



Science **made** smarter

Návod k použití – CZ

Titan



8100751 D-0100621-N – 2023/12



Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Všechna práva vyhrazena. Informace obsažené v tomto dokumentu jsou vlastnictvím společnosti Interacoustics A/S. Informace obsažené v tomto dokumentu podléhají změnám bez předchozího upozornění. Žádná část této publikace nesmí být reprodukována ani šířena v jakékoli formě či jakýmikoliv prostředky bez předchozího písemného souhlasu společnosti Interacoustics A/S.

Obsah

1	Úvod	1
1.1	O tomto návodu	1
1.2	Určený účel použití	1
1.3	Popis výrobku	1
1.3.1	Konfigurace sond, snímačů a kabelů	3
1.3.2	Kabel předzesilovače	3
1.3.3	Kontralaterální sluchátko (pouze pro akustické reflexy)	3
1.4	Varování	5
1.5	Ochrana dat	5
1.6	Porucha	5
1.7	Likvidace výrobku	5
2	Vybalení a instalace	6
2.1	Vybalení a kontrola	6
2.2	Označení	7
2.3	Instalace hardwarové platformy	8
2.4	Instalace kolébky	10
2.5	Montáž kolébky na stěnu	12
2.6	Kontrolní světla na kolébce	13
2.7	Kalibrační dutinky a problémy s kalibrací	13
2.8	Instalace tepelné tiskárny	14
2.8.1	Připojení bezdrátové tiskárny k přístroji Titan	14
2.9	Instalace přístroje Titan a baterie	14
2.9.1	Nabíjení baterie	15
2.9.2	Životnost baterie a doba nabíjení	15
2.10	Výměna sond a prodlužovacích kabelů na přístroji Titan	16
2.11	Připojení snímačů k ramennímu boxu a k předzesilovači	18
2.12	Umístění a použití dlouhého klinického prodlužovacího kabelu (ramenní box) nebo kabelu předzesilovače	18
2.13	Umístění montážních indikačních nálepek na předzesilovač	19
2.14	Použití snímače IP30 nebo E-A-RTONE ABR s ušními koncovkami, pěnovými zásuvnými koncovkami a náušníky (pouze ABRIS440)	19
2.15	Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje Titan	20
2.16	Instalace softwaru	22
2.17	Instalace ovladače	25
2.18	Samostatná instalace Titan Suite	26
2.19	Licence	26
2.20	Vytvoření připojení přes bezdrátové pro měření ovládaných z PC	26
2.20.1	Instalace bezdrátového připojení	26
3	Pokyny k používání	28
3.1	Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr	30
3.2	Zapnutí a vypnutí přístroje Titan	30
3.3	Stav sondy	31
3.4	Ovládací panel přenosné jednotky Titan	31
3.5	Ovládání přístroje Titan v ručním režimu	32
3.5.1	Spuštění	32
3.5.2	Baterie	32
3.5.3	Obrazovka Test	32
3.5.4	Obrazovka Done (Hotovo)	34
3.5.5	Volba a uložení klienta	35
3.5.6	Obrazovka Úprava nových dat	36
3.5.7	Obrazovka View Clients (Prohlížení klientů)	36
3.5.8	Obrazovka Details Screen (Zobrazení údajů)	37
3.5.9	Obrazovka Edit Details (Úprava údajů)	37
3.5.10	Obrazovka View Sessions (Zobrazit vyšetření)	37
3.5.11	Obrazovka View Sessions (Zobrazit vyšetření)	38

3.5.12	Obrazovka Volba protokolu.....	39
3.5.13	Obrazovka Nastavení	39
3.5.14	Obrazovka Jazyk.....	40
3.5.15	Obrazovka Datum a čas	40
3.5.16	Obrazovka Titan.....	40
3.5.17	Kontrola objemu	41
3.5.18	Obrazovka Printer (Tiskárna).....	41
3.5.19	Obrazovka Informace o ordinaci	42
3.5.20	Obrazovka Licence	42
3.5.21	Obrazovka O programu	42
3.6	Každodenní kontroly systému u přístrojů s funkcí měření OAE.....	43
3.6.1	Test integrity sondy	43
3.6.2	Kontrola v lidském uchu	44
3.7	Práce v počítačově řízeném režimu	45
3.7.1	Konfigurace napájení počítače	45
3.7.2	Spuštění z databáze OtoAccess®.....	45
3.7.3	Spuštění z databáze Noah.....	45
3.7.4	Hlášení o selhání	45
3.8	Práce v režimu řízeném PC s bezdrátovým připojením	46
3.9	Použití karty Main (Hlavní)	47
3.10	Používání modulu IMP	53
3.11	Použití 3D tympanometrie a testu absorbance	57
3.11.1	3D diagram.....	57
3.11.2	Karta Tympanogramy	59
3.11.3	Karta Absorbance	61
3.11.4	Nahrání vlastních dat z výzkumu WBA pro vytvoření vlastního souboru dat	62
3.12	Používání modulu ABRIS	64
3.13	Používání modulu DPOAE.....	69
3.14	Použití karty TEOAE.....	76
3.15	Použití průvodce tiskem.....	82
4	Údržba	84
4.1	Postupy při běžné údržbě	84
4.2	Čištění špičky sondy.....	85
4.3	Informace o opravách	86
4.4	Záruka.....	86
5	Obecná technická specifikace.....	88
5.1	Hardwarová platforma Titan – Technické údaje	88
5.2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) a expozice EMP	100



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod se vztahuje na model Titan, verzi 3.7. Výrobce produktu je:

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

1.2 Určený účel použití

Přístroj Titan s impedančním systémem IMP440 je elektroakustický testovací přístroj, který generuje regulované úrovně testovacích tónů a signálů určených k použití při diagnostickém hodnocení sluchu a pomoci při diagnostice možných otologických poruch. Slouží k provádění tympanometrie a aktivaci akustických reflexů. Dále je určen k měření akustických vlastností ucha, například výkonové odrazivosti, výkonové absorpce, transmitance, skupinového zpoždění odrazivosti, komplexní akustické impedance a admitance a ekvivalentního objemu zvukovodu. Tyto parametry umožňují hodnocení funkčního stavu středního a zevního ucha.

Do cílové populace pro přístroj Titan s IMP440 patří všechny věkové skupiny.

Přístroj Titan s DPOAE440 je určen k audiologickému hodnocení a dokumentaci poruch sluchu pomocí distorzních otoakustických emisí. Do cílové populace pro přístroj Titan s DPOAE440 patří všechny věkové skupiny.

Přístroj Titan s ABRIS440¹ je určen k použití při audiologickém vyšetření a dokumentaci ušních a nervových poruch pomocí sluchových evokovaných potenciálů z vnitřního ucha, sluchového nervu a mozku kmene. Cílovou populací pro přístroj Titan s ABRIS440 jsou novorozenci.

Přístroj Titan s TEOAE440 je určen k použití při audiologickém vyšetření a dokumentaci ušních poruch pomocí transientních evokovaných otoakustických emisí. Do cílové populace pro přístroj Titan s TEOAE440 patří všechny věkové skupiny.

Systém Titan by měl být používán pouze školenými pracovníky, jako jsou např. audiologové, otorinolaryngologové, chirurgové, lékaři, audiologičtí pracovníci či pracovníci s podobným stupněm vzdělání. Přístroj se nesmí používat bez nezbytných znalostí a proškolení o způsobu jeho použití a o interpretaci výsledků.

1.3 Popis výrobku

Titan je multifunkční přístroj pro screening a diagnostiku, který lze připojit k modulům s audiologickým softwarem na PC, nebo lze také používat jako samostatný přenosný přístroj. Podle nainstalovaných softwarových modulů lze provádět:

- Impedanční a širokopásmovou tympanometrii (IMP440/WBT440)
- Měření distorzních otoakustických emisí (DPOAE440)
- Měření automatické odpovědi mozku kmene na sluchové podněty (ABRIS440)¹
- Měření transientních evokovaných otoakustických emisí (TEOAE440)

¹ Tato licence a odpovídající hardware nemusí být ve vašem regionu k dispozici.



System se skládá z následujících dodaných a volitelných součástí.

Standardní komponenty, obecně	IMP440	ABRIS440	DPOAE440	TEOAE440
Přenosná jednotka Titan	•	•	•	•
Kolébka přístroje Titan	•*	•	•	•
Napájecí jednotka (s konvertorem)	•	•	•	•
Testovací kavita (0,2, 0,5, 2 a 5 ml)	•	•	•	•
Lithiová baterie (2x)	•	•	•	•
Přepravní vak	•	•	•	•
USB kabel	•	•	•	•
Adaptér USB	•	•	•	•
Softwarový balíček Titan Suite	•	•	•	•
Návod k použití	•	•	•	•
Sada ušní koncovky Sanibel™ ADI ²	•	Volitelné	•	•
Sada pediatrické ušní koncovky ²	–	Volitelné	•**	•**
Sada špičky sondy pro sondu IOW ²	–	Volitelné	–	–
Sada špičky sondy pro sondu IOWA ²	•	–	•	•
Sada nití pro sondu Titan	•	Volitelné	•	•
Sada příslušenství 1055 (pro ABRIS) ²	–	•	–	–
Šňůrka na krk pro předzesilovač ²	–	•	–	–
Montážní nálepky předzesilovače	–	•	–	–
Rychlá příručka použití jednorázových elektrod	–	•	–	–
Čisticí hadřík	•	•	•	•
Snímače				
Klinický prodlužovací kabel se sondou IOWA ²	•*	–	•	•
Předzesilovač ^{1 2 3}	–	•	–	–
Krátký prodlužovací kabel ²	Volitelné	•	Volitelné	Volitelné
Odnímatelná sonda IOW ²	•**	•	Volitelné	Volitelné
Náhlavní souprava s kontralaterální ušní koncovkou TDH39C (minijack) ²	Volitelné	–	–	–
Náhlavní souprava s kontralaterální ušní koncovkou DD45C (minijack) ²	Volitelné	–	–	–
Kontralaterální zásuvné sluchátko E-A-RTONE 3A (minijack) ^{2 3}	Volitelné	–	–	–
Kontralaterální zásuvné sluchátko IP30 (minijack) ²	Volitelné	–	–	–
Náhlavní souprava s kontralaterální ušní koncovkou TDH39C (zástrčka ID) ²	Volitelné	–	–	–
Náhlavní souprava s kontralaterální ušní koncovkou DD45C (zástrčka ID) ²	Volitelné	–	–	–

² Příložená část podle normy IEC 60601-1

* Standardní díl určený pouze pro diagnostické nebo klinické verze. Lze zvolit pro verzi určenou ke screeningu.

** Standardní díl pouze pro verzi určenou ke screeningu.



Kontralaterální koncovka E-A-RTONE 3A (zástrčka ID) ²	Volitelné*	–	–	–
Kontralaterální koncovka IP30 (zástrčka ID) ²	–	–	–	–
Náhlavní souprava E-A-RTONE EarCup ID ²	–	Volitelné	–	–
Sluchátko E-A-RTONE ABR stereo ID ²	–	Volitelné	–	–
Náhlavní souprava IP30 EarCup ID ²	–	•	–	–
Sluchátko IP30 ABR stereo ID ²	–	Volitelné	–	–
Volitelné příslušenství a software				
Kalibrační souprava WBT	Volitelné	–	–	–
Tepelná tiskárna HM-E200 + sada papírů	Volitelné	Volitelné	Volitelné	Volitelné
Databáze OtoAccess®	Volitelné	Volitelné	Volitelné	Volitelné

1.3.1 Konfigurace sond, snímačů a kabelů

Přístroj Titan pracuje s různými konfiguracemi snímačů a kabelů. Možnosti konfigurace snímačů a kabelů s přístrojem Titan jsou uvedeny v tabulce níže.

Konfigurace snímač/kabel	IMP440/WBT440	DPOAE440	TEOAE440	ABRIS440
Odnímatelná sonda přímo připojená k přístroji Titan	Ano	Není povoleno	Není povoleno	Není povoleno
Odnímatelná sonda + krátký prodlužovací kabel	Ano	Ano	Ano	Není povoleno
Dlouhý klinický prodlužovací kabel (s ramenním boxem) s fixní sondou	Ano	Ano	Ano	Není povoleno
Předzesilovač s krátkým prodlužovacím kabelem + odnímatelná sonda	Ano	Ano	Ano	Ano
Odnímatelná sonda přímo připojená k předzesilovači	Není povoleno	Není povoleno	Není povoleno	Není povoleno

1.3.2 Kabel předzesilovače

Kabel předzesilovač (používaný s modely IMP440/DPOAE440/TEOAE440/ABRIS440) je určen k detekci připojených snímačů ID a automatickému načítání kalibračních údajů ze snímače ID. Kabel předzesilovače umožňuje kdykoli vyměnit jeden snímač ID za jiný, protože se zde používá speciální konektor Omnetics.

1.3.3 Kontralaterální sluchátko (pouze pro akustické reflexy)

Dlouhý klinický prodlužovací kabel (ramenní box) používaný s modely IMP440/DPOAE440/TEOAE440 obsahuje kalibrační údaje pouze pro jedno kontralaterální sluchátko. Specifické kontralaterální sluchátko je kalibrováno pomocí ramenního boxu a nelze jej vyměnit za jiný snímač, aniž by se změnila kalibrační data v ramenním boxu.

Dostupná kontralaterální sluchátka k použití s dlouhým klinickým prodlužovacím kabelem (ramenní box):

E-A-RTONE 3A (jedna koncovka) (pouze USA)

TDH39 (jedno sluchátko)

DD45 (jedno sluchátko)

Kontralaterální IP30 s minijackem



K provádění kontralaterálního reflexní měření prostřednictvím kabelu předzesilovače je nutné mít k dispozici snímač ID kontralaterálního sluchátka s konektorem Omnetics. U kontralaterálního sluchátka, které se připojuje k ramennímu boxu (IMP/OAE), se používá jiná zástrčka a není zde kompatibilita s předzesilovačem. S požadavkem na kabel předzesilovače kompatibilní s kontralaterální náhlavní soupravou (snímačem ID) se obraťte na svého dodavatele.

Dostupná kontralaterálního sluchátka k použití s kabelem předzesilovače:

E-A-RTONE 3A (jedna koncovka) ID snímač

Snímač TDH39 ID (jedno sluchátko)



Snímač DD45 ID (jedno sluchátko)

Kontralaterální ID sluchátko IP30



1.4 Varování

V tomto návodu jsou použity následující symboly, které znamenají varování, upozornění a poznámky:

	VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta nebo operátora.
	UPOZORNĚNÍ označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození přístroje.
POZNÁMKA	POZNÁMKA se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.

1.5 Ochrana dat

Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) vstoupilo v platnost 25. května 2018 a upravuje způsoby zacházení s údaji pacientů a jak je uchovávat. Přístroj Titan spolu se softwarovým modulem Titan Suite slouží k testování pacientů, ukládání a prohlížení naměřených dat. Zákazník je povinen zajistit, aby způsob používání softwaru a zařízení a sdílení informací v rámci organizace a s třetími stranami byly v souladu s pokyny stanovenými v GDPR.

Zákazník je dále odpovědný za vymazání příslušných dat před likvidací v každém počítači, na kterém je nainstalována sada Titan Suite, nebo každé zařízení Titan, na kterém se nacházejí údaje o pacientech, v souladu s pokyny GDPR.

1.6 Porucha



V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před poškozením. Pokud tedy výrobek takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě odstaven.

Závažné i drobné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním je nutné neprodleně nahlásit distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

V případě úmrtí osob nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.

1.7 Likvidace výrobku

Společnost Interacoustics se zavazuje zajistit bezpečnou likvidaci svých výrobků, pokud již nejsou použitelné. Pro zajištění tohoto cíle je důležitá spolupráce uživatele. Společnost Interacoustics proto očekává, že budou dodržovány místní předpisy pro třídění a likvidaci elektrických a elektronických zařízení a že zařízení nebude vyhozeno společně s netříděným odpadem.

V případě, že distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, je třeba jej využít k zajištění správné likvidace výrobku.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození

Při doručení přístroje zkontrolujte, zda jste obdrželi všechny součásti uvedené na dodacím listu. Před použitím je nutné vizuálně zkontrolovat stav všech součástí, zda nejsou poškrábané nebo zda zcela nechybí. U veškerého obsahu zásilky musí být zkontrolována mechanická a elektrická funkčnost. V případě zjištění závady zařízení se neprodleně obraťte na místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a kvůli pojistným nárokům.

Obal uchovejte pro budoucí přepravu

Přístroj se dodává v přepravních krabicích, které jsou navrženy specificky pro příslušné komponenty. Doporučujeme si krabici ponechat pro příští přepravu v případě, že bude nutné zařízení vrátit nebo zaslat k servisu.

Postup při hlášení a vrácení zařízení












Jakákoli porucha nebo chybějící či poškozená součást (z důvodu přepravy) musí být okamžitě oznámena vašemu dodavateli/místnímu distributorovi. K tomuto hlášení přiložte vždy kopii faktury, sériové číslo a podrobný popis problému. Se všemi informacemi týkajícími se servisu na místě prosím kontaktujte místního distributora. Pokud mají být systém nebo komponenty zaslány k servisu, uveďte prosím všechny podrobnosti související s problémy s produktem ve „**Zprávě o vrácení**“, která je přiložena k tomuto návodu. Ve zprávě o vrácení je nutné řádně popsat veškeré známé skutečnosti týkající se příslušného problému, které technikovi pomohou porozumět problému a vyřešit jej k vaší spokojenosti. Za organizaci všech postupů při servisu/vrácení přístroje a za související formality je odpovědný místní distributor.







2.2 Označení

Přístroj je označen následujícím způsobem.

Upozorňujeme, že na přístroji Titan jsou viditelné pouze bezpečnostní symboly. Zbývající regulační informace naleznete v prostoru pro baterie (viz kapitola 2.10).

Symbol	Vysvětlení
	Příložná část typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Upozornění – Informace naleznete v návodu k použití.
	Řiďte se návodem k použití
	WEEE (Směrnice EU) Tento symbol označuje, že výrobek se nesmí likvidovat jako netříděný odpad, ale musí být předán do zařízení pro oddělený sběr k využití a recyklaci.
 0123	Označení CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I. Schválení systému kvality provádí TÜV - identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Výrobce
	Referenční číslo
	Nepoužívat opakovaně



Symbol	Vysvětlení
	Udržujte v suchu.
	Rozsah vlhkosti pro přepravu a skladování.
	Rozsah teplot během přepravy a skladování.
	Označení položky ETL

2.3 Instalace hardwarové platformy

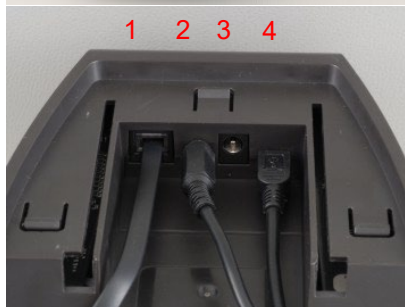


Před zapojením přístroje nebo během práce s ním musí uživatel mít na paměti následujících varování a postupovat odpovídajícím způsobem.

1. Tento přístroj je určen k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří medicínský elektrický systém. Externí zařízení určené k připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – zdravotnické elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1 ed. 3, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na unikající proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení unikajících proudů. Každá osoba, která připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědná za splnění požadavků na systém. Jste-li na pochybách, kontaktujte kvalifikovaného biomedicínského technika nebo místního distributora zařízení. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta.
2. Pokud je přístroj připojen k sestavě počítače (IT zařízení, které tvoří systém) či podobné úpravě, musí ho vyhodnotit kvalifikovaný zdravotnický technik v souladu s bezpečnostními předpisy uvedenými v normě IEC 60601.
3. USB připojení přístroje je opatřeno ochrannou izolací na přípojce pro pacienta.
4. Před připojením do sítě se ujistěte, že napětí v místní síti odpovídá napětí vyznačenému na přístroji. Vždy, když má být přístroj otevřen za účelem prohlídky, odpojte napájecí kabel.
5. V zájmu maximální elektrické bezpečnosti vypněte napájení přístroje ze sítě, pokud není používán.
6. Aby byl zachován vysoký stupeň bezpečnosti, musí kvalifikovaný servisní technik provádět jednou ročně kontrolu přístroje a jeho napájení podle požadavků na bezpečnost zdravotnických elektrických normy IEC 60601-1.
7. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení.
8. Během používání na pacientovi nelze provádět údržbu ani servis žádných částí zařízení.



2.4 Instalace kolébky



Odsuňte zadní desku kolébky.

Napájecí zdroj (2) a kabel USB (4) nebo optický kabel USB (3 a 4).

Druhý konec USB kabelu zapojte do PC.

Zadní desku opět nasuňte na kolébku.

Umístěte kolébku na stůl.



Ocelový držák na kabel umístěte do otvorů na zadní straně kolébky.



Rezervní baterii upevněte do kolébky.



Nyní je kolébka připravena k použití s do ní vloženým přístrojem Titan.



2.5 Montáž kolébky na stěnu

K montáži kolébky na stěnu budete potřebovat tyto nástroje: vrtačku a šroubovák.

Možná bude nutné ověřit, jaké hmoždinky a šrouby je nejlepší použít v závislosti na materiálu stěny.



Použijte úchytnou desku kolébky a tužku a nakreslete na stěnu přesnou polohu 3 otvorů pro šrouby. Výšku je nutné zvolit tak, aby bylo možné displej Titan číst i po jeho umístění do kolébky.

Vyvrtejte otvory a zasadte dodané kolíky. Třemi šrouby připevněte úchytnou desku ke stěně.



Napájecí kabel, kabel tiskárny a USB kabel vložte za úchytnou desku. Připevněte je ke kolébce před nasazením kolébky na opěrnou desku.



Nyní lze do kolébky umístit rezervní baterii a přístroj Titan.



2.6 Kontrolní světla na kolébce



Kontrolní LED diody na kolébce signalizují následující:

LED 1 svítí trvale zeleně, když je přístroj Titan vložen do kolébky a baterie je plně nabita. LED 1 bliká zeleně, když se baterie nabíjí.

LED 2 svítí trvale zeleně, když je rezervní baterie vložena do kolébky a je plně nabita. LED 2 bliká zeleně, když se baterie nabíjí.

LED 3 svítí trvale zeleně, když je kolébka zapojena do sítě.

2.7 Kalibrační dutinky a problémy s kalibrací



Na kolébce Titan je 2ml dutinka, kterou lze použít k rychlé kontrole validity kalibrace sondy. K důkladnějším kontrolám lze použít válcové dutinky o objemu 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5,0 ml.

Chcete-li provést kontrolu kalibrace, zvolte protokol měřící tympanogram.

Nepoužívejte ušní koncovku! Hrot sondy zcela zasuňte do dutinky. Proveďte měření. Zkontrolujte měřený objem

Hlavním účelem testu je zajistit dlouhodobě stabilní výsledky. Výsledky se mohou mírně lišit z důvodu změn barometrického tlaku, teploty a vlhkosti, ale neočekávají se odchylky větší než 0,2 ml. Pokud se náhle naměří větší odchylka, je možné, že sonda je poškozená, případně je jí nutno znovu zkalibrovat.

Důrazně doporučujeme kalibraci každé sondy a kontralaterálního sluchátka provádět nejméně jednou ročně. Pokud se sondou zachází nešetrně (např. když spadne na tvrdý povrch), bude možná vyžadovat novou kalibraci. Kalibrační hodnoty sondy se uloží přímo v sondě. Proto lze sondy kdykoli vyměnit. Kontralaterální sluchátko je však kalibrováno spolu s ramenním boxem. Kontralaterální sluchátka nelze přenést z jednoho ramenního boxu do jiného bez kalibrace.





2.8 Instalace tepelné tiskárny

Zajistěte, aby byla tiskárna řádně nainstalována a připravena k použití podle návodu k použití tiskárny.

2.8.1 Připojení bezdrátové tiskárny k přístroji Titan

Dříve, než bude možný tisk, bude nutné provést spárování bezdrátové tiskárny s přístrojem Titan.

Při spárování s tiskárnou postupujte podle těchto pokynů:

1. Zapněte tiskárnu stiskem a přidržením vypínače na 2 sekundy.
2. Na přenosné jednotce Titan jděte na možnost **Protocol | My Titan | Titan...** (Protokol | Můj přístroj Titan | Titan...) a nastavte **bezdrátové připojení k Printer (Tiskárna)**. Možnost lze změnit stisknutím klávesy R nebo L.
3. Stiskněte tlačítko **Back (Zpět)** a poté přejděte na **My Titan | Printer (Můj přístroj Titan | Tiskárna)** a stiskněte tlačítko **Search (Hledat)**.
4. Nechte přístroj vyhledat bezdrátová zařízení. To může trvat až 1 minutu.
5. V seznamu zařízení by se mělo objevit zařízení nazvané HM-E200.
6. Chcete-li dokončit spárování, stiskněte **Select (Zvolit)**.

Chcete-li vytisknout naměřené výsledky na bezdrátově připojené tepelné tiskárně, doporučujeme tiskárnu zapnout před zahájením měření. Tiskárna tak bude mít dostatek času na připojení a připravenost k tisku po dokončení měření.

2.9 Instalace přístroje Titan a baterie



Opatrným stiskem zarážky a posunutím krytu dolů otevřete přihrádku pro baterii.



Vložte baterii do přihrádky.

POZNÁMKA

Ujistěte se, že jsou kontakty baterie vyrovnány s kontakty uvnitř přihrádky na baterie přístroje Titan.



Znovu nasadte kryt na přístroj Titan a zatlačením nahoru uzavřete přihrádku pro baterie.

Pokud se přístroj Titan po delší dobu nepoužívá, doporučuje se z něj vyjmout baterie.

2.9.1 Nabíjení baterie

POZNÁMKA

Dodržujte prosím tato bezpečnostní opatření:

Baterie udržujte plně nabitou.
Nevhazujte baterii do ohně ani ji nevystavujte teplu.
Baterii nepoškozujte, poškozenou baterii nepoužívejte.
Nevystavujte baterii vodě.
Baterii nezkratujte ani neměňte její polaritu.
Používejte pouze nabíječku dodanou s přístrojem Titan.

Odhadované doby nabíjení jsou uvedeny v následující části.

2.9.2 Životnost baterie a doba nabíjení

Při plném nabití vydrží baterie Titan za běžných testovacích podmínek při zapnutém výchozím režimu úspory energie a vypnutí celý den testování.

Obvykle může přístroj Titan u různých modulů provést následující počet kontinuálních testů:
Níže uvedená čísla byla vypočtena pro průměrnou dobu provádění jednoho testu 1 minutu u IMP, DPOAE a TEOAE. Doba provádění jednoho testu 3 minuty byla použita k výpočtu počtu testů, které je možno provést u ABRIS.

Modul	Test (průměrné doby provádění testu jsou vysvětleny výše)	Počet testů
IMP440	Tymp + reflexy ipsi a kontralaterální	200+
DPOAE440	DP-Gram Podrobný popis	200+
ABRIS440	ABR screening u kojenců	75
TEOAE440	Testování TEOAE	200+

Baterie Titan se po vložení do kolébky automaticky začne nabíjet, pokud je kolébka zapojena do sítě. Z důvodu prodloužení životnosti baterie ji po úplném dobití vyjímejte z kolébky. Kapacita baterie se časem zkracuje a ideálně je nutno ji vyměnit po 500 nabíjecích cyklech nebo maximálně po pěti letech používání.



Společnost Interacoustics dodává k nabíjení přístroje Titan napájecí síťovou jednotku schválenou k lékařskému použití. Když se kolébka nepoužívá, lze k zapojení přístroje Titan do napájecí síťové jednotky schválené k lékařskému použití použít USB DC adaptér. Baterie v přístroji Titan se pak nabije za stejnou dobu, jako by byla vložena do kolébky.

Baterii Titan lze také nabíjet připojením k PC pomocí dodaného USB kabelu. Testování lze provádět, i když se baterie Titan nabíjí.

V následující tabulce je uveden odhad doby nabíjení (parametr ct) baterie v hodinách. Záporná čísla znamenají vybití baterie. Doba nabíjení rezervní baterie v kolébce a baterie v přístroji Titan vloženém do kolébky je stejná.

	Parametr ct v kolébce do 80%	Parametr ct přes USB (PC) do 80%	Parametr ct v kolébce do 100%	Parametr ct přes USB (PC) do 100%
Off (Vyp)	1,5	3,8	2,3	5,7
Zapnuto (netestuje se)	2,8	-32	4,1	-47

2.10 Výměna sond a prodlužovacích kabelů na přístroji Titan

Sondu Titan lze k přístroji připojit čtyřmi způsoby:

- 1) přímo k modelu Titan (pouze IMP440/WBT440).
- 2) pomocí krátkého prodlužovacího kabelu (IMP440/WBT440/DPOAE440/TEOAE440).
- 3) pomocí dlouhého prodlužovacího kabelu s ramenním boxem (pro OAE a IMP)
- 4) pomocí kabelu předzesilovače (pro OAE/IMP a ABRIS).

Délka hadičky ovlivňuje otáčky čerpadla v modulu IMP440. Při přímém připojení sondy k přístroji Titan jsou otáčky čerpadla přibližně o 60 % vyšší než při připojení přes dlouhý klinický prodlužovací kabel (ramenní box) nebo kabel předzesilovače. K získání co nejpřesnějšího měření se doporučuje použít sondu připojenou ke ramennímu boxu nebo ke kabelu předzesilovače.

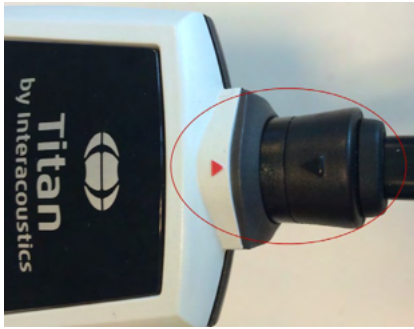


Před připojením nebo odpojením sondy, krátkého nebo dlouhého klinického prodlužovacího kabelu (ramenního boxu) nebo kabelu předzesilovače od přístroje Titan se ujistěte, že je přístroj Titan vypnutý.



Chcete-li odpojit sondu nebo prodlužovací kabel od přístroje Titan, stiskněte tlačítko na zadní straně přístroje a vytáhněte sondu nebo prodlužovací kabel; sondu nebo prodlužovací kabel držte za spodní část.

Netahejte přímo za kabel, tím by se mohly poškodit spoje hadiček! Netahejte přímo za špičku sondy, sonda by se mohla zlomit!



Prodlužovací kabel nebo sondu připojte k přístroji Titan po zarovnání červených trojúhelníků a zatlačením sondy nebo prodlužovacího kabelu do zapojovací destičky.



2.11 Připojení snímačů k ramennímu boxu a k předzesilovači

Kontralaterální stimulaci během měření impedančního reflexu lze provádět pouze tehdy, když je k přístroji Titan připojen dlouhý klinický prodlužovací kabel (ramenní box) nebo kabel předzesilovače.



Při použití dlouhého klinického prodlužovacího kabelu (ramenního boxu) pro IMP/OAE zapojte konektor kontralaterálních sluchátek nebo vložte telefon do ramenního boxu s označením „Phones Contra” (Kontralaterální sluchátka).



Při použití kabelu předzesilovače se všechny snímač (kontralaterální sluchátka, TDH39, zásuvná sluchátka IP30 apod.), kromě sondy, připojují přes port Omnetics (1) vedle připojovací desky sondy (2).

2.12 Umístění a použití dlouhého klinického prodlužovacího kabelu (ramenní box) nebo kabelu předzesilovače

Dlouhý prodlužovací kabel s malým ramenním boxem lze použít k měření impedance a OAE. Kabel předzesilovače je potřebný při testování ABRIS a může se také použít se všemi ostatními moduly.

Pomocí svorky na zadní straně připevněte dlouhý klinický prodlužovací kabel (ramenní box) k oděvu pacienta. U většiny pacientů může být vhodné připevnit ramenní box k límci košile nebo halenky. U kabelu předzesilovače může být vhodnější připevnit jej k popruhu, který se pak pověsí okolo krku rodiče přidržujícího pacienta.



Tlačítko na ramenním boxu (1) lze použít k ovládní přístroje Titan během testování a mezi jednotlivými testy.

Během testování v režimu řízeném počítačem lze tlačítko ramenního boxu (1) použít k ZAHÁJENÍ nebo UKONČENÍ testování, pokud je v uchu zachováno utěsnění.

V době mezi testováním, kdy je sonda mimo ucho, lze stiskem tlačítka změnit vybrané ucho z pravého na levé a naopak.

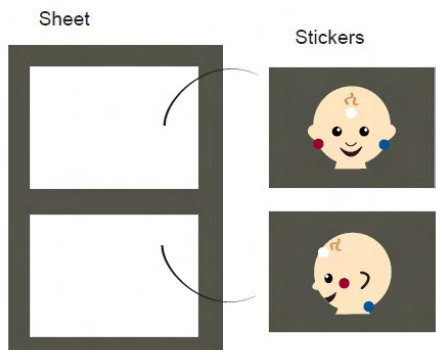


Tlačítko (2) na předzesilovači lze použít k ZAHÁJENÍ nebo UKONČENÍ testu.



2.13 Umístění montážních indikačních nálepek na předzesilovač

Jako pomůcka pro uživatele při správném umístění elektrod a kabelů je přiložen list s indikačními nálepkami pro připevnění. Každý list obsahuje dvě samolepky, z nichž horní zobrazuje umístění na spánkové kosti (processus mastoideus) a spodní umístění na zátylku.



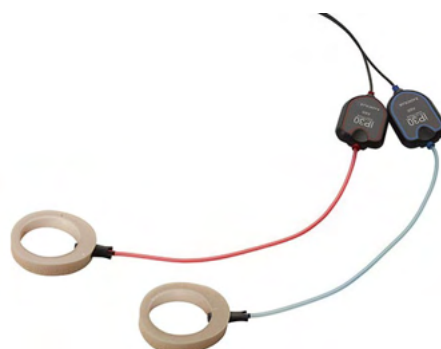
Potřebnou nálepkou odlepte z listu a nalepte do jamky na zadní straně předzesilovače.

2.14 Použití snímače IP30 nebo E-A-RTONE ABR s ušními koncovkami, pěnovými zásuvnými koncovkami a náušníky (pouze ABRIS440)

Pro použití s modulem ABRIS440 existují dvě verze snímače IP30 / E-A-RTONE ABR.



Měnič IP30 / E-A-RTONE ABR se používá s kojeneckými ušními koncovkami 3,5 mm nebo 4,0 mm, pěnovými zásuvnými ušními koncovkami nebo s ušními koncovkami sondy Titan s použitím adaptéru. Měnič je označen „Calibrated for use with inserts“ (Kalibrován pro použití se zásuvnými koncovkami).



Měnič IP30/ E-A-RTONE Earcup se používá s náušníky pomocí adaptéru. Měnič je označen „Calibrated for use with EarCups“ (Kalibrován pro použití s náušníky).

POZNÁMKA

I když se snímače zdají být stejné, ujistěte se, že používáte snímač s jednorázovými pomůckami, pro které je určen. Nesprávné použití může vzhledem k rozdílné kalibraci způsobit nesprávné výsledky.

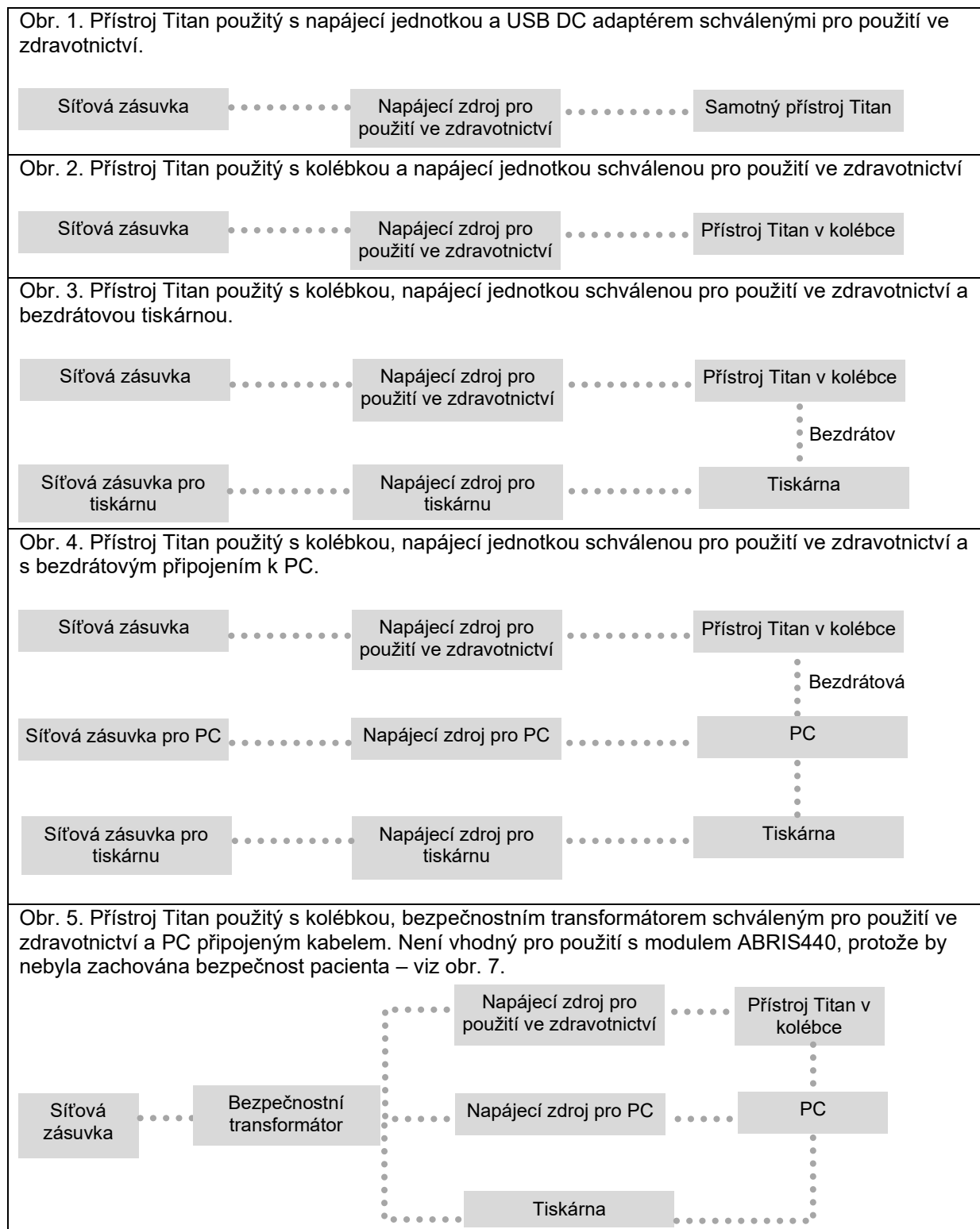


2.15 Bezpečnostní opatření při zapojování přístroje Titan

POZNÁMKA

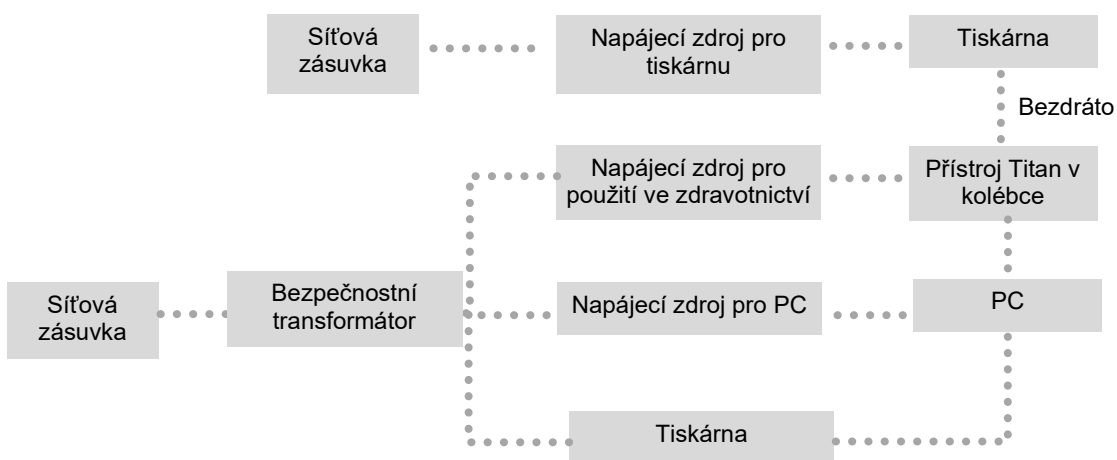
Pokud jsou připojena standardní zařízení, jako jsou například tiskárny a sítě, je nutno aplikovat zvláštní opatření, aby byla zachována bezpečnost zdravotnického přístroje.

Dodržujte prosím níže uvedené pokyny.

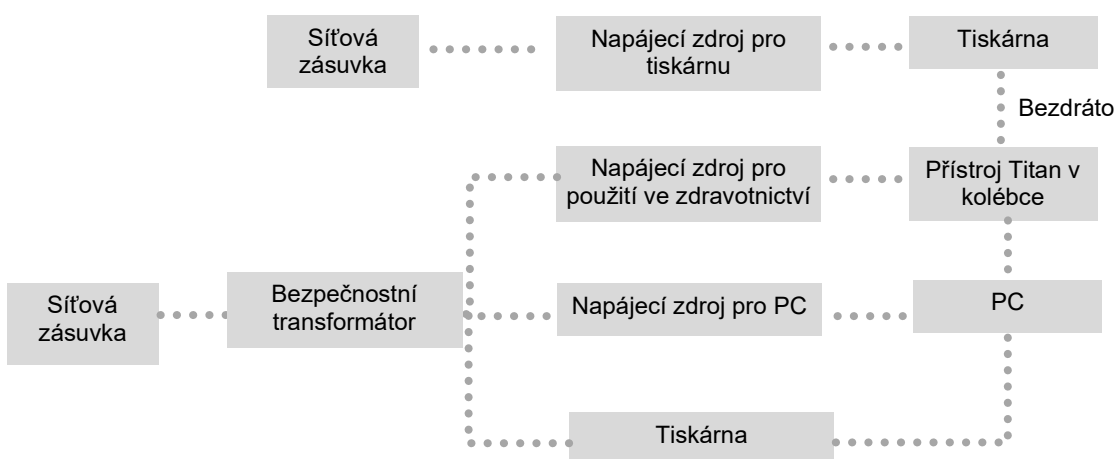




Obr. 6. Přístroj Titan použitý s kolébkou, bezpečnostním transformátorem schváleným pro použití ve zdravotnictví, PC připojeným kabelem a bezdrátovým připojením k tiskárně. Není vhodný pro použití s modulem ABRIS440, protože by nebyla zachována bezpečnost pacienta – viz obr. 7.



Obr. 7. Přístroj Titan použitý s kolébkou, napájecí jednotkou schválenou pro použití ve zdravotnictví, PC připojeným optickým USB kabelem a bezdrátovým připojením k tiskárně. Konfigurace vhodná pro použití s modulem ABRIS440 – bezpečnost pacienta je zachována.





2.16 Instalace softwaru

Co musíte vědět před zahájením instalace

K počítači, do kterého instalujete sadu Titan Suite, musíte mít práva správce.

Důležitá poznámka o použití normativních dat

Chystáte se nainstalovat software Titan Suite. Některé části softwaru mají dostupná normativní data, která mohou být zobrazena a porovnána s provedenými záznamy. Pokud dáváte přednost tomu, aby se normativní data nezobrazovala, může být jejich volba v příslušných protokolech zrušena, anebo mohou být vytvořeny a použity nové protokoly bez normativních dat.

Interacoustics nevyhrazuje jakýmkoliv stupeň následné diagnostické shody mezi zaznamenanými výsledky a jakýmkoli normativními daty, která si operátor zvolí a použije k porovnání.

Další informace o normativních datech lze získat z příručky s dalšími informacemi o přístroji Titan a od společnosti Interacoustics.

POZNÁMKA

1. NEPŘIPOJUJTE hardware Titan k počítači dříve, než bude dokončena instalace softwaru!
2. Společnost Interacoustics nezaručuje správnou funkci systému v případě, že je v počítači nainstalován jakýkoli jiný software, s výjimkou databáze OtoAccess® nebo Noah verze 4.10 nebo vyšší.

Minimální požadavky na PC

- CPU Core i3 nebo lepší (doporučujeme Intel).
- Minimálně 4GB RAM
- 10 GB volného místa na pevném disku (doporučujeme Solid State Drive (SSD))
- Minimální rozlišení displeje 1280x1024 pixelů
- Grafika kompatibilní s DirectX 12.x (doporučujeme Intel/NVidia)
- Jeden nebo více USB portů verze 1.1 nebo vyšší

Podporované operační systémy

- Microsoft Windows® 10 32bitů a 64bitů
- Microsoft Windows® 11

Windows® je zapsaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation ve Spojených státech a jiných zemích.

Důležité: ujistěte se, že máte nainstalovány poslední servisní balíky a kritické aktualizace operačního systému Windows®, který používáte.

UPOZORNĚNÍ: Jako součást ochrany údajů zajistěte, aby byly dodrženy všechny níže uvedené body:

1. Používejte operační systémy podporované společností Microsoft
2. V operačních systémech musí být vždy uplatněny všechny bezpečnostní opravy
3. Aktivujte šifrování databáze
4. Používejte účty a hesla jednotlivých uživatelů
5. U počítačů s místním ukládáním dat zabezpečte fyzický přístup a přístup ze sítě.
6. Používejte aktualizovaný antivirus, firewall a software proti malwaru
7. Uplatňujte vhodnou metodiku zálohování
8. Uplatňujte vhodnou metodiku uchovávání záznamů.

UPOZORNĚNÍ: Používáním operačních systémů, u kterých společnost Microsoft ukončila podporu softwaru a zabezpečení, se zvyšuje riziko virů a malwaru, což může mít za následek selhání softwaru, ztrátu dat, krádež a zneužití dat.

Společnost Interacoustics A/S nemůže být odpovědná za vaše data. Některé produkty společnosti Interacoustics A/S podporují nebo mohou fungovat s operačními systémy nepodporovanými společností Microsoft. Společnost Interacoustics A/S doporučuje vždy používat operační systémy podporované společností Microsoft, které jsou plně aktualizovány z hlediska zabezpečení.



Co budete potřebovat:

1. Instalační USB Titan Suite.
2. Kabel USB.
3. Hardware Titan.

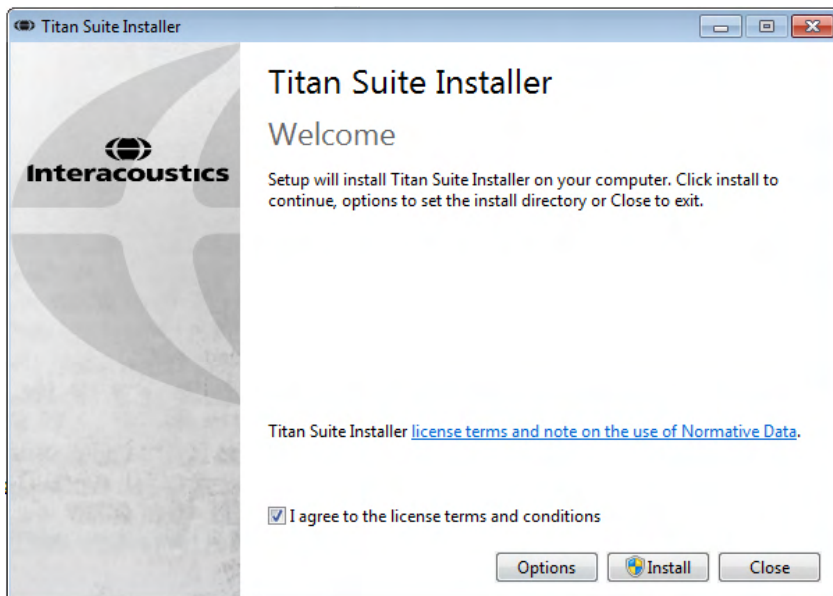
Chcete-li používat software společně s databází (např. s databází Noah nebo OtoAccess®), ujistěte se, že je databáze nainstalována před instalací Titan Suite. Při instalaci databáze postupujte podle pokynů výrobce. Pokud používáte AuditBase System 5, je nutné před instalací softwaru Titan Suite tento systém spustit.



Instalace softwaru v systému Windows® 10 & 11

Po vložení instalačního USB postupujte podle níže uvedených pokynů k instalaci softwaru Titan Suite. Pokud se instalace nespustí automaticky, klikněte na „Start“, poté přejděte na „My Computer“ (Tento počítač) a dvojklikem na jednotku USB zobrazte obsah instalačního DVD. Dvojklikem na soubor „setup.exe“ spustíte instalaci.

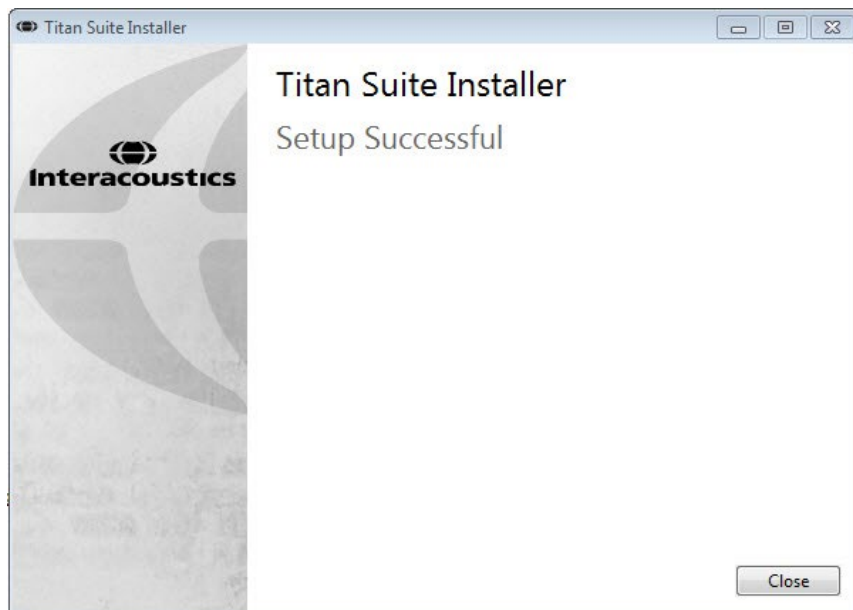
1. Vyčkejte, až se objeví níže uvedený dialog, potvrďte souhlas s obchodními podmínkami a následně klikněte na možnost „Install“ (Instalovat).



2. Řiďte se pokyny pro instalaci zařízení Titan a dokončete instalaci. Klikněte na možnost „Close“ (Zavřít). Software je nyní nainstalován a připraven k použití.

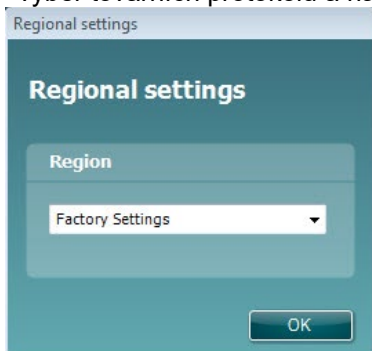
Při instalaci se vás systém Windows® může:

- a) Zeptat, zda chcete povolit změny v počítači. V takovém případě klikněte na možnost „Yes“ (Ano).
- b) Vyžádat si stažení a instalaci nové funkce systému Windows (např. .NET Framework 3.5). Stáhněte si a nainstalujte nové funkce a zajistěte správné fungování softwaru Titan Suite.





- c) Upozornit na to, že systém Windows nemůže ověřit vydavatele software ovladače. I přesto softwarový ovladač instalujte a zajistíte správné fungování zařízení Titan. Pokud nebude ovladač nainstalován, nebude zařízení Titan při připojení k počítači prostřednictvím USB rozpoznáno.
3. Po prvním spuštění softwaru budete vyzváni k výběru regionálního nastavení, kterým se aktivuje výběr továrních protokolů a návod k použití (EN nebo US) softwaru Titan Suite.



Všechny protokoly regionálního nastavení jsou pro každý modul samostatně dostupné volbou **show/hide protocols (zobrazit/skrýt protokoly)**. Další podrobnosti jsou uvedeny v dokumentu Další informace o přístroji Titan.

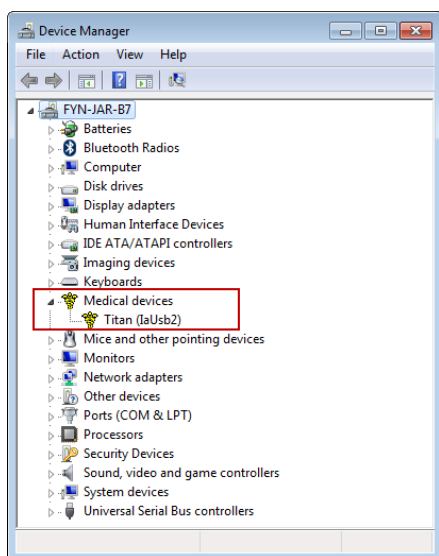
Jazyk lze po instalaci kdykoli změnit volbou **Menu | Setup | Language (Nabídka | Nastavení | Jazyk)** v kartě **MAIN (HLAVNÍ)** softwaru Titan Suite.

2.17 Instalace ovladače

Po instalaci softwaru Titan Suite je nutné nainstalovat ovladač pro Titan.

1. Připojte Titan k PC přes USB (přímo nebo pomocí kolébky). Přístroj Titan se spouští stiskem tlačítka **R** nebo **L** na přenosné jednotce.
2. Systém automaticky detekuje nový hardware a na hlavním panelu se vedle hodin zobrazí místní okno s informací, že ovladač je nainstalován a hardware připraven k použití.

Správné nainstalování ovladače zkontrolujete otevřením Device Manager (Správce zařízení) a ověřením toho, zda se zařízení Titan objeví pod položkou Medical devices (Zdravotnické přístroje).





2.18 Samostatná instalace Titan Suite

Pokud nechcete pracovat se softwarem Titan Suite pomocí databází Noah nebo OtoAccess®, můžete vytvořit na ploše zástupce pro přímé spuštění softwaru Titan Suite jako samostatného modulu.

Přejděte k nabídce Start | Programs | Interacoustics | Titan Suite (Start | Programy | Interacoustics | Titan Suite). Pravým tlačítkem myši klikněte na Titan Suite a zvolte Send To | Desktop (create shortcut) (Odeslat do | Plocha (vytvořit zástupce)). Zástupce pro Titan Suite se nyní zobrazí na ploše.

Poznámka: Při uložení sezení v samostatném režimu se měření nespojí s příslušným pacientem a nemohou být později přenesena do databáze.

2.19 Licence

Při dodání produkt Titan již obsahuje licenci včetně objednaných softwarových modulů. Pokud budete chtít přidat další modul dostupný pro Titan Suite, požádejte o licenci u svého obchodního zástupce.

2.20 Vytvoření připojení přes bezdrátové pro měření ovládaných z PC

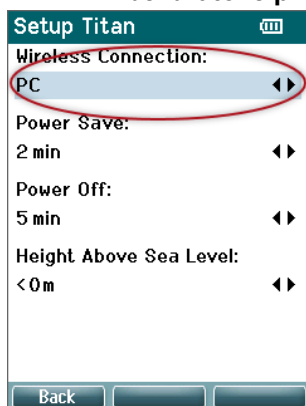
Má-li se používat bezdrátové připojení k měření řízenému počítačem s přístrojem Titan, je nutné nejprve ověřit, zda je počítač schopen pracovat bezdrátově. Pokud systém Windows® požádá během instalace o klíč:

Výchozí klíč je 1234.

2.20.1 Instalace bezdrátového připojení

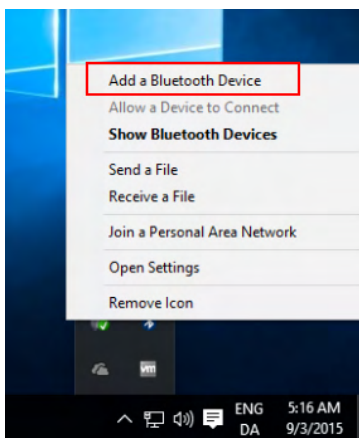
Zapněte přenosnou jednotku Titan a PC/notebook s Windows® :

1. Zvolte možnost **Protocol | My Titan |Titan** (Protokol | Můj Titan | Titan) a stiskem tlačítka R nebo L změňte na **bezdrátové připojení k PC**.

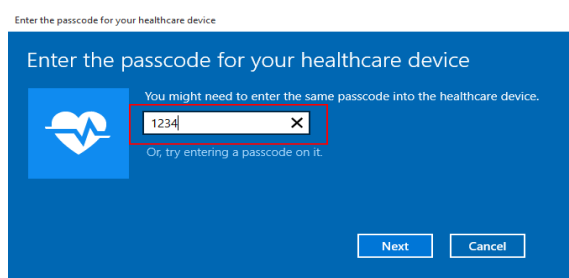
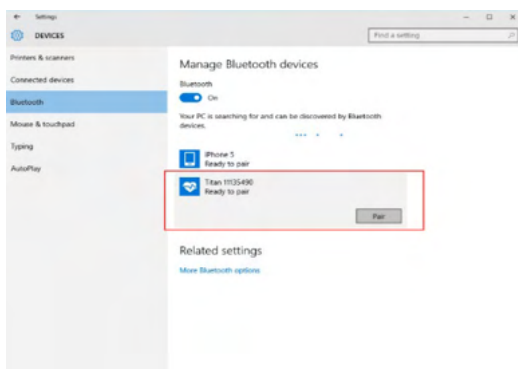




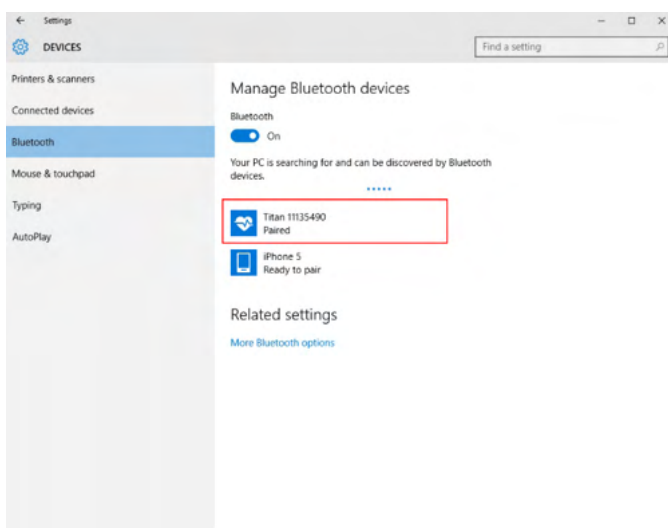
2. Na hlavním panelu klikněte pravým tlačítkem myši na **ikonu Bluetooth** a zvolte **Add a Bluetooth Device (Přidat Bluetooth přístroj)**.



3. Jakmile se zobrazí níže uvedená obrazovka, zvolte zařízení Titan pro spárování a pak klikněte na možnost **Pair (Spárování)**. Zadejte kód pro spárování (1234) a klikněte na **Next (Další)**.



4. Přístroj Titan je nyní s počítačem spárován pomocí bezdrátového připojení. Zavřete dialogové okno.



5. Chcete-li potvrdit spárování, spusťte Titan Suite (další pokyny jsou uvedeny v příručce Další informace o přístroji Titan). Ujistěte se, že je přístroj Titan stále zapnutý.
6. Po spuštění Titan Suite jděte na **MAIN | Menu | Setup | Enable wireless** (HLAVNÍ | Nabídka | Nastavení | Aktivovat bezdrátové připojení). Zobrazí se níže znázorněné dialogové okno a software



bude vyhledávat bezdrátové přístroje. Po nalezení přístroje Titan se objeví tlačítko se sériovým číslem (lze zobrazit na obrazovce **Protocol | My Titan | Setup | License...**)(Protokol | Můj Titan | Nastavení | Licence...). Stisknutím tlačítka zahajete bezdrátové připojení.



Při správném bezdrátovém připojení bude ikona vedle tlačítka Titan signalizovat sílu připojení. Pokud nelze přístroj Titan připojit, zkontrolujte, zda je na přístroji bezdrátové připojení aktivováno a nastaveno pro počítač a zda je přístroj v přiměřené vzdálenosti od počítače.

Poznámka: Pokud se zařízení Titan nepřipojí správně a v počítači je ovladač Bluetooth nainstalován výrobcem, možná bude nutné jej odinstalovat a pak se pokusit o nové spárování zařízení Titan s počítačem.

3 Pokyny k používání

Přístroj zapnete stisknutím tlačítka R nebo L na přenosné jednotce. Před použitím přístroje si prostudujte tento návod. Z důvodu dodržování osvědčených postupů upozorňujeme na nutno dodržování obecných varování a bezpečnostních opatření:



1. Nikdy nezavádějte špičku sondy do zvukovodu bez upevněné ušní koncovky, protože pokud tak učiníte, mohlo by dojít k poškození zvukovodu.
2. Krabičku s ušními koncovkami držte mimo dosah pacienta.
3. Při zavádění špičky sondy dbejte na její vzduchotěsné usazení tak, aby nedošlo k jakémukoliv poškození stavu pacienta. Nezbytné je používání správných a čistých ušních koncovek.
4. Náušníky sluchátek pravidelně čistěte schváleným dezinfekčním prostředkem.
5. Mezi kontraindikace testování patří recentní stapedektomie či operace středního ucha, sekrece z ucha, akutní trauma zevního zvukovodu, diskomfort (např. závažná otitis externa) nebo okluze zevního zvukovodu. Testování by se nemělo provádět u pacientů s těmito příznaky bez předchozího schválení lékařem.
6. Přítomnost tinitu, hyperakuze nebo jiné citlivosti na silné zvuky může být kontraindikací pro testování s použitím stimulů vysoké intenzity.
7. Pokud se přístroj Titan používá klinicky s přenosným přístrojem umístěným v kolébce, použijte 50% pracovní cyklus, což znamená, že po období nepřetržitého testování musí následovat obdobným obdobím, kdy se zařízení nebude používat.
8. Pokud se zařízení Titan během testování nabíjí v kolébce, může být ovlivněna úroveň EEG. Doporučujeme při testování ABRIS přístroj Titan nenabíjet.
9. Pacienti s ventrikuloperitoneálním shuntem jsou povinni dodržovat bezpečnostní 5cm odstup mezi shuntem a aktivní částí snímače. Viz část 5.2



1. Používejte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.
2. Při vysílání kontralaterálních stimulů pomocí zásuvných sluchátek - nezavádějte sluchátka ani se nijak nepokoušejte provádět měření, pokud není nasazena správná ušní koncovka.
3. Při kontralaterální stimulaci pomocí sluchátek se nepokoušejte provádět měření bez náušníků MX41 na sluchátkách.
4. S cílem zajistit správné fungování sondy a/nebo kabel při měření TEOAE doporučujeme sondu na začátku každého dne řádně otestovat.
5. Zakočení sondy pravidelně čistěte, aby ušní maz nebo jiné nečistoty zachycené v koncovce sondy neovlivňovaly měření.



POZNÁMKA

1. Mimořádně důležité je opatrné zacházení s přístrojem vždy, když je v kontaktu s tělem pacienta. Pro optimální přesnost při testování je vhodné stabilní umístění na tichém místě.
2. Přístroj Titan by měl pracovat v tichém prostředí, aby měření nebyla ovlivněna akustickým šumem z vnějšku. O tom může rozhodnout kvalifikovaná osoba proškolená v akustice. V normě ISO 8253, část 11, jsou definovány požadavky na tichou místnost pro audiometrické testování sluchu.
3. Doporučuje se, aby byl přístroj používán v rozsahu teploty prostředí 15–35 °C.
4. Sluchátka a zásuvná sluchátka jsou kalibrována pro použití s ramenním boxem tohoto přístroje; výměna snímačů za snímače z jiného zařízení tedy vyžaduje překalibraci.
5. Kryt snímače nikdy nečistěte vodou, ani k snímači nepřipojujte nespécifikované přístroje.
6. Přístroj neupusťte a nepřipusťte ani jiný náraz na přístroj. Pokud přístroj upadne nebo je jinak poškozen, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.
7. Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, je třeba přijmout opatření, aby nedocházelo ke zbytečnému vystavení elektromagnetickým polím, např. z mobilních telefonů apod. Pokud se přístroj používá v sousedství jiných zařízení, je nutné dbát, aby nedocházelo k vzájemnému rušení.
8. Používejte pouze jednorázové ušní koncovky Sanibel, určené pro použití s tímto přístrojem.

3.1 Zacházení s ušními koncovkami a jejich výběr



U každého pacienta vždy použijte novou ušní koncovku tak, aby se zabránilo zkřížené kontaminaci. Ušní koncovky nejsou určeny k opakovanému použití.

Při užívání sondy Titan je nutno používat ušní koncovky Sanibel.

Na sondu musí být před testováním nasazena ušní koncovka vhodného typu a velikosti. Výběr závisí na velikosti a tvaru zvukovodu a ucha. Výběr může rovněž záviset na osobních preferencích a způsobu, jak test provádíte.



Při provádění rychlého screeningového testu impedance lze zvolit ušní koncovku tvaru deštníku. Ušní koncovkou tvaru deštníku se utěsní zvukovod, aniž by se špička sondy dostala do zvukovodu. Ušní koncovku pevně zatlačte do zvukovodu tak, aby bylo utěsnění zachováno po celou dobu testu.



Pro stabilnější testování doporučujeme použít prodlužovací kabel s hříbovitou ušní koncovkou. Ušní koncovku je nutné zcela vložit do zvukovodu. Hříbovité ušní koncovky umožňují s přístrojem Titan „hands free“ testování. Tímto se snižuje pravděpodobnost kontaktního šumu rušícího měření.

Přehled velikostí a výběr ušních koncovek naleznete ve stručném průvodci „Výběr správné ušní koncovky“.

3.2 Zapnutí a vypnutí přístroje Titan

Přístroj Titan zapnete stisknutím tlačítka nebo .

Chcete-li přístroj Titan vypnout, přidržte současně po dobu 1 sekundy stisknuté tlačítko i tlačítko .

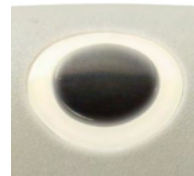
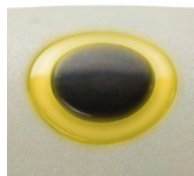
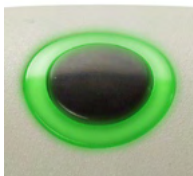
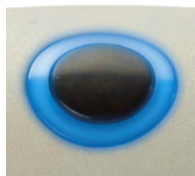
POZNÁMKA

Spuštění přístroje Titan trvá přibližně 2 sekundy. Před použitím nechejte přístroj po dobu až 1 minuty zahřát.



3.3 Stav sondy

Stav sondy je signalizován barvou světelné kontrolky na konci prodlužovacího kabelu, na ramenním boxu nebo na stavové liště sondy v softwaru. Níže jsou ukázány barvy a jejich význam:



Barva

Červená

Modrá

Zelená

Žlutá

Bílá

Zelená se mění
na

červenou/modrou

Kontrolka nesvítí

Stav

Je zvoleno pravé ucho. Sonda je venku z ucha.

Je zvoleno levé ucho. Sonda je venku z ucha.

Sonda je v uchu a je zachováno utěsnění.

Sonda je v uchu a je zablokována, neutěsněná nebo je přítomen nadměrný šum.

Sonda byla právě zapojena. Stav sondy není znám. Pokud světlo sondy zůstává bílé v jakékoli jiné situaci, bude možná nutné přístroj Titan vypnout a znovu zapnout, aby byl stav sondy znovu načten.

Aktuální test byl dokončen.

Přístroj Titan již nemonitoruje stav sondy nebo sonda již není ve velké dutině, např. při použití vynuceného spuštění (pouze pro měření impedance a OAE).

3.4 Ovládací panel přenosné jednotky Titan



Symbol	Funkce
F1 – F3	Klávesami F1 – F3 lze zvolit různé možnosti uvedené na displeji přístroje Titan nad jednotlivými funkčními klávesami, např. „Print“ (Tisk), „Save“ (Uložit) nebo „Delete“ (Vymazat).
F4 – F5	Tlačítka R a L se provádí výběr ucha. Chcete-li přístroj Titan vypnout, přidržte současně stisknutá tlačítka F4 (R) a F5 (L).
F6 – F7	Tlačítka Up (Nahoru) a Down (Dolů) (F6 a F7) umožňují procházení seznamy, nabídkami apod. Tato tlačítka rovněž umožňují procházení různými testy uvedenými na zvolené obrazovce.



3.5 Ovládání přístroje Titan v ručním režimu

3.5.1 Spuštění

Přístroj Titan se vždy spustí s obrazovkou **Test** dříve používaného protokolu, připravenou k zahájení měření. Při zapnutí přístroje Titan v ručním režimu po odpojení od PC se spustí s obrazovkou **Select Protocol (Zvolit protokol)** a bude nutné navolit protokol, který se má dále používat.

3.5.2 Baterie

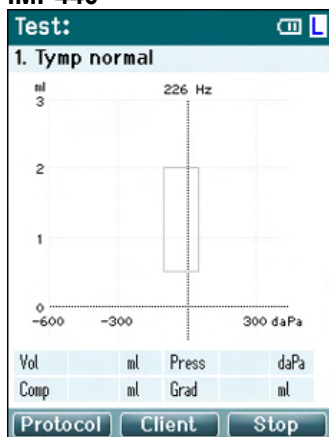
V případě snížení kapacity baterie přístroje Titan bude prvním viditelným signálem změna barvy symbolu baterie v pravém horním rohu přenosné jednotky. Jakmile se kapacita baterie přístroje Titan sníží natolik, že už nebude možné provádět měření, objeví se na obrazovce varování, měření se ukončí a uloží se veškerá zaznamenaná data. K dalšímu pokračování v měření bude nutné vypnout přenosnou jednotku a vyměnit baterii, případně vložit přístroj Titan do kolébky. Po restartování přístroje Titan se dříve naměřená data obnoví a bude možné pokračovat v měření bez opakování testu.

3.5.3 Obrazovka Test

Obvykle se přístroj Titan spouští s obrazovkou **Test**. Když po měření vymažete nebo uložíte data, vrátíte se rovněž na tuto obrazovku. Na obrazovce uvidíte tyto údaje:

- Vedle slova **Test** se v záhlaví zobrazuje stav sondy: **v uchu, mimo ucho, netěsnící** nebo **zablokovaná**.
- Je-li viditelná **ikona tiskárny**, vždy se aktivuje bezdrátové připojení tepelné tiskárny
- V pravém horním rohu se zobrazuje **Battery Status (Stav baterie)**, . Po vložení přenosné jednotky Titan do kolébky se začne baterie nabíjet a bude viditelná ikona nabíjení baterie. Pokud bude baterie téměř vybitá, barva ikony se změní na červenou
- V pravém horním rohu bude viditelná ikona ukazující, zda přístroj Titan provádí testování v **levém uchu** , v **pravém uchu** nebo v **obou uších** (pouze u modulu ABRIS440, když je připojen vhodný snímač
- Na druhém řádku obrazovky **Test** se zobrazuje **Protocol name (Název protokolu)**. Po stisknutí **Start** se druhý řádek změní a zobrazí se typ probíhajícího testu (např. Tymp, DP-Gram)
- Lze vynutit spuštění měření impedance, např. při měření u dítěte s PE trubicí. **Vynucené spuštění** se aktivuje dlouhým stiskem tlačítka **Start** na 3 sekundy. Stavový řádek signalizuje možnost **Forced Start (Vynucené spuštění)**. Měření se spouští stiskem tlačítka **Start**.
Poznámka Vynucené spuštění je možné pouze tehdy, je-li v nastavení protokolu zařízení nastaveno na manuální spuštění.

IMP440



Měření v testu je zobrazeno ve středu obrazovky.

V **normativním rámečku** se zobrazuje normativní oblast, ve které se za normálních podmínek předpokládá peak tympanogramu. Rozměry normativního rámečku jsou definovány v nastavení protokolu.

Vol = objem

Press = tlak

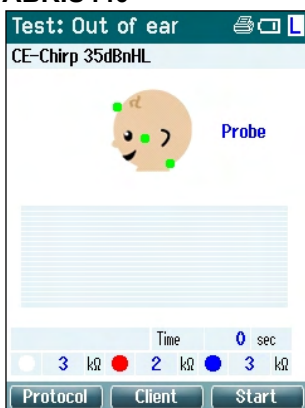
Comp = poddajnost

Grad = gradient

Pokud protokol obsahuje zprávu s pokyny, povede stisknutí tlačítka **Shoulder box (Ramenní box)** k pokračování v protokolu, bez ohledu na stav sondy.



ABRIS440



Kroužky na hlavě dítěte označují **umístění elektrod** v testu a **stav impedance elektrody**; zelená = přijatelná, žlutá = nevyhovující.

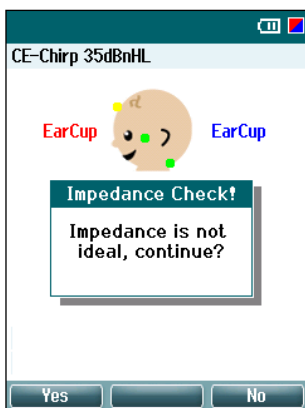
Název zvoleného **snímače** je zobrazen vedle hlavy dítěte.

Pod dobou testování je zobrazena hodnota impedance pro každou ze tří elektrod (bílou, červenou, modrou).

Tři tlačítka v dolní řádce na obrazovce odpovídají horním třem funkčním tlačítkům na přenosné jednotce.

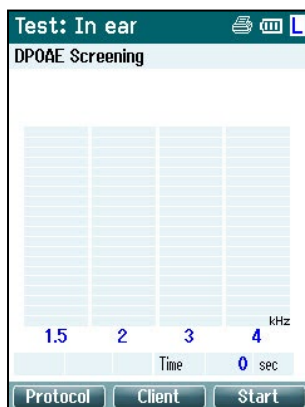
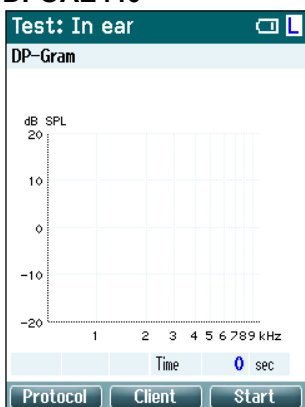
Během testování:

Zobrazuje se **EEG bar (lišta EEG)** se špičkovými hodnotami EEG. Černá lišta představuje špičkovou úroveň EEG, nad kterou budou měření odmítnuta (zobrazena žlutě).



Pokud je test zahájen, když jsou indikátory impedance elektrody žluté (nevyhovující), objeví se varovné okno **impedance is not ideal (impedance není ideální)**. Uživatel musí potvrdit, zda chce pokračovat v testování, i pokud jsou hodnoty impedance špatné. Špatná impedance může způsobit delší dobu testování a záznamy s větším šumem.

DPOAE440

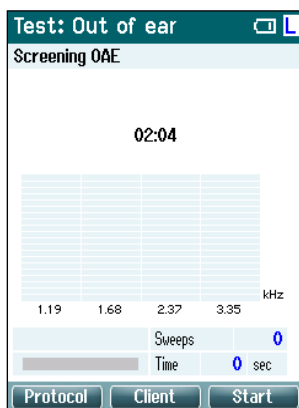
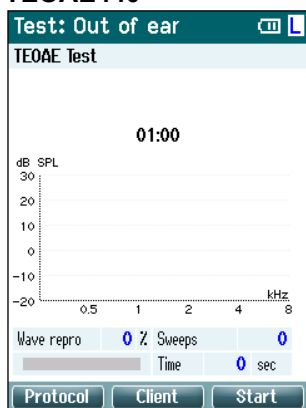


Měření v testu je zobrazeno ve středu obrazovky.

Zobrazení se liší podle typu znázornění zvoleného v protokolu: Základní nebo pokročilé znázornění.



TEOAE440



Měření v testu je zobrazeno ve středu obrazovky.

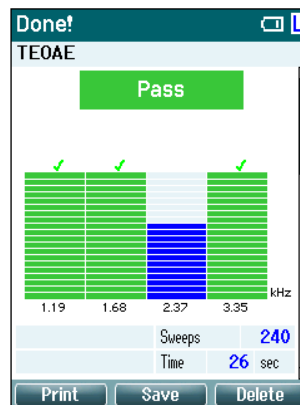
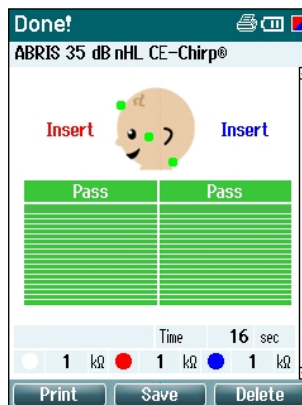
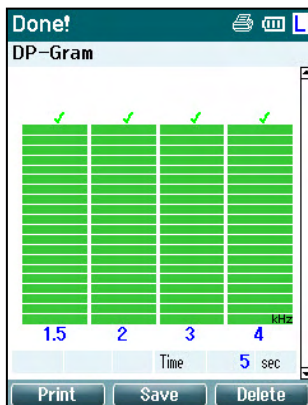
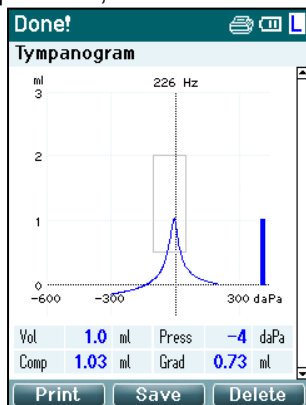
Zobrazení se liší podle typu znázornění zvoleného v protokolu: Základní nebo pokročilé znázornění.

Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem na přenosné jednotce otevřete obrazovku **Protocol (Protokol)**, na které lze zvolit jiný protokol nebo přejít k nastavení přístroje
- **Středním horním** tlačítkem otevřete obrazovku **View Client (Prohlížení klienta)**, kde lze prohlédnout a měnit data klientů a prohlédnout a vytisknout dřívější vyšetření. Během testování lze tímto tlačítkem test **pozastavit (Pause)** (kromě modulu IMP440)
- **Pravým horním** tlačítkem lze spustit nebo zastavit test. Po dokončení testu se na horním zeleném panelu objeví hlášení **Done! (Hotovo!)**
- Pomocí tlačítek **Right (Pravé)** a **Left (Levé)** na přenosné jednotce lze zvolit testování pravého nebo levého ucha. Chcete-li reaktivovat binaurální testování po stisknutí pravého nebo levého tlačítka, vraťte se na obrazovku **Protocol (Protokol)** a znovu zvolte protokol (pouze ABRIS440)
- Po získání dat pro jedno nebo obě uši a zobrazení hlášení **Done! (Hotovo!)** v horním zeleném panelu lze pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** procházet naměřenými údaji a tabulkami.
- Pomocí tlačítka **Shoulder box (Ramenní box)** lze **zahájit a ukončit testování**, je-li sonda v uchu, anebo **změnit ucho**, je-li sonda mimo ucho.

3.5.4 Obrazovka Done (Hotovo)

Přístroj po skončení testování podle protokolu automaticky otevře obrazovku **Done! (Hotovo!)**. Zde lze prohlédnout, tisknout či ukládat měření z obou uší.





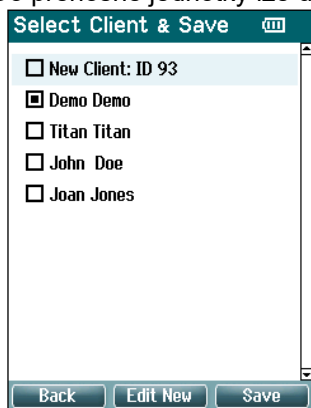
Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem lze vytisknout výsledky testů levého i pravého ucha. Dojde k tomu pouze v případě, že je tiskárna připojena bezdrátově.
- **Středním horním** tlačítkem lze otevřít obrazovku **Select Client & Save (Volba a uložení klienta)**, na které lze uložit data klienta. Přístroj Titan je vyroben pro intuitivní použití a po uložení dat se připraví na nové měření vymazáním pracovní paměti a návratem na obrazovku Test. Data lze vytisknout buď před uložením, nebo lze obnovit uložená měření ze seznamu vyšetření a vytisknout je později.
- Po stisku **pravého horního** tlačítka se zobrazí místní hlášení s otázkou „Delete current or both ears?“ (Vymazat aktuální ucho nebo obě uši?). **Levým horním** tlačítkem se proces ukončí. **Střední horní** tlačítko slouží k vymazání data aktuálně zvoleného ucha, následně se opět otevře obrazovka **Test**. **Pravým horním** tlačítkem lze vymazat data z obou uší a opět se otevře obrazovka **Test**.
- **Pravým** či **levým** tlačítkem se navolí k testování pravé nebo levé ucho a opět se otevře obrazovka **Test**. Pokud již pro testované ucho data existují, objeví se místní okno s dotazem „Overwrite existing data?“ (Přepsat stávající data?). **Levým horním** a **pravým horním** tlačítkem můžete odpovědět buď ano, nebo ne.
- **Pravým** či **levým** tlačítkem se navolí k testování pravé nebo levé ucho a opět se otevře obrazovka **Test**. Stávající data ze zvoleného ucha se odstraní až po stisknutí „Yes“ (Ano) na otázku „Overwrite existing data“ (Přepsat stávající data?) (kromě modulu IMP440). Pokud je sonda detekována v uchu s řádným utěsněním a protokol umožňuje automatické spuštění, novým měřením se automaticky přepíše stávající data (pouze IMP440).
- Výsledky jednotlivých testů lze procházet pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)**. Při prohlížení prvního nebo posledního testu z ucha lze stiskem tlačítka **Up (Nahoru)** nebo **Down (Dolů)** přejít k výsledkům testů z druhého ucha.
- Tlačítkem **Shoulder box (Ramenní box)** otevřete opět obrazovku **Test**

3.5.5 Volba a uložení klienta

Na této obrazovce můžete buď uložit data u klienta, který byl načten do přístroje Titan z databáze, nebo uložit data pod jménem nového klienta. Nový klient vždy dostane jméno „ID #“ (ID č.), kde # znamená další dostupné jedinečné číslo klienta.

Do přenosné jednotky lze uložit maximálně 250 klientů.



Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem otevřete obrazovku **Done! (Hotovo!)** bez uložení nebo odstranění dat.
- **Středním horním** tlačítkem se provádí změna jména klienta před jeho uložením.
- **Pravým horním** tlačítkem se ukládají data zvoleného klienta. Po uložení aktuálního měření se veškerá data odstraní, přístroj Titan se vrátí k obrazovce Test a bude připraven k testování
- Tlačítka **vpravo** a **vlevo** umožňují skok z horní, resp. dolní části seznamu klientů.
- Pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů seznamem klientů.
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá žádnou funkci



3.5.6 Obrazovka Úprava nových dat

Tato obrazovka vám umožní vložit údaje klienta před uložením měření.

Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem uložíte údaje klienta a otevřete opět obrazovku **Select Client & Save (Volba klienta a uložení)**.
- **Středním horním** tlačítkem zvolíte zvýrazněný znak a vložíte jej do zvoleného pole, kde se objeví kurzor. Funkce Backspace se objeví jako šipka v pravém horním rohu. Mezeru lze přidat posunem kurzoru k liště pod písmeny a kliknutím na možnost **Select (Zvolit)**
- **Pravým horním** tlačítkem lze přejít k dalšímu poli dostupnému pro případné úpravy.
- **Pravým** či **levým** tlačítkem lze přecházet na panelu klávesnice zleva doprava.
- Pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů panelem klávesnice. Při úpravě data narození lze tlačítkem **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** změnit numerickou hodnotu.
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá na této obrazovce žádnou funkci

3.5.7 Obrazovka View Clients (Prohlížení klientů)

Tato obrazovka obsahuje seznam klientů. Někteří klienti mohli být do ruční jednotky Titan nahráni z vaší databáze. Je-li v přístroji Titan uložena jedno nebo více vyšetření, je políčko před jménem klienta vyplněno. Pokud není dosud uloženo žádné vyšetření, je políčko prázdné.

Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem se znovu otevře obrazovka **Test**
- **Středním horním** tlačítkem se otevře obrazovka **View Details (Zobrazení údajů)**, kde jsou zobrazeny údaje klienta.
- **Pravým horním** tlačítkem se otevře obrazovka **View Sessions (Zobrazit vyšetření)**, na které lze prohlížet a vytisknout dostupná vyšetření vybraného klienta.
- Tlačítka **vpravo** a **vlevo** umožňují skok z horní, resp. dolní části seznamu klientů.
- Pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů seznamem klientů.
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá na této obrazovce žádnou funkci



3.5.8 Obrazovka Details Screen (Zobrazení údajů)

ID	
First Name	ID 93
Last Name	
Birth Date	DD:MM:YYYY

Back Edit Delete

Na této obrazovce se zobrazují údaje zadané u zvoleného klienta. Zde lze použít buď **levé horní** tlačítko a přejít zpět na obrazovku **View Client (Prohlížení klienta)**, nebo **střední horní** tlačítko a upravit údaje klienta na obrazovce **Edit Details (Úprava údajů)**.

3.5.9 Obrazovka Edit Details (Úprava údajů)

Na této obrazovce je zobrazeno **ID**, **křestní jméno**, **příjmení** a **datum narození** klienta. Když otevřete tuto obrazovku, je k úpravě zvoleno křestní jméno.

ID	
First Name	ID 93
Last Name	
Birth Date	DD:MM:YYYY

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 + - *
A B C D E F G H I J K L M
N O P Q R S T U V W X Y Z
a b c d e f g h i j k l m
n o p q r s t u v w x y z

Back Select Next

Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem se znovu otevře obrazovka **View Details (Zobrazení údajů)**.
- **Středním horním** tlačítkem zvolíte zvýrazněný znak a vložíte jej do zvoleného pole, kde se objeví kurzor. Funkce Backspace se objeví jako šipka v pravém horním rohu. Mezeru lze přidat posunem kurzoru k liště pod písmeny a kliknutím na možnost **Select (Zvolit)**
- **Pravým horním** tlačítkem lze přejít k dalšímu poli dostupnému pro případné úpravy.
- **Pravým** či **levým** tlačítkem lze přecházet na panelu klávesnice zleva doprava.
- Pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů panelem klávesnice. Při úpravě data narození lze tlačítkem **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** změnit numerickou hodnotu.
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá na této obrazovce žádnou funkci

3.5.10 Obrazovka View Sessions (Zobrazit vyšetření)

Na této obrazovce se u zvoleného klienta zobrazuje seznam dostupných uložených měření.

02-04-2011 21:55:10 R+L
DPOAE Screening

Back Delete View

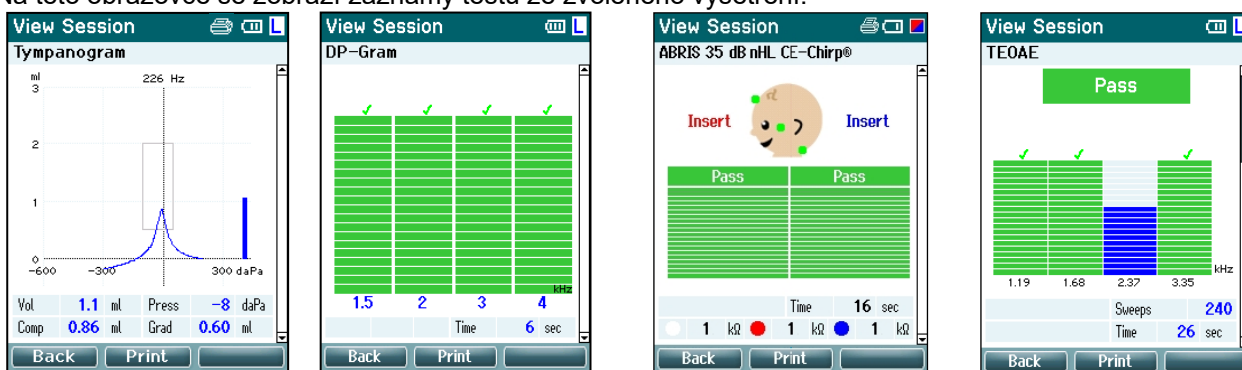
Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem se znovu otevře obrazovka **View Client (Zobrazit klienta)**.
- **Střední horní** tlačítko vás před odstraněním vybraného vyšetření vyzve k potvrzení. Poznámka: Pokud se rozhodnete, že nechcete vyšetření vymazat, stiskněte tlačítko **Back (Zpět)**.
- **Pravým horním** tlačítkem se zobrazí zvolené měření na obrazovce **View Session (Zobrazit vyšetření)**.
- Tlačítka **vpravo** a **vlevo** umožňují přeskokovat z horní do dolní části seznamu vyšetření
- Tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů seznamem vyšetření



3.5.11 Obrazovka View Sessions (Zobrazit vyšetření)

Na této obrazovce se zobrazí záznamy testů ze zvoleného vyšetření.



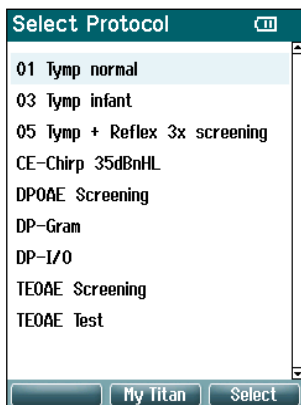
Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem se znovu otevře obrazovka **View Sessions (Zobrazit vyšetření)**
- **Horním středním** tlačítkem lze vytisknout všechny údaje. Upozorňujeme, že je to možné pouze v případě bezdrátového připojení tiskárny.
- **Pravé horní** tlačítko nemá žádnou funkci
- Pomocí **Pravého** a **levého** tlačítka lze přepínat mezi uloženými záznamy z pravého a levého ucha, jsou-li k dispozici.
- Pomocí tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet různými testy uloženými ve zvoleném vyšetření
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá žádnou funkci



3.5.12 Obrazovka Volba protokolu

Na této obrazovce můžete buď zvolit protokol pro testování, nebo přejít k nastavení přístroje Titan.

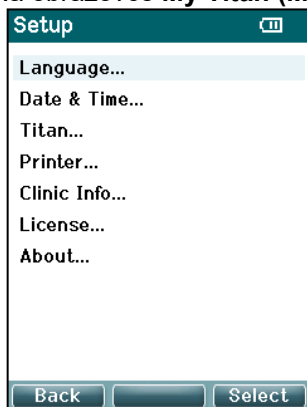


Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem otevřete obrazovku **Test** téhož protokolu, který byl zvolen nebo používán dříve
- **Středním horním** tlačítkem se otevře obrazovka **Setup (Nastavení)**
- **Pravým horním** tlačítkem zvolíte protokol podle vlastního výběru a otevřete obrazovku **Test**
- Tlačítka **vpravo** a **vlevo** umožňují skok z horní, resp. dolní části seznamu protokolů
- Tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů protokoly, vždy postupně po jednom
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá žádnou funkci

3.5.13 Obrazovka Nastavení

Na obrazovce **My Titan (Můj Titan)** lze měnit nastavení týkající se přenosné jednotky Titan.



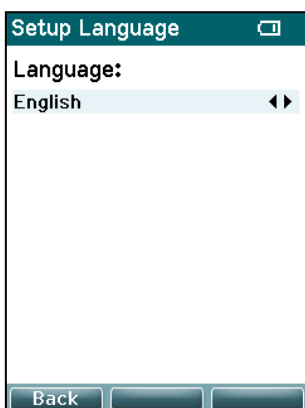
Ovládání z této obrazovky:

- **Levým horním** tlačítkem se znovu otevře obrazovka **Select Protocol (Vybrat protokol)**
- **Střední horní** tlačítko nemá žádnou funkci
- **Pravým horním** tlačítkem zvolíte zvýrazněné nastavení, které se má zobrazit.
- **Pravé** a **levé** tlačítko zde nemá žádnou funkci
- Tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze procházet nahoru a dolů seznamem položek
- Tlačítko **Shoulder box (Ramenní box)** nemá žádnou funkci

Poznámka: Pokud byl na přenosné jednotce aktivován vynucený úsporný režim, není tato obrazovka dostupná.

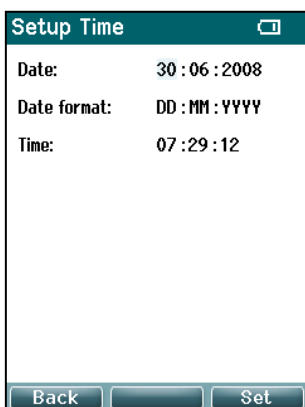


3.5.14 Obrazovka Jazyk



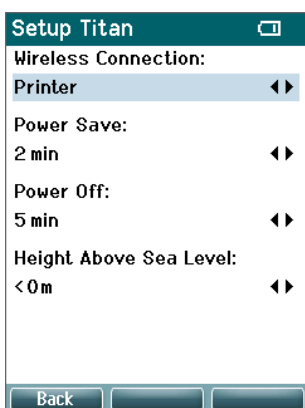
Pravé a **levé** tlačítko se používá k nastavení jazyka. Dostupné jazyky jsou angličtina, němčina, španělština, francouzština, italština, portugalština, čeština, ruština, japonština, čínština a korejština.

3.5.15 Obrazovka Datum a čas



Levým či **pravým** tlačítkem přeskočíte k další nebo předchozí položce. Tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** lze nastavit datum, formát data a čas.

3.5.16 Obrazovka Titan

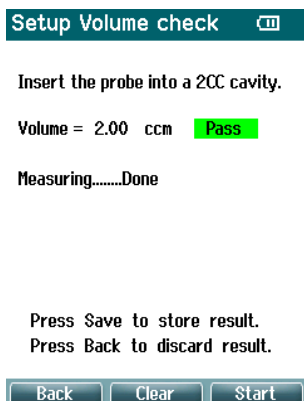


Tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** přejdete k další nebo předchozí položce. **Pravé** a **levé** tlačítko použijte k úpravě nastavení:

- **Bezdrátové připojení** lze nastavit pro připojení nebo odpojení tiskárny a PC
- **Power Save (Spořič energie)** lze nastavit na možnost „nikdy“ nebo na 1, 2, 3, 4 nebo 5 minut
- **Power Off (Vypnutí napájení)** lze nastavit na možnost „nikdy“ nebo na 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30 nebo 45 minut a pracuje pouze v ručním režimu
- Položku **Height Above Sea Level (Nadmořská výška)** lze nastavit na v rozsahu 0 až 2 500 metrů



3.5.17 Kontrola objemu



Měření objemu může být ovlivněno extrémními hodnotami vlhkosti a/nebo okolního tlaku. V případech, kdy se takové extrémy vyskytnou, je k dispozici funkce kontroly objemu. Funkce umožňuje uživateli kompenzovat tyto extrémní podmínky následujícím způsobem:

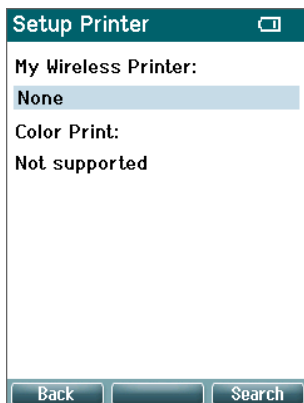
- Chcete-li provést kontrolu objemu, umístěte sondu do dutiny o objemu 2 cm³.
- Stiskem tlačítka **Start** spustíte nastavení objemu.
- Po dokončení měření se na obrazovce zobrazí hlášení Pass (Vyhověl) nebo Fail (Nevyhověl) spolu s upraveným objemem.
- Stiskem tlačítka **Save (Uložit)** uložíte výsledky. Po uložení se upravená hodnota tympanometrie čistým tónem opraví. Stiskem tlačítka **Back (Zpět)** se výsledky odstraní. Stiskem tlačítka **Clear (Vymazat)** se vrátíte k samotné kalibrační hodnotě bez použité korekce.

Pokud korekce stále selhává, je přístroj mimo kalibrační limity a je třeba jej znovu zkalibrovat.

Poznámka: Korekce se použije v rámci limitu kalibrační hodnoty a nemění samotnou kalibraci.

Korekce je na místě pouze pro výpočet objemu tympanometrie čistým tónem.

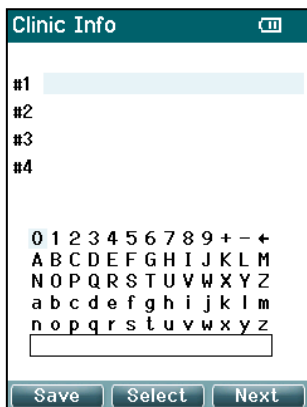
3.5.18 Obrazovka Printer (Tiskárna)



Pravé horní tlačítko použijte k vyhledávání bezdrátového připojení k tiskárně. Bude-li nalezeno více tiskáren, použijte tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** k volbě tiskárny. K volbě tiskárny stiskněte **pravé horní** tlačítko.

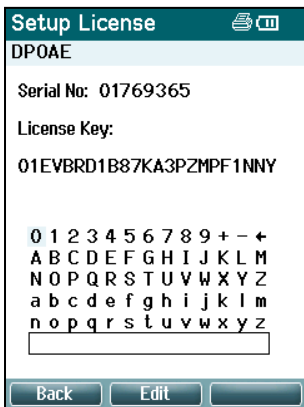
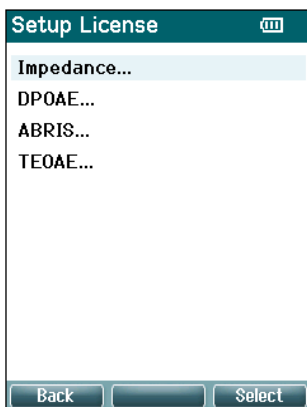


3.5.19 Obrazovka Informace o ordinaci



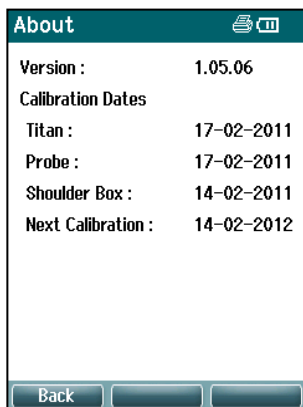
Pomocí tlačítek **Left (Vlevo)**, **Right (Vpravo)**, **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** můžete pohybovat kurzorem po klávesnici. Stiskem **středního horního** tlačítka vložíte zvýrazněný znak. Stiskem **pravého horního** tlačítka přejdete k další položce. Stiskem **levého horního** tlačítka provedete uložení a přejdete zpět na obrazovku **Setup (Nastavení)**.

3.5.20 Obrazovka Licence



Stiskem **pravého horního** tlačítka lze zobrazit licencované moduly v přístroji a zvolit, který modul chcete zobrazit, nebo u něj změnit licenční klíč. Pomocí tlačítek **Left (Vlevo)**, **Right (Vpravo)**, **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** můžete pohybovat kurzorem po klávesnici. Stiskem **středního horního** tlačítka vložíte zvýrazněný znak. Stiskem **pravého horního** tlačítka přejdete k dalšímu znaku. Stiskem **levého horního** tlačítka provedete uložení a přejdete zpět na obrazovku **Setup (Nastavení)**.

3.5.21 Obrazovka O programu



Zde najdete informace o verzi firmwaru přístroje Titan a kalibrační údaje.

Současným stiskem tlačítek **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** získáte souhrnná data MCU a DSP.



3.6 Každodenní kontroly systému u přístrojů s funkcí měření OAE

U přístrojů s funkcí měření OAE se doporučuje před vyšetřováním pacientů provádět každodenní kontroly, aby byla zajištěna správná funkce přístroje. Provedením testu integrity sondy a kontrolou na lidském uchu lze detekcí biologické odpovědi zjistit všechny poruchy sondy nebo systémová zkreslení, které mohou být zamaskovány. Prováděním každodenních kontrol zajistíte, aby byly výsledky získané v průběhu dne validní.

3.6.1 Test integrity sondy

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

- Před provedením zkoušky je nutné zkontrolovat špičku sondy, zda není přítomen maz nebo jiné nečistoty
- Testování se vždy mělo provádět v tichém prostředí
- K testování používejte pouze doporučenou dutinu. Použití jiného typu dutiny nemusí detekovat závady sondy nebo může nesprávně signalizovat vadnou sondu

Postup při testu:

1. Zaveďte sondu do příslušné testovací dutiny nebo do ušního simulátoru. K získání platných výsledků testu je důležité, aby byla použita dutina o správné velikosti.

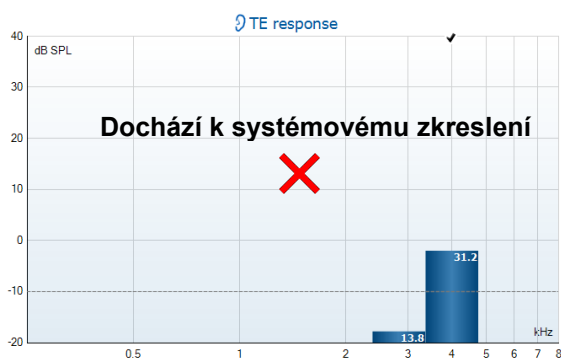
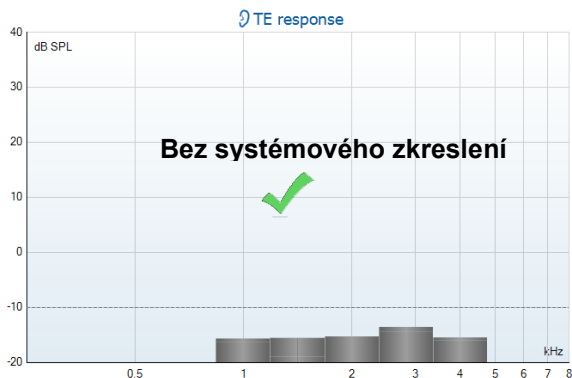


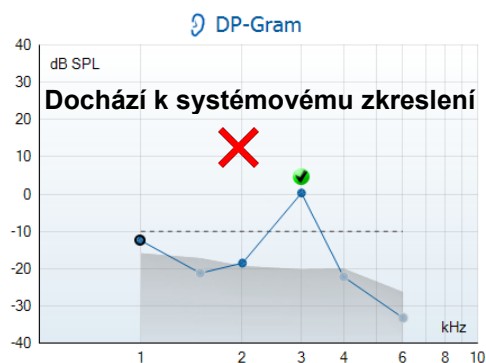
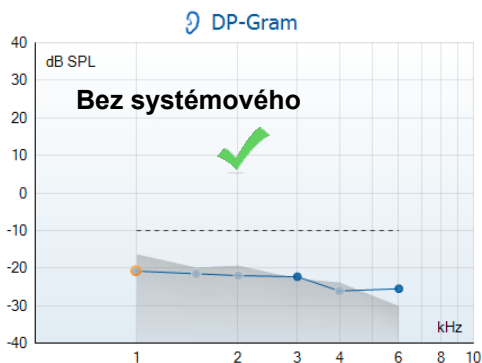
*Pro test DPOAE se doporučuje dutina o objemu 0,2 ml.
Pro test TEOAE se doporučuje dutina o objemu 0,5 ml.*

2. Protokol testu OAE zvolte přímo na přístroji, nebo použijte Titan Suite. Protože systémové zkreslení závisí na úrovni výstupního stimulu, zvolte protokol odpovídající nejčastějšímu použití v klinické praxi.
3. Spusťte test a nechejte jej běžet, dokud se automaticky nezastaví. Neukončujte test ručně.

Výsledky testu:

Pokud sonda pracuje správně, neměly by být zatřženy žádné z frekvenčních pásem (TEOAE) ani bodů (DPOAE), tj. neměly by být zjištěny žádné artefakty/OAE nad úrovní minimálního šumu.





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

1. Na špičce sondy je maz nebo nečistota a je nutné ji vyčistit.
2. Sonda nebyla zavedena do testovací dutiny nebo ušního simulátoru správně, nebo
3. Je nutné ověřit kalibraci sondy.
4. Okolní prostředí může být pro testování příliš hlučné. Najděte tišší místo pro testování.

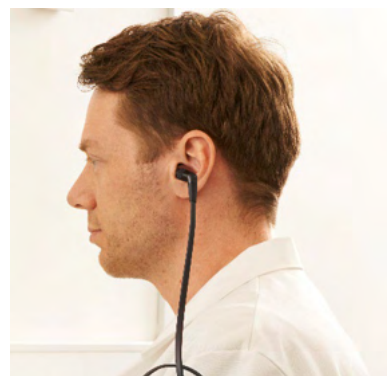
Zkontrolujte a vyčistěte špičku sondy a proveďte test znovu. Pokud test sondy bude neúspěšný i podruhé, nesmí být sonda použita k vyšetření pacientů. O pomoc požádejte místního servisního technika.

3.6.2 Kontrola v lidském uchu

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

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

1. Sonda není správně připojena k přístroji.
2. Ušní koncovka není správně nasazena na špičku sondy.
3. Na špičce sondy je maz nebo nečistota a je nutné ji vyčistit.
4. Okolní prostředí je pro testování příliš hlučné.
5. Sonda nebyla zavedena správně do zvukovodu.
6. Je nutné ověřit kalibraci sondy.



Pokud výsledky kontroly v lidském uchu neodpovídají po kontrole výše uvedených bodů 1 až 5 předpokládaným výsledkům, nesmí se sonda použít k vyšetření pacientů. O pomoc požádejte místního servisního technika.



3.7 Práce v počítačově řízeném režimu

3.7.1 Konfigurace napájení počítače

POZNÁMKA

Necháte-li počítač přejít do režimu spánku nebo hibernace, může při opětovném probuzení dojít ke spadnutí softwaru Suite. Nastavení napájení a režimu spánku měňte v nabídce operačního systému.

3.7.2 Spuštění z databáze OtoAccess®

Pokyny k práci s databází OtoAccess® naleznete v návodu k použití databáze OtoAccess®.

3.7.3 Spuštění z databáze Noah

Před otevřením softwarového modulu zkontrolujte zapnutí a připojení přístroje Titan.

Spuštění softwaru Titan Suite z databáze Noah:

1. Otevřete databázi Noah.
2. Vyhledejte a zvolte pacienta, se kterým chcete pracovat.
3. Pokud pacient není dosud na seznamu:
 - Klikněte na ikonu **Add a New Patient (Přidat nového pacienta)**
 - Vyplňte požadovaná pole a klikněte na **OK**
4. Klikněte na ikonu **modulu Titan Suite** v horní části obrazovky.

Další pokyny k práci s databází naleznete v Návodu k obsluze databáze Noah.

3.7.4 Hlášení o selhání

V případě selhání softwaru Titan Suite po zaprotokolování podrobných údajů systémem se na obrazovce Test zobrazí okno Crash Report (Hlášení o selhání) (jak je znázorněno níže). Hlášení o selhání poskytne společnosti Interacoustics informace o chybovém hlášení a uživatel může přidat další informace uvádějící, co se dělo předtím, než k selhání došlo, což pomůže k odstranění problému. Lze rovněž poslat snímek obrazovky.

Před odesláním Hlášení o selhání přes internet je nutné zatrhnout políčko „I agree to the Exclusion of Liability“ (Souhlasím s vyloučením odpovědnosti). Uživatelé bez připojení k internetu mohou Hlášení o selhání uložit na externí disk a odeslat ji z jiného počítače připojeného k Internetu.



3.8 Práce v režimu řízeném PC s bezdrátovým připojením

Měření řízená PC lze provádět za bezdrátového připojení (není potřebný kabel USB). Ujistěte se, že váš PC umožňuje bezdrátové připojení a že je zapnuto.

Zkontrolujte, zda je u přístroje Titan nastaveno bezdrátové připojení k PC (a nikoli k tiskárně). To provedete přepnutím na přenosné jednotce a stisknutím **Protocol | My Titan | Titan... (Protokol | Můj Titan | Titan...)** a položka **Wireless connection (Bezdrátové připojení)** musí být nastavena na „PC”.

Po spuštění Titan Suite přejděte na **Main | Menu | Setup | Enable wireless (Hlavní | Nabídka | Nastavení | Aktivovat bezdrátové připojení)**. Zobrazí se níže znázorněné dialogové okno a software bude vyhledávat bezdrátové přístroje. Po nalezení přístroje Titan se objeví tlačítko se sériovým číslem (lze zobrazit na obrazovce **Protocol | My Titan | Setup | License...**)(Protokol | Můj Titan | Nastavení | Licence...). Stisknutím tlačítka zahajete bezdrátové připojení.



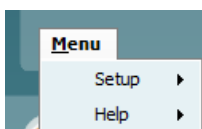
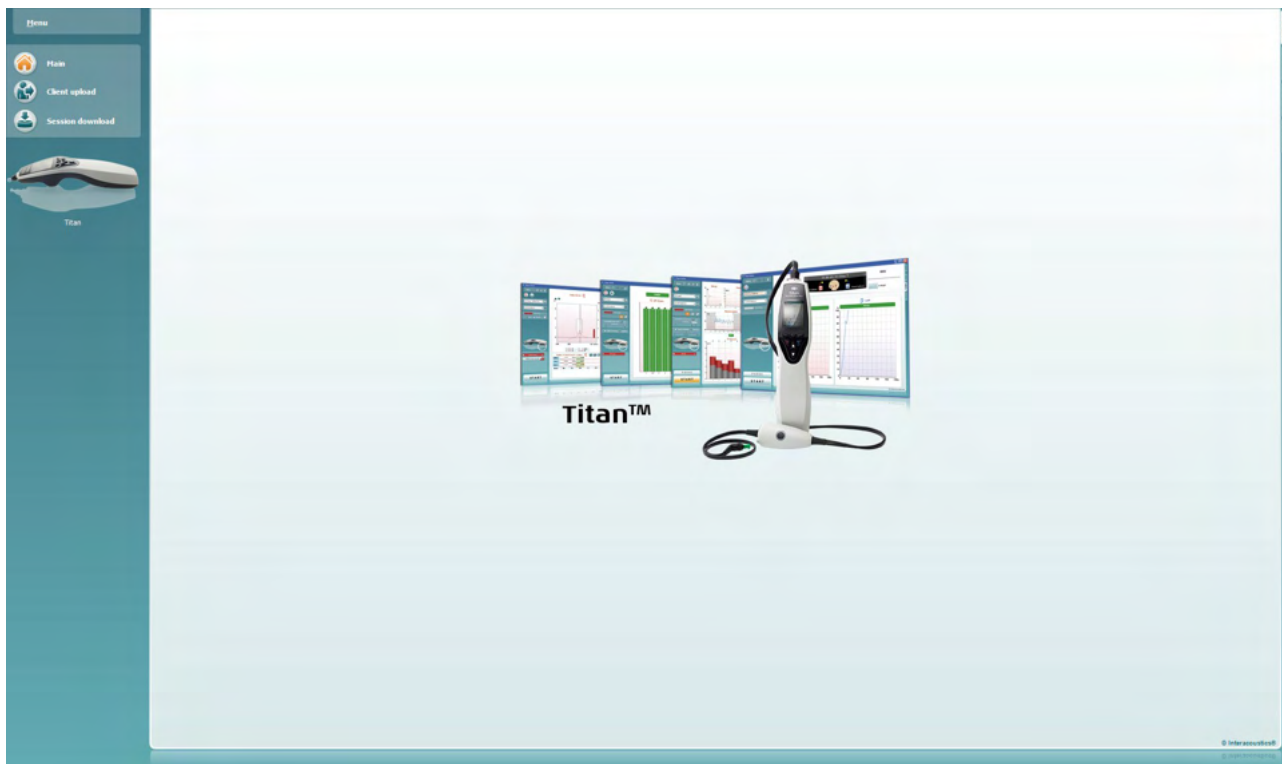
Při správném bezdrátovém připojení bude ikona vedle tlačítka Titan signalizovat sílu připojení. Pokud nelze přístroj Titan připojit, zkontrolujte, zda je na přístroji bezdrátové připojení aktivováno a nastaveno pro počítač a zda je přístroj v přiměřené vzdálenosti od počítače.



3.9 Použití karty Main (Hlavní)

Následující část obsahuje popis prvků v kartě **Main (Hlavní)**:

Při spuštění se vždy otevře karta **Main (Hlavní)** jako úvodní obrazovka.



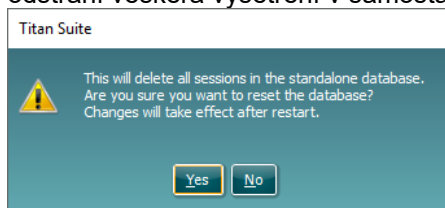
Menu (Nabídka) umožňuje přístup k nastavení, nápovědě a návodům k obsluze.

- Volbou **Menu | Setup | Hardware protocols (Nabídka | Nastavení | Protokoly hardwaru)** se otevře okno, ve kterém lze provádět protokoly dostupné z přenosné jednotky přístroje Titan.
- Možností **Menu | Setup | Set time (Nabídka | Nastavení | Nastavení času) na hardwaru** se nastavuje čas na přenosné jednotce Titan tak, aby odpovídal po připojení k počítači času na počítači.
- Možností **Menu | Setup Spuštění screen (Nabídka | Nastavení | Obrazovka Spuštění)** se dostanete do okna, ve kterém můžete při spuštění Titan Suite zvolit obrazovku pro spuštění. Software Suite se spouští dvojklikem na vyšetření v historii, jež se následně otevře se v modulu zvoleného vyšetření.
- Možností **Menu | Setup | Enable/Disable forced saving (Nabídka | Nastavení | Povolit/zakázat vynucený úsporný režim)** se povoluje/zakazuje vynucený úsporný režim na přenosné jednotce Titan. Pokud je tato funkce povolena, musí se veškerá měření provedená na ruční jednotce uložit ke konkrétnímu pacientovi a nelze mazat žádná vyšetření ani pacienty. Nabídka **My Titan** (Můj Titan) pak také nebude dostupná. Úprava detailů klienta je možná pouze před spuštěním zkušebního chodu.
- V **Menu | Setup | Language (Nabídka | Nastavení | Jazyk)** můžete zvolit jeden z dostupných jazyků. Změna volby jazyka se uplatní po novém otevření softwaru Titan Suite.
- Položka **Menu | Setup | Remember window position (Nabídka | Nastavení | Zapamatovat polohu okna)** umožňuje zapamatování polohy



okna pro příští spuštění Titan Suite. Toto může být výhodné, když je na PC spuštěno současně více programů nebo když se s PC používá více než jeden monitor.

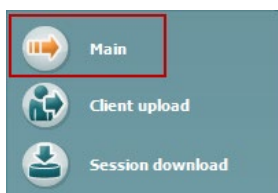
- Volbou **Menu | Setup | Enable wireless (Nabídka | Nastavení | Aktivovat bezdrátové připojení)** se aktivuje automatické bezdrátové vyhledávání přístroje Titan, který je v blízkosti a připravený ke spárování, když není přístroj Titan připojený přes USB.
- Volbou **Menu | Setup | Enable quick transfer (Nabídka | Nastavení | Umožnit rychlý přenos)** se umožňuje funkce rychlého přenosu, která bude dostupná z hlavní obrazovky. Další popis funkce rychlého přenosu je uvedena níže v této části.
- Volbou **Menu | Setup | Reset standalone database (Nabídka | Nastavení | Resetovat samostatnou databázi)** se po potvrzení v dialogovém okně odstraní veškerá vyšetření v samostatné databázi, jak je znázorněno níže.



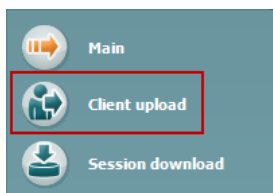
- Položka **Menu | Setup | Save Report to Database (Nabídka | Nastavení | Uložit zprávu do databáze)** umožňuje zaškrtnout / zrušit zaškrtnutí možnost automatického uložení zprávy do databáze OtoAccess® (Tato možnost je k dispozici pouze v případě používání databáze OtoAccess®)
- Volbou **Menu | Help | About (Nabídka | Nápověda | O programu)** se zobrazí informační okno s následujícími údaji:
 - Verze softwaru Titan Suite
 - Verze sestavení
 - Verze hardwaru
 - Verze firmwaru
 - Informace o autorských právech

Stiskem tlačítka **License (Licence)** můžete změnit licenční klíč přístroje Titan. Licenční klíč je u přístroje Titan specifický pro každé sériové číslo a určuje, které moduly, testy, nastavení protokolů a další funkce jsou k dispozici. Licenční klíč nikdy neměňte bez pomoci pověřeného technika.

- Volbou **Menu | Help | Manuals and guides (Nabídka | Nápověda | Příručky a návody)** se otevře složka, v níž se nacházejí návody k použití, další informace a stručné příručky).



Volbou možnosti **Main (Hlavní)** se vrátíte na hlavní obrazovku z obrazovky **Client upload (Načtení klienta)** nebo **Session download (Stahování vyšetření)**.



Volbou **Client upload (Načtení klienta)** lze načíst údaje pacienta do přenosného přístroje.

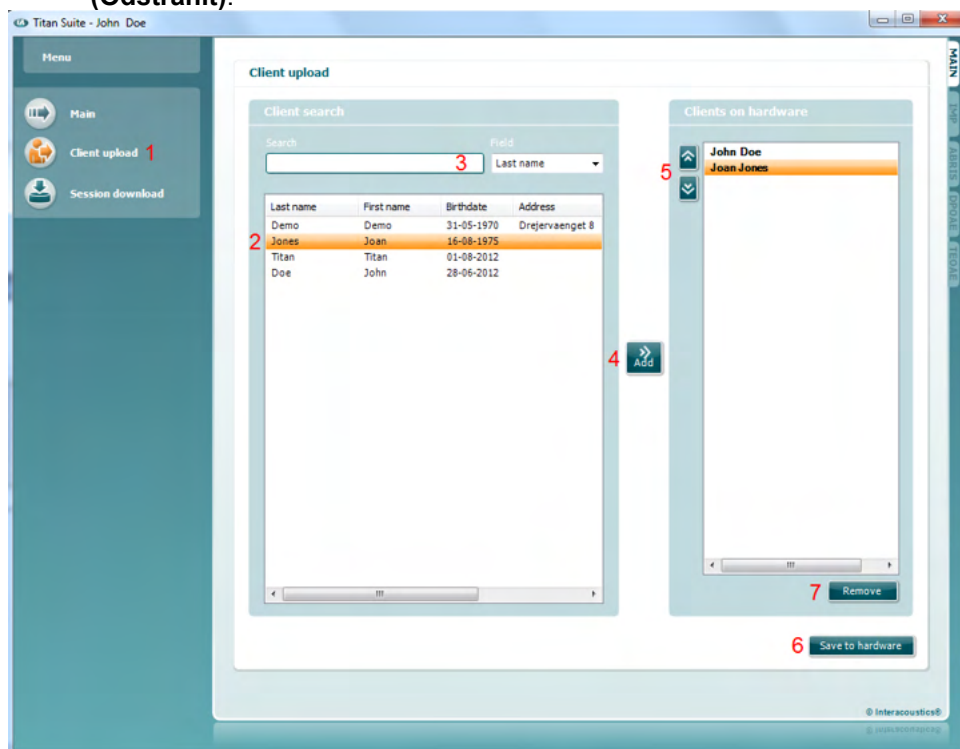
Jména a další údaje pacientů, kteří se mají dostavit k hodnocení, lze před testováním uložit do hardwaru. Údaje pacientů lze načíst z databáze OtoAccess® nebo Noah.

Databáze OtoAccess® umožňuje přenos několika pacientů. Databáze Noah □ umožňuje přenos vždy jen jednoho pacienta.



Načtení údajů pacienta z databáze OtoAccess®:

1. Spustíte databázi OtoAccess®, zvolte kteréhokoli klienta a s připojeným a zapnutým přístrojem Titan spusťte Titan Suite. Klikněte na možnost **Client upload (Načtení klienta)** na kartě **Main (Hlavní)**.
2. Zobrazí se seznam pacientů dostupných v databázi OtoAccess® a z něj můžete zvolit pacienty, které chcete přidat do přístroje.
3. Pokud nemůžete pacienta snadno nalézt, můžete jej vyhledat v databázi OtoAccess® vepsáním dotazu do pole **Search (Hledat)** a výběrem **Field (Pole)**, ve kterém chcete hledat.
4. Po zvolení jednoho nebo více pacientů stiskněte **Add (Přidat)** a přidejte tak jména do části **Clients on device (Klienti v zařízení)**.
5. Pokud chcete změnit pořadí, ve kterém se klienti v zařízení zobrazují, zvolte pacienta v seznamu **Client on device (Klienti v zařízení)** a šipkou nahoru nebo dolů jej v seznamu přesuňte.
6. Stiskem tlačítka **Save to hardware (Uložit v hardwaru)** uložíte data pacienta v zařízení.
7. Chcete-li pacienta ze zařízení odstranit, zvýrazněte jej v seznamu **Clients on device (Klienti v zařízení)** a klikněte na možnost **Remove (Odstranit)**.

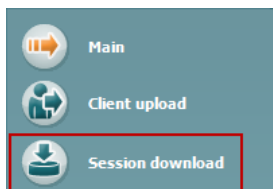


Načtení údajů pacienta z databáze Noah:

1. Otevřete databázi Noah. Zkontrolujte připojení a zapnutí přístroje Titan.
2. Vyhledejte a zvolte pacienta, jehož údaje chcete načíst do hardwaru Titan, z obrazovky **Client Register (Soupis klientů)**. Obrazovka se změní a zobrazí vyšetření uložená u zvoleného pacienta.
3. Otevřete dialogové okno **Module selection (Volba modulu)**, přejděte na kartu **Measurement (Měření)** a dvakrát klikněte na ikonu **Titan Suite**.
4. Po otevření softwaru Titan Suite v kartě Main (Hlavní) klikněte na ikonu pro **Client upload (Načíst klienta)**.
5. Údaje jednoho zvoleného pacienta z databáze Noah se objeví ve vyhledávacím seznamu klientů.
6. Stiskem tlačítka Add (Přidat) vložte údaje do zařízení Titan.



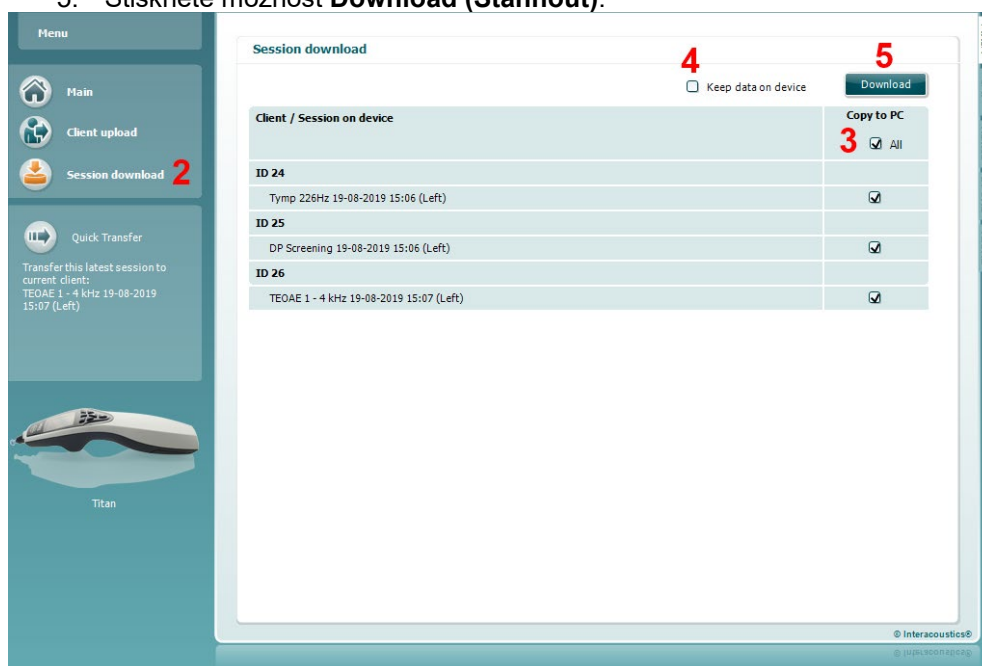
7. Pokud chcete změnit pořadí, ve kterém se klienti v zařízení zobrazují, zvolte pacienta v seznamu **Client on device (Klienti v zařízení)** a šipkou nahoru nebo dolů jej v seznamu přesuňte.
8. Stiskem tlačítka **Save to hardware (Uložit v hardwaru)** uložte data pacienta v zařízení.
9. Kroky 2 až 8 opakujte u všech pacientů, které chcete načíst do zařízení.
10. Chcete-li pacienta ze zařízení odstranit, zvýrazněte jej v seznamu **Clients on on device (Klienti v zařízení)** a klikněte na možnost **Remove (Odstranit)**.



Pomocí možnosti **Session download (Stáhnout vyšetření)** lze **přenést** uložené údaje pacientů a **uložit** je do databáze OtoAccess® nebo Noah

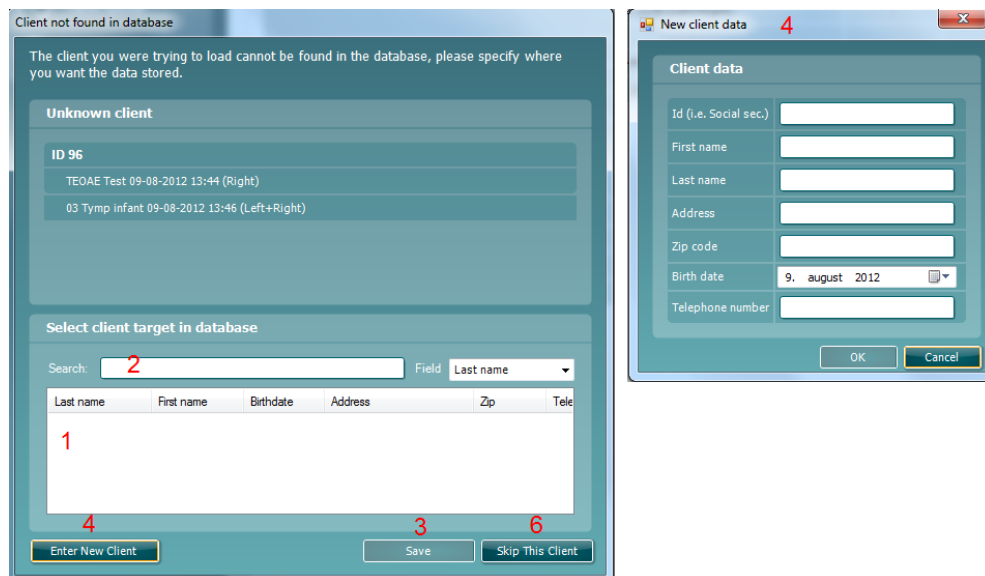
Stážení údajů pacienta do databáze OtoAccess®:

1. Spusťte databázi OtoAccess® a zvolte kteréhokoli pacienta ze seznamu.
2. Spusťte Titan Suite s připojeným a zapnutým přístrojem Titan. Stiskněte ikonu **Session Download (Stáhnout vyšetření)** v kartě **Main (Hlavní)**.
3. Automaticky se zobrazí seznam uložených vyšetření. Pod záhlavím **Copy to PC (Kopírovat do PC)** zvolte vyšetření, která chcete kopírovat do databáze OtoAccess®.
4. V případě, že chcete vyšetření po stažení uložit do přístroje, zaškrtněte políčko „Keep data on device“ (Uložit údaje na přístroji)
5. Stiskněte možnost **Download (Stáhnout)**.



6. Vyšetření pacienta z databáze OtoAccess®, která již byla spojena s pacientem, se stáhnou automaticky bez vyzvání.

V případě, že máte pacienty (např. ID 1) uložené v přenosné jednotce, která není spojena s pacienty v databázi OtoAccess®, vyskočí okno **Client not known in database (Klient není v databázi znám)** (viz obrázek níže). Budete vyzváni ke spojení vyšetření s pacienty v databázi OtoAccess®. Pokračujte ve stahování v okně **Client not known in database (Klient není v databázi znám)**, jak je popsáno níže. U každého případu **Unknown client (Neznámého klienta)** je na obrazovce uvedeno jméno (A) a vyšetření uložená u tohoto pacienta (B).



1. Ze seznamu **Select client target in database (Volba cílového klienta v databázi)** můžete zvolit pacienta, u kterého chcete tato vyšetření uložit.
2. Pokud pacient není na seznamu, můžete hledat v databázi OtoAccess® volbou **Field (Pole)**, ve kterém chcete hledat, nebo napsáním dotazu do pole **Search (Hledat)**.
3. Po výběru správného pacienta stiskem tlačítka **Save (Uložit)** vyšetření uložíte do databáze OtoAccess®.
4. Pokud údaje pacienta ještě nebyly v databázi OtoAccess® uloženy, stiskem tlačítka **Enter new patient (Zadat nového pacienta)** vytvoříte v databázi OtoAccess® nového pacienta. Po otevření okna **New client data (Údaje nového pacienta)** zadejte příslušné údaje pacienta a stisknutím **OK** uložte vyšetření k tomuto novému pacientovi, případně stiskem možnosti **Cancel (Zrušit)** daný úkon zrušte.
5. Proces bude nyní pokračovat se zbývajících vyšetřeními, která jste zvolili ke kopírování do databáze OtoAccess®. Po uložení posledního vyšetření se okno zavře.
6. Stiskem tlačítka **Skip this Client (Přeskočit tohoto klienta)** pacienta a vyšetření zobrazeného na obrazovce přeskóčíte a přejdete k dalšímu pacientovi zvolenému v seznamu **Copy to PC (Kopírovat do PC)**. Vynechaná vyšetření pacientů se do databáze OtoAccess® neuloží, zůstanou však uložena v přístroji.

Po úspěšném dokončení stažení se v místním okně objeví příslušné potvrzení. Okno s potvrzením zavřete stisknutím **OK**. Sloupec **Status of download (Stav stahování)** se nyní aktualizuje a zobrazí, která vyšetření byla stažena. Ve sloupci **Copy to PC (Kopírovat do PC)** budou nyní zatržovací políčka u stažených vyšetření potlačená, aby se zabránilo dvojímu stahování do databáze. Po odpojení přístroje Titan od PC bude obrazovka stahování resetována.

Stahování údajů pacienta do databáze Noah

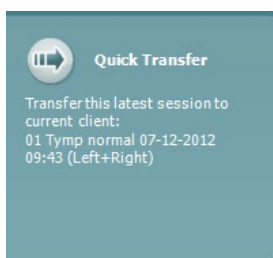
Při práci s databází Noah lze v databázi zvolit vždy jen jednoho pacienta. Lze tedy stahovat vždy jen jedno vyšetření pacienta z přenosné jednotky.

1. Otevřete databázi Noah. Zkontrolujte připojení a zapnutí přístroje Titan.
2. Na obrazovce **Client Register (Soupis klientů)** vyhledejte a zvolte pacienta, jehož vyšetření chcete uložit z přenosné jednotky. Obrazovka se změní a zobrazí vyšetření uložená u zvoleného pacienta.
3. Otevřete dialogové okno **Module selection (Volba modulu)**, přejděte na kartu **Measurement (Měření)** a dvakrát klikněte na ikonu **Titan Suite**.



4. Stiskněte ikonu **Session Download (Stáhnout vyšetření)** v kartě **Main (Hlavní)**.
5. Automaticky se zobrazí seznam uložených vyšetření. Pod záhlavím **Copy to PC (Kopírovat do PC)** zvolte vyšetření, která chcete do databáze Noah kopírovat u klienta, se kterým pracujete .
6. Stiskněte možnost **Download (Stáhnout)**.

Výše uvedený postup opakujte u všech vyšetření, která se mají přenést do databáze Noah.



Pomocí možnosti **Quick Transfer (Rychlý přenos)** lze rychle a snadno přenést údaje posledního uloženého pacienta z přenosné jednotky do softwaru Titan v samostatném režimu anebo do aktuálně zvoleného souboru pacienta v databázi OtoAccess nebo Noah 3.

Po přenosu budou údaje zaznamenané v přenosné jednotce k dispozici ke kontrole a vytisknutí z rozbalovacího seznamu historických vyšetření v kartách příslušného modulu.



3.10 Používání modulu IMP

Následující operace jsou dostupné v kartě **Imp** v softwaru Titan Suite.



Menu

Položka **Menu (Nabídka)** umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v části Další informace).



Volba **Print (Tisk)** umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v části Další informace).



Při nastavení z General Setup (Obecné nastavení) se zobrazí ikona **Print to PDF (Tisk do PDF)**. Toto umožňuje přímý tisk dokumentu PDF, který je uložený v počítači. (Informace o nastavení jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Volbou **Save & New Session (Uložit a nové vyšetření)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo databáze OtoAccess® (nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu) a otevře se nové vyšetření.



Volbou **Save & Exit (Uložit a ukončit)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo do databáze OtoAccess® (nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu), a program Suite se ukončí.



Volbou **Toggle Ear (Přepnutí ucha)** přejdete ve všech modulech z pravého ucha na levé a naopak.

Tlačítkem **Combined view (Kombinované zobrazení)** nebo **Single view (Jediné zobrazení)** přepnete mezi kombinovaným a



jednoduchým zobrazením. Tato ikona je dostupná pouze při nastavení protokolu. **Display wizard (Průvodce zobrazením)** se používá k nastavení možnosti **Combined view (Kombinované zobrazení)**.

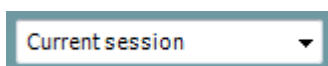


List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů)

umožňuje volbu protokolu testu pro aktuální testování (další podrobnosti o protokolech jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Temporary Setup (Dočasné nastavení) – umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální vyšetření. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



Položka **List of historical sessions (Seznam historických vyšetření)** umožňuje přístup k historickým vyšetřením k prohlížení nebo k možnosti **Current Session (Aktuální vyšetření)**.



Volbou **Go to current session (Přejít k aktuálnímu vyšetření)** se dostanete k aktuálnímu vyšetření.

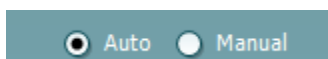


Probe status (Stav sondy) se zobrazuje ve formě barevné lišty s popisem. Je-li stav sondy **Out of ear (Mimo ucho)**, zobrazí se barva zvoleného ucha (modrá pro levé a červená pro pravé). Je-li sonda detekována **In ear (v uchu)**, je barva zelená. Je-li stav sondy **Blocked (Zablokovaná)**, **Leaking (Netěsná)** nebo **Too Noisy (Nadměrný šum)**, je lišta zbarvena žlutě. V případě detekce stavu **No probe (Bez sondy)** je barva stavové lišty šedá.

Informace o stavu sondy jsou uvedeny v části 3.3.



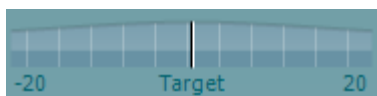
Funkci **Forced Start (Vynucené spuštění)** lze použít k vynucení spuštění a ke spuštění měření impedance, když sonda nesignalizuje stav „in ear“ (v uchu). Slouží pro pacienty s PE trubičkami. Funkci **Forced Start (Vynucené spuštění)** lze aktivovat stiskem ikony nebo dlouhým stiskem tlačítka **Start / mezerník na ramenním boxu** po dobu 3 sekund.



K dispozici jsou možnosti **Auto (Automatické)** nebo **Manual (Manuální)** testování. **Manual (Manuální)** testování znamená, že tlaky ve zvukovodu lze v případě potřeby nastavit manuálně. U reflexů můžete také zvolit individuální stimuly samostatně nebo přidat či odebrat určitý typ a úroveň stimulů. Přestože volba manuálního testování je všeobecné nastavení protokolu, neovlivňuje funkci Eustachovy trubice a provádí se tympanometrické testy se širokopásmovým šumem. Při návratu k automatickému testování budete vyzváni k uložení dat, jinak by mohlo dojít ke ztrátě některých měření vzhledem ke změnám, které jste během testování provedli.



Tlačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** lze otevřít samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuálnímu nebo historickému úkonu.



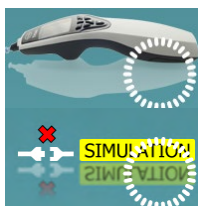
Možnost **Pressure indicator (Indikátor tlaku)** signalizuje rozdíl mezi aktuálním a cílovým tlakem. Tento nástroj je k dispozici pouze při testování **reflexů** a při testování **širokopásmové absorbance**. Cílový tlak bude v tomto případě obecně ekvivalentní špičkovému tlaku na tympanogramu. Pokud se tlak vzdaluje od cílového tlaku, stav sondy se změní na **Leaking (Netěsná)**.



Pokud protokol obsahuje tympanometrický test se širokopásmovým šumem, zobrazí se možnost **List of age groups (Přehled věkových skupin)**. Výchozí volba v tomto seznamu bude odpovídat známému věku pacienta. Změna věku bude mít vliv na to, která normativní data budou zobrazena na grafech absorbance. Na výběru věku závisí rovněž kalibrační hodnoty tympanometrických testů se širokopásmovým šumem. Použité kalibrační hodnoty se mění pod a nad hodnotou věku šest měsíců. Před zahájením měření proto zkontrolujte, zda byl navolen správný věk.



Položka **Show sketched absorbance examples (Zobrazení načrtnutých příkladů absorbance)** umožňuje uvést příklady zobrazení normálních i patologických křivek absorbance na obrazovce.



Připojení zařízení signalizuje **indikační obrázek hardwaru**. Možnost **Simulation (Simulace)** je signalizována tehdy, když je aktivován simulační režim za demonstračními účely.



Symbol **časovače** signalizuje průběh a zastavení měření.

 Tymp normal
 Reflex 3x ipsi growth

Možnost **Protocol listing (Přehled protokolů)** ukazuje všechny testy, které jsou součástí zvoleného protokolu. Test zobrazený v oblasti rozřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.

 Tymp normal

Zatržení políčka signalizuje, že test bude probíhat po stisku tlačítka **START**. U dokončených testů bude v průběhu testování zatržení automaticky zrušeno. Před stiskem tlačítka **START** zrušte zatržení všech testů, které nechcete ve zvoleném protokolu provádět.

 Tymp normal

Bílé zatržení signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.

Tlačítka **START** a **STOP** se používají k zahájení a ukončení vyšetření.

Následující operace jsou dostupné v manuálním režimu.

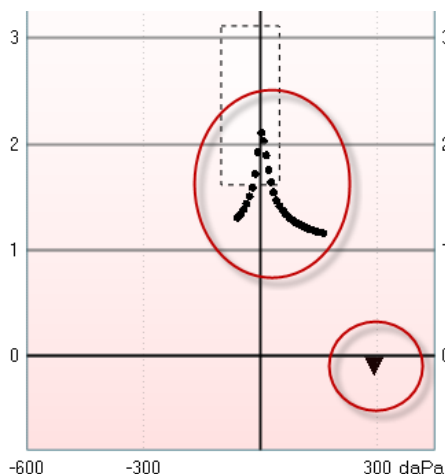
 Auto Manual

V testu **tymp**:

Chcete-li zaznamenat tympanogram, stiskněte tlačítko Record (Záznam).

Chcete-li ukončit záznam tympanogramu, stiskněte tlačítko Stop.

Chcete-li snížit tlak a vrátit jej na hodnotu 0 daPa, stiskněte tlačítko Release Pressure (Snížit tlak).



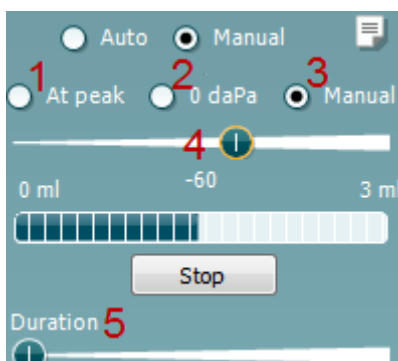
Při manuálním testování lze kurzor tlaku přetáhnout myší a změnit tak předpokládaný tlak.

Čára měření znázorňuje podobu (nekompenzovaně) akustické admittance. Zobrazuje se, pouze když se neprovádí záznam. Pokud zvolíte zobrazení poddajnosti kompenzované na ekvivalent objemu zvukovodu, zobrazí se až po dokončení záznamu, protože hodnota kompenzace může být pouze tehdy použita správně. Jinými slovy, během provádění záznamu je zobrazení vždy nekompenzované.

V testech **reflexů**, **vyhasnutí reflexů** a **latence reflexů**:

Volba výsledků **při špičkové hodnotě** za použití maximálního tlaku z posledního dostupného tympanogramu se stejnou frekvencí tónu sondy.

Volba průběžných výsledků **0 daPa** během měření při nulovém tlaku.



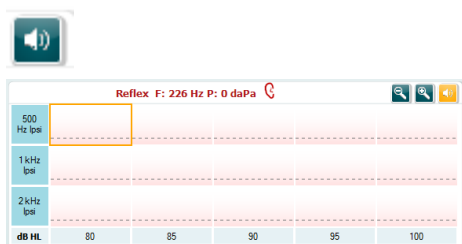
Volba **manuálních** výsledků při položkách 3 až 5 dostupných pro nastavení tlaku manuálně.

Ovladač tlaku lze přetáhnout po kliknutí levým tlačítkem myši. Po výběru můžete také pomocí šipek vlevo a vpravo přesněji nastavit tlak.

Při změně tlaku na **ovladači tlaku** se nekompenzovaná admittance zobrazuje jako ekvivalentní objem ucha na **lišťě objemu**.

Toto tlačítko **Start** (a **Stop**) se používá k zahájení a ukončení manuální změny tlaku. Po ukončení se přístroj Titan pokusí uchovat tlak konstantní.

Na **posuvné liště** trvání lze při manuálním testování **vyhasnutí reflexů** nastavit délku stimulu na 10, 15, 20, 25 či 30 sekund.



Tlačítko **Manual stimulus (Manuální stimulace)** je aktivní, když je zvoleno **manuální** testování v testu **reflexů**. Po stisknutí tlačítka **Manual stimulus (Manuální stimulace)** se kurzor změní na reproduktor. Měření reflexů se zahájí po kliknutí na jeden z grafů. Po dalším kliknutí se měření zastaví (to se používá např. když měření nezačalo správně vzhledem ke špatně zavedené sondě).



3.11 Použití 3D tympanometrie a testu absorbance

3D Graph Tympanograms Absorbances

3D Tympanometry

100% 80% 60% 40% 20% 0%

Pressure [daPa] Frequency [kHz] Absorbance

Draw pressure line (tymp) Draw absorbance line

Tymp view Absorbance view

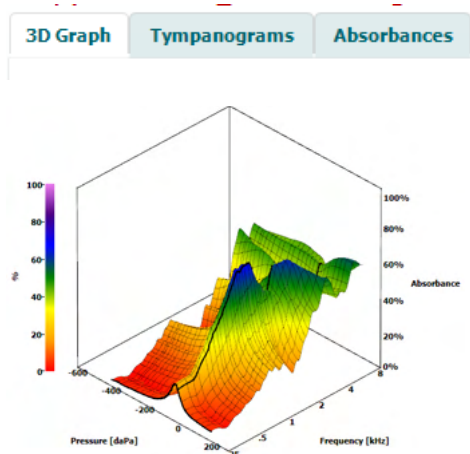
Draw pressure line at 226 Hz Draw absorbance line at 0 daPa

Equivalent ear canal volume: 0.99 ml
Resonance frequency: 919 Hz
Peak pressure: 0 daPa
C: 226 Hz: 0.7 ml, 1000 Hz: 1.30 mmho

START

© Interacoustics®

3.11.1 3D diagram



Zobrazení testu **3D tympanometrie** umožňuje výběrem příslušné karty prohlížení výsledků třemi způsoby během testování a po něm.

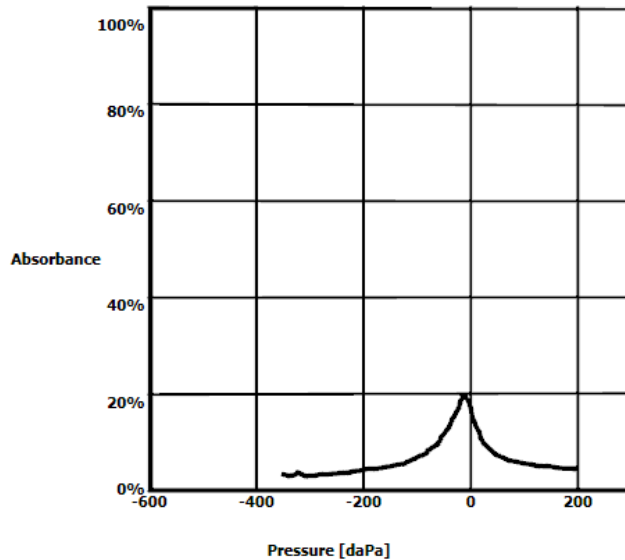
3D graf obsahuje veškeré výsledné referenční body v rozsahu tlaku. Grafem lze otáčet myší po stisknutí levého tlačítka myši a přetažením ve směru, ve kterém se otáčet.



Draw pressure line (tymp)
 Tymp view
Draw pressure line at 226 Hz

Aktivací funkce **Draw pressure line (tymp) (Zakreslit tlakovou křivku (tymp))** se zvýrazní v 3D grafu tympanogram při frekvenci zvolené na posuvné liště.

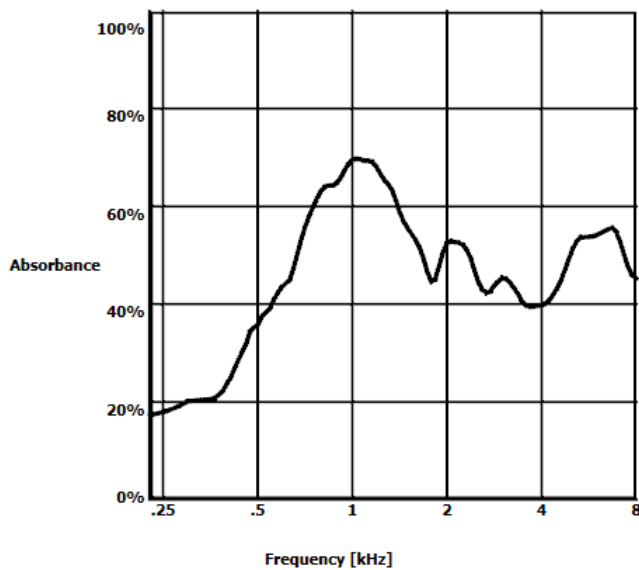
Aktivací výsledků **Tymp view (Zobrazení tympanogramu)** v 3D grafu se graf automaticky otáčí do dvojrozměrného pohledu, ve kterém je zobrazena absorbance jako funkce tlaku, jak je ukázáno na příkladu níže.



Draw absorbance line
 Absorbance view
Draw absorbance line at -2 daPa

Aktivací funkce **Draw absorbance line (Zakreslit křivku absorbance)** se zvýrazní v 3D grafu úsek absorbance při tlaku zvoleném na posuvné liště.

Aktivací výsledků **Absorbance view (Zobrazení absorbance)** v 3D grafu se graf automaticky otáčí do dvojrozměrného pohledu, ve kterém je zobrazena absorbance jako funkce frekvence, jak je ukázáno na příkladu níže.





Equivalent ear canal volume: 1.18 ml
Resonance frequency 869 Hz
Peak pressure -12 daPa
C: 226 Hz: 0.7 ml, 1000 Hz: 1.21 mmho

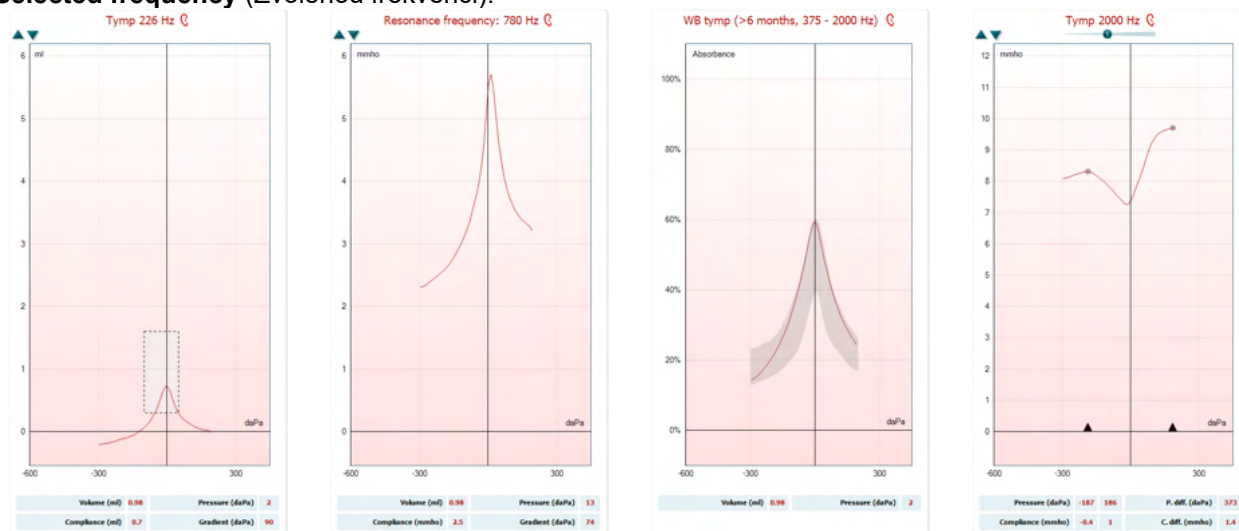
Zobrazí se následující numerické údaje:

- **Ekvivalentní objem zvukovodu**
- Nejnižší dostupná **rezonanční frekvence** při špičkovém tlaku. Tympanogram při této rezonanční frekvenci může být užitečný k rozlišování některých patologických stavů (například odlišení atrofie bubínku od přerušení řetězce kůstek)
- **Špičkový tlak** na tympanogramu při zprůměrované frekvenci
- **Špičková poddajnost** u obou tympanogramů při 226 Hz (v ml) a 1000 Hz (v mmho)

UPOZORNĚNÍ: Pokud používáte kabel nekalibrovaný pro používanou sondu Titan, nebude možno provádět měření WBT, protože se budou zobrazovat nesprávné výsledky. Měření se nespustí a zobrazí se místní okno se zprávou, že sonda není kalibrovaná.

3.11.2 Karta Tympanogramy

Volbou **karty Tympanograms** (Tympanogramy) lze zobrazit různé tympanogramy získané z 3D měření. Nad tympanogramy při obvyklých frekvencích (226, 678, 800 a 1000 Hz a při rezonanční frekvenci) lze zobrazit možnost **Wide Band Tympanogram** (Širokopásmový tympanogram) a zobrazení lze nastavit na **Selected frequency** (Zvolenou frekvenci).



Běžné frekvence
226, 678, 800 a 1000 Hz

Resonanční frekvence

Širokopásmový
tympanogram

Zvolená frekvence

Širokopásmový tympanogram je průměrná křivka v rozsahu měření. U dětí mladších než 6 měsíců jsou zprůměrovány křivky od 800 do 2 000 Hz. U starších dětí a dospělých se bere průměr z 375 až 2 000 Hz. Bylo prokázáno, že širokopásmové tympanogramy vysvětlují lépe než tympanogramy při 1000 Hz, proč screening OAE vede k doporučení dalšího vyšetření, zejména u kojenců.

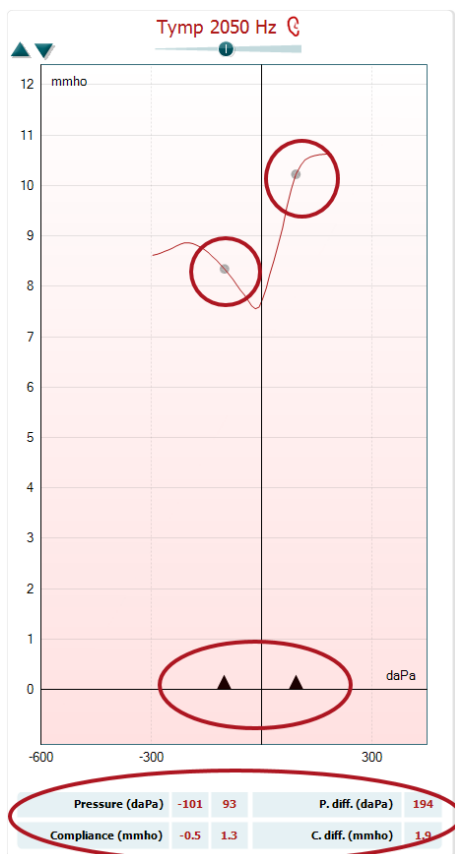
Širokopásmový tympanogram je méně ovlivněný šumem a poskytuje spolehlivější informace, než tympanogramy při 1000 Hz u kojenců a při 226 Hz u starších dětí a dospělých. Sanford et al.³ doporučují zvážit zavedení širokopásmového tympanogramu v doplňující diagnostice následující po screeningových programech u novorozenců.

³ Sanford a kol., (2009). Sound-conduction effects on distortion-product otoacoustic emission screening outcomes in newborn infants: Test performance of wideband acoustic transfer functions and 1-kHz tympanometry. *Ear & Hearing*, 30, 635-652.



Volba **Selected Frequency** (Zvolená frekvence) umožňuje zobrazení každé frekvence od 200-4 000 Hz v krocích po 50 Hz. Tato funkce je kryta licenci.

<input checked="" type="checkbox"/>	Show Y
<input checked="" type="checkbox"/>	Show G
<input type="checkbox"/>	Show B
<input type="checkbox"/>	Show phase
<input type="checkbox"/>	226 Hz
<input type="checkbox"/>	678 Hz
<input type="checkbox"/>	800 Hz
<input type="checkbox"/>	1000 Hz
<input checked="" type="checkbox"/>	Selected frequency
<input type="checkbox"/>	Resonance frequency
<input type="checkbox"/>	Adult (Avrg 375Hz to 2000Hz)
<input type="checkbox"/>	Show compensated
<input checked="" type="checkbox"/>	Peak difference



Po kliknutí pravým tlačítkem myši do okna tympanogramu se zobrazí místní okno. Jsou dostupné tyto možnosti:

- **Show Y** (Zobrazit Y) k zobrazení akustické admitance
- **Show G** (Zobrazit G) k zobrazení akustické konduktance (reálné složky vektoru admitance)
- **Show B** (Zobrazit B) k zobrazení akustické susceptance (imaginární složky vektoru admitance)
- **Show Phase** (Zobrazení fáze) k zobrazení fáze (úhlu vektoru admitance).
Informace uvedené pod tympanogramem se vždy vztahují ke křivce Y admitance.
- **226Hz** zobrazuje tympanogram z 3D tympanometrického měření při 226 Hz
- **678Hz** zobrazuje tympanogram z 3D tympanometrického měření při 678 Hz
- **800Hz** zobrazuje tympanogram z 3D tympanometrického měření při 800 Hz
- **1000Hz** zobrazuje tympanogram z 3D tympanometrického měření při 1000 Hz
- **Selected frequency** (Zvolená frekvence) zobrazuje tympanogramy z každé ze zvolených frekvencí od 200 do 4 000 Hz v krocích po 50 Hz. Frekvenci lze změnit posunutím posuvníku v horní části tympanogramu nebo šipkou na klávesnici.
- Hodnota **Resonance Frequency (Resonanční frekvence)** zobrazuje tympanogram z 3D tympanometrického měření při nejnižší resonanční frekvenci při špičkovém tlaku.
- **Adult (Avrg 375Hz to 2000Hz)** (Dospělý (průměr z 375 Hz až 2 000 Hz)) zobrazuje zprůměrovaný tympanogram při frekvencích od 375 Hz do 2 000 Hz, který je dostupný pouze v případě, že protokol používá kalibrační hodnoty platné pro pacienty ve věku 6 měsíců a starší.
- Volbou **Child (Avrg 800Hz to 2000Hz)** (Dítě (průměr z 800 Hz až 2 000 Hz)) se zobrazuje zprůměrovaný tympanogram při frekvencích od 800 Hz do 2 000 Hz, který je dostupný pouze v případě, že protokol používá kalibrační hodnoty platné pro pacienty mladší než 6 měsíců.
- **Show compensated** (Zobrazit kompenzaci) zobrazuje tympanogram s kompenzovanou základní linií. Při měření tympanogramů s vyššími frekvencemi tónů sondy je na tympanogramu obvyklé doznívání nízkého tlaku, mnohem menší než doznívání vysokého tlaku. Chcete-li tyto tympanogramy vidět vcelku, doporučuje se prohlížet je bez kompenzace.
- **Peak difference (Rozdíl špiček)** vytváří na tympanogramu dva markery, které lze posunout šipkami na ose x. Posunutím šipek lze vyznačit špičky na křivce a odečíst rozdíl špiček diferencí (P. diff.) a diferencii poddajnosti (C.diff.) v tabulce pod



tympanogramem. Informace uvedené pod tympanogramem se vztahují ke zvolené křivce.



V	1.2	ml	P	-12	daPa
C	0.7	ml	G	69	daPa

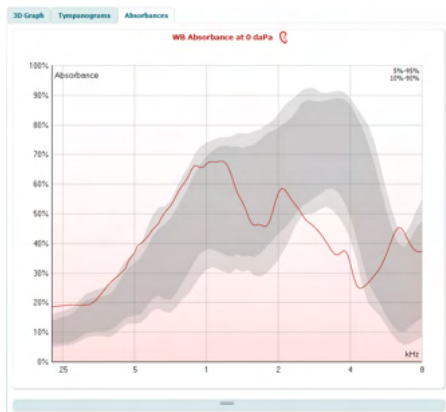
Tlačítka **Up (Nahoru)** a **Down (Dolů)** se nastavuje stupnice na ose y tympanogramu.

Tabulka s naměřenými hodnotami. Zde naleznete

- **V** neboli **Volume (Objem)**, ekvivalentní objem zvukovodu
- **C** neboli **Compliance (Poddajnost)**, špičkovou kompenzovanou statickou akustickou admitanci neboli jinými slovy: Je-li tympanogram zobrazen s kompenzovanou základní linií, **C** je hodnota poddajnosti při špičce. Špičková poddajnost (nebo špičková absorbance) pro zprůměrovaný tympanogram se nevypočítává
- **P** neboli **Pressure (Tlak)** je tlak, při kterém je zjištěna špičková (neboli nejvyšší) poddajnost
- **G** neboli **Gradient**. Pokud zvolíte zobrazení gradientu hodnot tlaku, dostanete tympanogram s šířkou rovnající se polovině výšky špičkové kompenzované statické akustické admitance. Pokud zvolíte zobrazení gradientu jako hodnotu poddajnosti, rovná se průměru dvou kompenzovaných hodnot admitance, které se liší od špičkového tlaku o 50 daPa. Gradient se nevypočítává u zprůměrovaných tympanogramů.

Povšimněte si zobrazení změn v tabulce při aktivaci **Peak difference (Rozdíl špiček)**.

3.11.3 Karta Absorbance



Overlay peak pressure curve	
<input checked="" type="checkbox"/>	Norm Data 10% - 90%
<input checked="" type="checkbox"/>	Norm Data 5% - 95%

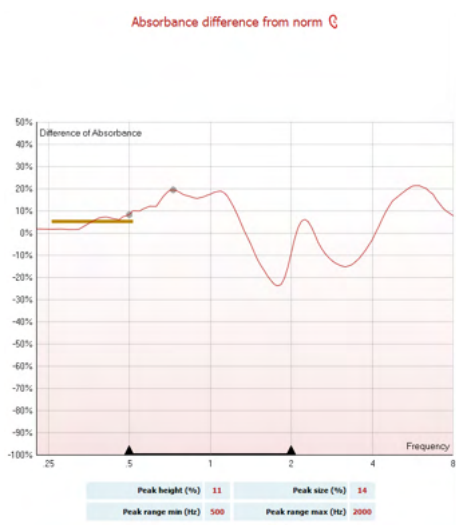
Karta **Absorbances (Absorbance)** zobrazuje absorbanci při tlaku v prostředí a/nebo při špičkovém tlaku jako funkci frekvence získané z 3D měření. Porovnáním křivky se souborem normativních dat lze získat rychlou představu o stavu středního ucha.

Kliknutím pravým tlačítkem myši na okno tympanogramu se zobrazí místní okno. Dostupné jsou následující možnosti

- Funkce **Overlay peak pressure curve (Překrývající křivka špičkového tlaku)**, která překrývá křivku absorbance při špičkovém tlaku křivkou při tlaku v okolním prostředí
- **Norm Data 10% - 90% (Normativní data 10% - 90%)** zobrazuje interval normativních dat zahrnující 5 % až 95 % normální populace
- **Norm Data 5% - 95% (Normativní data 5% - 95%)** zobrazuje interval normativních dat zahrnující 5 % až 95 % normální populace



Tyto **načrtnuté příklady** ukazují, jak může vypadat měření absorbance v některých patologických případech. U těchto příkladů lze změnit velikost přetažením myši nahoru a dolů mezi příklady a grafem absorbance. Je-li zvolen příklad, zobrazí se s měřítkem.



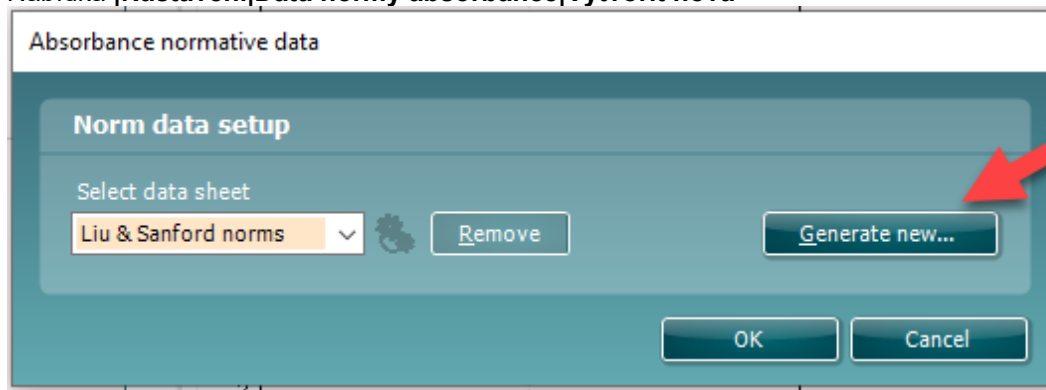
Položka **Absorbance difference from norm** (Diference absorbance od normy) zobrazuje, jak se křivka absorbance liší od 50% percentilu. To se používá jako nástroj ke zjištění, zda existuje významná odchylka od normy. Pokud odchylka existuje, zobrazí se výška a velikost špičku jako hodnoty pod grafem. Výpočet vychází ze studie, kterou provedli Merchant a kol. 2015⁴. Podrobnější popis použití výpočtu naleznete ve stručné příručce. Tato funkce je kryta licenci.

3.11.4 Nahrání vlastních dat z výzkumu WBA pro vytvoření vlastního souboru dat

Aktualizace přináší možnost vlastní úpravy měření WBT s využitím dat WBA pro výzkum. Díky tomu může klinika umožnit vlastní úpravy měření.

Tento krok se provádí uložením dat WBT do souboru .m, který se z důvodu usnadnění přístupu ukládá do místní složky. Doporučuje se používat více než 25 souborů dat pro každou věkovou skupinu, ale pro nahrávání neexistuje žádné omezení.

Nabídka |**Nastavení**|**Data normy absorbance**|**Vytvořit nová**



Pokud je k dispozici velké množství souborů k nahrání, při zvolení složky se soubory .m potrvá nahrávání určitou dobu. Po dokončení nahrávání se zobrazí okno s informací, jak jsou data rozdělena do jednotlivých věkových skupin.

⁴ Merchant a kol. (2015). Power Reflectance as a Screening Tool for the Diagnosis of Superior Semicircular Canal Dehiscence. *Otology & Neurotology*.



The image shows a software interface with two overlapping windows. The background window is titled 'Absorbance normative data' and contains a 'Norm data setup' section with a dropdown menu set to 'Own data', a 'Remove' button, and a 'Generate new...' button. The foreground window is titled 'Normative data' and displays a table of 'Generated normdata data status'.

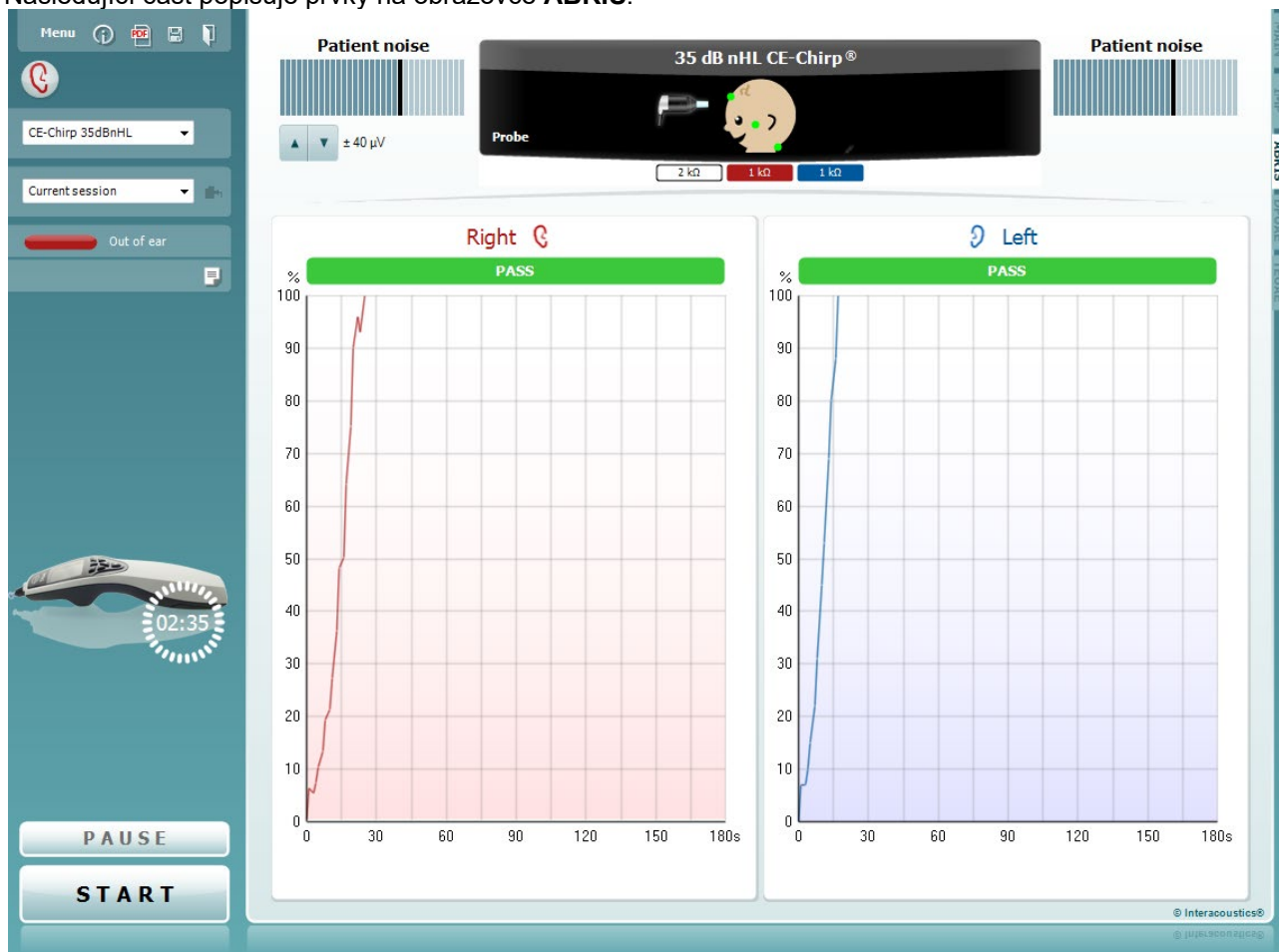
Age category	Pressure	Count	Quality
Newborn			
	Ambient	13	13%
	Peak	13	13%
½ month to 2 months			
	Ambient	0	-
	Peak	0	-
2 months to 6 months			
	Ambient	2	2%
	Peak	2	2%
6 months to 3 years			
	Ambient	27	27%
	Peak	27	27%
3 years to 11 years			
	Ambient	49	49%
	Peak	49	49%
11 years to 16 years			
	Ambient	509	100%
	Peak	509	100%
Adult			
	Ambient	544	100%
	Peak	542	100%

Data ve vlastních souborech lze vždy zkontrolovat a upravit nebo odstranit. Do nahraného souboru nelze přidávat další data. Nová data je nutno přidat do stávajícího souboru se soubory m. a poté znovu vytvořit data v sadě Titan.



3.12 Používání modulu ABRIS

Následující část popisuje prvky na obrazovce **ABRIS**.



Menu

Položka **Menu (Nabídka)** umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v části Další informace).



Tlačítkem **Guidance (Příručka)** se otevírá uživatelská příručka s pokyny k testování s modulem. Příručku lze personalizovat v okně nastavení uživatelské příručky.



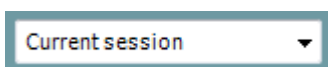
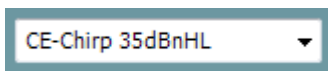
Volba **Print (Tisk)** umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v části Další informace).



Při nastavení z General Setup (Obecné nastavení) se zobrazí ikona **Print to PDF (Tisk do PDF)**. Toto umožňuje přímý tisk dokumentu PDF, který je uložený v počítači. (Informace o nastavení jsou uvedeny v příručce Další informace).



Volbou **Save & New Session (Uložit a nové vyšetření)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo databáze OtoAccess®



(nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu) a otevře se nové vyšetření.

Volbou **Save & Exit (Uložit a ukončit)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo do databáze OtoAccess® (nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu), a program Suite se ukončí.

Volbou **Toggle Ear (Přepnutí ucha)** přejdete ve všech modulech z pravého ucha na levé a naopak. Pokud to dovolí nastavení snímače (se sluchátky či zásuvnými sluchátky), můžete přepnout také do binaurálního režimu.

Položka **List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů)** umožňuje volbu protokolu testu pro aktuální testování (další podrobnosti o protokolech jsou uvedeny v části Další informace).

Položka **List of historical sessions (Seznam historických vyšetření)** umožňuje přístup k historickým vyšetřením k prohlížení nebo k možnosti **Current Session (Aktuální vyšetření)**.

Volbou **Go to current session (Přejít k aktuálnímu vyšetření)** se dostanete k aktuálnímu vyšetření.

Probe status (Stav sondy) se zobrazuje ve formě barevné lišty s popisem.

Je-li stav sondy **Out of ear (Mimo ucho)**, zobrazí se barva zvoleného ucha (modrá pro levé a červená pro pravé). Je-li sonda detekována **In ear (v uchu)**, je barva zelená. Je-li stav sondy **Blocked (Zablokovaná)**, **Leaking (Netěsná)** nebo **Too Noisy (Nadměrný šum)**, je lišta zbarvena žlutě. V případě detekce stavu **No probe (Bez sondy)** je barva stavové lišty šedá.

Informace o stavu sondy jsou uvedeny v části 3.3.

Tlačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** lze otevřít samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuálnímu nebo historickému úkonu.

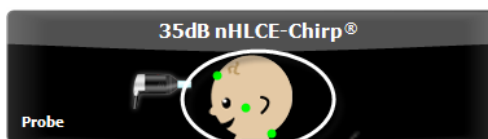
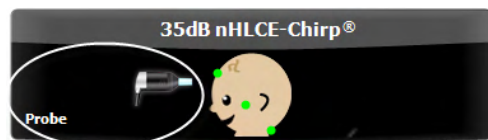
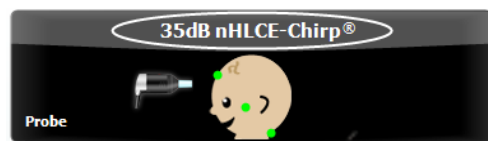
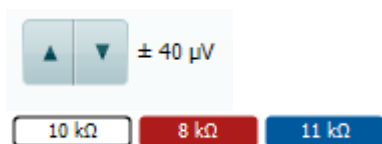
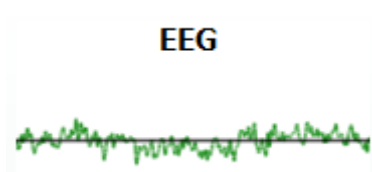
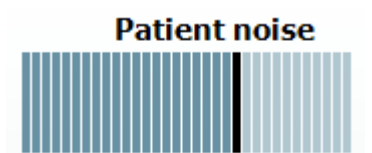
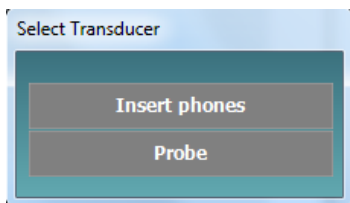
Připojení zařízení signalizuje **indikační obrázek hardwaru**.

Možnost **Simulation (Simulace)** je signalizována tehdy, když je aktivován simulační režim za demonstračními účely.

Před testováním symbol **časovače** signalizuje, za jak dlouho se test ABRIS automaticky zastaví. Během testování časovač odpočítává k nule. Odpočítávání lze zastavit kliknutím na časovač během testování. Poté bude časovač odpočítávat směrem nahoru a signalizovat uplynutý čas. Test pak bude pokračovat, dokud manuálně nestisknete stop.

Po zahájení testování se aktivuje funkce **Pause (Pozastavit)**. Umožní pozastavení během provádění testu.

K zahájení a ukončení vyšetření se používají tlačítka **START** a **STOP**.



Je-li k předzesilovači připojen více než jeden snímač (např. sonda a zásuvná sluchátka), zobrazí se okno zvoleného snímače. Před zahájením testu zvolte snímač, který se má použít.

Funkce **Patient noise (Šum pacienta)** zobrazuje špičkové hodnoty EEG.

Parametr **EEG** zobrazuje hrubou hodnotu EEG.

Zobrazuje **úroveň tlumení EEG** a tlačítka šipek umožňují provádění úprav úrovně tlumení.

Hodnoty impedance elektrody se zobrazí pro příslušnou elektrodu (bílou, červenou a modrou).

V oblasti **zobrazení parametrů** se znázorňuje intenzita a typ stimulů použitých při testování.

Obrazek kojence znázorňuje stav impedance tří elektrod (vyhovující = zelená, žlutá = nevyhovující).

Zobrazí se snímač použitý k testování (sonda, zásuvné sluchátko, EarCup nebo sluchátko).

Obrazek kojence znázorňuje stav impedance tří elektrod (vyhovující = zelená, žlutá = nevyhovující). Signalizuje také umístění při testování.

Na tomto obrázku je znázorněno, že k testování je potřebné **umístění na zátylku**. Toto umístění umožňuje binaurální testování (obě uši současně).

Kabely z předzesilovače se připojují následovně:

Bílý kabel: Temeno (vlasová čára na čele)

Červený kabel: Tvář

Modrý kabel: Zátylek

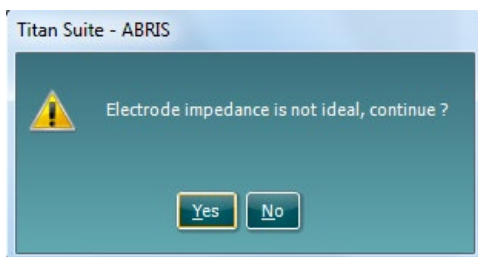
Na tomto obrázku je znázorněno, že k testování je potřebné **umístění na processus mastoideus (spánková kost)**.

Kabely z předzesilovače se připojují následovně:

Bílý kabel: Temeno (vlasová čára na čele)

Červený kabel: Pravý processus mastoideus

Modrý kabel: Levý processus mastoideus



V případě žlutého zbarvení některého z indikátorů impedance elektrody se zobrazí varovné okno **Impedance is not ideal (Impedance není ideální)**. Uživatel musí potvrdit, zda chce pokračovat v testování, i pokud jsou hodnoty impedance špatné.

Špatná impedance může způsobit delší dobu testování a záznamy s větším šumem.

Residual noise (nV)	235
Stop testing at (nV)	10

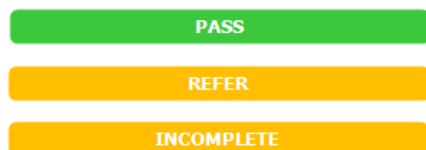
Pokud je to povoleno v softwaru, zobrazí se hodnota **Residual Noise** (Reziduální šum) a **Residual Noise Stopping Criteria** (Kritéria pro ukončení reziduálního šumu).

Hodnota **Residual Noise** (Reziduální šum) se bude během testu aktualizovat, jak bude měření pokračovat.

Pokud hodnota **Residual Noise** (Zbytkový šum) dosáhne velikosti **Stop testing at (nV)** (Zastavit testování při (nV)) dříve, než bude zjištěno Pass (Vyhovující), testování se automaticky zastaví a zobrazený výsledek bude Refer (K doporučení).

Účinnost metody použité ke stanovení hladiny reziduálního šumu je popsána ve článku:

Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.



Výsledek screeningu může být VYHOVUJÍCÍ, K DOPORUČENÍ nebo NEÚPLNÝ, a nad měřením je vyznačen ihned, jakmile je k dispozici. Pokud není políčko „Enabled Pass/Refer“ (Aktivovat Vyhovující/K doporučení) u zvoleného protokolu zatrženo, nezobrazí se žádné označení.

Statistická významnost továrního protokolu CE-Chirp 35dBnHL je: Algoritmická sensitivita: 99,9 %

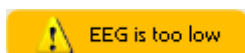
U uživatelsky definovaného protokolu používajícího nastavení nebo stimuly jiné než v továrním protokolu závisí zjištěný výsledek na kombinaci následujících nastavení definovaných v nastavení protokolu: Doba testování, typ stimulu, intenzita stimulu, Bayesovo vážení, limit zbytkového šumu.



Hlášení **EEG too high (EEG příliš vysoký)** signalizuje zamítnutí měření vzhledem ke špičkové hodnotě EEG.



Hlášení **Reconnect electrode (Znovu připojit elektrodu)** signalizuje, že impedance jedné z elektrod je tak vysoká, že buď došlo ke ztrátě kontaktu kůže s elektrodou, nebo k odpojení či přerušení kabelu elektrody. Pokud se na obrazovce objeví toto hlášení, všechna měření jsou zamítnuta.



Hlášení **EEG too low (EEG příliš nízký)** signalizuje, že impedance mezi elektrodami je velmi nízká a pravděpodobně došlo ke zkratu dvou nebo více elektrod. Pokud se na obrazovce objeví toto hlášení, všechna měření jsou zamítnuta.



Detekován šum ze

Hlášení **Mains noise detected** (Detekován šum ze sítě) signalizuje, že byl algoritmem zjištěn šum ze sítě. Pokud se na obrazovce objeví toto hlášení, všechna měření jsou zamítnuta.



Connect transducer

Hlášení **Connect transducer (Připojit snímač)** znamená, že k předzesilovači není připojen žádný snímač.



Connect PreAmp

Hlášení **Connect PreAmp (Připojit předzesilovač)** signalizuje, že k přístroji Titan není připojen předzesilovač.



3.13 Používání modulu DPOAE

Následující část popisuje prvky na obrazovce **DPOAE**.



Položka **Menu (Nabídka)** umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v části Další informace).



Tlačítkem **Guidance (Příručka)** se otevírá uživatelská příručka s pokyny k testování s modulem. Příručku lze personalizovat v okně nastavení uživatelské příručky.



Volba **Print (Tisk)** umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v části Další informace).



Při nastavení z General Setup (Obecné nastavení) se zobrazí ikona **Print to PDF (Tisk do PDF)**. Toto umožňuje přímý tisk dokumentu PDF, který je uložený v počítači. (Informace o nastavení jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Volbou **Save & New Session (Uložit a nové vyšetření)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo databáze OtoAccess® (nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu) a otevře se nové vyšetření.



Volbou **Save & Exit (Uložit a ukončit)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo do databáze OtoAccess®



(nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu), a program Suite se ukončí.

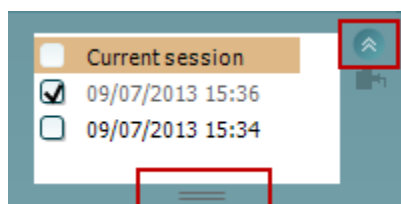


Volbou **Toggle Ear (Přepnutí ucha)** přejdete ve všech modulech z pravého ucha na levé a naopak.

List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje volbu protokolu testu pro aktuální testování (další podrobnosti o protokolech jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Temporary Setup (Dočasné nastavení) – umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální vyšetření. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



Položka **List of historical sessions (Seznam historických vyšetření)** umožňuje přístup k historickým vyšetřením k prohlížení nebo k možnosti **Current Session (Aktuální vyšetření)**.

Políčko **historical session** (historické vyšetření) lze zvětšit přetažením myši dolů anebo minimalizovat/maximalizovat kliknutím na tlačítko se šipkou.



Vyšetření zvýrazněné oranžově je zvolené vyšetření zobrazené na obrazovce. Zatržením políčka vedle data vyšetření se **překryjí historická vyšetření** na grafu. Volbou **Go to current session (Přejít k aktuálnímu vyšetření)** se dostanete k aktuálnímu vyšetření.

Probe status (Stav sondy) se zobrazuje ve formě barevné lišty s popisem.

Když je stav sondy **Out of ear (Venku z ucha)**, zobrazí se barva zvoleného ucha (modrá pro levé a červená pro pravé). Je-li sonda detekována **In ear (v uchu)**, je barva zelená. Je-li stav sondy **Blocked (Zablokovaná)**, **Leaking (Netěsná)** nebo **Too Noisy (Nadměrný šum)**, je lišta zbarvena žlutě. V případě detekce stavu **No probe (Bez sondy)** je barva stavové lišty šedá.

Informace o stavu sondy jsou uvedeny v části 3.3.

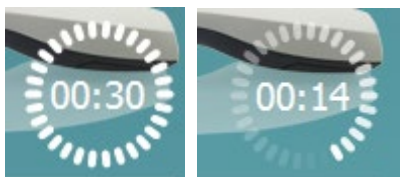
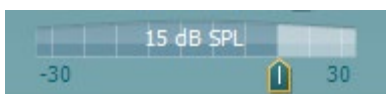


Vynucené spuštění lze použít ke spuštění vynuceného měření OAE, když stav sondy při vyšetření pacientů s ventilačními trubičkami nesignalizuje, že je „in ear“ (v uchu). Funkci **Forced Start (Vynucené spuštění)** lze aktivovat stisknutím ikony nebo dlouhým stiskem **Start / Spacebar / button on shoulder box** (Start / mezerník / tlačítko na ramenním boxu) po dobu 3 sekund.

Poznámka: při použití vynuceného spuštění úroveň stimulu se vychází z kalibračních hodnotách sondy ve spojení 711, *nikoli* z objemu ucha příslušného jedince.



Acceptable noise level Off



Příkazem **Summary view (Souhrnné zobrazení)** lze přepínat mezi zobrazením výsledného grafu a zobrazením výsledného grafu se souhrnnými tabulkami.

Monaural/Binaural view (Monaurální/binaurální zobrazení) přepíná mezi zobrazením výsledků z jednoho ucha a z obou uší.

Tlačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** lze otevřít samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuálnímu nebo historickému úkonu.

Zatržením políčka **Acceptable noise level Off (Zrušena přijatelná úroveň šumu)** se zruší zamítnutí všech záznamů, i když je na záznamu nadměrné množství šumu.

Na posuvné liště **Acceptable noise level (Přijatelná úroveň šumu)** lze nastavit limit pro přijatelnou úroveň šumu mezi -30 a +30 dB SPL, nad níž bude šum na záznamech považován za nadměrný. Měřič hlasových jednotek ukazuje aktuální úroveň šumu a při překročení nastavené úrovně se jeho barva změní na žlutou.

Pressure indicator (Indikátor tlaku) ukazuje, zda test probíhá při tlaku prostředí nebo při špičkovém tlaku ve středním uchu. Parametr **Target indicator (Indikátor cíle)** ukazuje míru, do jaké se tlak liší od cílové hodnoty.

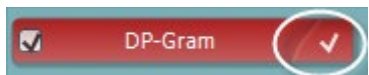
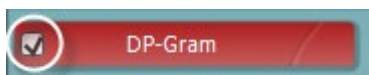
Peak pressure (Špičkový tlak) je nutno zvolit, pokud se má provést **test OAE** se zvýšeným tlakem. Než bude možné testování se špičkovým tlakem, je nutné nejprve provést měření tympanogramu v modulu IMP ve zvoleném uchu.

Připojení zařízení signalizuje **indikační obrázek hardwaru**. Možnost **Simulation (Simulace)** je signalizována tehdy, když je aktivován simulační režim za demonstračními účely.

Před testováním symbol **časovače** signalizuje, za jak dlouho se test DPOAE automaticky zastaví. Během testování časovač odpočítává k nule. Odpočítávání lze zastavit kliknutím na časovač během testování. Poté bude časovač odpočítávat směrem nahoru a signalizovat uplynutý čas. Test pak bude pokračovat, dokud manuálně nestisknete stop.

Když se měření odmítá, časovač zastaví odpočet. **Artifact rejection (Odmítnutí artefaktu)** závisí na nastavení **Acceptable Noise Level (Přijatelná hladina šumu)** a na hladině **Level tolerance (Hladina tolerance)** nastavené v protokolu.

Možnost **Protocol listing (Přehled protokolů)** ukazuje všechny testy, které jsou součástí zvoleného protokolu. Test zobrazený v oblasti roztřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.

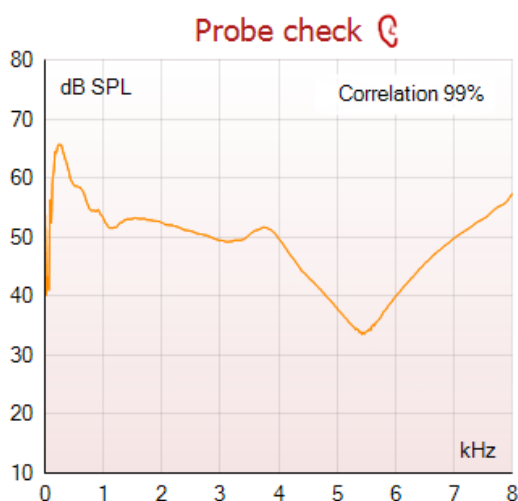


Zatržení políčka signalizuje, že test bude probíhat po stisku tlačítka **START**. U dokončených testů bude v průběhu testování zatržení automaticky zrušeno. Před stiskem tlačítka **START** zrušte zatržení všech testů, které nechcete ve zvoleném protokolu provádět.

Bílé zatržení signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.

Po zahájení testování se aktivuje funkce **Pause (Pozastavit)**. Umožní pozastavení během provádění testu.

K zahájení a ukončení vyšetření se používají tlačítka **START** a **STOP**.

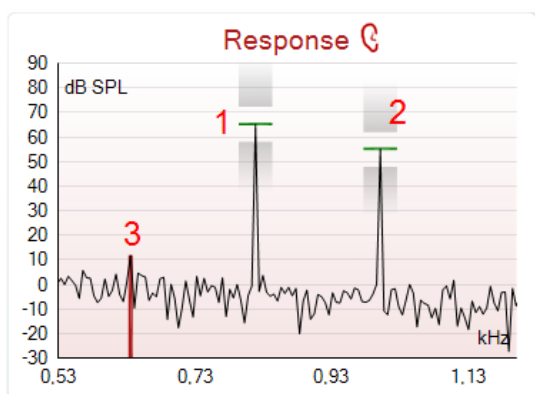


Graf kontroly sondy poskytuje vizuální zobrazení zasazení sondy do ucha pacienta před vyšetřením a po vyšetření.

V průběhu vyšetření se kontrola sondy neprovádí a křivka grafu se nezobrazuje.

Po vyšetření se zobrazí koeficient korelace ukazující kvalitu zasazení sondy v uchu během vyšetření.

U vyšetření měřených a uložených na přístroji Titan a přenesených do PC se graf kontroly sondy nezobrazuje. K dispozici je pouze koeficient korelace.



Graf odezvy ukazuje odezvu zaznamenanou mikrofonom sondy (v dB SPL) jako funkci frekvence (v Hz). Zakreslen je pouze rozsah frekvence relevantní pro aktuálně měřený nebo aktuálně zvolený bod.

1. **Dva testovací stimuly** jsou snadno rozpoznány jako dva vrcholy na grafu odezvy.
2. **Rozsah tolerance stimulů** je vyznačen dvěma stínovanými plochami nad a pod vrcholem stimulu.
3. Červená nebo modrá čára vyznačuje **frekvenci DPOAE**, při které se očekává hlavní produkt zkreslení.

Další podrobnosti jsou uvedeny v části **Další informace**.



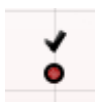
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Po najetí **myši nad** bodem měření se zobrazí podrobnosti probíhajícího nebo dokončeného měření.

Další specifické podrobné údaje o všech položkách s myší nad tabulkou jsou uvedeny v části Další informace.



Symbol **zatržítka nalezení DP** (černé zatržítko v zeleném kolečku) signalizuje, že při tomto jednotlivém měření bylo splněno předepsané kritérium a nebude provedeno další testování při této frekvenci.



Symbol **zatržítka nalezení DP** (černé zatržítko) signalizuje, že při tomto jednotlivém měření bylo splněno předepsané kritérium, přičemž testování bude pokračovat až do vypršení doby testování nebo do manuálního zastavení testu.



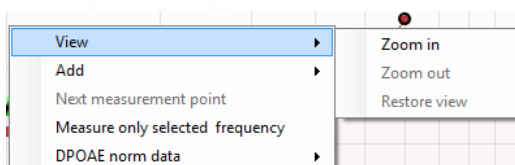
Symbol vypršení času (hodiny) signalizuje, že měření v povoleném čase skončilo bez dosažení předepsaného kritéria pro jednotlivý bod. V obecném nastavení lze zvolit, zda se má tento typ signalizace zobrazovat či nikoli.



Symbol minimálního šumu (šipka ukazující k čáře) signalizuje, že měření bylo ukončeno, protože bylo dosaženo minimálního reziduálního šumu. V obecném nastavení lze zvolit, zda se má tento typ signalizace zobrazovat či nikoli.

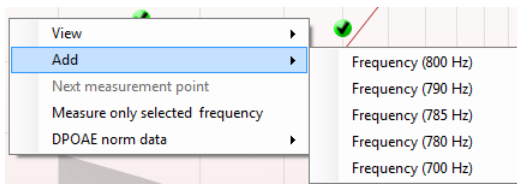


Zaměřením myši na příslušný graf a pak použitím **kolečka myši** lze **zvětšovat** či **zmenšovat** graf odezvy a DP-gram. Při zapnutí zoomu lze graf přetáhnout vzhledem k ose frekvence.

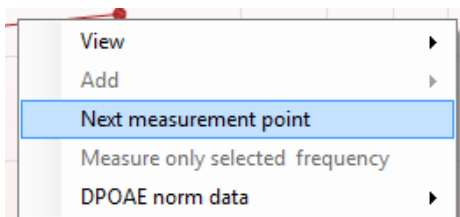


Po kliknutí pravým tlačítkem myši na DP-gram jsou k dispozici tyto možnosti:

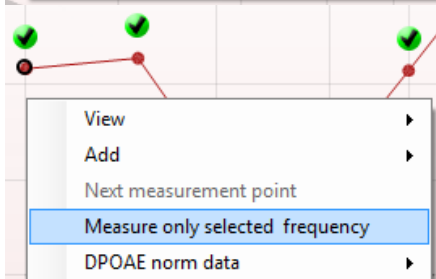
Pomocí **kolečka myši** lze provádět zvětšení a zmenšení vzhledem k ose frekvence. Kromě toho lze výběrem příslušné položky z nabídky pravého tlačítka myši **zvětšovat**, **zmenšovat** nebo **obnovit zobrazení**.



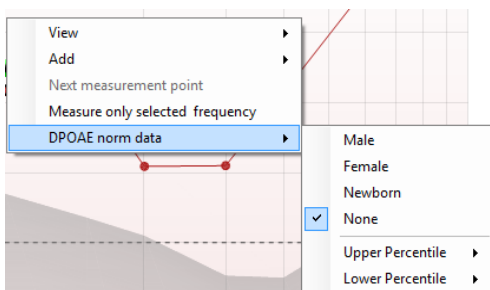
Přidat další frekvence po ukončení testování podle originálního protokolu. Najedte kurzorem a klikněte pravým tlačítkem myši na frekvenci, při které chcete provádět testování. Klikněte na možnost **Add (Přidat)** a poté zvolte ze seznamu dostupnou frekvenci, při níž se má měřit. Po přidání jedné nebo více frekvencí se tlačítko **Start** změní na nápis **Continue (Pokračovat)**. Kliknutím na tlačítko **Continue (Pokračovat)** proběhne měření při všech zadaných frekvencích bez časového omezení. Po dostatečném otestování dalších bodů stiskněte tlačítko **Stop**.



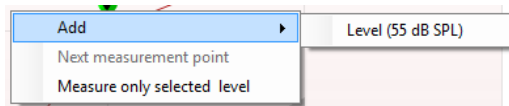
Pomocí funkce **Next measurement point (Další bod měření)** se přeruší automatický průběh testu a okamžitě se vynutí spuštění testování na přístroji Titan při další frekvenci. Tato funkce je dostupná, když byl v protokolu zvolen max. bod testu.



Příkaz **Measure only selected frequency (Měření pouze při zvolené frekvenci)** vede k opakovanému testování pouze aktuálně zvoleného bodu měření. Kliknutím pravým tlačítkem myši vyberte bod měření, který chcete znovu otestovat. Černý kruh kolem měřicího bodu znamená, že se jedná o vybraný bod. Po stisknutí tlačítka **Continue (Pokračovat)** (v místě, kde bylo tlačítko **Start**) se vybraný bod otestuje bez časového omezení. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**.

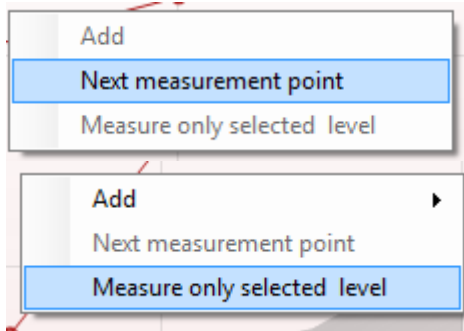


Parametr **DPOAE norm data (Normativní data DPOAE)** umožňuje změnit, která normativní data DP se zobrazují v DP-gramu.



Kliknutím pravým tlačítkem myši na graf DP-I/O získáte následující možnosti:

Přidat další úroveň po ukončení testování podle originálního protokolu. Najedte kurzorem a klikněte pravým tlačítkem myši na frekvenci, při které chcete provádět testování. Klikněte na **Add (Přidat)** a poté zvolte úroveň dostupnou pro další měření. Po přidání jedné nebo více frekvencí se tlačítko **Start** změní na nápis **Continue (Pokračovat)**. Po kliknutí na tlačítko **Continue (Pokračovat)** proběhne měření na všech zadaných úrovních bez časového omezení. Po dostatečném otestování dalších bodů stiskněte tlačítko **Stop**.



Příkazem **Next measurement point (Další bod měření)** se přeruší automatický průběh testu a okamžitě se vynutí spuštění testování na přístroji Titan při další intenzitě. Tato funkce je dostupná, když byl v protokolu zvolen max. bod testu.

Funkce **Measure only selected frequency (Měření pouze při zvolené úrovni)** vede k opakovanému testování pouze aktuálně zvoleného bodu měření. Kliknutím pravým tlačítkem myši vyberte bod měření, který chcete znovu otestovat. Černý kruh kolem měřicího bodu znamená, že se jedná o vybraný bod. Po stisknutí tlačítka **Continue (Pokračovat)** (v místě, kde bylo tlačítko **Start**) se vybraný bod otestuje bez časového omezení. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**.

Test summary

Stimuli levels L1/L2	65/55 dB SPL
f2/f1 ratio	1.22
Minimum DP reliability	98%
Number of detected points	0 (4)
MEP	0 daPa [0]

Minimální požadavky na test, jak jsou definovány v protokolu jsou zobrazeny vedle některých položek v tabulce **Test summary (Souhrn testu)**. Po dosažení minimálního požadavku při testování tato **čísla v závorce** se změní na **zatržítka**. Při měření špičkového tlaku představuje hodnota **MEP** skutečný tlak během testu a hodnota v hranatých závorkách představuje cílový tlak z tympanogramu.

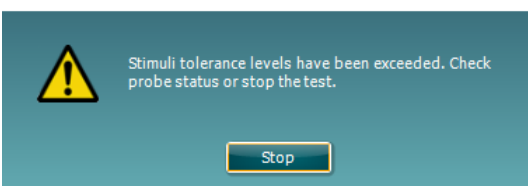
Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab. (%)	Detected
1000	14.5	-10.5	25.0	100.0	✓
1500	13.4	-15.4	28.8	100.0	✓
2000	8.2	-16.4	24.6	100.0	✓
3000	-0.3	-18.8	18.5	99.8	✓
4000	5.8	-20.3	26.1	100.0	✓
6000	7.3	-24.6	31.9	100.0	✓

Tabulka Point Summary (Souhrn bodů) zobrazuje testovací frekvence f2, úroveň DP, šum, SNR a spolehlivost v procentech. Pokud zadaná frekvence splňuje kritéria nastavená v protokolu ve sloupci **Detected (Detekováno)** se zobrazí zaškrtnutí.

Hodnoty hladiny DP, šumu a SNR jsou zaokrouhleny podle nezpracovaných dat. Proto se nemusí být zobrazená vypočtená hodnota SNR vždy rovnat hladině DP minus šum.

Stimuli levels outside tolerance



Když se úroveň stimulu dostane mimo rozsah tolerance v nastavení protokolu, zobrazí se na obrazovce místní dialog **stimulus levels outside tolerance (úroveň stimulu mimo toleranci)**.

Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**. Zkontrolujte zavedení sondy a test opakujte.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Výsledek screeningu může být **VYHOVUJÍCÍ, K DOPORUČENÍ** nebo **NEÚPLNÝ**, a nad měřením je vyznačen ihned, jakmile je k dispozici. Pokud není políčko „Enabled Pass/Refer“ (Aktivovat Vyhovující/K doporučení) u zvoleného protokolu zatrženo, nezobrazí se žádné označení.

Statistická významnost zjištěného výsledku závisí na kombinaci těchto uživatelsky definovaných hodnot v nastavení protokolu: Doba testování, úroveň stimulu, SNR, minimální úroveň DP, tolerance DP, spolehlivost, počet bodů nutných k dosažení stupně Vyhovující, povinné body nutné k dosažení stupně Vyhovující.



3.14 Použití karty TEOAE

Následující část popisuje prvky na obrazovce TEOAE.



Menu

Položka **Menu (Nabídka)** umožňuje přístup k nastavení, tisku, úpravám a nápovědě (další podrobnosti o položkách v nabídce jsou uvedeny v části Další informace).



Tlačítkem **Guidance (Příručka)** se otevírá uživatelská příručka s pokyny k testování s modulem. Příručku lze personalizovat v okně nastavení uživatelské příručky.



Volba **Print (Tisk)** umožňuje vytisknutí výsledků na obrazovce přímo na výchozí tiskárně. Pokud protokol není spojen se šablonou tisku, budete vyzváni k volbě šablony tisku (další podrobnosti o průvodci tiskem jsou uvedeny v části Další informace).



Při nastavení z General Setup (Obecné nastavení) se zobrazí ikona **Print to PDF (Tisk do PDF)**. Toto umožňuje přímý tisk dokumentu PDF, který je uložený v počítači. (Informace o nastavení jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



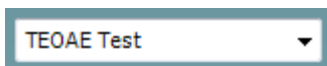
Volbou **Save & New Session (Uložit a nové vyšetření)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo databáze OtoAccess® (nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu) a otevře se nové vyšetření.



Volbou **Save & Exit (Uložit a ukončit)** se uloží aktuální vyšetření do databáze Noah nebo do databáze OtoAccess® (nebo do běžně používaného souboru XML, pokud se pracuje v samostatném režimu), a program Suite se ukončí.



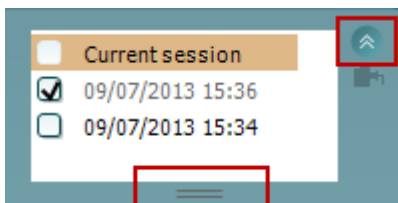
Volbou **Toggle Ear (Přepnutí ucha)** přejdete ve všech modulech z pravého ucha na levé a naopak.



List of Defined Protocols (Seznam definovaných protokolů) umožňuje volbu protokolu testu pro aktuální testování (další podrobnosti o protokolech jsou uvedeny v dokumentu Další informace).



Temporary Setup (Dočasné nastavení) – umožňuje vytváření dočasných změn vybraného protokolu. Tyto změny budou platné pouze pro aktuální vyšetření. Po provedení změn a návratu na hlavní obrazovku se za názvem protokolu zobrazí hvězdička (*).



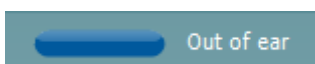
Položka **List of historical sessions (Seznam historických vyšetření)** umožňuje přístup k historickým vyšetřením k prohlížení nebo k možnosti **Current Session (Aktuální vyšetření)**.

Políčko **historical session** (historické vyšetření) lze zvětšit přetažením myši dolů anebo minimalizovat/maximalizovat kliknutím na tlačítko se šipkou.

Vyšetření zvýrazněné oranžově je zvolené vyšetření zobrazené na obrazovce. Zatržením políčka vedle data vyšetření se **překryjí historická vyšetření** na grafu.



Volbou **Go to current session (Přejít k aktuálnímu vyšetření)** se dostanete k aktuálnímu vyšetření.



Probe status (Stav sondy) se zobrazuje ve formě barevné lišty s popisem.

Je-li stav sondy **Out of ear (Mimo ucho)**, zobrazí se barva zvoleného ucha (modrá pro levé a červená pro pravé). Je-li sonda detekována **In ear (v uchu)**, je barva zelená. Je-li stav sondy **Blocked (Zablokovaná)**, **Leaking (Netěsná)** nebo **Too Noisy (Nadměrný šum)**, je lišta zbarvena žlutě. V případě detekce stavu **No probe (Bez sondy)** je barva stavové lišty šedá.

Informace o stavu sondy jsou uvedeny v části 3.3.



Funkci **Forced Start (Vynucené spuštění)** lze použít ke spuštění vynuceného měření OAE, když stav sondy při vyšetření pacientů s ventilačními trubičkami nesignalizuje, že je „in ear“ (v uchu). Funkci **Forced Start (Vynucené spuštění)** lze aktivovat stisknutím ikony nebo dlouhým stiskem **Start / Spacebar / button on shoulder box** (Start / mezerník / tlačítko na ramenním boxu) po dobu 3 sekund.

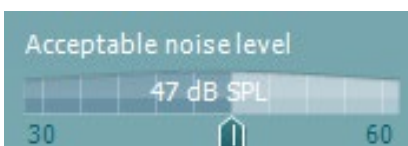
Poznámka: při použití vynuceného spuštění úroveň stimulu se vychází z kalibračních hodnotách sondy ve spojce 711, *nikoli* z objemu ucha příslušného jedince.



Příkazem **Summary view (Souhrnné zobrazení)** lze přepínat mezi zobrazením výsledného grafu a zobrazením výsledného grafu se souhrnnými tabulkami.

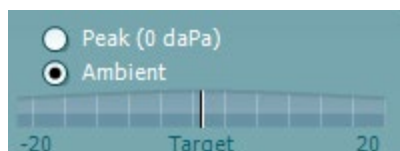
Monaural/Binaural view (Monaurální/binaurální zobrazení) přepíná mezi zobrazením výsledků z jednoho ucha a z obou uší.

Tlačítkem **Report Editor (Editor zpráv)** lze otevřít samostatné okno k přidání a uložení poznámek k aktuálnímu nebo historickému úkonu.



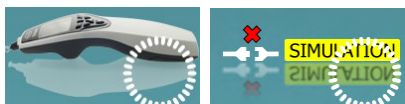
Posuvná lišta **Acceptable noise level (Přijatelná úroveň šumu)** umožňuje nastavení limitu přijatelné úrovně šumu mezi 0 a +60 dB SPL. Výkyvy zaznamenané nad přijatelnou úrovní šumu jsou považovány za nadměrný šum a jsou odmítnuty.

Měřič hlasových jednotek ukazuje aktuální úroveň šumu a při překročení nastavené úrovně se jeho barva změní na žlutou.



Pressure indicator (Indikátor tlaku) ukazuje, zda test probíhá při tlaku prostředí nebo při špičkovém tlaku ve středním uchu. Parametr **Target indicator (Indikátor cíle)** ukazuje míru, do jaké se tlak liší od cílové hodnoty.

Peak pressure (Špičkový tlak) je nutno zvolit, pokud se má provést **test OAE** se zvýšeným tlakem. Než bude možné testování se špičkovým tlakem, je nutné nejprve provést měření tympanogramu v modulu IMP ve zvoleném uchu.

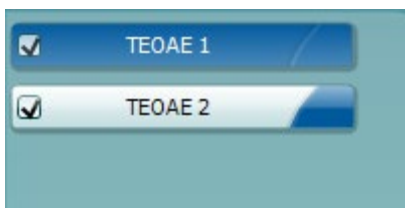


Připojení zařízení signalizuje **indikační obrázek hardwaru**. Možnost **Simulation (Simulace)** je signalizována tehdy, když je aktivován simulační režim za demonstračními účely.

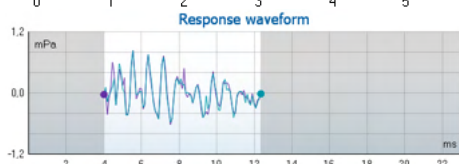
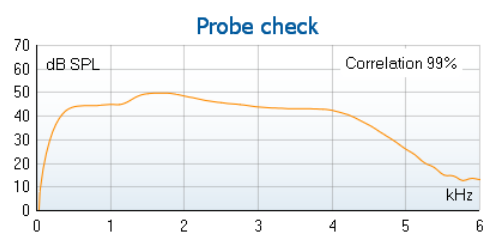
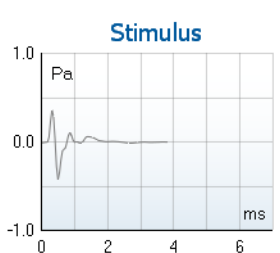
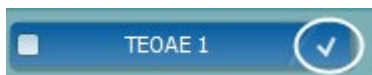


Před testováním symbol **časovače** signalizuje, za jak dlouho se test TEOAE automaticky zastaví. Během testování časovač odpočítává k nule. Odpočítávání lze zastavit kliknutím na časovač během testování. Poté bude časovač odpočítávat směrem nahoru a signalizovat uplynutý čas. Test pak bude pokračovat, dokud manuálně nestisknete stop.

Když se měření odmítá, časovač zastaví odpočet. **Artifact rejection (Odmítnutí artefaktu)** závisí na nastavení **Acceptable Noise Level (Přijatelná hladina šumu)** a na hladině **Level tolerance (Hladina tolerance)** nastavené v protokolu.



Možnost **Protocol listing (Přehled protokolů)** ukazuje všechny testy, které jsou součástí zvoleného protokolu. Test zobrazený v oblasti rozřídění testů je zvýrazněn modře nebo červeně, podle zvoleného ucha.



Zatržení políčka signalizuje, že test bude probíhat po stisku tlačítka **START**. U dokončených testů bude v průběhu testování zatržení automaticky zrušeno. Před stiskem tlačítka **START** zrušte zatržení všech testů, které nechcete ve zvoleném protokolu provádět.

Bílé zatržení signalizuje, že (alespoň některé) údaje z tohoto testu jsou uloženy do paměti.

Po zahájení testování se aktivuje funkce **Pause (Pozastavit)**. Umožní pozastavení během provádění testu.

K zahájení a ukončení vyšetření se používají tlačítka **START** a **STOP**.

Graf stimulu zobrazuje stimul cvaknutím vyslaný do ucha jako funkci hlasitosti (Pa) v průběhu času (ms). Kolečko myši umožňuje zvětšení a zmenšení vzhledem k ose hlasitosti (y).

Graf kontroly sondy poskytuje vizuální zobrazení zasazení sondy v uchu pacienta před vyšetřením, během a po vyšetření.

Po vyšetření se zobrazí koeficient korelace ukazující kvalitu zasazení sondy v uchu během vyšetření.

Zobrazí se **křivka odezvy** současně se záznamovým oknem a rozsahem reprodukovatelnosti odezvy.

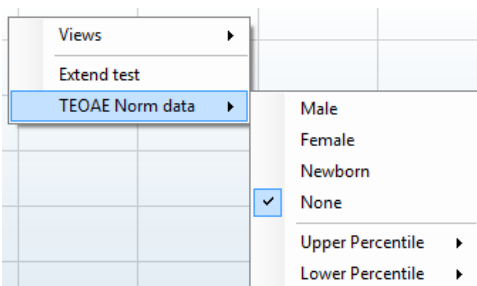
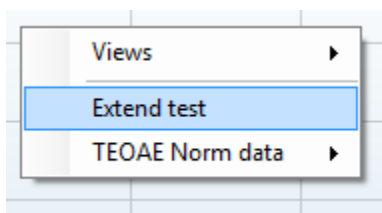
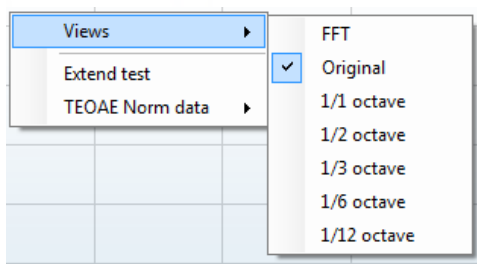
Šipka ukazuje dobu spuštění a ukončení záznamového okna. Plocha mimo záznamové okno je stínovaná. Doby spuštění a ukončení záznamového okna lze měnit posunutím šipek na grafu myši.

Rozsah okna reprodukovatelnosti křivky je vyznačen černou čarou na ose x. K výpočtu procentuálního podílu reprodukovatelnosti křivky se používá pouze křivka v tomto rozsahu.

Kliknutím na modré nebo fialové kolečko na konci každé křivky a posunutím myši lze oddělit křivky v grafu



7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps, repro,	



Ponecháte-li **myš nad** frekvenčním pásmem, zobrazí se podrobnosti probíhajícího nebo dokončeného měření.

SNR (Signal-to-noise ratio) (SNR (poměr signálu k šumu)) se zobrazí v každém testovaném frekvenčním pásmu a vypočte se v dB.

Symbol **zatržítka nalezení TE** (černé zatržítko) signalizuje, že při tomto jednotlivém měření bylo splněno předepsané kritérium, přičemž testování bude pokračovat až do vypršení doby testování nebo do manuálního zastavení testu.

Najetím myši na příslušný graf a pomocí **kolečka myši** lze **zvětšovat** či **zmenšovat** graf odezvy i DP-gram.

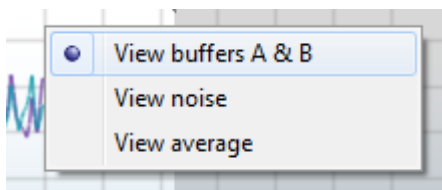
Kliknutím pravým tlačítkem myši lze měnit zobrazení grafu odezvy TE. V rozbalovací nabídce jsou následující možnosti:

Tlačítko **View (Zobrazení)** umožňuje změnit **původní zobrazení na zobrazení FFT a zobrazení 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 a 1/12** oktávového pásma.

Tlačítko **Extend test** (Rozšířený test) umožňuje pokračovat v testování po automatickém nebo manuálním ukončení testu. Počítadlo se vrátí k nule a začne počítat čas bez omezení. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**. Rozšířený test je dostupný, pouze když protokol není povolený pro výsledku PASS/REFER.

Položka **Norm data (Normativní data)** umožňuje změnit, která normativní data TE budou zobrazena na grafu odpovědi TE.

Zobrazení lze změnit **kliknutím pravým tlačítkem myši** na **graf křivky odezvy**.



View buffers A & B (Zobrazení přechodné zóny A a B) je výchozí zobrazení ukazující dvě překrývající se zprůměrované křivky OAE.

Možnost **View noise (Zobrazit šum)** slouží k zobrazení šumu na křivce (šum = přechodná zóna A – přechodná zóna B).

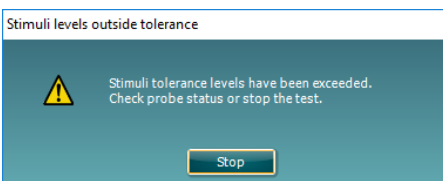
Možnost **View average (Zobrazení průměru)** slouží k zobrazení průměru křivek A a B.

Test summary

Average stimulus level	-
Stimulus type	Non linear click
Stimulus stability	-
No. of accepted sweeps	(80)
No. of rejected sweeps	-
Response reproducibility	-
Total OAE	-
A & B mean	-
A - B diff	-
MEP	[0]
No. of detected bands	-

Band summary

Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓



Minimální požadavky na test, jak jsou definovány v protokolu, jsou zobrazeny vedle některých položek v tabulce **Test summary (Souhrn testu)**. Po dosažení minimálního požadavku při testování tato **čísla v závorce** se změni na **zatřítko**.

Při měření špičkového tlaku představuje hodnota **MEP** skutečný tlak během testu a hodnota v hranatých závorkách představuje cílový tlak z tympanogramu.

Tabulka **Band Summary (Souhrn pásem)** zobrazuje testovací frekvence, úroveň TE, šum, SNR. Pokud zadaná frekvence splňuje kritéria nastavená v protokolu, ve sloupci **Detected (Detekováno)** se zobrazí zaškrtnutí.

Hodnoty hladiny TE, šumu a SNR jsou zaokrouhleny podle nezpracovaných dat. Proto se nemusí být zobrazená vypočtená hodnota SNR vždy rovnat hladině TE minus šum.

Jakmile se úroveň stimulu dostane mimo rozsah tolerance v nastavení protokolu, zobrazí se na obrazovce místní dialog **stimulus levels outside tolerance (úroveň stimulu mimo toleranci)**.

Zkuste změnit polohu sondy v uchu. Po opětovném vložení sondy dialogové okno automaticky zmizí, pokud se podnět vrátí do tolerančního rozsahu, a testování bude pokračovat. Chcete-li testování ukončit, stiskněte **Stop**.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Výsledek screeningu může být **VYHOVUJÍCÍ**, **K DOPORUČENÍ** nebo **NEÚPLNÝ**, a nad měřením je vyznačen ihned, jakmile je k dispozici. Pokud není políčko „Enabled Pass/Refer“ (Aktivovat Vyhovující/K doporučení) u zvoleného protokolu zatrženo, nezobrazí se žádné označení.

Statistická významnost zjištěného výsledku závisí na kombinaci těchto uživatelsky definovaných hodnot v nastavení protokolu: Doba testování, úroveň stimulu, SNR, Okno záznamu, min. celkové OAE, min. reprodukovatelnost, Min. hladina TE, Počet pásem vyžadovaných pro Vyhovující, Povinná pásma vyžadovaná pro Vyhovující.

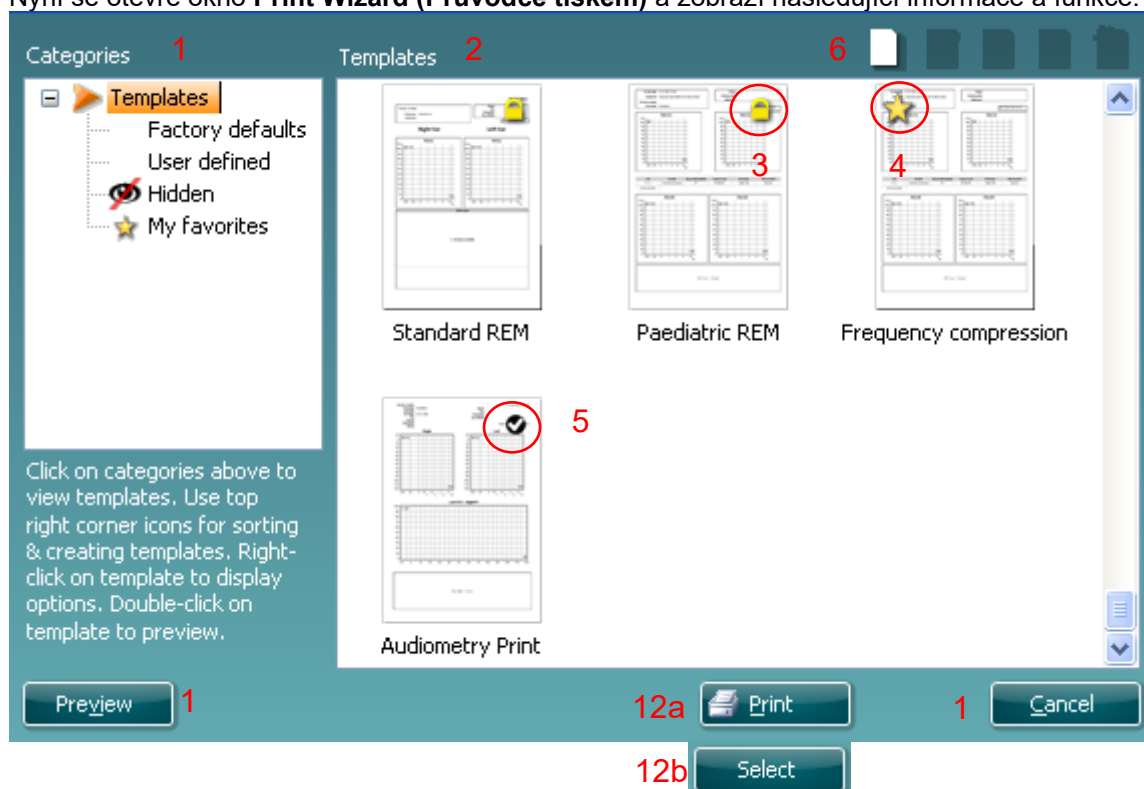


3.15 Použití průvodce tiskem

V Průvodci tiskem (Print Wizard) máte možnost vytváření vlastních tiskových šablon, které lze propojit s jednotlivými protokoly pro rychlý tisk. Průvodce tiskem je přístupný dvěma způsoby.

- Pokud chcete vytvořit šablonu pro obecné použití nebo vybrat stávající šablonu pro tisk: V kterékoli z karet Titan Suite (IMP, DPOAE, TEOAE nebo ABRIS) přejděte na položku **Menu | Print | Print wizard... (Nabídka | Tisk | Průvodce tiskem...)**
- Pokud chcete vytvořit šablonu nebo vybrat již stávající šablonu a propojit ji s konkrétním protokolem: Přejděte ke kartě Module (Modul) (IMP, DPOAE, TEOAE nebo ABRIS) vztahující se ke specifickému protokolu a zvolte **Menu | Setup | Protocol setup (Nabídka | Nastavení | Nastavení protokolu)**. Zvolte příslušný protokol z rozbalovací nabídky a zvolte **Print Wizard (Průvodce tiskem)** v dolní části okna

Nyní se otevře okno **Print Wizard (Průvodce tiskem)** a zobrazí následující informace a funkce:

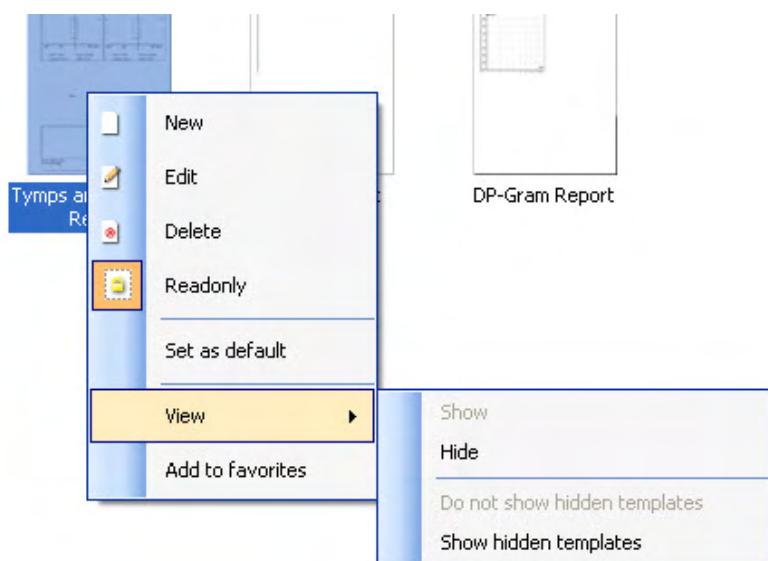


- Pod položkou **Categories (Kategorie)** lze vybrat následující
 - Templates (Šablony)** k zobrazení všech dostupných šablon
 - Factory defaults (Výchozí nastavení)** k zobrazení pouze standardních šablon
 - User defined (Uživatelsky definované)** k zobrazení pouze přizpůsobených šablon
 - Hidden (Skryté)** k zobrazení skrytých šablon
 - My favorites (Moje oblíbené)** k zobrazení pouze šablon označených jako oblíbené
- Dostupné šablony ze zvolené kategorie jsou zobrazeny v náhledu **Templates (Šablony)**.
- Šablony dle výchozího nastavení jsou rozlišeny ikonou zámku. Standardní šablona je tedy vždy k dispozici a není nutné vytvářet přizpůsobenou šablonu. Nelze je však upravovat dle osobních preferencí, aniž by byly uloženy pod novým názvem. Možnost **User defined/created** (Uživatelsky definované/vytvořené) šablony lze nastavit na **Read-only (Pouze pro čtení)** (se zobrazením ikony zámku) kliknutím pravým tlačítkem myši na šablonu a volbou **Read-only (Pouze pro čtení)** z rozbalovacího seznamu. Stav **Read-only (Pouze pro čtení)** lze z šablon **User defined (Uživatelsky definovaných)** odstranit stejným postupem.
- Šablony přidávané do **My favorites (Moje oblíbené)** jsou označeny hvězdičkou. Přidání šablon do **My favorites (Moje oblíbené)** umožňuje rychlé prohlížení nejčastěji používaných šablon.



5. Šablona, která je připojena ke zvolenému protokolu při vstupu do Průvodce tiskem z okna **IMP440**, **ABRIS440**, **DPOAE440** nebo **TEOAE440**, je odlišena zatržítkem.
6. Nová prázdná šablona se otevře po stisknutí tlačítka **New Template (Nová šablona)**.
7. K upravení vybraného rozvržení zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Edit Template (Upravit šablonu)**.
8. K odstranění vybrané šablony zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Delete Template (Odstranit šablonu)**. Budete vyzváni k potvrzení, zda si přejete šablonu odstranit.
9. Ke skrytí vybrané šablony zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **Hide Template (Skrýt šablonu)**. Šablona se nyní zobrazí, pouze pokud bylo zvoleno **Hidden (Skruté)** v části **Categories (Kategorie)**. Ke zrušení skrytí šablony zvolte **Hidden (Skruté)** v části **Categories (Kategorie)**, klikněte pravým tlačítkem na požadovanou šablonu a zvolte **View/Show (Zobrazit)**.
10. Zvolte jednu z existujících šablon a stiskněte tlačítko **My Favorites (Moje oblíbené)** a šablona se označí jako oblíbená. Šablonu lze nyní rychle vyhledat, pokud je vybráno **My Favorites (Moje oblíbené)** pod možností **Categories (Kategorie)**. Chcete-li odstranit šablonu označenou hvězdičkou z karty My Favorites (Moje oblíbené), zvolte šablonu a stiskněte tlačítko **My Favorites (Moje oblíbené)**.
11. K zobrazení náhledu šablony na obrazovce zvolte jednu z šablon a stiskněte tlačítko **Preview (Náhled)**.
12. Podle způsobu přístupu k Průvodci tiskem můžete stisknout
 - a. **Print (Tisk)** a vybraná šablona se vybere pro tisk, nebo
 - b. **Select (Zvolit)** a příslušná šablona se vybere pro protokol, z něhož jste se dostali k Průvodci tiskem
13. Chcete-li opustit Průvodce tiskem bez výběru či změny šablony, stiskněte tlačítko **Cancel (Storno)**.

Po kliknutí pravým tlačítkem myši na určitou šablonu se otevře rozbalovací nabídka s alternativní metodou provedení výše uvedených možností:



Podrobné informace o Průvodci tiskem naleznete v dokumentu Další informace o přístroji Titan.



4 Údržba

4.1 Postupy při běžné údržbě

Funkčnost a bezpečnost přístroje bude zachována, pokud budou dodržována následující doporučení k péči a údržbě:

1. Doporučuje se, aby přístroj prošel alespoň jednou ročním servisem, aby bylo zajištěno, že jsou akustické, elektrické a mechanické vlastnosti správné. To musí být provedeno autorizovaným opravářem, aby bylo zaručeno správné provedení servisu i oprav.
2. Ujistěte se, že na izolaci síťového kabelu a konektorů nedošlo k žádnému poškození, a že nejsou vystaveny žádnému mechanickému namáhání, které by mohlo vést k poškození.
3. Pro zajištění spolehlivosti přístroje doporučujeme, aby obsluha přístroje v krátkých intervalech, například jednou denně, provedla test na osobě se známými údaji. Takovou osobou může být obsluhující pracovník. U testování TEOAEU se doporučuje provést denní test sondy tak, aby se již před testováním pacientů ověřilo její správné fungování.
4. Pokud jsou povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, mohou být očištěny měkkým hadříkem navlhčeným slabým roztokem vody a saponátu nebo podobného čisticího prostředku. Při čištění vždy odpojte adaptér napájecího kabelu a baterii a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla žádná tekutina.
5. Po každém vyšetření pacienta se ujistěte, že nedošlo k žádné kontaminaci částí dotýkajících se pacienta. Musí být dodržována obecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k přenosu onemocnění z jednoho pacienta na jiného. Pokud jsou náušníky znečištěné, doporučujeme je před čištěním ze snímače vyjmout. Při častém čištění by měla být použita voda, ale v případě silného znečištění může být nezbytné použití dezinfekčního prostředku.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte od zdroje napájení
- K čištění všech nechráněných ploch 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 ostré předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Pryžové nebo pěnové ušní koncovky jsou součástí určené k jednorázovému použití

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)

Postup

- Skříňku přístroje otřete utěrkou bez otřepů, předtím slabě navlhčenou čisticím roztokem
- Náušníky, patientské tlačítko a ostatní součásti očištěte utěrkou bez otřepů navlhčenou čisticím roztokem
- Do reproduktorové části sluchátek a podobných částí se nesmí dostat žádná vlhkost



4.2 Čištění špičky sondy

V zájmu zajištění správného měření je důležité systém sond neustále udržovat v čistotě. Proto prosím postupujte podle níže znázorněných pokynů, jak odstranit např. ušní maz z malého akustického kanálu a kanálu pro tlakový vzduch na špičce sondy.

Krátká sonda



1. Odšroubujte kryt sondy.

2. Sejměte špičku sondy.

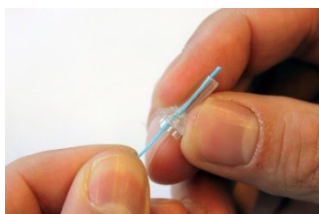
klinický prodlužovací kabel k sondě, krátký prodlužovací kabel



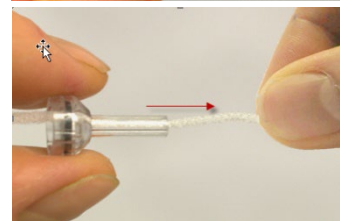
3. U sondy s prodlužovacím kabelem k použití ve zdravotnictví je pro zpřístupnění a vyčištění širšího zvukovodu nutné odstranit těsnění z vnitřní části špičky sondy. To můžete provést pomocí tenkého špendlíku. Po vyčištění zatlačte těsnění zpět na místo.



4. Zaveďte pevný konec čistící nitě zevnitř do jedné z trubiček.

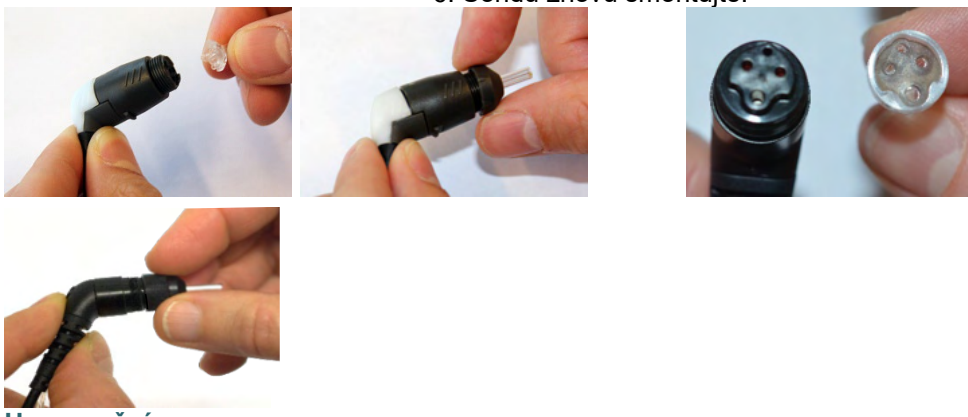


5. Celou trubičkou špičky sondy protáhněte čistící nit. Podle potřeby vyčistěte všechny trubičky. Nit po použití zlikvidujte.



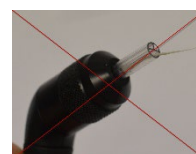


6. Sondu znovu smontujte.



Upozornění:

K čištění základny sondy nepoužívejte čisticí nástroj. Došlo by ke zničení filtrů.



4.3 Informace o opravách

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

1. montážní operace, připojení přídatných zařízení, úpravy a opravy jsou prováděny pověřenými osobami,
2. byl dodržen jednorocní servisní interval
3. elektrická instalace v příslušné místnosti splňuje předepsané požadavky a
4. zařízení je používáno pověřenými osobami v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** pokaždé, když se součást/výrobek odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.4 Záruka

Společnost Interacoustics zaručuje následující:

- Přístroj Titan bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvním kupujícímu společností Interacoustics
- Příslušenství bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvním 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. Výrobek vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

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



Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádné následné majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli výrobku 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
- 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 VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



5 Obecná technická specifikace

5.1 Hardwarová platforma Titan – Technické údaje

Označení CE pro zdravotnické prostředky	Značka CE v kombinaci se symbolem MD označuje, že společnost Interacoustics A/S dodržuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 Příloha J. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Normy	Bezpečnost:	IEC 60601-1: 2005, interně napájené zařízení, použité části typu B a BF
	Elektromagnetická kompatibilita:	IEC 60601-1-2: 2014
	Impedance:	IEC 60645-5:2004 /ANSI S3.39, typ 1
	Testovací signál:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6, IEC 60645-3: 2007
	OAE:	IEC 60645-6:2009, otoakustické emise TEOAE typ 1 a 2 IEC 60645-6:2009, otoakustické emise DPOAE typ 2
	ABR:	IEC 60645-7: 2009, type 2
	FIPS:	Splňuje požadavky v souladu s FIPS PUB 140-2
Kolébka	Bezpečnost: Napájení Síťové napětí a frekvence: Spotřeba:	IEC 60601-1:2014, třída II Astrodyne ASA30M-0301 nebo UE24WCP 100–240 Vst, 47–63 Hz 0.8 - 0.4 A
Baterie	Pouze použití:	NP120 nebo CGA103450
Provozní prostředí	Teplota:	15–35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Okolní tlak:	98–104 kPa
	Doba zahřívání:	1 minuta
Přeprava a skladování	Teplota při skladování: Přepravní teplota: Rel. vlhkost:	0°C – 50°C -20–50 °C 10–95 %
Systém pro měření impedance		
Tón sondy	Frekvence: Intenzita:	Klasická tympanometrie: 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz; čisté tóny; kontrolované AGC kvůli ochraně před hlasitými tónovými stimuly sondy v malých zvukovodech. WBT: širokopásmový stimul 226 Hz – 8 000 Hz, 21,5 s. 226 Hz: 85 dB SPL (≈ 69 dB HL) WBT: 96 dB peSPL (kojenec) / 100 dB peSPL (dospělý). (100 dB peSPL ≈ 65 dB nHL)
Tlak vzduchu	Ovládací prvek: Indikátor: Rozsah: Omezení tlaku: Rychlost změny tlaku:	Automatický. Naměřená hodnota je zobrazena na grafickém displeji. -600 až +300 daPa. -750 daPa a +550 daPa. Minimální, střední a maximální anebo automatická s minimální rychlostí při maximální poddajnosti. Volitelná při nastavení.
Splnění požadavků	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml při tónu sondy 226 Hz (objem ucha: 0,1 až 8,0 ml) a 0,1 až 15 mmho při tónu sondy 678, 800 a 1000 Hz.



Typy testů	Tympanometrie	Automatický, při němž lze počáteční a konečný tlak naprogramovat uživatelsky pomocí funkce nastavení. Manuální ovládání všech funkcí.
	Funkce Eustachovy trubice 1 – neperforovaný bubínek	Williamsův test
	Funkce Eustachovy trubice 2 – perforovaný bubínek	Toynbee test
	Funkce Eustachovy trubice 3 – otevřená Eustachova trubice	Kontinuální senzitivní měření impedance po dobu 30 až 150 s.
Indikátory	Grafický displej	Podhajnost je uvedena v ml a tlak v daPa. V režimu řízeném počítačem lze vytisknout admitanci, susceptanci a konduktivitu. Úroveň stimulu je uvedena jako dB úrovně sluchu.
Paměť	Tympanometrie:	1 křivka pro jedno ucho při tympanometrickém testu. 3 křivky na jedno ucho při funkčním testu Eustachovy trubice. A teoreticky nekonečný počet testů v jednom protokolu.
Není rozdíl mezi statickým a dynamickým režimem.		

Funkce reflexů		
Zdroje signálu	Tón – kontralaterální, reflex:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz.
	Tón – ipsilaterální, reflex:	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz.
	Úzkopásmový šum-kontralaterální, reflex:	250, 500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000 Hz.
	Úzkopásmový šum-ipsilaterální, reflex:	1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz.
	Šum – kontralaterální, reflex:	Široké pásmo, průchod horní mezní hodnotou, průchod dolní mezní hodnotou.
	Šum – ipsilaterální, reflex:	Široké pásmo, průchod horní mezní hodnotou, průchod dolní mezní hodnotou.
	Doba trvání stimulu:	750 ms (kontinuální), 1500 ms (pulzní)
Výstupy	Kontralaterální sluchátko:	sluchátko TDH39, sluchátko DD45 nebo zásuvné sluchátko E-A-RTONE 3A/IP30 pro měření reflexů.
	Ipsilaterální sluchátko:	Sluchátko v sondě začleněné do systému sondy pro měření reflexů.
	Vzduch:	Připojení vzduchového systému k sondě.
Typy testů	Manuální reflex	Manuální ovládání všech funkcí.
	Automatický reflex	Automatické reflexy: - Jednotlivé intenzity - Zvýšení reflexů
	Vyhasnutí reflexů	Automatický, 10 dB nad prahem a manuálně ovládaný s trváním stimulu 10 až 30 s.
	Latence reflexů	Automatický, prvních 300 ms po počátku stimulu.



ABR screening u kojenců		
Předzesilovač	Jeden kanál:	3 elektrody. 50 cm Přepínatelný: Je-li použito uspořádání pro processus mastoïdes (spánková kost), software automaticky přepne processus mastoïdes a zemnicí elektrody. Uživatel tedy nemusí během testování měnit elektrody.
	Zesílení:	58 dB
	Frekvenční odezva:	0,5 - 5000 Hz
	Šum:	<25 nV/√Hz
	Poměr CMR:	>90 dB.
	Napětí offsetu při max. příkonu:	2,5 V
	Vstupní impedance:	>=10 MΩ/ =<300pF
	Napájení z hlavní jednotky:	Izolovaný zdroj napájení
Měření elektrické impedance	Frekvence měření:	33 Hz
	Křivka:	Pravouhlá
	Proud měření:	11,25 μA
	Rozsah:	0,5 kΩ – 25 kΩ ± 10 %
Stimul	Stimuly:	Rozsah impulzů (200 Hz –11 kHz) CE-Chirp® rozsah (200 Hz – 11 kHz) HiLo CE-Chirp® rozsah (nízký – do 1,5 kHz) a (vysoký – nad 1,5 kHz)
	Rychlost stimulů:	90 Hz
	Snímače: (Kalibrovány dle norem)	Zásuvné sluchátko E-A-RTONE ABR E-A-RTONE ABR pro EarCup Zásuvné sluchátko IP30 ABR IP30 ABR pro EarCup Sluchátka TDH 39 nebo DD45 automaticky kalibrovaná a detekce (statická síla: 4,5 N ± 0,5 N) Sonda IOW
	Intenzita:	30 dB nHL, 35 dB nHL, 40 dB nHL
	Šíře pásma:	22,05 kHz
Záznam	Doba analýzy:	1-10 min nebo reziduální šum 5-80 nV
	A/D rozlišení:	24 bitů
	Systém odmítnutí artefaktů:	Úroveň tlumení (špička, Min RMS, Max RMS) Omezení (saturace)
Displej		Úroveň a typ stimulu, snímač, úroveň tlumení, impedance elektrod, EEG/šum, zobrazení lišty nebo křivky, doba testování.
Algoritmická sensitivita	CE-Chirp®:	99,9 %
DPOAE		
Stimul	Frekvenční rozsah:	500 až 10 000 Hz
	Jmenovitá frekvence:	f2
	Krok frekvence:	1 Hz
	Intenzita:	30 až 80 dB SPL (75 dB SPL pro 6 kHz a 65 dB SPL pro 8 kHz až 10 kHz)
	Přírůstek úrovně:	1 dB
	Měnič:	
Záznam	Doba analýzy:	1 sekunda až neomezená doba
	A/D rozlišení:	rozlišení 24 bitů, 5,38 Hz
	Systém odmítnutí artefaktů:	-30 až +30 dB SPL nebo vypnutý



	Tolerance stimulu:	Nastavitelné od 1 do 10 dB
	Kritérium pro SNR:	Nastavitelné od 3 do 25 dB
	Kritérium DP:	SNR, min. hladina DP, tolerance DP, zbytkový šum, povinné body, spolehlivost DP
	Okno kontroly sondy:	256 bodů frekvenční odezvy zvukovodu na "klik" stimul.
	Okno odezvy DP:	Frekvenční odezva 4 096 bodů
	Metoda průměrování:	Bayesiánský vážený průměr
	Zbytkový šum:	Průměr RMS v oblasti frekvencí DP-bin (26 binů na frekvencích < 2 500 Hz a 60 binů na ≥ 2 500 Hz).
Displej	Další informace:	Stav v uchu (před/po testu), úroveň tlumení šumu, špičkový tlak na bubínek
		Základní nebo pokročilé zobrazení DP-Gram, souhrnná tabulka testu, souhrnná tabulka bodů
Specifikace sondy	Sonda Titan IOWA:	Klinický prodlužovací kabel s fixní sondou IOWA. Automatická detekce a automatická kalibrace. Možnost IMP, DPOAE a TEOAE
		Vyměnitelné zakončení sondy
Testovací tlak		Okolní tlak Špičkový tlak na bubínek (z modulu IMP)

U přístroje Titan s modulem DPOAE440 se využívá zdokonalená metoda regulace úrovně stimulů, která přesněji zajišťuje předepsanou intenzitu v celé šíři zvukovodů od kojenců po dospělé. Použitelnost normy IEC 60645-6 je v současnosti omezena na uši dospělých osob. V zájmu lepšího zásobování trhu produktem s přesnější úrovní stimulace pro širokou škálu objemů zvukovodu (specificky u kojenců) jsme se rozhodli pro některé protokoly využít pro DPOAE komplexnější kalibrační postup, který je mimo rozsah působnosti normy IEC 60645-6.

Tento zdokonalený způsob regulace stimulů lze aktivovat zaškrtnutím políčka „Použit kompenzaci mikrofону“. Chcete-li použít kalibrační metodu podle normy IEC60645-6, zrušte zaškrtnutí políčka „Použit kompenzaci mikrofону“ na kartě Advanced (Pokročilé) v nastavení protokolu.



TEOAE		
Stimul	Frekvenční rozsah:	500 až 5500 Hz
	Krok frekvence:	1 Hz (uživatelská pásma)
	Typ stimulu:	Nelineární a lineární (v souladu s IEC 60645-3)
	Intenzita:	30 až 90 dB peSPL, kalibrace špička-špička, řízeno AGC
	Krok intenzity:	1 dB
	Opakovací frekvence:	43,5 Hz nebo 80 Hz
	Tolerance stimulu:	Nastavitelné od 1 do 3 dB
Záznam	Doba analýzy:	30 sekund až 30 minut nebo 300 až 30000 přechodů
	A/D rozlišení:	24 bitů
	Systém odmítnutí artefaktů:	0 až +60 dB SPL
	Kritérium pro SNR:	Nastavitelné od 5 do 25 dB
	Kritérium pro TE:	SNR, min. přechody, min. celkové OAE, min. hladina TE, povinná pásma
	Okno času stimulu:	128 bodů okamžitého záznamu prvního "kliku" v sekvenci
	Okno kontroly sondy:	256 bodová frekvenční charakteristika odpovědi na "klik" zaznamenané ve zvukovodu
	Okno doby záznamu:	4–23 ms (max). A a B paměť odpovědí, vzorkovací frekvence 11 025 Hz
	Okno frekvenční odezvy:	256 bodová frekvenční charakteristika, rozlišení 43 Hz
	Metoda průměrování:	Bayesiánský vážený průměr
	Zbytkový šum:	Střední efektivní hodnota RMS pro každé oktávové pásmo na základě na Bayesovského váženého průměru pro definované časové okno OAE
Displej	Další informace:	Stav v uchu (aktivní před, v průběhu a po testu), úroveň tlumení šumu, špičkový tlak na bubínek
		Základní nebo pokročilé zobrazení, zobrazení FFT, souhrnná tabulka testu, souhrnná tabulka pásem
Specifikace sondy	Sonda Titan IOWA:	Klinický prodlužovací kabel s fixní sondou IOWA. Automatická detekce a automatická kalibrace. Možnost IMP, DPOAE a TEOAE.
		Vyměnitelné zakončení sondy
Testovací tlak		Okolní tlak Špičkový tlak na bubínek (z modulu IMP)



Obecné informace		
Rízení počítačem	USB:	Přístroj Titan lze úplně ovládat počítačem přes připojení USB. Data lze uložit v přístroji v přenosném režimu a přeposlat a uložit v PC v databázi (v databázi OtoAccess® nebo Noah) pomocí USB.
	Bezdrátové:	Přístroj Titan je plně ovladatelný počítačem přes bezdrátové připojení. Data lze uložit v přístroji v přenosném režimu a bezdrátově přeposlat a uložit v PC v databázi (v databázi OtoAccess® nebo Noah).
Paměť		Přístroj Titan má integrovanou paměťovou kartu 8 GB. Kapacita úložiště v PC je omezena na velikost databáze (OtoAccess® nebo Noah). Doporučujeme v přístroji ukládat max. 250 klientů.
Termografická tiskárna (Volitelná)	Typ:	Tepelná tiskárna s rolemi záznamového papíru. Tisk na příkaz z bezdrátového připojení tiskárny.
	Šířka papíru:	57,5 ± 0,5 mm pro tepelnou tiskárnu
	Doba tisku:	Doba tisku závisí na velikosti použitého protokolu. Pro 2 tympanogramy a 8 reflexů potřebuje tepelná tiskárna přibližně 6s.
Uživatelské rozhraní	Typ obrazovky:	TFT s LED podsvícením
	Velikost displeje:	3,4 × 4,5 cm
Rozměry		6 x 6 x 28 cm
Hmotnost přístroje Titan		360 g
Hmotnost předzesilovače		120 g
Rozměry předzesilovače		10,2 x 6,8 x 2,6 cm
Délka krátkého prodlužovacího kabelu		40 cm
Hmotnost dlouhého prodlužovacího kabelu s ramenním boxem		66 g
Rozměry dlouhého prodlužovacího kabelu s ramenním boxem		9,5 x 4,5 x 2,2 cm
Délka dlouhého prodlužovacího kabelu		234 cm



Tabulka 1: Rozsah frekvencí a intenzity pro model IMP440

Max. hodnoty Titan pro IMP								
Uprostřed	TDH39		E-A-RTONE 3A/IP30		IOW IPSI		DD45	
	Hodnota		Hodnota		Hodnota		Hodnota	
Frekv. [Hz]	Tón [dB HL]	Úzkopásmové [dB HL]	Tón [dB HL]	Úzkopásmové [dB HL]	Tón [dB HL]	Úzkopásmové [dB HL]	Tón [dB HL]	Úzkopásmové [dB HL]
125	80	65	100	85	70	60	80	65
250	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	115	105	100	85	115	100
750	120	105	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	120	110	110	90	115	100
2000	120	105	120	110	105	90	115	100
3000	120	105	120	110	95	90	125	105
4000	120	105	120	105	100	90	115	105
6000	120	100	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	90	85	80	75	105	95
10000								
WB	–	120	–	120	–	105	–	125
LP	–	120	–	120	–	110	–	120
HP	–	120	–	120	–	105	–	130

Tabulka 2: Rozsah frekvencí a intenzity u DPOAE440

Max. hodnoty Titan pro DPOAE		
Uprostřed Frekv. [Hz]	IOW IPSI	IOWA ch2
	Hodnota	Hodnota
	Tón [dB SPL]	Tón [dB SPL]
500	80	80
750	80	80
1000	80	80
1500	80	80
2000	80	80
3000	80	80
4000	80	80
6000	75	75
8000	65	65
10000	65	65

Max. hodnoty Titan pro TEOAE

Max. intenzita impulzů pro testování TEOAE: 90 dB peSPL.

Max. hodnoty Titan pro ABRIS

Maximální úrovně impulzů a stimulů u CE-Chirp pro ABRIS jsou omezeny u všech snímačů na 30, 35 a 40 dB.



Specifikace vstupů a výstupů

Výstupy

Sluchátka, levé/pravé	Jack, 3,5mm 4pólový	Napětí: Min. zátěžová impedance: Vývod 1: CH1 GND Vývod 2: CH1 VÝSTUP (levé) Vývod 3: CH2 VÝSTUP (pravé) Vývod 4: CH1 GND	Do 3V rms při zátěži 10Ω 8ΩVývod 3:
Sluchátka, kontralaterální	Jack, 3,5mm 4pólový	Napětí: Min. zátěžová impedance: Vývod 1: CH1 GND Vývod 2: CH1 VÝSTUP (levé) Vývod 3: CH2 VÝSTUP (pravé) Vývod 4: CH1 GND	Do 3V rms při zátěži 10Ω 8Ω
Měnič	Patentovaný IA, 12pólový	Vývod 1: Vývod 2: Vývod 3: Vývod 4: Vývod 5: Vývod 6: Vývod 7: Vývod 8: Vývod 9: Vývod 10: Vývod 11: Vývod 12:	CH1 výstup CH1 GND Digitální uzemnění Uzemnění A / Uzemnění mikrofonu Mikrofon - vstup / Analog vyvážený vstup Mikrofon vstup + / Analogově vyvážený vstup Napájení +3/+5 V CH2 výstup CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Přerušení
Data vst./výst.			
USB	USB typ „B”	Komunikační port USB	



Kalibrační charakteristiky

Kalibrované snímače	Kontralaterální sluchátko:	TDH39 nebo DD45 se statickou silou 4,5N \pm 0,5N a/nebo E-A-RTONE 3A/IP30
	Sonda:	Ipsilaterální sluchátko: je integrováno do systému sondy Sluchátko, mikrofon a snímač tlaku jsou součástí sondy
Přesnost	Obecné informace:	Přístroj byl vyroben a kalibrován tak, aby splňoval tolerance nebo měl lepší vlastnosti než vlastnosti požadované uvedenými normami:
	Frekvence reflexů:	\pm 1%
	Úroveň tónů kontralaterálních reflexů a audiometru:	\pm 3 dB pro 250 až 4000Hz a \pm 5 dB pro 6000 až 8000Hz
	Úroveň tónů ipsilaterálních reflexů:	\pm 5 dB pro 500 až 2000Hz a \pm 5/-10 dB pro 3000 až 4000Hz
	Úrovně DPOAE:	\pm 1,5 dB pro 1000 až 4000Hz a \pm 3 dB mimo tento rozsah
	Úrovně TEOAE:	\pm 2 dB pro impulzní stimul
	Úrovně ABRIS:	\pm 2 dB pro všechny typy stimulu
Regulace vysílání stimulu	Měření tlaku:	\pm 5% nebo \pm 10 daPa (vyšší z hodnot)
	Měření poddajnosti:	\pm 5 % nebo \pm 0,1 ml (vyšší z hodnot)
	Reflexy:	Poměr ZAP-VYP = \geq 70 dB Doba vzestupu = 27 ms Doba poklesu = 24,6 ms Vážená SPL při Vypnuto = 31 dB

Kalibrační charakteristiky impedance

Tón sondy	Frekvence:	226 Hz \pm 1%, 678 Hz \pm 1%, 800 Hz \pm 1%, 1000 Hz \pm 1%
	Intenzita:	85 dB SPL \pm 1.5 dB měřeno s akustickou spojkou podle IEC 60318-5. Úroveň je konstantní pro všechny objemy v rozsahu měření.
Splnění požadavků	Deformace:	Max. 1 % THD
	Rozsah:	0,1 až 8,0 ml
	Teplotní závislost:	-0.003 ml/°C
	Tlaková závislost:	-0,00020 ml/daPa
	Senzitivita reflexů:	Nejmenší zjištělná změna objemu je 0,001 ml
	Hodnota reflexního artefaktu:	SPL \geq 95 dB (měřeno ve spojnici 711, 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml a 5,0 ml dutiny s pevnými stěnami).
	Charakteristiky temporálního reflexu:	Počáteční latence = 35 ms (\pm 5 ms) Doba vzestupu = 45 ms (\pm 5 ms) Konečná latence = 35 ms (\pm 5 ms) Doba poklesu = 45 ms (\pm 5 ms) Překročení = max. 1 % Negativní zákmit = max. 1%
Tlak	Rozsah:	Při nastavení mohou být zvoleny hodnoty od -600 do +300 daPa.
	Bezpečnostní limity:	-750 daPa a +550 daPa, \pm 50 daPa



Kalibrační normy reflexů a vlastnosti spektra:

Obecné informace	Specifikace pro stimulační a audiometrický signál jsou stanoveny podle IEC 60645-5
Kontralaterální sluchátko	Čistý tón: ISO 389-1 pro TDH39/DD45 Širokopásmový šum (WB): Standard společnosti Interacoustics – Vlastnosti spektra: Jako „širokopásmový šum“ specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí. Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP): Standard společnosti Interacoustics – Vlastnosti spektra: Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, ± 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP): Standard společnosti Interacoustics – Vlastnosti spektra: Homogenní od 1600 Hz do 10 KHz, ± 5 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz
Ipsilaterální sluchátko	Čistý tón: Standard společnosti Interacoustics. Širokopásmový šum (WB): Standard společnosti Interacoustics – Vlastnosti spektra: Jako „širokopásmový šum“ specifikovaný v IEC 60645-5, ale s frekvencí 500 Hz jako dolní hraniční frekvencí. Šum průchodu dolní mezní hodnotou (LP): Standard společnosti Interacoustics – Vlastnosti spektra: Homogenní od 500 Hz do 1600 Hz, ± 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz Šum průchodu horní mezní hodnotou (LP): Standard společnosti Interacoustics – Vlastnosti spektra: Homogenní od 1600 Hz do 4000 Hz, ± 10 dB při úrovni ref. frekvence 1 000 Hz Obecně o úrovních: Skutečná úroveň akustického tlaku na bubínek závisí na objemu ucha. Podrobnosti viz tabulka 2.

Riziko vzniku artefaktů při vyšší úrovni stimulů je při měření reflexů malé a artefakty nebudou aktivovat systém detekce reflexů

Tabulka 3: Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu (impedance)



Frekv.	Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu [dB re. 20 µPa]							Kolísání úrovně ipsilaterálních stimulů při různém objemu zvukovodu Při kalibraci provedené na spojce IEC 126 [dB]		Hodnoty zeslabení zvuku pro sluchátka TDH39 používající náušník MX41/AR nebo PN51 [dB]	
		ISO 389-1 (Standard společnosti Interacoustics)	ISO 389-2 (Standard společnosti Interacoustics)		ISO 389-1 Standard společnosti Interacoustics	Standard společnosti Interacoustics	Standard společnosti Interacoustics	ISO 389-4 (ISO 8798)	0,5 ml		1 ml
[Hz]	TDH39	E-A-R TONE 3A/ IP30 zásuvné		DD45	Sonda IOW/ IOWA	IOW/ Sonda IOWA NB	Korekční hodnoty pro úzkopásmový stimul (kromě sondy IOW/ IOWA)				
RETSPL	125	45	26		47,5	41	43,5	4			3
	250	25,5	14		27	24,5	26,5	4			5
	500	11,5	5,5		13	9,5	17	4	9,7	5,3	7
	1000	7	0		6	6,5	10,5	6	9,7	5,3	15
	1500	6,5	2		8	5	12	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3		8	12	11	6	11,7	3,9	26
	3000	10	3,5		8	11	11	6	-0,8	-0,5	31 (3150 Hz)
	4000	9,5	5,5		9	3,5	8	5	-1,6	-0,8	32
	6000	15,5	2		20,5	3	5,5	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0		12	-5	-0,5	5			24
	WB	-8	-5		-8	-5			7,5	3,2	
	LP	-6	-7		-6	-7			8,0	3,6	
HP	-10	-8		-10	-8			3,9	1,4		

Všechna čísla vytisknutá tučně jsou hodnoty standardu společnosti Interacoustics.



Tabulka 4: Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu (ABR)

	Stimul	Referenční hodnoty pro kalibraci stimulu [dB re. 20 µPa]				
		Standardní hodnoty společnosti Interacoustics				
		TDH39	Koncovky E- A-RTONE ABR/IP30	DD45	Ušní kryty E- A-RTONE ABR/IP30	Sonda IOW
peRETSPL	CE- vysoké	27,5	31,5	26	58,5	32
	CE- vysoké Nízká	26,5	26,5	25,5	50	27,5
	CE- vysoké pípnutí	28	31	28	58	32
	Cvaknutí	30,5	35	32,5	61,5	33,5

Typy spojek používané pro kalibraci

IMP:

TDH39 je kalibrován pomocí akustické spojky o objemu 6 ml vyrobené podle IEC 60318-3, ipsilaterální sluchátko a tón sondy jsou kalibrovány pomocí akustické spojky o objemu 2 ml vyrobené podle IEC 60318-5

ABRIS:

Stimuly sond a vložek jsou kalibrovány v SPL hodnotách za použití dutinky ušního simulátoru, který je vytvořen v souladu s IEC 60318-4. Sluchátka (TDH39 a DD45) jsou kalibrována v hodnotách SPL pomocí umělé ušní spojky podle IEC 60318-1.

DPOAE:

Stimuly sondy L1 a L2 jsou kalibrovány jednotlivě v hodnotách SPL s použitím dutinky ušního simulátoru IEC 711 vyrobené souladu s normou IEC 60318-4.

TEOAE:

Stimuly sondy jsou kalibrovány v hodnotách peSPL s použitím dutinky ušního simulátoru IEC 711 vyrobené souladu s normou IEC 60318-4.

Obecné informace o specifikacích

Společnost Interacoustics se neustále snaží zlepšovat své produkty a jejich výkonnost. Proto mohou specifikace podléhat změnám bez předešlého upozornění.

Výkonnost a specifikace přístroje mohou být zaručeny pouze tehdy, pokud je nejméně jedenkrát ročně prováděna technická údržba. Ta musí být provedena v dílně pověřené společností Interacoustics.

Společnost Interacoustics dává autorizovaným servisním společnostem k dispozici schémata a servisní příručky.

Dotazy týkající se zástupců a produktů posílejte na adresu:

Interacoustics A/S

Telefon:

+45 63713555

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

E-mail:

info@interacoustics.com

http:

www.interacoustics.com



5.2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) a expozice EMP

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

POZNÁMKA

- **ZÁKLADNÍ VÝKON** tohoto přístroje je výrobcem definován následovně:
Tento přístroj nemá **ZÁKLADNÍ VÝKON**. Nepřítomnost nebo ztráta **ZÁKLADNÍHO VÝKONU** nemůže vést k nepřijatelnému bezprostřednímu riziku.
- Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí. Neexistují žádné odchylky od standardu zajištění a použití povolenek.
- Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emisní třída B skupina 1.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od standardu zajištění a použití povolenek.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré nutné pokyny pro zachování souladu s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) najdete v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky se nevyžadují.

Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou mít vliv na řádnou funkci přístroje **TITAN**. Přístroj **TITAN** nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této kapitole.

Přístroj **TITAN** byl testován na EMC emise a odolnost jako samostatný spotřebič **TITAN**. Přístroj **TITAN** nepoužívejte v blízkosti jiného elektronického zařízení. Pokud je použití v blízkosti nebo uložení na jiném elektronickém zařízení nutné, uživatel je povinen ověřit, zda je provoz v dané konfiguraci odpovídá normálním podmínkám.

Použití jiného než předepsaného příslušenství, snímačů a kabelů, s výjimkou součástí pro opravu prodávaných společností Interacoustics jako náhradní díly pro vnitřní komponenty, může mít za následek zvýšené EMISE nebo sníženou ODOLNOST přístroje.

Za shodu s normou IEC 60601-1-2 odpovídá příslušná osoba provádějící připojení k dalšímu zařízení.



Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetické záření		
Přístroj TITAN je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje TITAN musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Test emisí	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	Skupina 1	U přístroje TITAN se využívá RF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj TITAN je vhodný k použití v každém komerčním, průmyslovém, obchodním a rezidenčním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuvádí se	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Neuvádí se	

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




Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přístroj TITAN je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje TITAN musí zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Test IEC 60601 hladina	Splnění požadavků	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úroveň modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Neuvádí se +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0% UT (100% pokles UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0% UT (100% pokles UT) pro 1 cyklu 40% UT (60% pokles UT) pro 5 cyklů 70% UT (30% pokles UT) pro 25 cyklů 0% UT (100% pokles UT) pro 250 cyklů	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel přístroje TITAN potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme, aby byl přístroj TITAN napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti - zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 z AMD 1: 2020	Pokud přístroj TITAN obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší



			než testovací úrovně uvedené v tabulce 11
Poznámka: <i>U_T</i> je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přístroj TITAN je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Za používání přístroje TITAN v takovém prostředí je odpovědný zákazník nebo uživatel.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje TITAN včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí domácí zdravotnické péče).	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$
	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	$d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,7 \text{ GHz}$
			Kde <i>P</i> je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a <i>d</i> je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblasti ^a musí být nižší než úroveň



			shody pro příslušný frekvenční rozsah ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.			
a) Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického pole mapování oblasti za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, ve kterém je přístroj TITAN používán, překračuje výše uvedenou hladinu příslušného VF, měl by být přístroj TITAN pozorován a ověřen jeho normální provoz. Pokud je zjištěn odchýlný provoz, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění přístroje TITAN . b) V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

V zájmu splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2 je důležité používat pouze následující příslušenství:

POLOŽKA	VÝROBCE	MODEL
Prodlužovací kabel klinické sondy	Interacoustics	–
Krátký prodlužovací kabel k sondě	Interacoustics	–
Předzesilovač ABRIS	Interacoustics	–
Náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem TDH39C	Interacoustics	TDH39C
Náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem DD45C	Interacoustics	DD45C
E-A-RTONE 3A s minijackem	Interacoustics	Ear3A
Kontralaterální IP30 s minijackem	Interacoustics	IP30
Náhlavní souprava s kontralaterálním ID sluchátkem TDH39C	Interacoustics	TDH39C
Náhlavní souprava s kontralaterálním ID sluchátkem DD45C	Interacoustics	DD45C
Kontralaterální ID sluchátko E-A-RTONE 3A	Interacoustics	Ear3A
Náhlavní souprava TDH39 stereo ID	Interacoustics	TDH39
Náhlavní souprava DD45 stereo ID	Interacoustics	TDH39
Kontralaterální ID sluchátko IP30	Interacoustics	IP30
ID stereo náhlavní souprava E-A-RTONE ABR	Interacoustics	Ear3A
ID stereo náhlavní souprava EarCup	Interacoustics	Ear3A
ID stereo náhlavní souprava EarCup IP30	Interacoustics	IP30
Sluchátko IP30 ABR stereo ID	Interacoustics	IP30

Shoda s požadavky na EMC podle normy IEC 60601-1-2 je podmíněna dodržáním níže uvedených typů a délek kabelů:

Popis	Délka	Stíněný?
Síťový kabel	2,0 m	Nestíněný



Kabel USB	2,0 m	Stíněný
USB adaptér napájecí jednotky	0,1 m	Stíněný
Klinický prodlužovací kabel	2,4 m	Nestíněný
Krátký prodlužovací kabel	0,4 m	Nestíněný
Předzesilovač ABRIS	2,0 m	Nestíněný
Náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem TDH39C	0,5 m	Stíněný
Náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem DD45C	0,5 m	Stíněný
E-A-RTONE 3A s minijackem	0,5 m	Stíněný
Kontralaterální IP30 s minijackem	0,5 m	Stíněný
Náhlavní souprava s kontralaterálním ID sluchátkem TDH39C	0,5 m	Stíněný
Náhlavní souprava s kontralaterálním ID sluchátkem DD45C	0,5 m	Stíněný
Kontralaterální ID sluchátko E-A-RTONE 3A	0,5 m	Stíněný
Kontralaterální ID sluchátko IP30	0,5 m	Stíněný
Náhlavní souprava TDH39 stereo ID	0,5 m	Stíněný
Náhlavní souprava DD45 stereo ID	0,5 m	Stíněný
ID stereo náhlavní souprava E-A-RTONE ABR	0,5 m	Stíněný
ID stereo náhlavní souprava E-A-RTONE EarCup	0,5 m	Stíněný
Náhlavní souprava IP30 EarCup ID	0,5 m	Stíněný
Sluchátko IP30 ABR stereo ID	0,5 m	Stíněný



Splnění požadavků na expozici EMP podle ICNIRP, (HEALTH PHYSICS 96(4):504-514; 200) je zaručeno při používání následujícího příslušenství:

Příslušenství se hodnotí (úroveň EMP) podle maximální síly permanentního magnetického pole.

Pacienti s magneticky programovatelnými mozkovými shuntů musejí v případě používání příslušenství se SILNÝM magnetickým polem dodržovat preventivní bezpečnostní opatření uvedená výrobcem shuntu. V případě příslušenství se SLABÝM magnetickým polem není nutno dodržovat žádná preventivní bezpečnostní opatření.

POLOŽKA	VÝROBCE	MODEL	Úroveň EMP
Prodlužovací kabel klinické sondy	Interacoustics	–	NÍZKÁ
Krátký prodlužovací kabel k sondě	Interacoustics	–	NÍZKÁ
Předzesilovač ABRIS	Interacoustics	–	NÍZKÁ
Náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem TDH39C	Interacoustics	TDH39C	VYSOKÁ
Náhlavní souprava s kontralaterálním sluchátkem DD45C	Interacoustics	DD45C	VYSOKÁ
E-A-RTONE 3A s minijackem	Interacoustics	Ear3A	NÍZKÁ
Kontralaterální IP30 s minijackem	Interacoustics	IP30	NÍZKÁ
Náhlavní souprava s kontralaterálním ID sluchátkem TDH39C	Interacoustics	TDH39C	VYSOKÁ
Náhlavní souprava s kontralaterálním ID sluchátkem DD45C	Interacoustics	DD45C	VYSOKÁ
Kontralaterální ID sluchátko E-A-RTONE 3A	Interacoustics	Ear3A	NÍZKÁ
Náhlavní souprava TDH39 stereo ID	Interacoustics	TDH39	VYSOKÁ
Náhlavní souprava DD45 stereo ID	Interacoustics	TDH39	VYSOKÁ
Kontralaterální ID sluchátko IP30	Interacoustics	IP30	NÍZKÁ
ID stereo náhlavní souprava E-A-RTONE ABR	Interacoustics	Ear3A	NÍZKÁ
ID stereo náhlavní souprava EarCup	Interacoustics	Ear3A	NÍZKÁ
ID stereo náhlavní souprava EarCup IP30	Interacoustics	IP30	NÍZKÁ
Sluchátko IP30 ABR stereo ID	Interacoustics	IP30	NÍZKÁ

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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