovkou). Tlačítko **Seznam testů** otevře seznam všech testů provedených v této relaci. Tlačítko **Komentář** otevře obrazovku pro vložení komentáře o právě provedeném testu. Tlačítko **Start** zahájí kontrolu sondy pro nový screening. Pokud uživatel zahájí další screeningový test na stejném uchu, které právě prošlo,

zpráva upozorní uživatele, že ucho právě prošlo screeningem, a požádá o potvrzení, aby znovu otestovalo stejné ucho.

## RYCHLÝ TEST

### VŠEOBECNÉ INFORMACE



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

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

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

### ULOŽENÍ RYCHLÉHO TESTU

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

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

1. Na domovské obrazovce zvolte položku Výběr pacienta (Select Patient).
2. Vyberte pacienta pro „Rychlý test (Quick Test)“.
3. Na obrazovce Informace o pacientovi (Patient Information) zadejte údaje pacienta.
4. Ve spodním ovládacím panelu zaškrtněte políčko.

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

## TISK

### TISKÁRNA ŠTÍTKŮ

Používejte pouze tiskárnu štítků doporučenou společností GSI. Spárování Bluetooth tiskárny a přístroje Novus se provádí na obrazovce Nastavení/Tiskárna (Settings/Printer). Jednu tiskárnu je možné sdílet s více přístroji Novus. Přístroj však lze v jednu chvíli spárovat pouze s jednou tiskárnou.

**POZNÁMKA:** Během tisku přístroj Novus nevypínejte. Výtisky termálního papíru při vystavení světlu nebo teple vyblednou. Fotokopie výsledků testu zajistí trvalejší záznam.

### ZPŮSOBY TISKU

Tisk výsledků screeningu na tiskárně štítků lze vybrat z obrazovky „Seznam testů (Test List)“. Na obrazovku „Seznam testů (Test List)“ lze přistupovat z obrazovky „Hotový test (Test Done)“ nebo z obrazovky „Informace o pacientovi (Patient Information)“.

Pokud se pokusíte provést tisk při vypnuté tiskárně nebo když je tiskárna mimo dosah přístroje, dojde k zobrazení chybové zprávy. Zprávu můžete zrušit stisknutím tlačítka ve spodním ovládacím panelu. Zkuste znovu tisknout po přiblížení tiskárny blíže k přístroji nebo po jejím zapnutí.

### FORMÁT TISKU ŠTÍTKŮ

Na vytisknutém štítku se zobrazí následující informace:

#### **Zpráva ze screeningu sluchu**

**ID: Číslo ID**

**Příjmení:** *Příjmení*

**Jméno:** *Jméno*

**Datum narození** *00-00-0000*

**Pohlaví:** *Pohlaví*

**Pravé ABR 35 dB nHL – výsledek**

*Datum a čas*

**Vyšetřovatel:** *Vyšetřovatel*

**Levé ABR 35 dB nHL – výsledek**

*Datum a čas*

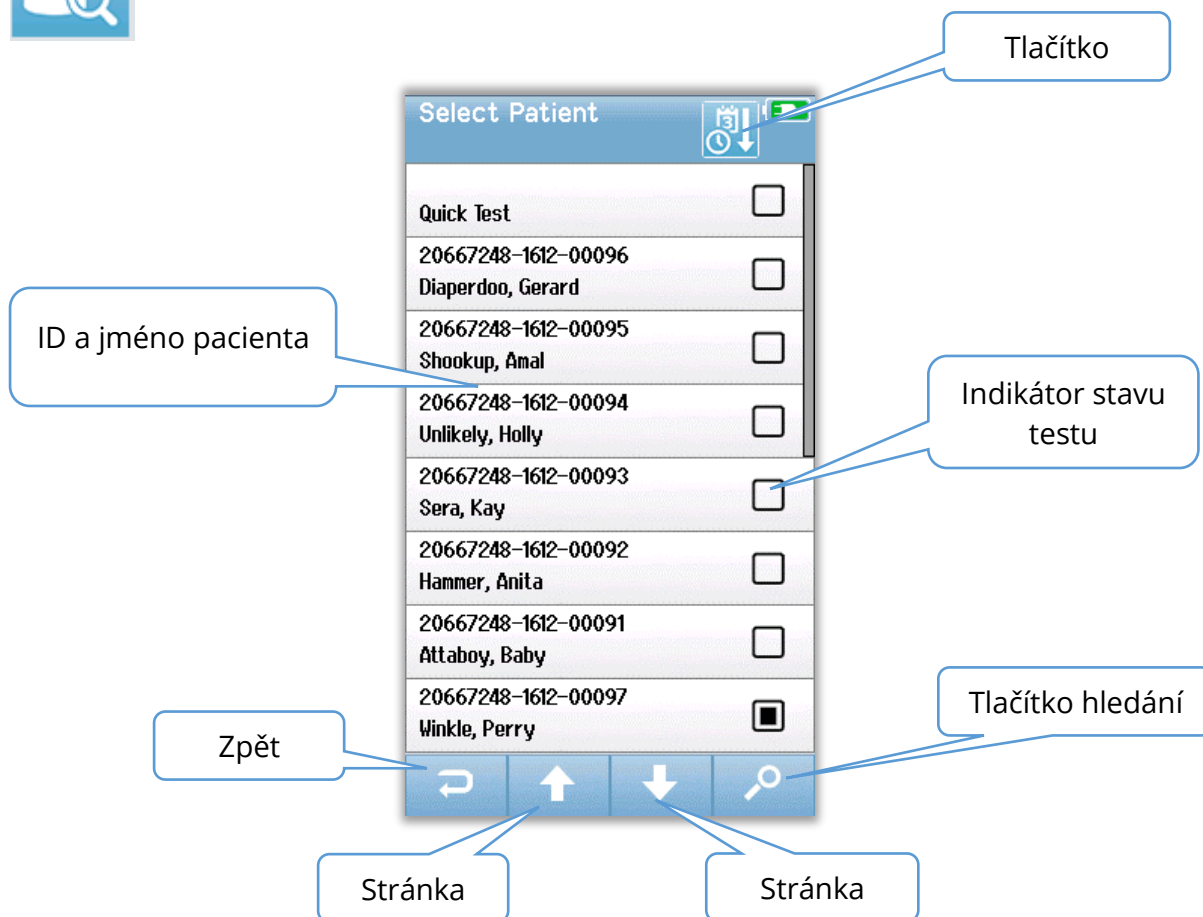
**Vyšetřovatel:** *Vyšetřovatel*

## KONTROLA PACIENTŮ A TESTŮ

### VÝBĚR PACIENTA



Tlačítko **Výběr pacienta (Select Patient)** na domovské obrazovce zobrazí seznam jmen pacientů, kteří jsou v databázi přístroje.

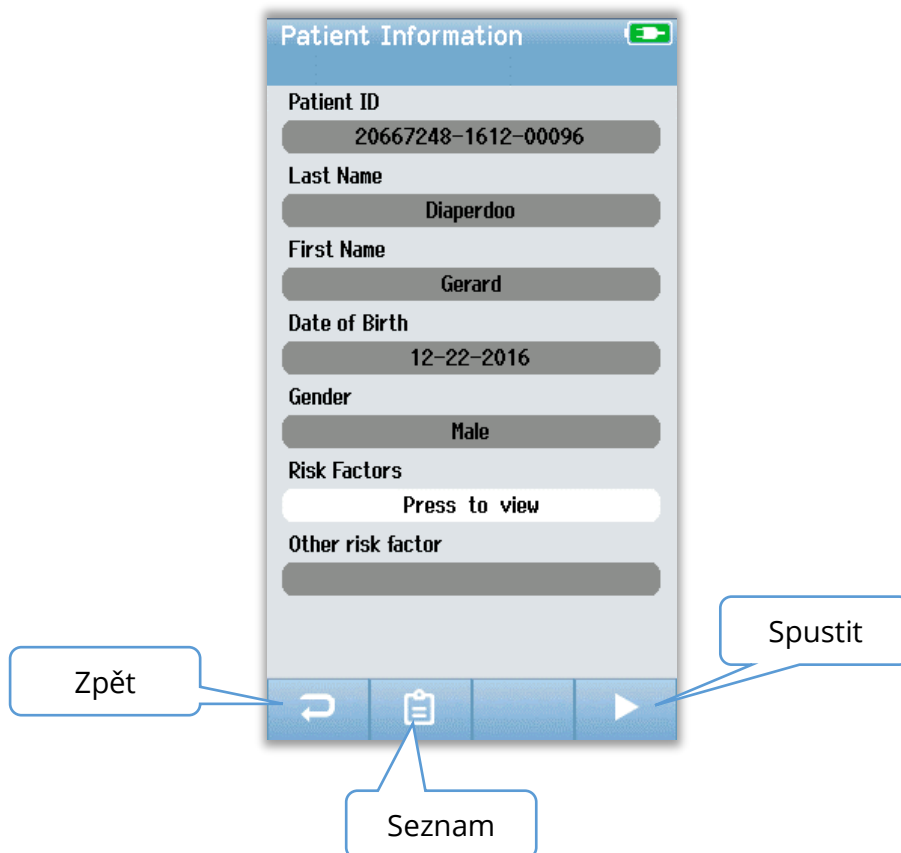


Seznam může být seřazen pomocí ikony třídění v pravém horním rohu abecedně podle příjmení, nebo podle data testu. V obou režimech seřazení se pacient možnosti „Rychlý test (Quick Test)“ objeví v horní části seznamu (pokud byl naměřen).

Seznamem naměřených testů můžete procházet pomocí šipek **Nahoru** a **Dolů** ve spodním ovládacím panelu. Pomocí tlačítka **Hledat (Search)** ve dolním ovládacím panelu otevřete obrazovku klávesnice. Zadejte celé nebo část příjmení nebo ID pacienta a opětovným kliknutím na tlačítko Hledat se vám objeví zkrácený seznam obsahující pouze shodné pacienty. V seznamu vyberte požadovaného pacienta a přejděte na obrazovku informací o pacientovi, kde jsou uvedeny všechny jeho údaje.

## INFORMACE O PACIENTOVI

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



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

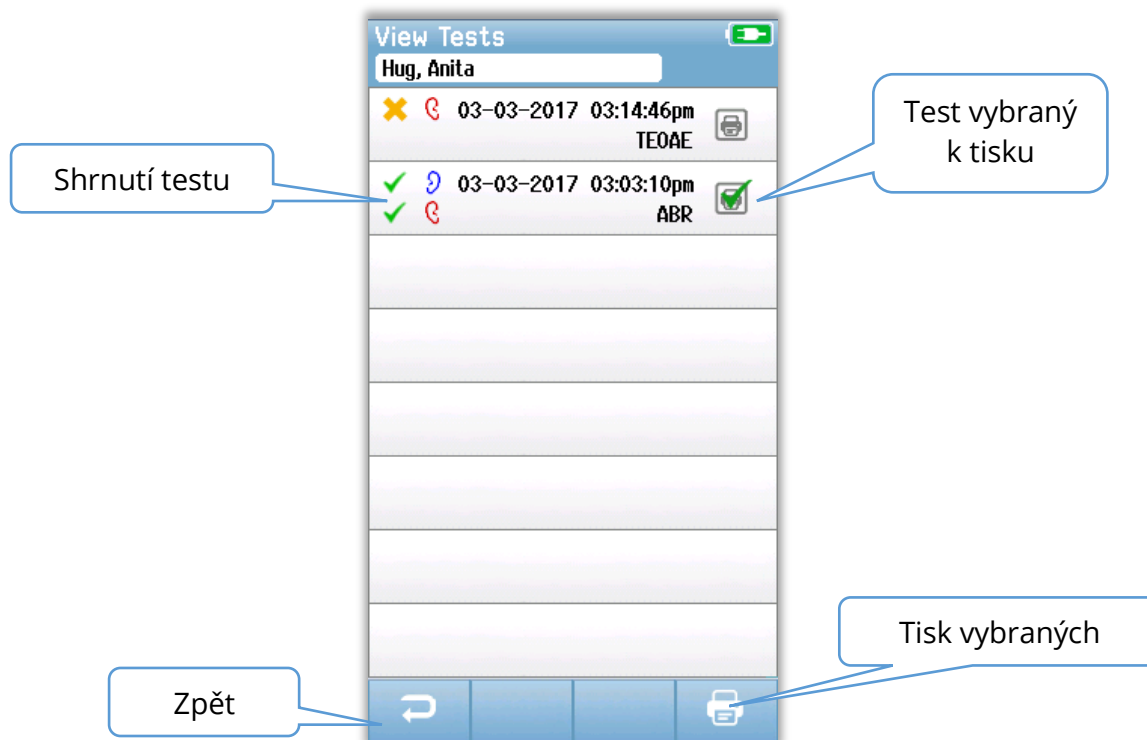
Klepnutím na tlačítko **Seznam testů (Test List)** ve spodním ovládacím panelu obrazovky „Informace o pacientovi (Patient information)“ zobrazíte seznam testů provedených u tohoto pacienta.

Chcete-li v testování tohoto pacienta pokračovat, vyberte tlačítko **Start** ve spodním ovládacím panelu.



## SEZNAM TESTŮ

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



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

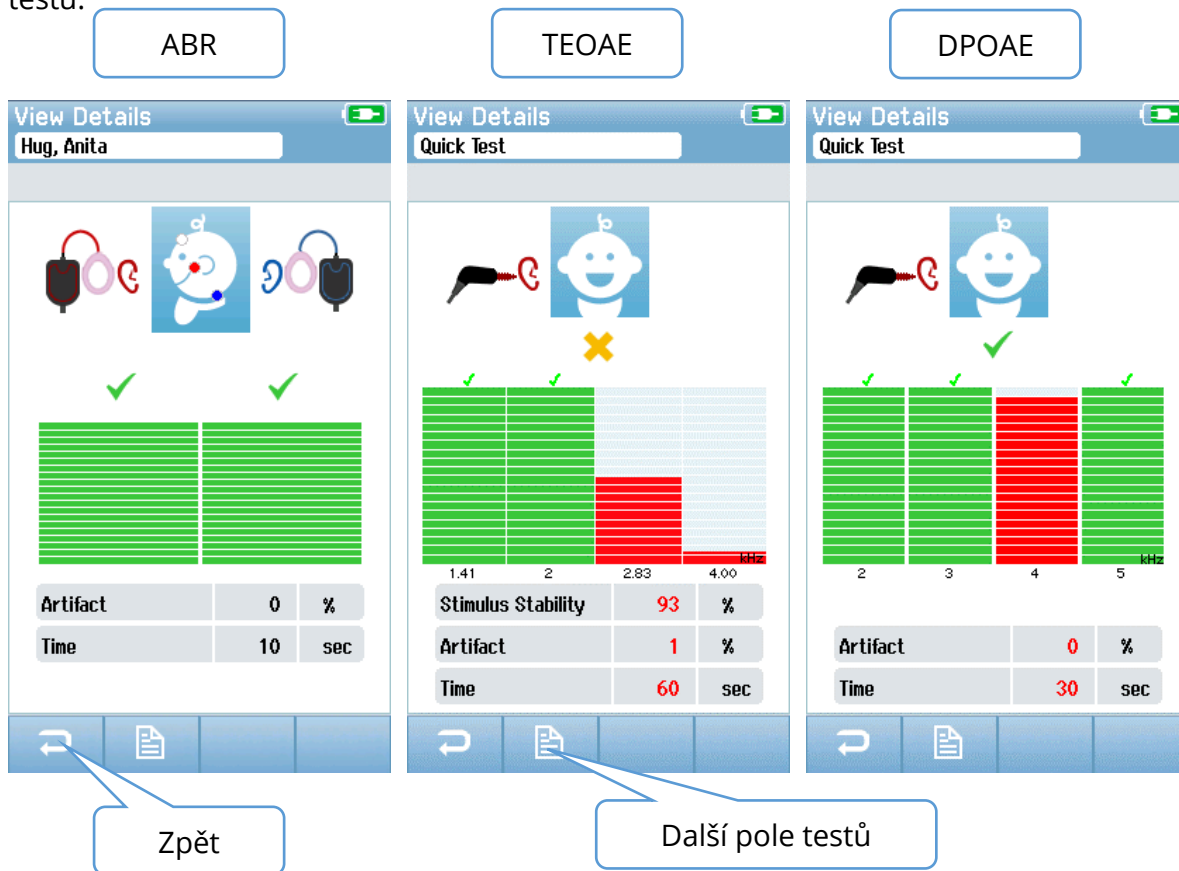
- Symbol výsledku testu Pass, Refer nebo Incomplete
- Symbol testování ucha pro levé, pravé nebo obě uši
- Datum a čas testu
- Typ technologie (ABR, DPOAE nebo TEOAE)
- Ikona tiskárny

Ikona tiskárny napravo od souhrnu testu je tlačítko, kterým můžete vybrat test k určený k tisku. Pokud je vybrána, bude ikona tiskárny v testovacím řádku obsahovat zelené zaškrtnutí. K tisku můžete vybrat jakékoli množství testů. Poté ve spodním ovládacím panelu vyberte tlačítko **Tisk (Print)**. Každý test se vytiskne na samostatný štítek, s výjimkou případu, kdy jste u stejného typu technologie vybrali pouze jeden test pravého a levého ucha. V takovém případě se oba testy vytisknou na jeden štítek.

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

## DETAILY TESTU

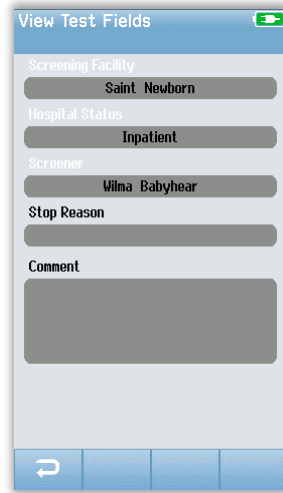
Chcete-li zobrazit detaily testu, vyberte jeden z testů v seznamu testů. Obrazovka detailů testu bude podobná obrazovce pro dokončení testu a její obsah závisí na typu testu.



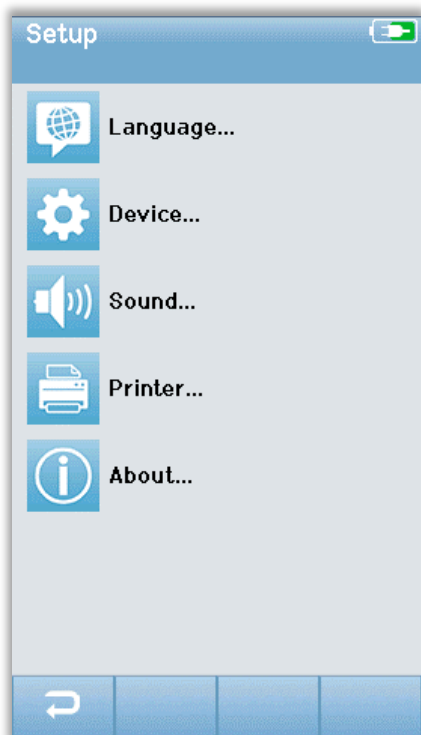
Tlačítkem **Další testovací pole (Additional Test Fields)** ve spodní části obrazovky detailů testu zobrazíte pole související s testem. Tato obrazovka bude k dispozici pouze v případě, že je v přístroji pomocí

PC aplikace HearSIM PC povolena možnost Pole testů. Pole související s testem nelze v přístroji Novus upravovat. Je-li třeba provést úpravy, musí být testovací data přenesena do PC aplikace

HearSIM a úpravy lze poté provést v PC databázi HearSIM.

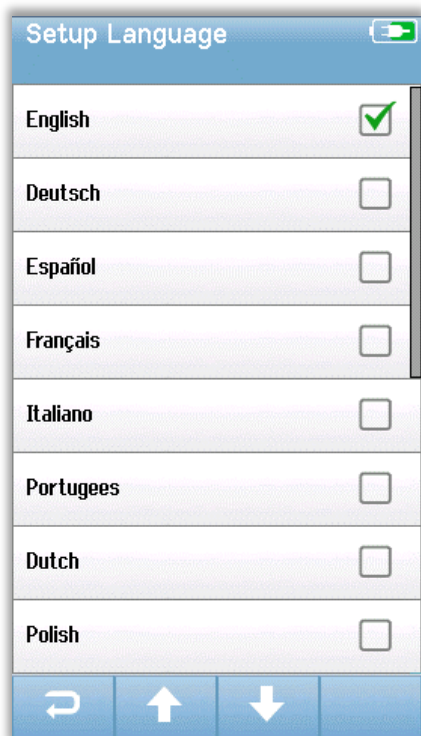


## NASTAVENÍ



Stisknutím tlačítka **Nastavení (Setup)** ve spodním ovládacím panelu domovské obrazovky získáte přístup k seznamu nastavení, která lze provést přímo v přístroji Novus.

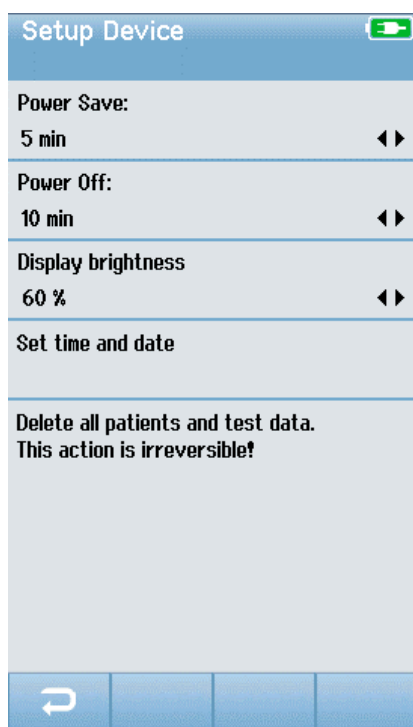
## JAZYK



Výběrem položky **Jazyk (Language)** zobrazíte seznam dostupných jazyků. Seznamem můžete procházet pomocí tlačítek se šipkami **nahoru** a **dolů** ve spodním ovládacím panelu.

Po výběru požadovaného jazyka se vedle daného jazyka zaškrtně políčko. Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku Jazyk, vyberte ve spodním ovládacím panelu tlačítko **Zpět (Back)**.

## PŘÍSTROJ

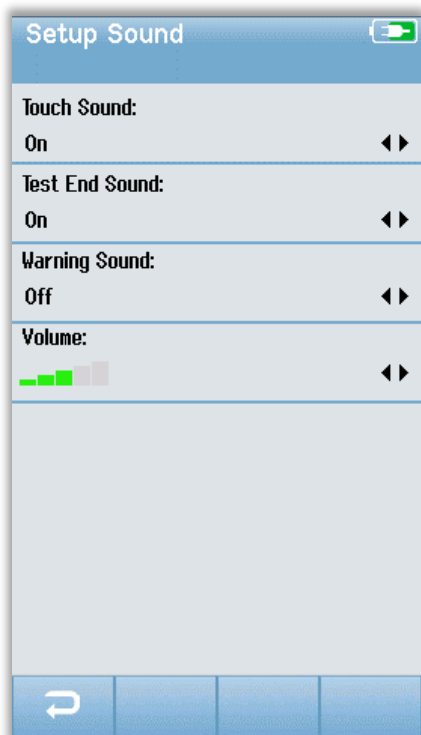


Vyberte položku **Přístroj (Device)** pro nastavení preferencí pro funkce Úsporný režim (Power save), Vypnutí (Power off) nastavení času data a pro odstranění dat z přístroje.

- Úsporný režim (pohotovostní režim) lze nastavit na možnosti Nikdy, 1–5 minut nebo 10 minut.
- Vypnutí lze nastavit na Nikdy nebo 1, 5, 10, 15 či 30 minut.
- Položka „Display brightness“ ovládá jas obrazovky.
- Položka „Set time and date“ umožňuje nastavit čas a datum, včetně formátu hodin (12/24) a formátu data. Po dokončení stiskněte zaškrťovací tlačítko pro návrat do Nastavení přístroje.
- Položka „Delete all patients and test data“ vymaže z přístroje všechny informace o pacientovi a testy. Před vymazáním dat je vyžadováno potvrzení.

Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku Přístroj, vyberte ve spodním ovládacím panelu tlačítko **Zpět (Back)**.

## ZVUK

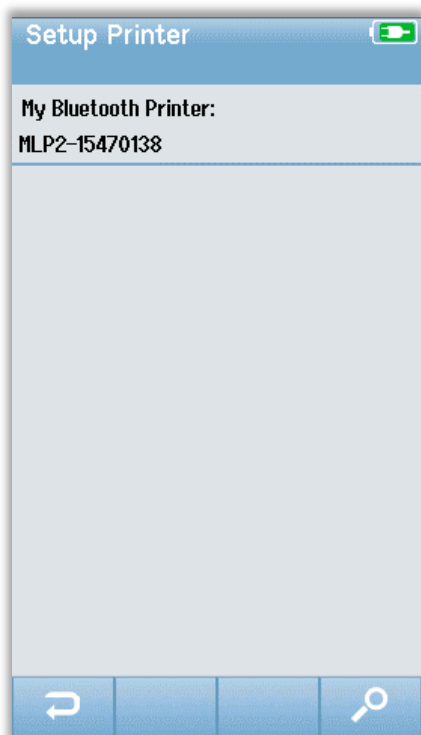


Výběrem položky **Zvuk (Sound)** můžete nastavit vaše zvukové preference přístroje, včetně nastavení hlasitosti. Možnosti, u kterých lze zvuk nastavit:

- Dotyk tlačítka nebo klávesy (funkční tlačítko nebo klávesa).
- Konec testu – po dokončení testu přehraje zvuk.
- Varování – přehraje zvuk, pokud se během ABR odpojí elektroda.

Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku Zvuk, vyberte tlačítko **Zpět (Back)** ve spodním ovládacím panelu.

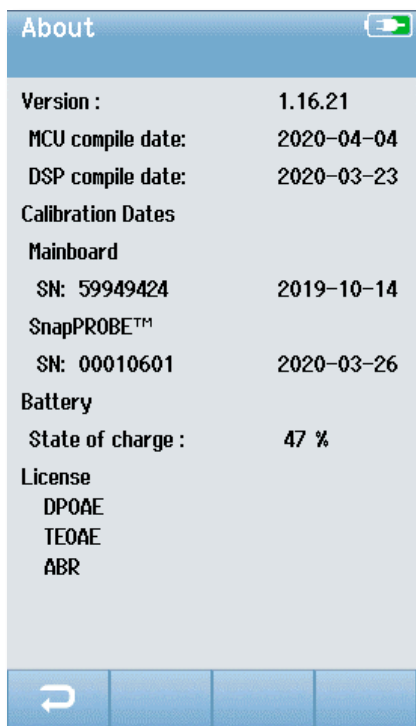
## TISKÁRNA



Vyberte položku **Tiskárna (Printer)** pro spárování s volitelnou Bluetooth tiskárnou. Chcete-li najít odpovídající tiskárny, vyberte tlačítko Hledat (Search) ve spodním ovládacím panelu. Ujistěte se, že je tiskárna zapnutá. Pokud bude tiskárna úspěšně nalezena, zobrazí se název HM-E200 nebo MLP2 a sériové číslo. Poté vyberte tiskárnu, kterou chcete spárovat s přístrojem Novus.

Chcete-li výběr potvrdit a opustit obrazovku Zvuk, vyberte tlačítko **Zpět (Back)** ve spodním ovládacím panelu.

## O PŘÍSTROJI



Výběrem položky **O přístroji (About)** zobrazíte informace o přístroji Novus, včetně:

- Verze softwaru
- Sériového čísla a data kalibrace
- Informací o baterii
- Licencí

Chcete-li obrazovku O přístroji (About) ukončit, vyberte tlačítko **Zpět (Back)** ve spodním ovládacím panelu.

## ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

### ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE NOVUS

#### DOTYKOVÁ OBRAZOVKA

K čištění dotykové obrazovky přístroje Novus použijte čistič displejů nebo hadřík z mikrovlákna.

#### DOKOVACÍ A NABÍJECÍ STANICE, PŘEPRAVNÍ KUFŘÍK A KABELY



Při čištění buďte opatrní.

- Před čištěním vyjměte přístroj Novus z dokovací stanice a odpojte dokovací a nabíjecí stanici ze sítě.

- K čištění plastových částí přístroje Novus a dokovací stanice použijte měkký hadřík

navlhčený vodou a trochou saponátu nebo podobným prostředkem.

- Pokud je vyžadováno dezinfikování, použijte namísto sprejového

produktu dezinfekční utěrku. Zajistěte, aby přebytečné tekutiny z utěrky nepronikly do citlivých míst,

jako jsou konektory a spoje, kde se plastové kusy spojují dohromady, například pod

gumovým lemem kolem přístroje Novus.

- Postupujte podle pokynů na dezinfekčním produktu.

#### SONDA

Části, které přichází do kontaktu s pacientem, by měly být před každým použitím řádně vyčištěny. Sonda a vložná sluchátka by měly být utírány hadříkem, který je mírně navlhčený v mýdlové vodě, nebo čisticím prostředkem na bázi amoniaku nebo bělidla. Části jemně otřete navlhčeným hadříkem a dejte pozor, aby do reproduktorové části sondy nebo do vložných sluchátek nevnikla žádná vlhkost.

Sonda SnapPROBE™ používá speciální ušní koncovku Sanibel™, která připojuje sondu k uchu a poskytuje 3 samostatné akustické kanály. Každý akustický kanál je chráněn

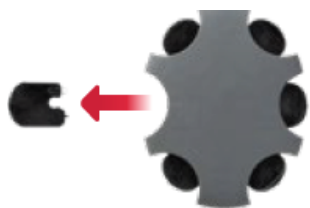


ochranou proti ušnímu mazu. Ochrana proti ušnímu mazu zabraňuje pronikání ušního mazu do těla sondy. Ochranu proti ušnímu mazu je nutné pravidelně kontrolovat, zda se v otvorech nenachází ušní maz. Pokud v ochraně proti ušnímu mazu zjistíte přítomnost ušního mazu, měli byste ji vyměnit.





Odstraňte ušní koncovku ze sondy tak, že ji jednoduše od sondy odlomíte. Jednorázovou ušní koncovku zlikvidujte. Je pouze na jedno použití.



Vyjměte nástroj z dávkovače koncovek. Nástroj má dva kolíky, jeden prázdný pro vyjmutí a jeden s novým filtrem proti vniknutí ušního mazu.



Prázdný kolík (1): Zatlačte tento kolík do ochrany proti ušnímu mazu a vytáhněte ochranu rovněž z těla sondy.

Kolík s novou ochranou proti ušnímu mazu (2): Zatlačte novou ochranu proti ušnímu mazu do tohoto otvoru a nástroj znovu vyjměte. Přesvědčte se, že je nová ochrana proti ušnímu mazu zasazena do těla sondy. Nástroj zlikvidujte. Postup podle potřeby zopakujte i u ostatních ochran proti

ušnímu mazu.



Nikdy nečistěte vnitřní část samotné sondy.

Pokud se vnitřní část sondy za ochranou proti ušnímu mazu ucpe nebo poškodí, obraťte se na místního autorizovaného distributora.

## ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

Součásti, které nejsou jednorázové, jako je předzesilovač, vodiče elektrod, vložná sluchátka s náсадkou EarCup nebo adaptér vložných sluchátek, které přichází do kontaktu s pacientem, musí být mezi jednotlivými pacienty řádně vydezinfikovány.

To zahrnuje utření všech částí, které přichází do styku s pacienty pomocí dezinfekčního prostředku schváleného vašim pracovištěm. Doporučuje se použití dezinfekčního prostředku, který není na bázi alkoholu. Produkty, které nejsou na bázi alkoholu, obsahují účinnou látku označovanou jako kvartérní amoniaková sloučenina, nebo lze použít čisticí prostředek na bázi peroxidu vodíku. Kvartérní amoniaková sloučenina a peroxid vodíku jsou speciálně navrženy k dezinfekci pryžových, plastových, silikonových a akrylových produktů, které se běžně používají v nástrojích pro hodnocení sluchu. Při použití jakéhokoli dezinfekčního prostředku je třeba dodržovat individuální pokyny výrobce, aby byla zajištěna odpovídající úroveň dezinfekce. Před dezinfekcí odpojte od zařízení násadku EarCup, koncovky nebo elektrody.

Aby se předešlo přenosu nákazy nemocí z člověka na člověka, jsou všechny jednorázové součásti, jako násadky EarCup, ušní koncovky a jednorázové elektrody, určeny pouze pro použití na jednom pacientovi a po screeningu je nutné je zlikvidovat.

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části kontaminovaný, lze jej vyčistit měkkým hadříkem navlhčeným ve slabém roztoku vody a čisticího prostředku nebo podobném

přípravku. Zařízení vždy vypněte, odpojte síťový adaptér a dávejte pozor, aby do vnitřku přístroje nebo příslušenství nevnikla tekutina.

Doporučení pro čištění a dezinfekci přístroje Novus uvedená v tomto dokumentu nenahrazují platné zásady a postupy, které jsou vyžadovány pro kontrolu infekce na pracovišti.

## PŘÍSLUŠENSTVÍ NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ



Používejte pouze jednorázový spotřební materiál společnosti Sanibel Supply dodávaný se systémem Novus. Koncovky Eartip, násadky EarCup a adhezivní elektrody jsou určeny pouze pro jedno použití. Musí být po použití zlikvidovány. Nelze je čistit.

V případě opakovaného použití jednorázového příslušenství zvýšíte riziko přenosu kontaminace!

## OVLÁDÁNÍ PŘÍSTROJE

Uživatel přístroje musí alespoň jednou týdně provádět subjektivní kontrolu akustického stimulu. Lze zakoupit zařízení GSI Pass-Checker, které slouží k provádění objektivnějšího testu integrity systému.

## KALIBRACE

Aby byla zaručena správná funkce přístroje Novus, musí být přístroj alespoň jednou ročně zkontrolován a zkalibrován. Umožněte servisnímu technikovi pravidelně provádět zkoušky elektrické bezpečnosti jednotky, aby byla dodržena neustálá shoda s normami IEC a směrnicí UL 60601-1.

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

Použití nekalibrovaných přístrojů může vést k nesprávným výsledkům testů.

## PORADCE PŘI POTÍŽÍCH

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

Příznak	Možná příčina	Navrhované řešení
<b>Jedna nebo více elektrod nespĺňuje impedanci (nesplní PASS)</b>	Špatný přípravek na čištění kůži.	Odstraňte elektrodu a k přípravě pokožky použijte NuPrep nebo jiný přípravek na kůži.
	Elektroda ztratila kontakt s kůží.	Zkontrolujte kontakt elektrod s kůží na připravených místech.
	Vodič elektrody není plně připojen k předzesilovači.	Zkontrolujte připojení na konektoru kabelu předzesilovače.
	U vodiče elektrod došlo ke zkratu.	Vyměňte vodič elektrody za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden z vodičů elektrody).
	Připojení kabelu předzesilovače ke konektoru Novus ABR / OAE není bezpečné.	Zkontrolujte připojení kabelu předzesilovače k přístroji Novus. Odpojte jej a znovu zapojte, abyste ověřili, že je správně připojen.
<b>Během měření jsou pozorovány nadměrné artefakty</b>	Dítě je příliš aktivní, pohybuje se, saje, pláče, je ve svalové křeči, atd.	Pozastavte záznam a dítě uklidněte. Zabalte dítě do přikrývky. Pokračujte v testování, pouze pokud je dítě v klidu.
	Elektroda (ABR) ztrácí kontakt s kůží.	Zkontrolujte kontakt elektrody s kůží a ujistěte se, že pevně drží na připravené kůži.
	U elektrodového vodiče (ABR) došlo ke zkratu, což může vést k přerušovanému kontaktu.	Vyměňte vodič elektrody za nový (může být nutné vyměnit u více než jedné elektrody).
	Vzhledem k připojení střídavým proudem	Pokud se přístroj Novus používá v dokovací a nabíjecí stanici, která je připojena k napájení

Příznak	Možná příčina	Navrhované řešení
	dochází k elektrickému rušení.	střídavým proudem, odpojte dokovací a nabíjecí stanici ze zásuvky, aby bylo možné přístroj používat pouze na baterii.
	Elektromagnetické rušení způsobují jiná elektronická zařízení v okolí.	<p>Vypněte všechna nepotřebná zařízení v blízkosti testovací oblasti, včetně mobilních telefonů, tabletů, osvětlení, televizorů atd.</p> <p>Přesuňte se co nejdále od zařízení, která nelze vypnout.</p> <p>Pokud je dítě připojeno k monitorovacím zařízením, požádejte dětského lékaře nebo zdravotní sestru, aby vám s řešením problémů pomohli a mohli jste zjistit, zda je lze z důvodu vyřešení problémů dočasně vypnout.</p> <p>Rušení mohou způsobit zařízení RFID používaná pro zabezpečení, která jsou připojena k dítěti nebo v jeho blízkosti. Zeptejte se zdravotní sestry nebo lékaře, zda je lze dočasně odstranit.</p> <p>Zkuste provádět testování na jiném místě.</p>
<b>Častý výsledek Refer</b>	Testování dětí, když jsou příliš aktivní.	<p>Testování provádějte pouze tehdy, když je dítě potichu – spí nebo klidně leží.</p> <p>Screening provádějte ihned poté, kdy bylo dítě nakrmeno a matka jej stále drží v náručí.</p>
	Screening se provádí u novorozenců, kteří jsou jen pár hodin po narození, kdy jsou zvukovody stále vlhké a je	S povedením screeningu počkejte alespoň 12 hodin po narození.

Příznak	Možná příčina	Navrhované řešení
	možné, že jsou zablokované vernix caseosa (mázek).	
	Prostředí je příliš hlučné.	<p>Vypněte všechny zdroje hluku, jako jsou televizory, rádia.</p> <p>Požádejte ostatní osoby nacházející se v okolí, aby přestaly hovořit. Požádejte rodiče, aby odvedly hlučné sourozence z testovací místnosti.</p> <p>Zavřete dveře, abyste snížili hluk přicházející z chodby nebo okolních pokojů.</p> <p>Měření provádějte co nejdál od zdrojů hluku, jako jsou klimatizace a zařízení, která mají motory, které se spouští a vypínají.</p>
	Násadku EarCup (ABR) nebo koncovky EarTip nejsou na uchu řádně usazeny.	<p>Ujistěte se, že násadka EarCup obklopuje celé ucho a že mezi pěnou a pokožkou dítěte nejsou velké mezery.</p> <p>U ušních koncovek EarTip se ujistěte, že je koncovka pevně zasazena ve zvukovodu dítěte.</p>
	Přes vložná sluchátka (ABR) nebo OAE sondu nepřichází stimul.	Zkontrolujte připojení kabelu vložných sluchátek nebo sondy OAE do předzesilovače. Odpojte jej a znovu zapojte, abyste ověřili, že je bezpečně připojen.
		Zkontrolujte připojení kabelu ke konektoru Novus ABR / OAE.
		Zkontrolujte připojení kabelu vložných sluchátek k červeným a modrým převodníkům (ABR).
		Zkontrolujte, zda není adaptér vložných sluchátek prasklý nebo

Příznak	Možná příčina	Navrhované řešení
		poškozený. Je možné, že bude nutné čirý adaptér vložných sluchátek vyčistit pomocí sady pro čištění adaptérů. (ABR)
		Ujistěte se, že hadičky vložných sluchátek nejsou skřípnuté nebo jinak poškozené. Vyměňte hadičku za novou. (ABR)
		Vyměňte kabel sluchátek za nový (ABR).
		Zkontrolujte hrot sondy OAE a ujistěte se, že uvnitř není žádný ušní maz nebo nečistoty. Vyčistěte jej nebo v případě potřeby vyměňte.
Sběr dat ABR je pozastaven kvůli zprávě „Electrode Off-Paused (Elektroda mimo – pozastavení“	Elektrostatický výboj.	Zastavte měření a začněte znovu.
Zpráva během testování ABR: „Electrode Off-Paused (Elektroda mimo – pozastavení“	Elektroda se nedotýká kůže.	Znovu nasadte elektrodu na připravené místo na kůži.
Zpráva během screeningu ABR „Check Cables (Kontrola kabelů)“	Mohlo dojít ke špatnému kontaktu elektrody.	Zkontrolujte kontakt elektrody s kůží.
Zpráva během testu OAE „Too Noisy (Příliš hlasité)“	Během testu OAE dochází k vysokému akustickému šumu.	Uklidněte dítě nebo ztište okolní prostředí.
Zpráva během testu OAE „Out of ear (Mimo ucho)“	Sonda OAE vypadává z ucha nebo z něho zcela vypadla.	Doporučujeme screening zastavit a začít znovu, protože opětovné vložení sondy do ucha vyžaduje před provedením

Příznak	Možná příčina	Navrhované řešení
		screeningu nový kalibrační proces v uchu.
Zpráva během testu OAE „Off Levels (Mimo úroveň)	Sonda vypadává z ucha dítěte nebo se umístění sondy OAE během testu nějak změnilo, takže jsou kalibrační hodnoty mimo.	Zkontrolujte usazení sondy ve zvukovodu dítěte. Může být nutné screening zastavit a po zajištění sondy ve zvukovodu dítěte začít znovu.
Dotykový displej nereaguje na dotek	Software se během procesu zasekl.	Podržte tlačítko napájení přístroje Novus po dobu 10 sekund, abyste systém vypnuli a restartovali.
když je přístroj Novus v dokovací a nabíjecí stanici, baterie se nenabíjí	Špatné připojení napájení, špatné napájení.	Ověřte, zda používáte správný zdroj napájení pro přístroj Novus a zda je správně připojen.

## PŘÍSLUŠENSTVÍ PASS-CHECKER

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



1. Ověřte, zda jsou vodiče elektrod a vložné sluchátka připojeny ke kabelu předzesilovače přístroje Novus a zda je kabel předzesilovače připojen k přístroji Novus.
2. Připojte 3 vodiče elektrod ke kolíkům na příslušenství Pass-Checker tak, aby barvy vodičů odpovídaly barvám kroužků kolem kolíků.
3. Zasuňte adaptéry vložných sluchátek do otvorů na obou stranách příslušenství Pass-Checker.



- a. Pokud jsou použity černé adaptéry typu EarCup, zapadnou přímo do otvoru.
  - b. Pokud jsou u systému použity číré adaptéry typu EarTip, budete muset na ně před nasazením do otvorů příslušenství Pass-Checker nasadit jednorázové koncovky.
4. Zapněte příslušenství Pass-Checker stisknutím vypínače. Po zapnutí příslušenství Pass-Checker se rozsvítí oranžová LED.
    - a. Příslušenství Pass-Checker má funkci automatického vypnutí. Pokud během řešení potíží provádíte opakované testy, ujistěte se, že je během nich příslušenství Pass-Checker stále zapnuté.
  5. Tímto způsobem proveďte pomocí příslušenství Pass-Checker standardní binaurální test nebo test ABR na obě uši.
  6. Test by měl rychle probíhat fázemi impedance a měření, které u obou uší musí skončit výsledkem „Pass“.

## Příznaky, možné příčiny a navrhované řešení problémů s příslušenstvím Pass-Checker

Příznak	Možná příčina	Navrhované řešení
<b>Jedna nebo více elektrod nesplňuje impedanci (nesplní Pass)</b>	Vodič elektrody není plně připojen k předzesilovači nebo příslušenství Pass-Checker.	Zkontrolujte připojení na konektoru kabelu předzesilovače a příslušenství Pass-Checker.
	U vodiče elektrod došlo ke zkratu.	Vyměňte vodič elektrody za nový (možná bude nutné vyměnit více než jeden z vodičů elektrody).
	Připojení kabelu předzesilovače ke konektoru Novus není bezpečné.	Zkontrolujte připojení kabelu předzesilovače k přístroji Novus. Odpojte jej a znovu zapojte, abyste ověřili, že je správně připojen.
<b>Během měření jsou pozorovány nadměrné artefakty</b>	U elektrodového vodiče došlo ke zkratu, což může vést k přerušovanému kontaktu.	Vyměňte vodič elektrody za nový (může být nutné vyměnit u více než jedné elektrody).
<b>Test na jednom nebo obou uších nesplňuje výsledek Pass</b>	Nesprávné zapojení kabelu vložných sluchátek do konektoru kabelu předzesilovače.	Zkontrolujte připojení konektoru vložných sluchátek do kabelu předzesilovače. Odpojte jej a znovu zapojte, abyste ověřili, že je správně připojen.
	Kabel vložných sluchátek není správně připojen ke krabičce převodníku.	Zkontrolujte připojení kabelu vložných sluchátek k červeným a modrým převodníkům.
	Adaptér vložných sluchátek je ucpaný nečistotami nebo může být prasklý. K tomu častěji dochází u čirého adaptéru typu EarTip.	Vyčistěte adaptér pomocí kartáčku z čisticí sady Infant EarTip nebo ji vyměňte za novou.
	Hadička vložných sluchátek je přiskřípnutá nebo natrhnutá.	Ujistěte se, že hadička není viditelně přiskřípnutá nebo stlačená. Vyměňte ji za novou.

	U kabelu vložných sluchátek došlo ke zkratu.	Vyměňte kabel vložných sluchátek za nový.
	Slabá baterie příslušenství Pass-Checker? LED bliká?	Pokud je třeba u příslušenství Pass-Checker vyměnit baterii, obraťte se autorizované servisní středisko. Doporučujeme provádět při kalibraci přístroje Novus každoroční výměnu baterie.

Pokud vám tyto návrhy řešení s problémy, které při testování s přístrojem Novus máte, nepomohou a stále nemůžete provést screening pomocí příslušenství Pass-Checker, požádejte o pomoc místního zástupce společnosti GSI.

**POZNÁMKA:** Baterii příslušenství Pass-Checker může vyměnit pouze oprávněný zástupce společnosti GSI. Poškození elektroniky příslušenství Pass-Checker v důsledku pokusu o výměnu baterie jinou osobou, než je autorizovaný technik nebo zástupce, nebude mít nárok na opravu v rámci záruky na výrobek.

## PŘÍSLUŠENSTVÍ/VÝMĚNA NÁHRADNÍCH DÍLŮ

Některé opakovaně použitelné komponenty se časem opotřebují. Doporučujeme, abyste si tyto náhradní díly nechali pro případnou výměnu (podle konfigurace vašeho přístroje Novus). Doporučujeme, abyste také pro váš přístroj Novus měli k dispozici náhradní kabely a příslušenství, abyste mohli provádět tyto postupy pro řešení problémů.

OBJEDNACÍ ČÍSLO	POPIS
8100577	Hadičky a adaptéry vložných sluchátek pro typ EarCups (kolem ucha)
8100590	Hadičky a adaptéry vložných sluchátek pro typ EarTip (do ucha)
8500390	Vodiče elektrod (červený, bílý, modrý)
8517514	Předzesilovač

## PŘÍSLUŠENSTVÍ INFANT EAR-SIMULATOR (SIMULÁTOR UCHA NOVOROZENCE)

Příslušenství může být použito pro provedení kontroly kvality přístroje Novus, který má funkci OAE. Tu lze provádět pravidelně nebo může být provedena, pouze pokud máte podezření, že je s hardwarem přístroje Novus nebo sondou OAE problém.



Příslušenství Infant Ear-Simulator (simulátor ucha novorozence) je dutina, která je speciálně navržena tak, aby napodobovala vlastnosti akustické odezvy skutečného ucha novorozence, včetně zvukovodu a středního ucha. Jiné způsoby pro kontrolu správné funkčnosti používají dutinu s tvrdou vnitřní stěnou. Je dobře známo, že dutiny s pevnou vnitřní stěnou neodráží akustiku tak, jako skutečné ucho novorozence. Testování tímto způsobem může vést ke špatným výsledkům kontroly s dutinou, což znehodnocuje informace o tom, jak bude sonda skutečně fungovat v uchu novorozence. Pomocí příslušenství Infant Ear-Simulator (simulátor ucha novorozence) je možné provést kontrolu kvality sondy OAE v realistické testovací dutině.

1. Na sondu OAE nasadte čistou jednorázovou koncovku nejmenší velikosti.
2. Vložte sondu s nasazenou ušní koncovkou do příslušenství Infant Ear-Simulator.
3. Proveďte standardní OAE screening.
4. Výsledek screeningu by měl ukazovat výsledek Refer.

Pokud je výsledkem screeningu Pass, obraťte se na distributora, aby vám sondu vyměnil nebo opravil.

## PC APLIKACE NOVUS – HEARSIM

Přístroj Novus lze k PC připojit pomocí USB kabelu. Po připojení k počítači může komunikovat s PC aplikací Novus, HearSIM. Minimální specifikace počítače pro kompatibilitu s PC aplikací Novus najdete v uživatelské příručce aplikace HearSIM.

Aplikace HearSIM podporuje následující funkce:

### KONFIGURACE NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ

Aplikace HearSIM umožňuje správci povolit nebo zakázat následující funkce přístroje:

- Přihlášení uživatele – určuje, zda se uživatel musí přihlásit po spuštění zařízení nebo po probuzení z pohotovostního režimu.
- Rychlý test – schopnost provést test bez předchozího zadání informací o pacientovi.
- Pole testů – zda jsou při provádění testu zobrazena pole týkající se testů, například Zdravotnická zařízení pro screening, Stav nemocnice, vyšetřovatel a Komentář.
- Důvod zastavení – vyžaduje, aby uživatel zadal důvod, proč byl test zastaven (Nelze testovat, Neplatný).
- Automatická ID – automaticky přiřadí ID pacienta.
- Tisk – umožňuje tisk pomocí Bluetooth tiskárny štítků.
- Komentáře – umožňuje uživateli vložit k výsledkům testu komentář.
- Protokoly – umožňuje uživateli odesílat do zařízení screeningové protokoly.

### PŘÍZPŮSOBENÍ SEZNAMŮ PŘÍSTROJE

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

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

### PŘENOS DAT DO PC

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

### PŘENOS INFORMACÍ O PACIENTOVI DO PŘÍSTROJE

Aplikace HearSim umožňuje autorizovaným uživatelům přenášet informace o pacientech přímo do přístroje Novus tak, aby tito pacienti mohli být v přístroji vybráni pro testování.




## SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Používejte pouze doporučené jednorázové ušní koncovky typu EarCups/EarTips. Jsou pouze na jedno použití – to znamená, že každá ušní koncovka je určena k použití pouze pro jedno ucho jednoho pacienta. Nepoužívejte ušní koncovky typu EarCups/EarTips opakovaně, protože by to představovalo riziko přenosu infekce z ucha do ucha nebo přenosu infekce z pacienta na pacienta.

Číslo dílu	Popis
8519706	Sada Bluetooth tiskárny HM-E200
8519836	Termoštítky pro tiskárnu HM-E200 (1 role se 100 štítky)
8049700	Násadky EarCup s elektrodami (1 krabice, 20 sad)
8109096	Jednorázové elektrody (60 kusů, 20 screeningů)
8500390	Kabely s krokosvorkami pro elektrody
8107449	Čisticí hadřík
8100577	Hadičky a adaptéry vložných sluchátek pro typ EarCups (kolem ucha)
8100590	Hadičky a adaptéry vložných sluchátek pro typ EarTip (do ucha)
	<b>Koncovky Sanibel EarTips (jednorázové) a ochrana proti ušnímu mazu</b>
8522758	Koncovky SnapPROBE™ EarTip Infant styl A, sáček se 100 ks
8522759	Koncovky SnapPROBE™ EarTip Infant styl A, sáček s 25 ks
8522760	Koncovky SnapPROBE™ EarTip Infant styl C, sáček se 100 ks
8522761	Koncovky SnapPROBE™ EarTip Infant styl C, sáček s 25 ks
8516436	Ochrana sondy proti ušnímu mazu
8517889	Sada ochrany sondy proti ušnímu mazu (10)

## PŘÍLOHA A – TECHNICKÉ ÚDAJE

Přístroj Novus je aktivní diagnostické zařízení. Přístroj je klasifikován jako zařízení třídy IIa podle lékařské směrnice EU 93/42/EHS a zařízení třídy II podle americké FDA.

SOULAD SE STANDARDY	
Bezpečnost a elektromagnetická kompatibilita (EMC)	IEC 60601-1, BF příložné části typu B a BF IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Kalibrace a testovací signál	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, typ 2 <b>Upozornění:</b> Přístroj Novus používá alternativní postup kontroly úrovně stimulu a intenzity stimulace mimo rozsah požadovaný standardem.
ABR	IEC 60645-7: 2009, typ 2
Značení IP02 IP20	Označení IP je označení ochrany proti vniknutí. Označení specifikuje ochranu proti vniknutí pevných částic a kapalin. Toto zařízení má odlišné označení IP s následujícím dopadem: IP02: K ochraně zařízení před deštěm a vodou vždy používejte během přepravy přepravní kufřík. IP20: Toto označení se nachází na dílech přístroje a označuje, že díly nejsou chráněny proti vodě. <b>POZNÁMKA:</b> Nabíječka, napájecí zdroj a dokovací a nabíjecí stanice se nesmí používat v prostředí domácí zdravotní péče.
VŠEOBECNÉ SPECIFIKACE	
OKOLNÍ PROSTŘEDÍ	
Přeprava a manipulace	 Přepravované balení musí být uchováváno z dosahu deště v suchém prostředí.
Teplota	 Provoz: +15 °C až +35 °C (+59 °F až +95 °F) Přeprava: -20 °C až +50 °C (-4 °F až +122 °F) Skladování: 0 °C až +50 °C (+32 °F až +122 °F)
Vlhkost	 Provoz: Maximální relativní vlhkost 90 %, nekondenzující Přeprava a skladování: Maximální relativní vlhkost 93 %, nekondenzující
Tlak ovzduší	98–104 kPa
Nadm. výška	Maximální nadm. výška: 2000 m.n.m.

FYZICKÉ VLASTNOSTI	
Hmotnost	Přístroj: 265 g (s baterií) ABR předzesilovač: 85 g
Rozměry	Přístroj: 158×83×19 mm ABR předzesilovač: 85×5×25 mm
Displej	95×56 mm, barevný, rozlišení 272×480
Baterie	Li-ion baterie 44794; Kapacita: 3,7 V / 3850 mAh  ABR screening - > 50 ABR screeningů OAE screening - >150 OAE screeningů  Účinek doby trvání testu na životnost baterie. Doba trvání testu závisí na stavu dítěte a okolnostech techniky testování, které se mohou výrazně lišit. Proto se ve vašem zařízení může počet screeningu na jedno nabití baterie značně lišit.
Baterie – očekávaná životnost	V závislosti na použití – obvykle více než 3 roky.
FUNKCE	
Uživatelské rozhraní	Dotyková obrazovka
Zpětná vazba uživatele	Integrovaný reproduktor
Nastavení jazyka	Výchozí jazyk angličtina (výběr z 15 možností)
Paměť	1 GB (25 000 záznamů: 250 pacientů se 100 testy pro každého)
Datové rozhraní	Bezdrátové (Bluetooth®) Vysílací frekvence: 2400–2483,5 MHz Typ modulace: GFSK, π/4-DQPSK a 8DPSK Vyzařovaný výkon: 2,5 mW (třída 2) USB
Doba spuštění	<5 s
Doba zahřívání	< 1 minuta
Předpokládaná životnost	7 let
DOKOVACÍ A NABÍJECÍ STANICE	
Bezpečnost	IEC 60601-1, třída II
Číslo modelu zdroje napájení	UES12LCP-050160SPA, č. 8515473
Výstup napájení	5 V DC, max. 1,6 A
Zdroj napájení	100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
SNÍMAČE NAMĚŘENÝCH HODNOT	
Vložná sluchátka RadioEar IP30	50 Ohm, s adaptéry Ear Tip nebo EarCup
OAE sonda	ABR, TEOAE a DPOAE
Kabel	Kalibrační hodnoty a datum jsou uloženy v konektoru



<b>TISKÁRNA</b>	
Typ/model	Termotiskárna MLP2, HM-E200
Připojení	Bezdrátové Bluetooth®
Baterie	Li-Ion, DC 7,4 V, 1500 mAh
Nabíječka	100–250V AC, 50/60 Hz, 1,0 A
Hmotnost	360 g
Papír	Termopapír: 57,5 mm ± 0,5 mm (šířka) Štítky: 57,5 mm ± 0,5 mm × 60 mm (šířka×délka)
<b>SPECIFIKACE TESTŮ</b>	
<b>ABR</b>	
Testovací signál	CE-Chirp® (výchozí) nebo Click, Frekvenční rozsah (200–11 kHz), střídavá polarita
Rychlost stimulu	88/s levé ucho, 92,5/s pravé ucho
Úroveň stimulu	35 dB nHL (výchozí protokol), rozsah: 30-45 dB nHL
Filtr EEG	0,5–5,0 kHz
Zisk předzesilovače	72 dB
Vstupní impedance	10 MΩ / 170 pF
Hluk	<25 nV/√Hz
Poměr CMR	>100 dB při 100 Hz
Rychlost vzorku	22,05 kHz
Rozlišení A/D	24bitové
Měření elektrické impedance	Před a v průběhu testování < 40 kΩ vyžadované pro testování
Maximální doba testování	180 sekund (vzorky dat bez artefaktů)
<b>DPOAE</b>	
Frekvence stimulů	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (výchozí protokol) rozsah 1500–6000 Hz
Jmenovitá frekvence, poměr F2/F1	F2, 1,22
Úroveň L1/L2 (tolerance)	65/55 dB SPL ( ± 1,5 dB) – kalibrace v uchu
Rozlišení A/D	24bitové, rozlišení 5,38 Hz
Minimální kritéria pro SNR:	6 dB (výchozí protokol)
Minimální amplituda odezvy	-5 dB (výchozí protokol)
Kritéria pro pásma výsledku Pass	3 ze 4 (výchozí protokol)
Analýza	Minimálně 2 sekundy až maximálně 60 sekund
<b>TEOAE</b>	
Středové frekvence	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (výchozí protokol) rozsah 1000–4000 Hz
Stimul	Nelineární pulz (IEC 60645-3) míra 71/s

---

Úroveň stimulu	83 dB peSPL, kalibrace „peak to peak“, řízeno AGC ( ± 2 dB)
Rozlišení A/D	24bitové
Minimální kritéria pro SNR:	4 dB (výchozí protokol)
Minimální amplituda odezvy	-5 dB (výchozí protokol)
Kritéria pro pásma výsledku Pass	3 ze 4 (výchozí protokol)
Maximální doba testování	60 sekund

## PŘÍLOHA B: KRITÉRIA PRO VÝSLEDEK PASS/REFER, CITLIVOST A SPECIFICITA

### VÝCHOZÍ PROTOKOLY

Kritéria použitá pro výsledky Pass/Refer jsou obsažena v protokolech dodávaných s přístrojem Novus. Specifikace těchto protokolů jsou uvedeny ve specifikaci testu v příloze A. Ke stanovení citlivosti a specifity byly použity výchozí protokoly dodávané s přístrojem Novus.

### KRITÉRIA ABR PRO VÝSLEDEK PASS

- Algoritmus automatické detekce odezvy využívá rychlou stimulaci „Chirp“ (90 stimulů/s) na úrovni 35 dB nHL
- Amplituda a fáze každé z prvních osmi harmonických frekvencí (násobky 90 Hz) se používají v modifikovaném testu Q-vzorku k výpočtu statistické testovací proměnné.
- Kritéria pro výsledek Pass: Statistická testovací proměnná ve srovnání s detekčními kritérii (vybraná pro teoretickou 99,9% citlivost) a pokud je vyšší než detekční kritéria, výsledek je Pass.

### KRITÉRIA TEOAE PRO VÝSLEDEK PASS

- Minimální poměr signálu k šumu: 4 dB
- Minimální amplitudové odezvy: -5 dB
- Kritéria pro výsledek Pass: Aby byl celkový výsledek Pass, musí kritéria splňovat 3 ze 4 pásem (1400, 2000, 2800, 4000 Hz).

### KRITÉRIA DPOAE PRO VÝSLEDEK PASS

- Minimální poměr signálu k šumu: 6 dB
- Minimální amplitudové odezvy: -5 dB
- Kritéria pro výsledek Pass: Aby byl celkový výsledek Pass, musí kritéria splňovat 3 ze 4 pásem (2000, 3000, 4000, 5000 Hz).

### ZPŮSOBY TESTOVÁNÍ CITLIVOSTI A SPECIFICITY

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

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

- velikosti zvukovodu novorozence
- elektrod připojených na 2k $\Omega$  hvězdicově propojených rezistorů

- 2 různých plně ovladatelných generátorů hluku (jeden růžový, druhý dlouze nahrávající akustický hluk, typický pro klinické prostředí).

U každé z modalit TEOAE, DPOAE a ABR byl přístroj Novus řízen z PC, automaticky tedy může probíhat několik testů. Pro kontrolu úrovně hluku ze simulátoru byl použit počítač a byl vložen do nástroje tak, aby zaznamenal celou škálu hluku přítomného v typickém klinickém prostředí.

## VÝSLEDKY

Režim ABR: Bylo provedeno 525 testů, žádné negativní ABR výsledky nebyly objeveny, výsledná

citlivost byla hodnocena jako lepší nebo rovna 99,6 %.

Režim TEOAE: Bylo provedeno 137 testů, žádné negativní OAE výsledky nebyly objeveny, výsledná

citlivost byla hodnocena jako lepší nebo rovna 99,6 %.

Režim DPOAE: Bylo provedeno 370 testů, žádné negativní OAE výsledky nebyly objeveny, výsledná

citlivost byla hodnocena jako lepší nebo rovna 99,6 %.

## PŘÍLOHA C: STIMUL ABR A TEOAE

### STIMUL ABR

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

### KALIBRAČNÍ HODNOTY PRO CE-CHIRP STIMUL A CLICK STIMUL

Vložka IEC 60711

Vysílač	CE-Chirp peRETSPL [dB re. 20 µPa]	Click peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 s koncovkou EarTip	32	35
RadioEar IP30 s násadkou EarCup	58,5	61,5
OAE sonda	35	33,5
SnapPROBE™	34,1	37,4

Kalibrační hodnoty pro E-A-RTONE™ 3A s ušními koncovkami podle zprávy PTB z 19. 5. 2008, v souladu s postupem kalibrace definovaným v normě DIN EN 60645-3. Korekční hodnoty pro kalibrační hodnoty EarCup a sondy OAE jsou definovány jako standard společnosti GSI. Vložná sluchátka RadioEar IP30 jsou ekvivalentní s E-A-RTONE™ 3A.

**POZNÁMKA:** Referenční úroveň (RETSPL) pro kalibraci stimulu ABR CE Chirp nebo Click jsou založeny na běžných uších dospělých osob podle normy ISO 389-6 z roku 2007. Zvukovod dítěte je mnohem menší. Při použití jakéhokoli snímače vkládaného do ucha za účelem provedení screeningu ABR, jako jsou vložná sluchátka s koncovkami do uší nebo sonda OAE, je úroveň zvuku na bubínku u kojence přibližně o 10 dB vyšší ve srovnání se stejným stimulem dodaným do ucha dospělého. Skutečný rozdíl se bude lišit podle mezisubjektové variability ve velikosti zvukovodu a umístění ušní koncovky ve zvukovodu.

Screeningové protokoly využívající stimulační úroveň 25 dB namísto obvyklých 35 dB nHL jsou k dispozici pro přenos do vašeho přístroje v případě, že testujete kojence pomocí snímače vkládaného do ucha a chcete kompenzovat zvýšenou efektivní intenzitu způsobenou malou velikostí zvukovodu. Tímto způsobem odhalíte mírnější stupně možné ztráty sluchu, budete však také mít vyšší četnost výsledků Refer.

## STIMUL TEOAE

Norma IEC 60645-6 umožňuje použití tvarů křivek stimulů specifických pro výrobce. Současná norma 60645-6 však u specifického tématu referenční stimulační charakteristiky pro měření TEOAE (tj. použití krátkodobých stimulů) odkazuje na normu IEC60645-3.

Norma IEC 60645-3 dokumentuje elektrické charakteristiky referenčního krátkodobého stimulu, kterým je obdélníkový unipolární signál o délce 100 mikrosekund (s tolerancí 10 mikrosekund a specifikovanými časy náběhu a poklesu). Všimněte si, že tento referenční impuls je „elektrický signál“, který se používá ke generování akustických stimulů a jako takový je silně modifikován elektroakustickou povahou snímače sondy, akustickým designem sondy a ušním simulátorem nebo jinou dutinou, které použil při akustické kalibraci zařízení.

Přístroj GSI Novus využívá optimalizovaný stimul TEOAE, který se vyhýbá inherentním potížím, které vznikají během měření TEOAE při použití jednoduchého unipolárního obdélníkového impulsu, jako je referenční impuls specifikovaný v normě 60645-3. Tento optimalizovaný stimul je bipolární, takže neobsahuje žádnou DC složku. Stejnoseměrná a nízkofrekvenční energie (tj. nižší než 400 Hz nebo podobně) zvyšují riziko kontaminace odpovědi TEOAE zbytkovou stimulační energií – k tomu obvykle dochází až do 4 ms po aplikaci elektrického impulsu. Toto riziko kontaminace je možné snížit měřením odezvy TEOAE pouze po uplynutí přibližně 5 ms. Vysokofrekvenční složky TEOAE (které pocházejí z bazálního konce hlemýždě) se však poté značně sníží a test bude trvat déle a bude méně účinný. Kromě toho optimalizovaný stimul koncentruje energii impulsu ve frekvenční oblasti, která je pro screening sluchu kojenců nejrelevantnější.

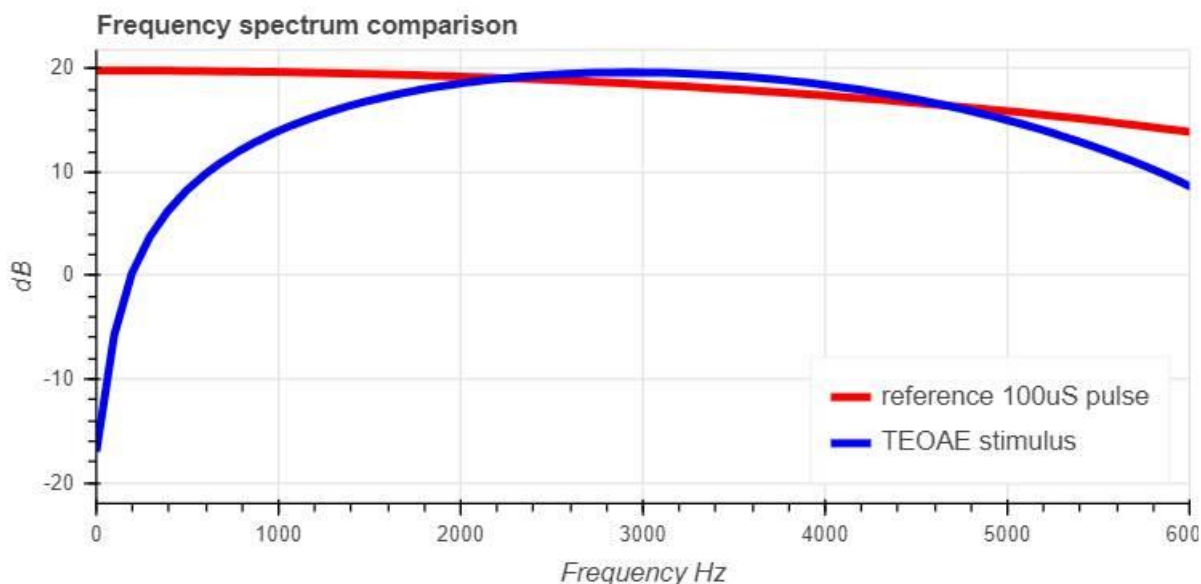
Aby bylo možné porovnat elektrickou kalibraci mezi přístrojem GSI Novus a referenčním stimulem IEC 60645-3, je v tomto dokumentu uvedeno srovnání energie obsažené v elektrických charakteristikách referenčního i optimalizovaného stimulu. To bylo vypočítáno pomocí metody „plochy pod křivkou“, jinak označovaný jako jednoduchý integrál napětí v čase pro každý z tvarů stimulů. Vezměte prosím na vědomí, že čistý obdélníkový elektrický impuls je zřídka měřitelný v jakémkoli přístupném bodě na zařízení OAE, protože na signál bude obvykle aplikováno filtrování, jakmile jej DAC generoval dlouho předtím, než dosáhne sondy OAE. Signály s rychlými hranami obsahují značnou vysokofrekvenční energii a způsobují problémy bez jakýchkoli přínosů při měření OAE. Kromě toho je někdy toto filtrování zahrnuto do vnitřních obvodů DAC, takže původní signál není mimo integrovaný obvod dostupný.

Porovnání referenčního impulsu a našeho bipolárního optimalizovaného stimulu vyžaduje pečlivou pozornost při použití měření „peak“ a „peak to peak“, protože jeden signál je unipolární a druhý bipolární. Ačkoli je tomu tak u přesného zdroje generování elektrické energie, budou oba signály bipolární, pokud budou dodány akusticky v důsledku vlastní filtrace horní propusti převodníků a jakékoli filtrace horní propusti přítomné v signálovém řetězci. Tento dokument poskytuje srovnání pomocí obou způsobů měření. V praxi bude akustické srovnání díky filtraci spadat někde mezi tyto dva extrémy.

Použití měření „peak“: tj. obdélníkový pulz má výšku ekvivalentní pouze kladné výchylce optimalizovaného bipolárního pulzu, optimalizovaný stimul používaný v přístroji GSI Novus dodává pro ekvivalentní špičkové napětí 5,18 dB dodatečné energie.

Použití měření „peak to peak“: tj. obdélníkový pulz má výšku ekvivalentní plně kladné až záporné výchylce optimalizovaného bipolárního pulzu, optimalizovaný stimul používaný v přístroji GSI Novus dodává vzhledem k referenčnímu obdélníkovému pulzu energii - 0,84 dB.

V níže uvedeném grafu je uvedeno srovnání frekvenční odezvy referenčního pulzu a optimalizovaného stimulu. Relativní úrovně dvou typů pulzů byly upraveny tak, aby odrážely typické výsledné úrovně při provádění akustické kalibrace (tj. vrcholové akustické hladiny v simulátoru ucha dospělých). Graf jasně ukazuje výrazné snížení nízkofrekvenčních a stejnosměrných složek a mírné zlepšení v požadované oblasti frekvence screeningu OAE.

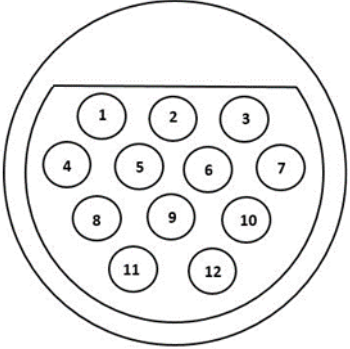


## PŘÍLOHA D: SPECIFIKACE VSTUPNÍCH/VÝSTUPNÍCH PŘIPOJENÍ

### KONEKTOR ABR/OAE NOVUS PRO ABR PŘEDZESILOVAČ

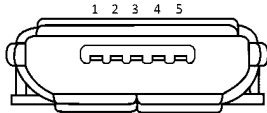
#### KONEKTOR PŘEDZESILOVAČE SONDY/PŘEVODNÍKU

Kolík	Popis
1	Kolík
2	CH1 GND
3	Uzemnění
4	Uzemnění A / uzemnění mikrofonu
5	Mikrofon - vstup / analogově vyvážený vstup
6	Mikrofon + vstup / analogově vyvážený vstup
7	Napájení +3/+5 V
8	Kanál 2, výstup
9	Kanál 2, uzemnění
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C přerušení



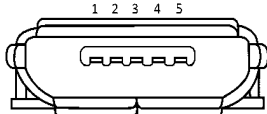
#### MICRO USB KONEKTOR NOVUS

Kolík	Popis
1	+ 5 V DC
2	Data
3	Data
4	ID
5	Uzemnění



#### KONEKTOR DOKOVACÍ A NABÍJECÍ STANICE PŘÍSTROJE NOVUS

Kolík	Popis
1	VBUS ze systému externího hostitele
2	Připojení k uzemnění – externí napájení
3	Externí napájení, 5 V/1,5 A DC
4	ID
5	Připojení k uzemnění – externí napájení





## PŘÍLOHA E: DOSTUPNÉ PROTOKOLY

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

Název protokolu	Parametry	Citlivost
<b>ABR</b>		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Stimul CE-Chirp® 35 dB nHL (výchozí)	≥ 99,6 %
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	Stimul CE-Chirp® 30 dB nHL	≥ 99,6 %
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	Stimul CE-Chirp® 40 dB nHL	≥ 99,6 %
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	Stimul CE-Chirp® 45 dB nHL	≥ 99,6 %
A04 Click 35 dB nHL	Stimul Click 35 dB nHL	≥ 99,6 %
A05 Click 30 dB nHL	Stimul Click 30 dB nHL	≥ 99,6 %
A06 Click 40 dB nHL	Stimul Click 40 dB nHL	≥ 99,6 %
A07 Click 45 dB nHL	Stimul Click 45 dB nHL	≥ 99,6 %
<b>DPOAE</b>	<b>Parametry</b>	<b>Citlivost</b>
D00 2–5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frekvence F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (výchozí) Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL Poměr F2/F1: 1,22 Max. doba testu: 60 s Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4 Kritéria pro výsledek Pass u každé frekvence: Min. úroveň OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Úroveň odmítnutí artefaktu: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
D01 1,5–4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frekvence F2: 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL Poměr F2/F1: 1,22 Max. doba testu: 60 s Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4 Kritéria pro výsledek Pass u každé	≥ 99,6 %

	<p>frekvence:                  Min. úroveň OAE: -5 dB SPL                  Min. SNR: 6 dB                  Úroveň odmítnutí artefaktu: 30 dB SPL</p>	
D02 1,5–6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>Frekvence F2: 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz                  Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL                  Poměr F2/F1: 1,22                  Max. doba testu: 60 s                  Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 5                  Kritéria pro výsledek Pass u každé frekvence:                  Min. úroveň OAE: -5 dB SPL                  Min. SNR: 6 dB                  Max. reziduální hluk: -20 dB SPL</p>	≥ 99,6 %
D05 1,5–6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>Frekvence F2: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz                  Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL                  Poměr F2/F1: 1,22                  Max. doba testu: 60 s                  Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 6                  Kritéria pro výsledek Pass u každé frekvence:                  Min. úroveň OAE: -5 dB SPL                  Min. SNR: 7 dB                  Úroveň odmítnutí artefaktu: 30 dB SPL</p>	≥ 99,6 %
<b>TEOAE</b>	<b>Parametry</b>	<b>Citlivost</b>
T00 1,5–4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Středové frekvence: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz (výchozí)                  Typ stimulu: Click (nelineární)                  Úroveň: 83 dB peSPL                  Max. čas testu: 60 s                  Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4                  Min. úroveň OAE: -5 dB SPL                  Kritéria výsledku Pass pro každé frekvenční pásmo:                  Min. SNR: 4 dB                  Povinné pásmo pro výsledek Pass: Žádné</p>	≥ 99,6 %
T01 1,5–4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	<p>Středové frekvence: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz                  Typ stimulu: Click (nelineární)                  Úroveň: 83 dB peSPL                  Max. čas testu: 60 s                  Počet četností pro výsledek Pass: 2 / 4                  Min. úroveň OAE: 0 dB SPL                  Kritéria výsledku Pass pro každé frekvenční pásmo:</p>	≥ 99,6 %

	<p>Min. SNR: 6 dB                  Povinné pásmo pro výsledek Pass: Žádné</p>	
T02 1,5–4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	<p>Středové frekvence: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz                  Typ stimulu: Click (nelineární)                  Úroveň: 80 dB peSPL                  Max. čas testu: 60 s                  Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4                  Min. úroveň OAE: -5 dB SPL                  Kritéria výsledku Pass pro každou frekvenci:                  Min. SNR: 4 dB                  Povinné pásmo pro výsledek Pass: Žádné</p>	≥ 99,6 %

## PROTOKOLY IEC 60645-6

V následující tabulce jsou uvedeny protokoly OAE kompatibilní s IEC 60645-6,

kteřé jsou k dispozici. Tyto protokoly OAE jsou v souladu se standardem IEC. Viz podrobné vysvětlení k souboru PDF obsažené ve složce „Protokoly IEC“ na USB softwaru HearSIM.

Název protokolu	Parametry	Citlivost
<b>DPOAE</b>		
D03 2–5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Frekvence F2: 5k, 4k, 3k, 2 kHz Úroveň (L1/L2): 65/55 dB SPL Poměr F2/F1: 1,22 Max. doba testu: 60 s Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4 Korekce mikrofonu: zakázáno pro splnění podmínek standardu Kritéria výsledku Pass pro každou frekvenci: Min. úroveň OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Max. reziduální hluk: -20 dB SPL	–
D04 2–5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Frekvence F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (stejně jako výchozí) Úroveň (L1/L2): 60/50 dB SPL Poměr F2/F1: 1,22 Max. doba testu: 60 s Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4 Korekce mikrofonu: zakázáno pro splnění podmínek standardu Kritéria výsledku Pass pro každou frekvenci: Min. úroveň OAE: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Max. reziduální hluk: -20 dB SPL	–

TEOAE	Parametry	Citlivost
T03 1,5–4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Středové frekvence: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Typ stimulu: Click (nelineární) Úroveň: 60 dB peSPL Max. čas testu: 60 s Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4 Min. úroveň OAE: -5 dB SPL Kritéria výsledku Pass pro každou frekvenci: Min. SNR: 4 dB Povinné pásmo pro výsledek Pass: Žádné	–
T04 1,5–4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Středové frekvence: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Typ stimulu: Click (nelineární) Úroveň: 70 dB peSPL Max. čas testu: 60 s Počet četností pro výsledek Pass: 3 / 4 Min. úroveň OAE: -5 dB SPL Kritéria výsledku Pass pro každou frekvenci: Min. SNR: 4 dB Povinné pásmo pro výsledek Pass: Žádné	–

## PŘÍLOHA F – ZÁRUKA A OPRAVY

My, společnost Grason-Stadler, zaručujeme, že tento výrobek nemá materiálové vady ani vady zpracování, a při správném nainstalování a používání bude fungovat podle příslušných specifikací. Tato záruka je se vztahuje na původního kupujícího přístroje společnosti GSI prostřednictvím distributora, od kterého byl zakoupen, a pokrývá vady materiálu a zpracování po dobu jednoho roku od data dodání přístroje původnímu kupujícímu. V případě, že se během jednoho roku od dodání zjistí, že výrobek tyto standardy nesplňuje; bude opraven nebo dle našich možností nahrazen, a to bezplatně, s výjimkou nákladů na dopravu, pokud bude vrácen do schválené pobočky Grason-Stadler. V případě, že bude požadována oprava v terénu, nebudou účtovány žádné poplatky za práci ani za materiál, budou ale účtovány náklady na dopravu podle aktuálních sazeb servisu.

---

**POZNÁMKA:** Otevření pouzdra přístroje nebo změny v přístroji, které nejsou písemně schválené společností Grason-Stadler, tuto záruku ruší. Společnost Grason-Stadler nenesе žádnou odpovědnost za nepřímé, mimořádné ani vyplývající škody, zejména pokud bylo předem vydáno upozornění na takové případné škody. U snímačů může dojít v důsledku hrubého zacházení nebo nárazu (pádu) k narušení kalibrace. Životnost sondy, těsnění sondy a ušních koncovek závisí na podmínkách použití. U těchto dílů se záruka vztahuje pouze na vady materiálu nebo výrobní vady.

---

TATO ZÁRUKA PLATÍ PRO VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI POUZE, PRO JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU OBCHODOVATELNOSTI ČI ZPŮSOBILOSTI PRO DANÝ ÚČEL.

Doporučujeme vám, abyste se jakékoli závady nepokoušeli odstranit sami nebo aby je prováděli osoby, které k tomu nejsou způsobilé. Oprava přístroje uživatelem není přípustná. Opravy musí provádět pouze autorizovaný servisní zástupce.



Modifikace vybavení smí provádět pouze kvalifikovaný zástupce GSI. Úpravy přístroje mohou být nebezpečné. Pokud je tento přístroj upraven, musí být provedena příslušná kontrola a testování, aby bylo zajištěno trvalé bezpečné používání přístroje.

Aby byla zaručena správná funkce přístroje, musí být přístroj GSI Novus alespoň jednou ročně zkontrolován a zkalibrován. Tuto kontrolu musí provést prodejce nebo autorizované servisní středisko společnosti GSI.

Při vracení přístroje k opravě nebo kalibraci je zcela nezbytné spolu s ním zaslat akustické převodníky. Přístroj zasílejte pouze do autorizovaného servisního střediska. Nezapomeňte uvést podrobný popis závad. Abyste zabránili poškození při přepravě, použijte při vracení přístroje původní obal, pokud je to možné.

## PŘÍLOHA G – RECYKLACE/LIKVIDACE



Mnoho místních zákonů a předpisů vyžaduje zvláštní postupy při recyklaci nebo likvidaci elektrického vybavení a souvisejícího odpadu, včetně baterií, tištěných spojů, elektronických součástek, kabeláže a dalších součástí elektronických zařízení. Pro řádnou likvidaci baterií a veškerých dalších částí tohoto systému dodržujte místní zákony a předpisy.

Níže najdete kontaktní adresu pro řádné vrácení nebo likvidaci elektronického odpadu v souvislosti s výrobky Grason-Stadler v Evropě a v ostatních lokalitách. Kontaktní informace na OEEZ v Evropě:

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

## PŘÍLOHA H: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou přístroj Novus ovlivnit. Přístroj Novus nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj Novus byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný přístroj. Přístroj Novus nepoužívejte, pokud sousedí s jiným elektronickým zařízením nebo je na ně položen. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiných přístrojů nebo na nich, měl by uživatel ověřit správné fungování v konfiguraci.

Použití příslušenství, vysílačů a kabelů, které jsou jiné než zde uvedené, s výjimkou servisních dílů prodávaných GSI jako náhradní díly interních součástí, může vést ke zvýšení EMISÍM nebo snížení ODOLNOSTI přístroje.

Každý, kdo připojuje doplňkové vybavení, odpovídá za to, že systém je v souladu s normou ČSN EN 60601-1-2.

### UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE EMC



Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a VF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

Základní výkonnost tohoto přístroje je definována výrobcem jako:

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

Pokud tyto výkonnostní funkce nejsou k dispozici, může dojít k selhání diagnostiky.

Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje, pokud sousedí s jiným zařízením nebo je na něj položen, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

Přenosné VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části tohoto přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

**Přístroj GSI Novus je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje přístroj musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.**



## SMĚRNICE A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE ELEKTROMAGNETICKÉ ZÁŘENÍ

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Novus využívá VF energii pouze pro vnitřní funkce. RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že by zasahovaly elektronická zařízení stojící poblíž.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj Novus je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

## DOPORUČENÉ SEPARAČNÍ VZDÁLENOSTI MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM KOMUNIKAČNÍM VF ZAŘÍZENÍM

Přístroj Novus je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány vyzařované VF rušivé jevy. Zákazník nebo uživatel přístroje Novus může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístroj Novus dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz Vnější pásma ISM $d = [3,5N_1]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz (ISM pásma) $d = [12N_2]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.


**Poznámka 1:** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbováním a odražením od konstrukcí, předmětů a lidí.

## PORADENSTVÍ A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

## ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poradenství
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Nelze použít ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	Nelze použít	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vstupním vedení elektrického napájení ČSN EN 61000-4-11	< 5 % $UT$ (> 95 % pokles v $UT$ ) po dobu 0,5 cyklů 40 % $UT$ (60 % pokles v $UT$ ) po dobu 5 cyklů 70 % $UT$ (30 % pokles v $UT$ ) po dobu 25 cyklů < 5 % $UT$ (> 95 % pokles v $UT$ ) po dobu 5 s	Nelze použít	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel <i>přístroje Novus</i> potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl <i>přístroj Novus</i> napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Síťový kmitočet magnetických polí by měl být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
<b>Upozornění:</b> $UT$ je střídavý proud síťového napětí před aplikací testovací úrovně.			

Zkouška odolnosti	IEC / EN 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
<p>Vedené RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Vyzářené Rf IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat poblíž žádné části přístroje Novus, včetně kabelů. Měla by být dodržena doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvence vysílačů.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost:  <math>d = [3,5/V1] \sqrt{P}</math> (150 kHz až 80 MHz)  <math>d = [12/V2] \sqrt{P}</math> (ISM 150 kHz až 80 MHz)</p> <p>Vyzářené Rf  <math>d = [12/E1] \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz  <math>d = [23/E1] \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,7 GHz  kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevně umístěného RF vysílače, jak je uvedeno ve výzkumu o elektromagnetickém umístění (a*), by měla být nižší než je úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b*).</p> <p>Rušení se může objevit v blízkosti zařízení označených následujícími symboly:</p> 
<p><b>POZNÁMKA 1</b> Při 80 MHz a 800 MHz, platí vyšší rozmezí frekvence.</p> <p><b>POZNÁMKA 2</b> Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbováním a odražením od konstrukcí, předmětů a lidí.</p>			

<sup>(a)</sup> Intenzita pole z pevně umístěných vysílačů, například základní stanice pro rádio (mobilní/bezdrátové), telefonů a pozemních mobilních telefonů, amatérských rádií, AM a FM radio vysílání a TV vysílání nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí, způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači, by měl být zvážena průzkum

elektromagnetického pole. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde je přístroj Novus používán, přesáhne použitelnou úroveň shody s RF, je třeba Novus dodržet, aby se ověřil normální provoz. Pokud je pozorován neobvyklý výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je přesměrování nebo přemístění přístroje Novus.

<sup>(b)</sup> Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 Mhz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

**UPOZORNĚNÍ:** Neexistují žádné odchylky od povoleného standardu a použití opravných položek.

**UPOZORNĚNÍ:** Veškeré potřebné pokyny pro udržení shody s ohledem na EMC najdete v části

všeobecné údržby v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou nutné.

Použití jiného příslušenství, převodníků 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. Pro zajištění shody s požadavky EMC, jak je uvedeno v IEC 60601-1-2, je nezbytné používat pouze následující příslušenství:

Položka	Výrobce	Č. položky
Předzesilovač Novus	Grason-Stadler	8517514
SnapPROBE™	Grason-Stadler	8522679
Vložná sluchátka IP30 (50 Ohm), EarTip	RadioEar	8503722
Vložná sluchátka IP30 (50 Ohm), EarCup	RadioEar	8503723

Splnění požadavků EMC podle IEC 60601-1-2 bude zajištěna, pokud typy kabelů a jejich délky odpovídají níže uvedeným údajům:

Popis	Délka	Stíněné/nestíněné
Předzesilovač Novus	1 m	Částečně
SnapPROBE™	1,20 m	Částečně
Vložná sluchátka IP30 (50 Ohm)	0,25 m	Stíněné
Zdroj napájení	1,5 m	Nestíněné
Kabel elektrod	0,5 m	Nestíněné

**UPOZORNĚNÍ:** Použití příslušenství, převodníků a kabelů se zdravotnickým vybavením/systémem, které je jiné než toto vybavení, může vést ke zvýšeným emisím nebo snížené imunitě zdravotnického vybavení/systému.

Specifikace testu odolnosti portu krytu vůči VF bezdrátovému komunikačnímu zařízení						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo a (MHz)	Služba a	Modulace b	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu b	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz odchylka	2	0,3	28
710	704–787	LTE pásmo 13, 17	Modulace pulzu b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Modulace pulzu b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25;	Modulace pulzu b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Modulace pulzu b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
<p><b>POZNÁMKA:</b> Je-li to nutné k dosažení ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.</p>						
<p>a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.  b) Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.  c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože ačkoliv nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší možný případ.</p>						