 Science **made** smarter

Návod k použití - CZ

OtoRead™




Interacoustics

Obsah

1	POKYNY K POUŽITÍ	3
1.1	O této příručce.....	3
1.2	Kontraindikace	3
2	VYBALENÍ A INSTALACE	4
2.1	Vybalení a kontrola.....	4
2.2	Symbyoly a označení.....	5
2.3	Přístroj a příslušenství	7
2.3.1	OtoRead™	7
2.3.2	Nabíjení a napájení OtoRead™	7
2.4	Převodníky a kalibrace	9
2.5	Obecná bezpečnostní opatření.....	10
2.6	Ovládací panel.....	10
2.7	Zapnutí přístroje.....	11
2.8	Vypnutí přístroje.....	11
2.9	Připomenutí kalibrace	11
2.9.1	Indikátor stavu nabití baterie	11
2.10	Příprava pacienta na vyšetření	12
2.11	Manipulace s ušními koncovkami a jejich výběr	12
2.11.1	Všeobecné	12
2.11.2	Nasazení ušní koncovky.....	12
2.11.3	Sejmutí ušní koncovky.....	12
2.11.4	Trubice sondy	13
2.12	Struktura ovládacího menu.....	13
2.13	Provedení testu	14
2.13.1	Výběr testovacího protokolu.....	14
2.13.2	Zvolte vyšetřované ucho	15
2.13.3	Kontrola sondy	15
2.13.4	Kalibrace po kontrole sondy.....	15
2.13.5	Testování dětí pomocí PE trubiček.....	16
2.13.6	Fáze testování	16
2.13.7	Ukládání výsledků.....	16
2.13.8	Prohlížení výsledků.....	17
2.13.9	Prohlížení DPOAE výsledků s normativními daty	17
3	PÉČE A ÚDRŽBA.....	18
3.1	Obecné postupy údržby	18
3.2	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics	18
3.3	Informace o opravách.....	19
3.4	Záruka	20
4	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	21

1 Pokyny k použití

1.1 O této příručce

Tato příručka platí pro přístroj OtoRead™ (verzi 3.20). Výrobce tohoto produktu je:

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

1.2 Kontraindikace

Kontraindikace při testování zahrnují nedávnou stapedektomii nebo chirurgii středního ucha, tekoucí ucho, akutní trauma externího zvukovodu, nepohodlí (např. těžká otitis externa) nebo okluzi externího zvukovodu. Testování by nemělo být prováděno u pacientů s takovými příznaky bez souhlasu lékaře.

2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození krabice a jejího obsahu

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

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

Přístroj OtoRead™ je dodáván ve vlastním přepravním obalu, který je pro něj speciálně navržen. Tento obal prosím uschovejte. V případě, že budete přístroj zasílat do servisu, budete tento obal potřebovat. Je-li třeba provedení servisu, kontaktujte prosím místního dodavatele.

Ohlášení nedostatků

Zkontrolujte před zapojením

Než výrobek zapojíte, ještě jednou jej zkontrolujte, zda není poškozen. Celou skříňku a příslušenství je třeba vizuálně zkontrolovat a ověřit, že nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned ohlaste

Jakékoli chybějící součásti nebo nesprávné fungování je nutno ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení připojte vždy fakturu, výrobní číslo a podrobný popis problému.

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

Použitím Hlášení o vrácení výrobku poskytnete servisním pracovníkům informace důležité k prošetření hlášeného problému. Bez těchto informací může být nalezení závady a oprava přístroje obtížná. Přístroj prosím vždy vracejte s vyplněným Hlášením o vrácení výrobku, aby bylo zajištěno, že náprava problému bude provedena k vaší spokojenosti.
















Skladování

Pokud potřebujete OtoRead™ skladovat po určitou dobu, ujistěte se, že je uchováván za vhodných podmínek (teplota: 0°C to 50°C; relativní vlhkost: 10 to 95 % (bez kondenzace)







2.2 Symboly a označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Tento symbol znamená, že pokud konečný uživatel chce tento výrobek zlikvidovat, musí jej za účelem opětného využití a recyklace odeslat do příslušného zařízení pro sběr odpadu. Neučiní-li tak, může být ohroženo životní prostředí.
 0123	Označení CE znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila TÜV Product Service s identifikačním číslem 0123.
	Datum výroby
	Výrobce.
	Nepoužívejte opakovaně. Součásti jako např. ušní koncovky jsou pouze pro jedno použití.
	Underwriters Laboratories, Inc. štítek OBECNÉ ZDRAVOTNÍ ZAŘÍZENÍ POUZE PRO ELEKTRICKÉ ÚRAZ, POŽÁRNÍ A MECHANICKÉ NEBEZPEČÍ V souladu s ANSI / AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN / CSA-C22.2 č. 60601-1 (2008) + (2014)
	Sériové číslo.
	Referenční číslo.
	Globální číslo položky.
	Logo.
	Označení FCC ID.
	Přístroj obsahuje RF vysílač.
	DC- Stejnsměrný proud.
	Čínské označení - produkt neobsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky nad maximálními hodnotami koncentrace a že se jedná o ekologický produkt, který lze recyklovat a znovu použít.



	Udržujte v suchu.
	Rozsah teplot pro přepravu a skladování.
	Rozsah vlhkosti pro přepravu a skladování.
	Rozsah atmosferického tlaku pro přepravu a skladování.



2.3 Příklad a příslušenství

2.3.1 OtoRead™



OtoRead™ se skládá z nástroje, Micro-sondy, jednorázových koncovek do uší, výměnné trubičky sondy a dalšího příslušenství.

1 OtoRead™ obsahuje hardware a software pro generování testovacích stimulů, měření a zobrazování OAE a ukládání výsledků, po dobu než budou vytištěny.

2 Plastové pouzdro obsahuje desky s obvody, které zajišťují zpracování signálu a zobrazení výsledků testů. Přístroj také obsahuje dobíjecí lithium-iontovou baterii pro napájení zařízení. Na horní straně zařízení je držák sondy (1), který zajišťuje bezpečné uložení sondy.

3 Přístroj používá obrazovku (2) s organickými světelnými emisemi (OLED) a tři světelné diody (LED) (3) pro vizuální zobrazení stavu vyšetření operátorovi. Čtyři membránová tlačítka (4) umístěná na klávesnici zařízení umožňují uživateli kontrolovat testování a tisk a resetovat testovací protokoly.



Sonda obsahuje mikrofon a dvě reproduktorové trubice, které produkují testovací stimuly a měří hladinu akustického tlaku (SPL) přítomnou v uzavřeném zvukovodu. Rozhraní mezi nástrojem a ušním kanálem je realizováno pomocí jednorázových ušních koncovek vyrobených z průmyslového elastomeru, které pasují na špičku sondy. Jednorázové ušní koncovky jsou barevně označeny, aby se usnadnil snadný výběr podle velikosti.

2.3.2 Nabíjení a napájení OtoRead™

2.3.2.1 Baterie

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

Baterii lze nabíjet dvěma způsoby:

1. Při umístění v napájené kolébce.
2. Při připojení pomocí kabelu USB k počítači nebo k dodanému síťovému adaptéru.

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



Micro-USB port na spodní straně přístroje se používá pro nabíjení přes napájecí adaptér



Modrý indikátor baterie poskytuje vizuální indikaci (modrá) funkce dobíjení baterie a stavu baterie během provozu.

2.3.2.2 Životnost baterie a doba nabíjení



VÝSTRAHA

Dodržujte prosím následující bezpečnostní opatření:

Údržbu baterie může provádět pouze servisní personál.

- Udržujte baterii plně nabitou
- Nevkládejte baterii do ohně ani ji nevystavujte působení tepla
- Nepoškozujte baterii ani nepoužívejte poškozenou baterii
- Nevystavujte baterii vodě
- Nezkratujte baterii ani nezaměňujte polaritu
- Baterie se automaticky začne nabíjet, když je OtoRead™ správně umístěn do kolébky napájené střídavým proudem nebo když je připojen přes USB k PC
- Používejte pouze nabíječku dodávanou s OtoRead™

OtoRead™ se automaticky vypne, když je nabití baterie příliš nízké pro podporu pokračujícího provozu.

Po úplném nabití baterie vydrží OtoRead™ po celý den testování za normálních testovacích podmínek a když jsou nastaveny výchozí volby „power save/úspora energie“ a „power-off/vypnutí napájení“.



2.3.2.3 Indikační kontrolky na OtoRead™



Během nabíjení baterie se kontrolka rozsvítí, vždy když je Micro-USB konektor zapojen a napájen. Způsob blikání indikátoru poskytuje informaci o stavu nabíjecí funkce a je definována takto:

- Osvětlení v ustáleném stavu znamená, že je baterie plně nabitá. To znamená, že nabíjecí cyklus byl dokončen nebo nebyl implementován, protože baterie již byla plně nabitá
- Pomalé blikání indikuje, že probíhá nabíjení
- Rychlé blikání indikuje poruchový stav, uživatel v souladu s návodem k obsluze má přístroj dopravit do servisu

Během provozu přístroje je uživatel upozorněn na nízký stav baterie následujícím rozsvícením indikátoru DOBÍJENÍ: Dvě rychlá bliknutí a následná pauza a opakování, dokud se baterie nenabije.

2.3.2.4 Připojení Micro-sondy k přístroji OtoRead™



Vypněte OtoRead™ a zasuňte konektor Micro-sondy do zásuvky na horní straně přístroje OtoRead™. Zástrčka se dá zasunout pouze v jedné orientaci.

Na konektoru sondy je logo Interacoustics a má jeho orientace má souhlasit s ovládacím panelem přístroje.

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

2.4 Převodníky a kalibrace

Převodník používaný s OtoRead™ používá konektor HDMI, který umožňuje ukládat kalibrační data do kabelu/zástrčky (známé také jako ID transducer). Převodníky (sondy) mohou být vyměněny mezi zařízeními, aniž by bylo nutné provést novou kalibraci na konkrétní přístroj OtoRead™. OtoRead™ automaticky detekuje typ převodníku.



2.5 Obecná bezpečnostní opatření

Při používání přístroje dodržujte následující obecná bezpečnostní opatření:



Varování

1. Používejte toto zařízení pouze tak, jak je popsáno v této příručce.
2. Používejte pouze jednorázové ušní koncovky Sanibel určené pro použití s tímto nástrojem.
3. **Pro každého pacienta vždy používejte novou ušní koncovku, aby nedošlo ke křížové kontaminaci. Ušní koncovky nejsou určeny k opětovnému použití.**
4. Nikdy nezasunujte hrot sondy do ušního kanálu, aniž byste na ni nasadili ušní koncovku, protože toto opomenutí může poškodit ušní kanál pacienta.
5. Uchovávejte schránku s ušními koncovkami mimo dosah pacienta.
6. Nezapomeňte vložit špičku sondy tak, aby bylo zajištěno její utěsnění, aniž by došlo k poškození pacienta. Je nutné používat správné a čisté ušní koncovky.
7. Ujistěte se, že používáte pouze stimulační intenzity přijatelné pro pacienta.
8. Doporučuje se provést na začátku každého dne kontrolu integrity, aby se zajistilo, že sonda a / nebo kabel správně fungují pro měření TEOAE a DPOAE.
9. Znečištěnou špičku sondy zlikvidujte a vyměňte, abyste zajistili, že vosk nebo jiné nečistoty uvízlé v hrotu sondy neovlivní měření.

Upozornění:

1. Pečlivá manipulace s nástrojem, kdykoli je v kontaktu s pacientem, by měla mít vysokou prioritu. Pro optimální přesnost je upřednostňováno klidné a stabilní polohování při testování.
2. OtoRead™ by měl být provozován v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivňována vnějším akustickým šumem. To může být stanoveno příslušně kvalifikovanou osobou vyškolenou v akustice. Norma ISO 8253, část 11, definuje ve své směrnici tichou místnost pro audiometrické testování sluchu.



Varování

3. Nikdy nečistěte pouzdro snímače vodou ani do měniče nevkládejte nespécifikované nástroje.
4. Nenechte přístroj spadnout a vyvarujte se jiných nepřiměřených nárazům na zařízení. Pokud přístroj spadl nebo je jinak poškozen, vraťte jej výrobcí k opravě nebo kalibraci. Nepoužívejte nástroj, pokud existuje podezření na poškození.

2.6 Ovládací panel



OtoRead™ používá 4 tlačítka k ovládní všech funkcí přístroje. Tato tlačítka jsou uspořádána ve formátu směřového kurzoru. Šipky na klávesnici (< VLEVO >, VPRAVO, ^ NAHORU, and v DOLŮ) odpovídají šipkám používaným na obrazovce. Na obrazovce se zobrazí šipka, které napovídá, jaké tlačítko je třeba stisknout.

Poznámka: Klávesou ^ NAHORU se přístroj vždy vrátí na předchozí obrazovku, do nabídky nebo do hlavní nabídky. Klávesa ^ NAHORU také zpřístupně z hlavní nabídky příkaz k tisku.



2.7 Zapnutí přístroje

Chcete-li zapnout OtoRead™, stiskněte klávesu **▼ DOLŮ** umístěnou pod obrazovkou displeje přístroje. Nad displejem se krátce objeví žluté světlo „TEST“. Zelená kontrolka „READY“ zůstane svítit, což znamená, že je přístroj připraven k použití. Krátce se zobrazí úvodní obrazovka. Na displeji se zobrazí typ přístroje - Screener (SCR), Screener Plus (SC +), Standard (STD) nebo Combo (CMB), verze softwaru, sériové číslo (například ME1234567) a datum kalibrace. Pokud je baterie je dostatečně nabitá, OtoRead™ se zapne a automaticky zkontroluje datum a čas. Pokud nejsou zjištěny žádné chyby data a času, na displeji se zobrazí hlavní nabídka.

Pokud používáte OtoRead™ poprvé, nebo pokud chcete změnit datum nebo čas, prohlédněte si část Nastavení hodin. Pokud se zobrazí chybová zpráva o čase a datu, postupujte podle pokynů v této části a nastavte správné datum a čas.

2.8 Vypnutí přístroje

Šipku **▲ NAHORU** lze použít k ručnímu vypnutí přístroje.

Kromě toho má OtoRead™ automatickou funkci „vypnutí“, která má prodloužit životnost baterie. Jednotka se automaticky vypne po 1 minutě nečinnosti (výchozí hodnota). Chcete-li jej znovu zapnout, jednoduše stiskněte velkou klávesu **▼ DOLŮ**. Tuto funkci lze přeprogramovat na různá období nečinnosti před „vypnutím“ (viz Změna nastavení přístroje - doba automatického vypnutí).

2.9 Připomenutí kalibrace

OtoRead™ přichází s připomínkou kalibrace, která vám připomene, že bude brzy vyžadována roční kalibrace zařízení. Kalibrační připomenutí se zobrazí po zapnutí OtoRead™.

2.9.1 Indikátor stavu nabití baterie



Když je kapacita baterie OtoRead™ nízká, první indikace, kterou uvidíte, je změna barvy v symbolu baterie v pravém horním rohu ruční jednotky.

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

Tabulka 1: Vysvětlení symbolů stavu nabití

Symbol	Stav nabití
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12%



2.10 Příprava pacienta na vyšetření

Před testováním by mělo být provedeno otoskopické vyšetření ušních kanálků pacienta. Nadměrný cerumen nebo vernix v ušních kanálech může ovlivnit vyšetření a vést k neplatným nebo neúplným výsledkům. Pacienti s nadměrným množstvím cerumen, drobnými nečistotami nebo cizími tělesy v ušních kanálech by měli být před testováním vyšetřeni audiologem nebo lékařem, aby odstranili případné zablokování ušního kanálu.

Umístěte pacienta do polohy, která umožní snadný přístup k ušnímu kanálu. K upevnění sondy k oblečení nebo ložnímu prádlu použijte sponku na kabelu sondy. Během testu by měl pacient zůstat klidný a tichý.

2.11 Manipulace s ušními koncovkami a jejich výběr

2.11.1 Všeobecné



Varování

Při použití mikro sondy OtoRead™ je nutné použít ušní koncovky Sanibel.

Ušní koncovky Sanibel jsou pouze na jedno použití a neměly by se znovu používat. Ušní koncovky jsou jednorázové a měly by být vyměněny po každém pacientovi. Opakované použití ušních koncovek může vést k šíření infekce z pacienta na pacienta.

Ušní koncovka musí být před vložením do ušního kanálu nasazena na trubici sondy. Váš výběr ušní koncovky bude záviset na velikosti a tvaru ušního kanálu a ucha. Váš výběr může také záviset na osobních preferencích a způsobu provedení testu.

Přístroj OtoRead™ je dodáván s řadou jednorázových ušních koncovek, které vyhovují různým velikostem ušních kanálků.

Ušní koncovka musí utěsnit zvukovod. Nejlepší výsledky testu se získají, když se špička ucha zasune hluboko do ušního kanálu namísto prostého zakrytí vstupu ušního kanálu. Je však třeba dbát na to, aby ušní koncovka nezasahovala příliš hluboko do ušního kanálu.

2.11.2 Nasazení ušní koncovky



Po výběru ušní koncovky ji zatlačte na trubici sondy tak, aby byla zarovnána se základnou sondy. Doporučuje se mírně krutit ušní koncovkou a současně ji tlačít na sondu.



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

2.11.3 Sejmutí ušní koncovky



Uchopte prsty ušní koncovku za její základnu a otáčejte jí, zatímco ji stahujete z trubice sondy. Uchopení základny ušní koncovky zabrání neúmyslnému vytažení trubice sondy z těla sondy spolu s ušní koncovkou.



2.11.4 Trubice sondy

Trubice sondy jsou jednorázové a měly by být vyměněny, jakmile jsou ucpané. Součástí tohoto nástroje je balení náhradních trubiček. Nepokoušejte se čistit trubicí sondy.



Chcete-li vyměnit trubici sondy, použijte ušní koncovku k uchopení trubice sondy (průhledná plastová trubice) a mírným otáčením při současném vytahování vysuňte trubici sondy přímo z těla sondy.



Použitou trubičku zlikvidujte okamžitě, aby nedošlo k záměně použitých trubiček s novými trubičkami. Vyjměte novou sondu z balení a vložte ji do těla sondy, přitlačte ji dokud nebude zcela usazena. Správně zasunutá trubice sondy bezpečně zapadne na své místo, když je zcela usazena v těle sondy.



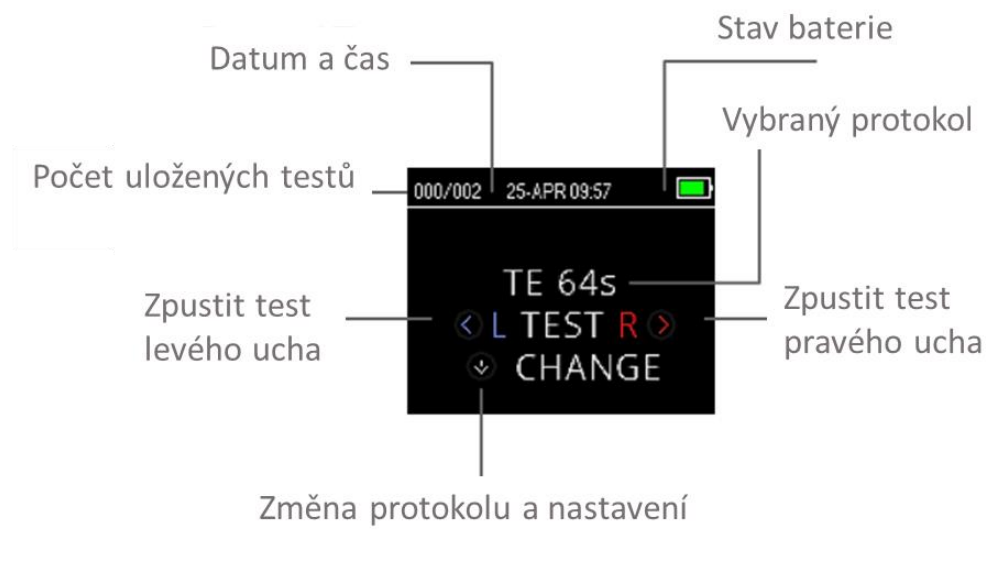
Výstraha

Pokud je trubice sondy vyjmuta z těla sondy a poté znovu použita, nezapadne stejně jako při původním nasazení.

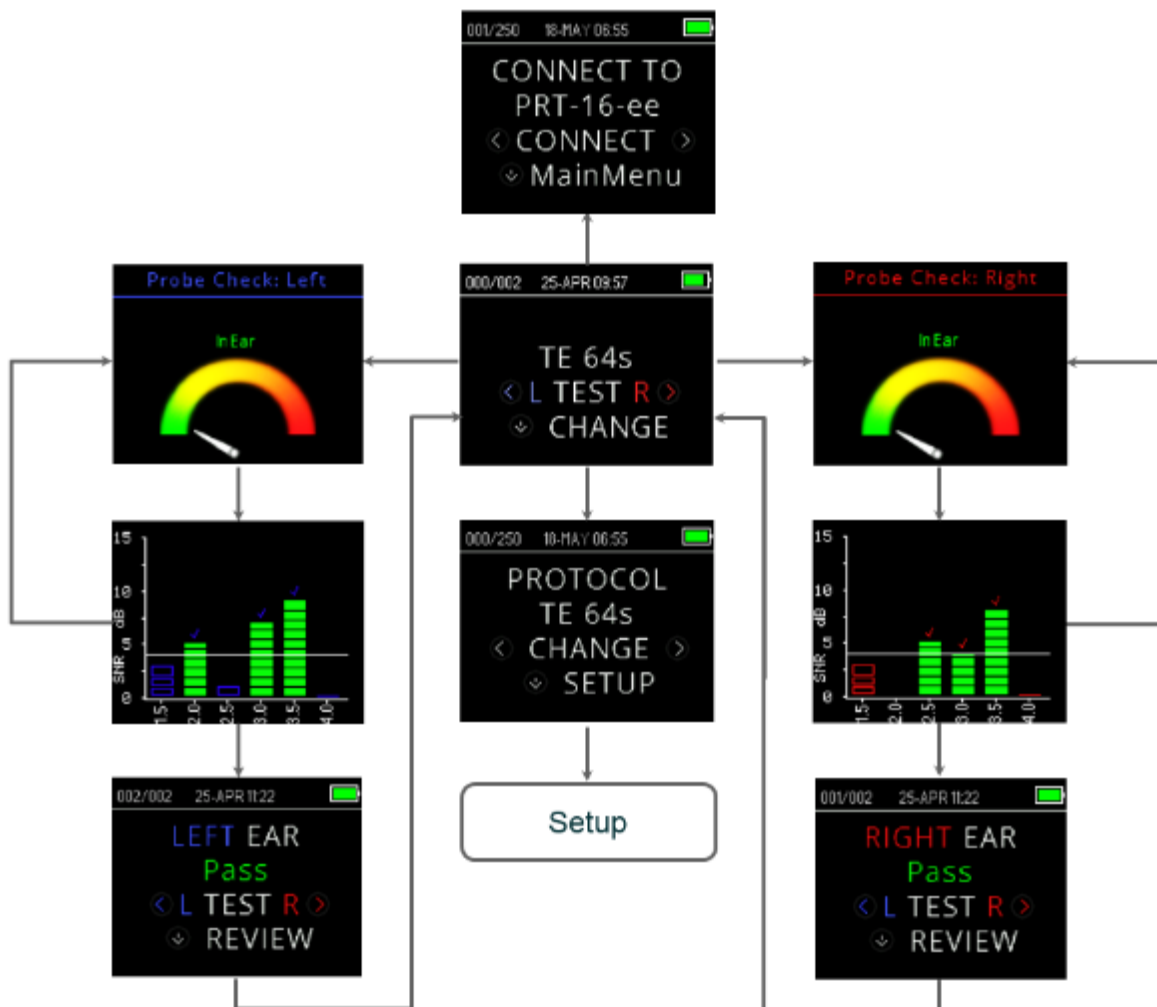
NEPOKOUŠEJTE SE O ČIŠTĚNÍ TRUBIČEK SONDY. MŮŽE TO ZPŮSOBIT POŠKOZENÍ SONDY

2.12 Struktura ovládacího menu

OtoRead™ se spustí v hlavní nabídce. Z této obrazovky si můžete prohlédnout nebo iniciovat následující:



Základní pracovní postup je zobrazen v následujícím vývojovém diagramu. Z hlavní nabídky je přístup k tiskárně přístupný stisknutím šipky **^ NAHORU**. Výběrem šipky **< VLEVO** nebo **VPRAVO >** se spustí vybraný zkušební protokol, který lze vidět v hlavní nabídce. Výběrem šipky **∨ SETUP** se dostanete k nastavení.



2.13 Provedení testu

2.13.1 Výběr testovacího protokolu



Aktuálně vybraný protokol je zobrazen v hlavní nabídce.

Zvolený protokol změňte stisknutím tlačítka **CHANGE** v hlavní nabídce. Zobrazí se obrazovka změny protokolu.



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

Stisknutím šipky **NAHORU** se vrátíte do hlavní nabídky a zahájíte testování. Stisknutím **SETUP** vstoupíte do menu nastavení.

U zařízení pro DPOAE nebo TEOAE screening existují dva výchozí testovací protokoly, které se liší v závislosti na času testování. Výchozí protokoly pro screening nelze přizpůsobit. Diagnostické protokoly jsou přizpůsobitelné. Dodatek D obsahuje kompletní informace o nastavení protokolu.



2.13.2 Zvolte vyšetřované ucho

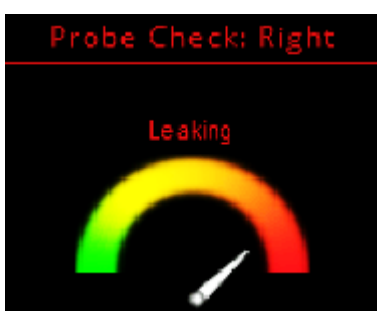


Chcete-li utěsnit ucho a měřit emise, jemně zasuňte ušní koncovku do ušního kanálu pacienta. Měla by příjemně a pohodlně padnout. Nejlepší výsledky testu se získají, když se ušní koncovka zasune hluboko do ušního kanálu namísto pouhého zarovnání s ušním kanálem. Chcete-li zahájit test, vložte sondu do ucha a výběrem šipky <VLEVO nebo VPRAVO> označte testované ucho.

Poznámka: Neodstraňujte ani nevkládejte sondu do nebo z konektoru sondy, pokud není zařízení vypnuto.

2.13.3 Kontrola sondy

Po výběru vyšetřovaného ucha se zobrazí obrazovka Kontrola sondy. Na displeji se zobrazí vybraná strana ucha v odpovídající barvě nápisu nahoře. Pod ním lze najít měřidlo, které zobrazuje utěsnění sondy v uchu.



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

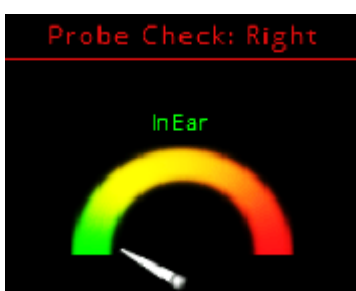
Zvukovod je příliš velký na to, aby mohl být test zahájen, protože sonda není v uchu nebo správně netěsní.

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



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

Objem ušního kanálu je v cílovém rozsahu pro testování. Bylo zjištěno utěsnění a nyní přístroj hledá konzistentní utěsnění. Jakmile se to potvrdí, stav se změní na „v uchu“ a test může být zahájen.



In Ear: V uchu: Jehla směřuje k zelené, levé straně měřidla.

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

Pokud test neprochází fází kontroly sondy, vyměňte testovací trubičku sondy, zkontrolujte, zda je konektor sondy zcela usazen v objímce, a zkuste to znovu.

2.13.4 Kalibrace po kontrole sondy

Bezprostředně po kontrole sondy provede OtoRead™ automaticky kalibraci před zahájením každého testu. Během kalibrace bude do zvukovodu vyslána řada tónů, které slouží ke kalibrační úrovni testovaných frekvencí.

Po kalibraci zkušebních tónů začne automaticky zkušební fáze.



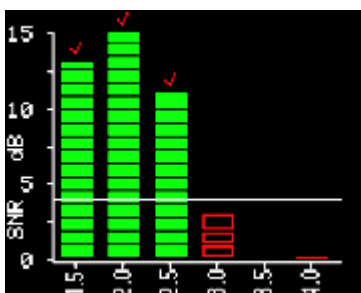
2.13.5 Testování dětí pomocí PE trubiček

Chcete-li testovat děti pomocí PE (Pressure Equalizer) trubiček, je nutné deaktivovat AutoStart. Toho se dosáhne tak, že se sonda s vhodnou ušní koncovkou vloží do ušního kanálu a správně se utěsní. Chcete-li vypnout AutoStart v hlavní nabídce, vyberte ucho, které chcete testovat, podržte stisknutou klávesu se šipkou < VLEVO nebo VPRAVO > po dobu 3 sekund, dokud nezhasne zelené světlo „TEST“. Po uvolnění klávesy bude OtoRead™ kalibrovat a testovat jako předtím.

2.13.6 Fáze testování

Během testovací fáze OtoRead™ zobrazí výsledky testovacího grafu. Displej bude vytvářen a zobrazen během testu a může být také zkontrolován po dokončení testu.

OtoRead™ umožňuje uživateli vybrat ze dvou možností pro zobrazení výsledků. Ty lze přednastavit v menu Settings/Nastavení.

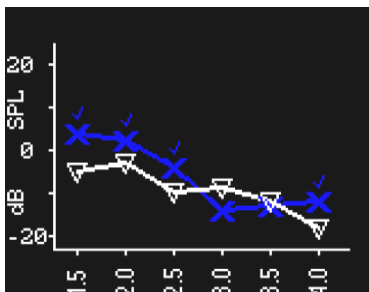


Zobrazení grafu SNR ukazuje poměr signál-šum (SNR) pro každou testovací frekvenci DP nebo testovací pásmo TE.

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

Když byl vybrán protokol s kritériem Pass/Prošel, uvidí uživatel vodorovnou bílou čáru na úrovni decibelů odpovídající SNR požadované pro PASS. Zelené pruhy znamenají prošel. V horní části těchto sloupců se zobrazí zaškrťávací značka v barvě měřeného ucha.

Červené nebo modré prázdné čtverečky označují Non-Pass/Neprošel. Modrá nebo červená označuje stranu vyšetřovaného ucha.



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

Modré symboly „x“ (levé ucho) nebo červené symboly „o“ (pravé ucho) představují absolutní úrovně emisí při každém zkušebním kmitočtu DP nebo TE frekvenčním pásmu. Světle modré obrácené trojúhelníky představují úroveň šumu pro každý testovaný kmitočet DP nebo pro frekvenčním pásmu TE.

Šrafovaná oblast reprezentuje normativní data. Na další straně najdete jejich popis.

Pokyny na přepnutí výchozího nastavení grafů a zapnutí normativní šablony viz menu Settings.

Testování je dokončeno, když se rozsvítí zelené světlo „READY/PŘIPRAVENO“. Vyšetřující lékař i pacient by měli zůstat co neklidnější a tišší, dokud se nerozsvítí zelené světlo. Pomocí šipky ^ NAHORU můžete přerušit probíhající test. Do paměti nebude uložen žádný záznam z přerušovaného testu.

2.13.7 Ukládání výsledků

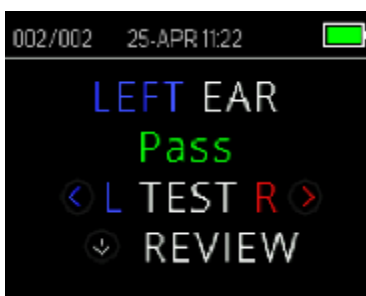
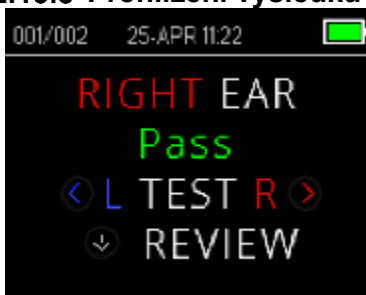
Výsledky testu se automaticky uloží do paměti, jakmile je test dokončen. Výsledky budou uloženy, i když se jednotka vypne nebo jsou baterie dočasně vybité.

Ve výchozím nastavení (Save L / R Mode) uloží OtoRead™ pouze poslední test pro každé ucho. Zahájení nového testu pro stejné ucho přepíše existující hodnoty.

Informace o tom, jak OtoRead™ ukládá výsledky vyšetření, najdete v další části návodu. Volit mezi jednotlivými režimy uložení dat lze v menu nastavení přístroje OtoRead™.



2.13.8 Prohlížení výsledků



Po dokončení testování se rozsvítí zelené světlo „READY“ a zobrazí se obrazovka podobná hlavní nabídce. Tato obrazovka znovu indikuje testovací ucho a také poskytuje výsledky testu.

- „PASS“ na obrazovce znamená, že pacient prošel screeningem
- „REFER“ označuje, že pacient neprošel screeningem
- „NOISE“ znamená, že během testu byl přítomen nadměrný hluk
- „NO SEAL“ znamená, že utěsnění nebylo během testu udržováno
- „FIT ERR“ označuje nedostatečné umístění sondy do ušního kanálu, nebylo dosaženo cílové intenzity stimulu

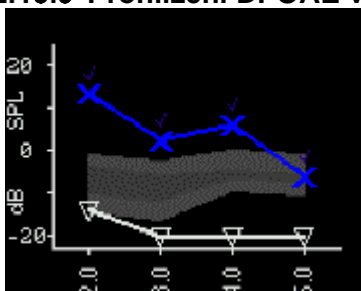
Pokud je výsledek testu „NOISY“, „NO SEAL“ nebo „FIT ERR“, měl by tester přemístit sondu, v případě potřeby vybrat ušní koncovku jiné velikosti a znovu otestovat.

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

Chcete-li zkontrolovat výsledky, stisknutím klávesy se šipkou REVIEW se vrátíte do grafu. Po zkontrolování výsledků stisknete znovu šipku DOLŮ pro návrat na obrazovku s výsledky nebo šipku NAHORU pro návrat do hlavní nabídky.

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

2.13.9 Prohlížení DPOAE výsledků s normativními daty



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



3 Péče a údržba

3.1 Obecné postupy údržby

Doporučuje se, aby rutinní kontrolní postupy byly prováděny každý týden v plném rozsahu na všech používaných zařízeních. Kontroly 1-7 uvedené níže by měly být prováděny na zařízení každý den používání.

Účelem rutinní kontroly je zajistit, aby zařízení správně fungovalo, aby se jeho kalibrace znatelně nezměnila a aby jeho převodníky a připojení byly bez závad, které by mohly nepříznivě ovlivnit výsledek zkoušky. Kontrolní postupy by měly být prováděny s přístrojem nastaveným v jeho obvyklé pracovní situaci, aniž by byl připojen k pacientovi.

- 1) Vyčistěte a zkontrolujte přístroj a veškeré příslušenství.
- 2) Zkontrolujte hrot sondy, zástrčky, hlavní vodiče a přívodní kabely příslušenství, zda nevykazují známky opotřebení nebo poškození. Poškozené nebo špatně opotřebované díly je třeba vyměnit.
- 3) U zařízení napájených z baterie zkontrolujte stav baterie pomocí metody uvedené výrobcem.
- 4) Zapněte zařízení a nechte jej po doporučenou dobu zahřívání. Pokud není uvedeno žádné zahřívací období, nechte obvody stabilizovat 5 minut. Provedte všechna nastavení podle specifikace.
- 5) Zkontrolujte, zda jsou sériová čísla sondy pro použití s přístrojem správná.
- 6) Zkontrolujte, zda je výstup přístroje přibližně správný provedením zjednodušeného testu na známém testovaném subjektu se známým sluchem; zkontrolujte případné změny.
- 7) Zkontrolujte, zda signální systém subjektu pracuje správně.
- 8) Poslouchejte na nízkých úrovních, zda se u nich nenacházejí známky hluku, hučení nebo nežádoucích zvuků (např. průnik vznikající při zavedení signálu do jiného kanálu) nebo pro jakoukoli změnu kvality tónu při zavádění maskování.

Please note: Great care should be exercised in the handling of probes and other transducers, as mechanical shock may cause a change in calibration.

Přístroj byl navržen tak, aby poskytoval spolehlivé služby mnoho let, ale pro zajištění trvalé přesnosti převodníků se doporučuje roční kalibrace.

Pokud byl přístroj nebo převodníky vystaveny poškození (pád, náraz nebo podobně), ujistěte se, že byla zachována kalibrace. Může být vyžadována rekalibrace.

Postup kalibrace je k dispozici v servisní příručce.

Upozornění: Manipulaci se sondami a jinými snímači je třeba věnovat velkou pozornost, protože mechanický šok může způsobit změny v kalibraci.

3.2 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

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



VÝSTRAHA

- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- K čištění všech exponovaných povrchů používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či špičaté předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Gumové nebo pěnové ušní koncovky jsou jednorázové součásti
- Dbejte, aby izopropylalkohol nepřišel do styku s obrazovkami na přístrojích
- Izopropylalkohol nesmí přijít do styku s žádnými silikonovými hadičkami ani gumovými díly

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- 70% izopropylalkohol pouze na tvrdé povrchy krytu

Postup

- Otřete skříňku přístroje bezotřepovým hadříkem, který jste předtím slabě navlhčili čisticím roztokem
- Očistěte sondu a kabel bezotřepovým hadříkem navlhčeným čisticím roztokem
- Zajistěte, aby se do reproduktorové části sluchátek a podobných částí nedostala vlhkost

Ušní koncovky:

Use new ear tips for each patient. Ear tips are for single patient use only.

Pro každého pacienta používejte nové ušní koncovky. Ušní koncovky jsou určeny pouze pro použití jedním pacientem.

Trubice sondy:

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

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



VÝSTRAHA

Neponořujte přístroj ani sondu do tekutin ani se nepokoušejte sterilizovat přístroj nebo jeho příslušenství.

- Zabraňte vniknutí tekutiny do zařízení
- Nepoužívejte sterilizaci v autoklávu
- Dbejte na to, abyste na průhledný displej netlačili příliš silně, ani nechte žádné nádobí propíchnout okno displeje nebo ovládací panel

3.3 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. při údržbě je zachováván jednoroční interval,



3. elektrická instalace v dotyčné místnosti odpovídá příslušným požadavkům a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

Je důležité, aby zákazník (zástupce) při každém výskytu problému vyplnil HLÁŠENÍ O VRÁCENÍ VÝROBKU a odeslal je na adresu **DGS Diagnostics Sp. z o.o., ul. Sloneczny Sad 4d, 72-002 Doluje, Polska**. To by se mělo provádět také pokaždé, když bude přístroj společnosti Interacoustics fyzicky vrácen. (Tento pokyn se samozřejmě týká i zcela nepravděpodobného nejhoršího případu, při kterém by došlo k úmrtí nebo vážné újmě na zdraví pacienta či uživatele.)

3.4 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že:

- Přístroj Titan bude prost vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímú kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímú kupujícímu společností Interacoustics

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

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics. Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího.

Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že dle názoru společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jehož výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- který byl nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny jiné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, a všechny ostatní povinnosti či jakoukoli zodpovědnost společnosti Interacoustics. Společnost Interacoustics neposkytuje ani neuděluje, přímo či nepřímo, pověření žádnému zástupci či jiné osobě, aby převzala jménem společnosti Interacoustics jakoukoli jinou odpovědnost ve spojení s prodejem produktů společnosti Interacoustics.

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



4 Řešení problémů

Problem	Solutions
Přístroj nelze zapnout	<ul style="list-style-type: none">• Šipka ▼ DOLŮ musí být stisknuta na celou sekundu (rozsvítí se žlutá LED „TEST“)• Připojte nabíječku, jak je uvedeno v kapitole 2.6.2. Ujistěte se, že modrá LED „Nabíjení“ pomalu blikáním. Počkejte alespoň 10 minut a poté se pokuste přístroj zapnout• Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Test se nezahájí	<ul style="list-style-type: none">• Vyberte ušní koncovku jiné velikosti• Změňte polohu sondy• Vyměňte trubici sondy• Ověřte, zda je ušní koncovka utěsněna v ušním kanálu pomocí zpětné vazby z obrazovky PROBE CHECK• Zkontrolujte, zda se test spustí ve vašem vlastním uchu při použití správné velikosti ušní koncovky. Pokud se test nezahájí nebo pokud zvuky AutoStart znějí neobvykle, vyměňte trubičku sondy• Pokud problém přetrvává u několika pacientů, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Nelze vytisknout výsledky testů	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte stav tiskárny. Stisknutím velkého tlačítka tiskárnu zapněte (probudit se z režimu spánku)• Pokud se tiskárna nezapne, připojte napájení pro nabíjení baterie• Ujistěte se, že tiskárna obsahuje papír• Pokud papír vyjíždí z tiskárny, ale není na něm žádný text, je papír vložen obráceně• Chcete-li spustit ukázkový tisk, dvakrát rychle stiskněte velké tlačítko tiskárny• Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Displej je zamrzlý a přístroj nereaguje na stisknutí tlačítek	<ul style="list-style-type: none">• Stisknutím a podržením tlačítka se šipkou ▼ DOLŮ po dobu 10 sekund se přístroj vypne. Opětovné zapnutí přístroje by mělo resetovat / obnovit normální funkci• Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Připojení sondy	<ul style="list-style-type: none">• Sonda nebyla detekována. Zkontrolujte, zda je konektor sondy zcela zasunutý do zásuvky• Odpojte a znovu připojte sondu• Vypněte a zapněte přístroj• Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
BT zařízení nebylo detekováno	<ul style="list-style-type: none">• Spárováno s tiskárnou:<ul style="list-style-type: none">○ Zkontrolujte, zda je tiskárna zapnutá○ Přiblížte se blíže k tiskárně○ Zkuste to znovu• Spárováno s PC nebo hardwarovým klíčem:<ul style="list-style-type: none">○ Zkontrolujte, zda je sériový port otevřený. Ujistěte se, že sériový port je zpracováván počítačem a / nebo softwarem, nikoli nástrojem OtoRead™
BT Error #xxx	<ul style="list-style-type: none">• Zkontrolujte stav zařízení BT (tiskárna nebo počítač)• Pokuste se znovu připojit k zařízení BT• Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
BT není nakonfigurován	<ul style="list-style-type: none">• Byl proveden pokus o tisk, ale žádné zařízení BT není spárováno s přístrojem OtoRead™. Vytvořte bezdrátové párování
Přístroj nereaguje	<ul style="list-style-type: none">• Tiskárna neodpovídá na dotazy z přístroje. Zkontrolujte stav tiskárny• Probudte tiskárnu z režimu spánku• V případě potřeby nabijte baterii tiskárny



Problem	Solutions
Due for Service	<ul style="list-style-type: none">• Označuje potřebu kalibrace přístroje. Zpráva se zobrazí po datu kalibrace nastaveném v zařízení. Zpráva se objeví během spuštění zařízení jednou denně
Fit Error Cannot Obtain L	<ul style="list-style-type: none">• Pro test DP nelze dosáhnout požadované úrovně (L1 nebo L2) v rámci povolených limitů. Uživatel by měl změnit polohu sondy a test opakovat• Vyměňte trubici sondy• Pokud problém přetrvává u několika pacientů, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Fit Error Too High	<ul style="list-style-type: none">• Pro test DP je úroveň kalibračního tónu příliš vysoká. Uživatel by měl změnit polohu sondy a test opakovat• Vyměňte trubici sondy• Pokud problém přetrvává u několika pacientů, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Fit Error Too Low	<ul style="list-style-type: none">• Pro test DP je úroveň kalibračního tónu příliš nízká. Uživatel by měl změnit polohu sondy a test opakovat• Vyměňte trubici sondy• Pokud problém přetrvává u několika pacientů, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Limit Error	<ul style="list-style-type: none">• Chyba přetečení během výpočtu DFT pro test DP. Uživatel by měl test opakovat• Vypněte a zapněte přístroj• Pokud problém přetrvává, kontaktujte společnost Interacoustics nebo místního distributora
Memory almost full	<ul style="list-style-type: none">• Uložené testy jsou do 5 testů od maximálního limitu. Vytiskněte nebo přeneste výsledek testu, abyste zabránili přerušení testování
Memory Full!	<ul style="list-style-type: none">• Je dosažen maximální limit počtu uložených testů. Před provedením jakýchkoli dalších testů bude muset uživatel vymazat paměť
Power Low!	<ul style="list-style-type: none">• Úroveň nabití baterie je pro testování příliš nízká. Před provedením dalších testů musí uživatel nabít
Printer Error	<ul style="list-style-type: none">• Označuje problém s tiskárnou. Zkontrolujte stav baterie tiskárny.• Resetujte tiskárnu nebo vypněte a zapněte napájení tiskárny
Printer Paper Out!	<ul style="list-style-type: none">• Vložte do tiskárny novou roli papíru
Time/Date Error	<ul style="list-style-type: none">• Hodiny jsou během zapínání zkontrolovány, zda nedošlo ke ztrátě času nebo jeho resetování. V případě resetování hodin se zobrazí tato zpráva. Uživatel by měl nastavit správné datum / čas