



ONIRY SPECTROMETER

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití spektrometru s jednorázovou sondou



Obsah

1. Úvod	92
2. Určený účel	92
3. Obsah balení spektrometru ONIRY Spectrometer	92
4. Přehled o systému ONIRY	93
4.1 ONIRY Spectrometer	93
4.2 ONIRY Probe	94
5. Začínáme	94
5.1 Zapnutí/vypnutí zdravotnického prostředku	94
5.2 Připojení kabelu sondy	94
5.3 Připojení sondy ONIRY Probe	94
6. Uživatelské rozhraní	94
6.1 Hlavní nabídka. Informace přítomné na displeji	95
6.2 Výstrahy	97
6.3 Zobrazení údajů pacientky	97
6.4 Zahájení a provedení vyšetření	98
6.5 Zastavení měření	98
6.6 Výsledek vyšetření	98
6.7 Opakování vyšetření	100
6.8 Nastavení a informace o zdravotnickém prostředku	100
6.8.1 Hlasitost zvuku	100
6.8.2 Datum	100
6.8.3 Čas	100
6.8.4 Nastavení PIN	101
6.8.5 Zadání PIN	101
6.8.6 Tovární PIN	101
6.8.7 Reset na tovární nastavení	101
6.8.8 Jazyk	102
6.9 Pokyn	102
6.10 Zobrazení archivu měření pacientky	102
6.11 Připojení k PC a napájecímu zdroji	103
6.12 Vypnutí nečinného zdravotnického prostředku	103
6.13 Vypnutí zdravotnického prostředku	104
7. Dobíjení baterie	104
8. Přenos dat do PC	104
9. Kontrolka LED	105
10. Bzučák	105
11. Provádění vyšetření	105
12. Kontraindikace a varování	106
13. Technické údaje	107
13.1 Minimální požadavky na vybavení, charakteristiky sítě a bezpečnostní opatření	107
14. Údaje o výrobci	108
15. Likvidace	108
16. Vysvětlení symbolů použitých na označení	108

1. Úvod

Před prvním použitím zdravotnického prostředku si prosím přečtěte IFU (návod k použití) dodaný s výrobkem a používejte jej pouze pro účely popsané v návodu k použití. Ušchovejte prosím tento návod k použití na bezpečném místě, kde bude snadno přístupný pro budoucí použití.

2. Určený účel

Sonda ONIRY Spectrometer společně se spektrometrem ONIRY Probe je určena k rychlé detekci poranění análního svěrače při porodu v poporodním období metodou impedanční spektroskopie s asistovaným strojovým učením. Vý-

robek je určen pouze pro použití zdravotníky v prostředí odborné lékařské péče. Cílovou skupinou pacientek jsou ženy v poporodním období po vaginálním porodu.

3. Obsah balení spektrometru ONIRY Spectrometer

SADA KRABICE SPEKTROMETRU ONIRY SPECTROMETER OBSAHUJE:

- ONIRY Spectrometer
- elektrická nabíječka
- kabel sondy
- kabel USB
- návod k použití

Obr. 1. Spektrometr ONIRY Spectrometer (pohled zepředu).



Obr. 2. Spektrometr ONIRY Spectrometer
(pohled zezadu).



4. Přehled o systému ONIRY

SYSTÉM ONIRY KOMBINUJE DVĚ SOUČÁSTI:

- spektrometr ONIRY Spectrometer: zdravotnický prostředek složený z hardwaru a realizovaného analytického modelu,
- sonda ONIRY Probe: vyhrazená endoanální sonda, která má být zapojena se spektrometrem ONIRY Spectrometer pomocí kabelu sondy.

4.1 ONIRY Spectrometer

Spektrometr ONIRY Spectrometer je impedance spektrometr. Má ergonomický tvar a je napájen baterií, proto může být snadno přemístěn na místo použití. Zdravotnický

prostředek je ovládán vizuálním rozhraním s vyhrazenou aplikací zobrazenou na dotykové obrazovce zdravotnického prostředku společně s tlačítkem napájení (Obr. 1). Zdravotnický prostředek má zásuvky pro sondu, nabíječku a kabel USB (Obr.2).

1. TLAČÍTKO NAPÁJENÍ
2. RUKOJEŤ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
3. ZÁSUVKA ELEKTRICKÉ NABÍJEČKY
4. ZÁSUVKA USB
5. KABEL SONDY
6. ZÁSUVKA KABELU SONDY
7. DRŽÁK KABELU SONDY

4.2 ONIRY Probe

Sonda ONIRY Probe je zdravotnický prostředek pro endoanální použití. Sonda je určena pro použití pouze u jediné pacientky. Je jednorázová a po každém vyšetření je nutné ji vyměnit. Sonda je vyrobena z biokompatibilních materiálů. Její bezpečné použití bylo potvrzeno testy prováděnými v souladu s normou ISO 10993. Elektrody jsou vyrobeny z nerezové oceli. Sonda má šest podélných a dvě prstencové elektrody (Obr. 3). Pro zajištění správného provozu zdravotnického prostředku používejte pouze originální sondy ONIRY Probe. Prečtěte si návod k použití pro sondu ONIRY Probe.



Obr. 3. Sonda ONIRY Probe.

5. Začínáme

Při přípravě zdravotnického prostředku k použití postupujte podle dále uvedené kroky.

5.1 Zapnutí/vypnutí zdravotnického prostředku

Chcete-li zapnout zdravotnický prostředek, stiskněte tlačítko napájení a přidržte jej 1 sekundu.

Chcete-li vypnout zdravotnický prostředek, stiskněte tlačítko napájení a přidržte jej 2 sekundy.

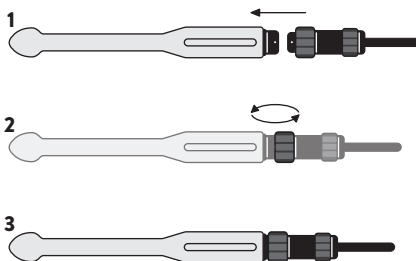
⚠ Upozornění: ve zcela novém zdravotnickém prostředku je baterie nabitá. Pokud se však zdravotnický prostředek nespustí, připojte elektrickou nabíječku a nejprve nabijte baterii.

5.2 Připojení kabelu sondy

Pro připojení sondy ke zdravotnickému prostředku použijte dodávaný kabel sondy. Najděte kolíkový konektor kabelu a připojte jej do zásuvky kabelu sondy ve zdravotnickém prostředku (Obr. 4).

5.3 Připojení sondy ONIRY Probe

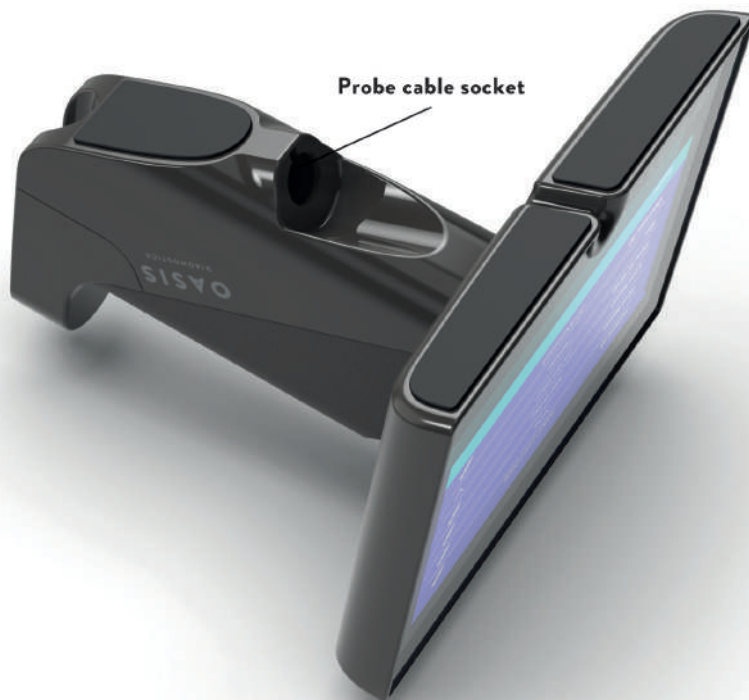
Při připojování sondy ke kabelu sondy postupujte podle následujících pokynů (Obr. 5). Postup je podrobně popsán v návodu k použití pro sondu ONIRY Probe.



Obr. 5. Připojení sondy ke kabelu sondy: 1 – připojte sondu ke kabelu sondy; 2 – dotáhněte; 3 – připojení je hotovo.

6. Uživatelské rozhraní

Uživatelské rozhraní zdravotnického prostředku dovoluje uživateli provádět měření a odečíst výsledek. Uživatelské



Obr. 4. Zásuvka kabelu sondy.

rozhraní se skládá z dotykové obrazovky a kontrolky LED. Provoz aplikace zdravotnického prostředku je podrobně popsán v následujících odstavcích. Vysvětlení signálů kontrolky LED viz odstavec 14.

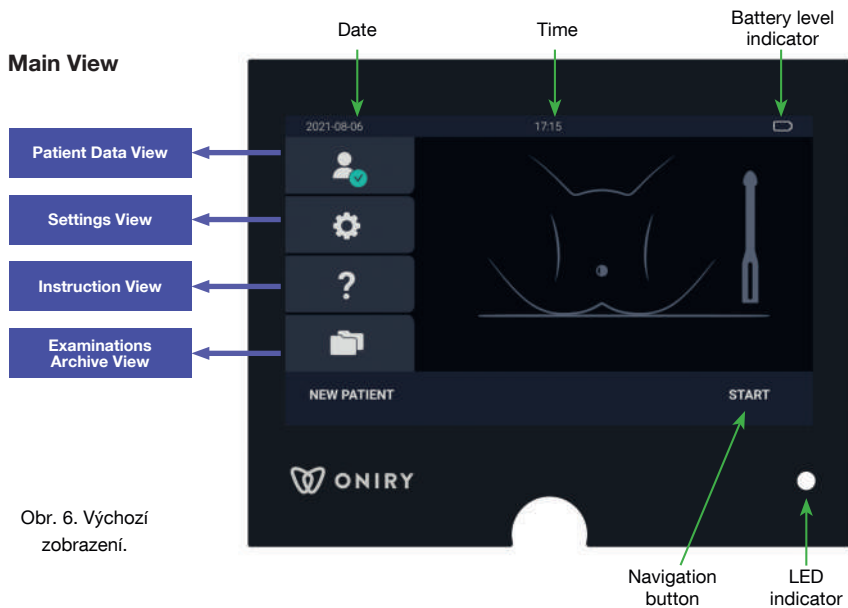
6.1 Hlavní nabídka. Informace přítomné na displeji

Výchozí zobrazení rozhraní je zachyceno na Obr. 6. Vedle kontrolky LED jsou na dotykové obrazovce zobrazeny: datum, čas, nabití baterie a dále hlavní nabídka.

Hlavní nabídka umožňuje navigaci v aplikaci a přístup k hlavním funkcím zdravotnického prostředku. Hlavní nabídka se skládá ze 4 tlačítek, která otevírají následující zobrazení:

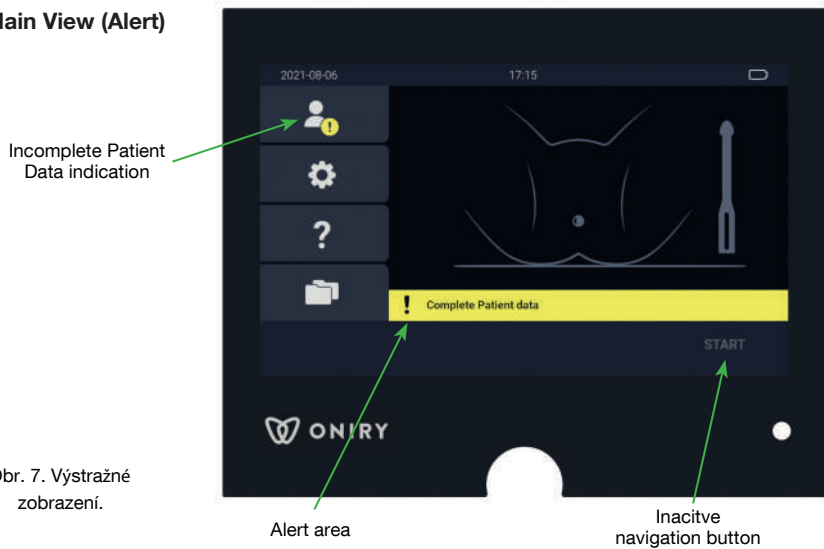
1. Údaje pacientky
2. Nastavení
3. Pokyn
4. Archiv vyšetření

Výchozí nastavení zdravotnického prostředku vyžadují, aby byly zadány před



Obr. 6. Výchozí zobrazení.

Main View (Alert)



Obr. 7. Výstražné zobrazení.

spuštěním testu údaje pacientky. Ve výchozím nastavení zdravotnický prostředek nevyžaduje bezpečnostní PIN. Uživatel může tuto funkci změnit podle kapitoly 6.9.

6.2 Výstrahy

Výstrahy vyzývají uživatele, aby v zájmu provedení vyšetření vykonal určitou činnost; činnost, která se má vykonat, je popsána v textu výstrahy. Tlačítko START (Spustit) zůstává neaktivní v době, kdy se zobrazuje výstraha (Obr. 7).

Existují tři výstrahy, které vyžadují činnost, pokud se má spustit vyšetření. V dané chvíli je zobrazena pouze jedna výstraha. Priority výstrah jsou zachyceny na obrázku 8.

Alerts

Priorities

1.  Charge the battery
2.  Complete Patient data
3.  Connect the probe

Obr. 8. Priority výstrah.

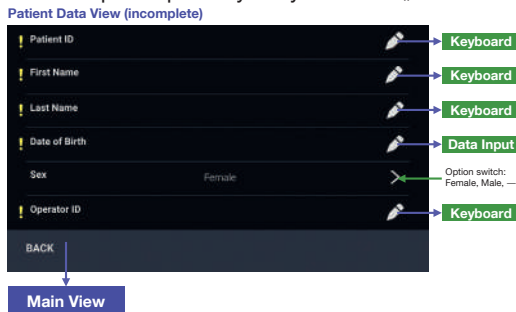
Výstraha Charge the battery (Dobijte baterii) se zobrazí v případě, že je úroveň nabití baterie rovna nebo nižší než 5% plného nabití.

6.3 Zobrazení Údajů pacientky

Výchozí nastavení zdravotnického prostředku vyžadují, aby byly údaje pacientky zadány před spuštěním testu. Potřebu zadávat údaje pacientky lze deaktivovat podle odstavce 6.9.

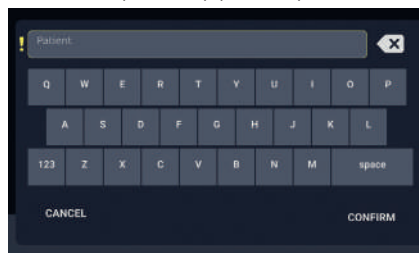
Chcete-li zadat osobní údaje pacientky, zvolte tlačítko Patient Data View (Zobra-

zení Údajů pacientky). V tomto zobrazení zadávejte údaje stisknutím ikon tužky pro příslušná pole (Obr. 9); k vypsání údajů použijte zobrazenou klávesnici. V případě pohlaví přejdete na pohlaví podle potřeby dotykem ikon „>“.



Obr. 9. Obrazovka zobrazení Údajů pacientky.

Žádné z polí nesmí zůstat prázdné. Zadané údaje se potvrdí stisknutím tlačítka CONFIRM (Potvrdit) (Obr. 10).

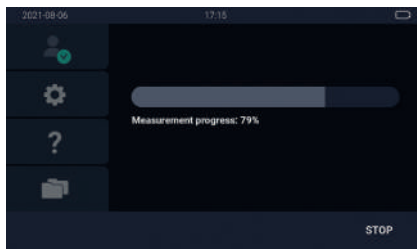


Obr. 10. Ověření platnosti zadání dat.

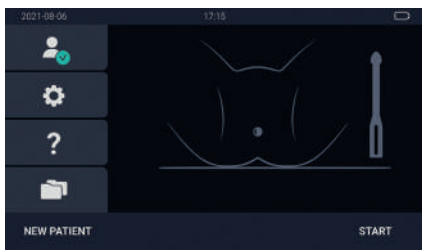
Jakmile budou údaje pacientky správně zadány (viz příklad na Obr. 11), použijte tlačítko BACK (Zpět) pro jejich uložení a návrat do Hlavního zobrazení (Obr. 12). Údaje pacientky lze upravovat, dokud nebude vyšetření dokončeno a stisknuto tlačítko NEW PATIENT (Nová pacientka).

Patient ID	AM07-2197-0406	
First Name	ANNE	
Last Name	MILLER	
Date of Birth	1997-07-21	
Sex	Female	
Operator ID	OP-AN222333	
BACK		

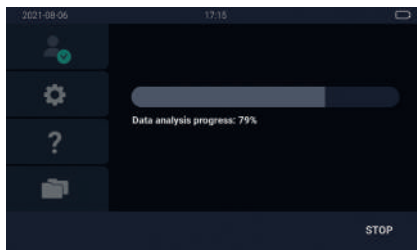
Obr. 11. Správně zadané údaje pacientky (příklad).



Obr. 13. Měření probíhá.



Obr. 12. Hlavní zobrazení – vyplněné údaje pacientky.



Obr. 14. Analýza probíhá.

6.4 Zahájení a provedení vyšetření

Vyšetření zahajte pouze v případě, že bude sonda ONIRY Probe připojena ke spektrometru ONIRY Spectrometer a řádně zasunutá do anální rýhy pacientky (podrobnosti viz Návod k použití sondy ONIRY Probe). Vyšetření zahajte stisknutím tlačítka START (Spustit) v Hlavním zobrazení nebo stisknutím tlačítka napájení. Vyšetření se spustí a na obrazovce se objeví ukazatel průběhu (Obr. 13). Krátká pípnutí během vyšetření mají za cíl informovat o průběhu měření impedance. Jedno dlouhé písknutí signalizuje úspěšné dokončení vyšetření.

Poté začne analýza vyšetření a na obrazovce se objeví ukazatel průběhu (Obr. 14).



Upozornění: měření impedance trvá přibližně 30 s.

6.5 Zastavení měření

V případě, že je zapotřebí předčasně zastavit měření, stiskněte na obrazovce tlačítko STOP (Zastavit). Výsledek měření se neuloží a zůstane zobrazena obrazovka Hlavní zobrazení.

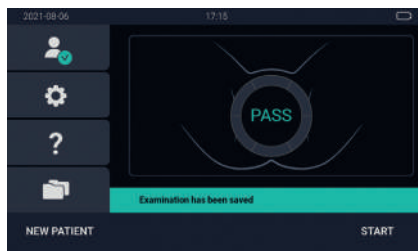
6.6 Výsledek vyšetření

Po dokončení měření se na obrazovce zobrazí výsledek vyšetření. Výsledek vyšetření se vytváří ve 4 krocích:

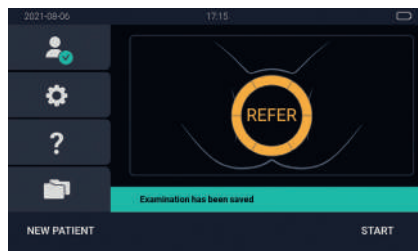
1. Ověření, že sonda byla použita správně (tj. ne „ve vzduchu“ před zavedením do anální rýhy); pokud bylo použítí nesprávné, objeví se oznámení „Incorrect measurement / The measurement was performed incorrectly. Please repeat according to the instructions for use“ („Nesprávné měření / Měření bylo pro-

- vedeno nesprávně. Opakujte podle návodu k použití“) na obrazovce a program se vrací do Hlavního zobrazení.
2. Pokud bylo použití správné, pak proběhne ověření rozsahů nezpracovaných údajů o impedanci. Pokud nebudou v souladu s údaji použitými pro výuku ML modelu (většinou kvůli příliš hluboké nebo příliš mělké aplikaci sondy do anální rýhy), objeví se další oznámení “Measurement range exceeded / The measurement exceeds the accepted range and it should be repeated. Please check the position of the probe.” („Překročen rozsah měření / Měření pokračuje schválený rozsah a je nutné jej opakovat. Zkontrolujte polohu sondy.“) na obrazovce společně s návrhem programu do Hlavního zobrazení.
 3. Pokud budou rozsahy nezpracovaných dat o impedanci správné, spustí se hlavní model ML. Použitý ML model uvnitř spektrometru ONIRY Spectrometer je 3vrstvý model trénovaný na nervové síti a validovaný na datech shromážděných během pivotní klinické studie ONIRY. Spektrometr ONIRY Spectrometer podporuje diagnózu OASI prostřednictvím binárního výsledku “PASS” (NEGATIVNÍ) (není známka přítomnosti OASI) nebo “REFER” (POZITIVNÍ) (známka přítomnosti OASI). Výstup je založen na výsledcích ze všech sad elektrod aktivovaných během měření. Pokud je výsledek PASS (NEGATIVNÍ), objeví se na obrazovce napsaný zeleným písmem (Obr. 15).
 4. Jinak se ML model používá u všech sad elektrod samostatně k vyhodnocení místa případného poranění svěrače. Pokud není navrženo žádné konkrétní umístění, bude celý obvod análního kanálu

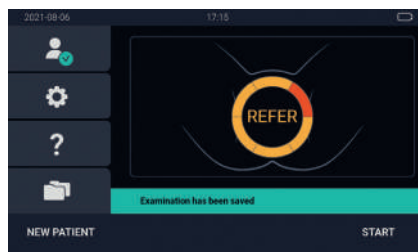
zobrazen ve formě oranžového kroužku spolu s informací (REFER; oranžově), jak je uvedeno na obr. 16a. Pokud data shromážděná ONIRY naznačují konkrétní umístění OASI, odpovídající 60° část obvodu análního kanálu bude dále zvýrazněna červeně, jako na obr. 16b. Obr.



15. Výsledek vyšetření PASS / (NEGATIVNÍ).



Obr. 16 (a) Výsledek vyšetření (REFER) s navrženým místem poranění.



Obr. 16 (b) Výsledek vyšetření (REFER) s navrženým místem poranění.

6.7 Opakování vyšetření

V případě, že je nutno opakovat měření, stiskněte znovu tlačítko START (Spustit), zatímco se zobrazuje zobrazení Výsledek vyšetření (Obr. 15 a Obr. 16).

6.8 Nastavení a informace o zdravotnickém prostředku

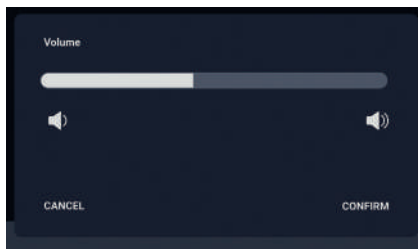
Měnit lze následující nastavení aplikace: jazyk, hlasitost zvuku, datum, čas, PIN a požadavek na zadání osobních údajů pacientky. Je možné rovněž zobrazit následující informace o zdravotnickém prostředku: zbývající životnost baterie, sérii zdravotnického prostředku a verze softwaru (obr. 17). V případě potřeby lze obnovit tovární nastavení stisknutím tlačítka RESET FACTORY SETTINGS (Obnovit tovární nastavení) (Obr. 17).



Obr. 17. Zobrazení nastavení.

6.8.1 Hlasitost zvuku

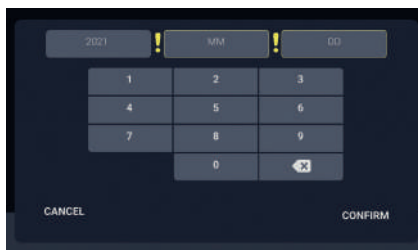
Zvuk bzučáku nahrazuje vizuální rozhraní v případě průběhu měření a rovněž i u výstrah. Chcete-li upravit hlasitost bzučáku, přejděte na Settings (Nastavení), stiskněte ikonu tužky a tlačítko reproduktoru: pravá (hlasitější) nebo levá (tišší). Stiskněte CONFIRM (Potvrdit), aby se uložily změny, a pak BACK (Zpět) pro návrat na Hlavní zobrazení (Obr. 18).



Obr. 18. Nastavení hlasitosti.

6.8.2 Datum

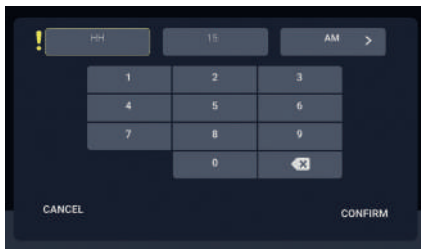
Chcete-li nastavit datum, přejděte na Settings (Nastavení), stiskněte ikonu tužky a zadejte aktuální datum (Obr. 19). Stiskněte CONFIRM (Potvrdit), aby se uložily změny, a pak BACK (Zpět) pro návrat na Hlavní zobrazení.



Obr. 19. Nastavení data.

6.8.3 Čas

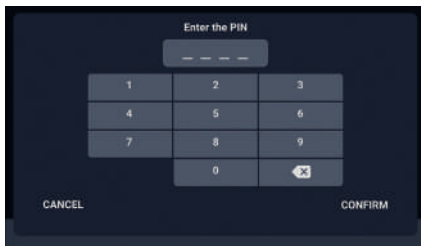
Chcete-li nastavit čas, přejděte na Settings (Nastavení), stiskněte ikonu tužky a zadejte aktuální čas (Obr. 20). Jako výchozí je nastaven 24hodinový formát. Pokud si budete přát používat režim dopoledne/odpoledne, stiskněte tlačítko časového režimu 24h >. Stiskněte CONFIRM (Potvrdit), aby se uložily změny, a pak BACK (Zpět) pro návrat na Hlavní zobrazení.



Obr. 20. Nastavení času.

6.8.4 Nastavení PIN

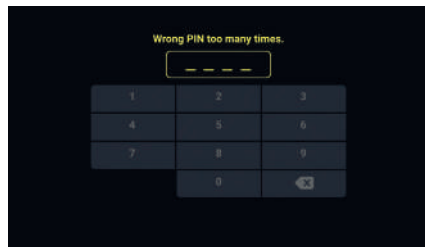
Číslo PIN může být nastaveno k omezení přístupu ke zdravotnickému prostředku. Chcete-li to vykonat, zvolte tlačítko Set PIN (Nastavení PIN) v zobrazení Nastavení. Zvolte 4 číslice jako nové PIN a zadejte je dvakrát, pak stiskněte tlačítko CONFIRM (Potvrdit) (Obr. 21). Vraťte se zpět na Hlavní zobrazení, stiskněte tlačítko BACK (Zpět).



Obr. 21. Nastavení PIN.

6.8.5 Zadání PIN

⚠ Upozornění: pokud bude nastaven PIN, musí být zadán pokaždé, když zdravotnický prostředek zapnete, obnovíte tovární nastavení nebo odstraníte PIN. Poznámka: v případě, že PIN zadáte dvakrát nesprávně, zdravotnický prostředek bude uzamčen (Obr. 22). Zdravotnický prostředek musí být restartován před pokusem o zadání PIN.



Obr. 22. Zdravotnický prostředek uzamčen poté, co je příliš často zadán chybný PIN.

6.8.6 Tovární PIN

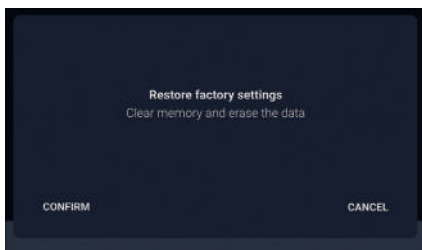
Tovární PIN lze rovněž použít namísto PIN nastaveného pro zdravotnický prostředek uživatelem. Je předem naprogramován ve firmwaru a je pro každý zdravotnický prostředek jedinečný. Chcete-li zjistit tovární PIN pro konkrétní zdravotnický prostředek, navštivte webové stránky: www.oasis-diagnostics.com/oniry.

⚠ Upozornění: doporučuje se používat tovární PIN pouze v případě, že byl zapomenut PIN nastavený uživatelem.

6.8.7 Reset na tovární nastavení

Chcete-li resetovat zdravotnický prostředek kvůli továrním nastavením, stiskněte tlačítko RESET FACTORY SETTINGS (Reset továrních nastavení). Stiskněte tlačítko CONFIRM (Potvrdit) na zobrazení obrazovky zachyceném na obrázku 23 (tlačítko CONFIRM (Potvrdit) je na levé straně, aby pomáhalo zabránit náhodnému potvrzení).

⚠ Upozornění: při obnovení továrních nastavení budou vymazány všechny uložené výsledky vyšetření a bude nastaveno následující: hlasitost: 50%; PIN: Vypnuto, vyžadují se údaje pacientky: Ano.



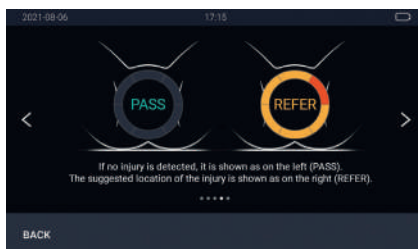
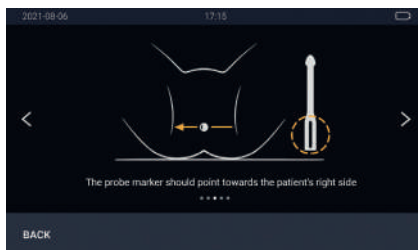
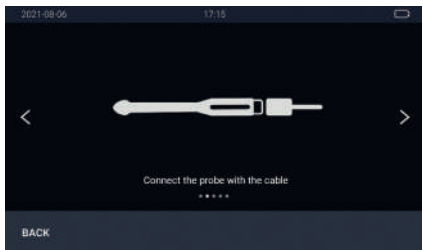
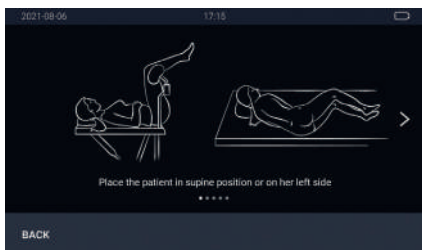
Obr. 23. Obnova továrních nastavení.

6.8.8 Jazyk

Chcete-li změnit jazyk, přejděte do Nastavení, stiskněte ikonu šipky a vyberte preferovaný jazyk (obr. 17). Vratte se zpět na Hlavní zobrazení, stiskněte tlačítko BACK/ ZPĚT.

6.9 Pokyn

Chcete-li zobrazit souhrnný pokyn o tom, jak provést vyšetření a vykládat jeho výsledek, stiskněte tlačítko Zobrazit pokyn (Obr. 24).



Obr. 24. Zobrazení pokynů.

6.10 Zobrazení archivu měření pacientky

Chcete-li zobrazit uložené výsledky měření, stiskněte tlačítko Examination Archive View (Zobrazení archivu vyšetření) v Hlavním zobrazení (Obr. 25). Výsledky jsou seřazeny chronologicky. K navigaci stránkami výsledků použijte tlačítka se šipkami. Chcete-li si prohlédnout výsledek pacientky, stiskněte řádek se jménem pacientky.



Obr. 25. Seznam výsledků měření.

Na obrazovce zdravotnického prostředku se zobrazí grafický výsledek měření a údaje pacientky (Obr. 26).

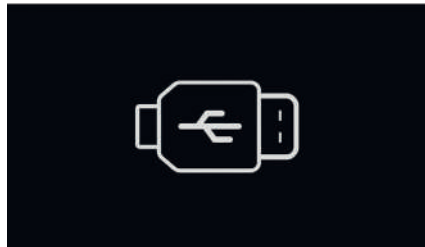


Obr. 26. Výsledek měření pacienty uložený v archivu.

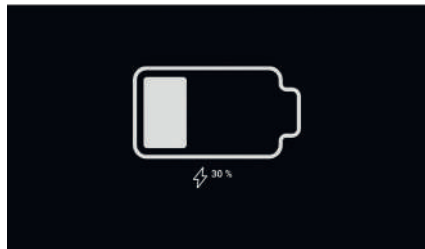
6.11 Připojení k PC a napájecímu zdroji

Jakmile je zdravotnický prostředek připojen k osobnímu počítači (PC) a/nebo napájecímu zdroji (elektrická nabíječka), při každém dotyku obrazovky zdravotnického prostředku se objeví informativní zobrazení (Obr. 27 – 29).

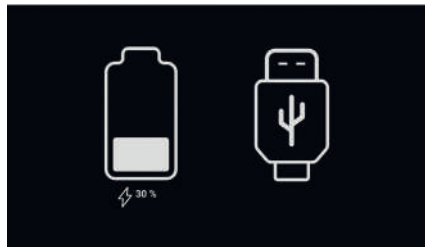
⚠ Upozornění: rozhraní zdravotnického prostředku je neaktivní v době, kdy je zdravotnický prostředek připojen k PC a/nebo napájecímu zdroji (elektrická nabíječka). Pak není možné přistoupit k vyšetření pacientky.



Obr. 27. Připojený USB kabel.



Obr. 28. Připojený napájecí zdroj.



Obr. 29. Napájecí zdroj a USB kabel jsou připojeny.

6.12 Vypnutí nečinného zdravotnického prostředku

Pokud zdravotnický prostředek zůstane nečinný po 10 minut (zapnutý, ale nepoužívá se), zobrazí se oznámení (Obr. 30). Zdravotnický prostředek se vypne a dojde ke ztrátě veškerých neuložených dat (tj. z přerušeného vyšetření). Chcete-li

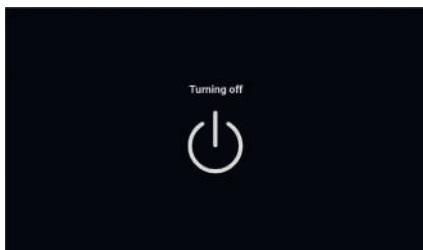
vypnutí zrušit, dotkněte se obrazovky zdravotnického prostředku, zatímco se zobrazuje oznámení o nečinnosti.



Obr. 30. Oznámení o nečinnosti zdravotnického prostředku.

6.13 Vypnutí zdravotnického prostředku

Zdravotnický prostředek vypnete stisknutím napájecího tlačítka a jeho přidržením, dokud se nezobrazí oznámení o vypnutí (Obr. 31).



Obr. 31. Oznámení o vypnutí.

7. Dobíjení baterie

K dobíjení baterie používejte pouze dodávanou elektrickou nabíječku. Připojte nabíječku ke zdravotnickému prostředku a napájecí zdroj začne nabíjet.

Když bude úroveň nabití baterie nízká, kontrolka LED bude svítit žlutě a baterie se musí dobít, ve vyšetření pacientky však

lze stále pokračovat. V případě že se baterie vybití na kritickou úroveň, zobrazí se příslušné varování a vyšetření pacientky nebude možné zahájit.

⚠ Upozornění: s ohledem na bezpečnost zdravotnický prostředek nepoužívejte během nabíjení. V takovém případě není možné přistoupit k vyšetření.

8. Přenos dat do PC

K přenosu výsledků vyšetření do stolní aplikace (aplikace ONIRY) připojte zdravotnický prostředek k PC za použití kabelu USB.

Stolní aplikace umožňuje přenos dat do PC, čtení již dříve přenesených dat, jejich ukládání v místní databázi, vytváření zpráv o vyšetření ve formátu PDF (Portable Data File) a odesílání dat ONIRY (plně anonymizovaných) do cloudové databáze udržované společností OASIS Diagnostics S.A. Jakmile je zdravotnický prostředek připojen k PC, hodiny zdravotnického prostředku se synchronizují s časem PC. Aplikace ONIRY je desktopová aplikace, která umožňuje přenos dat do osobního počítače (PC) pro uložení kopií testů ONIRY v místní databázi spojené s aplikací ONIRY. Synchronizaci dat mezi spektrometrem ONIRY a aplikací lze provést pomocí vyhrazeného tlačítka v aplikaci ONIRY. Poté jsou osobní údaje spolu s výsledky testů přeneseny do počítače prostřednictvím vyhrazeného přenosového protokolu a uloženy v místní databázi. Plně anonymizovaná (jméno pacienta, příjmení, ID, datum narození, ID operátora, datum testu a výsledek testu jsou vymazány ze souboru a název souboru je změněn na náhodně vygenerovaný) nezpracovaná data o impedanci uložená zařízením jsou odesílána do cloudové

data báze spravovaná společností OASIS Diagnostics S.A. Kromě toho se během synchronizace mezi zařízením a počítačem nastavuje datum a čas na zařízení podle údajů zobrazených na počítači. Prostřednictvím aplikace lze filtrovat a prohlížet testy ONIRY uložené v lokální databázi, doplňovat nebo upravovat data související s testem (např. číslo sondy nebo jméno operátora), aplikace nabízí předdefinované popisy testů na základě výsledků testů, které mohou být upraveny uživatelem. Personalizované protokoly o testech ve formátu Portable Data File (PDF) lze navíc generovat na základě výsledků testů ONIRY a používat je jako součást zdravotnické dokumentace. Aplikaci lze používat s odpojeným zařízením a jakékoli změny dat provedené v aplikaci (např. oprava překlepu ve jménu pacienta) nemají vliv na počáteční data uložená v zařízení ani po synchronizaci. Aplikace ONIRY je volitelný nástroj, je určen k archivaci údajů, není určen k diagnostickým účelům, proto nesplňuje definici zdravotnického prostředku.

 **Upozornění:** s ohledem na bezpečnost zdravotnický prostředek nepoužívejte během připojení k PC. V takovém případě není dovoleno přistoupit k vyšetření.

9. Kontrolka LED

KONTROLKA LED NA UŽIVATELSKÉM ROZHRANÍ UKAZUJE ODLIŠNÉ STAVY ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU PROSTŘEDNICTVÍM BARVY.

- **Bílá (nepřerušovaná):** baterie je dostatečně nabitá, zdravotnický prostředek je zapnutý a připravený k použití (zobrazuje se pouze během prvních 5 s po zapnutí).

- **Žlutá (nepřerušovaná):** nízké nabití baterie ($\leq 20\%$ plně nabitě) a zdravotnický prostředek je zapnutý.
- **Žlutá (přerušovaná):** baterie se nabíjí, zdravotnický prostředek je vypnutý a připojený k napájecímu zdroji.
- **Zelená (nepřerušovaná):** baterie je nabitá, zdravotnický prostředek je vypnutý a připojený k napájecímu zdroji.
- **Žádná signalizace:** baterie je nabitá a zdravotnický prostředek je zapnutý, nebo je zdravotnický prostředek vypnutý, případně zcela vybitý.

10. Bzučák

ZVUK BZUČÁKU SIGNALIZUJE PRŮBĚH REGISTRACÍ MĚŘENÍ:

- signál v podobě jednoho písknutí při každém přepnutí elektrody indikuje průběh vyšetření,
- dlouhý signál po úspěšném dokončení měření,
- dlouhý signál poté, co během měření dojde k chybě (může se to stát, když je sonda odpojená).

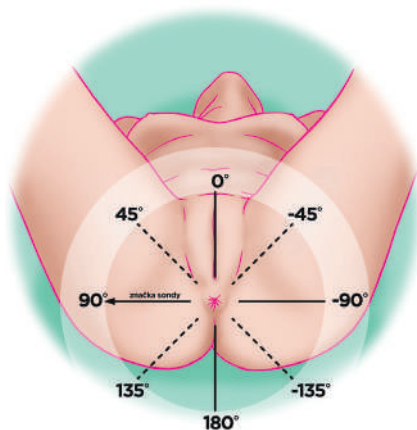
11. Provádění vyšetření

K provedení vyšetření análního svěrače pomocí spektrometru ONIRY Spectrometer se doporučuje postupovat následovně:

1. Požádejte pacientku, aby si lehla do pololehu (na levém boku) s pokrčenými koleny nebo na zádech v litomické poloze (se zvednutými a pokrčenými nohami), zůstala v klidu, uvolnila anální svěrač a nestlačovala jej při vyšetření.
2. Uchovávejte zabalenou sondu ONIRY Probe v blízkosti zdravotnického prostředku (postupujte podle návodu k použití pro sondu ONIRY Probe).



3. Zadejte údaje pacientky (je-li to vhodné).
4. Připojte sondu ONIRY Probe.
5. Na horní část sondy ONIRY Probe naneste vodivý gel (např. standardní gelový přípravek používaný pro ultrazvukové či elektrokardiografické vyšetření).
6. Zasuňte sondu. Dbejte na to, aby značka (dutina v části rukojeti) na sondě (viz Obr. 32) byla v úhlu 90° (tj. pokud pacientka leží na levém boku, značka by měla ukazovat směrem ke stropu, případně pokud pacientka leží na zádech (litotomie), značka by měla ukazovat směrem k její pravé kosti sedací).



Obr. 32. Poloha značky na sondě během vyšetření.

7. Zahájení měření a jeho provádění. Udržujte sondu ve stabilní poloze během celého vyšetření (neotáčejte s ní a ani ji neposunujte).
8. Odpojte sondu a zlikvidujte ji.

12. Kontraindikace a varování

KONTRAINDIKACE

- Jakékoliv implantáty v pánevní oblasti.
- Velké malformace postihující perianální oblast.
- Koincidenční spojení s elektronickým lékařským nebo chirurgickým zařízením nebo zdravotnickým prostředkem generujícím střídavý proud nad 1 kHz.

VAROVÁNÍ

- Protože diagnostická účinnost systému ONIRY nebyla specificky studována u pacientů s:
 - aktivním zánětlivým onemocněním střev postihujícím perianální oblast,
 - horečkou, je diagnostická účinnost za taktových podmínek nejistá.
- Zdravotnický prostředek ONIRY by neměl být používán bezprostředně po podání análního čípku nebo jiného análně podávaného přípravku či kosmetiky.
- Elektrody sondy ONIRY Probe obsahují nikl.
- Přestože u pacientů s implantovaným srdečním zdravotnickým prostředkem (např. kardiostimulátorem) nebo jiným elektronickým implantátem nebyly zjištěny žádné skutečné či potenciální obavy ohledně bezpečnosti, může být nutné vyžádat si další radu ohledně používání systému ONIRY od ošetřujícího kardiologa/lékaře nebo výrobce implantátu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zdravotnický prostředek ONIRY nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

- Sonda ONIRY Probe je jednorázový výrobek určený pro jediného pacienta a neměl by být používán opakovaně.
- Sonda ONIRY Probe je dezinfikováný výrobek. Další dezinfekce nebo čištění před použitím se nedoporučuje.
- Sonda ONIRY Probe se nesmí použít, pokud bude obal poškozen.
- Sonda ONIRY Probe se nesmí použít, pokud bude viditelně znečištěná po vybalení.
- Zdravotnický prostředek ONIRY se nesmí používat v blízkosti:
 - zdravotnických prostředků generujících mikrovlny,
 - zdravotnických prostředků generujících silné elektromagnetické pole, protože to může způsobit provozní nestabilitu zdravotnického prostředku.
- Spektrometr ONIRY Spectrometer se smí používat pouze se sondou ONIRY Probe a dále s příslušenstvím (tj. nabíječkou) doporučeným výrobcem a zahrnutým do této sady.
- K čištění spektrometru ONIRY Spectrometer se nesmí používat chemické čisticí prostředky.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Pokud si povšimnete jakéhokoli nežádoucího účinku, okamžitě přestaňte zdravotnický prostředek používat a ohlaste jej výrobcí zdravotnického prostředku.
- Nahlaste jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu související se zdravotnickým prostředkem výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

13. Technické údaje

- Napájecí zdroj: Lithium-iontová baterie (kapacita 8700 mAh).
- Způsob měření: impedanční spektroskopie s asistovaným strojovým učením.
- Rozsahy měření:
 - pro bipolární konfiguraci: 3,5 k Ω ,
 - pro tetrapolární konfiguraci: 1 k Ω .
- Rozměry: délka 243 mm; výška 136 mm; šířka 185 mm.
- Hmotnost: 772 g
- Třída odolnosti: IP20
- Typ použitého dílu: BF.
- Maximální spotřeba (nabíjecí konektor): 5 V DC, 3 A (15 W).
- Obrazovka: 7palcová dotyková obrazovka.
- Vyrobeno v: Polsko.

ŽIVOTNOST PRODUKTU

Životnost spektrometru byla stanovena na 5 let za předpokladu dodržení doporučených skladovacích podmínek založených na životnosti a vlastnostech součástí zařízení, zejména v důsledku přirozeného stárnutí lithium-iontových baterií použitých v zařízení.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Výsledky testů a prohlášení EMC podle EN ISO 60601-1-2 poskytne výrobce na požádání.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Chraňte před vlhkostí a přímým slunečním světlem.

Podmínky uchovávání:

- Teplota: 5°C – 40°C,
- Vlhkost: 20% – 70%.

13.1 Minimální požadavky na vybavení, charakteristiky sítě a bezpečnostní opatření

PŘEDPOKLADY NA PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Spektrometr ONIRY spolu se sondou ONIRY byly navrženy pro použití ve zdravotnických zařízeních jako samostatné zařízení. ONIRY ke své činnosti nevyžaduje žádný další hardware (neuvedený v části 3).

MINIMÁLNÍ POŽADAVKY NA PLATFORMU PRO PŘIPOJENÉ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

Zařízení je možné připojit k počítači pomocí speciální aplikace ONIRY (viz kapitola 8) určené pro operační systémy Windows 10 a 11.

DOPORUČENÉ OVLÁDACÍ PRVKY ZABEZPEČENÍ IT PRO ZAŘÍZENÍ

Důrazně doporučujeme přijmout další bezpečnostní opatření k ochraně soukromí dat uložených v našem zařízení. Samotné zařízení se nepřipojuje k internetu. Na počítači s nainstalovanou aplikací ONIRY se však doporučuje používat antivirový software a firewall. Zařízení i aplikace podporují ověřování PIN pro kontrolu zabezpečení (viz část 6.9.4).

RIZIKA PRO PROVOZ ZAŘÍZENÍ MIMO URČENÉ PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

Rizika pro provoz zařízení mimo zamýšlené provozní prostředí byla minimalizována tím, že bylo zajištěno, že měření bylo možné provádět pouze se správně připojenou sondou ONIRY a odpojeným zařízením od napájení nebo počítače.

OBNOVENÍ NASTAVENÍ KONFIGURACE

Zařízení umožňuje reset na tovární nastavení a vymazání dat, což je možné i v případě aplikace ONIRY. Obnovení konfigurace je možné výběrem správné možnosti v nastavení (viz část 6.9.7).

14. Údaje o výrobci**Název:**

OASIS Diagnostics SA

Adresa:

Czerska 8/10 lok. 313,
00-732 Warsaw, Polsko

E-mailová adresa:

contact@oasis-diagnostics.eu

Webové stránky:

<https://www.oasis-diagnostics.com>

15. Likvidace

Výrobek obsahuje elektrické součásti. Likvidace musí být provedena v souladu s platným zákonem.

16. Vysvětlení symbolů použitých na označení

Symbol Informace

ÚDAJE O VÝROBCI



REFERENČNÍ ČÍSLO



SÉRIOVÉ ČÍSLO



SAMOSTATNÝ SBĚR ELEKTRICKÉHO A ELEKTRONICKÉHO ZAŘÍZENÍ



UDRŽUJTE V SUCHU



PŘEČTĚTE SI NÁVOD.



BEZPEČNOSTNÍ ZNAČKA



STEJNOSMĚRNÝ PROUD



POUŽITÝ DÍL BF



OZNAČENÍ CE



SYMBOL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU



SYMBOL JEDINEČNÉHO IDENTIFIKÁTORU PROSTŘEDKU







CE
1434



OASIS Diagnostics SA
Czerska 8/10 lok.313,
00-732 Warsaw, Poland

Release Date: 05.08.2024 v5