



VASTASYNTYNEIDEN AABR/OAE- SEULONTALAITTE



NOVUS

KÄYTTÖOPAS

Otsikko: GSI Novus™ vastasyntyneiden kuulonseulontajärjestelmä, käyttöopas

Valmistaja

Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
Yhdysvallat

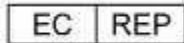
Copyright © 2020 Grason-Stadler

Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Grason-Stadlerin ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Tämän julkaisun sisältämät tiedot ovat Grason-Stadlerin omaisuutta.

Tämä tuote voi sisältää muiden kehittämää ohjelmistoa, jota jaellaan lisenssisopimusten mukaisesti. Tekijänoikeusilmoitukset ja lisenssit näille ulkoisille kirjastoille ovat lisäasiakirjassa tuotteen mukana toimitettavien ohjelmistosovellusten yhteydessä.

Vaatimustenmukaisuus

CE 0123 -merkki osoittaa, että tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Grason-Stadler on ISO 13485 -sertifioitu yritys.



Eurooppalainen edustaja
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark



0123

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin tai lisensoidun kuulonhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä.

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO	3
Johdanto	9
Käyttöohjeessa käytetyt merkinnät.....	9
Säädösten mukaiset symbolit.....	10
Laitteen symbolit	11
Varoitukset ja huomiot.....	12
Tärkeitä turvallisuusohjeita.....	12
Varotoimet.....	12
Räjähdytys	14
Ympäristötekijät.....	14
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) näkökohtia	14
Esittely	15
Käyttöaiheet	15
Vasta-aiheet.....	15
Ominaisuudet.....	15
ABR	15
DPOAE	16
TEOAE	16
Novusin telakointiasema.....	16
Novusin tietokoneohjelma – HearSIM™.....	16
Tulostusvaihtoehdot.....	16
Järjestelmän poistaminen pakkauksesta.....	17
Vakio-osat – yleiset	17
ABR-seulontaan liittyvät osat	17
Kuulokkeet (ostohetkellä valitut)	18
Sisältyvät tarvikkeet inserttikuulokkeille EarCupeilla.....	18
Sisältyvät tarvikkeet inserttikuulokkeille korvatipeillä	18
Sisältyvät tarvikkeet OAE-mittapäälle	18
Valinnaiset lisävarusteet.....	18
Potilasta koskettavat osat	18

Säilytys	18
Novusin yleiskuvaus	19
Osat	20
Näyttö	20
Esivahvistimen kaapeli (vain ABR)	20
Inserttikuulokkeiden kaapeli (vain ABR)	20
Korvaan asetettava mittapää (OAE ja ABR)	21
Elektrodijohtimet (vain ABR)	21
Kantolaukku	21
Tarratulostin (valinnainen)	21
Telakointiasema	22
Järjestelmän kokoonpano	23
Esivahvistimen kaapelin tai OAE-mittapään kytkeminen laitteeseen	23
Inserttikuulokkeiden kaapelin tai OAE-mittapään kytkeminen esivahvistimeen	23
Elektrodijohtimien kytkeminen	24
Novusin lataaminen	24
Valinnaisen tarratulostimen käyttäminen	25
Tarratulostimen virransaanti	25
Tarrarullan asettaminen tarratulostimeen	25
Tarratulostimen yhdistäminen Novusiin	25
Novusin käytön aloittaminen	26
Virran kytkeminen	26
Virransäätötila ja virran katkaiseminen	26
Aloituspainike	26
Aloituspainike	27
Käyttäjän kirjautuminen (valinnainen)	28
Aloituspainikkeen toiminnot	29
Akun tila	29
Uusi potilas	30
Valitse potilas	30
Pikatesti	30
Vaihda käyttäjä	30
Asetukset	30

Potilaan lisääminen tai valitseminen testausta varten	31
Uuden potilaan lisääminen	31
Potilasluettelosta valitseminen	33
Toimintopainikkeet	35
Testauksen valmistelu	36
Testausympäristön valmistelu	36
Yleistä	36
Akustinen melu	36
Sähköiset häiriöt	36
Potilaan valmistelu	37
Yleistä	37
Elektrodien asettaminen ABR-testiä varten	37
Kuulokkeiden asettaminen ABR-testiä varten	39
EarCup-korvakupit (inserttikuulokkeet)	39
Korvatipit (inserttikuulokkeet)	39
Korvatipit (OAE-mittapää)	40
Testin tekeminen	41
Yleistä tietoa	41
Pikatestipainike	41
Käynnistä-painikkeen valitseminen	41
Testityypin valitseminen	41
Testin lisäkentät	42
Seulonnan tuloksen symbolit	42
Keskeneräisen testin syy	43
Tulostus seulonnan jälkeen	43
ABR-testi	44
Potilaan valmistelunäyttö	44
Impedanssin tarkistusnäyttö	45
ABR-testausnäyttö	46
Kohinapalkki	46
Aikapalkki	46
Testi valmis -näyttö	47
OAE-testin näytöt	48

Potilaan valmistelunäyttö	48
Mittapään tarkistusnäyttö	49
Tiiviys	49
Ärsyke	49
Kohina.....	49
OAE-testausnäyttö	50
Mittapään stabiilius (vain TEOAE).....	50
Kohinapalkki.....	50
Aikapalkki	50
Testi valmis -näyttö	51
Pikatesti	52
Yleistä.....	52
Pikatestin tallentaminen	52
Tulostus	53
Tarratulostin.....	53
Tulostustavat.....	53
Tarratulosteen muoto	53
Potilaiden ja testien tarkasteleminen	54
Potilaan valitseminen	54
Potilastiedot	55
Testiluettelo.....	56
Testin tiedot.....	57
Asetukset.....	58
Kieli.....	58
Laite.....	59
Ääni	60
Tulostin	61
Tietoja	61
Puhdistus ja kunnossapito.....	62
Novusin puhdistus.....	62
Kosketusnäyttö.....	62
Kotelo, telakointiasema ja kaapelit.....	62

Mittapää	62
Puhdistus ja desinfiointi	63
Kertakäyttöiset tarvikkeet	64
Laitteen testaus.....	64
Kalibrointi	64
Vianetsintä.....	65
Pass-Checker.....	69
Lisävarusteet ja varaosat.....	72
Pikkulapsen korvan simulaattori.....	73
Novusin tietokonesovellus – HearSIM	74
Laitteasetusten määrittäminen	74
Laitteen luettelojen mukauttaminen	74
Tietojen siirtäminen tietokoneeseen	74
Potilastietojen siirtäminen laitteeseen.....	74
Tarvikkeet ja lisävarusteet	75
Liite A – Tekniset tiedot	76
Liite B – Läpäisyn ja jatkotutkimuskehotteen kriteerit, herkkyys ja tarkkuus	80
Oletusprotokollat.....	80
ABR:n läpäisykriteerit.....	80
TEOAE:n läpäisykriteerit	80
DPOAE:n läpäisykriteerit.....	80
Herkkyuden ja tarkkuuden testausmenetelmä	80
Tulokset	81
Liite C – ABR- ja TEOAE-ärsykkeet.....	82
ABR-ärsyke.....	82
CE-Chirp- ja naksausärsykkeen kalibrointiarvot.....	82
TEOAE-ärsyke	83
Liite D – Tulo- ja lähtöliitännöiden tiedot.....	85
Novusin ABR/OAE-liitin ABR-esivahvistimelle, esivahvistimen liitin mittapäälle/muuntimille.....	85
Novusin Micro USB -liitin.....	85
Novusin telakointiaseman liitin	85
Liite E – Saatavilla olevat protokollat.....	86

IEC 60645-6 -protokollat.....	89
Liite F – Takuu ja korjaus.....	91
Liite G – Kierrätys ja hävittäminen	92
Liite H – Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	93
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia huomioita	93
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettiset päästöt.....	94
Suositellut erotusetäisyydet kannettaviin ja siirrettäviin radiotaajuuslaitteisiin.....	95
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: sähkömagneettinen häiriönsieto	96

JOHDANTO

Tässä käyttöoppaassa on tietoa vastasyntyneiden GSI Novus -kuulonseulontajärjestelmästä. Opas on tarkoitettu alan ammattihenkilökunnalle.

Huomaa: Tätä käyttöopasta ei ole tarkoitettu vastasyntyneiden kuulonseulonnan harjoituskäsikirjaksi. Lukijan tulee tutustua laitteella tehtävien seulontatestien teoriaa ja käytäntöä käsitteleviin audiologian perusteksteihin.

Tämä käyttöopas sisältää tietoa Novus-järjestelmän käytöstä, mukaan lukien turvallisuustiedot, sekä järjestelmän huoltoa ja puhdistusta koskevat suositukset.

On erittäin suositeltavaa, että käyttäjät lukevat oppaan kokonaisuudessaan ennen Novus-laitteen käyttöä potilastutkimuksiin.



LUE OPAS KOKONAISUUDESSAAN ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ!

KÄYTTÖOHJEESSA KÄYTETYT MERKINNÄT

Tässä oppaassa esiintyy varoituksia, huomioita ja ilmoituksia seuraavissa merkityksissä.

VAROITUS



VAROITUS-symboli ilmaisee olosuhteita tai menettelyjä, jotka saattavat olla vaaraksi potilaalle ja/tai käyttäjälle.

HUOMIO




HUOMIO-symboli ilmaisee olosuhteita tai menettelyjä, jotka voivat johtaa laitteen vahingoittumiseen.

HUOMAUTUS: Huomautukset auttavat tunnistamaan ja välttämään mahdollisia ongelmia järjestelmää käytettäessä.

SÄÄDÖSTEN MUKAISET SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen.
	Sarjanumeron symboli.
	GSI:n osanumero.
	Ilmaisee, että laite on lääkinällinen laite.
	Palauta valtuutetulle edustajalle. Hävitettävä erityisjätteenä.
	Lääkinällinen laite, jonka Intertek Testing Services NA Inc. on luokitellut sähköiskun ja tulipalon vaaran sekä mekaanisten vaarojen osalta UL 60601-1 -standardin mukaisesti. Luokiteltu lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) mukaan luokan IIa laitteeksi.
	Eurooppalaisen edustajan symboli.
	Valmistajan symboli.
	Valmistuspäivän symboli.
	Virtakytkin.
	Tutustu käyttöohjeisiin. Kopio käyttöoppaasta on saatavilla sivustosta: www.grason-stadler.com Paperikopion käyttöohjeista voi tilata Grason-Stadlerilta, joka lähettää sen 7 päivän sisällä, tai voit ottaa yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Symboli	Kuvaus
	<p>Tutustu käyttöohjeisiin. Kopio käyttöoppaasta on saatavilla sivustosta: www.grason-stadler.com</p> <p>Paperikopion käyttöohjeista voi tilata Grason-Stadlerilta, joka lähettää sen 7 päivän sisällä, tai voit ottaa yhteyttä paikalliseen edustajaan.</p>

LAITTEEN SYMBOLIT

Seuraavia symboleja esiintyy laitteessa, laitteen telakointiasemassa ja verkkosovittimessa:



Merkitys: Katso käyttöopasta (pakollista).

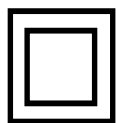


Merkitys: Tyyppin BF liityntäosa – IEC 60601-1-standardissa tällä viitataan lääkinällisen laitteen osaan, joka koskettaa potilasta fyysisesti laitteen suorittaessa tarkoitettua tehtäväänsä. Tyyppi BF viittaa laitteeseen, jossa kosketus potilaaseen on konduktiivinen tai kestoaltaan keskipitkä tai pitkä.

GSI Novus edustaa kansainvälisen IEC60601-1-standardin mukaan tyyppiä BF. Sen potilasliityntäosia ovat korvatipit, korvakupit ja elektrodit.



Merkitys: Verkkovirtasovittimesta tuleva sähkövirta on tasavirtaa.



Merkitys: Luokan II laite – laite, jossa suojaus sähköiskuja vastaa ei tapahdu vain peruseristyksellä, vaan jossa on lisäsuojauksia, kuten kaksoiseristys tai vahvistettu eristys, jos asennustiloissa ei käytetä suojamaadoitusta tai mahdollisuutta maadoitukseen ei ole.



Merkitys: Teollisuuden standardin mukainen B-tyypin USB-liitäntä tietokoneeseen.

VAROITUKSET JA HUOMIOT

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



Seuraavia varotoimia täytyy noudattaa aina. Sähkölaitteita käytettäessä on noudatettava yleisiä varotoimia. Jos varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen vahingoittuminen ja käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen.

Laitetta saa käyttää vain kuolonhuollon ammattilainen, jolla on pätevyys suorittaa vastasyntyneiden kuulonseulontatutkimuksia, kuten audiologi, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäri, tutkija tai teknikko edellä mainitun asiantuntijan välittömässä valvonnassa. Käyttäjien on käytettävä ammatillista osaamistaan tulosten tulkinnassa ja tämän lisäksi tehtävä muita tarpeelliseksi katsomiaan tutkimuksia. Virheellinen käyttö voi johtaa väärin tuloksiin. Laitte on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön seulontatyökaluna. Päätöstä kirurgisista tai lääketieteellisistä toimenpiteistä ei saa perustaa yksinomaan laitteesta saatuihin tuloksiin.

Työnantajan täytyy neuvoa jokaista työntekijää vaarallisten olosuhteiden tunnistamisessa ja välttämässä sekä kertoa työympäristöön sovellettavista määräyksistä vaaratilanteiden ja henkilövahinkojen estämiseksi. Tiedostamme, että turvallisuussäännöt vaihtelevat eri organisaatioissa. Jos tämän oppaan sisältämän materiaalin ja laitetta käyttävän organisaation sääntöjen välillä esiintyy ristiriita, noudatetaan säännöistä tiukempia.

VAROTOIMET



Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, jos niitä käytetään ja huolletaan tässä oppaassa, ohjetarroissa ja/tai erillisissä dokumenteissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki kytkennät ulkoisiin lisävarusteisiin ovat pitäviä ja tehty oikein.

Rikkoutuneet, hävinneet, kuluneet, vääntyneet tai likaantuneet osat on vaihdettava välittömästi GSI:n valmistamiin tai GSI:ltä saataviin puhtaisiin, alkuperäisiin osiin.

IEC 60601-1 -standardin turvallisuusvaatimusten ja IEC 60601-1-2 -standardin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien vaatimusten täyttämiseksi laite on suunniteltu käytettäväksi vain mukana toimitetun, lääketieteellisesti hyväksytyyn verkkovirtasovittimen kanssa, joka on määritelty osaksi laitetta. **Älä käytä laitteen kanssa minkään muun tyyppistä verkkovirtasovittinta.**

Hätätilanteessa irrota laite virransyötöstä vetämällä pistoke irti USB-virtaliittimestä.

Päivittäisten tarkistusten suorittaminen -osassa määritellyt tarkistukset tulee suorittaa joka päivä ennen instrumentin ensimmäistä käyttöä tai jos laite antaa epäilyttäviä tai epä johdonmukaisia tuloksia. Jos järjestelmä ei toimi oikein, älä käytä sitä ennen kuin kaikki tarpeelliset korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu niin, että se toimii Grason-Statlerin julkaisemien teknisten tietojen mukaisesti.

Mitään laitteen osaa ei saa huoltaa samaan aikaan, kun sitä käytetään potilaalla.

Älä koskaan laita mittapäätä potilaan korvakäytävään ilman mittapäähän asetettavaa sopivaa korvatippiä.

Käytä vain suositeltuja, kertakäyttöisiä korvatippejä ja EarCupeja. Kertakäyttöiset korvatipit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä korvassa yhdellä potilaalla. Älä käytä korvatippejä tai EarCupeja uudelleen, sillä tämä aiheuttaa korvasta korvaan tai potilaalta toiselle siirtyvän ristikartunnan vaaran.

Valmistusprosessin missään vaiheessa ei ole käytetty lateksia. Korvatippien perusmateriaali on valmistettu silikonikumista.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, joka on altis nesteroiskeille. Laitteelle ei ole määritelty erityistä nestesuojausta (IP-luokitusta). Laitetta ei saa käyttää lähellä nesteitä, jotka voivat joutua kosketuksiin laitteen sähköosien tai -johtojen kanssa. Jos epäillään, että järjestelmän komponentteihin tai lisävarusteisiin on joutunut nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi. Älä upota laitetta nesteeseen. Katso tämän oppaan kunnossapitoa käsittelevästä luvusta laitteen ja sen lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoa kertakäyttöisten osien käytöstä.

Älä pudota laitetta tai muuten altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vahingoittuu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.

Älä yritä avata, muuttaa tai huoltaa laitetta. Palauta laite aina valmistajalle tai jälleenmyyjälle korjausta tai huoltoa varten. Laitteen avaaminen mitätöi takuun.

Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi muihin laitteisiin, jolloin muodostuu sähkökäyttöinen lääkintälaittejärjestelmä. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liittimeen kytkettävien ulkoisten laitteiden on vastattava niitä koskevan tuotestandardin, esim. IEC 60950-1 IT-laitteille ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille, vaatimuksia. Lisäksi kaikkien tällaisten sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien on vastattava yleisen standardin IEC 60601-1 painoksen 3 kohdan 16 turvallisuusvaatimuksia. Kaikki laitteet, jotka eivät täytä IEC 60601-1 -standardin vuotovirtaa koskevia vaatimuksia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella eli vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilastuesta tai ne täytyy virroittaa erotusmuuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liittimeen, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän ja on tämän vuoksi vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää nämä vaatimukset. Jos et ole varma asiasta, kysy neuvoa teknisestä huollosta tai GSI:n paikalliselta edustajalta. Jos laite liitetään tietokoneeseen (järjestelmän muodostavaan IT-laitteeseen), varmista, ettet kosketa potilasta samaan aikaan, kun käytät tietokonetta. Jos laite liitetään tietokoneeseen (järjestelmän muodostavaan IT-laitteeseen), täytyy pätevän lääkintälaiteteknikon arvioida kokoonpano ja muutokset IEC 60601:n turvallisuusmääräysten mukaisesti. USB-liitännässä on sisäänrakennettu galvaaninen eristys.

RÄJÄHDYS



Tätä järjestelmää ei ole räjähdysuojattu.

Laitetta EI SAA käyttää syttymisherkkien kaasuseosten lähetyillä.

Käyttäjien on otettava huomioon räjähdys ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään syttymisherkkien anestesiakaasujen läheisyydessä.

Novus-laitetta EI SAA käyttää happirikkaassa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

HUOMAUTUS: Tämä laite sisältää ladattavan litiumioniakun. Akkua ei ole tarkoitettu käyttäjän vaihdettavaksi. Akun saa vaihtaa vain valtuutettu huoltoedustaja.

Tuotetakuu ei kata korjausta, jos laitteen elektroniikka vahingoittuu sen vuoksi, että joku muu kuin valtuutettu edustaja yrittää vaihtaa akun. Akut saattavat räjähtää tai aiheuttaa palovammoja, jos ne puretaan, murskataan tai altistetaan tulelle tai korkeille lämpötiloille. Älä aiheuta oikosulkuja.

YMPÄRISTÖTEKIJÄT



Käytä ja säilytä laitetta vain sisätiloissa. On suositeltavaa, että laitetta käytetään ympäristössä, jonka lämpötila on 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F ja suhteellinen kosteus 30 % – 90 % (ilman tiivistymistä).

Laitteelle soveltuva kuljetuslämpötila on -20 °C / -4 °F – +50 °C / +122 °F ja säilytyslämpötila 0 °C / 32 °F – 50 °C / 122 °F.

SÄHKÖMAGNEETTISEN YHTEENSOPIVUUDEN (EMC) NÄKÖKOHTIA

Sähkökäyttöisen lääkintälaitteen kohdalla on huomioitava sähkömagneettisen yhteensopivuuden varotoimet. Laite on asennettava ja otettava käyttöön liitteessä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset, käyttäjän on noudatettava varotoimenpiteitä, jotta vältetään tarpeeton altistuminen esim. matkapuhelimista aiheutuville sähkömagneettisille kentille. Liitteessä kerrotaan, millaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä laitetta voidaan käyttää.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden kanssa vierekkäin tai päällekkäin. Jos tällaista käyttöä ei voida välttää, on laitetta tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti eikä keskinäistä häiriötä esiinny.

ESITTELY

Kiitos, että ostit automatisoidun GSI Novus -kuulonseulontajärjestelmän.

KÄYTTÖAIHEET

GSI Novus on tarkoitettu kuuloherätevasteiden (auditiivinen aivorunkovaste, ABR) ja/tai otoakustisten emissioiden (särösyntyiset, DPOAE, tai transienttisyntyiset, TEOAE) mittaamiseen ja automatisoituun analysointiin. Mittaukset auttavat seulomaan, tunnistamaan, dokumentoimaan ja diagnosoimaan kuulovikoja ja kuuloon liittyviä ongelmia.

Kuuloherätevasteen (ABR) mittaus on tarkoitettu vastasyntyneille ja enintään 6 kuukauden ikäisille vauvoille. Otoakustisten emissioiden (DPOAE ja TEOAE) mittaus on tarkoitettu kaiken ikäisille potilaille.

GSI Novus on tarkoitettu hoitoalan ammattilaisten, kuten korva-, nenä- ja kurkkutautien lääkärin, sairaanhoitajan tai audiologin, käyttöön tai koulutettujen teknikkojen käyttöön ammattilaisen valvonnassa. Laite on tarkoitettu sairaaloihin, klinikoille ja muihin paikkoihin, joissa on sopiva, hiljainen testausympäristö.

VASTA-AIHEET

GSI Novusilla testaamisen vasta-aiheita ovat erittävä korva, akuutti ulkokorvakäytävän vamma tai tukkeuma ulkokorvakäytävässä. Testausta ei saa tehdä potilaille, joilla ilmenee tällaisia oireita, ilman lääkärin lupaa.

OMINAISUUDET

GSI Novus on pienikokoinen laite, jossa on kosketusnäyttö ja käyttäjäystävällinen ohjelmisto. Novusiin voidaan hankkia erilaisia lisenssejä erilaisten kuulonseulontatutkimusten suorittamista varten.

ABR

Novus käyttää potilaiden kuulovikojen seulontaan nopeaa aivorunkovasteteknologiaa (ABR). Siinä potilaan korvaan tuotetaan muunneltu naksausärsyke, 35 dB nHL:n CE-Chirp®, potilaan päähän sijoitettujen elektrodien mitatessa EEG-toimintaa.

Novusin tehokas vasteentunnistusalgoritmi käsittelee ja analysoi EEG:tä automaattisesti. Kun vaste havaitaan, seulonta päätetään automaattisesti ja tutkitun korvan tulokseksi tulee "hyväksytty". Jos vastetta ei ole havaittu, kun EEG-toimintaa on käsitelty 3 minuutin ajan, tulokseksi annetaan kehote jatkotutkimuksiin.

HUOMAUTUS: Lisätietoja ABR-seulonnasta ja vasteen tunnistusmenetelmästä löytyy seuraavasta julkaisusta:

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

DPOAE

Särösyntyisten otoakustisten emissioiden mittauksessa (DPOAE) potilaiden sisäkorvan kuulovikoja seulotaan esittämällä puhtaita äänespereja sarjana. Vasteet ärsykkeisiin ovat ennakoitavissa ja voidaan tämän vuoksi mitata potilaan korvakäytävään sijoitetun mikrofonin avulla.

TEOAE

Transienttisyntyisten otoakustisten emissioiden mittauksessa (TEOAE) potilaiden sisäkorvan kuulovikoja seulotaan naksausärsykkeellä. Vasteet ärsykkeisiin ovat ennakoitavissa ja voidaan tämän vuoksi mitata potilaan korvakäytävään sijoitetun mikrofonin avulla. Vaste jaetaan arviointia varten taajuuskaistoihin.

NOVUSIN TELAKOINTIASEMA

Novusin telakointiaseman avulla voidaan

- ladata Novusin akku
- suorittaa seulontoja, kun Novusin akku on liian heikko testaamiseen.

NOVUSIN TIETOKONEOHJELMA – HEARSIM™

Novusin tietokoneohjelman avulla voidaan

- tallentaa, katsella ja hallita potilastietoja
- tallentaa, katsella ja hallita Novusista siirrettyjä testitietoja
- siirtää testattavien potilaiden nimet Novusiin
- tulostaa testitulokset tavallista tietokonetulostinta käyttäen
- viedä potilas- ja testitietoja (HiTrack-, OZ- ja ASCII-muodoissa)
- muuttaa Novusin laiteasetuksia
- hallita Novusin käyttäjiä
- hallita Novusin mukautettuja luetteloita (kuten seulontapaikkojen nimiä).

TULOSTUSVAIHTOEHDOT

Testitulokset voidaan tulostaa Novusista eri tavoin:

- tulostamalla suoraan Novusista langattomalla tarratulostimella (saatavana GSI:ltä)
- siirtämällä testitiedot ensin Novusista tietokoneeseen HearSIM-ohjelmalla ja tulostamalla sitten tavallisella tietokoneeseen yhdistetyllä tulostimella.

JÄRJESTELMÄN POISTAMINEN PAKKAUKSESTA

- ✓ Poista Novus pakkauksestaan varovasti varmistaen samalla, että kaikki osat irrotetaan pakkausmateriaaleista.
- ✓ Tarkista, että kaikki lähetyksen pakkausluettelossa mainitut osat ovat mukana.
- ✓ Jos jokin osa puuttuu, ilmoita puuttuvasta osasta välittömästi jakelijalle.
- ✓ Jos jokin osa vaikuttaa vahingoittuneen lähetyksessä, ilmoita tästä välittömästi jakelijalle. Älä yritä käyttää laitetta tai mitään osaa, joka vaikuttaa vahingoittuneelta.
- ✓ Tarkista, että kaikki alla luetellut lisävarusteet ovat mukana ja hyvässä kunnossa.
- ✓ Kaikki vakio-osat (myös virtalähde) ovat osa lääkinällistä laitetta ja soveltuvat käytettäväksi potilasympäristössä.

Jos jokin ostamistasi osista puuttuu, ota yhteyttä jakelijaan tai GSI:hin.

SÄILYTÄ KAIKKI ALKUPERÄISET PAKKAUSMATERIAALIT JA TOIMITUSLAATIKKO NIIN, ETTÄ LAITE VOIDAAN PAKATA ASIANMUKAISESTI, JOS SE TARVITSEE PALAUTTAA HUOLTOA TAI KALIBROINTIA VARTEN.

Ilmoita välittömästi kuljetusliikkeelle, jos havaitaan mekaanisia vaurioita. Näin voidaan tehdä asianmukainen korvausvaatimus. Säilytä kaikki pakkausmateriaalit, jotta myös vahinkotarkastaja voi tarkastaa ne. Ilmoita jälleenmyyjälle tai GSI:lle, kun tarkastaja on tehnyt tarkastuksen.

VAKIO-OSAT – YLEISET

- Novus-laite
- Novusin telakointiasema
- Telakointiaseman virtalähde
- USB-kaapeli
- Kantolaukku
- Käyttöohjeet (USB-tikulla)
- Kosketusnäytön puhdistusliina
- Stylus-kynä
- Kaulahihna

ABR-SEULONTAAN LIITTYVÄT OSAT

- Esivahvistin
- Elektrodijohtimet
- NuPrep™-ihonvalmistelugeeli
- Pass-Checker-laite

KUULOKKEET (OSTOHETKELLÄ VALITUT)

- IP 30 (50 Ω) -inserttikuulokkeet korvatippisovittimilla
- IP 30 (50 Ω) -inserttikuulokkeet EarCup-sovittimilla
- OAE-mittapää

SISÄLTYVÄT TARVIKKEET INSERTTIKUULOKKEILLE EARCUPEILLA

- Sanibel Infant EarCup -pakkaus ja nepparielektrodeja (1 laatikko, 20 seulontaa)
- ABR EarCup -tarvikepakkaus

SISÄLTYVÄT TARVIKKEET INSERTTIKUULOKKEILLE KORVATIFEILLÄ

- Kertakäyttöisiä nepparielektrodeja (60 kpl, 20 seulontaa)
- Novus-korvatippialoituspakkaus

SISÄLTYVÄT TARVIKKEET OAE-MITTAPÄÄLLE

- Korvatippialoituspakkaus

VALINNAISET LISÄVARUSTEET

- HM-E200-tarratulostin (sisältää tulostimen, virtalähteen ja 1 rullan lämpötarrapaperia)
- Novusin HearSIM-tietokoneohjelma (ohjelmisto USB-tikulla)

POTILASTA KOSKETTAVAT OSAT

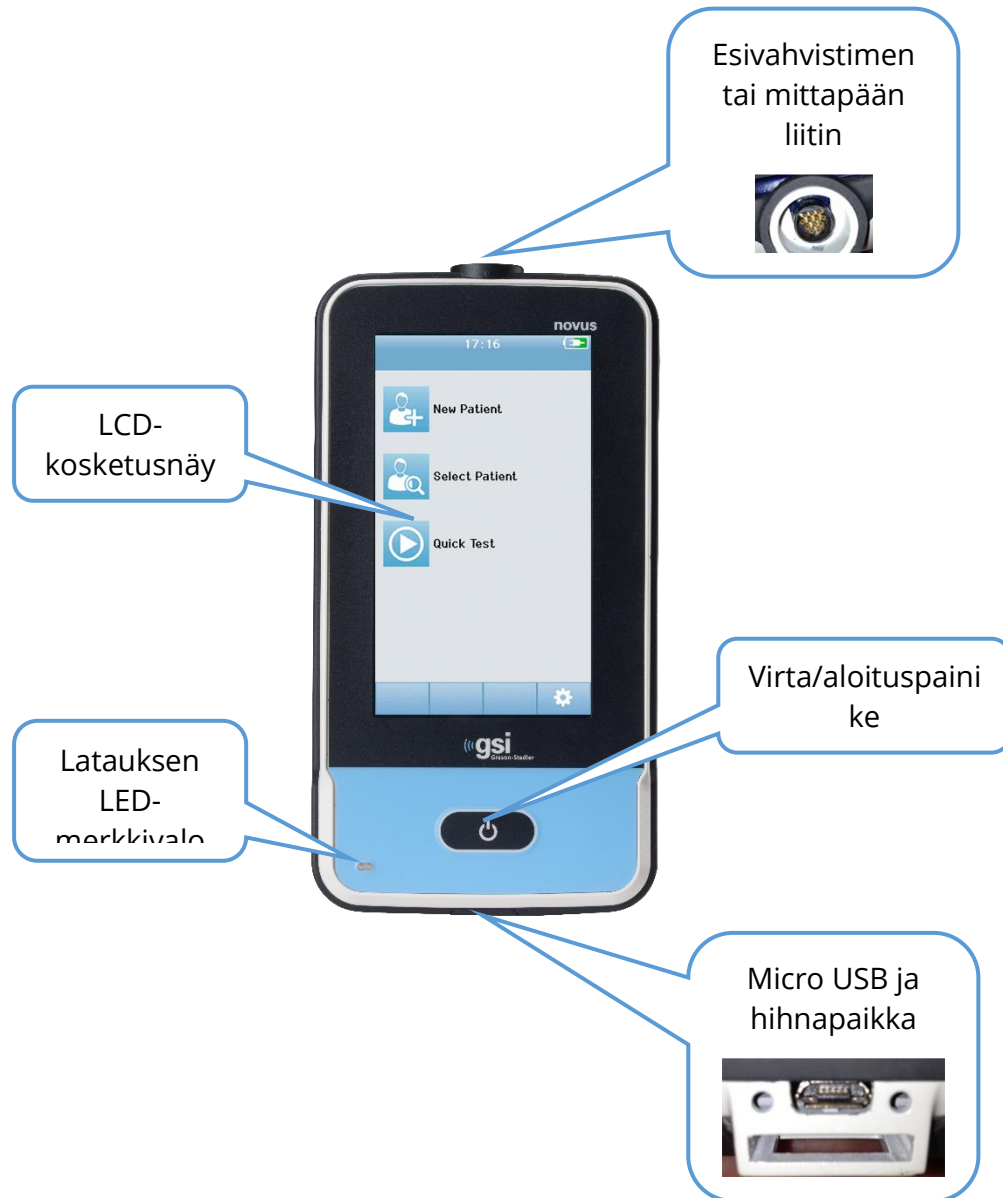
Seuraavat tuotteet ovat IEC60601-1:n mukaisia potilasliityntäosia.

- Esivahvistimen kaapeli
- Inserttikuulokkeet
- OAE-mittapää
- Elektrodijohtimet
- Kertakäyttöiset nepparielektrodit
- Mittapään korvatipit
- EarCup-korvakupit

SÄILYTYS

Kun Novusta ei käytetä, säilytä sitä kantolaukussa tai muussa paikassa, jossa kosketusnäyttö ja muut herkät osat, kuten akustiset muuntimet ja kaapelit, ovat suojassa vahingoittumiselta. Noudata teknisissä tiedoissa annettuja suosituslämpötiloja.

NOVUSIN YLEISKUVAUS



OSAT

NÄYTTÖ



Novusin näyttö on resistiivinen kosketusnäyttö. Se reagoi kuvakkeiden kosketuksen tuottamaan paineeseen. Kuvakkeita voidaan koskettaa sormella tai stylus-kynällä. Kosketusnäytön naarmuttamista on varottava.

ESIVAHVISTIMEN KAAPELI (VAIN ABR)



Esivahvistimen kaapeli kytketään Novusin yläreunaan. ABR-seulonnoissa käytettävät elektrodijohtimet ja akustiset muuntimet kytketään esivahvistinrasian päässä oleviin liitäntöihin.

INSERTTIKUULOKKEIDEN KAAPELI (VAIN ABR)



Inserttikuulokkeiden kaapeli kytketään esivahvistinrasian päässä olevaan liitäntään. EarCup-korvakuppeja käytettäessä punaisen ja sinisen putken päissä olevat inserttikuulokkeiden EarCup-sovittimet kiinnitetään EarCupien vahtomuovireunaan. Jos käytetään korvatippejä, kertakäyttöiset korvatipit kiinnitetään putkien päissä oleviin kirkkaisiin korvatippisovittimiin.

KORVAAN ASETETTAVA MITTAPÄÄ (OAE JA ABR)



OAE-seulonnoissa käytetään korvaan asetettavaa OAE-mittapäätä. Mittapäätä voidaan käyttää myös muuntimena tuottamaan ABR-seulonnan akustiset ärsykkeet kytkemällä se esivahvistinrasiaan. Kiinnitä mittapään kärkeen potilaan korvaan kooltaan sopiva kertakäyttöinen korvatippi.

ELEKTRODIJOHTIMET (VAIN ABR)



Jos järjestelmään sisältyy ABR, toimitetaan mukana myös elektrodijohtimet. Värikoodatut liittimet kytketään esivahvistinrasian päässä oleviin liitännöihin. Elektrodijohtimien nipistimet kiinnitetään kertakäyttöisiin nepparielektrodeihin.

KANTOLAUKKU



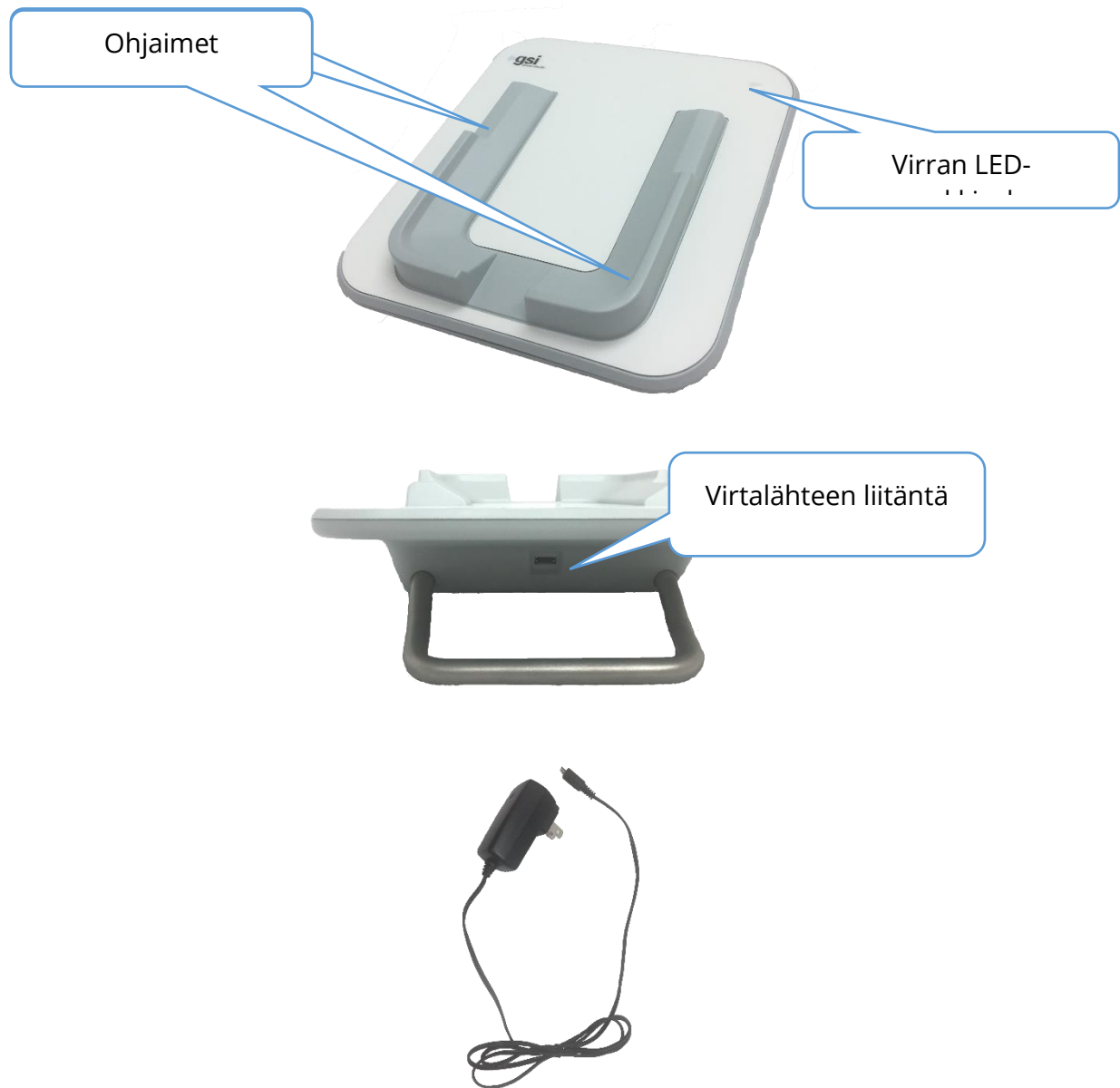
Kantolaukussa voidaan säilyttää ja kuljettaa Novus-laitetta ja kaikkia sen osia hyvässä suojassa.

TARRATULOSTIN (VALINNAINEN)



Valinnaisella HM-E200-lämpötulostimella voidaan tulostaa tarroja suoraan Novusista.

TELAKOINTIASEMA



Telakointiasema voidaan irrottaa verkkovirrasta turvallisesti irrottamalla USB-liitin. Älä sijoita telakointiasemaa niin, että irrotus verkkovirrasta on vaikeaa.



Käytä vain järjestelmän mukana toimitettua UES12LCP-050160SPA-virtalähdettä.

JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

Novus vaatii jonkin verran kokoamista ennen käyttöä. Hankituista seulontatesteistä riippuen järjestelmän kokoonpano voi sisältää seuraavat toimet:

- esivahvistimen kaapelin kytkeminen (ABR-lisenssi)
- inserttikuulokkeiden kaapelin kytkeminen (ABR-lisenssi)
- OAE-mittapään kytkeminen (DPOAE- tai TEOAE- tai ABR-lisenssi)
- elektrodijohtimien kytkeminen (ABR-lisenssi)
- Novusin yhdistäminen MLP 2 -tulostimen (valinnainen) laitepariksi.

ESIVAHVISTIMEN KAAPELIN TAI OAE-MITTAPÄÄN KYTKEMINEN LAITTEESEEN




Kohdista piste esivahvistimen kaapelin päässä tai OAE-mittapäässä (vain OAE-järjestelmät) Novusin yläreunassa olevan esivahvistimen liitännän pisteen kanssa. Paina liitin tukevasti paikalleen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liittimessä on pieniä metallitappeja, jotka työntyvät paikkoihinsa liitännässä. Huolehdi, että liitin on kohdistettu liitäntään oikein niin, etteivät tapit taivu tai rikkoudu työntöön aikana. Älä kierrä liitintä liitännässä.

INSERTTIKUULOKKEIDEN KAAPELIN TAI OAE-MITTAPÄÄN KYTKEMINEN ESIVAHVISTIMEEN



Aseta inserttikuulokkeiden kaapelin tai OAE-mittapään liitin esivahvistimessa olevaan liitäntään, joka on merkitty  -kuvalla. Paina liitin tukevasti paikalleen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liittimessä on pieniä metallitappeja, jotka työntyvät paikkoihinsa liitännässä. Huolehdi, että liitin on kohdistettu liitäntään oikein niin, etteivät tapit taivu tai rikkoudu työntöön aikana. Älä kierrä liitintä liitännässä.

ELEKTRODIJOHTIMIEN KYTKEMINEN



Kytke kaikki kolme elektrodijohdinta esivahvistimen elektrodiliitäntöihin niin, että johtimen väri vastaa aina liitännän väriä. Varmista, että työnnet liittimet perille asti.

NOVUSIN LATAAMINEN

Novusissa on ladattava litiumioniakku (Li-ion). Akku ladataan asettamalla Novus verkkovirtaan kytkettyyn telakointiasemaan.



Telakointiasema kytketään verkkovirtaan kytkemällä virtalähde telakointiaseman takana olevaan micro-USB-liitäntään ja kytkemällä virtalähteen toinen pää pistorasiaan omalle alueellesi sopivaa sovitinta käyttäen. Käytä telakointiasemassa vain GSI:n toimittamaa virtalähdettä.



Sijoita Novus telakointiasemaan niin, että se asettuu U-muotoisten ohjainten sisään. Novus täytyy asettaa telakointiasemaan oikein, jotta akku latautuu. Telakointiaseman ja laitteen magneetit estävät laitetta putoamasta telakointiasemasta. Akku alkaa latautua automaattisesti, kun Novus on asetettu oikein telakointiasemaan, joka on kytketty verkkovirtaan.

Novusin etupuolen LED-merkkivalo palaa eri tavoin lataustilan mukaan.

LED-valo	Novusin tila
Kiinteä sininen	Novus pois päältä – akkua ladataan
Kiinteä vihreä	Novus pois päältä – akkua ei ladata / akku täynnä
Vilkkuva sininen	Novus valmiustilassa (virransäästö) – akkua ladataan
Vilkkuva vihreä	Novus valmiustilassa (virransäästö) – akkua ei ladata
Ei pala	Novus päällä
Kiinteä vihreä + sininen	Akkuvika

Akkua voidaan ladata myös kytkemällä Novus tietokoneeseen USB-kaapelilla. Lataaminen tällä tavalla on hitaampaa kuin lataaminen telakointiasemassa.

- Pidä akku täyteen ladattuna.
- Latausaika telakointiasemassa on 5 tuntia, jos akku on täysin tyhjä.
- USB-kaapelilla ladattaessa latausaika on 6–8 tuntia.

VALINNAISEN TARRATULOSTIMEN KÄYTTÄMINEN

TARRATULOSTIMEN VIRRANSAANTI

Tarratulostin saa virran litiumioniakusta. Akku ladataan liittämällä laturin liitin tulostimen tasavirtaliitântään ja kytkemällä virtalähde pistorasiaan.

TARRARULLAN ASETTAMINEN TARRATULOSTIMEEN

Kun paperi on loppu, tulostin ilmoittaa tästä näyttämällä näytössä viestin "Out of paper" (Paperi loppu) ja vilkuttamalla sinistä LED-valoa (VIRHE).



Aseta tarratulostimeen uusi tarrarulla avaamalla ensin tulostin painamalla pientä salpapainiketta.



Aseta tarrarulla tulostimeen niin, että paperin pää tulee kohti auki olevaa kantta. Pidä paperin päätä paikallaan ja sulje kansi.

Kytke tulostin päälle ja paina vasemman sivun syöttöpainiketta niin, että tulostin kohdistaa tarrat tulostuspään kanssa.

TARRATULOSTIMEN YHDISTÄMINEN NOVUSIIN

Novus ja tarratulostin yhdistetään Bluetoothin kautta laitepariksi (katso tämän oppaan kohta Asetukset, Tulostin).

NOVUSIN KÄYTÖN ALOITTAMINEN

VIRRAN KYTKEMINEN

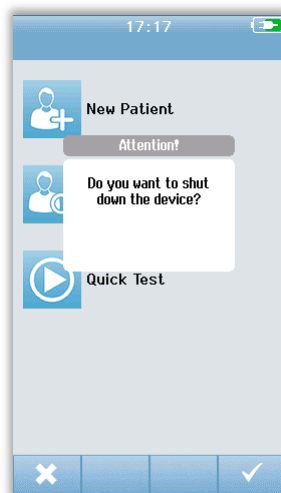


Novusta voidaan käyttää telakointiasemassa ja siitä irrallaan. Kytke Novus päälle painamalla laitteen etuosassa olevaa *aloituspainiketta*. Käynnistys kestää muutaman sekunnin. Tänä aikana näytössä näkyy käynnistyskuva. Käynnistyksen aikana saatetaan näyttää tärkeitä tietoja tai muistutuksia. Näitä voivat olla:

- muistutus kalibroinnin vanhenemisesta
- varoitus akun heikosta varauksesta.

VIRRANSÄÄSTÖTILA JA VIRRAN KATKAISEMINEN

Kun Novus on jonkun aikaa käyttämättä, laite siirtyy virransäästötilaan (valmiustilaan) tai sammuu automaattisesti laiteasetuksista riippuen. Virransäästötilassa näyttö sammuu ja LED-valo vilkkuu vihreänä. *Aloituspainikeen* lyhyt painallus herättää laitteen. Valmiustilasta herättäessä näytössä näkyvät samat tiedot kuin sen siirtyessä valmiustilaan. Jos käyttäjän kirjautuminen on otettu käyttöön, sinun täytyy antaa salasana uudelleen laitteen herätessä valmiustilasta. Virransäästötilan ja virran katkaisun aikajaksot voidaan asettaa laiteasetuksissa.



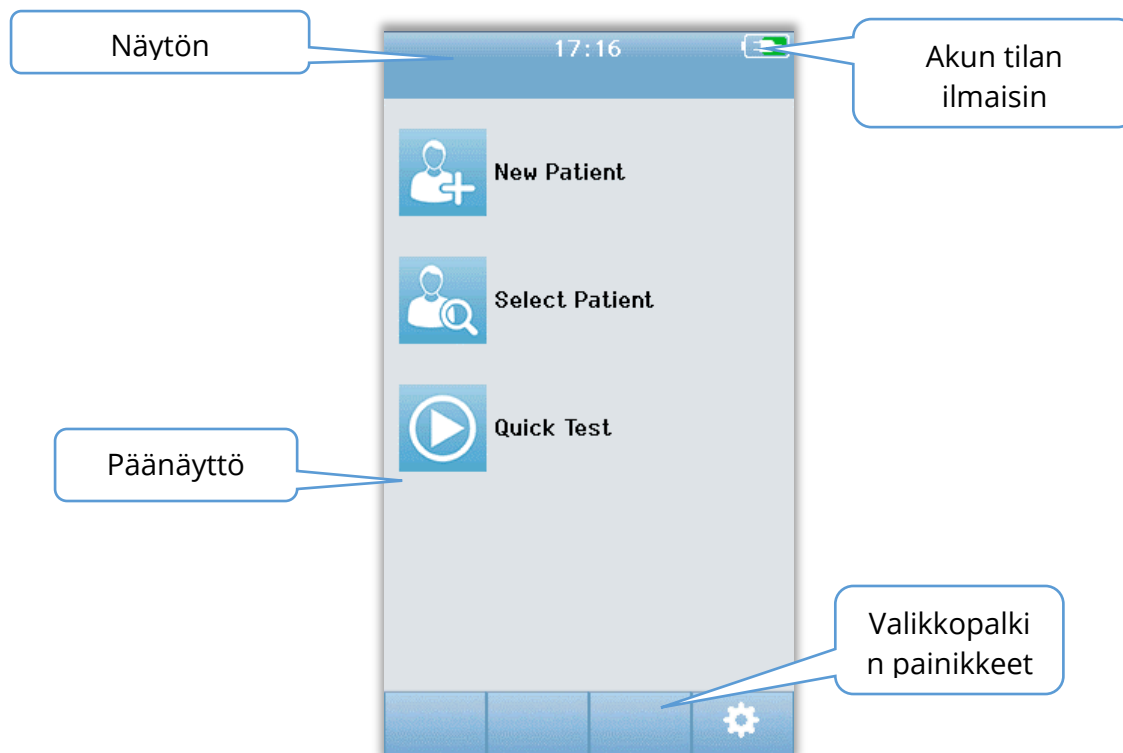
Laitteen virta katkaistaan painamalla *aloituspainiketta* päänäkymässä. Näyttöön tulee vahvistusikkuna. Vahvista valitsemalla **valintamerkki** tai peruuta valitsemalla **X**. Vaihtoehtoisesti voit katkaista Novusin virran pitämällä *aloituspainiketta* painettuna yli 5 sekuntia.

ALOITUSPAINIKE

Virran kytkemisen ja katkaisemisen lisäksi *aloituspainikkeella* voidaan palata **aloitusnäyttöön**, kun sitä painetaan jossakin muussa näytössä.

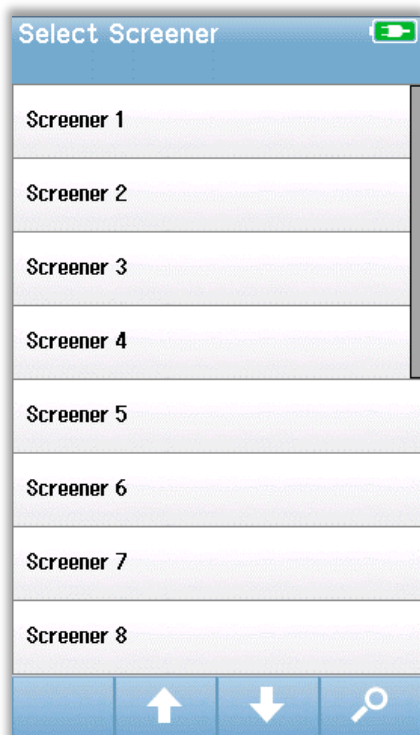
ALOITUSNÄYTTÖ

Kun järjestelmä suorittanut käynnistysprosessin, tulee esiin **aloitusnäyttö**.
Aloituspainikkeet on painikkeet, joilla päästään Novusin päätoimintoihin.



Näytön sisältö voi vaihdella sen mukaan, mitä toimintoja laitteen asetuksissa on otettu käyttöön. Asetusten määrittämiseen käytetään HearSIM-tietokonesovellusta. Quick Test (Pikatesti) on asetuksissa määritettävä toiminto, joka on oletuksena käytössä. Asetuksissa voidaan määrittää myös, vaaditaanko käyttäjää kirjautumaan. Jos käyttäjän kirjautuminen vaaditaan, **aloitusnäyttöä** ei näytetä ennen kuin käyttäjä on kirjautunut onnistuneesti. Oletus on, että käyttäjän kirjautumista ei vaadita.

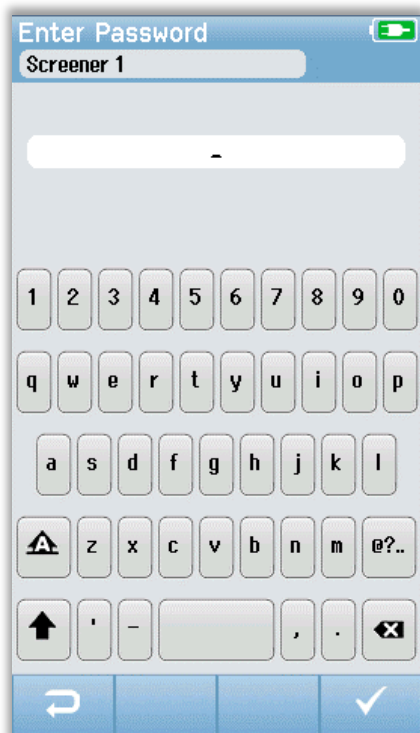
KÄYTTÄJÄN KIRJAUTUMINEN (VALINNAINEN)



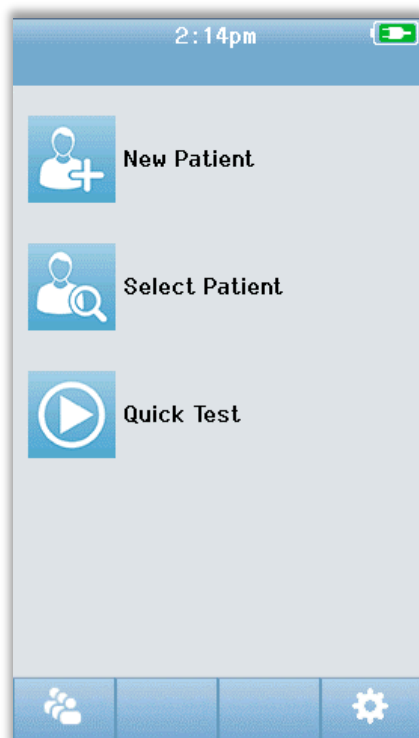
Kun käyttäjän kirjautuminen on käytössä, laitteen käynnistyessä näkyviin tulee Select Screener (Valitse seuloja) -luettelo. Luettelo seulojista luodaan HearSIM-tietokoneohjelmassa ja siirretään Novusiin. Jos luettelossa on enemmän kuin 8 seulojaa, voit selata luettelon sivuja alareunan ohjauspalkin **ylös-** ja **alas-**nuolilla. Vaihtoehtoisesti voit valita alareunan ohjauspalkista **hakupainikkeen** ja kirjoittaa merkkejä seulojan nimestä näyttönäppäimistöllä. Kun olet antanut seulojan nimen, valitse **hakupainike** uudelleen, niin saat luettelon haku vastaavista nimistä. Valitse seuloja luettelosta, niin pääset antamaan salasanan.

Kun seuloja valitaan, esiin tulee näyttö salasanan antamista varten. Kirjoita salasana näyttöön näyttönäppäimistöllä ja valitse alareunan ohjauspalkista **valintapainike**. Jos annetaan väärä salasana, näyttöön tulee viesti siitä, että annettu salasana oli väärä. Viesti on näkyvä joitakin sekunteja ja katoaa sitten, jolloin syöttökenttä tyhjenee ja pääset antamaan salasanan uudelleen.

Kun salasana on annettu oikein, esiin tulee **aloitusnäyttö**.



ALOITUSNÄYTÖN TOIMINNOT



AKUN TILA

Akun lataustila esitetään graafisesti tilapalkissa Novusin kosketusnäytön yläreunassa, kun laite on päällä.

Symboli	Lataustila
	Ladataan
	Jäljellä oleva varaus prosentteina
	10 % (noin 30 minuuttia aktiivista testausaikaa jäljellä)
	5 % (testausta ei voida tehdä, lataa akku)
	3 % (automaattinen sammutus)

HUOMAUTUS: Novus sammuu automaattisesti, kun akun varaus on liian heikko käytön jatkamiseksi. Laite täytyy ladata asettamalla se telakointiasemaan. Seulonta on mahdollista myös Novusin ollessa telakointiasemassa.

UUSI POTILAS



Valitse **New Patient** (Uusi potilas), kun haluat antaa uuden potilaan demografiset tiedot. Annettuasi potilaan tiedot voit tallentaa ne tietokantaan myöhempää seulontaa varten tai jatkaa seulontaan välittömästi.

VALITSE POTILAS



Valitse **Select Patient** (Valitse potilas), kun haluat tarkastella laitteeseen tallennettujen potilaiden luetteloa. Valitsemalla potilaan pääset katselemaan potilaan demografisia ja testitietoja tai aloittamaan seulonnan.

PIKATESTI



Valitse **Quick Test** (Pikatesti), kun haluat jatkaa suorittamaan testin heti antamatta potilastietoja. Pikatestit tallennetaan tilapäisesti potilasnimellä Quick Test. Jos haluat myöhemmin tallentaa pikatesti-istunnon tiedot, voit tallentaa ne muokkaamalla potilastietoja.

VAIHDA KÄYTTÄJÄ



Change User (Vaihda käyttäjä) -painike ei näy, jos käyttäjän kirjautuminen ei ole käytössä. Jos käyttäjän kirjautuminen on käytössä, valitse **Change User** (Vaihda käyttäjä), kun haluat kirjata ulos nykyisen käyttäjän ja näyttää seulojaluettelon uuden käyttäjän valintaa varten.

ASETUKSET



Valitse **Setup** (Asetukset), kun haluat avata luettelon laiteasetuksista, jotka voidaan tehdä suoraan Novusista. Jotkut asetuksista voidaan tehdä vain HearSIM-tietokonesovelluksesta.

POTILAAN LISÄÄMINEN TAI VALITSEMINEN TESTAUSTA VARTEN

UUDEN POTILAAN LISÄÄMINEN

Valitse aloitusnäytöstä New Patient (Uusi potilas) -painike, niin pääset antamaan potilastiedot.

The screenshot shows a mobile application interface titled "Enter Details". The form contains the following fields and controls:

- Patient ID:** 59949424-2009-00017 (highlighted in orange)
- Last Name:** (empty field)
- First Name:** (empty field)
- Time and date of birth:** HH:MM 09-01-2020 (highlighted in orange)
- Gender:** Unspecified (dropdown menu)
- Risk Factors:** Press to edit
- Other risk factor:** Press to edit
- Screening consent:** Unknown

At the bottom, there is a navigation bar with four icons: a back arrow, a downward arrow, a plus sign with a person icon, and a rightward arrow. Callouts in blue boxes point to these icons with the following text:

- Back arrow: Siirry sivu alas lisäkenttiin
- Downward arrow: Palaa edelliseen näyttöön
- Plus sign with person icon: Lisää toinen potilas
- Rightward arrow: Testaa potilas

Valitse uuden potilaan ikkunasta kenttä, johon haluat antaa tiedot, sitä koskettamalla. Esiin tulee tarvittava tiedonsyöttötapa, kuten näppäimistö, kalenteri tai avattava valikko. Anna potilaan tiedot kenttään. Valitse sitten toinen kenttä ja anna tiedot, kunnes kaikki halutut kentät on täytetty. Pakolliset kentät on kehystetty oranssilla.

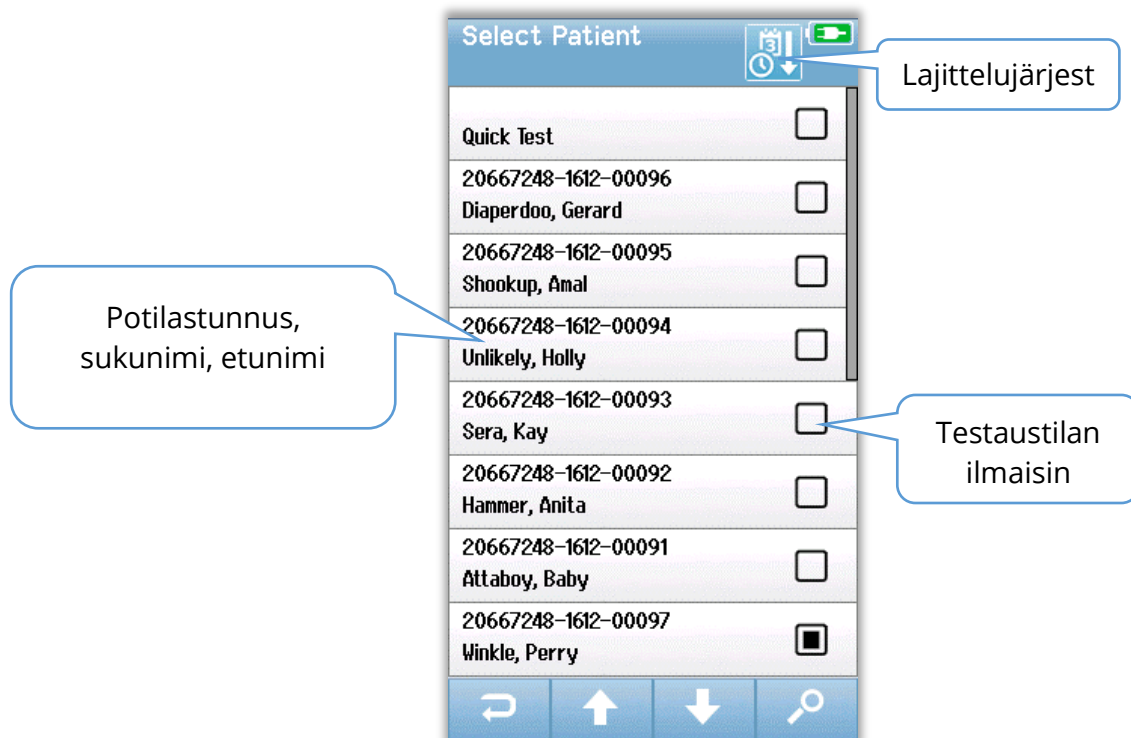
HUOMAUTUS: Novusissa näkyvät riskitekijät ja pakolliset kentät voidaan mukauttaa HearSIM-ohjelmassa ja siirtää sitten tietokoneelta laitteeseen yhdessä muiden asetusten kanssa. Ohjeet löytyvät tämän oppaan kohdasta "Novusin tietokonesovellus – HearSIM" sekä HearSIM-oppaasta.

Patient ID (Potilastunnus) ja muut pakolliset kentät on täytettävä, jotta tiedot voidaan tallentaa ja edetä seulontaan. Laite on mahdollista määrittää antamaan automaattinen potilastunnus, jolloin sinun ei tarvitse syöttää tunnusta. Tunnus voidaan sitten vaihtaa potilastietoja annettaessa. Laitteen määrittäminen käyttämään automaattista potilastunnusta tehdään HearSIM-tietokonesovelluksella. Potilastunnuksen on oltava yksilöllinen. Jos yrität syöttää tietokantaan kaksi samaa potilastunnusta, tulee näyttöön viesti tunnusristiriidasta. Kuittaa viesti valitsemalla **valintamerkki** alareunan ohjauspalkista ja vaihda tunnukseksi eri numero. Jos numero kuitenkin oli oikein, potilaan tiedot saattavat jo olla laitteessa. Palaa aloitusnäyttöön ja valitse **Select Patient** (Valitse potilas) -painike. Etsi sitten potilas laitteesta nimen tai tunnuksen avulla. Kun

olet syöttänyt kaikki tiedot, voit jatkaa potilaan seulontaan, lisätä toisen potilaan tai palata aloitusnäyttöön alareunan valikkopalkin vaihtoehdoilla.

POTILASLUETTELOSTA VALITSEMINEN

Potilasluettelo saadaan esiin valitsemalla aloitusnäytöstä **Select Patient** (Valitse potilas) -painike.

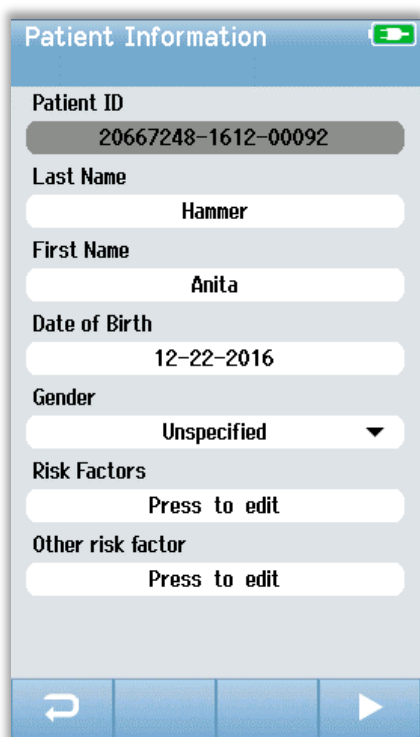


Jos luettelossa on enemmän kuin 7 potilasta, voit selata sivuja alareunan ohjauspalkin **ylös-** ja **alas-**nuolilla. Vaihtoehtoisesti voit etsiä potilaan valitsemalla alareunan ohjauspalkista **hakupainikkeen**, jolloin esiin tulee näyttö, johon voit antaa potilastunnuksen, sukunimen tai etunimen kokonaan tai osittain. Kun olet antanut tiedot, valitse **hakupainike** uudelleen, niin haun tulokset näytetään luettelona. Näytön ylätunnisteessa on kuvake, jolla voit lajitella tulokset kronologiseen tai aakkosjärjestykseen. Potilasluettelon kunkin rivin oikealla puolella on ruutu, joka kertoo potilaan testaustilan.

Symboli	Testaustila
<input type="checkbox"/>	Laitteeseen ei ole tallennettu tämän potilaan testejä
<input checked="" type="checkbox"/>	Laitteeseen on tallennettu tämän potilaan testejä (1–49 testiä)
<input checked="" type="checkbox"/>	Maksimimäärä testejä on tallennettu (50). Tälle potilaalle ei voida suorittaa enempää testejä.

Valitse potilas luettelosta, niin pääset potilastietojen näyttöön.

Potilastietojen näytössä näkyvät potilaan tiedot, jotka annettiin potilasta lisättäessä. Jos potilasta ei ole vielä testattu, voit muokata tietoja. Jos laitteessa on jo potilaan testitietoja, potilaan tietoja ei voi muokata, ja kentissä näkyy harmaa tausta.



Patient Information

Patient ID
20667248-1612-00092

Last Name
Hammer

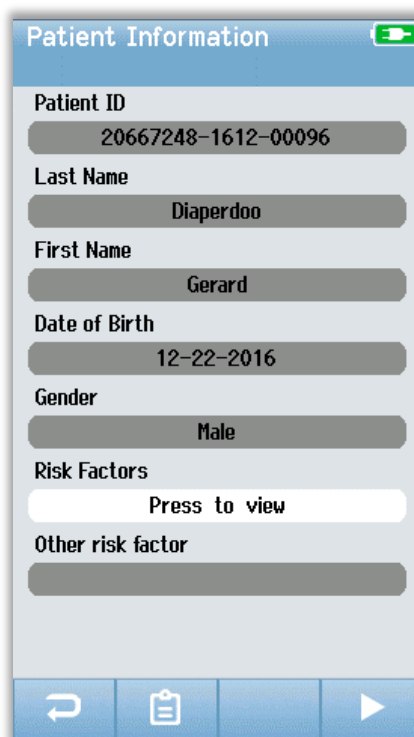
First Name
Anita

Date of Birth
12-22-2016

Gender
Unspecified

Risk Factors
Press to edit

Other risk factor
Press to edit



Patient Information

Patient ID
20667248-1612-00096

Last Name
Diaperdoo

First Name
Gerard

Date of Birth
12-22-2016























Gender
Male

Risk Factors
Press to view

Other risk factor

Potilastietonäytöstä pääset **tarkastelemaan** potilaan testihistoriaa (jos potilaalla on testitietoja), **testaamaan** potilaan tai takaisin edelliseen näyttöön alareunan valikkopalkista valitsemalla.

TOIMINTOPAINIKKEET

	Palaa edelliseen näyttöön		Käynnistä testi		OK Tallenna
	Näytä testiluettelo		Pysäytä testi		Peruuta
	Lisää uusi potilas		Tauota testi		Sivu ylös
	Etsi		Jatka testiä		Sivu alas
	Vaihda käyttäjä		Lisää kommentti		Tulosta
	Asetukset		Valitse oikea korva		Lajittele päivän/ajan mukaan
	Näytä testikentät		Valitse vasen korva		Lajittele aakkosjärjestykseen
			Valitse molemmat korvat		

TESTAUKSEN VALMISTELU

TESTAUSYMPÄRISTÖN VALMISTELU

YLEISTÄ

Ihanteellinen ympäristö kuulonseulonnalle on akustisesti hiljainen ympäristö, jossa esiintyy mahdollisimman vähän sähköistä häiriötä. Tällaista ei ole helppoa löytää sairaalassa, jossa useimmat vastasyntyneet seulotaan. Seulojan on kuitenkin oltava tietoinen siitä, miten ympäristö voi vaikuttaa testaukseen ja tuloksiin ja yritettävä valvoa ympäristöä siinä määrin kuin mahdollista.

AKUSTINEN MELU

Seulontaympäristön akustinen melu voi olla niin voimakasta, että kuulonseulontajärjestelmän antamat hiljaisimmat ärsykkeet peittyvät taustameluun. Akustinen melu voi myös herättää vauvan, jolloin testausolosuhteet eivät ole yhtä optimaaliset ja voi syntyä häiriöitä, jotka pidentävät testausaikaa. Akustinen melu voi aiheuttaa tulokseksi kehotteen jatkotutkimuksiin, vaikka vauvalla on normaali kuulo.

Akustisen melun vähentäminen:

- Etsi seulontaa varten mahdollisimman hiljainen paikka, kuten vapaa potilas- tai toimenpidehuone.
- Sulje tutkimushuoneen ovi vähentääksesi melua, jota syntyy ihmisten kävellessä käytävällä mahdollisesti puhuen tai laitteita äänekkäästi työntäen.
- Huomioi myös piilossa olevat akustisen melun lähteet, kuten ilmastointikanavat ja laitteiden moottorit. Siirry mahdollisimman kauas niistä melun välttämiseksi.
- Pyydä muita tutkimushuoneessa olevia keskeyttämään puhuminen tai puhumaan hiljaisemmalla äänellä sekä hiljentämään tai sammuttamaan radiot ja televisiot siksi aikaa, kun tutkimus tehdään.
- Pyydä vanhempia viemään pienet lapset äidin huoneen ulkopuolelle tutkimuksen ajaksi.

SÄHKÖISET HÄIRIÖT

Sähköiset häiriöt seulontaympäristössä voivat aiheuttaa voimakkaita artefakteja ja yleistä kohinaa EEG:hen, pidentää ABR-testausaikaa ja lisätä todennäköisyyttä lähetekehotteelle. Sähköisten häiriöiden aiheuttamat ongelmat voivat olla haastavia selvittää ja välttää sairaalaympäristössä.

Mahdollisia sähköisen häiriön lähteitä:

- muut sähkölaitteet tutkimushuoneessa, erityisesti vauvaan kiinnitetyt laitteet, kuten tarkkailulaitteet
- lähellä olevat matkapuhelimet, tabletit, tietokoneet ja radiopuhelimet

- lähellä vastasyntyneiden osastoa olevat MRI- ja muut radiografiset laitteet, myös kerrosta ylempänä tai alempana olevat
- RFID-seurantalaitteet erityisesti vauvaan tai vauvaa pitelevään äitiin kiinnitettynä.

Jos seuloja huomaa voimakkaita sähköisiä artefakteja testauksen aikana tai kasvua lähetekehotteiden määrässä, on mietittävä sähköisen häiriön lähteitä ja poistettava ne, jos mahdollista. Seuloja saattaa tarvita lapsen hoitajan tai lääkärin apua sähköisten häiriöiden aiheuttamien ongelmien selvittämisessä, jos tähän liittyy vauvaan kiinnitettyjä tarkkailulaitteita, jotka ovat tärkeitä lapsen hoidolle.

POTILAAN VALMISTELU

YLEISTÄ

On suositeltavaa, että seulonta tehdään vastasyntyneen terveydentilan ollessa vakaa ja, jos kyseessä on keskonen, postmenstruaalinen ikä on vähintään 32 viikkoa. Lapset, joilla on kuulovikoihin liittyviä riskitekijöitä, tulee ottaa seurantaan ja kuulo tutkia säännöllisesti uudelleen, vaikka kuulotesti läpäistäisiin.

Kuulonseulonta onnistuu parhaiten ja tehokkaimmin, kun vauva on hiljainen ja nukkuu. Jos vauva on hereillä mutta hiljainen tai imee ajoittain, testaus on mahdollista, mutta testausaika saattaa pidentyä. Jos vauva itkee, liikkuu tai imee tarmokkaasti ja jatkuvasti, testi pitkittyy ja todennäköisyys jatkotutkimuskehotteeseen kasvaa. Tässä tapauksessa on parasta päättää seulontayritys ja yrittää uudelleen, kun vauva nukkuu.

Seulonta voidaan suorittaa, kun vauva on vauvansängyssä, autoistuimessa tai seulojan tai vanhemman sylissä. Tärkeintä on, että vauva on tyytyväinen ja hiljainen seulonnan aikana. Vauva on suositeltavaa kapaloita ja vauvan kädet jättää kapalon sisään. Tämä rauhoittaa vauvaa ja estää vauvaa tarttumasta vahingossa elektrodijohtimiin tai inserttikuulokkeisiin seulonnan aikana.

HUOMAUTUS: Kaikki Novusin mukana tulevat kertakäyttöiset tarvikkeet ovat Sanibel Supplyn toimittamia. Järjestelmä on testattu vain Sanibel Supplyn kertakäyttötarvikkeita käyttäen. Muiden tarvikkeiden käyttäminen saattaa muuttaa laitteen toimintaa ja tuloksia, joten niitä ei suositella. Sanibel-tarvikkeet eivät sisällä lateksia, DEHP:ta tai BPA:ta, ja niiden bioyhteisopivuus on testattu. Tuotetiedot ovat saatavissa pyynnöstä.

ELEKTRODIEN ASETTAMINEN ABR-TESTIÄ VARTEN

ABR:n rekisteröintiä varten tarvitaan 3 elektrodia. Elektrodien ihanteelliset paikat ovat:

- keskellä otsaa hiusrajassa
- olkapää tai poski (kumpi tahansa puoli)
- niska.

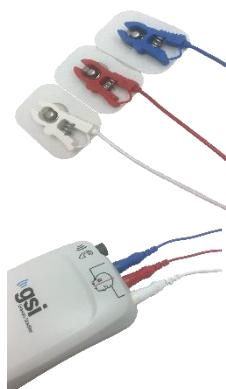
Myös alla olevaa vaihtoehtoista asettelua voidaan käyttää. Tässä asettelussa oikean korvan seulonta-aika saattaa kuitenkin pidentyä:

- keskellä otsaa hiusrajassa
- oikea kartiolisäke
- vasen kartiolisäke.

Riippumatta valitusta elektrodiasettelusta iho elektrodipaikkojen kohdalta täytyy puhdistaa ihonvalmistelutuotteella. Hiero tuotetta hellästi mutta reippaasti iholle kuhunkin paikkaan.

HUOMAUTUS: Ihonvalmistelutuotteiden hankaavuus vaihtelee. Noudata aina tuotteen ohjeita, ettet vahingoita ihoa.

Ihon valmistelu auttaa saamaan hyvän kosketuksen (ts. pienen impedanssin) ihon ja elektrodin välille. Puhdistuksen jälkeen poista ihonvalmistelutuotteen jäämät niin, että iho on kuiva. Tämä auttaa varmistamaan, että kertakäyttöinen elektrodi tarttuu ihoon hyvin.



Kiinnitä elektrodijohtimien valkoinen, punainen ja sininen nipistin nepparielektrodeihin. Kytke elektrodijohtimien liitinpäät esivahvistimeen sen värimerkintöjä noudattaen.

Irrota elektrodit taustalevystä ja sijoita ne vauvaan halutun elektrodiasattelun mukaisesti. Esivahvistimen elektrodiliitäntöjen lähellä on kuva, jossa näkyy muistutukseksi oikea sijoittelu niska-asettelua käytettäessä. Paina jokaista elektrodia hellästi koko alueelta, jotta liima tarttuu ihoon.



	Niska-asettelu (suositus)	Kartiolisäkeasettelu (vaihtoehto)
Valkoinen	Otsa	Otsa
Punainen	Poski tai olkapää	Oikea kartiolisäke
Sininen	Niska	Vasen kartiolisäke

KUULOKKEIDEN ASETTAMINEN ABR-TESTIÄ VARTEN

Akustisen muuntimen tyyppi on valittu laitteen oston yhteydessä. Jos valittiin inserttikuulokkeet, valittiin myös niiden korvaan kiinnitystapa: EarCup tai korvatippi.



ABR-testin korvakuulokkeissa käytetään kertakäyttöisiä tarvikkeita. Jos kertakäyttöisiä tarvikkeita käytetään uudelleen, kasvaa ristikontaminaation riski!

EarCup asetetaan korvan ympärille ja yhdistetään inserttikuulokkeiden putkeen EarCup-sovittimella. EarCup tarttuu kiinni ihoon vauvan korvan ympärille.

Korvatippi on pieni kärki, joka kiinnitetään inserttikuulokkeiden putkessa olevaan lasten korvatippisovittimeen. Korvatippi asetetaan vauvan korvakäytävään.

EARCUP-KORVAKUPIT (INSERTTIKUULOKKEET)



Työnnä inserttikuulokkeiden putkien päissä olevat EarCup-sovittimet EarCupien vaahтомуovissa olevaan reikään perille asti.

Irrota punaiseen putkeen kiinnitetty EarCup taustalevystä. Aseta se vauvan oikean korvan ympärille niin, että sovitin ja putki tulevat korvan yläpuolelle kohti päälakea. Painele EarCupia kauttaaltaan niin, että se tarttuu kunnolla vauvan ihoon.



Irrota siniseen putkeen kiinnitetty EarCup taustalevystä. Aseta se vauvan vasemman korvan ympärille niin, että sovitin ja putki tulevat korvan yläpuolelle kohti päälakea. Painele EarCupia kauttaaltaan niin, että se tarttuu kunnolla vauvan ihoon.

Aseta inserttikuulokkeiden muunninrasiat vauvan pään yläpuolelle tai sivulle.

KORVATIPIT (INSERTTIKUULOKKEET)



Älä työnnä korvatippisovittinta vauvan korvaan ilman korvatippiä.



korvatippisovittimiin.

Tutki vauvan korvakäytävien koko ja valitse sen mukaan oikean kokoiset korvatipit. Sanibelin punaiset laipalliset korvatipit sopivat useimpien vastasyntyneiden korviin. Suurempia korvakäytäviä varten on saatavilla muita kokoja. Kiinnitä korvatipit inserttikuulokkeiden putkissa oleviin



Aseta punaiseen putkeen kiinnitetty korvatippi vauvan oikeaan korvaan. Tee tämä vetämällä vauvan korvalehteä hellästi alas- ja ulospäin korvakäytävän avaamiseksi. Pidä kiinni sovittimesta ja työnnä korvatippi korvakäytävään varovasti kiertäen. Korvatipin tulee istua tiiviisti, ei vain pinnallisesti. Irrota ote korvalehdestä. Aseta siniseen putkeen kiinnitetty korvatippi vauvan vasempaan korvaan samalla tavalla.

Jos sinulla on vaikeuksia saada molemmat korvatipit pysymään yhtä aikaa tukevasti vauvan korvakäytävissä, voit halutessasi testata yhden korvan kerrallaan. On tärkeää, että yhdistät oikeaan korvaan punaisen putken muuntimen ja vasempaan sinisen putken muuntimen.

Aseta inserttikuulokkeiden muunninrasiat vauvan pään yläpuolelle tai sivulle.

KORVATIPIT (OAE-MITTAPÄÄ)



Älä työnnä OAE-mittapäätä vauvan korvaan ilman korvatippiä. Käytä jokaisella potilaalla aina uutta korvatippiä. Korvatippi ei ole uudelleenkäytettävä.



Tutki vauvan korvakäytävien koko ja valitse sen mukaan oikean kokoinen korvatippi. Kiinnitä korvatippi OAE-mittapähän.

Aseta korvatippi ensimmäiseksi tutkittavaan vauvan korvaan. Tee tämä vetämällä vauvan korvalehteä hellästi alas- ja ulospäin korvakäytävän avaamiseksi. Pidä kiinni mittapäätä ja työnnä korvatippi korvakäytävään varovasti kiertäen. Korvatipin tulee istua tiiviisti, ei vain pinnallisesti. Irrota ote korvalehdestä. **Älä** pidä OAE-mittapäätä kiinni mittauksen aikana, sillä tämä voi aiheuttaa häiriötä.

TESTIN TEKEMINEN

YLEISTÄ TIETOA

Seulonta voidaan aloittaa eri tavoin:

- valitsemalla **Quick Test** (Pikatesti) aloitusnäytöstä
- **New Patient** (Uusi potilas) -näytöstä, kun on annettu potilaan tiedot
- potilastietojen näytöstä, kun on valittu potilas **Select Patient** (Valitse potilas) -luettelosta.

Seuraavat ohjeet pätevät kaikkiin seulontatyyppeihin.

PIKATESTIPAINIKE



Järjestelmänvalvoja voi ottaa pikatestitoiminnon käyttöön tai pois käytöstä Novusin HearSIM-tietokonesovelluksella. Jos pikatesti on poistettu käytöstä laitteessasi, **Quick Test** (Pikatesti) -painike ei näy aloitusnäytössä.

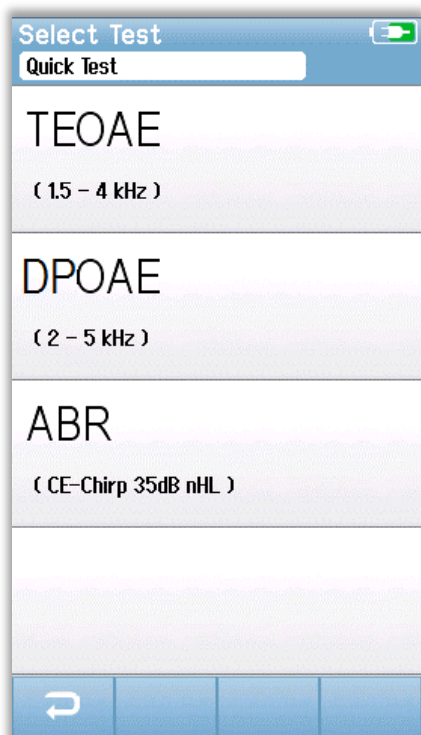
KÄYNNISTÄ-PAINIKKEEN VALITSEMINEN



Käynnistä-painikkeen valitseminen käynnistää seulontatestin.

Laitteen määrittämisistä riippuen voi ennen varsinaista testinäyttöä näkyviin tulla joitakin muita näyttöjä.

TESTITYYPIN VALITSEMINEN



Jos laitteessasi on sekä ABR- että OAE-toiminnot (DP, TE tai molemmat), voi näkyviin tulla Select Test (Valitse testi) -näyttö, josta voit valita, minkä tyyppisen seulonnan haluat suorittaa. Näyttö tulee näkyviin vain, jos Novusiin kiinnitetyt kaapelit soveltuvat kumpaankin testityyppiin. Jos laitteen havaitsemat kaapelit tukevat vain yhtä testityyppiä, näyttö ei tule näkyviin.

TESTIN LISÄKENTÄT

Novus voidaan määrittää (Novusin HearSIM-tietokoneohjelmaa käyttäen) vaatimaan, että jokaisen testin yhteydessä on annettava seulontapaikan nimi ja potilaan sairaalassaolon tila.

Tällöin esiin tulee näyttö, jossa nämä tiedot voidaan täyttää potilaalle. Koska tiedot ovat usein samat potilaasta toiseen, tekemäsi valinnat muistetaan. Jatkossa voit vain tarkistaa tiedot ja jatkaa eteenpäin **Käynnistä**-painikkeella, jos kentissä näkyvät tiedot ovat oikein.

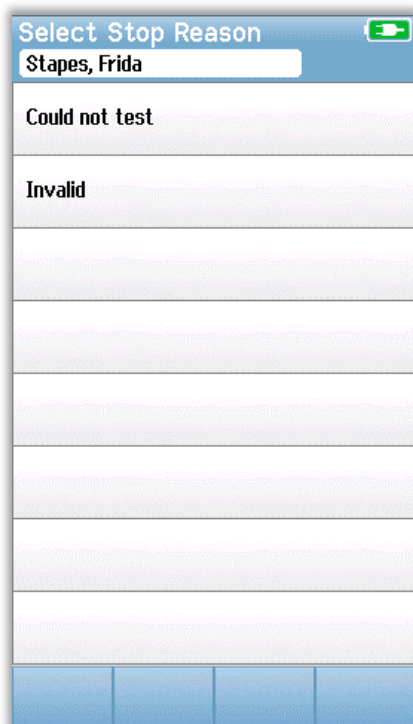
Jos kirjautuit laitteeseen käynnistyksen yhteydessä, myös oma nimesi tallennetaan testin tietoihin. Nimesi näytetään tässä näytössä vain luku -muodossa.

SEULONNAN TULOKSEN SYMBOLIT

Symboli	Seulonnan tulos
✓	Hyväksytty
✗	Lähetä jatkotutkimuksiin
?	Keskeneräinen

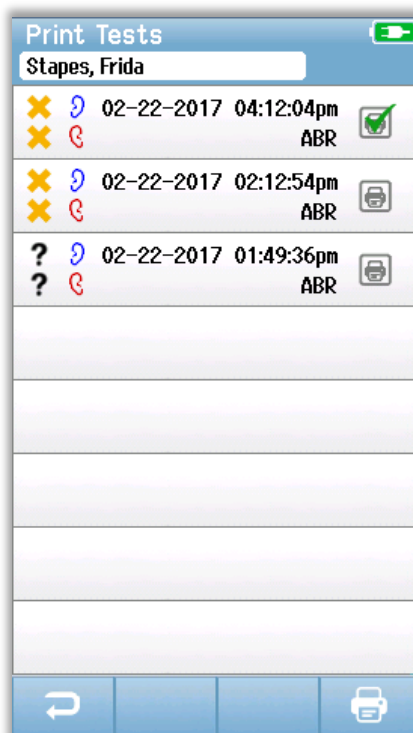
Seulonnan tulos voi olla jokin kolmesta vaihtoehdosta: hyväksytty, lähetä jatkotutkimuksiin tai keskeneräinen. Tulos näytetään graafisesti oheisen taulukon symboleita käyttäen.

KESKENERÄISEN TESTIN SYY




Järjestelmänvalvoja voi määrittää Novusin HearSIM-tietokoneohjelmaa käyttäen, että Novus vaatii pysäytyksen syyn kirjaamisen, jos testi pysäytetään manuaalisesti. Pysäytyksen syy tallennetaan testin tietoihin.

TULOSTUS SEULONNAN JÄLKEEN



Testitulokset voidaan tulostaa tarratulostimella seulonnan päätyttyä valitsemalla alareunan

ohjauspalkista **Testiluettelo** -painike. Potilaalle tehtyjen seulontatestien luettelo tulee näkyviin käänteisessä kronologisessa järjestyksessä. Luettelosta on esivalittu tulostusta varten viimeksi suoritettu oikean ja vasemman korvan seulonta nykyisestä istunnosta. Valinta on merkitty pienellä virheellä valintamerkillä rivin oikeassa reunassa olevaan tulostinkuvakkeeseen. Voit poista valinnan kuvaketta koskettamalla. Voit myös valita luettelosta tulostettavaksi muita haluamiasi testejä.

Jos luettelosta on valittu tulostukseen vain yksi oikean ja yksi vasemman korvan seulonta, molempien tulokset tulostetaan samalla tarralle. Kun valitaan enemmän kuin kaksi saman korvan testiä, jokainen seulonta tulostetaan erilliselle tarralle.

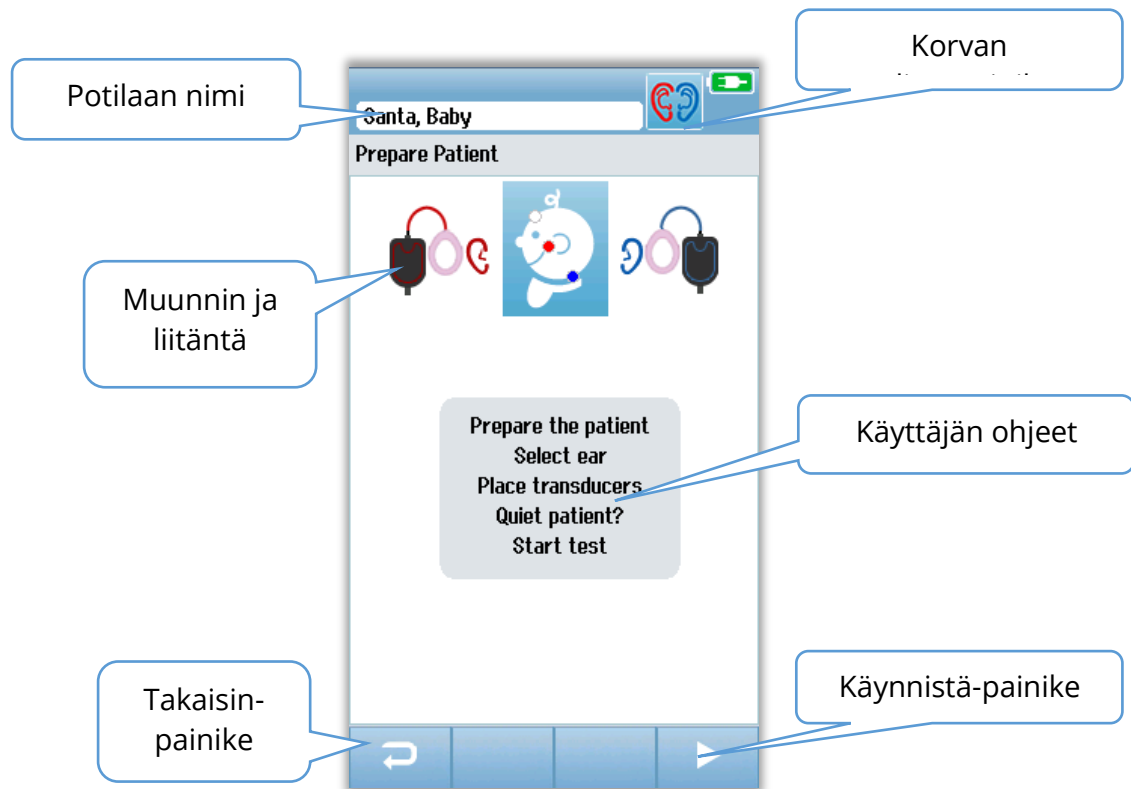
ABR-TESTI

ABR-testin aikana näytöt ja seulojan valittavissa olevat vaihtoehdot muuttuvat testin edetessä. ABR-testiin kuuluu 4 näyttöä:

- potilaan valmistelu
- impedanssin tarkistus
- testin tekeminen
- testi valmis.

POTILAAN VALMISTELUNÄYTTÖ

Ensimmäisessä ABR-näytössä näytetään testin valmisteluohjeet.



Korvan valintapainike vaihtaa testattavaa korvaa. Vauvan pään vieressä näkyvät muunnin ja liitäntä perustuvat siihen, mikä muunnin Novusiin on kiinnitetty ja mille liitännälle muunnin on kalibroitu.

Inserttikuuloke ja EarCup



Inserttikuuloke ja korvatippi

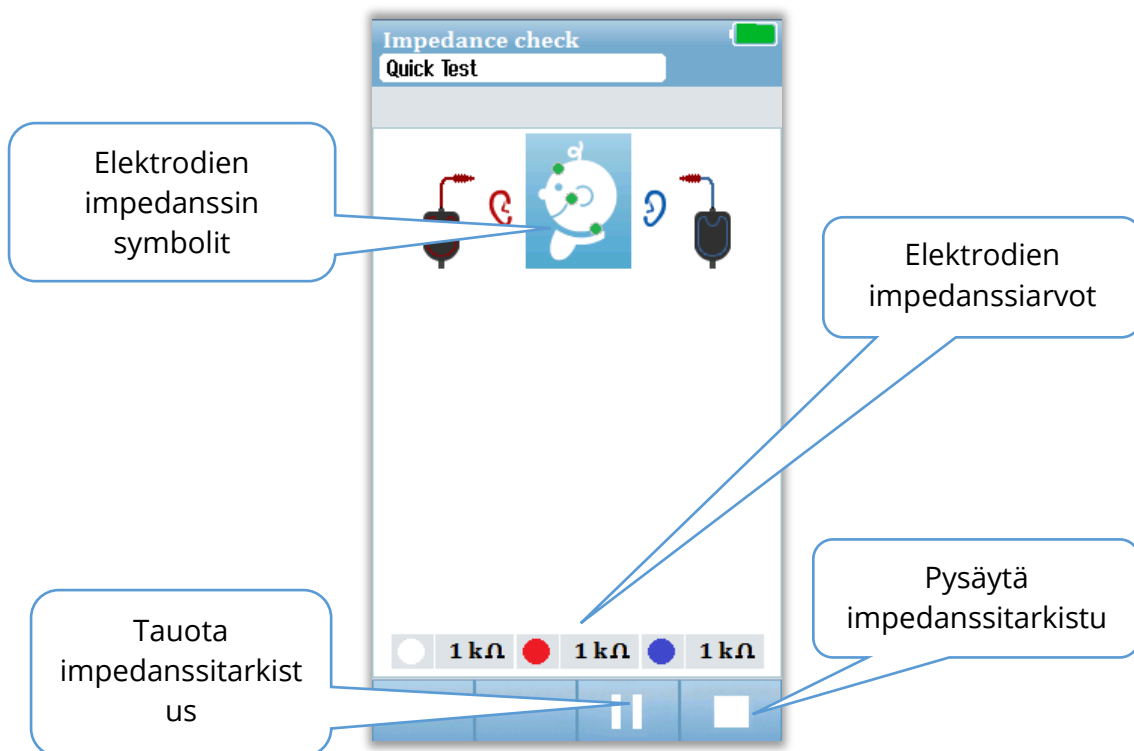


Mittapää ja korvatippi



IMPEDANSSIN TARKISTUSNÄYTTÖ

Impedanssin tarkistuksen aikana elektrodien symbolit näkyvät vihreinä tai oransseina vauvan pään kuvassa, ja impedanssiarvo ($k\Omega$) näkyy näytön alareunassa. Kun kaikkien paikkojen impedanssiarvot pysyvät vihreinä ($< 50 k\Omega$) muutaman peräkkäisen sekunnin ajan, impedanssitarkistus päättyy, ja testausvaihe alkaa automaattisesti.



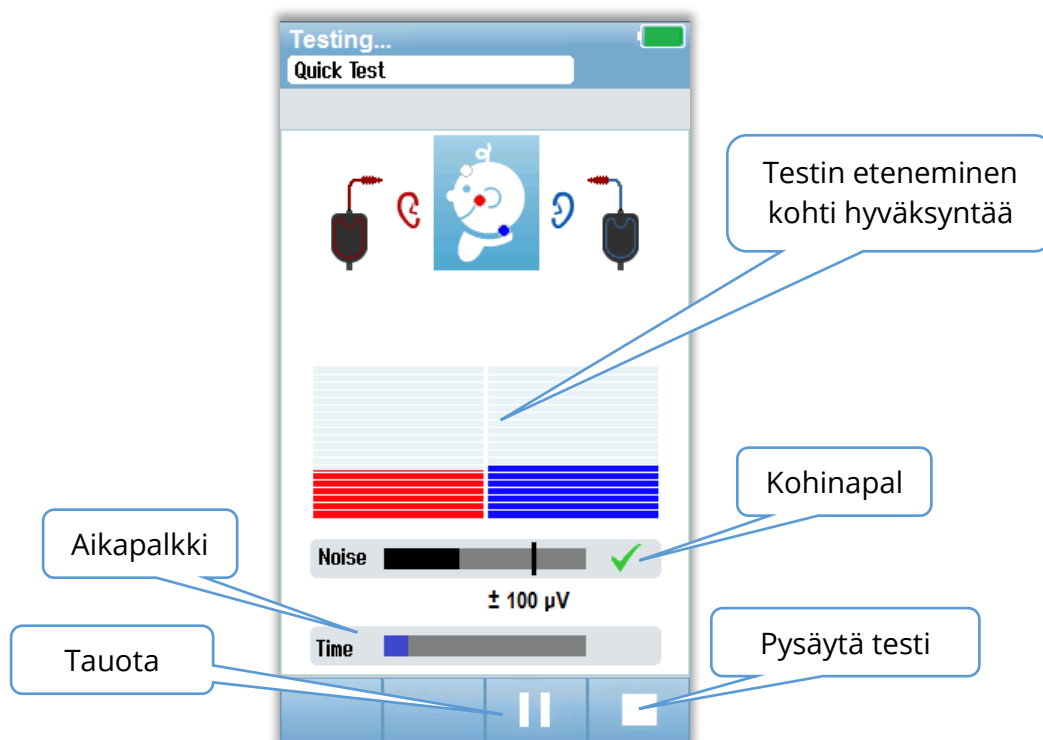
Ympyröiden (elektrodien impedanssin symbolien) väri vauvan pään kuvassa ilmaisee, onko impedanssi hyväksytyissä rajoissa. Vihreä tarkoittaa hyvää impedanssia. Oranssi tarkoittaa heikkoa impedanssia.

Jos jokin impedanssin symboleista jää oranssiksi, impedanssia täytyy parantaa tässä elektrodipaikassa. Varmista, että elektrodi on sijoitettu hyvin valmistellulle iholle. Jos impedanssi pysyy heikkona, voidaan elektrodi joutua irrottamaan ja iho puhdistamaan uudelleen ihonvalmistelutuotteella. Samaa elektrodiä voi olla mahdollista käyttää uudelleen, mutta jos se ei tartu riittävän hyvin, tarvitaan uusi elektrodi.

Kun impedanssin tarkistus on kestänyt noin 60 sekuntia, tulee näyttöön viesti impedanssin tarkistuksen aikakatkaisusta. Kun viesti kuitataan painamalla valintamerkkiä, palaa testin ensimmäinen näyttö näkyviin.

ABR-TESTAUSNÄYTTÖ

ABR-mittauksen aikana eteneminen kohti hyväksyntää esitetään pylväskaaviona. Punainen pylväs kuvaa testin etenemistä oikeassa korvassa. Sininen pylväs kuvaa testin etenemistä vasemmassa korvassa.



Kohinapalkki

Mittauksen aikana kohinapalkki kuvaa saapuvien EEG-näytteiden amplitudia. Palkin oikealla puolella näkyy valintamerkki, kun kohinataso on riittävän hiljainen, jotta signaalit hyväksytään ja voidaan käsitellä vasteentunnistusalgoritmeilla. Jos EEG-näytteet sisältävät voimakasta kohinaa johtuen myogeenisistä tai sähköisistä häiriöistä, valintamerkki katoaa ja kohinapalkki näyttää näytteiden hylkäyskynnyksen ylittävää kohinaa.

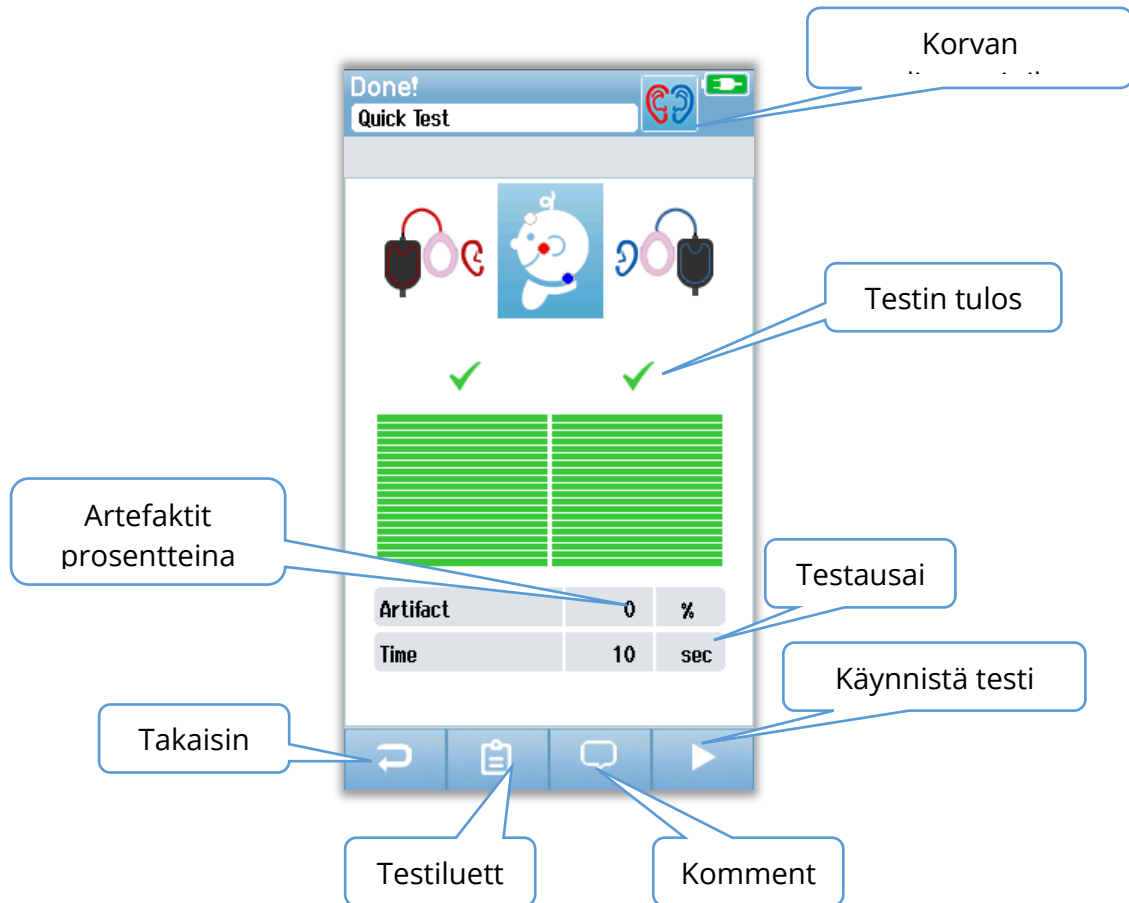
Aikapalkki

Aikapalkki täyttyy mittauksen aikana sitä mukaa, kun hyviä datanäytteitä käsitellään. Kun on saatu 180 sekuntia hyväksyttäviä EEG-näytteitä, palkki täyttyy ja testi päätetään automaattisesti.

Testi päättyttyä palkkikaavion yläpuolelle tulee näkyviin seulonnan tulos symbolina.

TESTI VALMIS -NÄYTTÖ

Seulonnan päätyttyä näyttöön tulee näkyviin testin tulos. Korvan valintapainike palaa näkyviin, jotta käyttäjä voi valita toisen korvan testaukseen tai uusia seulonnan samalle korvalle. Korvan valintapainiketta voidaan käyttää myös vaihtamaan oikealle ja vasemmalle korvalle istunnon aikana viimeksi suoritettujen ABR-testien välillä.



Takaisin-painike palaa takaisin edelliseen näyttöön (testiä edeltäneeseen). **Testiluettelo**-painike avaa luettelon kaikista tässä istunnossa suoritetuista testeistä. **Kommentti**-painike avaa näytön, jossa voit lisätä kommentin juuri suoritetusta testistä. **Käynnistä**-painike käynnistää impedanssitarkistuksen uutta seulontaa varten. Jos käyttäjä käynnistää seulonnan samalle korvalle, joka juuri hyväksyttiin, näyttöön tulee viesti siitä, että korva juuri läpäisi seulonnan, ja käyttäjää pyydetään vahvistamaan saman korvan testaus uudelleen.

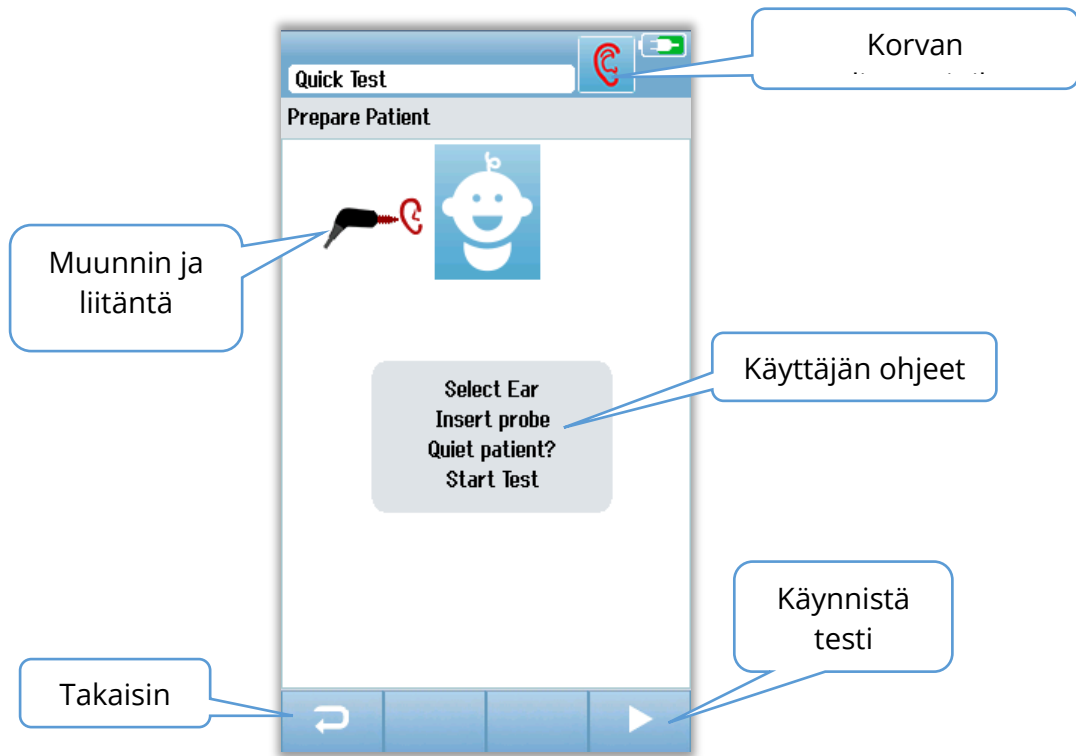
OAE-TESTIN NÄYTÖT

OAE-mittauksen aikana näytöt ja seulojan valittavissa olevat vaihtoehdot muuttuvat testin edetessä. OAE-testiin kuuluu 4 näyttöä:

- potilaan valmistelu
- mittapään tarkistus
- Testin tekeminen
- testi valmis.

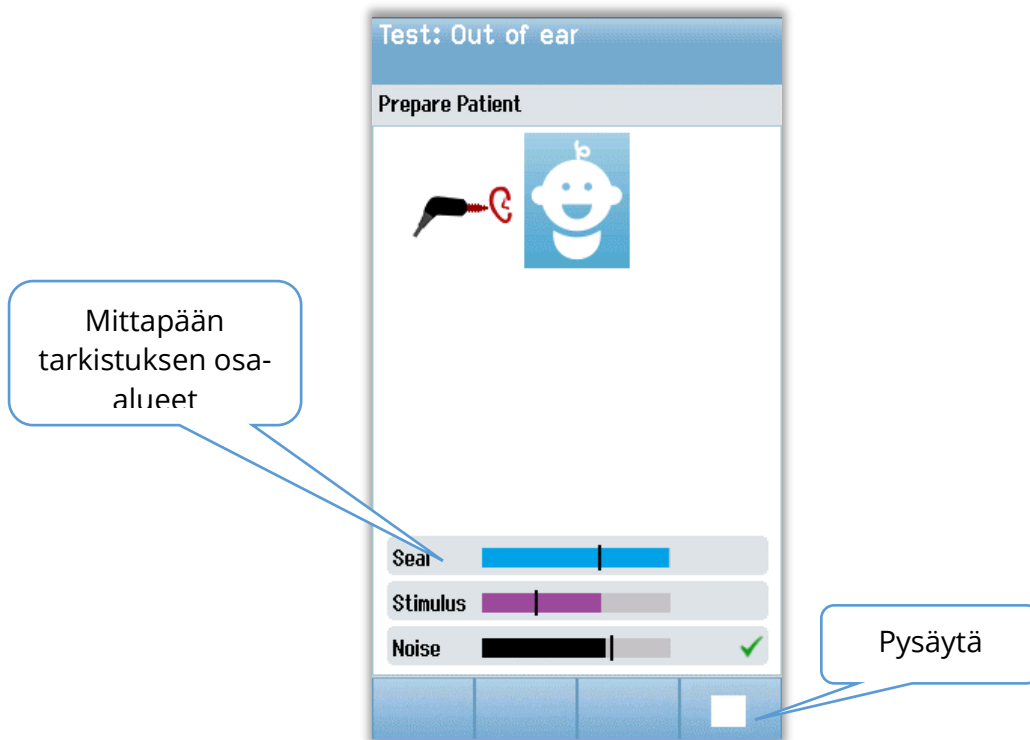
POTILAAN VALMISTELUNÄYTTÖ

Ensimmäisessä OAE-näytössä näytetään testin valmisteluohjeet.



MITTAPÄÄN TARKISTUSNÄYTTÖ

Mittapään tarkistuksen aikana näytössä näkyy tietoa siitä, miten hyvin mittapää on korvakäytävässä. Kun mittapää on hyvin, tarkistus päättyy ja OAE-mittaus alkaa automaattisesti.



Tiiviys

Tiiviysparametri kuvaa sitä, miten hyvin mittapää istuu korvakäytävään. Kärkiosan tulee olla korvakäytävässä tukevasti niin, ettei se liiku. Palkissa näkyvä viiva ilmaisee sallitun rajan.

Ärsyke

Ärsykeparametri kuvaa sitä, miten hyvin OAE-ärsyke kulkee korvaan.

Kohina

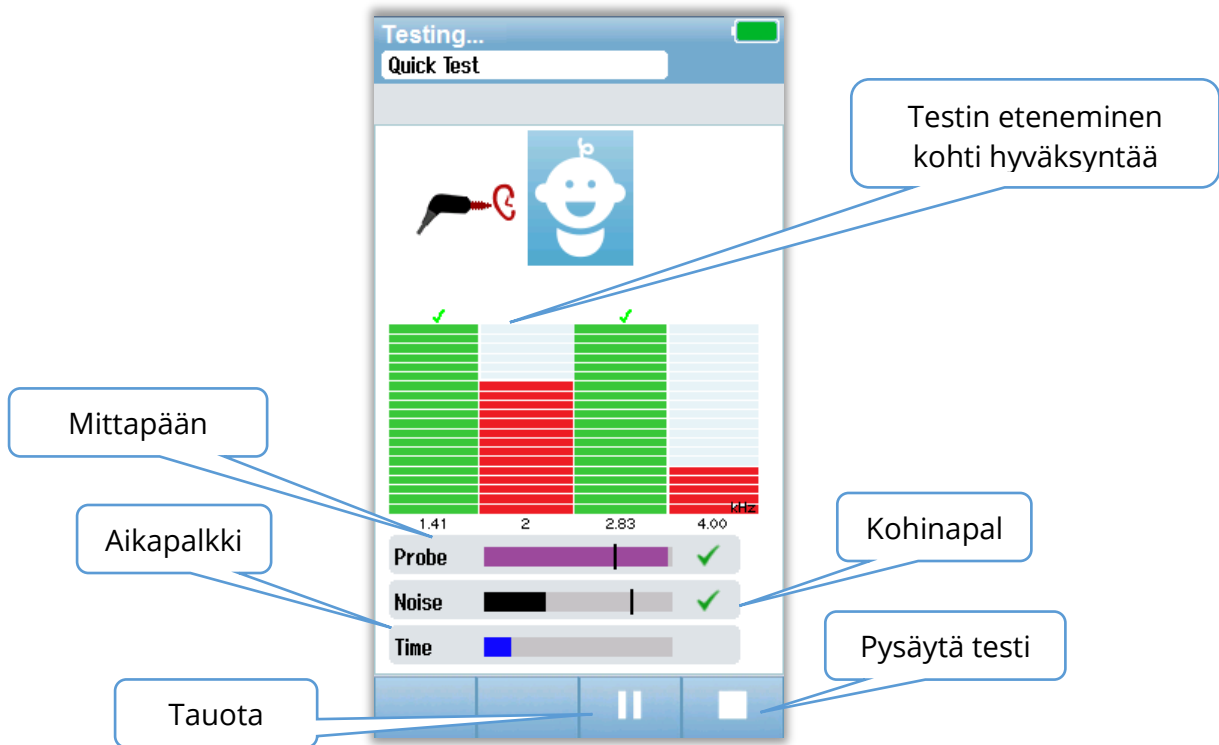
Kohinaparametri kuvaa testausympäristön ulkoista melua.

Valintamerkki parametrin kohdalla ilmaisee, että se on hyväksytty. Jos mittapää ei istu hyväksyttävällä tavalla, on tilannetta parannettava ennen kuin seulonta voi alkaa:

- Varmista, että mittapään kärki on asetettu korvakäytävään tukevasti.
- Rauhoittele vauvaa tai vähennä testiympäristön melua.

OAE-TESTAUSNÄYTTÖ

OAE-mittauksen aikana testiprotokollan eri taajuuksien palkkikaaviot näyttävät edistymisen kohti hyväksyntää. Palkki täyttyy kokonaan vihreällä ja sen yläpuolelle ilmestyy valintamerkki, kun hyväksynnän kriteerit kyseisellä taajuudella on saavutettu. Testausolosuhteet näytetään vaakapalkkeina, jotka kuvaavat mittapään stabiiliutta, kohinaa ja testin etenemistä. Kun mittapään stabiilius ja kohina ovat hyväksyttäviä, vaakapalkin viereen ilmestyy valintamerkki.



Mittapään stabiilius (vain TEOAE)

Mittapään stabiiliuspalkki kuvaa mittapään tilannetta korvakäytävässä. Palkin perään ilmestyy valintamerkki, kun mittapään stabiilius on riittävä. Jos mittapään stabiilius putoaa alle hyväksyttävän tason, mikä viittaa siihen, että mittapää on putoamassa korvasta, valintamerkki katoaa. Jos näin tapahtuu, tarkista, onko mittapää kunnolla korvassa.

Kohinapalkki

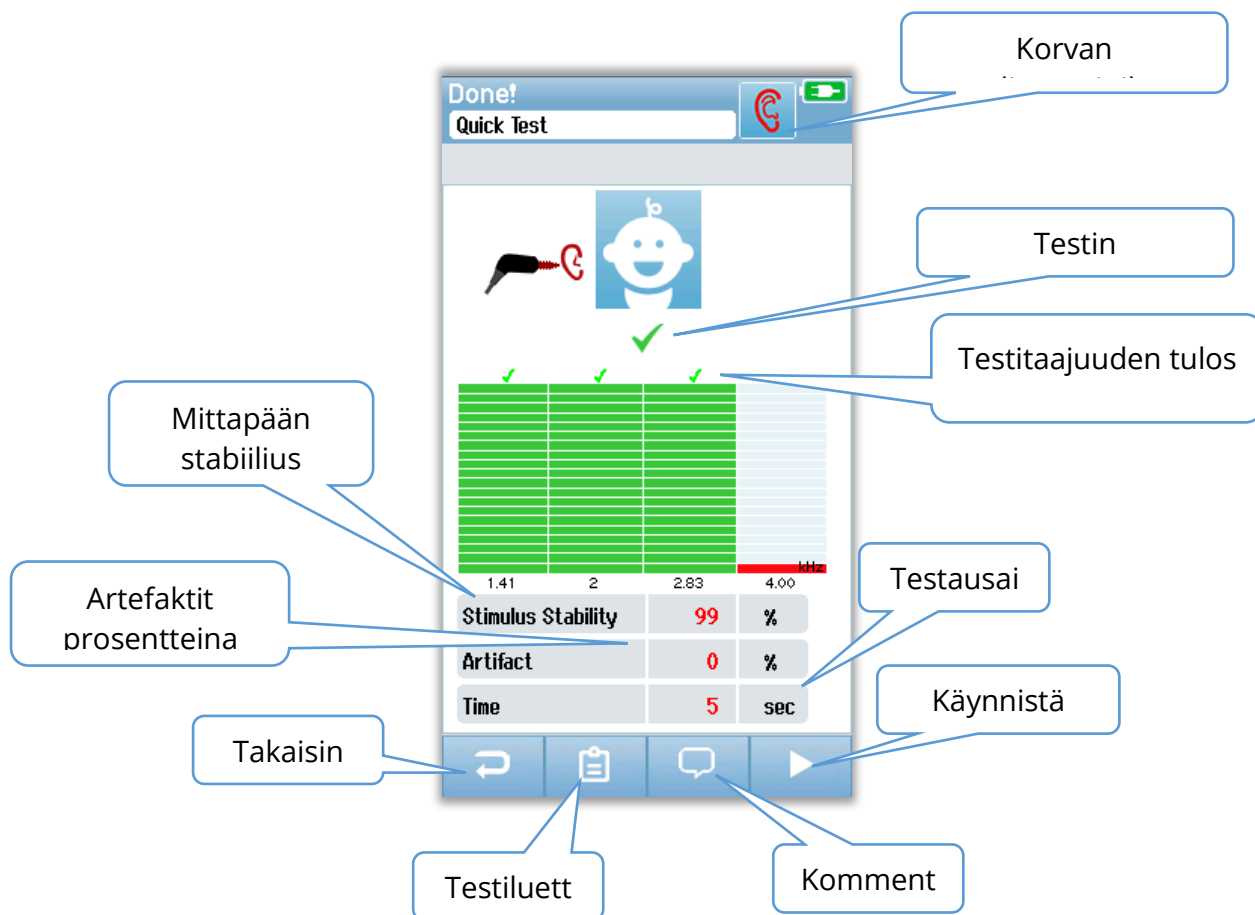
Kohinapalkki kuvaa saapuvan akustisen kohinan amplitudia. Palkin perään ilmestyy valintamerkki, kun testausympäristö on riittävän hiljainen. Jos ympäristössä on voimakasta melua, valintamerkki katoaa ja näytteet hylätään. Jos näin tapahtuu, tauota testi ja vähennä melua rauhoittelemalla vauvaa tai poistamalla muita ympäristön melun lähteitä. Tarkista myös mittapään istuvuus.

Aikapalkki

Aikapalkki täyttyy sitä mukaa, kun hyviä datanäytteitä käsitellään. Kun enimmäistestausaika on saavutettu, palkki on täynnä ja testi päättyy automaattisesti.

TESTI VALMIS -NÄYTTÖ

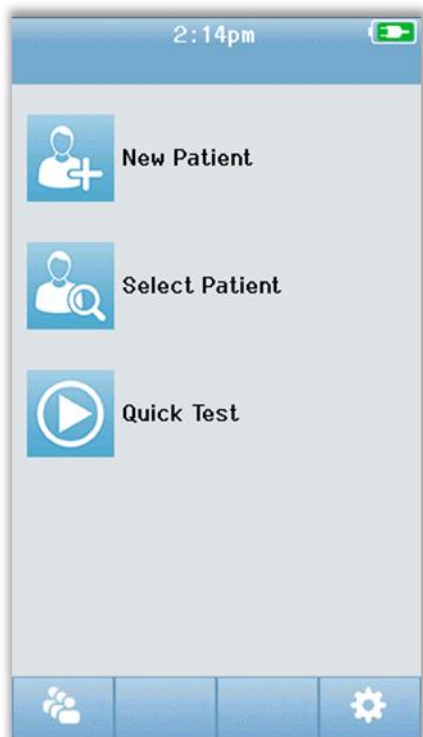
Seulonnan päättyessä näytössä näkyy viimeksi valmistuneen seulonnan tulos. Korvan valintapainike palaa näkyviin, jotta käyttäjä voi valita toisen korvan testaukseen tai uusia seulonnan samalle korvalle. Korvan valintapainiketta voidaan käyttää myös vaihtamaan oikealle ja vasemmalle korvalle istunnon aikana viimeksi suoritettujen OAE-testien välillä.



Takaisin-painike palaa takaisin edelliseen näyttöön (testiä edeltäneeseen). **Testiluettelo**-painike avaa luettelon kaikista tässä istunnossa suoritetuista testeistä. **Kommentti**-painike avaa näytön, jossa voit lisätä kommentin juuri suoritetusta testistä. **Käynnistä**-painike käynnistää mittapään tarkistuksen uutta seulontaa varten. Jos käyttäjä käynnistää seulonnan samalle korvalle, joka juuri hyväksyttiin, näyttöön tulee viesti siitä, että korva juuri läpäisi seulonnan, ja käyttäjää pyydetään vahvistamaan saman korvan testaus uudelleen.

PIKATESTI

YLEISTÄ



Valitsemalla aloitusnäytöstä **Quick Test** (Pikatesti) voidaan ohittaa potilastietojen antaminen tai potilaan valitseminen tietokannasta. Pikatesti toimii aivan samalla tavalla kuin tavallinen testi.

Pikatestit voidaan tulostaa heti testin päätyttyä, mutta tulosteeseen ei tule henkilötietoja.

Pikatesti-istunto tallennetaan Novusiin väliaikaisesti siihen asti, kunnes aloitusnäytön Quick Test (Pikatesti) -painike valitaan seuraavan kerran. Kun painike valitaan, edellinen pikatesti-istunto poistetaan Novusista välittömästi ja lopullisesti.

PIKATESTIN TALLENTAMINEN

Jos seulontatestit on tapana tallentaa, on suositeltavaa antaa potilastiedot tai valita potilas tietokannasta **ennen** seulonnan suorittamista.

Jos kuitenkin haluat tallentaa pikatesti-istunnon (kaikki testit) heti istunnon jälkeen, toimi seuraavasti:

1. Valitse aloitusnäytöstä Select Patient (Valitse potilas).
2. Valitse potilaalle Quick Test (Pikatesti).
3. Anna potilaan tiedot potilastietojen näyttöön.
4. Valitse valintamerkki alareunan ohjauspalkista.

Pikatesti-istunto on nyt tallennettu antamasi potilastunnuksen ja nimen alle.

TULOSTUS

TARRATULOSTIN

Käytä vain GSI:n suosittelemaa tarratulostinta. Novus voidaan yhdistää Bluetooth-tulostimen laitepariksi Setup/Printer (Asetukset/Tulostin) -näytössä. Samaa tulostinta voidaan käyttää usean Novus-laitteen kanssa. Laite voidaan kuitenkin yhdistää vain yhden tulostimen pariin kerrallaan.

HUOMAUTUS: Älä katkaise Novusista virtaa kesken tuloksen. Lämpöpaperitulosteet haalistuvat altistuessaan valolle tai lämmölle. Testitulosten valokopiointi varmistaa tietojen pitkäaikaisemman säilymisen.

TULOSTUSTAVAT

Seulontatulokset voidaan tulostaa tarratulostimeen testiluettelonäytöstä. Testiluettelonäyttöön pääsee joko testi valmis -näytöstä tai potilastietojen näytöstä.

Jos yritetään tulostaa, kun tarratulostin ei ole päällä tai se on Novusin kantaman ulkopuolella, näyttöön tulee virheviesti. Kuittaa viesti valitsemalla valintamerkki alareunan ohjauspalkista. Kytke tulostin päälle tai siirry kantaman sisäpuolelle ja yritä uudelleen.

TARRATULOSTEEN MUOTO

Tarrassa näkyvät seuraavat tiedot:

Kuulonseulontaraportti

Tunnus: **Tunnusnumero**

Sukunimi: *Sukunimi*

Etunimi: *Etunimi*

Syntymäaika: *00-00-0000*

Sukupuoli: *Sukupuoli*

Oikea ABR 35 dB nHL – *tulos*

Päivä ja aika

Seuloja: *Seuloja*

Vasen ABR 35 dB nHL – *tulos*

Päivä ja aika

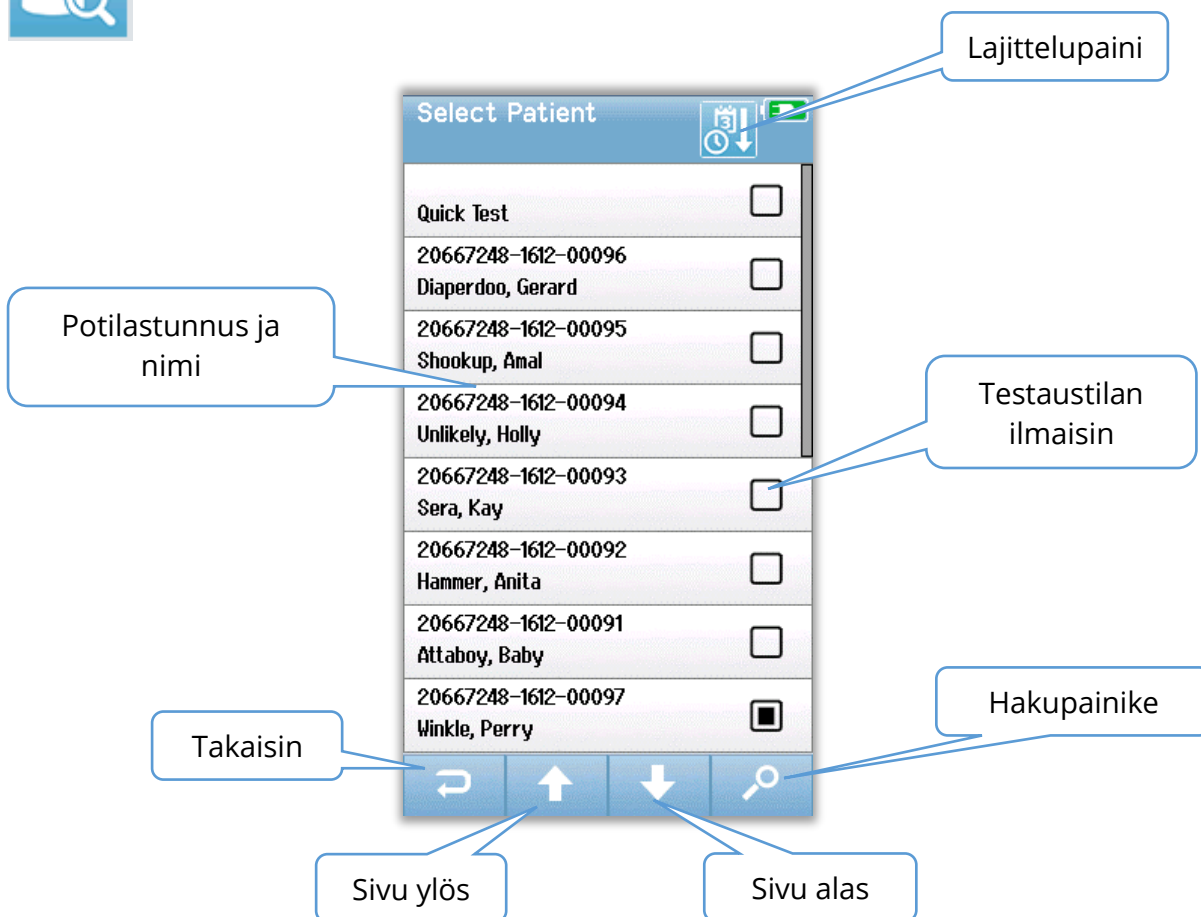
Seuloja: *Seuloja*

POTILAIDEN JA TESTIEN TARKASTELEMINEN

POTILAAN VALITSEMINEN



Aloituss näytön **Select Patient** (Valitse potilas) -painike tuo esiin luettelon laitteen tietokantaan tallennettujen potilaiden nimistä.

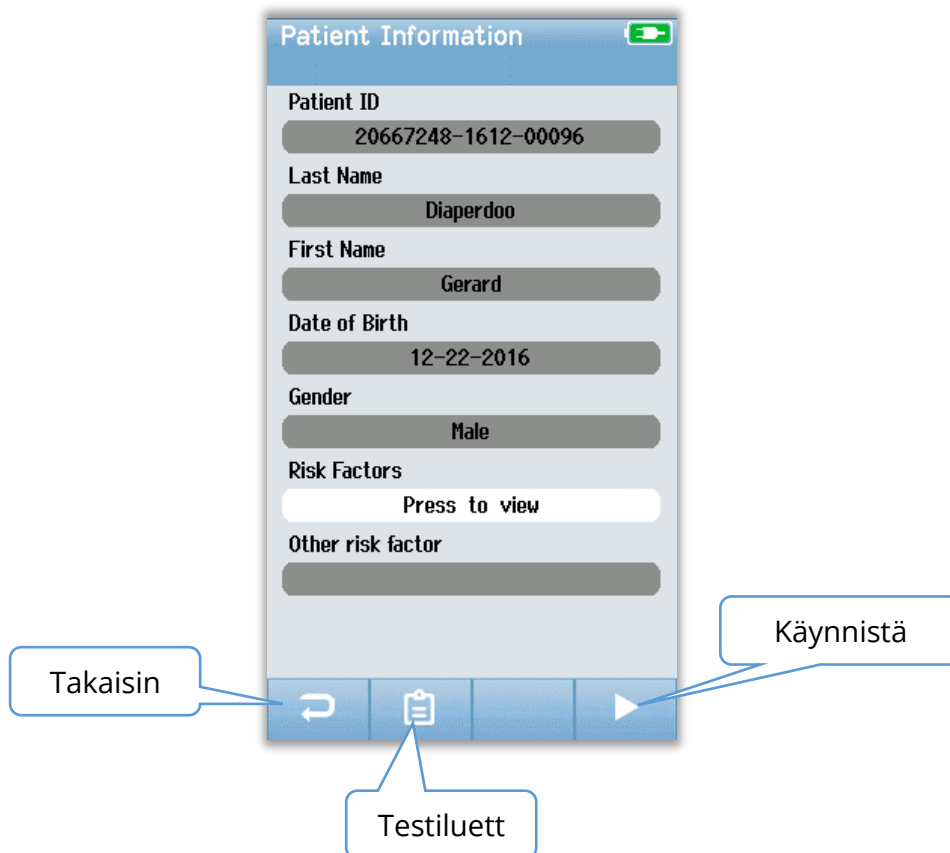


Luettelo voidaan järjestää oikean yläkulman lajittelupainikkeella aakkosjärjestykseen sukunimen mukaan tai käänteiseen aikajärjestykseen testipäivän mukaan. Molemmissa lajittelutiloissa luettelon yläreunaan tulee Quick Test -potilas, jos sellainen on.

Voit selata luettelon sivuja alareunan ohjauspalkin **ylös**- ja **alas**-nuolinäppäimillä. Alareunan ohjauspalkin **hakupainike** avaa näppäimistö näytön. Kirjoita potilaan sukunimi tai tunnusnumero kokonaan tai osittain ja paina hakupainiketta uudelleen, niin saat esiin lyhyemmän luettelon, jossa on vain hakuheitoa vastaavat potilaat. Valitse haluttu potilas luettelosta, niin pääset Patient Information (Potilastiedot) -näyttöön, jossa näkyvät potilaan tiedot.

POTILASTIEDOT

Kun olet valinnut potilaan luettelosta, potilaan tiedot tulevat näkyviin.



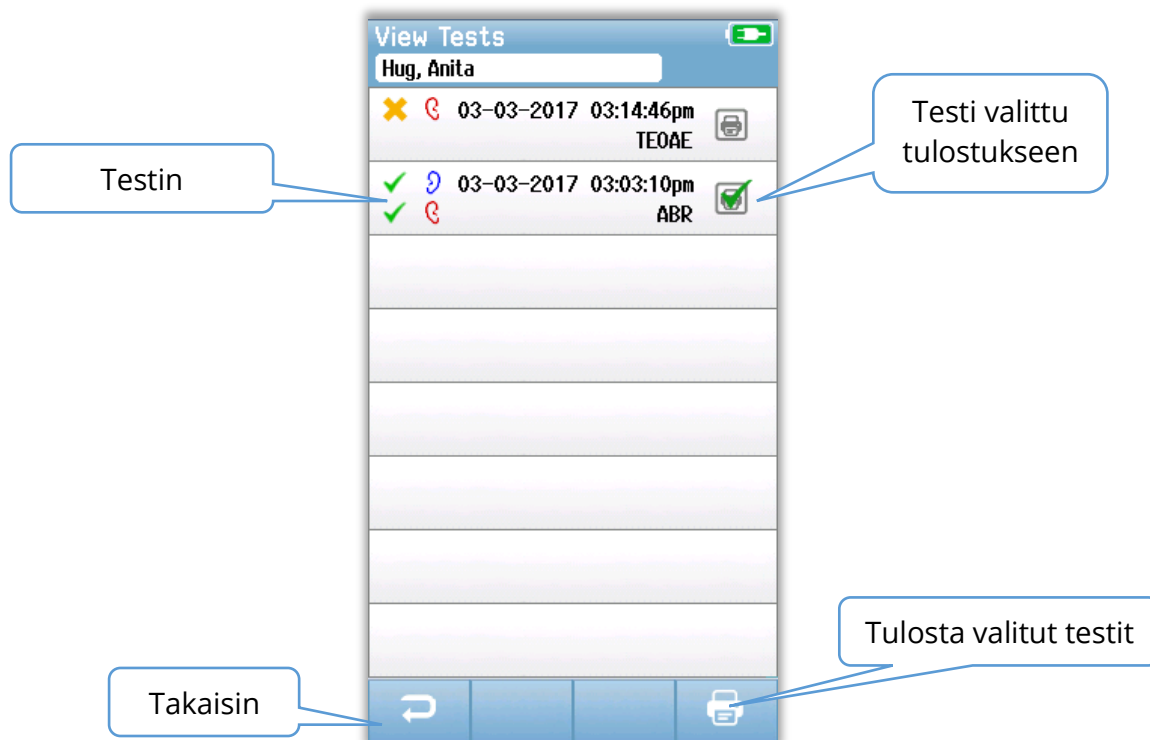
Potilastietoja voidaan muokata Novusissa, jos järjestelmänvalvoja on ottanut laitteessa muokkauksen käyttöön HearSIM-tietokonesovelluksella. Potilastietoja, jotka on siirretty laitteeseen tietokoneen HearSIM-tietokannasta, ei voi muokata laitteessa. Näiden potilastietojen muokkaus on tehtävä tietokoneen HearSIM-tietokannassa.

Valitsemalla potilastietonäytöstä **Testiluettelo**-painikkeen saat näkyviin luettelon potilaalle tehdyistä testeistä.

Valitse **Käynnistä**-painike alareunan ohjauspalkista, kun haluat jatkaa testaamaan potilaan.

TESTILUETTELO

Testiluettelo on järjestetty kronologisesti niin, että ylimpänä näkyy uusin testi. Jokainen rivi edustaa yhtä testiä. Jos on tallennettu enemmän kuin kahdeksan (8) testiä, luettelon sivuja voidaan selata alareunan ohjauspalkin **ylös**- ja **alas**-nuolipainikkeilla.



Jokaisella testiluettelon rivillä näkyy testin yhteenveto, jossa on seuraavat tiedot:

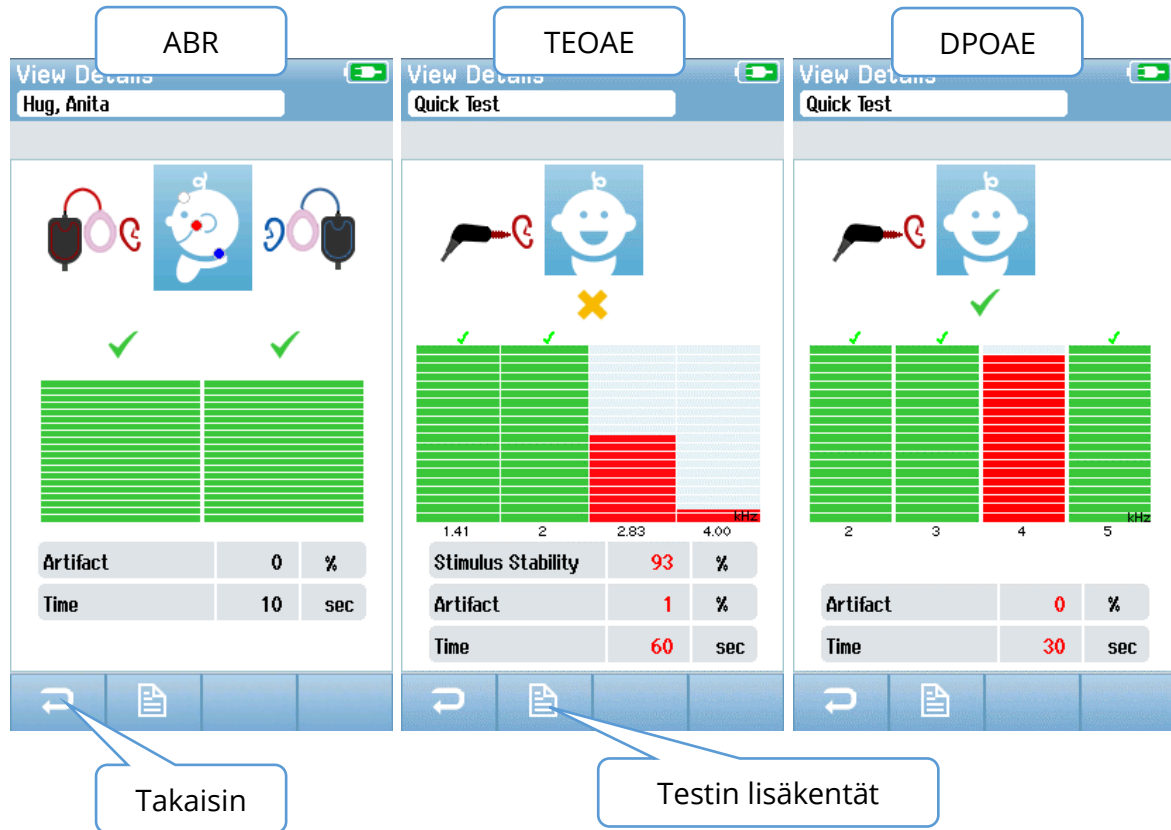
- tuloksen symboli – hyväksytty, lähetä jatkotutkimuksiin tai keskeneräinen
- testatun korvan symboli – oikea, vasen tai molemmat korvat
- testi päivämäärä ja aika
- menetelmä (ABR, DPOAE tai TEOAE)
- tulostinkuvake.

Testin yhteenvedon oikealla puolella näkyvä tulostinkuvake on painike, jolla testi voidaan valita tulostukseen. Kun tulostinkuvake testirivillä on valittu, siinä näkyy vihreä valintamerkki. Voit valita tulostukseen niin monta testiä kuin haluat. Tulosta testit sitten valitsemalla **Tulosta**-painike alareunan ohjauspalkista. Jokainen testi tulostetaan erilliselle tarralle paitsi, jos olet valinnut vain yhden oikean ja yhden vasemman korvan testin, joissa on käytetty samaa menetelmää. Tässä tapauksessa molemmat testit tulostetaan samaan tarraan.

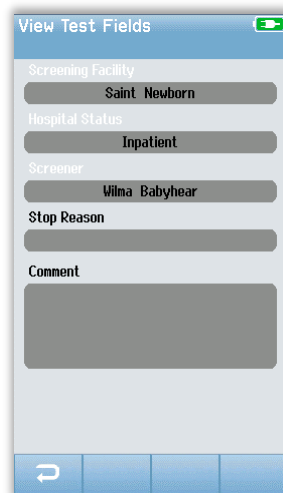
Huomautus: Tulostinkuvakkeet ja **Tulosta**-painike näkyvät näytössä vain, jos Novusin tulostusasetukset on otettu käyttöön HearSIM-tietokoneohjelmalla ja laite on yhdistetty tulostimen pariin. Muussa tapauksessa nämä ohjaimet ovat piilossa.

TESTIN TIEDOT

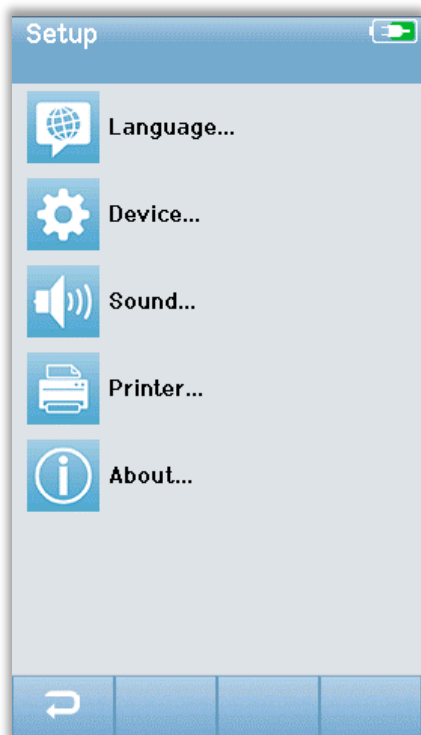
Valitse testiluettelosta jokin testi, niin saat näkyviin sen tiedot. Testitietojen näyttö on samanlainen kuin testi valmis -näyttö. Sisältö riippuu testin tyypistä.



Testin lisäkentät -painike testitietojen näytön alareunassa näyttää testiin liittyviä lisäkenttiä. Näyttö on käytettävissä vain, jos lisäkentät on otettu käyttöön HearSIM-tietokoneohjelmalla. Testin lisäkenttiä ei voi muokata Novusissa. Jos muokkausta tarvitaan, testitiedot täytyy siirtää HearSIM-tietokonesovellukseen ja muutokset tehdä HearSIM-tietokannassa.

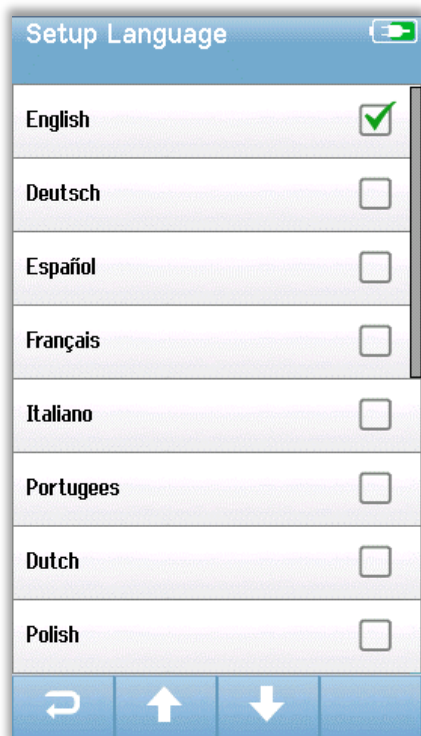


ASETUKSET



Valitsemalla **Asetukset**-painikkeen aloitusnäytön alareunan ohjauspalkista pääset luetteloon asetuksista, joita voidaan muuttaa suoraan Novusissa.

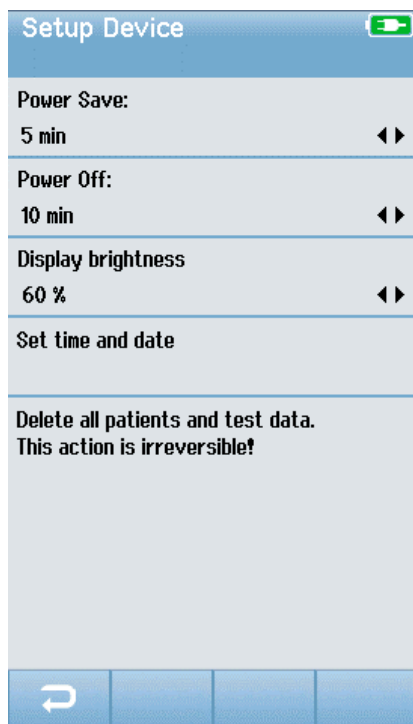
KIELI



Valitsemalla **Language** (Kieli) saat näkyviin luettelon saatavilla olevista kielistä. Voit selata luettelon sivuja alareunan ylös- ja alas-nuolipainikkeilla.

Valitse haluamasi kieli, niin kielen vieressä olevaan valintaruutuun ilmestyy valintamerkki. Vahvista valinta ja poistu kielinäytöstä valitsemalla **Takaisin**-painike alareunan ohjauspalkista.

LAITE

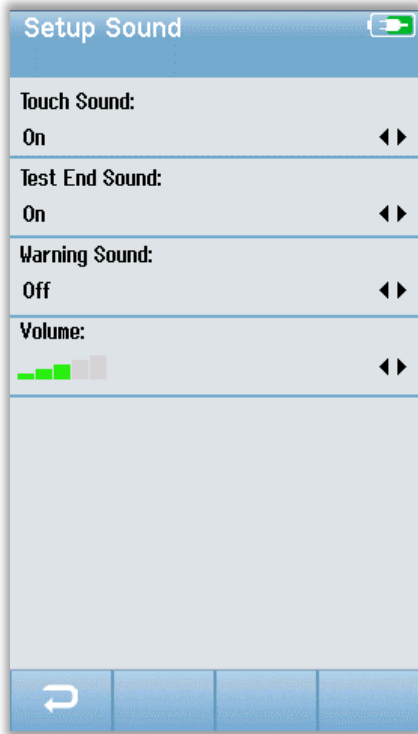


Valitsemalla **Device** (Laite) pääset muuttamaan virransäästön, sammutuksen ja LCD-näytön kirkkauden asetuksia, asettamaan päivämäärän ja kellonajan sekä poistamaan tietoja laitteesta.

- Power Save (Virransäästö) eli valmiustilan asetus voi olla Never (Ei koskaan), 1–5 minuuttia tai 10 minuuttia.
- Power Off (Sammutus) -asetukseksi voidaan valita Never (Ei koskaan) tai 1, 5, 10, 15 tai 30 minuuttia.
- Display brightness (Näytön kirkkaus) säätää näytön kirkkautta.
- Set time and date (Aseta aika ja päivä) -kohdassa voit asettaa kellonajan ja päivämäärän sekä ajan (12/24 tuntia) ja päivämäärän esitysmuodon. Kun olet valmis, palaa laiteasetusten näyttöön valitsemalla valintamerkki.
- Delete all patients and test data (Poista kaikki potilaat ja testitiedot) poistaa laitteesta kaikki potilas- ja testitiedot. Ennen tietojen poistamista vaaditaan vahvistus.

Vahvista valinnat ja poistu laiteasetusten näytöstä valitsemalla **Takaisin**-painike alareunan ohjauspalkista.

ÄÄNI

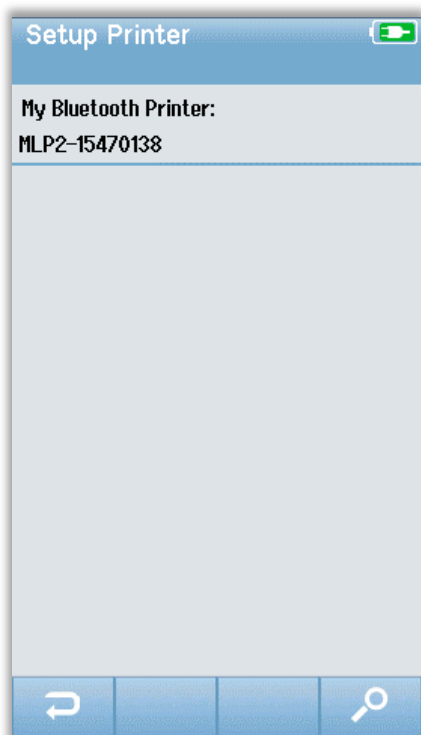


Valitsemalla **Sound** (Ääni) pääset tekemään äänipalautteeseen liittyviä valintoja ja säätämään äänenvoimakkuutta. Voit valita, antaako laite äänimerkin seuraavissa tilanteissa:

- painikkeen tai näppäimen kosketus (toimintopainike tai näppäimistön näppäin)
- testi päättyy – testin valmistuessa annetaan äänimerkki
- varoitus – elektrodin irrotessa ABR:n aikana annetaan äänimerkki.

Vahvista valinnat ja poistu ääniasetusten näytöstä valitsemalla **Takaisin**-painike alareunan ohjauspalkista.

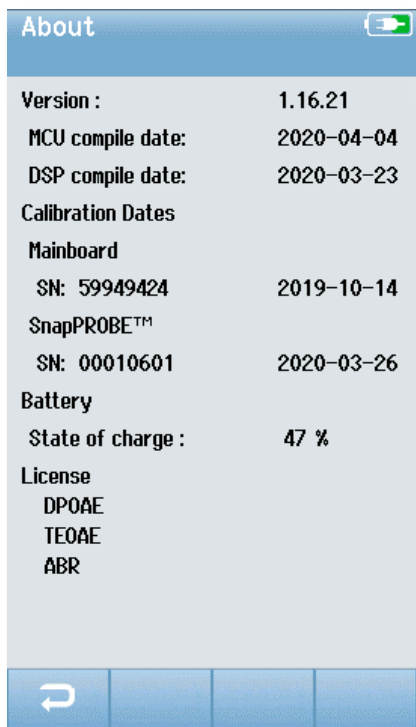
TULOSTIN



Valitsemalla **Printer** (Tulostin) voit muodostaa laiteparin valinnaisen Bluetooth-tulostimen kanssa. Etsi tulostimia valitsemalla hakupainike alareunan ohjauspalkista. Varmista, että tulostimeen on kytketty virta. Kun tulostin löydetään, näyttöön tulee nimi HM-E200 tai MLP2 ja sarjanumero. Valitse tulostin sitten yhdistettäväksi Novusin laitepariksi.

Vahvista valinnat ja poistu näytöstä valitsemalla **Takaisin**-painike alareunan ohjauspalkista.

TIETOJA



Valitsemalla **About** (Tietoja) saat näkyviin tietoja Novusista, kuten

- ohjelmistoversiot
- sarjanumerot ja kalibrointitiedot
- akun tiedot
- lisenssit.

Poistu tietonäytöstä valitsemalla **Takaisin**-painike alareunan ohjauspalkista.

PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO

NOVUSIN PUHDISTUS

KOSKETUSNÄYTTÖ

Puhdista Novuin kosketusnäyttö linssinpuhdistus- tai mikrokuituliinalla.

KOTELO, TELAKOINTIASEMA JA KAAPELIT



Tee puhdistus varoen.

- Ennen puhdistusta poista Novus telakointiasemasta ja irrota telakointiasema verkkovirrasta.
- Puhdista Novusin muoviosat ja telakointiasema pehmeällä liinalla, joka on kostutettu miedolla veteen sekoitetulla pesuaineliuksella.
- Jos tarvitaan desinfiointia, käytä mieluummin desinfiointipyyhettä kuin suihketta. Varmista, ettei liinasta pääse ylimääräistä nestettä arkoihin paikkoihin, kuten liitäntöihin tai muoviosien saumoihin Novusin ympärillä olevan muovireunuksen alle.
- Noudata desinfiointituotteen ohjeita.

MITTAPÄÄ

Potilasta koskettavat osat täytyy puhdistaa ennen jokaista käyttökertaa. Mittapää ja inserttikuulokkeet voidaan pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu kevyesti saippuavedellä, ammoniumpohjaisella puhdistusaineella tai valkaisuainepohjaisella puhdistusaineella. Pyyhi osat kostealla liinalla hellävaraisesti. Varo, ettei mittapään tai inserttikuulokkeiden kaiutinosaan pääse kosteutta.

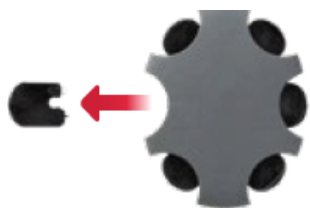
SnapPROBE™ käyttää erityistä Sanibel™-korvatippiä, joka yhdistää mittapään korvaan ja sisältää 3 erillistä akustista kanavaa. Jokainen akustinen kanava on suojattu



vahasuojuksella. Vahasuojus estää korvavahaa pääsemästä mittapään sisään. Tarkista säännöllisesti, onko vahasuojusten aukoissa korvavahaa. Jos näet vahasuojuksessa korvavahaa, vaihda suojus.



Irrota korvatippi mittapäästä napsauttamalla se irti. Hävitä korvatippi. Se on kertakäyttöinen.



Irrota työkalu simpukkatelineestä. Työkalussa on kaksi sakaraa: yksi tyhjä suodattimen poistamiseen ja toinen, jossa on uusi vahasuodatin.



Tyhjä sakara (1): Paina tämä sakara vahasuojukseen ja vedä vahasuojus suoraan ulos mittapään rungosta.

Sakara, jossa on uusi vahasuojus (2): Paina uusi vahasuojus aukkoon ja vedä työkalu ulos. Tarkista, että uusi vahasuojus asettui mittapäähän. Hävitä työkalu. Tee tarvittaessa sama muille vahasuojuksille.



Älä koskaan puhdistista mittapään sisäosia.

Jos mittapää tukkeutuu tai vahingoittuu sisältä vahasuojien takaa, ota yhteyttä valtuutettuun paikalliseen jakelijaan.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Järjestelmän ei-kertakäyttöiset osat, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen, kuten esivahvistin, elektrodijohtimet ja inserttikuulokkeiden putket, joissa on EarCup- tai korvatippisovittimet, täytyy desinfioida potilaan vaihtuessa.

Tämä tehdään pyyhkimällä osat toimipaikkasi hyväksymällä desinfiointiaineella. Alkoholittomien desinfiointiaineiden käyttöä suositellaan. Desinfiointiin voidaan käyttää alkoholittomia tuotteita, jotka sisältävät aktiivisena ainesosana kvaternääristä ammoniumyhdistettä tai vetyperoksidipohjaista puhdistusainetta. Kvaternääriset ammoniumyhdisteet ja vetyperoksidi on suunniteltu erityisesti kuulontutkimuslaitteissa yleisesti käytettyjen kumin, muovin, silikonin ja akryylituotteiden desinfiointiin. Desinfiointiaineiden käytössä on noudatettava valmistajan ohjeita riittävän puhtauden saavuttamiseksi. Irrota kertakäyttöiset EarCupit, korvatipit ja elektrodit ennen desinfiointia.

Jotta vältetään tarttuvien tautien ristikontaminaatio henkilöstä toiseen, kaikki kertakäyttöiset osat, kuten EarCupit, korvatipit ja kertakäyttöiset elektrodit, on tarkoitettu vain yhden potilaalla käyttöön, ja ne täytyy hävittää seulonnan jälkeen.

Jos laitteen tai sen osien pinta kontaminoituu, se voidaan puhdistaa pehmeällä liinalla, joka on kostutettu veteen sekoitetulla miedolla puhdistusaineella. Katkaise aina laitteesta virta, irrota verkkovirtasovitin ja varo, ettei laitteen tai lisävarusteiden sisään pääse nestettä.

Tässä asiakirjassa annettujen Novusin puhdistus- ja desinfiointisuositusten ei ole tarkoitus korvata tai kyseenalaistaa toimipaikan voimassa olevia käytäntöjä tai infektionhallintamenettelyjä.

KERTAKÄYTTÖISET TARVIKKEET



Käytä vain Novus-järjestelmän mukana toimitettuja Sanibel Supplyn kertakäyttöisiä tarvikkeita. Korvatipit, EarCupit ja tarraelektrodit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne täytyy hävittää käytön jälkeen. Niitä ei voi puhdistaa.

Jos kertakäyttöisiä tarvikkeita käytetään uudelleen, kasvaa ristikontaminaation vaara!

LAITTEEN TESTAUS

Laitteen käyttäjän tulee tarkastaa laitteen akustinen ärsyke subjektiivisesti vähintään kerran viikossa. Hankkimalla GSI Pass-Checker -laite voidaan järjestelmän eheys testata objektiivisemmin.

KALIBROINTI

Novusin virheettömän toiminnan varmistamiseksi laite täytyy tarkastaa ja kalibroida vähintään kerran vuodessa. Valtuutetun huoltoteknikon on tarkastettava laitteen sähköturvallisuus, jotta varmistetaan, että laite täyttää jatkuvasti standardien IEC ja UL 60601-1 vaatimukset.

Huolto ja kalibrointi on suoritettava valtuutetussa huoltokeskuksessa. Jos näitä tarkastuksia ei tehdä, saatetaan rikkoa EU:n lääkintälaitedirektiivin (MDD) vaatimuksia ja takuu voit mitätöityä.

Kalibroimattomien laitteiden käyttö voi johtaa virheellisiin testituloksiin eikä ole suositeltavaa.

VIANETSINTÄ

Ongelmatilanteessa katso alla olevasta taulukosta mahdolliset syyt ja ehdotetut toimenpiteet.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ehdotetut toimenpiteet
Yksi tai useampi elektrodi ei läpäise ABR-impedanssitestiä.	Puutteellinen ihon valmistelu	Irrota elektrodi ja valmistele iho NuPrep- tai muulla ihonvalmistelutuotteella.
	Elektrodi on irronnut iholta	Tarkista, että elektrodit ovat ihokosketuksessa valmistelluissa kohdissa.
	Elektrodijohdinta ei ole kiinnitetty kunnolla esivahvistimeen	Tarkista esivahvistimen kaapelikytkennät ja yritä uudelleen.
	Elektrodijohtimessa on oikosulku	Vaihda elektrodijohdin uuteen (saatat joutua vaihtamaan useampia elektrodijohtimia).
	Esivahvistimen kaapelia ei ole kytketty Novusin ABR/OEA-liitäntään kunnolla	Tarkista esivahvistimen kaapelin kytkentä Novusiin. Irrota kaapeli ja kytke uudelleen varmistaen, että se kiinnittyy kunnolla.
Mittauksen aikana havaitaan liian paljon artefakteja	Vauva on liian aktiivinen, liikkuu, imee, itkee, jännittää lihaksia jne.	Keskeytä rekisteröinti ja rauhoittele vauvaa. Kapaloi vauva. Jatka rekisteröintiä vasta, kun vauva on hiljainen.
	Elektrodi (ABR) on irronnut iholta	Tarkista elektrodin ihokosketus ja varmista, että elektrodi on kiinni valmistellussa ihon kohdassa.
	Elektrodijohtimessa (ABR) on oikosulku, mikä voi johtaa katkeilevaan yhteyteen	Vaihda elektrodijohdin uuteen (saatat joutua vaihtamaan useampia elektrodeja).

Ongelma	Mahdollinen syy	Ehdotetut toimenpiteet
	Verkkovirtakytkennästä johtuvaa sähköistä häiriötä	Jos Novusta käytetään verkkovirtaan kytketyssä telakointiasemassa, irrota telakointiaseman virtalähde pistorasiasta ja käytä vain akkua.
	Muut lähistöllä olevat elektroniset laitteet aiheuttavat sähkömagneettista häiriötä	<p>Sammuta kaikki testipaikan lähellä olevat laitteet, joita ei tarvita, kuten matkapuhelimet, tabletit, valot, televisiot jne.</p> <p>Siirry mahdollisimman kauas laitteista, joita ei voi sammuttaa.</p> <p>Pyydä vauvan lääkäriä tai hoitajaa avuksi vianetsintään, jos vauva on kytketty tarkkailulaitteisiin. Selvitä, voisiko laitteita sammuttaa tilapäisesti vianetsintää varten.</p> <p>Valvontaan käytettävät RFID-laitteet, joita on kiinnitetty vauvaan tai lähelle, saattavat aiheuttaa häiriötä. Kysy hoitajalta tai lääkäriltä, voisiko niitä poistaa tilapäisesti.</p> <p>Kokeile testausta eri paikassa.</p>
Suuri määrä kehoitteita jatkotutkimuksiin	Vauvat ovat seulonnan aikana liian aktiivisia	<p>Tee seulontaa vain, kun vauva on hiljainen, mieluiten nukkuu tyytyväisenä ja vasta syötettynä.</p> <p>Seulo heti syötön jälkeen, kun vauva on edelleen äidin sylissä.</p>
	Vauvoja seulotaan muutama tunti syntymän jälkeen, kun korvakäytävät ovat vielä märät ja mahdollisesti kinan tukkimat	Odota vähintään 12 tuntia syntymän jälkeen ennen seulontaa, jolloin korvakäytävät ovat todennäköisemmin puhtaat.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ehdotetut toimenpiteet
	Ympäristössä on liikaa akustista melua	<p>Sammuta kaikki melunlähteet, kuten televisiot ja radiot.</p> <p>Pyydä muita lähistöllä keskeyttämään puhuminen. Pyydä vanhempia viemään meluisat sisarukset testihuoneen ulkopuolelle.</p> <p>Sulje ovi vähentääksesi käytävältä ja läheisistä huoneista tulevaa melua.</p> <p>Siirry kauemmas melunlähteistä, kuten ilmastointikanavista ja laitteista, joiden moottorit käynnistyvät ja sammuvat.</p>
	EarCup (ABR) tai korvatippi ei ole korvassa kunnolla	<p>Varmista, että EarCup ympäröi korvan ja ettei vaahtomuovin ja vauvan ihon välillä ole isoja rakoja.</p> <p>Korvatippejä käytettäessä varmista, että korvatippi on asetettu tukevasti vauvan korvakäytävään.</p>
	Inserttikuulokkeista (ABR) tai OAE-mittapäätä ei tule ärsykettä	Tarkista inserttikuulokkeiden tai OAE-mittapään kaapelin kytkentä esivahvistimeen. Irrota kaapeli ja kytke uudelleen varmistaen, että se kiinnittyy kunnolla.
		Tarkista kaapelin kytkentä Novusin ABR/OAE-liitäntään.
		Tarkista inserttikuulokkeiden kaapelin kytkentä punaiseen ja siniseen muuntimeen. (ABR)
		Tarkista, ettei inserttikuulokkeiden sovitin ole murtunut tai tukossa. Inserttikuulokkeiden kirkas

Ongelma	Mahdollinen syy	Ehdotetut toimenpiteet
		sovitin täytyy ehkä puhdistaa sovittimen puhdistussetillä. (ABR)
		Varmista, ettei inserttikuulokkeiden putkissa ole taittumia tai puristumia. Vaihda putki uuteen. (ABR)
		Vaihda inserttikuulokkeiden kaapeli uuteen. (ABR)
		Tarkista, ettei OAE-mittapään kärjen aukoissa ole korvavahaa tai muuta likaa. Puhdista tai vaihda tarvittaessa.
ABR-tietojen kerääminen jumittui "Electrode Off – Paused" (Elektrodi irti – tauko) -viestiin	Sähköstaattinen purkaus	Pysäytä mittaus ja aloita alusta.
"Electrode Off – Paused" (Elektrodi irti – tauko) -viesti kesken ABR-testauksen	Elektrodi ei kosketa ihoa kunnolla	Kiinnitä elektrodi uudelleen valmisteltuun ihon kohtaan.
"Check Cables" (Tarkista kaapeli) -viesti kesken ABR-seulonnan	Elektrodin kosketus voi olla heikko	Tarkista elektrodin kosketus ihoon.
"Too Noisy" (Liikaa melua) -viesti kesken OAE-testin	Paljon akustista melua OAE-testin aikana	Rauhoittele vauvaa tai hiljennä ympäristöä.
"Out of ear" (Pois korvasta) -viesti kesken OAE-testin	OAE-mittapää on irtoamassa korvasta tai pudonnut kokonaan	On suositeltavaa pysäyttää seulonta ja aloittaa alusta, sillä mittapään asettaminen uudelleen korvaan vaatii uuden kalibroinnin ennen seulontaa.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ehdotetut toimenpiteet
"Off Levels" (Tasojen ulkopuolella) -viesti kesken OAE-testin	OAE-mittapää on irtoamassa vauvan korvasta tai mittapää on muuttunut muulla tavoin testin aikana niin, etteivät kalibrointiarvot enää päde	Tarkista mittapään istuvuus vauvan korvassa. Seulonta voidaan joutua keskeyttämään ja aloittamaan alusta sen jälkeen, kun mittapää on asetettu tukevasti vauvan korvakäytävään.
Kosketusnäyttö ei reagoi kosketukseen	Ohjelmisto on jäänyt kesken prosessin	Pakota sammutus painamalla Novusin virtapainiketta 10 sekuntia ja käynnistä sitten järjestelmä uudelleen.
Novusin akku ei lataudu, kun laite on telakointiasemassa	Virtalähde on kytketty huonosti tai väärä virtalähde	Tarkista, että käytät Novusissa oikeaa virtalähdettä ja että se on kytketty kunnolla.

PASS-CHECKER

Pass-Checker-lisävarustetta voidaan käyttää ABR-toiminnolla varustetun Novusin laatutarkistukseen. Tarkistus voidaan tehdä määräajoin tai jos epäillään, että Novus-laitteistossa on ongelma. Pass-Checker-laitteen voi ostaa GSI-edustajalta.



1. Tarkista, että elektrodijohtimet ja inserttikuulokkeet on kytketty Novusin esivahvistimeen ja että esivahvistimen kaapeli on liitetty Novusiin.
2. Kytke kaikki 3 elektrodijohdinta Pass-Checkerin tappeihin niin, että johtimien ja tappien ympärillä olevien renkaiden värit vastaavat toisiaan.
3. Aseta inserttikuulokkeiden sovittimet tukevasti Pass-Checkerin molemmilla puolilla oleviin reikiin.
 - a. Jos järjestelmässäsi käytetään mustia EarCup-sovittimia, ne sopivat reikiin suoraan.

- b. Jos järjestelmässäsi käytetään kirkkaita korvatippisovittimia, täytyy sovittimiin laittaa ensin kertakäyttöiset korvatipit ennen niiden työntämistä Pass-Checkerin reikiin.
4. Kytke Pass-Checker päälle virtapainiketta painamalla. Kun Pass-Checker kytketään päälle, keltainen LED-valo syttyy.
 - a. Pass-Checkerissä on automaattinen virrankatkaisutoiminto. Jos teet vianetsinnän aikana useita testejä, varmista, että Pass-Checker on edelleen päällä testien aikana.
5. Suorita tavallinen binauraalinen molempien korvien ABR-testi, kun Pass-Checker on kytketty näin.
6. Testin pitäisi edetä nopeasti impedanssi- ja mittausvaiheen läpi ja päättyä hyväksytyyn tulokseen molemmille korville.

Pass-Checkerin ongelmat, mahdolliset syyt ja ehdotetut toimenpiteet.

Ongelma	Mahdollinen syy	Ehdotetut toimenpiteet
Yksi tai useampi elektrodi ei läpäise impedanssitestistä.	Elektrodijohdinta ei ole kiinnitetty kunnolla esivahvistimeen tai Pass-Checkeriin	Tarkista kaapelien kytkennät esivahvistimessa ja Pass-Checkerissä ja yritä uudelleen.
	Elektrodijohtimessa on oikosulku	Vaihda elektrodijohdin uuteen (saatat joutua vaihtamaan useampia elektrodijohtimia).
	Esivahvistimen kaapelia ei ole kytketty liitintään kunnolla	Tarkista esivahvistimen kaapelin kytkentä Novusiin. Irrota kaapeli ja kytke uudelleen varmistaen, että se kiinnittyy kunnolla.
Mittauksen aikana havaitaan liian paljon artefakteja	Elektrodijohtimessa on oikosulku, mikä voi johtaa katkeilevaan yhteyteen.	Vaihda elektrodijohdin uuteen (saatat joutua vaihtamaan useampia elektrodeja).
Testiä ei läpäistä toisella tai kummallakaan korvalla	Inserttikuulokkeiden kaapelia ei ole kytketty esivahvistimen kaapeliliitintään kunnolla	Tarkista inserttikuulokkeiden liittimen kytkentä esivahvistimen kaapeliliitintään. Irrota liitin ja kytke se uudelleen varmistaen, että se kiinnittyy kunnolla.
	Inserttikuulokkeiden kaapelia ei ole liitetty muunninrasiaan kunnolla	Tarkista inserttikuulokkeiden kaapelin kytkentä punaiseen ja siniseen muuntimeen.
	Inserttikuulokkeiden sovitin on tukkeutunut liasta tai murtunut; tämä on todennäköisempää kirkkaan korvatippisovittimen kohdalla	Puhdista sovitin käyttämällä lasten korvatippien puhdistusharjaa. Tai vaihda sovitin uuteen.
	Inserttikuulokkeen putki on taipunut tai siinä on halkeama	Varmista, ettei putkissa ole taantumia, puristumia tai halkeamia. Vaihda putki uuteen.
	Inserttikuulokkeiden kaapelissa on oikosulku	Vaihda inserttikuulokkeiden kaapeli uuteen.

	Pass-Checkerin akku on heikko? Välkkykö LED-valo?	Ota yhteyttä valtuutettuun huoltokeskukseen Pass-Checkerin akun vaihtamiseksi. Suosittelemme, että akku vaihdetaan vuosittain Novus-laitteen kalibroinnin yhteydessä.
--	---	---

Jos nämä vianetsintäohjeet eivät ratkaise Novus-laitteesi ongelmaa, etkä saa seulontaa läpäistyä Pass-Checkerin kanssa, pyydä apua GSI:n paikalliselta edustajalta.

HUOMAUTUS: Pass-Checkerin akun saa vaihtaa vain valtuutettu GSI-huoltoedustaja. Tuotetakuu ei kata korjausta, jos Pass-Checker-laitteen elektroniikka vahingoittuu sen vuoksi, että joku muu kuin valtuutettu edustaja yrittää vaihtaa akun.

LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT

Jotkut kestokäyttöiset komponentit kuluvat ajan myötä. Suosittelemme, että pidät saatavilla seuraavia vaihto-osia (Novus-laitteesi kokoonpanon mukaan). On myös suositeltavaa pitää Novusiin saatavilla vaihtokaapeleita ja lisävarusteita vianetsintää varten.

LISÄTILAUSNUMERO	KUVAUS
8100577	Inserttikuulokkeiden putket ja sovittimet EarCupeille (korvan ympärillä -malli)
8100590	Inserttikuulokkeiden putket ja sovittimet korvatipeille (korvassa-malli)
8500390	Elektrodijohtimet (punainen, valkoinen, sininen)
8517514	Esivahvistin

PIKKULAPSEN KORVAN SIMULAATTORI

OAE-toiminnolla varustetun Novusin laatutarkastukseen voidaan käyttää pikkulapsen korvan simulaattoria (Infant Ear Simulator). Tarkastus voidaan tehdä määrääjoin tai jos epäillään, että Novus-laitteistossa tai OAE-mittapäässä on ongelma.



Simulaattori on ontelo, joka on suunniteltu jäljittelemään pienen lapsen korvan – korvakäytävän ja välikorvan – ääntä absorboivia ominaisuuksia. Muissa menetelmissä mittapään toiminnan arviointiin käytetään kovaseinäistä ontelo. On tunnettua, että kovaseinäinen ontelo ei vastaa pienen lapsen korvan ominaisuuksia. Tällainen testaustapa voi tuottaa vääriä vastauksia johtuen kovaseinäisen ontelon resonanssiominaisuuksista ja mittapään tarkkuutta oikeassa lapsen korvassa on vaikeaa arvioida. Käyttämällä pikkulapsen korvan simulaattoria OAE-mittapään laatu voidaan tarkastaa realistisessa testiontelossa.

1. Kiinnitä OAE-mittapähän pienintä kokoa oleva puhdas kertakäyttöinen korvatippi.
2. Aseta mittapää korvatipin kanssa simulaattoriin.
3. Suorita normaali OAE-seulonta.
4. Seulonnan tulos pitäisi olla kehote jatkotutkimuksiin.

Jos seulonta läpäistään, ota yhteyttä jakelijaan mittapään vaihtamiseksi tai korjaamiseksi.

NOVUSIN TIETOKONESOVELLUS – HEARSIM

Novus voidaan kytkeä tietokoneeseen USB-kaapelilla. Tietokoneeseen kytkettynä laite voi kommunikoida Novusin HearSIM-tietokonesovelluksen kanssa. Novusin tietokonesovelluksen vähimmäisvaatimukset tietokoneelle löytyvät HearSIMin käyttöoppaasta.

HearSIM-sovelluksella voidaan tehdä seuraavia toimenpiteitä:

LAITEASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN

Järjestelmänvalvoja voi ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä HearSIM-sovelluksella seuraavia laiteominaisuuksia:

- käyttäjän kirjautuminen – täytyykö käyttäjän kirjautua laitteen käynnistyessä tai herätessä valmiustilasta
- pikatesti – mahdollisuus suorittaa testi antamatta ensin potilastietoja
- testin kentät – näytetäänkö testiin liittyvät kentät (seulontapaikka, sairaalatala, seuloja ja kommentti) tiedoksi testiä suoritettaessa
- pysäytyksen syy – vaatii käyttäjää antamaan syyn, miksi testi pysäytettiin (ei voitu testata, virhe)
- automaattinen tunnus – antaa potilastunnuksen automaattisesti
- tulostus – mahdollistaa tulostuksen Bluetooth-tarratulostimella
- kommentit – antaa käyttäjän kirjoittaa testituloksiin liittyvän kommentin
- protokollat – antaa käyttäjän lähettää seulontaprotokollia laitteeseen.

LAITTEEN LUETTELOJEN MUKAUTTAMINEN

Järjestelmänvalvoja voi mukauttaa HearSIM-sovelluksella luetteloita, joita laitteessa näytetään. Mukautettavia luetteloita ovat

- käyttäjänimet (ja salasanat)
- seulontapaikat
- riskitekijät.

TIETOJEN SIIRTÄMINEN TIETOKONEESEEN

Valtuutetut käyttäjät voivat siirtää HearSIM-sovelluksella potilas- ja seulontatietoja laitteesta tietokoneeseen tulosten tallennusta, katselua, vientiä ja tulostusta varten.

POTILASTIETOJEN SIIRTÄMINEN LAITTEESEEN

Valtuutetut käyttäjät voivat siirtää HearSIM-sovelluksella potilastietoja Novus-laitteeseen niin, että nämä potilaat voidaan valita laitteesta testattaviksi.




TARVIKKEET JA LISÄVARUSTEET

Käytä vain suositeltuja, kertakäyttöisiä korvatippejä ja EarCupeja. Kertakäyttöiset korvatipit on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä korvassa yhdellä potilaalla. Älä käytä korvatippejä tai EarCupeja uudelleen, sillä tämä aiheuttaa korvasta korvaan tai potilaalta toiselle siirtyvän ristikartunnan vaaran.

Osanumero	Kuvaus
8519706	HM-E200 Bluetooth -tulostinpakkaus
8519836	Lämpötarrat HM-E200-tulostimeen (1 rulla ~100 tarraa)
8049700	EarCupit ja nepparielektrodit (1 laatikko, 20 settiä)
8109096	Kertakäyttöiset nepparielektrodit (60 kpl, 20 seulontaa)
8500390	Nipistimelliset kaapelit nepparielektrodeille
8107449	Puhdistusliina
8100577	Inserttikuulokkeiden putket ja sovittimet EarCupeille (korvan ympärillä -malli)
8100590	Inserttikuulokkeiden putket ja sovittimet korvatipeille (korvassa-malli)
	Sanibel-korvatipit (kertakäyttöiset) ja vahasuojat
8522758	SnapPROBE™-korvatippi pienille lapsille, A-malli, 100 kpl/pussi
8522759	SnapPROBE™-korvatippi pienille lapsille, A-malli, 25 kpl/pussi
8522760	SnapPROBE™-korvatippi pienille lapsille, C-malli, 100 kpl/pussi
8522761	SnapPROBE™-korvatippi pienille lapsille, C-malli, 25 kpl/pussi
8516436	Mittapään vahasuoja
8517889	Mittapään vahasuojasetti (10 kpl)

LIITE A – TEKNISET TIEDOT

Novus on aktiivinen, diagnostinen lääkinällinen laite. Laite on luokiteltu luokan class Ila laitteeksi EU:n lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC mukaan ja luokan II laitteeksi Yhdysvaltain FDA-säädösten mukaan.

STANDARDIEN MUKAISUUS	
Turvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	IEC 60601-1, tyyppin B ja BF potilasta koskettavat osat IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Kalibrointi ja testisignaali	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, tyyppi 2 Huomautus: Novus käyttää vaihtoehtoista ärsyksen tason ohjausmenettelyä ja standardin alueesta poikkeavia stimulointivoimakkuuksia.
ABR	IEC 60645-7: 2009, tyyppi 2
Merkinnät IP02 IP20	IP-merkintä on koteloitiluokka. Koteloitiluokka määrittelee, miten laite on suojattu hiukkasaineksen ja nesteiden sisääntunkeutumiselta. Tällä laitteella on seuraavat IP-merkinnät: IP02: Käytä kuljetuksen aikana aina kantolaukkaa laitteen suojaamiseksi sateelta ja vedeltä. IP20: Tämä merkintä löytyy laitteen osista ja tarkoittaa, että osia ei ole suojattu veden sisäänpääsystä. HUOMAUTUS: Laturia, virtalähdettä ja telakointiasemaa ei saa käyttää terveydenhuollon kotiympäristöissä.
YLEISET TIEDOT	
YMPÄRISTÖ	
Kuljetus ja käsittely	 Kuljetuspakkaus tulee pitää kuivissa olosuhteissa ja poissa sateesta
Lämpötila	 Käyttö: +15 °C – +35 °C (+59 °F – +95 °F) Kuljetus: -20 °C – +50 °C (-4 °F – +122 °F) Varastointi: 0 °C – +50 °C (+32 °F – +122 °F)
Kosteus	 Käyttö: suhteellinen kosteus enintään 90 %, ei tiivistymistä Kuljetus ja varastointi: suhteellinen kosteus enintään 93 %, ei tiivistymistä
Ilmanpaine	98 kPa – 104 kPa
Korkeus	Enimmäiskorkeus: 2000 m (6561 jalkaa) merenpinnasta

FYYSISET TIEDOT	
Paino	Laite: 265 grammaa (akun kanssa) ABR-esivahvistin: 85 grammaa
Mitat	Laite: 158 mm x 83 mm x 19 mm ABR-esivahvistin: 85 mm x 5 mm x 25 mm
Näyttö	95 mm x 56 mm, väri, tarkkuus 272 x 480
Akku	Li-ion-akku 44794, kapasiteetti: 3,7 V / 3850 mAh ABR-seulonta - > 50 ABR-seulontaa OAE-seulonta - >150 OAE-seulontaa Testin pituus vaikuttaa akun keston. Testin pituus riippuu vauvan rauhallisuudesta ja testin teknisistä tekijöistä, jotka voivat vaihdella paljon. Tämän vuoksi yhdellä akun latauksella saavutettava seulontojen määrä voi olla varsin erilainen omassa toimipaikassasi.
Akku - arvioitu kesto	Riippuu käytöstä - tyypillisesti yli 3 vuotta
TOIMINTA	
Käyttöliittymä	Resistiivinen kosketusnäyttö
Palaute käyttäjälle	Integroitu kaiutin
Kieliasetukset	Englanti oletuksena (valittavissa 15 vaihtoehtoa)
Muisti	1 Gt (25 000 tietuetta: 250 potilasta, kullekin 100 testiä)
Dataliittymät	Langaton (Bluetooth®) Lähetystaajuus: 2400-2483,5 MHz Modulaatio: GFSK, π/4-DQPSK ja 8DPSK Lähetysvoimakkuus: 2,5 mW (luokka 2) USB
Käynnistymisaika	< 5 sekuntia
Lämpenemisaika	< 1 minuutti
Odotettu käyttöikä	7 vuotta
TELAKOINTIASEMA	
Turvallisuus	IEC 60601-1, luokka II
Virtalähteen mallinumero	UES12LCP-050160SPA, tuotenro 8515473
Virtalähteen lähtö	5 V DC, 1,6 A enintään
Verkkovirtalähde	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5A
MUUNTIMET	
RadioEar IP30 -inserttikuulokkeet	50 Ohm, korvatippi- tai EarCup-sovitin
OAE-mittapää	ABR-, TEOAE- ja DPOAE-valmius

Kaapeli	Kalibrointi-arvot ja -päivä liittimessä
TULOSTIN	
Tyyppi/malli	Lämpötulostin MLP2, HM-E200
Liitäntä	Langaton Bluetooth®
Akku	Litiumioni, DC 7,4 V, 1500 mAh
Laturi	100–250 V AC, 50/60 Hz, 1,0 A
Paino	360 grammaa (12,7 unssia)
Paperi	Lämpöpaperi: 57,5 mm ± 0,5 mm (leveys) Tarrat: 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (leveys x pituus)
TESTIEN TIEDOT	
ABR	
Testisignaalit	CE-Chirp® (oletus) tai naksaus, taajuusalue (200 Hz – 11 kHz), vaihtuva polaarisuus
Stimulointinopeus	88/s vasen korva, 92,5/s oikea korva
Ärsyksen taso	35 dB nHL (oletusprotokolla), alue: 30–45 dB HL
EEG-suodatin	0,5 Hz – 5,0 kHz
Esivahvistimen vahvistus	72 dB
Tuloimpedanssi	10 MΩ / 170 pF
Kohina	< 25 nV/√Hz
CMR-suhde	>100 dB, 100 Hz
Näytetaajuus	22,05 kHz
A/D-tarkkuus	24 bittiä
Sähköimpedanssin mittaaminen	Ennen testiä ja sen jälkeen < 40 kΩ vaaditaan testaukseen
Testin enimmäisaika	180 sekuntia (artefaktittomia datanäytteitä)
DPOAE	
Ärsyketaajuudet	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (oletusprotokolla), alue 1500–6000 Hz
Nimellistaajuus, F2/F1-suhde	F2, 1,22
Taso L1/L2 (toleranssi)	65/55 dB SPL (± 1,5 dB) – korvan kalibrointi
A/D-tarkkuus	24 bittiä, tarkkuus 5,38 Hz
SNR-suhde vähintään	6 dB (oletusprotokolla)
Vasteen amplitudi vähintään	-5 dB (oletusprotokolla)
Hyväksyntään vaadittavat taajuudet	Kolme neljästä (oletusprotokolla)
Analyysi	Vähintään 2 sekuntia, enintään 60 sekuntia
TEOAE	
Keskitaajuudet	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (oletusprotokolla), alue 1000–4000 Hz
Ärsyke	Ei-lineaarinen naksaus (IEC 60645-3), nopeus 71/s

Ärsykkeen taso	83 dB peSPL, kalibroitu huipusta huippuun, AGC-ohjattu (\pm 2 dB)
A/D-tarkkuus	24 bittiä
SNR-suhde vähintään	4 dB (oletusprotokolla)
Vasteen amplitudi vähintään	-5 dB (oletusprotokolla)
Hyväksyntään vaadittavat taajuudet	Kolme neljästä (oletusprotokolla)
Testin enimmäisaika	60 sekuntia

LIITE B – LÄPÄISYN JA JATKOTUTKIMUSKEHOTTEEN KRITEERIT, HERKKYYS JA TARKKUUS

OLETUSPROTOKOLLAT

Testin läpäisyn ja jatkotutkimuskehotteen kriteerit sisältyvät Novusin mukana toimitettaviin protokolliin. Protokollien tiedot näkyvät liitteen A kohdassa Testien tiedot. Herkkyys ja tarkkuus on määritetty Novusin mukana tulevia oletusprotokollia käyttäen.

ABR:N LÄPÄISYKRITEERIT

- Automaattinen vasteentunnistusalgoritmi käyttää nopeaa Chirp-stimulointia (90 ärsykettä/s) tasolla 35 dB nHL.
- Muokattu Q-näytetesti laskee tilastollisen testimuuttujan käyttämällä kunkin kahdeksan ensimmäisen harmonisen taajuuden (90 Hz:n kerrannainen) amplitudia ja vaihetta.
- Läpäisykriteerit: tilastollista testimuuttujaa verrataan tunnistuskriteereihin (valittu teoreettiselle 99,9 %:n herkkyydelle) ja, jos se ylittää tunnistuskriteerit, tulos on HYVÄKSYTTY.

TEOAE:N LÄPÄISYKRITEERIT

- Signaalikohinasuhde vähintään: 4 dB
- Vasteen amplitudi vähintään: -5 dB
- Läpäisykriteerit: kolmen kaistan neljästä (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) on täytettävä läpäisyehdot.

DPOAE:N LÄPÄISYKRITEERIT

- Signaalikohinasuhde vähintään: 6 dB
- Vasteen amplitudi vähintään: -5 dB
- Läpäisykriteerit: kolmen kaistan neljästä (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) on täytettävä läpäisyehdot.

HERKKYYDEN JA TARKKUUDEN TESTAUSMENETELMÄ

On yleisesti tunnettua, että herkkyyden testaaminen vaatii keinotekoisien testiympäristön, joka simuloi vaikeaa kuulovikaa. OAE:n herkkyyden arviointiin valittiin akustinen testiontelo, jolla saatiin soveltuva akustinen testikuorma mittapähän. ABR:n herkkyyden arvioinnissa elektrodit kiinnitettiin normaalisti resistiviseen kuormaan, joka vastasi likimäärin tyypillistä elektrodi-impedanssia kliinisessä tilanteessa.

Perusteellisempi arviointi vaatii kuitenkin kliinistä tilannetta vastaavan kohinan sisällyttämisen mittaukseen. Tätä varten suunniteltiin ja rakennettiin ”pään simulaattori”, joka tarjosi:

- vauvakokoisen korvakäytävän akustisen impedanssin
- elektrodien kiinnityspaikat kytkettynä 2 k Ω :n vastuksiin (tähtimuodossa)
- 2 erillistä ohjattavaa kohinageneraattoria (yksi pinkkiä kohinaa ja toinen pitkä nauhoite klinikalle tyypillistä akustista melua).

Jokaisen modaliteetin kohdalla (TEOAE, DPOAE ja ABR) Novusta ohjattiin tietokoneelta niin, että voitiin suorittaa automaattisesti useita toistuvia testejä. Simulaattorin laitteeseen antamaa kohinatasoa ohjattiin tietokoneen avulla niin, että laite kohtasi koko kirjon tyypillisessä kliinisessä ympäristössä esiintyvää kohinaa.

TULOKSET

ABR-tila: 525 testiä suoritettiin, yhtään virheellistä ABR-tulosta ei esiintynyt, tuloksena herkkyudeksi arvioitiin 99,6 % tai parempi.

TEOAE-tila: 137 testiä suoritettiin, yhtään virheellistä OAE-tulosta ei esiintynyt, tuloksena herkkyudeksi arvioitiin 99,6 % tai parempi.

DPOAE-tila: 370 testiä suoritettiin, yhtään virheellistä OAE-tulosta ei esiintynyt, tuloksena herkkyudeksi arvioitiin 99,6 % tai parempi.

LIITE C – ABR- JA TEOAE-ÄRSYKKEET

ABR-ÄRSYKE

Käytetty ärsyke on muu kuin standardissa IEC 60645-3 määritelty. CE-Chirp-ärsykkeen lineaarisen suuruuden taajuusvaste on sama kuin standardissa määritellyllä naksausärsykkeellä. Sen on kuitenkin suunniteltu taajuusalueen kosinifunktioiden summana. Kosinien taajuudet ovat ärsykkeen toistonopeuden kerrannaisia. Kullakin taajuudella on sama intensiteetti saman lineaarisen suuruuden taajuusvasteen saavuttamiseksi. Kosinikomponenttien vaihetta kuitenkin viivästetään taajuuskohtaisen sisäkorvan viiveen mukaisesti, jotta saavutetaan toimivampi ärsykemalli. Ärsykkeen taajuusalue on 200 Hz – 11 kHz.

CE-CHIRP- JA NAKSAUSÄRSYKKEEN KALIBROINTIARVOT

Liitin IEC 60711

Muunnin	CE-Chirp peSPL [dB re. 20 µPa]	Naksaus peSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 ja korvatipit	32	35
RadioEar IP30 ja EarCupit	58,5	61,5
OAE-mittapä	35	33,5
SnapPROBE™	34,1	37,4

Korvatipillisen E-A-RTONE™ 3A:n kalibrointi-arvot 2008-05-19 päivätyn PTB-raportin mukaan DIN EN 60645-3 -standardissa määriteltyä kalibrointimenetelmää noudattaen. GSI:n standardiksi on määritelty EarCupien ja OAE-mittapään kalibrointi-arvojen korjatut arvot. RadioEar IP30 -inserttikuulokkeet ovat vastaavat kuin E-A-RTONE™ 3A.

HUOMAUTUS: ABR:n CE Chirp- ja naksausärsykkeiden kalibroinnin viitearvot (RETSPL) perustuvat normaaleihin aikuisen korviin ISO 389-6, 2007 -standardin mukaisesti. Vauvalla on huomattavasti pienempi korvakäytävä. Kun ABR-seulonnassa käytetään korvan sisään asetettavaa muunninta, kuten inserttikuulokkeita korvatipeillä tai OAE-mittapäätä, äänitaso tärykalvon kohdalla on vauvalla noin 10 dB suurempi verrattuna samaan ärsykkeeseen aikuisen korvassa. Tarkka ero vaihtelee yksilöllisesti korvakäytävän koon ja korvatipin korvakäytävään sijoitustavan mukaan.

Laitteeseen on saatavana seulontaprotokollia, joissa käytetään 25 dB:n ärsyketasoa tyyppillisen 35 dB nHL:n sijaan, jos testaat pikkulapsia käyttäen korvan sisään asetettavaa muunninta ja haluat kompensoida korvakäytävän pienestä koosta johtuvaa suurempaa todellista insentiteettiä. Tällöin tulokseksi saadaan vähemmän mahdollisia kuulovikoja, mutta jatkotutkimuskehotteiden määrä kasvaa.

TEOAE-ÄRSYKE

IEC 60645-6 -standardi sallii valmistajakohtaisten ärsykkeen aallonmuotojen käytön. Nykyinen 60645-6 -standardi viittaa IEC60645-3 -standardiin käsitellessään TEOAE-mittausten viiteärsykkeen ominaisuuksia (lyhytkestoisten ärsykkeiden käyttöä).

IEC 60645-3 -standardissa on dokumentoitu sähköiset ominaisuudet lyhytkestoiselle viiteärsykkeelle, joka on 100 mikrosekuntia kestävä suorakulmainen yksinapainen signaali (10 mikrosekunnin toleranssilla ja määritellyillä nousu- ja laskuajoilla). Huomaa, että tämä viitepulssi on "sähköinen signaali", jota käytetään luomaan akustinen ärsyke ja siihen vaikuttavat voimakkaasti mittapään muuntimen sähköakustinen luonne, mittapään akustinen suunnittelu sekä korvasimulaattori tai muu ontelo, jota laitteen akustisen kalibroinnin aikana käytetään.

GSI Novus käyttää optimoitua TEOAE-ärsykettä, jolla vältetään luontaiset ongelmat, joita syntyy TEOAE-mittausten aikana käytettäessä yksinkertaista yksinapaista suorakulmaista pulssia, kuten 60645-3-standardissa määriteltyä viitepulssia. Optimoitu ärsyke on kaksinapainen, joten se ei sisällä DC-komponenttia. DC ja matalataajuuksinen energia (noin alle 400 Hz) lisäävät riskiä, että TEOAE-vaste kontaminoituu ärsykkeen jäännösenergialla – tämä tapahtuu tyypillisesti 4 ms sen jälkeen, kun sähköistä pulssia on käytetty. Tätä kontaminoitumisriskiä on mahdollista vähentää mittaamalla TEOAE-vaste vasta sen jälkeen, kun on kulunut noin 5 ms. Tällöin TEOAE:n korkeataajuuksiset komponentit (jotka ovat peräisin sisäkorvan tyvipäästä) kuitenkin vähenevät merkittävästi ja testi kestää pidempään ja toimii heikommin. Lisäksi optimoitu ärsyke keskittää pulssin energian taajuusalueelle, joka on pienten lasten kuulonseulonnassa olennaisin.

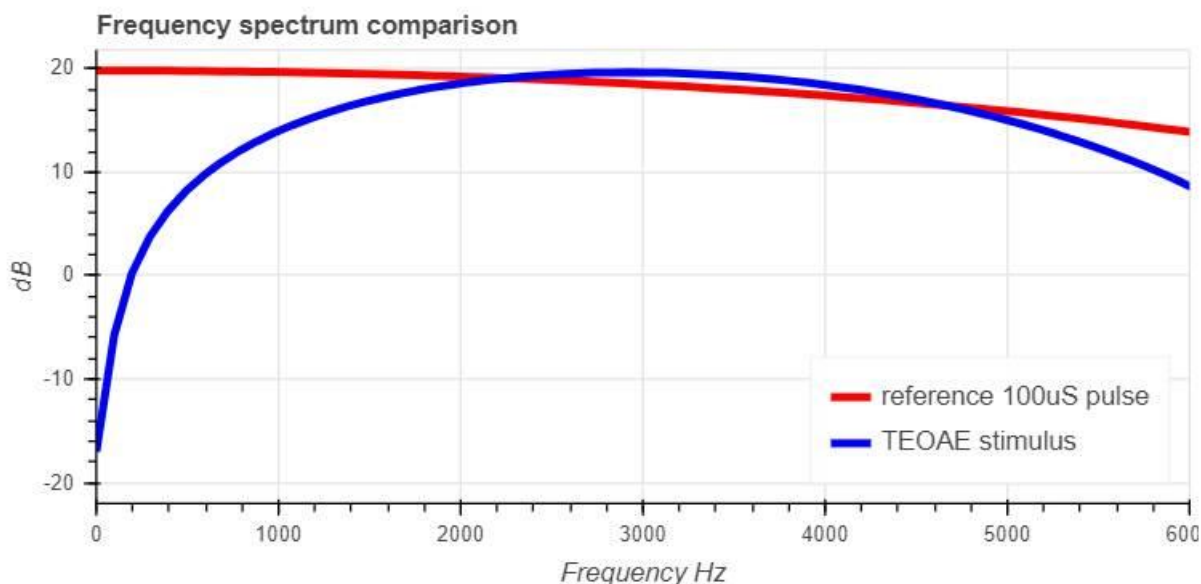
Jotta GSI Novusin ja IEC 60645-3:n viiteärsykkeen sähköistä kalibrointia voidaan vertailla, on tähän asiakirjaan sisällytetty sekä viiteärsykkeen että optimoidun ärsykkeen sähköisten ominaisuuksien energian vertailu. Laskennassa on käytetty "alue käyrän alla" -menetelmää eli yksinkertaista jännitteen integraalia ajan suhteen kullekin ärsyke muodolle. Huomaa, että puhdas suorakulmainen sähköpulsso on harvoin mitattavissa mistään OAE-laitteiston käsillä olevasta pisteestä, sillä signaalia yleensä suodatetaan sen jälkeen, kun DAC on sen muodostanut, kauan ennen kuin se saavuttaa OAE-mittapään. Jyrkkäreunaiset signaalit sisältävät merkittävää korkeataajuuksista energiaa ja aiheuttavat ongelmia ilman mitään etuja OAE-mittauksissa. Toisinaan tämä suodatus sisältyy DAC:n sisäiseen piiriin, minkä vuoksi alkuperäistä signaalia ei ole käytettävissä integroidun piirin ulkopuolella.

Viitepulssin ja kaksinapaisen optimoidun ärsykkeemme vertailu vaatii huolellisuutta käytettäessä "huipun" ja "huipusta huippuun" -mittauksia, sillä yksi signaaleista on yksinapainen, toinen kaksinapainen. Vaikka tämä on tilanne sähköisen generoinnin lähteessä, molemmat signaalit ovat kaksinapaisia, kun ne välitetään akustisesti, johtuen muuntimien luontaisesta ylipäästösuodatuksesta ja signaaliketjussa mahdollisesti tapahtuvasta ylipäästösuodatuksesta. Tämä asiakirja sisältää vertailun molempia mittausten menetelmiä käyttäen. Käytännössä akustinen vertailu osuu näiden kahden ääripään välimaastoon johtuen suodatuksesta.

”Huipun” mittausta käytettäessä: Ts. suorakulmaisen pulssin korkeus vastaa optimoidun kaksinapaisen pulssin pelkkää positiivista liikelaajuutta; GSI Novusissa käytetty optimoitu ärsyke tuottaa 5,18 dB lisäenergiaa vastaaville huippujännitteille.

”Huipusta huippuun” -mittausta käytettäessä: Ts. suorakulmaisen pulssin korkeus vastaa optimoidun kaksinapaisen pulssin koko positiivisesta negatiiviseen liikelaajuutta; GSI Novusissa käytetty optimoitu ärsyke tuottaa -0,84 dB:n energian suhteessa suorakulmaiseen viitepulssiin.

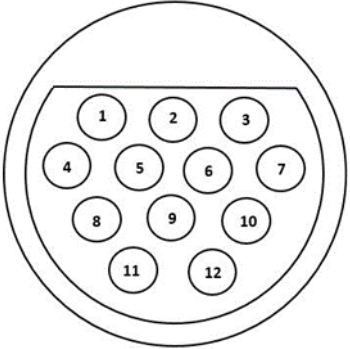
Alla olevassa kaaviossa näkyy viitepulssin ja optimoidun ärsyksen taajuusvasteen vertailu. Molempien pulssityyppien suhteelliset tasot on sovitettu heijastamaan tyyppillisiä tulostasojia, kun suoritetaan akustinen kalibrointi (ts. akustiset huipusta huippuun -tasot aikuisen korvan simulaattorissa). Kaaviossa näkyy selkeästi matalien taajuuksien ja DC-komponenttien voimakas väheneminen sekä lievä nousu OAE-seulonnan taajuusalueella.



LIITE D – TULO- JA LÄHTÖLIITÄNTÖJEN TIEDOT

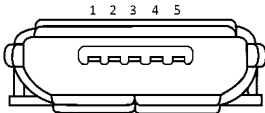
NOVUSIN ABR/OAE-LIITIN ABR-ESIVAHVISTIMELLE,
ESIVAHVISTIMEN LIITIN MITTAPÄÄLLE/MUUNTIMILLE

Napa	Kuvaus
1	CH1 ulos
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND mikrofoni
5	Mikrofoni – tulo / analoginen tasapainotettu sisään
6	Mikrofoni + tulo / analoginen tasapainotettu sisään
7	Virransyöttö +3/+5 V
8	CH2 ulos
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C keskeytys



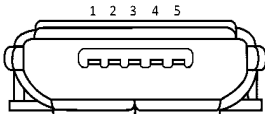
NOVUSIN MICRO USB -LIITIN

Napa	Kuvaus
1	+ 5 V DC
2	Data
3	Data
4	ID
5	Maa



NOVUSIN TELAKOINTIASEMAN LIITIN

Napa	Kuvaus
1	VBUS ulkoisesta isäntäjärjestelmästä
2	Maaliitäntä – ulkoinen lähde
3	Ulkoinen virtalähde, 5 V / 1,5 A DC
4	ID
5	Maaliitäntä – ulkoinen lähde



LIITE E – SAATAVILLA OLEVAT PROTOKOLLAT

Jos tarvitaan muita seulontaparametreja kuin Novusin oletusprotokollien sisältämät, on HearSIM™-sovelluksen kautta saatavilla lisää protokollia. Protokollat voidaan valita HearSIM-sovelluksessa ja siirtää Novusiin. Ohjeet saatavilla olevien protokollien katseluun ja Novusiin siirtämiseen ovat HearSIMin™ käyttöohjeessa, joka löytyy HearSIM™-ohjelmiston USB-tikulta.

Protokollan nimi	Parametrit	Herkkyys
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp®-ärsyke, 35 dB nHL (oletus)	≥ 99,6 %
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp®-ärsyke, 30 dB nHL	≥ 99,6 %
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp®-ärsyke, 40 dB nHL	≥ 99,6 %
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp®-ärsyke, 45 dB nHL	≥ 99,6 %
A04 naksaus 35 dB nHL	Naksausärsyke, 35 dB nHL	≥ 99,6 %
A05 naksaus 30 dB nHL	Naksausärsyke, 30 dB nHL	≥ 99,6 %
A06 naksaus 40 dB nHL	Naksausärsyke, 40 dB nHL	≥ 99,6 %
A07 naksaus 45 dB nHL	Naksausärsyke, 45 dB nHL	≥ 99,6 %
DPOAE	Parametrit	Herkkyys
D00 2–5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-taajuudet: 5000, 4000, 3000, 2000 Hz (oletus) Taso (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-suhde: 1,22 Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3 / 4 Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: OAE-taso vähintään: -5 dB SPL SNR vähintään: 6 dB Artefaktien hylkäystaso: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
D01 1,5–4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-taajuudet: 4000, 3000, 2000, 1500 Hz Taso (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-suhde: 1,22 Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3 / 4 Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: OAE-taso vähintään: -5 dB SPL	≥ 99,6 %

	SNR vähintään: 6 dB Artefaktien hylkäystaso: 30 dB SPL	
D02 1,5–6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	F2-taajuudet: 6000, 4000, 3000, 2000, 1500 Hz Taso (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-suhde: 1,22 Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3 / 5 Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: OAE-taso vähintään: -5 dB SPL SNR vähintään: 6 dB Jäännöskohina enintään: -20 dB SPL	≥ 99,6 %
D05 1,5–6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	F2-taajuudet: 6000, 5000, 4000, 3000, 2000, 1500 Hz Taso (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-suhde: 1,22 Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3 / 6 Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: OAE-taso vähintään: -5 dB SPL SNR vähintään: 7 dB Artefaktien hylkäystaso: 30 dB SPL	≥ 99,6 %
TEOAE	Parametrit	Herkkyys
T00 1,5–4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Keskitaajuudet: 1400, 2000, 2800, 4000 Hz (oletus) Ärsykkeen tyyppi: Naksaus (ei-lineaarinen) Taso: 83 dB peSPL Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3/ 4 OAE-taso vähintään: -5 dB SPL Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: SNR vähintään: 4 dB Pakollinen kaista läpäisyyn: Ei mitään	≥ 99,6 %
T01 1,5–4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Keskitaajuudet: 1400, 2000, 2800, 4000 Hz Ärsykkeen tyyppi: Naksaus (ei-lineaarinen) Taso: 83 dB peSPL Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 2/ 4 OAE-taso vähintään: 0 dB SPL Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: SNR vähintään: 6 dB Pakollinen kaista läpäisyyn: Ei mitään	≥ 99,6 %
T02 1,5–4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Keskitaajuudet: 1400, 2000, 2800, 4000 Hz Ärsykkeen tyyppi: Naksaus (ei-lineaarinen)	≥ 99,6 %

	<p>Taso: 80 dB peSPL Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3/ 4 OAE-taso vähintään: -5 dB SPL Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: SNR vähintään: 4 dB Pakollinen kaista läpäisyyn: Ei mitään</p>	
--	--	--

IEC 60645-6 -PROTOKOLLAT

Seuraavassa taulukossa on luettelo saatavilla olevista IEC 60645-6:n mukaisista OAE-protokollista. Nämä OAE-protokollat noudattavat IEC-standardia. Katso tarkemmat tiedot PDF-tiedostosta, joka löytyy HearSIM-ohjelmiston USB-tikulta kansiossa "IEC protocols".

Protokollan nimi	Parametrit	Herkkyys
DPOAE		
D03 2–5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2-taajuudet: 5000, 4000, 3000, 2000 Hz Taso (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1-suhde: 1,22 Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3 / 4 Mikrofonin korjaus: poistettu käytöstä standardin noudattamiseksi Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: OAE-taso vähintään: -5 dB SPL SNR vähintään: 6 dB Jäännöskohina enintään: -20 dB SPL	-
D04 2–5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2-taajuudet: 5000, 4000, 3000, 2000 Hz (sama kuin oletus) Taso (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1-suhde: 1,22 Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3 / 4 Mikrofonin korjaus: poistettu käytöstä standardin noudattamiseksi Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: OAE-taso vähintään: -5 dB SPL SNR vähintään: 6 dB Jäännöskohina enintään: -20 dB SPL	-

TEOAE	Parametrit	Herkkyyks
T03 1,5–4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Keskitajuudet: 1400, 2000, 2800, 4000 Hz Ärsyksen tyyppi: Naksaus (ei-lineaarinen) Taso: 60 dB peSPL Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3/ 4 OAE-taso vähintään: -5 dB SPL Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: SNR vähintään: 4 dB Pakollinen kaista läpäisyyn: Ei mitään	-
T04 1,5–4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Keskitajuudet: 1400, 2000, 2800, 4000 Hz Ärsyksen tyyppi: Naksaus (ei-lineaarinen) Taso: 70 dB peSPL Testausaika enintään: 60 s Läpäisyyn vaadittava taajuuksien lkm: 3/ 4 OAE-taso vähintään: -5 dB SPL Läpäisykriteerit kullakin taajuudella: SNR vähintään: 4 dB Pakollinen kaista läpäisyyn: Ei mitään	-

LIITE F – TAKUU JA KORJAUS

Grason-Stadler takaa, ettei tässä tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvirheitä ja että oikein asennettuna ja käytettynä tuote toimii sovellettavien teknisten määritysten mukaisesti. GSI antaa tämän takuun laitteen alkuperäiselle ostajalle sen jakelijan kautta, jolta tuote ostetaan, ja takuu kattaa materiaali- ja valmistusvirheet yhden vuoden ajan päivästä, jolloin laite toimitetaan alkuperäiselle ostajalle. Jos yhden vuoden kuluessa alkuperäisestä toimituksesta todetaan, ettei tuote täytä näitä laatukriteereitä, korjaamme tai harkintamme mukaan vaihdamme tuotteen veloituksetta, lukuun ottamatta kuljetuskustannuksia, joita syntyy, kun tuote toimitetaan valtuutettuun Grason-Stadler-huoltoon. Jos tuote halutaan huoltaa paikan päällä, työstä ja materiaaleista ei laskuteta, mutta matkakulut veloitetaan huoltopalvelun voimassa olevien hintojen mukaan.

HUOMAUTUS: Jos laitteen kotelo avataan tai tuotteeseen tehdään muutoksia ilman Grason-Stadlerin kirjallista hyväksyntää, takuu mitätöityy. Grason-Stadler ei ole vastuussa epäsuorista, erityisestä tai välillisistä vahingoista, vaikka etukäteen olisi annettu ilmoitus tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta. Muuntimet on kalibroitava uudelleen, jos niitä on käsitelty kovakouraisesti tai niihin on kohdistunut isku (putoaminen). Mittapään, mittapään tiivisteiden ja korvatippien käyttöikä riippuu käyttöolosuhteista. Näiden osien takuu koskee vain materiaaleja tai valmistusta.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT SUORAAN TAI VÄLILLISESTI ILMAISTUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NÄIHIN RAJOITTUMATTA VÄLILLISET TAKUUT TUOTTEEN KAUPALLISESTA HYÖDYNNETÄVYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

Älä yritä korjata vikoja itse tai pyydä ketään epäpätevää korjaamaan niitä. Laite ei ole käyttäjän huollettavissa. Korjauksia saa suorittaa vain valtuutettu huoltoedustaja.



Kukaan muu kuin GSI:n pätevä edustaja ei saa tehdä laitteeseen muutoksia. Muutosten tekeminen laitteeseen voi olla vaarallista. Jos tähän laitteeseen tehdään muutoksia, tarvitaan asianmukainen tarkastus ja testaus sen varmistamiseksi, että laitetta on edelleen turvallista käyttää.

Virheettömän toiminnan varmistamiseksi laite täytyy tarkastaa ja kalibroida vähintään kerran vuodessa. Tämän tarkastuksen saa tehdä vain jälleenmyyjä tai valtuutettu GSI-huolto.

Kun palautat laitteen korjauksia tai kalibrointia varten, on tärkeää, että lähetät akustiset muuntimet laitteen mukana. Lähetä laite vain valtuutettuun huoltokeskukseen. Laita mukaan tarkka kuvaus vioista. Jotta laite ei vahingoitu kuljetuksen aikana, käytä laitetta palautettaessa alkuperäistä pakkausta, jos mahdollista.

LIITE G – KIERRÄTYS JA HÄVITTÄMINEN



Monet paikalliset lait ja säädökset vaativat erityistoimia sähkölaitteiden ja niihin liittyvän romun kierrättämiseksi ja hävittämiseksi. Tällaista romua ovat mm. akut, piirilevyt, elektroniikkakomponentit, johdot ja muut sähkölaitteiden osat. Noudata kaikkia akkujen ja muiden tämän järjestelmän osien asianmukaista hävittämistä koskevia paikallisia lakeja ja säädöksiä.

Alla on yhteystiedot Grason-Stadlerin tuotteisiin liittyvän elektroniikkaromun asianmukaista palauttamista ja hävittämistä varten Euroopassa ja muilla alueilla. Yhteystiedot sähkö- ja elektroniikkalaiteromulle Euroopassa:

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

LIITE H – SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa Novusiin. Asenna Novus ja käytä sitä tässä annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Novus on testattu sähkömagneettisten häiriöpäästöjen ja häiriönsiedon suhteen erillislaitteena. Älä käytä Novusta muiden elektroniikkalaitteiden vieressä tai sellaisten kanssa pinottuna. Jos tätä ei voida välttää, käyttäjän on varmistettava normaali toiminta tällaisessa kokoonpanossa.

Muiden kuin mainittujen lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta GSI:n myymiä laitteen sisäisten komponenttien varaosia, voi lisätä laitteen HÄIRIÖPÄÄSTÖJÄ tai heikentää sen HÄIRIÖNSIETOA.

Lisälaitteita liittävä henkilö on täyttyä varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 -standardin vaatimusten mukainen.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA HUOMIOITA



Tämä laite soveltuu sairaalaympäristöihin, lukuun ottamatta korkeataajuisien kirurgisten laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvauksjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suurta.

Valmistaja määrittelee tämän laitteen olennaisen suorituskyvyn seuraavasti:

Ärsykesignaalien muodostaminen ja esittäminen äänialueella sovellettavien IEC 60645 -sarjan standardien tai ANSI-standardien mukaisesti normaaleissa olosuhteissa.

Näiden suorituskykyomaisuuksien puuttuminen voi johtaa virheelliseen diagnoosiin.

Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulee välttää, sillä tämä voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä tämän laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

GSI Novus on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:

SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Novus käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuussäteily on erittäin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Novus soveltuu käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisuus-, liiketoiminta- ja asuinympäristöissä.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIIN JA SIIRRETTÄVIIN RADIOTAAJUUSLAITTEISIIN

Novus on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä hallitaan. Asiakas tai Novusin käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja Novusin välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäisnimellistehon mukaan.

Lähettimen enimmäisnimellisteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = [3,5/N_1]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (ISM-kaistat) $d = [12/N_2]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Lähettimille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaisesti yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin nimellislähtöteho watteina (W).


Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä korkeampi taajuusalue pätee.

Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS:
SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Staattiset purkaukset IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Nopeat sähköiset transienttipurskeet IEC61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	Ei sovelleta ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillistä kaupallisen tai asuinympäristön verkkovirtaa.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila	Ei sovelleta	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillistä kaupallisen tai asuinympäristön verkkovirtaa.
Jännitteen putoamiset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95 %:n pudotus <i>UT</i>) 0,5 syklille 40 % <i>UT</i> (60 %:n pudotus <i>UT</i>) 5 syklille 70 % <i>UT</i> (30 %:n pudotus <i>UT</i>) 25 syklille < 5 % <i>UT</i> (> 95 %:n pudotus <i>UT</i>) 5 sekunnille	Ei sovelleta	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillistä kaupallisen tai asuinympäristön verkkovirtaa. Jos <i>Novusin</i> käyttäjä tarvitsee laitteen keskeytyksetöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että <i>Novusiin</i> otetaan virta keskeytymättömäs

			tä virtalähteestä tai sen akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai asuinympäristössä.
Huomautus: U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.			

Häiriönsietotesti	IEC/ EN 60601 - testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö- ohjeet
<p>Johtuva radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään Novusin osaa, mukaan lukien kaapelit. Erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu erotusetäisyys: $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ (150 kHz – 80 MHz) $D = [12/\sqrt{V2}] \sqrt{V2}$ (ISM 150 kHz – 80 MHz) Säteilevä radiotaajuus $d = [12/\sqrt{E1}] \sqrt{E1}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [23/\sqrt{E1}] \sqrt{E1}$ 800 MHz – 2,7 GHz missä P on lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottamien kenttävoimakkuuksien, jotka voidaan määrittää paikan päällä mittaamalla (a), tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella (b) Häiriötä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkityn laitteiston lähellä:</p> 

HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä korkeampi taajuusalue pätee.

HUOMAUTUS 2 Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (langattomien/matkapuhelimien) tukiasemien, maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten, tuottamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen kentän arvioimiseksi on hyvä harkita sijaintipaikan sähkömagneettisuuden selvittämistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa Novusta käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, Novusta on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti. Jos laitteen toiminta on epänormaalia, lisätoimet saattavat olla tarpeen, kuten Novusin suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

^(b) Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

HUOMAUTUS: Täydentävästä standardista ja sallituista käytöistä ei saa poiketa.

HUOMAUTUS: Kaikki tarvittavat ohjeet sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan vaatimustenmukaisuuden säilyttämiseksi löytyvät tämän oppaan yleistä kunnossapitoa koskevasta luvusta. Muita toimenpiteitä ei tarvita.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa toimintahäiriöihin. IEC 60601-1-2 -standardissa sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle määritettyjen vaatimusten mukaisuuden varmistamiseksi on tärkeää käyttää vain seuraavia lisävarusteita:

Tuote	Valmistaja	Tuotenumero
Novus-esivahvistin	Grason-Stdler	8517514
SnapPROBE™	Grason-Stdler	8522679
IP30-inserttikuuloke (50 ohm), korvatippi	RadioEar	8503722
IP30-inserttikuuloke (50 ohm), korvakuppi	RadioEar	8503723

IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten mukaisuus varmistetaan käyttämällä seuraavan tyyppisiä ja pituisia kaapeleita:

Kuvaus	Pituus	Suojattu/suojaamaton
--------	--------	----------------------

Novus-esivahvistin	1 m	osittain
SnapPROBE™	1,20 m	osittain
IP30-inserttikuuloke (50 ohm)	0,25 m	suojattu
Virtalähde	1,5 m	suojaamaton
Elektrodikaapeli	0,5 m	suojaamaton

HUOMAUTUS: Muiden kuin näiden lisävarusteiden, kuulokkeiden tai kaapeleiden käyttö lääkinällisen laitteen/järjestelmän kanssa voi johtaa lääkinällisen laitteen/järjestelmän säteilyn lisääntymiseen tai häiriönsiedon heikentymiseen.

Testieritelmä – kotelon portin häiriönsieto langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden osalta						
Testitaajuus (MHz)	Kaistaa (MHz)	Palvelua	Modulaatio b	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio b	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz poikkeama	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820,	Pulssimodulaatio b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Pulssimodulaatio b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,	Pulssimodulaatio b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
<p>HUOMAUTUS: HÄIRIÖNSIETOTESTITASON saavuttamiseksi voidaan lähettävän antennin ja LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN tai JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys vähentää 1 metriin. IEC 61000-4-3 sallii 1 metrin testietäisyyden.</p> <p>a) Joihinkin palveluihin sisältyy vain nousevan siirtotien taajuudet. b) Kantosignaalia tulee moduloida 50 %:n pulssisuhteen neliöaaltoisignaalilla. c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, sillä se olisi pahin tapaus.</p>						