



APPAREIL DE DÉPISTAGE PEAA/OAE



NOVUS

MANUEL UTILISATEUR

Titre : Mode d'emploi du système de dépistage auditif néonatal GSI Novus™

Fabricant

Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

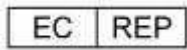
Copyright © 2019 Grason-Stadler

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise, de n'importe quelle manière et sous n'importe quelle forme, sans l'accord préalable écrit de Grason-Stadler. Les informations contenues dans cette publication sont la propriété de Grason-Stadler.

Ce produit peut contenir des logiciels développés par des tiers et redistribués grâce à des contrats de licence. Les avis de copyright et les licences de ces bibliothèques externes sont fournis dans un document connexe inclus avec les autres applications logicielles distribuées avec ce produit.

Conformité

Le symbole CE 0123 indique la conformité du dispositif avec la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE. Grason-Stadler est une société certifiée ISO 13485.



Représentant en Europe
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark



0123

Avertissement : La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par, ou sur la demande d'un médecin ou d'un professionnel des soins auditifs agréé.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES.....	3
Préface	8
Conventions du mode d'emploi.....	8
Symboles de réglementation	9
Symboles du dispositif	10
Avertissements et mises en garde	11
Importantes consignes de sécurité.....	11
Mesures de sécurité.....	11
Explosion	13
Facteurs environnementaux	13
Considérations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)	13
Recyclage / Élimination.....	14
Garantie et réparation	15
Introduction	16
Indications d'emploi.....	16
Caractéristiques	16
ABR.....	16
DPOAE	17
TEOAE.....	17
Station d'accueil du Novus.....	17
Logiciel PC du Novus - HearSIM™	17
Options d'impression	17
Déballage du système	18
Composants standard - Général	18
Composants pour ABR	19
Transducteurs (choisis au moment de l'achat).....	19
Consommables fournis avec les écouteurs intra-auriculaires avec EarCups.....	19
Consommables fournis avec les écouteurs intra-auriculaires avec embouts.....	19
Consommables fournis avec la sonde OAE.....	19
Accessoires optionnels.....	19
Pièces appliquées.....	20
Entreposage	20
Aperçu du Novus.....	21
Composants	22

Écran	22
Câble du préamplificateur (ABR uniquement).....	22
Câble des écouteurs intra-auriculaires (ABR uniquement).....	22
Sonde auriculaire OAE (pour OAE et ABR).....	23
Câbles des électrodes (ABR uniquement).....	23
Sac de transport.....	23
Imprimante pour étiquettes (en option)	23
Station d'accueil.....	24
Montage du système	25
Branchement du câble du préamplificateur ou de la sonde OAE au dispositif	25
Branchement du câble des écouteurs intra-auriculaires ou de la sonde OAE au préamplificateur	25
Branchement des câbles des électrodes.....	26
Chargement du Novus	26
Utilisation de l'imprimante pour étiquettes optionnelle.....	27
Insertion du rouleau d'étiquettes dans l'imprimante.....	27
Alimentation de l'imprimante.....	27
Connexion entre l'imprimante et le Novus.....	27
Premiers pas avec le Novus	28
Allumage	28
Mode économie d'énergie et mise hors tension	28
Bouton Accueil.....	28
Écran Accueil.....	29
Authentification de l'utilisateur (facultatif).....	30
Fonctions de l'écran Accueil	31
Niveau de batterie	31
Nouveau patient	32
Sélectionner patient.....	32
Test rapide	32
Changer utilisateur.....	32
Configuration	32
Entrer ou choisir un patient à examiner	33
Ajouter un nouveau patient.....	33
Sélectionner un patient dans la liste.....	34
Boutons de fonction.....	36
Préparation au test	37

Préparation de l'environnement de test	37
Général.....	37
Bruit acoustique	37
Bruit électrique	37
Préparation du patient.....	38
Général.....	38
Placement des électrodes pour test ABR.....	38
Ajustement des coupleurs auriculaires pour ABR.....	40
EarCups (avec écouteurs intra-auriculaires)	40
Embouts auriculaires (avec écouteurs intra-auriculaires)	40
Embouts auriculaires (avec sonde OAE)	41
Test.....	42
Informations générales	42
Bouton Quick Test.....	42
Bouton « Démarrer »	42
Choix du type de test	42
Autres champs de test	43
Symboles du résultat du dépistage.....	43
Cause du test incomplet	44
Impression après le dépistage	44
Test ABR	45
Écran de préparation du patient.....	45
Écran de vérification de l'impédance.....	46
Écran du test ABR.....	47
Barre de bruit.....	47
Barre de temps.....	47
Écran de fin de test	48
Écrans du test OAE.....	49
Écran de préparation du patient.....	49
Écran de vérification de la sonde	50
Seal.....	50
Stimulus.....	50
Noise	50
Écran du test OAE	51
Stabilité de la sonde (TEOAE uniquement)	51

Barre de bruit.....	51
Barre de temps.....	51
Écran de fin de test	52
Test rapide	53
Général.....	53
Enregistrement d'un test rapide	53
Impression.....	54
Imprimante pour étiquettes	54
Méthodes d'impression	54
Format des étiquettes.....	54
Consulter des patients et des tests.....	55
Sélectionner patient.....	55
Informations du patient.....	56
Liste des tests.....	57
Détails du test	58
Configuration	59
Langue.....	59
Dispositif	60
Son	60
Imprimante	61
À propos.....	61
Nettoyage et entretien	62
Nettoyage du Novus	62
Écran tactile	62
Sac, station d'accueil et câbles.....	62
Consommables.....	62
Accessoires/pièces de rechange	62
Étalonnage	62
Contrôle de l'appareil.....	63
Nettoyage et désinfection	63
Dépannage	64
Pass-Checker	69
Application PC du Novus – HearSIM	72
Configuration des paramètres de l'appareil	72
Personnalisation des listes de l'appareil.....	72

Transfert de données vers le PC	72
Transfert des informations des patients vers l'appareil	72
Annexe A - Données techniques	73
Annexe B : Critères Réussite/Échec, sensibilité et spécificité.....	77
Protocoles par défaut	77
Critères de réussite ABR.....	77
Critères de Réussite TEOAE.....	77
Critères de Réussite DPOAE	77
Méthode de test de la sensibilité et de la spécificité	77
Résultats.....	78
Annexe C : Stimulus ABR.....	79
Valeurs d'étalonnage du stimulus CE-Chirp.....	79
Annexe D : Spécifications des connexions entrantes/sortantes.....	80
Connecteur ABR/OAE du Novus pour préamplificateur ABR Sonde du préamplificateur/Connecteur du transducteur	80
Connecteur micro USB du Novus.....	80
Connecteur station d'accueil du Novus	80
Annexe E : Protocoles disponibles	81
Protocoles CEI 60645-6	84
Annexe F : Compatibilité électromagnétique	85
Avertissements concernant la CEM	85
Directives et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques	87
Distance de séparation recommandée avec les appareils de communication RF portables et mobiles.....	88
Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique	89

PREFACE

Ce mode d'emploi contient des informations au sujet du Système de dépistage auditif néonatal GSI Novus. Ce manuel est destiné à du personnel possédant les qualifications techniques requises.

Remarque : Ce manuel de fonctionnement n'est pas destiné à servir de guide de formation pour le dépistage auditif néonatal. Le lecteur est invité à consulter des textes d'audiologie standard pour en savoir plus sur la théorie et l'application des tests de dépistage proposés par cet instrument. La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par, ou sur la demande d'un médecin ou d'un professionnel des soins auditifs agréé.

Ce manuel de fonctionnement contient des informations relatives à l'utilisation du système Novus, notamment des consignes de sécurité ainsi que des recommandations concernant l'entretien et le nettoyage.

Il est fortement recommandé aux utilisateurs de lire le manuel dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif Novus sur un patient.



LISEZ LE MANUEL DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT DE TENTER D'UTILISER LE SYSTÈME !

Conventions du mode d'emploi



Dans ce manuel, ce symbole signale des conditions et procédures susceptibles de présenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.

Symboles de réglementation

Symbole	Description
	Conforme à la Directive européenne sur les appareils médicaux 93/42/CEE.
	Symbole pour « numéro de série ».
	Numéro de pièce GSI.
	Renvoyer à un représentant agréé, élimination spéciale nécessaire.
	Matériel médical classé par Intertek Testing Services NA Inc. en matière de décharges électriques, d'incendie, et de dangers mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé appareil de Classe IIa selon la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE.
	Symbole pour « représentant européen ».
	Symbole pour « fabricant ».
	Symbole pour « date de fabrication ».
	Consultez le mode d'emploi / les instructions d'utilisation. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site: www.grason-stadler.com Une copie imprimée du mode d'emploi peut être commandée à Grason-Stadler pour expédition dans les 7 jours; ou vous pouvez contacter votre représentant local.
	Consultez le mode d'emploi / les instructions d'utilisation. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site: www.grason-stadler.com Une copie imprimée du mode d'emploi peut être commandée à Grason-Stadler pour expédition dans les 7 jours; ou vous pouvez contacter votre représentant local.

Symboles du dispositif

Les symboles ci-dessous apparaissent sur l'instrument, la station d'accueil de l'instrument ou l'adaptateur secteur :



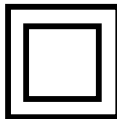
Définition : Consultez le mode d'emploi (obligatoire)



Définition : Pièce appliquée de Type BF – La CEI 60601-1 utilise le terme pièce appliquée pour désigner la partie du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient afin que le dispositif remplisse ses fonctions. Le Type BF est utilisé pour les dispositifs nécessitant un contact conducteur ou de durée moyenne à longue avec le patient. Une pièce appliquée de Type BF procure un niveau de protection contre les décharges électriques plus élevé que celui d'une pièce appliquée de Type B, surtout en ce qui concerne les courants de fuite patient et auxiliaires patient autorisés. Le GSI Novus est un dispositif de Type BF selon la norme internationale CEI60601-1. Les pièces appliquées sont les embouts auriculaires, les EarCups et les électrodes.

DC

Définition : Le courant de sortie de l'adaptateur secteur CA est du courant continu.



Définition : Équipement de Classe II – Équipement dont la protection contre les décharges électriques ne dépend pas uniquement d'une isolation de base, mais également d'autres précautions de sécurité fournies telles qu'une double isolation ou une isolation renforcée. Ces mesures ne comportent pas de moyen de mise à la terre de protection et ne dépendent pas des conditions d'installation.



Définition : Connexion USB standard de Type B à un ordinateur.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Importantes consignes de sécurité



Les mesures de sécurité suivantes doivent être observées à tout moment. Des mesures de sécurité générales doivent être suivies lorsque vous utilisez du matériel électrique. Dans le cas contraire, le matériel pourrait être endommagé et l'opérateur ou le patient pourraient subir des dommages corporels.

L'instrument ne doit être utilisé que par un professionnel des soins de la santé auditive qualifié pour pratiquer un dépistage auditif néonatal, tel qu'un audiologiste, un oto-laryngologiste, un chercheur, ou un technicien directement supervisé par l'un des spécialistes susmentionnés. Les utilisateurs doivent faire appel à leurs compétences professionnelles pour interpréter les résultats des tests, qui peuvent être accompagnés d'autres examens s'ils l'estiment nécessaire. Une utilisation incorrecte de l'appareil est susceptible de donner des résultats erronés. Celui-ci est destiné à servir d'outil de dépistage ; néanmoins, aucune procédure chirurgicale ou médicale ne doit être entreprise uniquement sur la base des résultats fournis par l'instrument.

L'employeur doit apprendre à chaque employé à reconnaître et à éviter les situations dangereuses et à connaître les règles applicables à son environnement de travail afin de contrôler et d'éliminer tout danger ou toute exposition à des maladies ou à des blessures. Il est entendu que les règles de sécurité peuvent varier selon les organisations. Si ce manuel et les règles de l'organisation se contredisent au sujet de l'utilisation de cet instrument, les règles les plus strictes doivent être appliquées.

Mesures de sécurité



Ce produit et ses composants ne fonctionneront de manière fiable que s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans ce manuel et sur les étiquettes du produit. Il est déconseillé d'utiliser un produit défectueux. Assurez-vous que tous les branchements aux périphériques externes sont bien ajustés et fixés. Les pièces susceptibles d'être cassées ou manquantes, ainsi que celles qui sont visiblement abîmées, tordues, ou contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves et véritables fabriquées ou vendues par GSI.

Pour être conforme aux normes CEI 60601-1 (sécurité) et CEI 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique), l'instrument doit uniquement être utilisé avec l'adaptateur secteur agréé pour un usage médical fourni, qui est une pièce à part entière de l'équipement. **N'utilisez pas un autre type d'adaptateur secteur avec cet instrument.**

En cas d'urgence, débranchez l'instrument de l'alimentation secteur en retirant la prise du port d'alimentation USB.

Les vérifications quotidiennes doivent être effectuées tous les jours avant le premier patient ou en cas de résultats suspects ou incohérents. Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas jusqu'à ce que toutes les réparations aient été effectuées et que l'unité ait été testée et étalonnée conformément aux spécifications publiées par Grason-Stadler.

Aucune pièce de l'équipement ne doit être révisée ou entretenue lorsque celui-ci est utilisé sur un patient.

N'insérez jamais la sonde dans le conduit auditif d'un patient sans y avoir fixé un embout approprié.

Utilisez uniquement les embouts auriculaires et les EarCups jetables recommandés. Ceux-ci sont destinés à un usage unique ; autrement dit, chaque embout ne peut être utilisé qu'une seule fois, dans une seule oreille d'un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts et les EarCups, sans quoi vous risquez de propager une infection d'une oreille à l'autre ou d'un patient à l'autre.

Le latex n'est jamais utilisé au cours de la fabrication du produit. Les embouts auriculaires sont fabriqués à partir de caoutchouc silicone.

Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé dans des endroits où il est exposé à des déversements liquides. Il n'est équipé d'aucune protection contre les liquides (aucun IP). N'utilisez pas ce dispositif en présence d'un liquide susceptible d'entrer en contact avec ses composants électroniques ou ses câbles. Si l'utilisateur pense que du liquide est entré en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien agréé l'estime sûre. N'immergez jamais l'unité dans un liquide. Consultez la section de ce manuel concernant l'entretien pour savoir comment nettoyer l'instrument et ses accessoires et faire fonctionner les pièces à usage unique.

Ne faites pas tomber l'instrument et évitez de lui causer des chocs. Si l'instrument tombe ou est endommagé, renvoyez-le au fabricant afin qu'il soit réparé et/ou étalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous pensez qu'il est endommagé.

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réviser l'instrument. Renvoyez l'instrument au fabricant ou au distributeur en cas de besoin de réparation ou de révision. Si vous ouvrez l'instrument, la garantie sera annulée.

Cet instrument est destiné à être connecté à d'autres équipements, formant ainsi un système électromédical. Le matériel externe destiné à être connecté aux entrées et sorties de signaux, ou à d'autres raccords, doit respecter les normes applicables, par exemple CEI 60950-1 pour le matériel informatique, et l'ensemble CEI 60601 pour le matériel électromédical. En outre, ces combinaisons de systèmes électromédicaux doivent respecter les exigences en matière de sécurité exposées dans la norme générale 60601-1, édition 3, clause 16. Tout équipement non conforme avec les exigences en termes de courant de fuite de la norme CEI 60601-1 doit être conservé hors de l'environnement du patient, c'est à dire à au moins 1,5 mètre de celui-ci, ou doit être alimenté par un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne branchant du matériel externe à

une entrée ou une sortie de signal, ou à un autre raccord, crée un système électromédical et devient ainsi responsable de la conformité de celui-ci avec les exigences précitées. En cas de doute, prenez contact avec un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'instrument est connecté à un ordinateur (matériel informatique formant un système), assurez-vous de ne pas toucher le patient pendant que vous l'utilisez. Si l'instrument est connecté à un ordinateur (matériel informatique formant un système), l'assemblage et les modifications effectuées devront être évalués par un technicien médical qualifié, conformément aux règles de sécurité contenues dans la norme CEI 60601. La prise USB est équipée d'une isolation galvanique intégrée.

EXPLOSION

Ce système n'est pas antidéflagrant.

N'utilisez PAS le dispositif en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent penser à la possibilité d'explosion ou d'incendie lorsqu'ils utilisent cet appareil à proximité de gaz anesthésiques inflammables.

N'utilisez PAS le Novus dans un environnement hautement enrichi en oxygène, tel qu'un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.

REMARQUE : Cet instrument contient une batterie rechargeable lithium-ion (Li-ion). La batterie n'est pas censée être remplacée par l'utilisateur. La batterie peut uniquement être remplacée par un technicien agréé. Les dommages causés à l'électronique suite à une tentative de remplacement de la batterie par un technicien non-agréé ne seront pas couverts par la garantie du produit. Les batteries peuvent exploser ou entraîner des brûlures si elles sont démontées, écrasées, ou exposées au feu ou à des températures élevées. Ne provoquez pas de court-circuit.

FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

Utilisez et entreposez l'instrument uniquement à l'intérieur. Il est recommandé d'utiliser l'instrument à une température ambiante située entre 15 °C / 59 °F et 35 °C / 95 °F et dans une humidité relative située entre 30 % et 90 % (sans condensation).

Transportez et conservez l'instrument à une température ambiante située entre 20 °C / -4 °F et 50 °C / 122 °F.

CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

L'équipement électromédical nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM contenues dans l'Annexe.

Même si cet instrument satisfait toutes les exigences en matière de CEM, il est nécessaire de prendre des précautions pour éviter toute exposition inutile à des champs électromagnétiques tels

que ceux produits par les téléphones portables. Cette annexe fournit des consignes quant à l'environnement électromagnétique dans lequel faire fonctionner l'instrument.

Le matériel de communication par fréquence radio (RF) portable et mobile peut influencer l'équipement électromédical. L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité, ni empilé sur, d'autres dispositifs ; si toute autre configuration s'avère impossible, assurez-vous que l'instrument fonctionne correctement et qu'aucune interférence n'apparaît.

Recyclage / Élimination



De nombreuses lois et réglementations locales exigent des procédures spéciales pour recycler ou éliminer le matériel électrique et les déchets connexes tels que les batteries, les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, les câbles, et les autres éléments des dispositifs électroniques. Suivez toutes les lois et réglementations locales afin d'éliminer correctement les batteries et toutes les autres pièces de cet appareil.

Vous trouverez ci-dessous l'adresse à laquelle retourner ou éliminer les déchets électroniques liés aux produits Grason-Stadler en Europe et dans d'autres endroits. Coordonnées pour les DEEE en Europe :

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

GARANTIE ET REPARATION

Grason-Stadler garantit que ce produit ne présente aucun défaut matériel ou de main-d'œuvre et, lorsqu'il est correctement installé et utilisé, qu'il fonctionne conformément aux spécifications applicables. Cette garantie est étendue à l'acheteur d'origine de l'instrument à GSI via le distributeur auprès de qui il a été acheté et couvre les défauts de matériel et de main-d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date de livraison de l'instrument à l'acheteur d'origine. Si dans l'année suivant la première expédition, il s'avère que l'appareil ne répond pas à ces critères, il sera réparé ou, à notre seule discrétion, remplacé sans frais, à l'exception des coûts de transport inhérents au renvoi de l'appareil vers un établissement Grason-Stadler. Si des services sont requis sur votre site, les heures de travail et le matériel ne seront pas facturés ; toutefois, des frais de déplacement seront à régler, à hauteur du tarif actuel du centre de réparation.

REMARQUE : Toute ouverture du boîtier de l'instrument ou toute modification apportée au produit sans l'accord écrit de Grason-Stadler annulera cette garantie. Grason-Stadler ne sera pas tenu responsable des dommages indirects ou spéciaux, même si la possibilité de tels dommages a été évoquée à l'avance. Les transducteurs peuvent se dérégler en cas de manipulation brutale ou de choc (chute). La durée de vie de la sonde, des raccords de la sonde et des embouts auriculaires dépend des conditions d'utilisation. Ces pièces ne sont garanties qu'en cas de matériel défectueux ou d'erreur de fabrication.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PRÉCIS.

Nous vous déconseillons de tenter de rectifier vous-même les défauts ou de confier cette tâche à des personnes non spécialisées. L'utilisateur ne peut pas réparer le dispositif lui-même. Les réparations doivent être effectuées par un technicien représentant agréé.



Seuls les représentants qualifiés de GSI peuvent approuver les modifications du dispositif. Il peut s'avérer dangereux d'apporter des modifications au système. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être réalisés pour vous assurer qu'il fonctionne sans danger.

Afin de garantir un fonctionnement optimal de l'instrument, le GSI Novus doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Cette révision doit être effectuée par votre distributeur ou un centre de réparation GSI agréé.

Lorsque vous renvoyez un instrument à réparer ou à étalonner, n'oubliez pas d'y joindre les transducteurs acoustiques. Renvoyez uniquement le dispositif à un centre de réparation agréé. Veillez à inclure une description détaillée des défauts. Afin d'éviter d'endommager l'instrument pendant le transport, utilisez l'emballage d'origine.

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acquis le système de dépistage auditif automatisé GSI Novus.

Indications d'emploi

Le GSI Novus est conçu pour mesurer et analyser de manière automatisée les réponses évoquées auditives (réponses auditives du tronc cérébral, ABR) et/ou les émissions oto-acoustiques (en produit de distorsion, DPOAE et évoquées transitoires, TEOAE). Ces tests permettent de dépister, d'identifier, de documenter et de diagnostiquer les troubles auditifs.

La mesure de la réponse évoquée auditive (ABR) est réservée aux nouveaux-nés et aux nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois. La mesure des émissions oto-acoustiques (DPOAE et/ou TEOAE) est destinée aux patients de tout âge.

Le GSI Novus est conçu pour être utilisé par un professionnel des soins de santé tel qu'un oto-rhino-laryngologiste, un infirmier, un audiologiste ou un technicien qualifié sous la supervision d'un professionnel. Le dispositif est destiné à être utilisé dans un hôpital, une clinique ou tout autre établissement abritant un environnement de test calme et approprié.

Caractéristiques

Le GSI Novus est composé d'un boîtier compact contenant un écran tactile et un logiciel intuitif. Le Novus peut être acquis avec différentes licences vous permettant d'effectuer divers tests de dépistage auditif.

ABR

Le Novus utilise la technologie des réponses auditives du tronc cérébral (ABR) pour dépister la surdité chez les patients. Un stimulus par clics modifiés de 35 dB nHL, le CE-Chirp®, est diffusé dans l'oreille du patient tandis des électrodes placées sur la tête de celui-ci mesurent son activité EEG.

L'EEG est effectué et analysé de manière automatique grâce au puissant algorithme de détection de réponse du Novus. Lorsqu'une réponse est détectée, le test s'arrête automatiquement et est considéré comme réussi pour l'oreille concernée. Si aucune réponse n'est détectée après 3 minutes d'activité EEG, le test est considéré comme un échec.

REMARQUE : Vous trouverez plus d'informations au sujet du dépistage ABR et de la méthode de détection de réponse dans les publications suivantes :

Cebulla M, Shehata-Dieler W. *ABR-based newborn hearing screening with MB 11 BERAPHONE® using an optimized chirp for acoustical stimulation*. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2012;76(4):536-543

Cebulla M, Hofmann S, Shehata-Dieler, W. *Sensitivity of ABR based newborn screening with the MB 11 BERAPHONE®*. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2014;78(5):56-61

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

DPOAE

La technologie des émissions oto-acoustiques en produit de distorsion (DPOAE) utilise des paires de sons purs présentés en séquences afin de détecter les pertes d'audition cochléaire chez les patients. Les réponses aux stimulus sont prévisibles et peuvent donc être mesurées à l'aide d'un microphone placé sur le conduit auditif du patient.

TEOAE

La technologie des émissions oto-acoustiques transitoires (TEOAE) utilise un stimulus par clics pour détecter les pertes d'audition cochléaire chez les patients. Les réponses aux stimulus sont prévisibles et peuvent donc être mesurées à l'aide d'un microphone placé dans le conduit auditif du patient. La réponse est divisée en bandes de fréquences à analyser.

Station d'accueil du Novus

La station d'accueil du Novus vous permet :

- De charger la batterie du Novus
- D'effectuer des tests lorsque la batterie du Novus est trop faible pour les supporter

Logiciel PC du Novus - HearSIM™

Le logiciel PC du Novus vous permet :

- De sauvegarder, de consulter et de gérer les informations de vos patients
- De sauvegarder, de consulter et de gérer les données de test transférées depuis le Novus
- De transférer vers le Novus les noms des patients à évaluer
- D'imprimer les résultats des tests sur une imprimante standard compatible avec le PC
- D'exporter les données des patients et des tests (formats HiTrack, OZ et ASCII)
- De configurer divers paramètres du dispositif Novus
- De gérer les utilisateurs du Novus
- De gérer les listes personnalisées du Novus (par ex., les noms des établissements de test).

Options d'impression

Il est possible d'imprimer les résultats du Novus de différentes manières :

- Impression directe depuis le Novus à l'aide de l'imprimante pour étiquettes sans fil proposée en option par GSI
- Transfert des données du test du Novus vers un PC à l'aide du logiciel HearSIM et impression des résultats à l'aide d'une imprimante standard connectée au PC.

DEBALLAGE DU SYSTEME

- ✓ Nous vous recommandons de déballer votre Novus avec précaution afin de vous assurer de retirer tous les composants de leur emballage.
- ✓ Vérifiez que tous les composants repris sur la notice d'emballage de votre colis sont inclus.
- ✓ En cas de composant manquant, prenez immédiatement contact avec votre distributeur pour le signaler.
- ✓ Si un des composants semble endommagé, prenez immédiatement contact avec votre distributeur pour le signaler. N'utilisez pas un composant ou un dispositif qui semble endommagé.
- ✓ Vérifiez que tous les accessoires énumérés ci-dessous ont été reçus en bon état.
- ✓ Tous les composants standard font partie du dispositif médical (y compris le cordon électrique) et peuvent être utilisés dans l'environnement du patient.

Si l'une des pièces que vous avez achetées est manquante, prenez contact avec votre distributeur ou GSI.

CONSERVEZ LES EMBALLAGES D'ORIGINE AINSI QUE LE CONTENANT DE TRANSPORT AFIN DE POUVOIR EMBALLER L'INSTRUMENT DE MANIÈRE APPROPRIÉE S'IL DOIT ÊTRE RENVOYÉ POUR ÊTRE RÉVISÉ OU ÉTALONNÉ.

Si vous remarquez des dommages mécaniques, signalez-les immédiatement au transporteur. Vous aurez ainsi la garantie que votre réclamation est bien reçue. Conservez l'emballage afin que l'expert puisse également l'inspecter. Lorsque l'expert a terminé son inspection, signalez-le à votre distributeur ou à GSI.

Composants standard - Général

- Dispositif Novus
- Station d'accueil du Novus
- Cordon électrique de la station d'accueil
- Câble USB
- Sac de transport
- Mode d'emploi
- Chiffon de nettoyage pour l'écran tactile
- Stylet
- Lanière de cou
- Logiciel PC HearSIM du Novus (sur clé USB)

Composants pour ABR

- Préamplificateur
- Câbles des électrodes
- Gel de préparation pour la peau NuPrep™
- Pass-Checker

Transducteurs (choisis au moment de l'achat)

- Écouteurs intra-auriculaires IP 30 (50 Ω) avec kit d'adaptateurs pour embouts auriculaires
- Écouteurs intra-auriculaires IP 30 (50 Ω) avec kit d'adaptateurs pour EarCup
- Sonde auriculaire OAE (câble court)
- Sonde auriculaire OAE (câble long)

Consommables fournis avec les écouteurs intra-auriculaires avec EarCups

- Kit d'EarCups Sanibel pour nouveau-né avec électrodes à snap (1 boîte ; 20 tests)
- Kit d'accessoires pour EarCup ABR

Consommables fournis avec les écouteurs intra-auriculaires avec embouts

- Électrodes à snap jetables (60 pièces ; 20 tests)
- Kit de démarrage d'embouts auriculaires pour Novus

Consommables fournis avec la sonde OAE

- Kit d'embouts pour sonde Novus
- Kit de démarrage d'embouts auriculaires pour Novus
- Kit de nettoyage pour sonde Novus

Accessoires optionnels

- Kit d'impression pour étiquettes MLP 2 (contient imprimante, câble d'alimentation et 1 rouleau de papier thermique)

Pièces appliquées

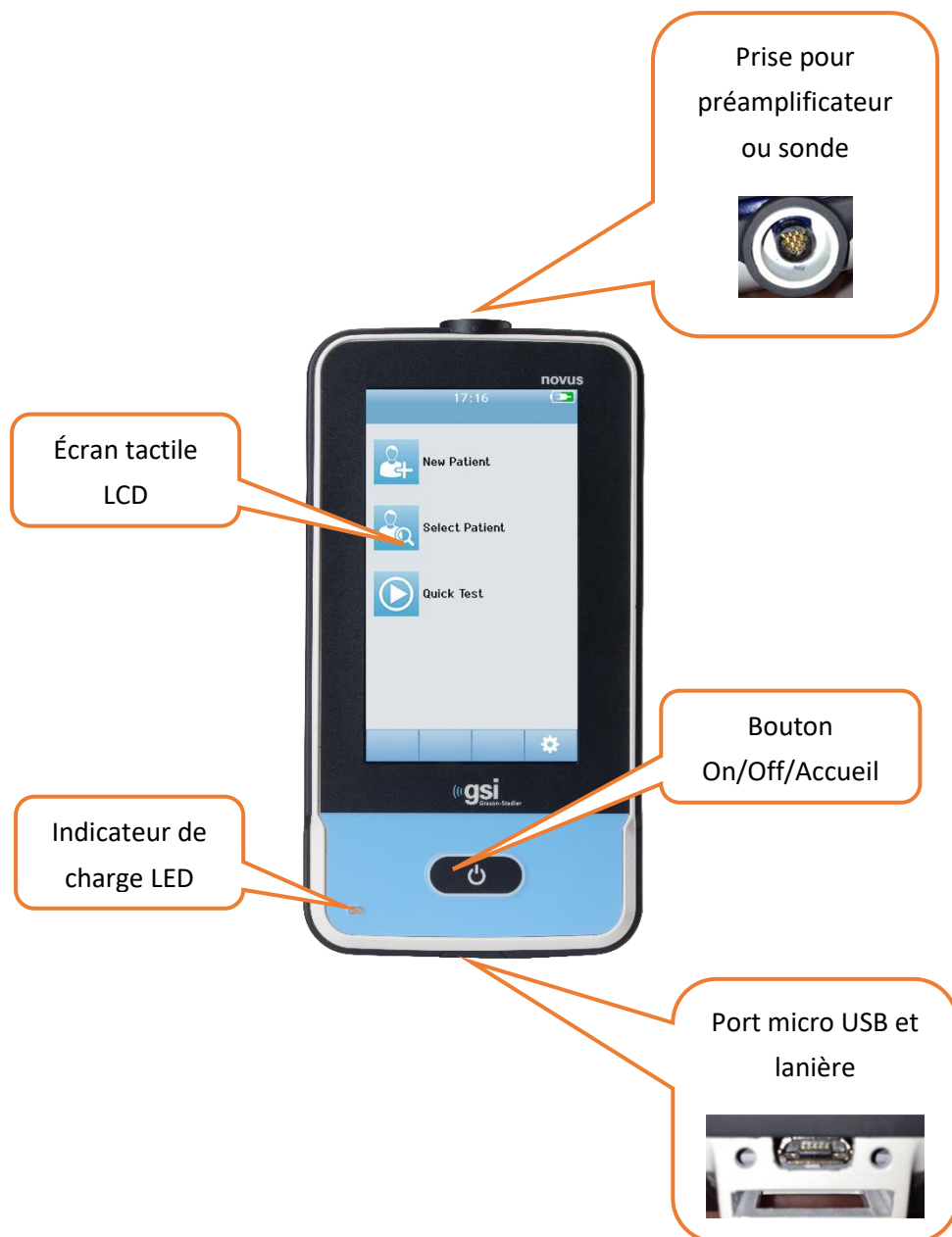
Les éléments suivants sont considérés comme des pièces appliquées conformément à la norme CEI60601-1.

- Câble du préamplificateur
- Écouteurs intra-auriculaires
- Sonde auriculaire OAE
- Câbles des électrodes
- Électrodes à snap jetables
- Embouts pour sonde
- EarCups

Entreposage

Lorsque vous n'utilisez pas le Novus, entreposez-le dans le sac de transport ou dans un endroit sûr pour protéger l'écran tactile et les autres composants sensibles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Conservez-le dans les conditions de température mentionnées dans les spécifications.

APERÇU DU NOVUS



Composants

ÉCRAN



L'écran du Novus est un écran tactile résistant. Il répond aux pressions effectuées sur les icônes. Vous pouvez utiliser vos doigts ou un stylet. Veillez à ne pas rayer la surface de l'écran tactile.

CABLE DU PREAMPLIFICATEUR (ABR UNIQUEMENT)



Le câble du préamplificateur se branche sur la partie supérieure du Novus. Les câbles des électrodes et le transducteur acoustique se branchent aux ports situés sur la partie supérieure du préamplificateur pour effectuer des tests ABR.

CABLE DES ECOUTEURS INTRA-AURICULAIRES (ABR UNIQUEMENT)



Le câble des écouteurs intra-auriculaires se branche dans le port situé sur le dessus du préamplificateur. Pour les tests nécessitant des EarCups, insérez les adaptateurs pour écouteurs intra-auriculaires avec EarCups à l'extrémité des câbles rouge et bleu dans le bord en mousse des EarCups. Si vous utilisez des embouts auriculaires jetables, fixez-les aux adaptateurs transparents à l'extrémité des câbles.

SONDE AURICULAIRE OAE (POUR OAE ET ABR)



La sonde auriculaire OAE permet d'effectuer des tests OAE. Elle peut aussi être utilisée comme transducteur afin de diffuser le stimulus acoustique lors d'un test ABR en la connectant au préamplificateur. Pour effectuer un test, fixez un embout jetable d'une taille appropriée à l'oreille du patient sur l'extrémité de la sonde.

CABLES DES ELECTRODES (ABR UNIQUEMENT)



Les câbles des électrodes sont fournis avec les systèmes conçus pour les tests ABR. Les prises colorées se branchent dans les ports situés sur le dessus du préamplificateur. Les câbles des électrodes se fixent aux électrodes à snap jetables.

Sac de transport



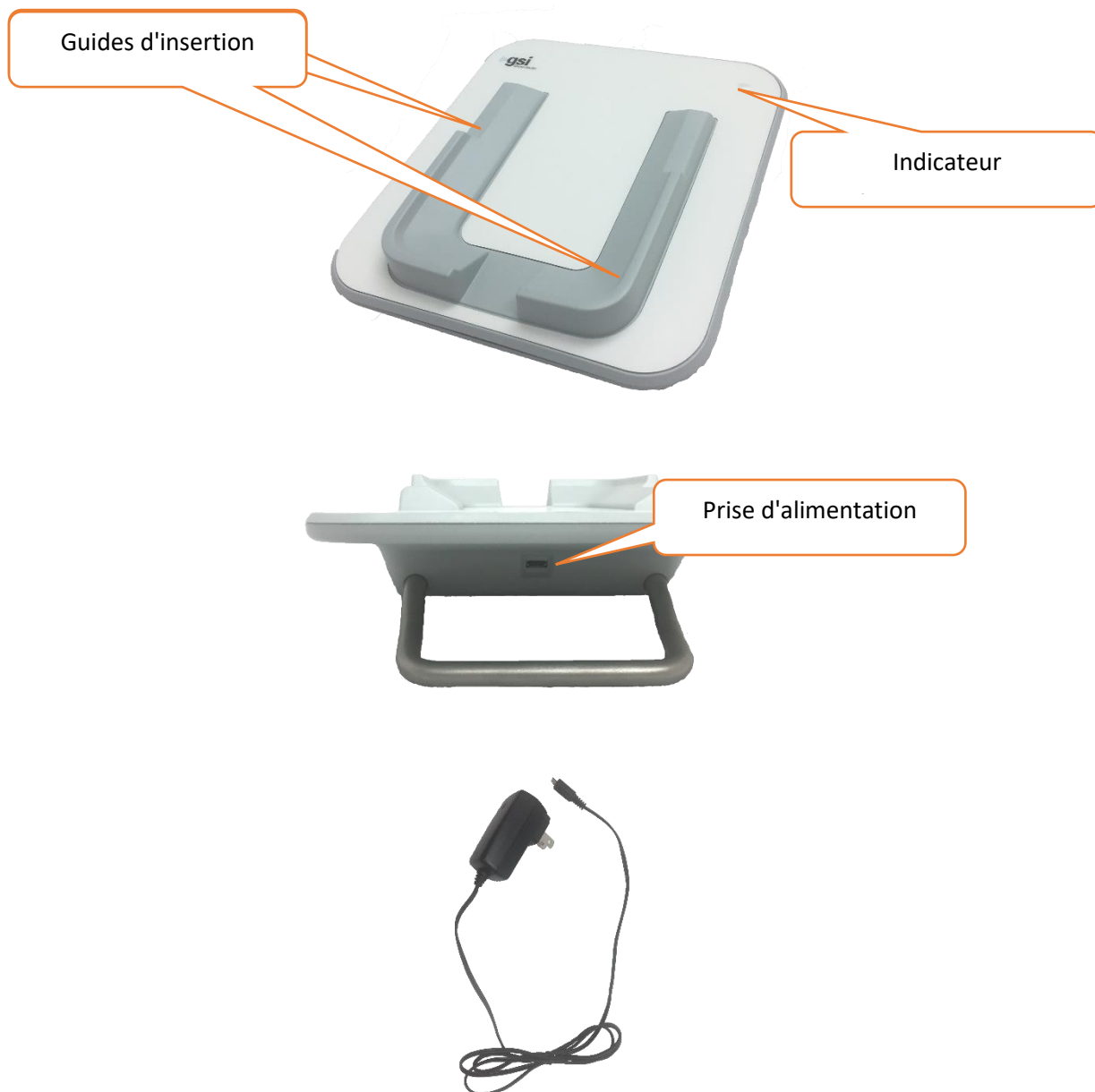
Le sac de transport permet d'entreposer, de protéger et de transporter le Novus et tous ses composants.

Imprimante pour étiquettes (en option)



L'imprimante thermique optionnelle MLP 2 permet d'imprimer directement des étiquettes depuis le Novus.

STATION D'ACCUEIL



La prise USB sert à débrancher l'alimentation de la station d'accueil en toute sécurité. Ne positionnez pas la station d'accueil de manière à ce qu'il soit difficile de la débrancher de son alimentation électrique.



Utilisez uniquement le câble d'alimentation UE24WCP fourni avec le système.

Montage du système

Certains éléments du Novus doivent être assemblés avant d'être utilisés. En fonction du type de test de dépistage acheté, le montage du système peut nécessiter :

- Branchement du câble du préamplificateur (licence ABR)
- Branchement du câble des écouteurs intra-auriculaires (licence ABR)
- Branchement de la sonde OAE (licence DPOAE ou TEOAE ou ABR)
- Branchement des câbles des électrodes (licence ABR)
- Branchement (couplage) du Novus à l'imprimante MLP 2 (en option)

BRANCHEMENT DU CÂBLE DU PREAMPLIFICATEUR OU DE LA SONDE OAE AU DISPOSITIF




Alignez le point à l'extrémité du câble du préamplificateur ou de la sonde OAE (pour système OAE uniquement) avec celui de la prise pour préamplificateur au-dessus du Novus. Insérez la fiche au fond de la prise.

REMARQUE IMPORTANTE : La fiche contient des petites broches métalliques à insérer dans les connecteurs correspondants de la prise. Veillez à aligner correctement la prise et la fiche afin de ne pas plier ou briser les broches pendant l'insertion. Ne faites pas pivoter la fiche dans la prise.

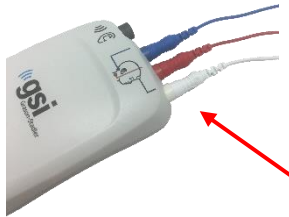
BRANCHEMENT DU CÂBLE DES ECOUTEURS INTRA-AURICULAIRES OU DE LA SONDE OAE AU PREAMPLIFICATEUR



Alignez la fiche à l'extrémité du câble des écouteurs intra-auriculaires ou de la sonde OAE avec la prise au-dessus du câble du préamplificateur marquée du symbole . Insérez la fiche au fond de la prise.

REMARQUE IMPORTANTE : La fiche contient des petites broches métalliques à insérer dans les connecteurs correspondants de la prise. Veillez à aligner correctement la prise et la fiche afin de ne pas plier ou briser les broches pendant l'insertion. Ne faites pas pivoter la fiche dans la prise.

BRANCHEMENT DES CABLES DES ELECTRODES



Branchez les trois câbles des électrodes dans les prises aux couleurs correspondantes situées au-dessus du préamplificateur. Assurez-vous que les fiches sont insérées au fond des prises.

CHARGEMENT DU NOVUS

Le Novus est alimenté par une batterie rechargeable lithium-ion (Li-Ion). La batterie se recharge lorsque le Novus est placé sur la station d'accueil.



La station d'accueil est alimentée en électricité lorsque le câble électrique est branché dans le port micro USB au dos de la station d'accueil et dans une prise électrique à l'aide de l'adaptateur propre à votre région. Utilisez uniquement le câble électrique fourni par GSI pour alimenter la station d'accueil.



Placez le Novus sur la station d'accueil de manière à ce qu'il épouse les guides d'insertion en forme de U. S'il n'est pas placé correctement, la batterie du dispositif ne se rechargera pas. Les aimants de la station d'accueil et du dispositif permettent d'éviter au Novus de tomber de la station d'accueil. La batterie commence à se recharger automatiquement lorsque le Novus est correctement placé sur la station d'accueil.

Un témoin LED à l'avant du Novus s'allume différemment en fonction de l'état du niveau de charge.

État de la LED	État du Novus
Bleu continu	Novus éteint – Batterie en charge
Vert continu	Novus éteint – Batterie pas en charge/pleine
Bleu clignotant	Novus en veille (économie d'énergie) – Batterie en charge
Vert clignotant	Novus en veille (économie d'énergie) – Batterie pas en charge
Éteint	Novus allumé
Vert + bleu continu	Défaut de batterie

La batterie peut également être rechargée en branchant le Novus à un PC à l'aide d'un câble USB. Ce type de chargement sera plus lent qu'avec la station d'accueil.

- Maintenez la batterie chargée au maximum

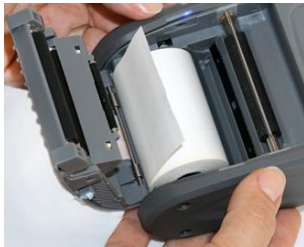
- Sur la station d'accueil, le temps de charge est de 5 heures si la batterie est totalement déchargée
- Il est de 6 à 8 heures si vous utilisez le câble USB

Utilisation de l'imprimante pour étiquettes optionnelle

INSERTION DU ROULEAU D'ETIQUETTES DANS L'IMPRIMANTE



Pour insérer un nouveau rouleau d'étiquettes dans l'imprimante, ouvrez celle-ci en faisant glisser les deux boutons bleus sur le capot de l'imprimante vers l'intérieur.



Insérez le rouleau d'étiquettes dans l'imprimante en plaçant l'extrémité du papier vers le capot ouvert.



Faites passer l'extrémité du papier à travers la fente du capot et refermez le capot.

Allumez l'imprimante et appuyez sur le bouton d'alimentation papier sur le côté gauche afin que l'imprimante puisse aligner les étiquettes à la tête d'impression.

ALIMENTATION DE L'IMPRIMANTE



L'imprimante pour étiquettes est alimentée par une batterie lithium-ion. Pour recharger la batterie, branchez le câble du chargeur dans le port DC de l'imprimante et la fiche du câble dans une prise électrique.

CONNEXION ENTRE L'IMPRIMANTE ET LE NOVUS

La connexion entre le Novus et l'imprimante pour étiquettes se fait via couplage Bluetooth (voir la section Configuration, Imprimante de ce mode d'emploi).

PREMIERS PAS AVEC LE NOVUS

Allumage

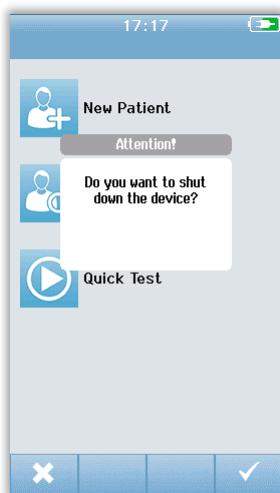


Le Novus peut être utilisé sur la station d'accueil ou hors de celle-ci. Appuyez brièvement sur le bouton *Accueil* à l'avant du Novus pour allumer le dispositif. Le processus de démarrage prend quelques secondes. Pendant ce temps, l'écran de présentation s'affiche. Des informations ou des rappels importants peuvent apparaître pendant le processus de démarrage. Notamment :

- Rappel d'expiration de l'étalonnage
- Avertissement de batterie faible

Mode économie d'énergie et mise hors tension

Lorsque le Novus est inactif pendant une certaine période de temps, précisée dans les paramètres du dispositif, celui-ci se met en mode économie d'énergie (veille) ou s'éteint automatiquement. En mode veille, l'écran s'éteint et le témoin LED clignote en vert. Appuyez brièvement sur le bouton *Accueil* pour réactiver le dispositif. Lorsqu'il sort du mode veille, l'écran affiche la fenêtre ouverte avant la mise en veille. Si la fonction d'authentification de l'utilisateur est activée, vous devez à nouveau entrer votre mot de passe lorsque le dispositif sort du mode veille. Vous pouvez régler la durée avant la mise en mode veille ou hors tension dans les paramètres du dispositif.



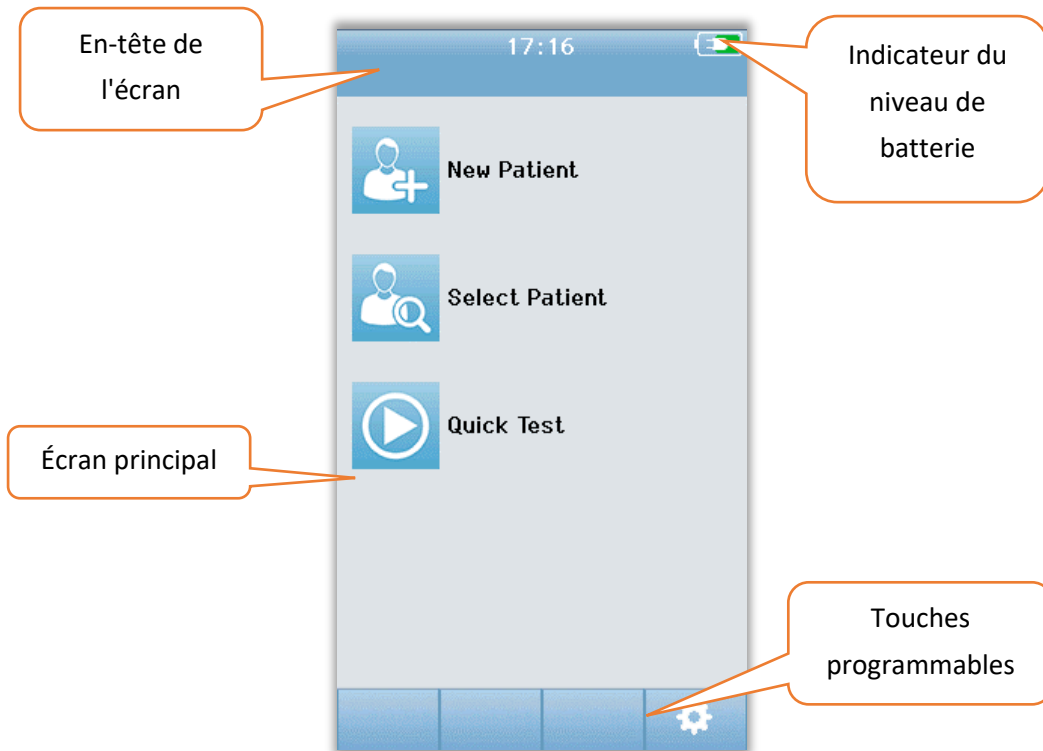
Pour éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton *Accueil* depuis l'écran principal. Une fenêtre de confirmation s'ouvre ; appuyez sur la **coche** pour confirmer ou sur **X** pour annuler. Vous pouvez également maintenir le bouton *Accueil* enfoncé pendant plus de 5 secondes pour éteindre le Novus manuellement.

Bouton Accueil

En plus de permettre d'allumer et d'éteindre l'appareil, le bouton *Accueil* sert également à retourner sur l'écran **Accueil** lorsque vous vous trouvez sur un autre écran.

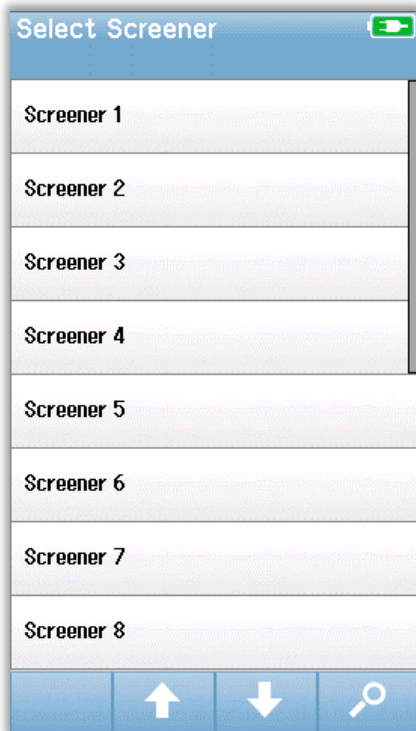
Écran Accueil

Lorsque le processus de démarrage de l'appareil est terminé, l'écran **Accueil** apparaît. L'écran **Accueil** contient les boutons permettant d'utiliser les principales fonctions du Novus.



Le contenu de l'écran peut varier selon les options activées lors de la configuration de l'appareil. L'application PC HearSIM sert à définir la configuration du dispositif. L'option Quick Test est une fonction configurable qui est activée par défaut. Il est possible de configurer l'appareil de manière à ce qu'il demande à l'utilisateur de s'identifier. Si l'authentification de l'utilisateur est requise, l'écran **Accueil** ne s'affiche qu'une fois l'utilisateur identifié. Cet option est désactivée par défaut.

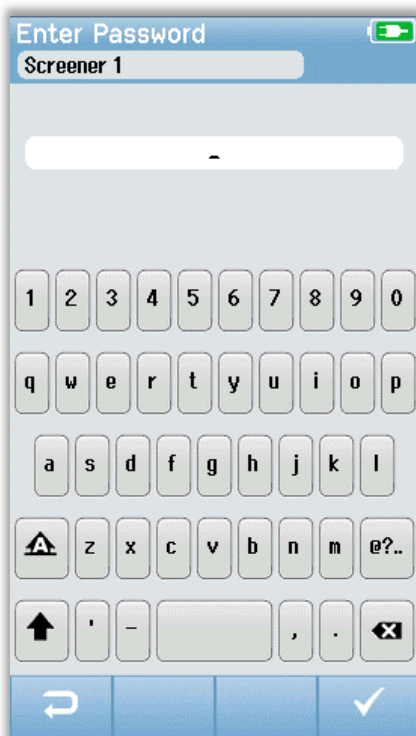
Authentification de l'utilisateur (facultatif)



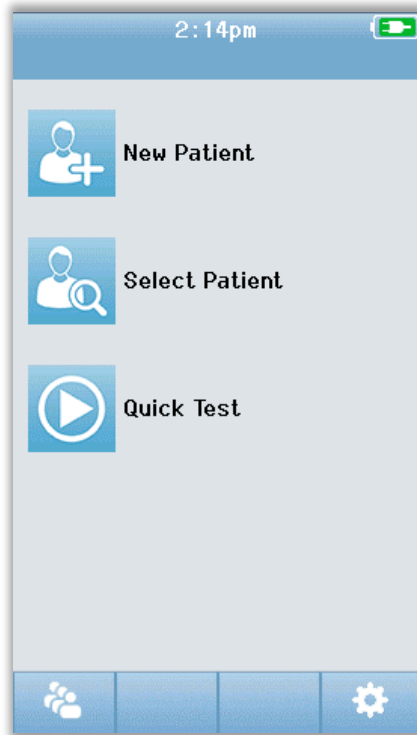
Lorsque cette option est activée, l'appareil affiche une liste des examinateurs lors de son démarrage. Cette liste peut être créée dans le programme pour PC HearSIM et transférée vers le Novus. Si la liste contient plus de 8 examinateurs, utilisez les flèches **haut** et **bas** dans la barre de commande pour faire défiler les pages de noms. Vous pouvez également appuyer sur le bouton **Rechercher** dans la barre de commande afin d'entrer le nom de l'examinateur à l'aide du clavier. Une fois le nom de l'examinateur entré, appuyez à nouveau sur le bouton **Recherche** pour afficher la liste des résultats. Sélectionnez l'examinateur dans la liste pour passer à l'écran de saisie du mot de passe.

Lorsqu'un examinateur est sélectionné, l'écran de saisie du mot de passe apparaît. Entrez le mot de passe dans le champ prévu à cet effet à l'aide du clavier, et appuyez sur la **coche** dans la barre de commande. Si le mot de passe est erroné, un message apparaît pour le signaler. Le message s'affiche plusieurs secondes avant de disparaître en effaçant le contenu du champ pour vous permettre d'entrer à nouveau votre mot de passe.

Une fois le bon mot de passe entré, l'écran **Accueil** s'affiche.








Fonctions de l'écran Accueil



NIVEAU DE BATTERIE

L'état de charge de la batterie est représenté graphiquement dans la barre de statut en haut de l'écran tactile du Novus lorsque celui-ci est allumé.

Symbole	État de charge
	En charge
	Le %age de batterie restant est indiqué
	10 % (environ 30 minutes de temps de test restantes)
	5 % (impossible d'effectuer d'autres tests ; rechargez)
	3 % (mise hors tension automatique)

REMARQUE : Le Novus s'éteindra automatiquement si le niveau de batterie est trop faible pour supporter son fonctionnement. Pour le recharger, placez-le sur la station d'accueil. Des dépistages peuvent être effectués lorsque le Novus se trouve sur la station d'accueil.

NOUVEAU PATIENT



Appuyez sur **New Patient** pour entrer les données démographiques d'un nouveau patient. Une fois les informations du patient saisies, vous pouvez sauvegarder le nom dans la base de données pour effectuer le test plus tard, ou procéder immédiatement à celui-ci.

SELECTIONNER PATIENT



Sélectionnez **Select Patient** pour consulter la liste des patients enregistrés dans l'appareil. Choisissez un patient pour consulter ses données et ses informations de test ou pour lancer un dépistage.

TEST RAPIDE



Sélectionnez **Quick Test** pour effectuer immédiatement un test sans saisir les informations du patient. Les tests rapides sont enregistrés temporairement sous le nom de patient Quick Test. Par après, si vous désirez enregistrer un test rapide, sauvegardez-le en modifiant les informations du patient.

CHANGER UTILISATEUR



La commande **Change User** n'apparaît pas si l'option d'authentification de l'utilisateur est désactivée. Dans le cas contraire, appuyez sur **Change User** pour déconnecter l'utilisateur actuel et afficher la liste des examinateurs afin d'en choisir un nouveau.

CONFIGURATION

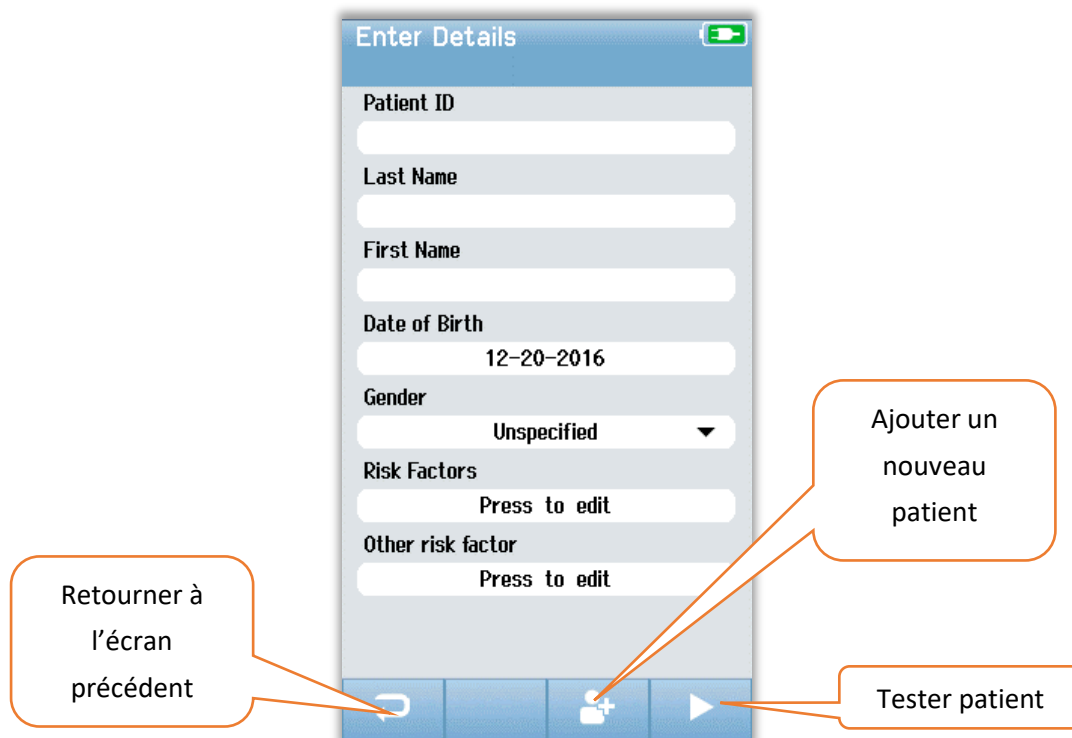


Appuyez sur **Setup** pour accéder à une liste des paramètres de l'appareil pouvant être modifiés depuis le Novus. Certains paramètres peuvent uniquement être modifiés via l'application pour PC HearSIM.

Entrer ou choisir un patient à examiner

AJOUTER UN NOUVEAU PATIENT

Les données du patient peuvent être entrées manuellement dans le Novus depuis l'écran Nouveau patient. Sélectionnez le bouton New Patient sur l'écran Accueil.

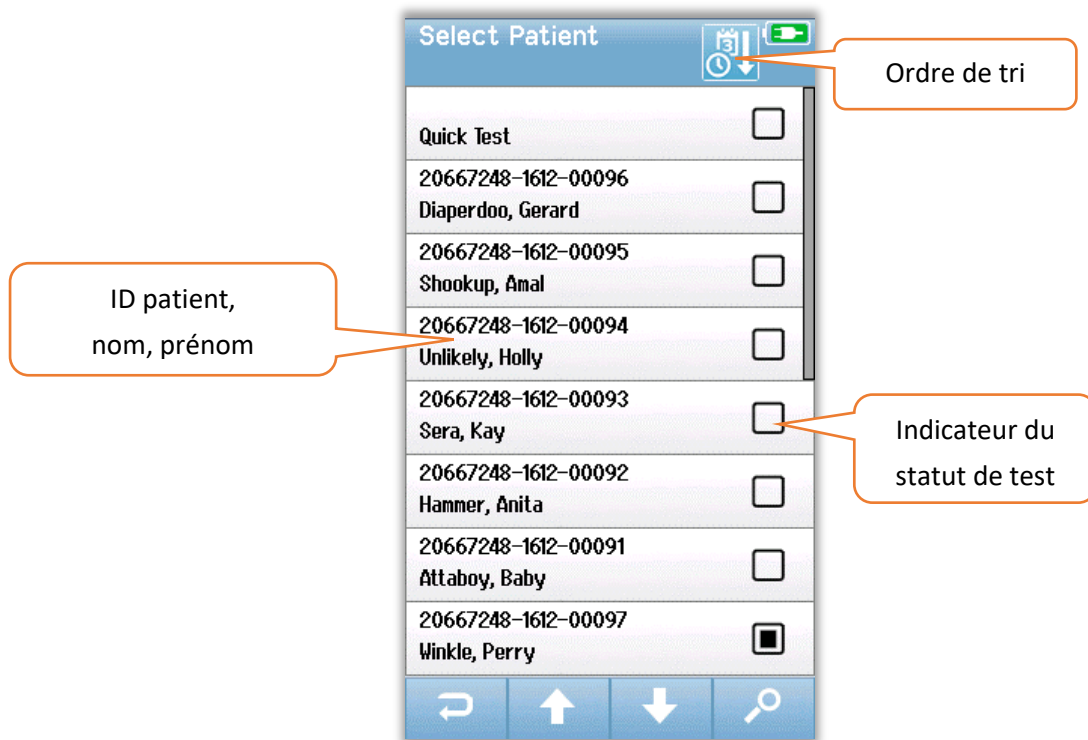


Sur l'écran Nouveau patient, sélectionnez un champ pour y entrer des données. La commande appropriée apparaît, à savoir le clavier, le calendrier ou un menu déroulant. Entrez les données du patient correspondant au champ. Sélectionnez un autre champ et entrez-y des données jusqu'à ce que tous les champs désirés soient remplis.

Le champ Patient ID doit être rempli afin de pouvoir sauvegarder les données et passer à un test. Il est possible de configurer l'appareil de manière à ce qu'il attribue automatiquement un numéro d'identification dans ce champ afin de ne pas avoir à le faire manuellement. Cet identifiant peut être remplacé lorsque vous entrez les données du patient. L'option d'attribution automatique d'un numéro d'identification peut être activée via l'application pour PC HearSIM. L'identifiant du patient doit être unique. Si vous tentez d'entrer un identifiant déjà attribué à un patient dans la base de données, un message de conflit apparaîtra. Après avoir effacé le message en appuyant sur la **coche** dans la barre de commande, modifiez le numéro d'identification. Si celui-ci est correct, il est possible que les informations du patient se trouvent déjà sur le dispositif. Retournez à l'écran Accueil et appuyez sur le bouton **Select Patient** pour rechercher le nom ou l'identifiant du patient dans l'appareil. Lorsque vous avez fini d'entrer les données, vous pouvez passer directement au dépistage du patient, ajouter un nouveau patient ou retourner sur l'écran Accueil en utilisant les options de la barre de menu.

SELECTIONNER UN PATIENT DANS LA LISTE

Appuyez sur le bouton **Select Patient** depuis l'écran Accueil pour afficher la liste des patients.

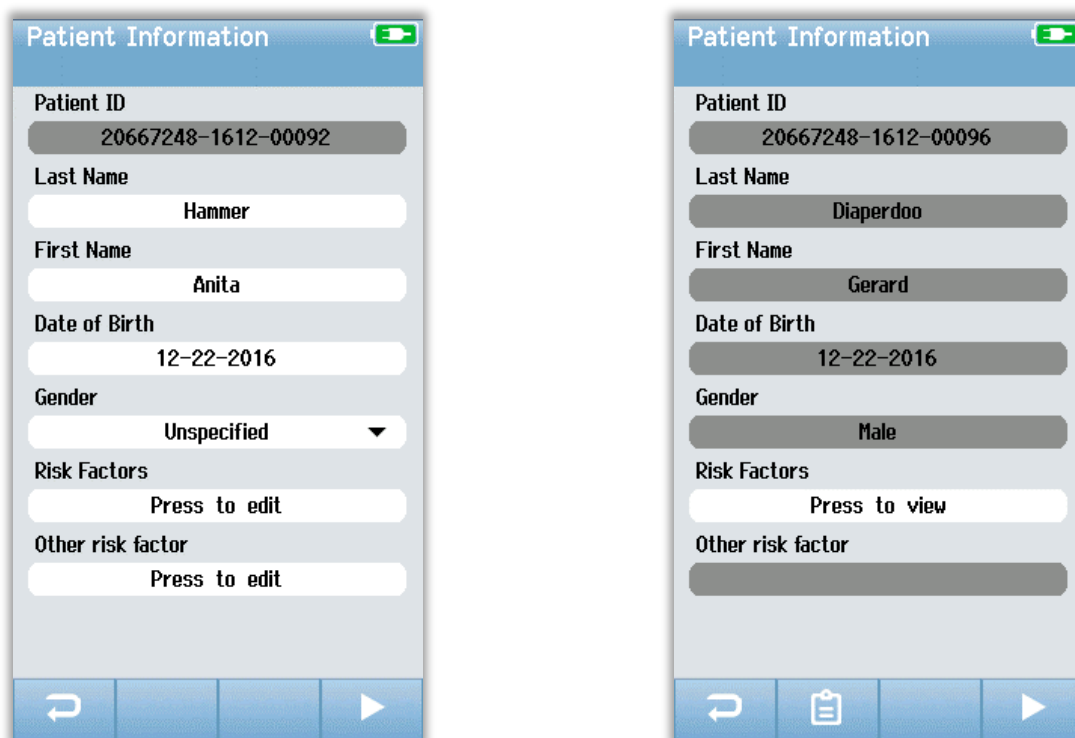


Si la liste contient plus de 7 patients, utilisez les flèches **haut** et **bas** dans la barre de commande pour faire défiler les pages de noms. Vous pouvez également utiliser le bouton **Rechercher** dans la barre de commande pour afficher un écran dans lequel vous pouvez entrer, en tout ou en partie, l'identifiant, le nom ou le prénom d'un patient afin de le rechercher dans la base de données. Une fois ces informations entrées, appuyez à nouveau sur le bouton **Rechercher** pour afficher la liste des résultats. Une icône dans l'en-tête de l'écran vous permet de trier les entrées par ordre chronologique ou alphabétique. À la droite de chaque entrée de la liste, le carré représente le statut de test du patient.

Symbole	Statut de test
<input type="checkbox"/>	Aucun test enregistré dans l'appareil pour ce patient
<input checked="" type="checkbox"/>	Tests enregistrés dans l'appareil pour ce patient (entre 1 et 49)
<input checked="" type="checkbox"/>	Nombre maximal de tests atteint (50) Aucun autre test ne peut être effectué pour ce patient























Sélectionnez le patient dans la liste pour ouvrir sa page d'informations.

L'écran des informations du patient affiche les détails du patient entrés depuis l'écran d'ajout d'un patient. Si aucun test n'a encore été réalisé pour le patient, vous pouvez modifier les données. Dans le cas contraire, les données ne peuvent pas être modifiées et les champs apparaissent en gris.



Sur l'écran des informations du patient, la barre de menu vous permet de **Consulter** l'historique des tests du patient (si de telles données existent), de **Tester** le patient ou de revenir à l'écran précédent.

Boutons de fonction

	Retourner à l'écran précédent		Commencer test		O.K. Sauvegarder
	Voir liste de tests		Arrêter test		Annuler
	Ajouter nouveau patient		Mettre test en pause		Page précédente
	Rechercher		Reprendre test		Page suivante
	Changer d'utilisateur		Ajouter commentaire		Imprimer
	Paramètres		Choisir oreille droite		Ordre chronologique
	Voir champs de test		Choisir oreille gauche		Ordre alphabétique
			Choisir les 2 oreilles		

PREPARATION AU TEST

Préparation de l'environnement de test

GENERAL

L'environnement idéal pour un dépistage auditif est un endroit doté d'une bonne isolation acoustique et présentant un risque minime d'interférences électriques. Il est difficile de réunir ces conditions dans un hôpital, où ont lieu la plupart des dépistages des nouveaux-nés. Néanmoins, l'examineur doit savoir dans quelle mesure l'environnement peut influencer le processus et les résultats du test et tenter de contrôler l'environnement dans la mesure du possible.

BRUIT ACOUSTIQUE

Le bruit acoustique dans l'environnement de test peut être si élevé que les faibles stimulus émis par le système de dépistage auditif sont étouffés par le bruit de fond. Le bruit acoustique peut également réveiller le nourrisson et créer des conditions d'enregistrement peu idéales ainsi que des artefacts qui prolongent la durée du test. Le bruit acoustique peut faire échouer le test, même pour un nourrisson à l'audition normale.

Pour réduire le bruit acoustique :

- Trouvez un endroit aussi calme que possible, tel qu'une chambre ou une salle d'examen inoccupée.
- Fermez la porte de la salle de test afin de réduire les bruits provenant des personnes qui marchent et déplacent de l'équipement bruyant dans le couloir.
- Restez attentif aux sources « cachées » de bruit acoustique, telles que les bouches d'aération des climatiseurs et les moteurs des autres dispositifs. Tentez de les éliminer en les déplaçant aussi loin que possible.
- Demandez aux personnes présentes dans la pièce de ne pas parler, de parler moins fort ou d'éteindre toutes les radios et télévisions pendant le test.
- Demandez aux parents d'emmener les jeunes visiteurs en dehors de la chambre de la mère pendant le test.

BRUIT ELECTRIQUE

Le bruit électrique dans l'environnement de test peut entraîner des niveaux d'artefact élevés et des EEG bruyants, ce qui prolonge la durée des tests ABR et augmente leur risque d'échec. Les problèmes relatifs au bruit électrique peuvent être difficiles à régler et à éviter dans un environnement hospitalier.

Sources possibles du bruit électrique :

- Autre équipement électrique dans la salle de test, notamment les dispositifs reliés au nourrisson tels que d'autres appareils de monitoring.
- Téléphones portables, tablettes, ordinateurs ou talkies-walkies à proximité.

- IRM ou autre matériel radiographique situé à proximité de la maternité, même un étage plus haut ou plus bas.
- Dispositifs de suivi IRF, en particulier ceux reliés au nourrissons ou à la mère de celui-ci.

Si l'examineur remarque un niveau élevé d'artefact électrique pendant un test ou une augmentation du taux d'échecs, ces sources d'interférences électriques doivent être prises en considération et éliminées si possible. L'examineur peut avoir besoin de l'aide de l'infirmière ou du médecin du nouveau-né pour régler les problèmes d'interférences électriques si ceux-ci sont dus à d'autres dispositifs de suivi reliés au nourrisson et essentiels à sa santé.

Préparation du patient

GENERAL

Il est recommandé d'effectuer le dépistage lorsque le nouveau-né est stable sur le plan médical et a au moins 32 semaines d'âge post-menstruel dans le cas des enfants prématurés. Il est conseillé d'effectuer des dépistages auditifs périodiques de suivi pour les enfants présentant un risque de surdité, même si le test est réussi.

Le dépistage auditif s'effectue de manière plus efficace sur un nourrisson calme et endormi. Si le nourrisson est éveillé mais calme ou tête par intermittence, il est possible d'effectuer le test, mais celui-ci pourrait prendre plus de temps. Si le nourrisson pleure, se remue ou tête de manière vigoureuse et constante, le test sera prolongé et le risque d'échec augmentera. Dans ce cas, il est conseillé d'interrompre le dépistage et de le reprendre lorsque le nourrisson dort.

Le dépistage peut également être effectué lorsque le nourrisson est couché dans un berceau, un si ge de voiture ou les bras de l'examineur ou d'un parent. L'essentiel est que le nourrisson soit calme et à l'aise pendant le dépistage. Il est recommandé d'envelopper le nourrisson dans une couverture, les bras à l'intérieur. Cette position le calmera et l'empêchera d'attraper par inadvertance les câbles des électrodes ou des écouteurs intra-auriculaires pendant le test.

REMARQUE : Tous les consommables fournis avec le Novus sont fabriqués par Sanibel Supply. Le système a uniquement été testé avec des consommables fournis par Sanibel Supply. Utiliser d'autres fournitures est déconseillé, car susceptible de modifier le comportement et les résultats de l'appareil. Les consommables de Sanibel ne contiennent pas de latex, de DEHP ni de BPA, et leur biocompatibilité a été testée. Les fiches de données sont disponibles sur demande.

PLACEMENT DES ELECTRODES POUR TEST ABR

L'enregistrement ABR nécessite l'utilisation de 3 électrodes. Elles doivent idéalement être placées aux endroits suivants :

- Centre du front à la ligne de contour de la chevelure
-  paule ou joue (gauche ou droite)

- Nuque

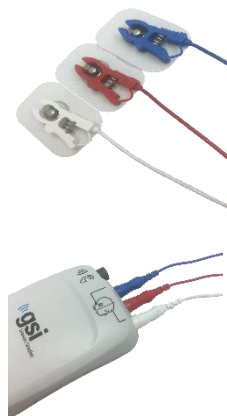
Les électrodes peuvent également être disposées comme indiqué ci-dessous. Néanmoins, la durée du test pour l'oreille droite pourrait être prolongée avec cette méthode.

- Centre du front à la ligne de contour de la chevelure
- Mastoïde droite
- Mastoïde gauche

Indépendamment de la méthode choisie, la peau aux emplacements des électrodes doit être nettoyée à l'aide d'un produit de préparation de la peau. Étalez le produit sur la peau, délicatement mais énergiquement, à chaque endroit.

REMARQUE : Les produits de préparation de la peau peuvent être plus ou moins abrasifs. Suivez les instructions du produit afin de ne pas endommager la peau.

Préparer la peau permet d'assurer un bon contact (autrement dit une faible impédance) entre la peau et l'électrode. Une fois la peau nettoyée, éliminez les résidus du produit de préparation de la peau afin que celle-ci soit sèche. Cela garantira une bonne adhérence de l'électrode jetable sur la peau.



Fixez les pinces des câbles blanc, rouge et bleu à une électrode à snap. Branchez la fiche de chaque câble pour électrode au préamplificateur en respectant le schéma des couleurs.

Retirez les électrodes de leur support et placez-les sur le nourrisson aux endroits déterminés. Un schéma situé près des prises pour électrodes sur le préamplificateur illustre le bon placement pour la méthode de la nuque. Appuyez délicatement sur toute la surface de chaque électrode pour vous assurer qu'elle adhère à la peau.



	Montage nuque (recommandé)	Montage mastoïde (alternatif)
Blanc	Front	Front
Rouge	Joue ou épaule	Mastoïde droite
Bleu	Nuque	Mastoïde gauche

AJUSTEMENT DES COUPLEURS AURICULAIRES POUR ABR

Lorsque vous avez acquis ce produit, vous avez choisi votre style de transducteur acoustique préféré. Si vous avez choisi les écouteurs intra-auriculaires, vous avez également dû choisir entre EarCups et embouts auriculaires.

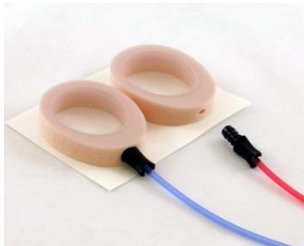


Les coupleurs auriculaires pour ABR utilisent des éléments jetables à usage unique. Si vous réutilisez des consommables à usage unique, vous augmentez le risque de contamination croisée !

Les EarCups sont des coupleurs de type circum-aural qui se connectent au câble des écouteurs intra-auriculaires à l'aide d'adaptateurs pour EarCup. Les EarCups adhèrent à la peau autour de l'oreille du nourrisson.

L'embout auriculaire est un petit embout installé sur l'adaptateur d'embout pour nourrisson fixé au câble des écouteurs intra-auriculaires. L'embout auriculaire est inséré dans le conduit auditif du nouveau-né.

EARCUPS (AVEC ECOUTEURS INTRA-AURICULAIRES)



Insérez l'adaptateur pour EarCup à l'extrémité de chaque câble des écouteurs intra-auriculaires au fond de l'orifice situé au-dessus de chaque EarCup.



Retirez l'EarCup fixé au câble rouge de son support. Placez-la autour de l'oreille droite du nourrisson, l'adaptateur et le câble orientés vers le haut de la tête. Appuyez sur tout le contour de l'EarCup afin de garantir son adhérence à la peau du nourrisson.

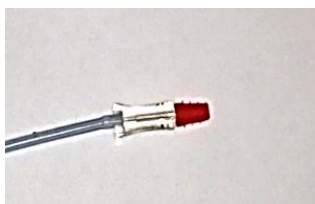
Retirez l'EarCup fixé au câble bleu de son support. Placez-la autour de l'oreille gauche du nourrisson, l'adaptateur et les câbles orientés vers le haut de la tête. Appuyez sur tout le contour de l'EarCup afin de garantir son adhérence à la peau du nourrisson.

Placez les boîtiers des écouteurs intra-auriculaires au-dessus ou à côté de la tête du nourrisson.

EMBOUITS AURICULAIRES (AVEC ECOUTEURS INTRA-AURICULAIRES)



N'insérez pas l'adaptateur pour embout dans l'oreille du nourrisson sans y avoir fixé un embout auriculaire.



Choisissez le bon format d'embout auriculaire en fonction de la taille des conduits auditifs du nourrisson. L'embout auriculaire à brides rouge de Sanibel convient à la plupart des nourrissons. D'autres tailles sont disponibles pour les conduits auditifs plus grands. Fixez les embouts auriculaires sur les adaptateurs pour embout à l'extrémité du câble des écouteurs intra-auriculaires.



Insérez l'embout auriculaire fixé au câble rouge dans l'oreille droite du nourrisson. Pour ce faire, tirez délicatement le lobe de l'oreille du nourrisson vers le bas et l'extérieur de manière à ouvrir le conduit auditif. Maintenez l'adaptateur et faites glisser en douceur l'embout auriculaire dans le conduit auditif. L'embout auriculaire doit être bien maintenu dans l'oreille ; pas juste en surface. Relâchez le lobe de l'oreille. Répétez la procédure en insérant l'embout auriculaire fixé au câble bleu dans l'oreille gauche du nourrisson.

Si vous rencontrez des difficultés pour maintenir les deux embouts auriculaires dans les conduits auditifs du nourrisson en même temps, vous pouvez décider de tester une oreille à la fois. Il est important d'utiliser le transducteur au câble rouge dans l'oreille droite et le transducteur au câble bleu dans l'oreille gauche.

Placez les boîtiers des écouteurs intra-auriculaires au-dessus ou à côté de la tête du nourrisson.

EMBOUS AURICULAIRES (AVEC SONDE OAE)



N'insérez pas l'embout de la sonde OAE dans l'oreille du nourrisson sans y avoir fixé un embout auriculaire.



Choisissez le bon format d'embout auriculaire en fonction de la taille des conduits auditifs du nourrisson. L'embout auriculaire à brides rouge de Sanibel convient à la plupart des nourrissons. D'autres tailles sont disponibles pour les conduits auditifs plus grands. Fixez les embouts auriculaires sur l'extrémité de la sonde OAE.

Insérez l'embout auriculaire dans la première oreille du nourrisson à tester. Pour ce faire, tirez délicatement le lobe de l'oreille du nourrisson vers le bas et l'extérieur de manière à ouvrir le conduit auditif. Maintenez la sonde et faites glisser en douceur l'embout auriculaire dans le conduit auditif. L'embout auriculaire doit être bien maintenu dans l'oreille ; pas juste en surface. Relâchez le lobe de l'oreille. Ne gardez **pas** la sonde OAE en main pendant le test afin de ne pas générer de bruit.

TEST

Informations générales

Vous pouvez lancer un dépistage de plusieurs façons :

- L'option **Quick Test** (sur l'écran Accueil)
- Après avoir entré les informations d'un nouveau patient via la touche **New Patient**
- Depuis l'écran des informations après avoir choisi un patient dans la liste générée grâce au bouton **Select Patient**.

Les procédures suivantes sont identiques indépendamment du type de dépistage effectué.

BOUTON QUICK TEST



La fonction de test rapide peut être activée ou désactivée par un administrateur depuis l'application PC HearSIM pour Novus. Si le test rapide est désactivé sur votre appareil, le bouton **Quick Test** n'apparaît pas sur votre écran Accueil.

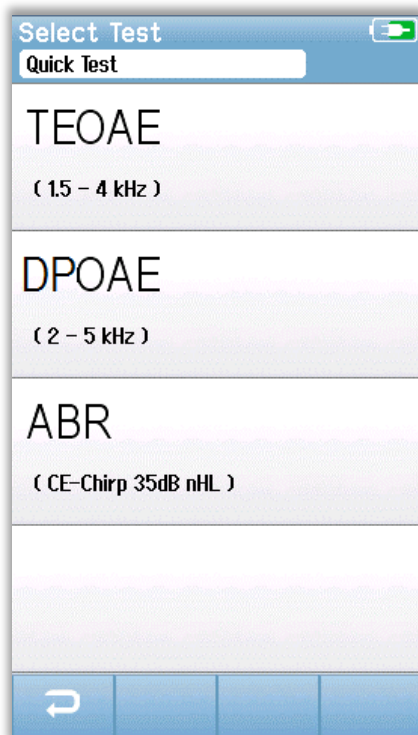
BOUTON « DEMARRER »



Appuyer sur le bouton **Démarrer** permet de lancer une procédure de test.

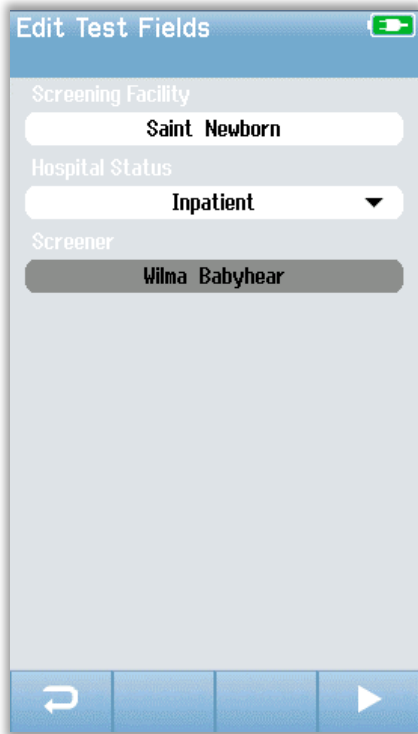
En fonction de la configuration de votre appareil, certains écrans peuvent s'afficher avant que l'écran de test n'apparaisse.

CHOIX DU TYPE DE TEST



Si votre appareil est équipé des fonctions ABR et OAE (DP, TE ou les deux), l'écran de sélection du test peut s'afficher afin de vous permettre de sélectionner le type de test à effectuer. Cet écran n'apparaît que si les câbles branchés à votre Novus conviennent aux deux types de tests. Si les câbles détectés ne supportent qu'un seul type de test, cet écran ne s'affichera pas.

AUTRES CHAMPS DE TEST



À l'aide de l'application PC HearSIM pour Novus, votre Novus peut être configuré de manière à demander le nom de l'établissement et le statut hospitalier avant chaque test.

Lorsque cette fonction est activée, l'écran de modification des champs du test apparaît afin de vous permettre de remplir ces champs pour le patient. Étant donné que ces champs sont souvent identiques d'un patient à l'autre, votre choix sera enregistré afin de ne plus avoir qu'à le confirmer en appuyant sur le bouton **Démarrer** si les éléments affichés sont corrects.

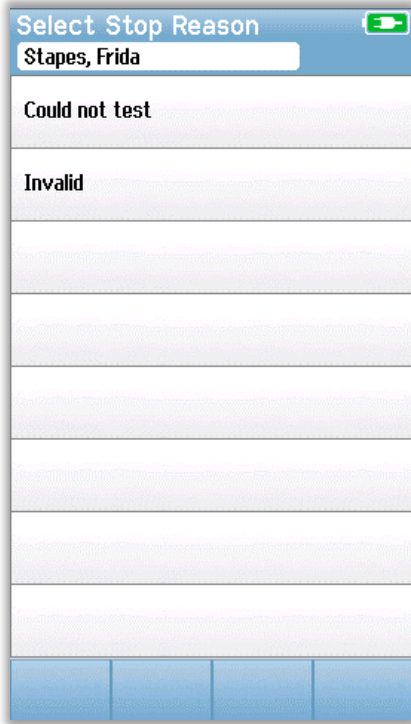
Si vous vous êtes authentifié dans l'appareil lors du démarrage, votre nom sera également sauvegardé avec le test. L'écran contenant les données du test affiche votre nom en format lecture seule.

SYMBOLES DU RESULTAT DU DEPISTAGE

Symbole	Résultat du dépistage
✓	Réussite
✗	Échec
?	Incomplet

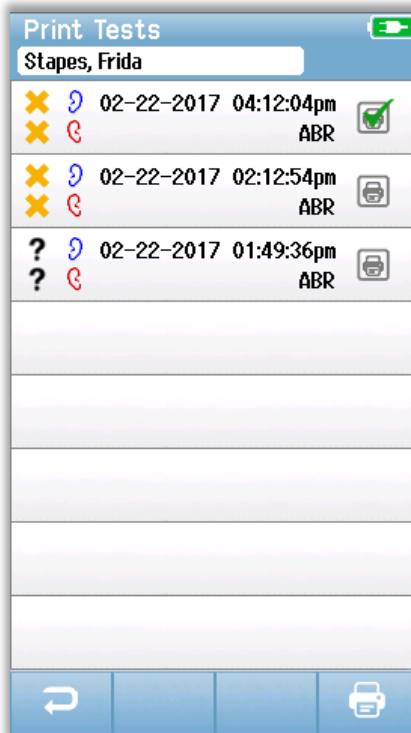
Le dépistage peut aboutir à un de ces trois résultats ; Réussite, Échec ou Incomplet. Le résultat s'affiche par le biais des symboles présentés dans le tableau ci-contre.


CAUSE DU TEST INCOMPLET



Grâce à l'application PC HearSIM pour Novus, un administrateur peut configurer votre Novus afin que celui-ci demande la raison de l'arrêt lorsqu'un test est interrompu manuellement. Cette information est sauvegardée avec les données du test.

IMPRESSION APRES LE DEPISTAGE



Il est possible d'imprimer les résultats du test via l'imprimante pour étiquettes à la fin du dépistage grâce au bouton **Liste des tests**  dans la barre de commande. La liste complète des tests de dépistage réalisés pour ce patient apparaîtra par ordre chronologique inversé. Les dépistages de l'oreille droite et de l'oreille gauche les plus récemment effectués pendant la session actuelle seront présélectionnés pour être imprimés, comme le précise la petite coche verte présente sur l'icône de l'imprimante à la droite du premier rang. Vous pouvez les désélectionner en appuyant sur le symbole. Vous pouvez sélectionner d'autres tests dans la liste en fonction de vos préférences.

Si un seul test est sélectionné dans la liste pour chaque oreille, les résultats des deux oreilles seront imprimés sur une seule étiquette. Lorsque plus de 2 tests sont sélectionnés pour une oreille, chaque dépistage s'imprime sur une étiquette différente.

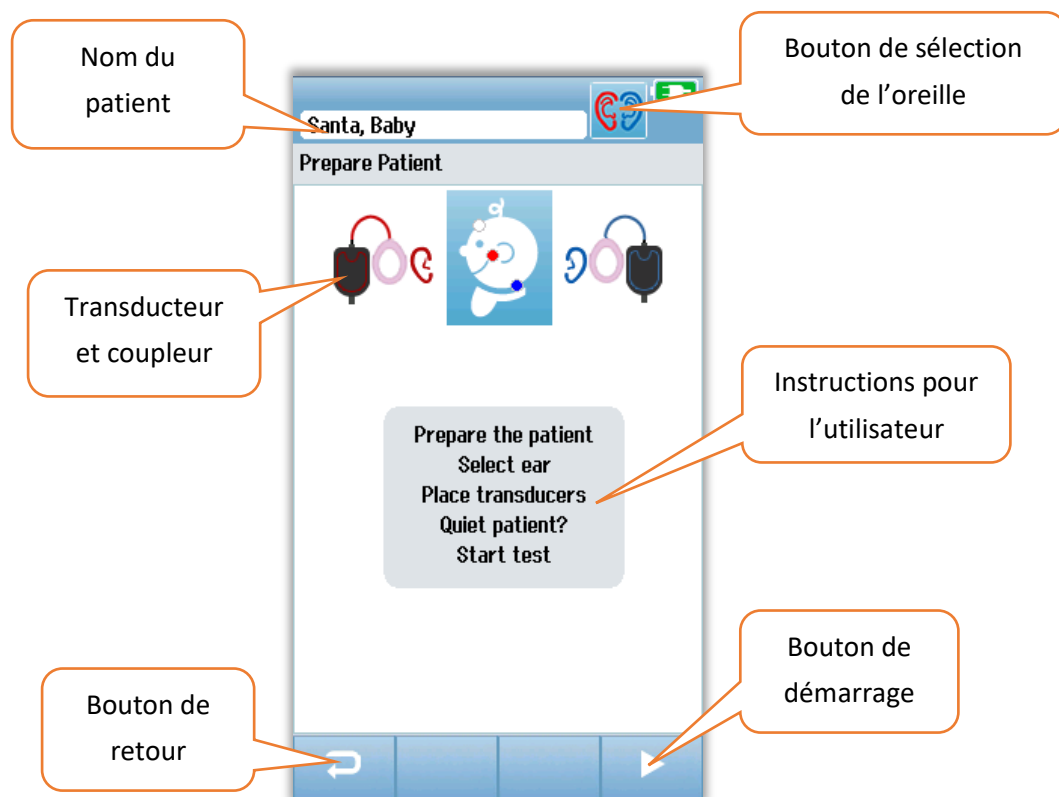
Test ABR

Pendant la procédure de test ABR, l'écran affichera les opérations en cours et les options disponibles pour l'examineur. Quatre écrans différents apparaissent pendant un test ABR :

- Préparation du patient
- Vérification de l'impédance
- Test
- Fin du test

ÉCRAN DE PREPARATION DU PATIENT

L'écran ABR de départ affiche les consignes de configuration.



Le **bouton de sélection de l'oreille** bascule pour modifier l'oreille à tester. Le transducteur et le coupleur représentés à côté de la tête du nourrisson partent du principe que le transducteur est relié au Novus et que le coupleur a été étalonné pour le transducteur.

**Écouteur intra-auriculaire
avec EarCup**



**Écouteur intra-auriculaire
avec embout auriculaire**

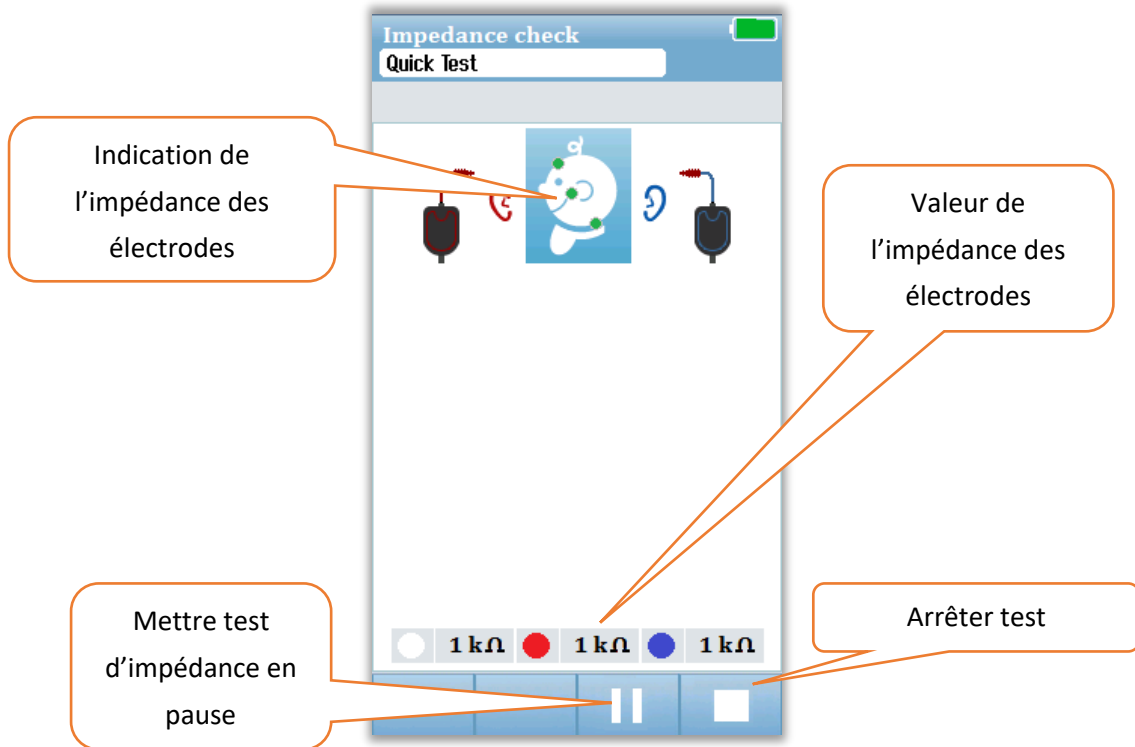


**Sonde avec embout
auriculaire**



ÉCRAN DE VERIFICATION DE L'IMPEDANCE

Pendant le test d'impédance, les symboles des électrodes sur le dessin de la tête du nourrisson s'affichent en vert ou en orange, tandis que la valeur d'impédance (k Ω) apparaît en bas de l'écran. Une fois que toutes les valeurs d'impédance restent en vert (<40 kOhms) pendant plusieurs secondes, le test d'impédance prend fin et la phase de test commence automatiquement.



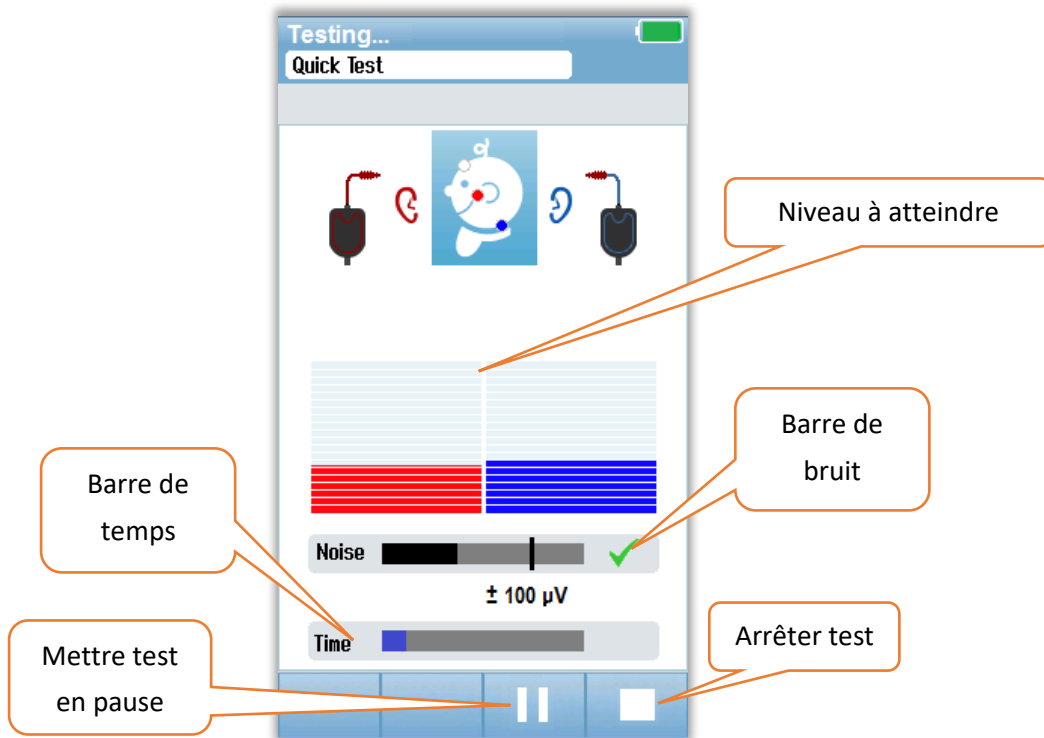
Les couleurs des cercles (indication de l'impédance des électrodes) sur la tête du nourrisson indiquent si le niveau d'impédance est acceptable. La couleur verte indique une bonne impédance. La couleur orange indique une faible impédance.

Si un indicateur reste orange, l'impédance doit être améliorée pour cette électrode. Assurez-vous que l'électrode est correctement disposée sur la peau et que celle-ci a été préparée. Si l'impédance reste faible, il peut s'avérer nécessaire de retirer l'électrode et de nettoyer à nouveau la peau à l'aide du produit de préparation de la peau. Vous pouvez essayer de réutiliser la même électrode, mais si celle-ci n'adhère pas correctement, optez pour une nouvelle.

Après environ 60 secondes, un message d'expiration du test de l'impédance apparaît. Lorsque vous effacez ce message en appuyant sur la coche, l'écran de test initial s'affiche.

ÉCRAN DU TEST ABR

Pendant le test ABR, un graphique en barres affiche les progrès réalisés pour réussir le test. La barre rouge reflète les progrès de l'oreille droite. La barre bleue reflète les progrès de l'oreille gauche.



Barre de bruit

Pendant le test, une barre de bruit affiche l'amplitude des échantillons EEG entrants. Une coche apparaît à la droite de la barre lorsque les signaux entrants sont assez faibles pour être acceptés et traités dans l'algorithme de détection de réponse. Si les échantillons EEG entrants contiennent un bruit myogénique ou électrique élevé, la coche disparaît et la barre de bruit indique le bruit dépassant le seuil de rejet de ces échantillons.

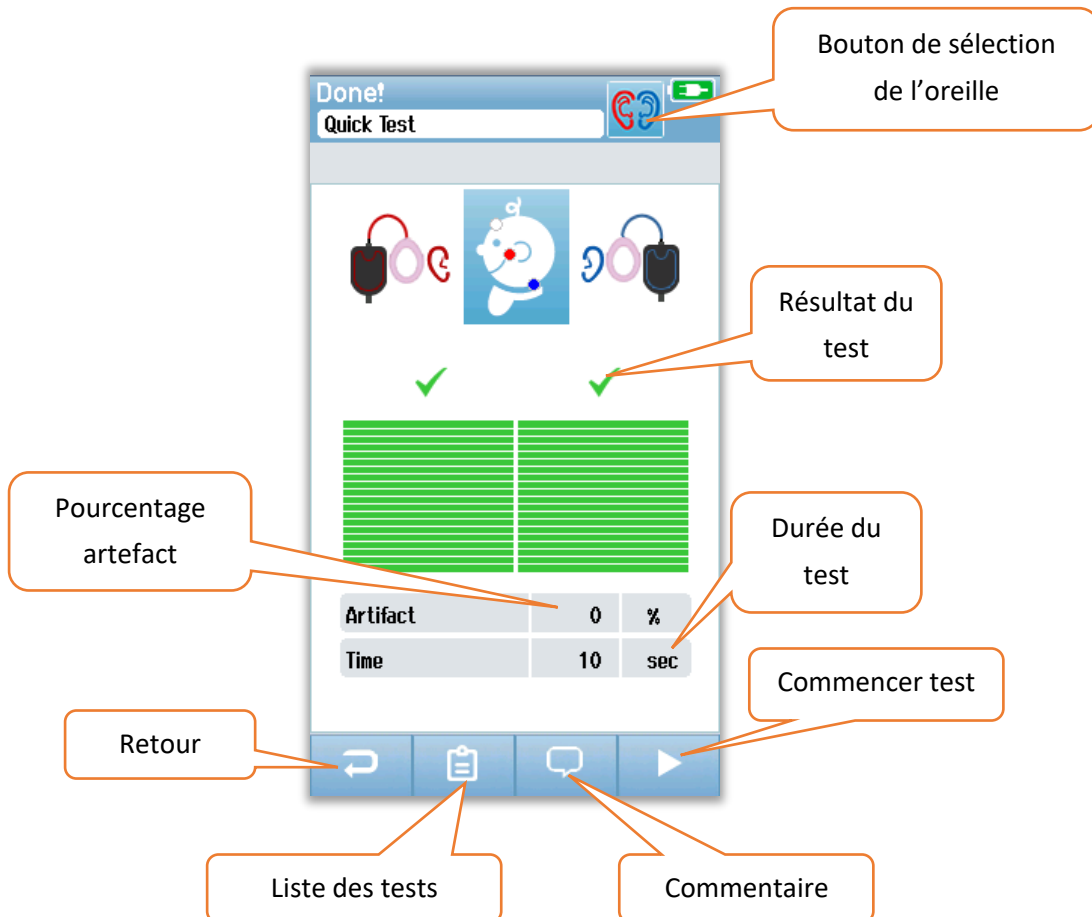
Barre de temps

Pendant le test, une barre de temps ou de progrès se remplit à mesure que des échantillons de données correctes sont traités. Lorsque 180 secondes d'échantillons EEG acceptables ont été recueillis, la barre est totalement remplie et le test prend automatiquement fin.

À la fin du test, le symbole du résultat du dépistage apparaît au-dessus du graphique en barres.

ÉCRAN DE FIN DE TEST

À la fin du dépistage, le résultat du test apparaît. La commande de sélection de l'oreille s'affiche à nouveau de manière à ce que l'utilisateur puisse lancer le test pour l'autre oreille ou le répéter sur la même oreille. La commande de sélection de l'oreille peut également être utilisée pour naviguer entre les derniers tests ABR effectués pour l'oreille droite et pour l'oreille gauche pendant la session.



Le bouton **Retour** renvoie l'utilisateur à l'écran précédent (avant le premier écran de test) Le bouton **Liste des tests** permet d'ouvrir la liste de tous les tests effectués pendant cette session. Le bouton **Commentaire** entraîne l'ouverture d'un écran permettant d'insérer un commentaire sur le dernier test effectué. Le bouton **Commencer** lance un test d'impédance pour un nouveau dépistage. Si l'utilisateur lance un nouveau test de dépistage sur la même oreille, un message lui indique que cette oreille vient d'être analysée et demande que la requête soit confirmée.

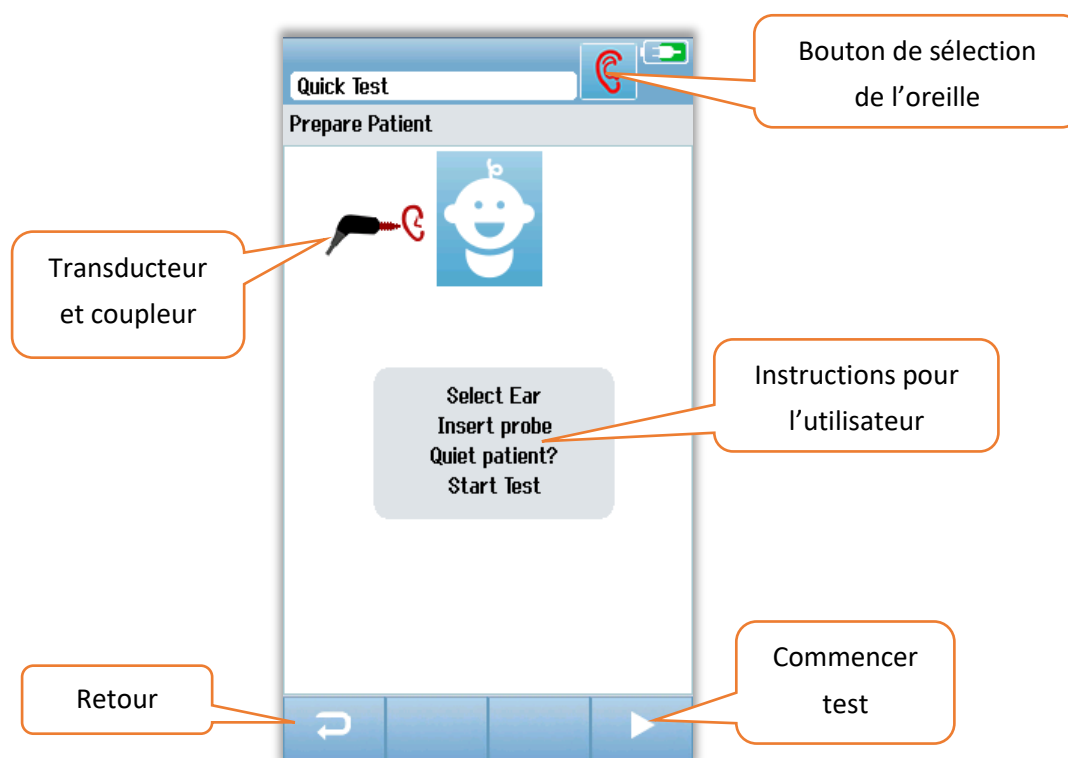
Écrans du test OAE

Pendant la procédure de test OAE, l'écran affichera les opérations en cours et les options disponibles pour l'examineur. Quatre écrans différents apparaissent pendant un test OAE :

- Préparation du patient
- Vérification de la sonde
- Test
- Fin du test

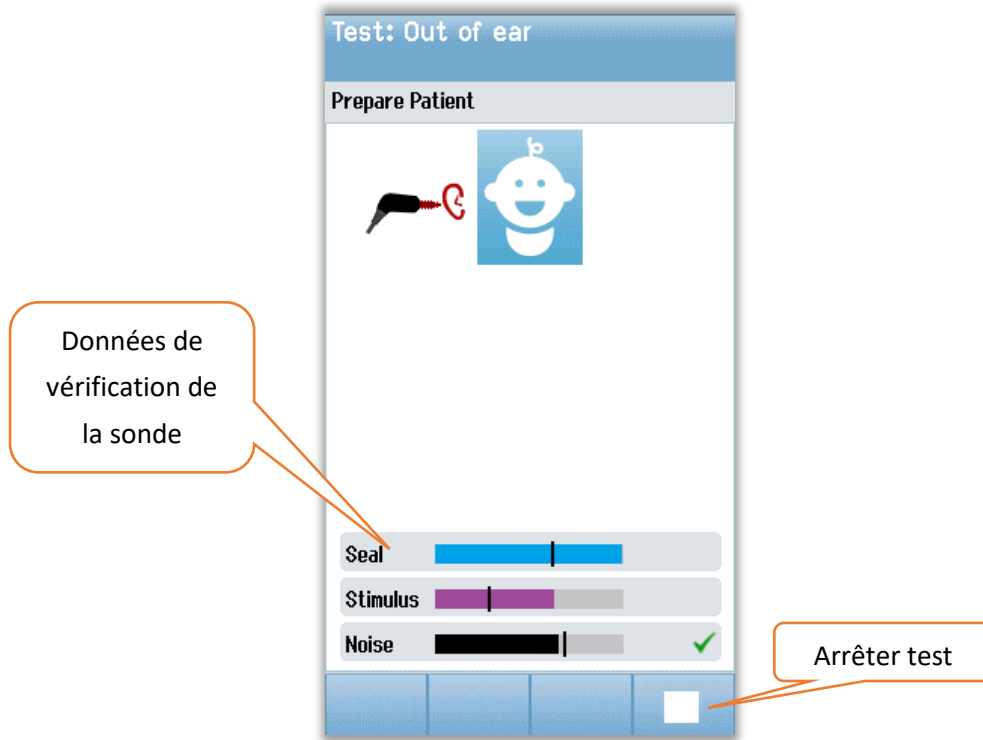
ÉCRAN DE PRÉPARATION DU PATIENT

L'écran OAE de départ affiche les consignes de configuration.



ÉCRAN DE VERIFICATION DE LA SONDE

Pendant la vérification de la sonde, l'écran affiche des informations permettant de savoir si la sonde est correctement installée dans le conduit auditif. Une fois la sonde installée, la vérification de la sonde prend fin et le test OAE démarre automatiquement.



Seal

Le paramètre *Seal* indique si la sonde est correctement installée dans le conduit auditif. L'embout doit être fixé dans le conduit auditif et ne doit pas bouger. La ligne sur la barre indique le niveau maximal acceptable.

Stimulus

Le paramètre *Stimulus* mesure la qualité de la diffusion du stimulus OAE dans l'oreille.

Noise

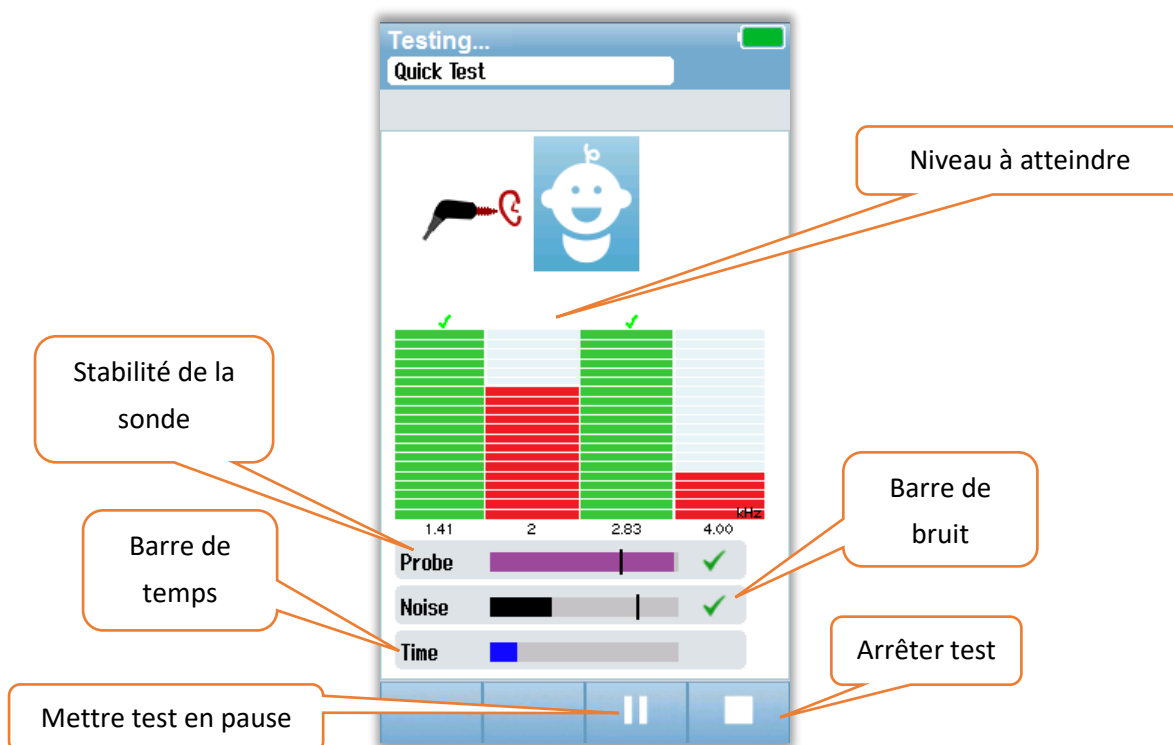
Le paramètre *Noise* reflète le bruit extérieur dans l'environnement de test.

La coche indique que la sonde est correctement installée. Dans le cas contraire, vous devrez ajuster sa position avant que le dépistage ne commence :

- Assurez-vous que l'embout de la sonde est inséré de manière sûre dans le conduit auditif.
- Calmez le nourrisson ou occupez-vous des éventuels bruits acoustiques dans l'environnement de test.

ÉCRAN DU TEST OAE

Pendant le test OAE, un graphique en barres affiche les progrès réalisés pour réussir le test pour chaque fréquence du protocole de test. La barre se remplit de vert et est surmontée d'une coche lorsque les critères de réussite sont atteints pour la fréquence correspondante. Les conditions de test s'affichent dans des barres horizontales qui indiquent la stabilité de la sonde, le bruit et l'avancement du test. Lorsque les valeurs de stabilité de la sonde et de bruit sont acceptables, une coche apparaît à côté de la barre horizontale.



Stabilité de la sonde (TEOAE uniquement)

La barre de stabilité de la sonde affiche le statut de la sonde dans le conduit auditif. Une coche apparaît à la droite de la barre lorsque la sonde est suffisamment stable. Si son niveau de stabilité passe sous le niveau acceptable, ce qui indique qu'elle risque de sortir de l'oreille, la coche disparaît. Dans ce cas, vérifiez que la sonde est bien installée dans l'oreille.

Barre de bruit

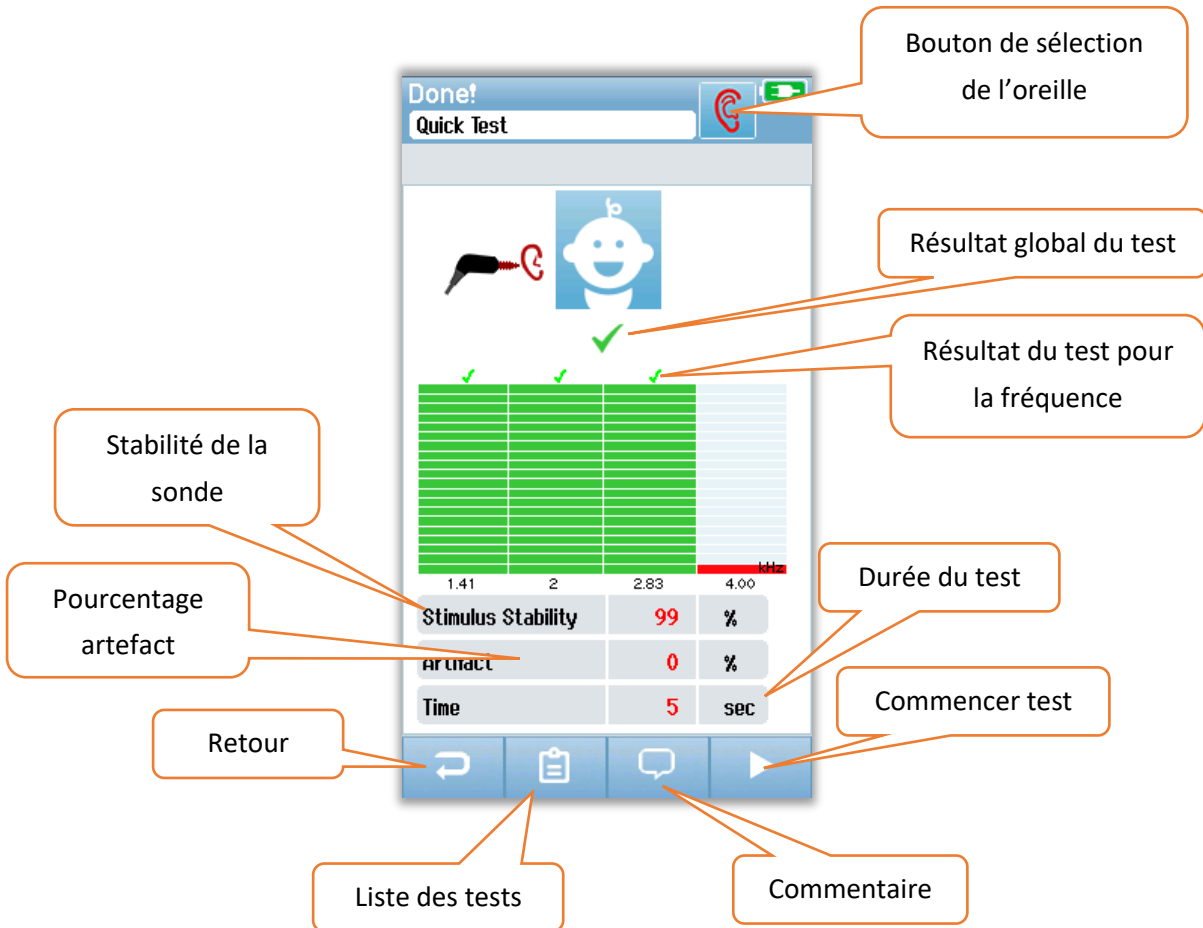
La barre de bruit indique l'amplitude de bruit acoustique entrant. Une coche apparaît à la droite de la barre lorsque l'environnement est suffisamment calme. Si l'environnement est trop bruyant, la coche disparaît et ces échantillons sont rejetés. Dans ce cas, mettez le test en pause et réglez le problème de bruit en calmant le nourrisson ou en éliminant les autres sources de bruit ambiant. Vérifiez également que la sonde est bien installée.

Barre de temps

La barre de temps ou de progrès se remplit à mesure que des échantillons de données correctes sont traités. Lorsque la durée de test maximale est atteinte, la barre est totalement remplie et le test prend automatiquement fin.

ÉCRAN DE FIN DE TEST

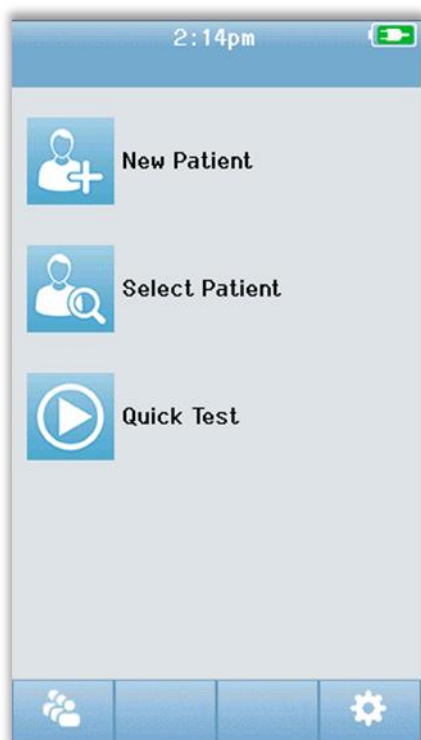
À la fin du dépistage, le résultat du dernier dépistage terminé reste visible. La commande de sélection de l'oreille s'affiche à nouveau de manière à ce que l'utilisateur puisse lancer le test pour l'autre oreille ou le répéter sur la même oreille. La commande de sélection de l'oreille peut également être utilisée pour naviguer entre les derniers tests OAE effectués pour l'oreille droite et pour l'oreille gauche pendant la session.



Le bouton **Retour** renvoie l'utilisateur à l'écran précédent (avant le premier écran de test) Le bouton **Liste des tests** permet d'ouvrir la liste de tous les tests effectués pendant cette session. Le bouton **Commentaire** entraîne l'ouverture d'un écran permettant d'insérer un commentaire sur le dernier test effectué. Le bouton **Commencer** lance un test de sonde pour un nouveau dépistage. Si l'utilisateur lance un nouveau test de dépistage sur la même oreille, un message lui indique que cette oreille vient d'être analysée et demande que la requête soit confirmée.

TEST RAPIDE

Général



En sélectionnant l'option **Quick Test** depuis l'écran Accueil, vous ne devez pas entrer les informations du patient ou choisir un patient dans la base de données. La procédure d'un test rapide est identique à celle des tests standard.

Les tests rapides peuvent être imprimés dès qu'ils prennent fin, mais aucune information d'identification n'apparaîtra sur l'étiquette.

Les sessions des tests rapides sont enregistrées de manière temporaire sur le Novus jusqu'à la prochaine utilisation de l'option Quick Test sur l'écran Accueil. Lorsque l'option Quick Test est sélectionnée, le test rapide précédent est immédiatement effacé de manière définitive.

Enregistrement d'un test rapide

Si vous avez pour habitude de sauvegarder les tests de dépistage, il vous est fortement recommandé de commencer par entrer les informations du patient ou par choisir un patient existant dans la base de données **avant** de lancer le test.

Toutefois, si vous désirez enregistrer une session de test rapide (tous les tests) immédiatement après l'avoir réalisée, suivez ces consignes :

1. Sur l'écran Accueil, appuyez sur Select Patient.
2. Choisissez le patient « Quick Test ».
3. Entrez les données du patient dans les champs appropriés.
4. Sélectionnez la coche dans la barre de commande.

La session de test rapide est désormais enregistrée sous le nom et l'identifiant du patient.

IMPRESSION

Imprimante pour étiquettes

Utilisez uniquement l'imprimante pour étiquettes recommandée de GSI. Le couplage entre l'imprimante Bluetooth et le Novus s'effectue depuis l'écran de configuration de l'imprimante. Il est possible d'utiliser la même imprimante pour plusieurs appareils Novus. Par contre, un dispositif ne peut être couplé qu'à une imprimante à la fois.

REMARQUE : N'éteignez pas le Novus pendant une impression. L'encre imprimée sur le papier thermique peut s'effacer en cas d'exposition à la lumière ou à la chaleur. Photocopiez les résultats du test pour vous assurer de conserver les documents de manière permanente.

Méthodes d'impression

Il est possible d'imprimer les résultats du dépistage sur l'imprimante pour étiquettes depuis l'écran de la liste des tests. Celui-ci est accessible depuis l'écran de fin de test ou celui des informations du patient.

Si vous lancez une impression alors que l'imprimante pour étiquettes est éteinte ou hors de portée du Novus, un message d'erreur apparaît. Effacez le message en cliquant sur la coche dans la barre de commande. Réessayez après avoir allumé l'imprimante ou vous être déplacé à portée de celle-ci.

Format des étiquettes

L'étiquette imprimée contient les informations suivantes :

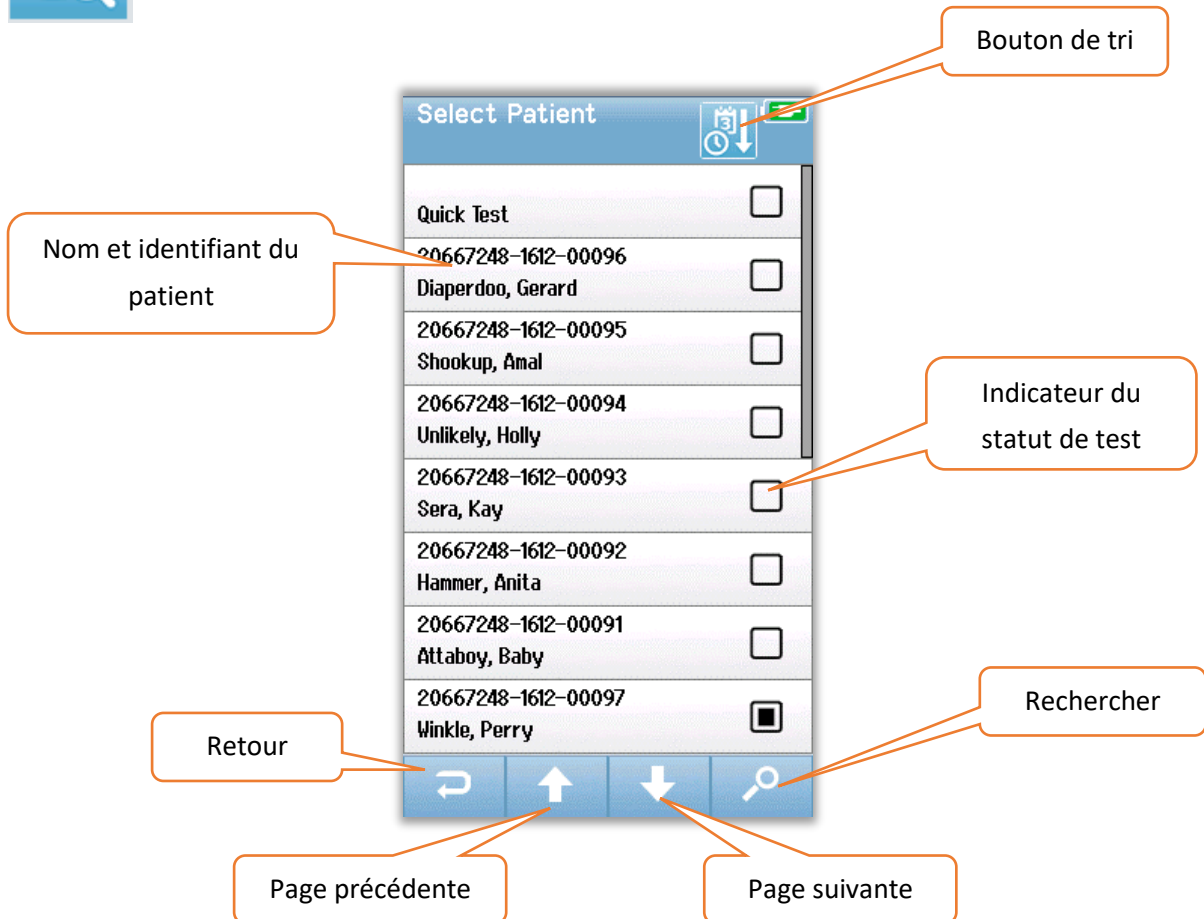
Rapport du dépistage auditif	
Identifiant : <i>Numéro d'identification</i>	
Nom :	<i>Nom</i>
Prénom :	<i>Prénom</i>
Date de naissance :	<i>00-00-0000</i>
Sexe :	<i>Sexe</i>
Droite ABR 35 dB nHL – Résultat	
<i>Date et heure</i>	
Examineur : <i>Examineur</i>	
Gauche ABR 35 dB nHL – Résultat	
<i>Date et heure</i>	
Examineur : <i>Examineur</i>	

CONSULTER DES PATIENTS ET DES TESTS

Sélectionner patient



Le bouton **Select Patient** sur l'écran Accueil permet d'afficher la liste des noms des patients contenus dans la base de données de l'appareil.

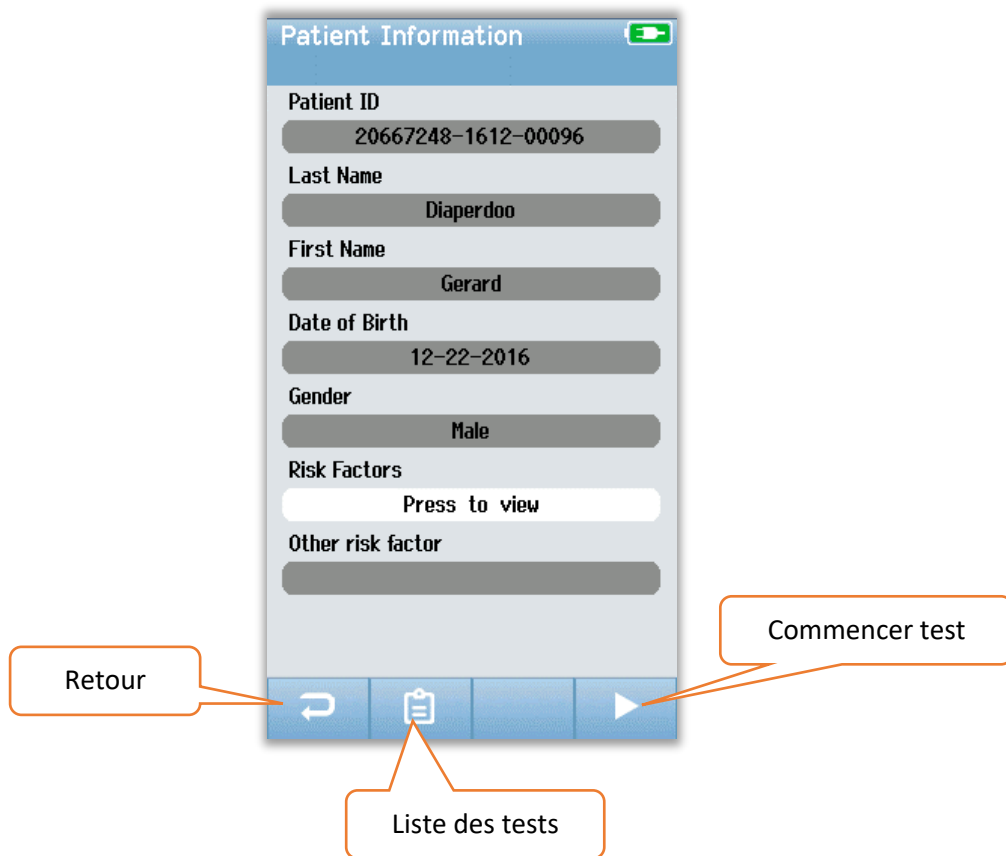


La liste peut être triée par ordre alphabétique ou chronologique à l'aide du bouton situé dans le coin supérieur droit. Dans les deux cas, le patient « Quick Test » apparaît toujours en haut de la liste s'il existe.

Utilisez les flèches **haut** et **bas** pour faire défiler les pages de la liste. Vous pouvez utiliser le bouton **Rechercher** dans la barre de commande pour faire apparaître le clavier. Entrez le nom ou l'identifiant du patient, en tout ou en partie, et appuyez à nouveau sur le bouton de recherche pour obtenir une liste réduite contenant uniquement les patients répondant aux critères. Choisissez le patient de votre choix dans la liste et passez à l'écran des informations du patient pour consulter ses données.

Informations du patient

Lorsque vous sélectionnez un patient dans la liste, les données de celui-ci apparaissent.



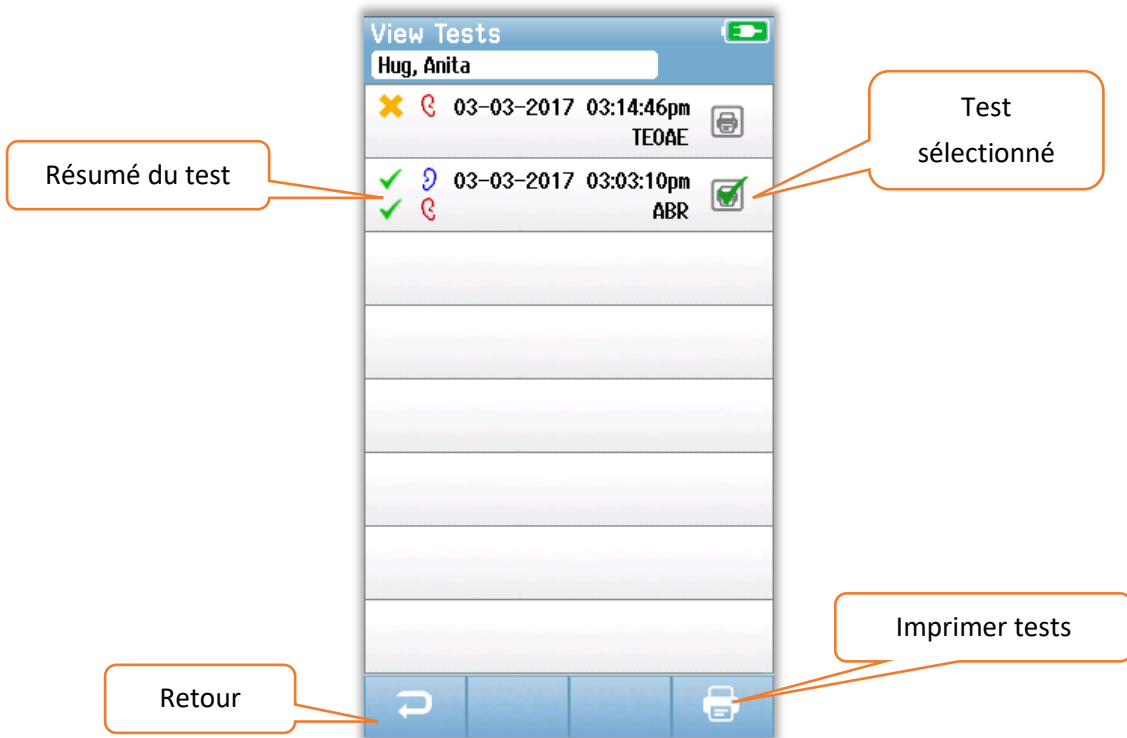
Il est possible de modifier les informations du patient sur le Novus si l'administrateur a activé cette option dans l'application PC HearSIM. Les informations du patient transférées depuis la base de données PC de HearSIM ne peuvent pas être modifiées depuis l'appareil. Toute modification de ce type doit être effectuée depuis la base de données PC de HearSIM.

Sélectionnez le bouton **Liste des tests** dans la barre de commande de l'écran des informations du patient pour obtenir une liste des tests soumis à ce patient.

Sélectionnez le bouton **Démarrer** dans la barre de commande pour lancer un test pour ce patient.

Liste des tests

La liste des tests est triée par ordre chronologique, le test le plus récent se situant en haut de la page. Chaque ligne représente un test. Si le nombre de tests enregistrés est supérieur à huit (8), les flèches **haut** et **bas** de la barre de commande vous permettent de naviguer entre les pages.



Chaque ligne de la liste des tests contient un résumé qui fournit les informations suivantes :

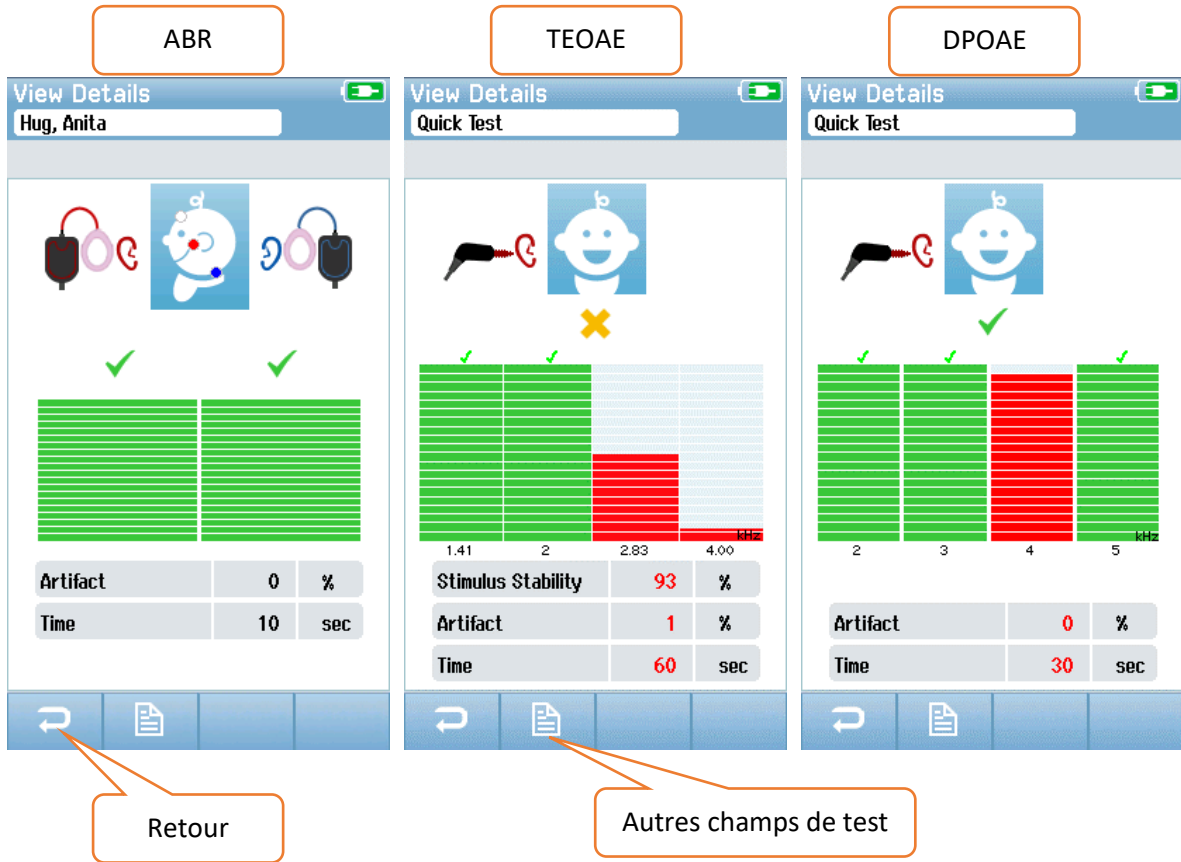
- Symbole du résultat (Réussite, Échec ou Incomplet)
- Symbole de l'oreille testée (Droite, Gauche ou les 2)
- Date et heure du test
- Type de technologie (ABR, DPOAE ou TEOAE)
- Icône de l'imprimante

L'icône de l'imprimante à la droite du résumé du test permet de sélectionner le test pour l'imprimer. Lorsqu'elle est sélectionnée, une coche verte apparaît. Sélectionnez tous les tests que vous désirez imprimer. Appuyez ensuite sur le bouton **Imprimer** dans la barre de commande pour lancer l'impression. Chaque test s'imprime sur une étiquette distincte, sauf si vous n'avez sélectionné qu'un test pour chaque oreille et pour le même type de technologie. Dans ce cas, les deux tests s'impriment sur une seule étiquette.

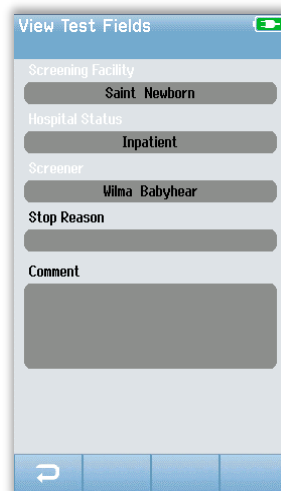
Remarque : L'icône de l'imprimante et le bouton **Imprimer** n'apparaissent sur l'écran que si les paramètres d'impression de votre Novus ont été activés depuis l'application PC HearSIM et qu'une imprimante MLP 2 a été couplée à votre appareil. Dans le cas contraire, ces commandes ne sont pas visibles.

Détails du test

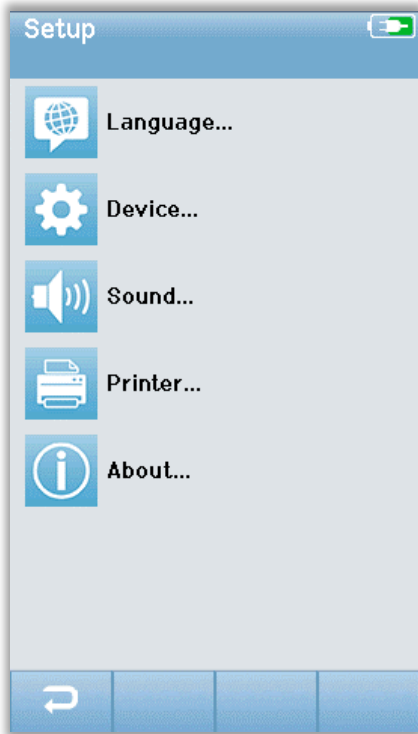
Sélectionnez un test dans la liste des tests afin d'en afficher les détails. L'écran des détails du test ressemble à celui de la fin du test, et son contenu dépend du type de test.



Le bouton **Autres champs de test** au bas de la page des détails du test permet d'afficher d'autres données relatives au test. Cet écran n'est accessible que si cette option a été activée depuis l'application PC HearSIM. Les autres données relatives au test ne peuvent pas être modifiées depuis le Novus. Si des modifications sont nécessaires, les données du test doivent être transférées à l'application PC HearSIM afin d'être modifiées dans la base de données du logiciel.

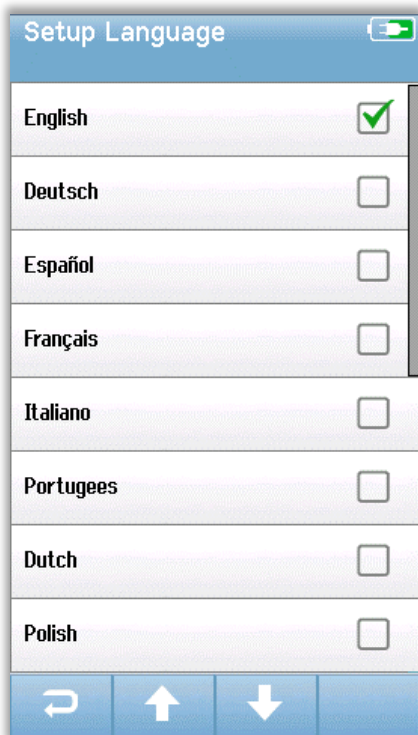


CONFIGURATION



Appuyez sur le bouton **Configuration** dans la barre de commande de l'écran Accueil afin d'afficher la liste des paramètres réglables depuis le Novus.

Langue



Appuyez sur **Language** pour afficher la liste des langues disponibles. Utilisez les flèches haut et bas de la barre de commande pour vous déplacer dans la liste.

Sélectionnez la langue désirée de manière à faire apparaître une coche dans la case à côté de celle-ci. Pour confirmer votre choix et quitter la page, sélectionnez le bouton **Retour** dans la barre de commande.

Dispositif

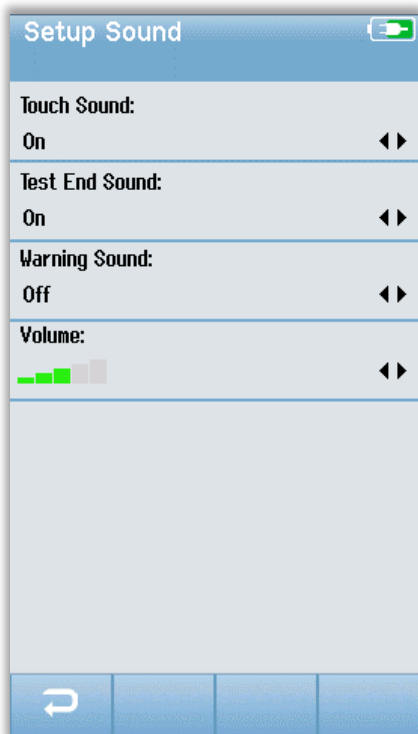


Sélectionnez **Device** pour régler les fonctions de mise en veille et de mise hors tension automatique.

- Le mode économie d'énergie (veille) peut être réglé sur Jamais, 1 à 5 minutes, ou 10 minutes.
- La mise hors tension peut être réglée sur Jamais, 1, 5, 10, 15 ou 30 minutes.

Pour confirmer votre choix et quitter la page, sélectionnez le bouton **Retour** dans la barre de commande.

Son

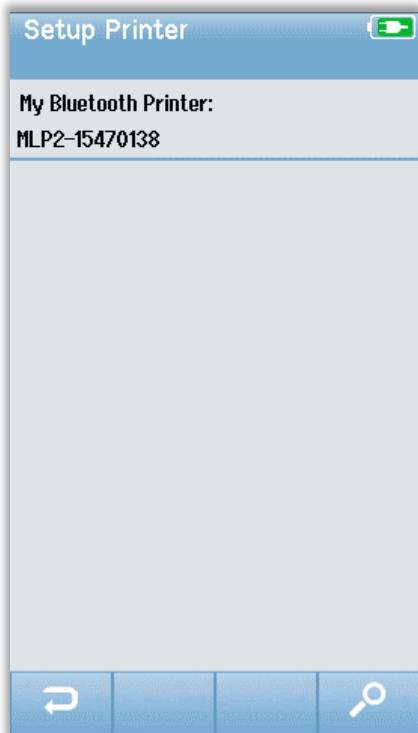


Appuyez sur **Sound** pour choisir vos préférences en termes de signaux sonores et pour régler le volume. L'appareil peut émettre un son quand :

- Vous appuyez sur un bouton ou une touche
- Un test se termine
- Une électrode se détache pendant un test ABR

Pour confirmer votre choix et quitter la page, sélectionnez le bouton **Retour** dans la barre de commande.

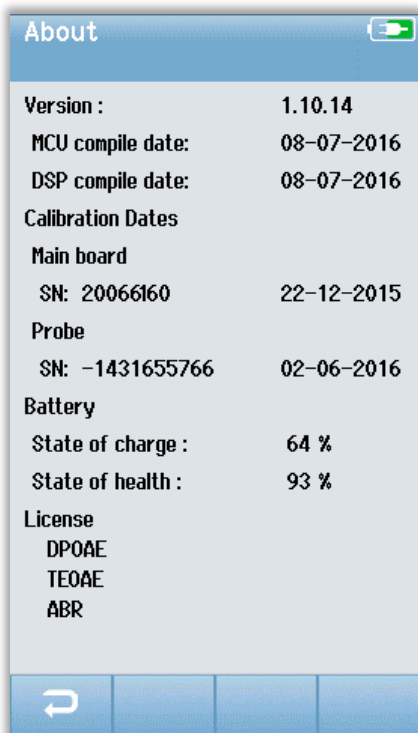
Imprimante



Appuyez sur **Printer** pour coupler l'imprimante MLP 2 Bluetooth fournie en option. Appuyez sur le bouton Rechercher dans la barre de commande pour trouver votre imprimante. Assurez-vous que celle-ci est allumée. Le nom MLP2 et le numéro de série apparaissent lorsque l'imprimante a été détectée. Sélectionnez ensuite l'imprimante pour la coupler au Novus.

Pour confirmer votre choix et quitter la page, sélectionnez le bouton **Retour** dans la barre de commande.

À propos



Appuyez sur **About** pour consulter les informations de votre Novus, notamment :

- Version du logiciel
- Numéros de série et dates d'étalonnage
- Informations de la batterie
- Licences

Pour quitter la page, sélectionnez le bouton **Retour** dans la barre de commande.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Nettoyage du Novus

ÉCRAN TACTILE

Utilisez un chiffon en microfibre ou pour lentille pour nettoyer l'écran tactile du Novus.

SAC, STATION D'ACCUEIL ET CABLES

Nettoyez les différents éléments avec prudence.



- Avant de le nettoyer, retirez le Novus de la station d'accueil et débranchez celle-ci de l'alimentation électrique.

- Utilisez un chiffon doux humidifié à l'aide d'une solution douce d'eau et de détergent pour nettoyer les pièces en plastique du Novus et de la station d'accueil.
- S'il est nécessaire de désinfecter l'appareil, utilisez une lingette désinfectante plutôt qu'un produit à vaporiser. Assurez-vous que l'excès de liquide des lingettes ne s'infiltre pas dans des zones sensibles telles que des raccords et des jonctions où des pièces en plastique se rejoignent, comme l'anneau en caoutchouc autour du Novus.
- Suivez les instructions du produit désinfectant.

Consommables

Utilisez uniquement les consommables de Sanibel Supply fournies avec votre système Novus. Les embouts auriculaires, EarCups et électrodes adhésives sont destinés à un usage unique. Éliminez-les après les avoir utilisés. Ils ne peuvent pas être nettoyés.



En cas de réutilisation de consommables à usage unique, le risque de contamination croisée augmente !

Accessoires/pièces de rechange

Certains composants réutilisables peuvent s'abîmer avec le temps. Nous vous recommandons de conserver des pièces de rechange à disposition (en fonction de la configuration de votre dispositif Novus).

Étalonnage

Afin de garantir un fonctionnement optimal du Novus, l'instrument doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Faites vérifier la sécurité du matériel électrique de l'unité par un technicien afin d'assurer la conformité de celle-ci avec les normes CEI et UL 60601-1.

L'entretien et l'étalonnage doivent être effectués par un centre de réparation agréé. Si ces vérifications ne sont pas effectuées, la norme de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux (MDD) et d'autres règles peuvent être enfreintes et votre garantie annulée.

L'utilisation d'appareils non étalonnés n'est pas conseillée car elle peut entraîner des résultats incorrects.

Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'instrument est invité à effectuer une vérification subjective des stimulus acoustiques émis par l'instrument au moins une fois par semaine. Vous pouvez également acheter le dispositif Pass-Checker de GSI pour effectuer un test plus objectif de l'intégrité de l'appareil.

Nettoyage et désinfection

Les pièces réutilisables du système qui entrent directement en contact avec le patient, notamment le préamplificateur, les câbles des électrodes et les câbles des écouteurs intra-auriculaires avec adaptateur pour EarCup ou embout auriculaire, doivent être désinfectés après chaque patient.

Pour ce faire, frottez l'équipement qui entre en contact avec le patient à l'aide d'un désinfectant approuvé par votre établissement. Il est recommandé d'utiliser un désinfectant sans alcool. Les produits sans alcool contenant un ingrédient actif appelé ammonium quaternaire ou peroxyde d'hydrogène peuvent être utilisés. L'ammonium quaternaire et le peroxyde d'hydrogène sont spécialement conçus pour désinfecter les produits en caoutchouc, en plastique, en silicone, ou à base d'acrylique généralement utilisés dans les instruments servant aux examens auditifs. Pour vous assurer que l'agent désinfecte le périphérique de manière appropriée, suivez les instructions de son fabricant. Retirez les EarCups, embouts auriculaires et électrodes jetables avant de désinfecter le système.

Pour éviter la contamination croisée de maladies contagieuses entre les patients, tous les articles jetables tels que les EarCups, embouts auriculaires et électrodes sont destinés à un seul patient et doivent être éliminés après le dépistage.

Si la surface de l'instrument, ou une partie de celle-ci, est contaminée, elle peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec une solution douce d'eau et de détergent. N'oubliez jamais d'éteindre l'appareil, de le débrancher de l'alimentation électrique et de veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'instrument et les accessoires.

Les recommandations relatives au nettoyage et à la désinfection du Novus contenues dans ce document ne doivent pas remplacer ou contredire les politiques ou procédures de prévention des infections en vigueur dans votre établissement.

DEPANNAGE

En cas de problème, consultez le tableau ci-dessous pour découvrir les symptômes, les causes possibles, et les solutions suggérées.

Symptôme	Cause possible	Solution suggérée
Le test d'impédance ABR échoue pour une ou plusieurs électrodes	Préparation de la peau inefficace	Retirez l'électrode et utilisez du NuPrep ou un autre produit de préparation de la peau pour la nettoyer.
	Perte de contact entre l'électrode et la peau	Vérifiez que les électrodes et la peau sont en contact aux endroits préparés.
	Le câble de l'électrode n'est pas correctement fixé au préamplificateur	Vérifiez les branchements avec les prises du préamplificateur et réessayez.
	Court-circuit dans le câble de l'électrode	Remplacez le câble de l'électrode (ou des électrodes).
	La connexion entre le câble du préamplificateur et la prise ABR/OAE du Novus n'est pas sûre	Vérifiez la connexion entre le câble du préamplificateur et le Novus ; retirez-le et insérez-le à nouveau pour vérifier qu'il est correctement fixé.
Trop d'artefacts sont observés pendant le test	Le nourrisson est trop actif, bouge, tête, pleure, contracte ses muscles, etc.	Interrompez l'enregistrement et calmez le nourrisson. Enveloppez le nourrisson dans une couverture. Ne reprenez le test que lorsque le nourrisson s'est calmé.
	Perte de contact entre l'électrode (ABR) et la peau	Vérifiez le contact entre l'électrode et la peau et assurez-vous qu'elle adhère à la peau préparée.
	Un court circuit dans le câble de l'électrode (ABR) entraîne	Remplacez le câble de l'électrode (ou des électrodes).

Symptôme	Cause possible	Solution suggérée
	peut-être un contact intermittent	
	Des interférences électriques entraînent un brouillage en raison de la connexion AC	Si vous utilisez le Novus sur la station d'accueil reliée au courant alternatif, débranchez le cordon électrique de la station d'accueil de la prise et utilisez la batterie.
	Des interférences électromagnétiques sont produites par d'autres appareils électroniques de l'environnement	<p>Éteignez tous les appareils non nécessaires à proximité de la zone de test, notamment les téléphones portables, tablettes, lumières, télévisions, etc.</p> <p>Éloignez-vous un maximum des appareils qui doivent rester allumés.</p> <p>Demandez au médecin ou à l'infirmier du nourrisson de vous aider à régler le problème si le nourrisson est relié à des dispositifs de suivi afin de savoir si ceux-ci peuvent être temporairement éteints.</p> <p>Les dispositifs IRF utilisés à des fins de sécurité et reliés au nourrisson ou à proximité de celui-ci peuvent causer des interférences. Demander à l'infirmier ou au médecin s'ils peuvent être temporairement retirés.</p> <p>Effectuez le test dans un autre endroit.</p>
Taux d'échec élevé	Tests effectués sur des nourrissons trop actifs	Effectuez uniquement des tests sur des nourrissons calmes - de préférence endormis, à l'aise et récemment nourris.

Symptôme	Cause possible	Solution suggérée
		Effectuez le test juste après un repas, lorsque le nourrisson se trouve toujours dans les bras de sa mère.
	Tests effectués quelques heures après la naissance, lorsque les conduits auditifs sont toujours humides voire remplis d'enduit sébacé	Attendez au moins 12 heures après la naissance pour effectuer un test, lorsque les conduits auditifs ont plus de chance d'être propres.
	L'environnement est trop bruyant	<p>Éteignez toutes les sources de bruit telles que les télévisions et les radios.</p> <p>Demandez aux autres personnes dans la pièce de se taire. Demandez aux parents de faire sortir les enfants bruyants de la salle de test.</p> <p>Fermez la porte pour réduire le bruit provenant du couloir ou des pièces voisines.</p> <p>Éloignez-vous des sources de bruit telles que les bouches d'aération des climatiseurs et des dispositifs dotés de moteurs.</p>
	L'EarCup (ABR) ou l'embout auriculaire n'est pas correctement placé	<p>Assurez-vous que l'EarCup entoure l'oreille et qu'il n'existe aucun espace important entre la mousse et la peau du nourrisson.</p> <p>Assurez-vous que les embouts auriculaires sont correctement insérés dans les conduits auditifs du nourrisson.</p>
	Aucun stimulus n'est émis par les écouteurs intra-	Vérifiez la connexion entre le câble des écouteurs intra-auriculaires ou

Symptôme	Cause possible	Solution suggérée
	auriculaires (ABR) ou la sonde OAE	de la sonde OAE et le préamplificateur ; retirez-le et insérez-le à nouveau pour vérifier qu'il est correctement fixé.
		Vérifiez la connexion entre le câble et la prise ABR/OAE du Novus.
		Vérifiez la connexion entre le câble des écouteurs intra-auriculaires et les transducteurs rouge et bleu (ABR).
		Vérifiez que l'adaptateur pour écouteurs intra-auriculaires n'est pas fissuré ou bouché. L'adaptateur transparent des écouteurs intra-auriculaires doit peut-être être nettoyé à l'aide du kit de nettoyage pour adaptateur (ABR).
		Assurez-vous que le câble des écouteurs intra-auriculaires n'est pas pincé ou comprimé ; remplacez le câble (ABR).
		Remplacez le câble des écouteurs intra-auriculaires (ABR).
		Vérifiez l'embout de la sonde OAE pour vous assurer qu'il ne contient pas de cérumen ou de débris. Nettoyez-le ou remplacez-le si nécessaire.
La collecte de données ABR est bloquée sur le message « Electrode Off - Paused »	Décharge électrostatique	Arrêtez le test et recommencez-le.

Symptôme	Cause possible	Solution suggérée
Message « Electrode Off - Paused » pendant le test ABR	L'électrode n'est pas en contact avec la peau	Réinstallez l'électrode sur la peau préparée.
Message « Check Cables » pendant le test ABR	Le contact entre l'électrode et la peau est peut-être insuffisant	Vérifiez le contact entre l'électrode et la peau.
Message « Too Noisy » pendant le test OAE	Le bruit acoustique est trop élevé pendant un test OAE	Calmez le nourrisson ou l'environnement.
Message « Out of ear » pendant le test OAE	La sonde OAE sort de l'oreille ou est tombée de celle-ci	Il est recommandé d'arrêter le test et de le recommencer puisque réinsérer la sonde dans l'oreille nécessite un nouvel étalonnage.
Message « Off Levels » pendant le test OAE	La sonde OAE sort de l'oreille du nourrisson ou a été déplacée pendant le test, entraînant l'inexactitude des valeurs de l'étalonnage	Vérifiez que la sonde est bien installée dans l'oreille du nourrisson. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter le dépistage et de le recommencer une fois la sonde correctement installée dans le conduit auditif du nourrisson.
L'écran tactile ne répond pas aux commandes	Le logiciel est bloqué pendant une procédure	Maintenez le bouton d'alimentation du Novus enfoncé pendant 10 secondes pour le forcer à s'éteindre ; redémarrez ensuite le système.
La batterie du Novus ne charge pas lorsque l'appareil est sur la station d'accueil	Mauvais branchement à l'alimentation électrique ; mauvais alimentation électrique	Vérifiez que vous utilisez l'alimentation électrique recommandée pour le Novus et que celle-ci est bien branchée.

PASS-CHECKER

L'accessoire Pass-Checker peut être utilisé pour effectuer un contrôle qualité du Novus si celui-ci est équipé de l'option ABR. Ce contrôle peut être réalisé de manière régulière ou lorsque vous suspectez un problème sur le Novus. Le Pass-Checker peut être acheté auprès d'un représentant GSI.



1. Vérifiez que les câbles des électrodes et les écouteurs intra-auriculaires sont branchés au préamplificateur et que le câble du préamplificateur est branché au Novus.
2. Branchez les 3 câbles des électrodes aux tiges du Pass-Checker en respectant le code des couleurs.
3. Insérez les adaptateurs des écouteurs intra-auriculaires dans les ports latéraux du Pass-Checker.
 - a. Si vous utilisez les adaptateurs noirs pour EarCup, vous pouvez les installer directement dans le port.
 - b. Si vous utilisez les adaptateurs transparents pour embouts auriculaires, il vous faut placer un embout auriculaire jetable sur les adaptateurs avant de les insérer dans les ports du Pass-Checker.
4. Allumez le Pass-Checker en appuyant sur le bouton d'alimentation. Les témoins LED oranges s'allument lorsque le Pass-Checker est allumé.
 - a. Le Pass-Checker est équipé d'une fonction lui permettant de s'éteindre automatiquement. Si vous effectuez des tests répétés pour détecter un problème, assurez-vous de laisser le Pass-Checker allumé pendant ces tests.
5. Réalisez un test binaural standard ou ABR des deux oreilles avec le Pass-Checker branché de cette façon.
6. Le test doit rapidement réussir les étapes d'impédance et de mesure pour les deux oreilles.

Symptômes, causes possibles et solutions suggérées pour le Pass-Checker.

Symptôme	Cause possible	Solution suggérée
Le test d'impédance échoue pour une ou plusieurs électrodes.	Le câble de l'électrode n'est pas correctement fixé au préamplificateur ou au Pass-Checker	Vérifiez les branchements avec les prises du préamplificateur et du Pass-Checker et réessayez.
	Court-circuit dans le câble de l'électrode	Remplacez le câble de l'électrode (ou des électrodes)
	La connexion entre le câble du préamplificateur et la prise du Novus n'est pas sûre	Vérifiez la connexion entre le câble du préamplificateur et le Novus ; retirez-le et insérez-le à nouveau pour vérifier qu'il est correctement fixé.
Trop d'artefacts sont observés pendant le test.	Un court circuit dans le câble de l'électrode entraîne peut-être un contact intermittent	Remplacez le câble de l'électrode (ou des électrodes)
Le test ne réussit pas pour une oreille ou les deux	La connexion entre le câble des écouteurs intra-auriculaires et la prise du préamplificateur n'est pas sûre	Vérifiez la connexion entre la prise des écouteurs intra-auriculaires et le câble du préamplificateur ; retirez-le et insérez-le à nouveau pour vérifier qu'il est correctement fixé.
	Le câble des écouteurs intra-auriculaires n'est pas correctement fixé au boîtier du transducteur	Vérifiez la connexion entre le câble des écouteurs intra-auriculaires et les transducteurs rouge et bleu.
	L'adaptateur des écouteurs intra-auriculaires est bouché ou fissuré ; plus probable avec l'adaptateur transparent pour embout auriculaire	Nettoyez l'adaptateur à l'aide de la brosse du kit de nettoyage pour embout auriculaire. Ou remplacez l'adaptateur.
	Le tube des écouteurs intra-auriculaires est plié ou abîmé	Assurez-vous que les câbles ne sont pas pincés ou comprimés ; remplacez les câbles.

	Court-circuit dans le câble des écouteurs intra-auriculaires	Remplacez le câble des écouteurs intra-auriculaires.
	La batterie du Pass-Checker est faible ? Le témoin LED clignote ?	Prenez contact avec un centre de réparation agréé afin de faire remplacer la batterie du Pass-Checker. Nous vous recommandons de changer votre batterie chaque année au moment de l'étalonnage de votre appareil Novus.

REMARQUE IMPORTANTE : La batterie du Pass-Checker peut uniquement être remplacée par un technicien agréé par GSI. Les dommages causés à l'électronique du Pass-Checker suite à une tentative de remplacement de la batterie par un technicien non-agréé ne seront pas couverts par la garantie du produit.

Si les solutions suggérées ne permettent pas de résoudre le problème de votre dispositif Novus qui vous empêche de réaliser un test avec le Pass-Checker, prenez contact avec le représentant GSI de votre région. Nous vous recommandons de conserver des câbles et accessoires de rechange pour votre Novus à disposition afin d'effectuer ces procédures de dépannage.

NUMERO DE COMMANDE	DESCRIPTION
8100577	Écouteurs intra-auriculaires et adaptateurs pour EarCups (autour de l'oreille)
8100590	Écouteurs intra-auriculaires et adaptateurs pour embouts auriculaires (dans l'oreille)
8500390	Câbles pour électrodes (rouge, blanc, bleu)
8102782	Câble du préamplificateur

APPLICATION PC DU NOVUS – HEARSIM

Le Novus peut être connecté à un PC à l'aide d'un câble USB. Lorsqu'il est connecté à un PC, il peut communiquer avec l'application PC du Novus, HearSIM. Le mode d'emploi de HearSIM contient la configuration minimale requise du PC pour être compatible.

L'application HearSIM permet d'effectuer les actions suivantes :

- Configurer les paramètres de l'appareil
- Personnaliser les listes des utilisateurs (avec mots de passe) et des établissements de test
- Transférer les données des tests de l'appareil vers l'application HearSIM
- Transférer les informations des patients du PC vers l'appareil

Configuration des paramètres de l'appareil

L'application HearSIM permet à l'administrateur d'activer ou de désactiver les fonctions suivantes :

- Authentification de l'utilisateur – détermine si un utilisateur doit s'identifier lors du démarrage ou de la sortie du mode veille de l'appareil
- Test rapide – capacité à effectuer un test sans saisir les informations du patient
- Champs de test – affiche ou non les champs relatifs au test tels que l'établissement du test, le statut hospitalier, l'examineur et les commentaires lors d'un test
- Raison de l'arrêt – demande à l'utilisateur d'entrer la raison pour laquelle un test a été interrompu (test impossible, invalide)
- Identification automatique – assigne automatiquement un numéro d'identification au patient
- Impression – permet l'utilisation de l'imprimante pour étiquettes MLP 2 Bluetooth
- Commentaires – permet à l'utilisateur d'entrer un commentaire avec les résultats du test

Personnalisation des listes de l'appareil

L'application HearSIM permet à l'administrateur de personnaliser les listes affichées sur l'appareil.

Les listes personnalisables sont :

- Les noms d'utilisateur (avec mots de passe)
- Les établissements de test
- Les facteurs de risque

Transfert de données vers le PC




L'application HearSIM permet aux utilisateurs autorisés de transférer les informations des patients et les résultats des dépistages depuis l'appareil vers le PC pour les stocker, les consulter, les exporter et les imprimer.

Transfert des informations des patients vers l'appareil

L'application HearSIM permet aux utilisateurs autorisés de transférer les informations des patients vers le Novus afin de pouvoir les sélectionner avant de débiter un test.

ANNEXE A - DONNEES TECHNIQUES

Le Novus est un produit médical actif de diagnostic. Le dispositif fait partie des appareils de Classe IIa conformément à la directive médicale de l'Union européenne 93/42/CEE et de Classe II conformément à la FDA des États-Unis.

CONFORMITE AUX NORMES	
Compatibilité électromagnétique (CEM)	CEI 60601-1, pièces appliquées de Type B et BF CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-40
Étalonnage et signal de test	ISO 389-2 ISO 389-6 CEI 60645-3
OAE	CEI 60645-6: 2009, Type 2 Remarque : Le Novus utilise une autre procédure de contrôle du niveau des stimulus ainsi que des intensités de stimulation dépassant la gamme exigée par la norme.
ABR	CEI 60645-7: 2009, Type 2
Marquages IP02 IP20	L'IP désigne un indice de protection. L'indice indique le niveau de protection qu'offre un matériel aux intrusions de corps solides et liquides. Ce dispositif possède différents IP dont les définitions sont les suivantes : IP02 : Pour une protection contre la pluie et l'eau, utilisez toujours le sac de transport pour le déplacer. IP20 : Les pièces du dispositif marquées de cet indice ne sont pas protégées contre l'eau. REMARQUE : Le chargeur, le cordon électrique et la station d'accueil ne doivent pas être utilisés dans un environnement de soins à domicile.
SPECIFICATIONS GENERALES	
ENVIRONNEMENTALES	
Transport et manipulation	 Le sac de transport doit être protégé de la pluie et conservé au sec.
Température	 Fonctionnement : + 15° C à + 35° C (+ 59° F à + 95° F) Transport et conservation : - 20° C à + 50° C (- 4° F à + 122° F)
Humidité	 Fonctionnement : Humidité relative maximale de 90 %, sans condensation Transport et conservation : Humidité relative maximale de 93 %, sans condensation
Pression ambiante	98 kPa – 104 kPa

Altitude	Altitude maximale : 2000 m (6561 pieds) au-dessus du niveau de la mer
PHYSIQUES	
Poids	Dispositif : 265 grammes (avec batterie) Préamplificateur ABR : 85 grammes
Dimensions	Dispositif : 158 mm x 83 mm x 19 mm Préamplificateur ABR : 85 mm x 5 mm x 25 mm
Écran	95 mm x 56 mm, couleurs, résolution 272 x 480
Batterie	Batterie Li-ion 44794 ; Capacité : 3,7V/3850 mAh
Batterie - Durée de vie estimée	En fonction de l'utilisation – généralement plus de 3 ans
FONCTIONNELLES	
Interface utilisateur	Écran tactile résistif
Retour utilisateur	Haut-parleur intégré
Paramètres de langue	Anglais par défaut (15 options disponibles)
Mémoire	1 Go (25 000 entrées : 250 patients avec 100 tests chacun)
Interfaces de données	Sans fil (Bluetooth®) Fréquence d'émission : 2400 – 2483,5 MHz Types de modulation : GFSK, $\pi/4$ -DQPSK et 8DPSK Puissance rayonnée : 2,5 mW (Classe 2) USB
Temps de démarrage	< 5 sec
Temps de chauffe	< 1 minute
STATION D'ACCUEIL	
Sécurité	CEI 60601-1, Classe II
Numéro du modèle de l'alimentation	UE08WCP-050160SPA, Article n° 8029254
Sortie d'alimentation	5V DC, 1,6A max
Alimentation secteur	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400mA
TRANSDUCTEURS	
Écouteurs intra-auriculaires RadioEar IP30	50 Ohms, avec adaptateur pour embout auriculaire ou EarCup
Sonde OAE	Compatible ABR, TEOAE et DPOAE
Câble	Valeurs d'étalonnage et date enregistrées dans le connecteur

IMPRIMANTE	
Type/Modèle	Imprimante thermique MLP2
Connexion	Bluetooth® sans fil
Batterie	Lithium-ion, DC 7,4V, 1500 mAh
Chargeur	100-250V AC, 50/60 Hz, 1,0 A
Poids	360 grammes (12,7 oz)
Papier	Papier thermique ou étiquettes 57,5 mm ± 0,5 mm (largeur) sur papier thermique 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (largeur x longueur) sur imprimante pour étiquettes

SPECIFICATIONS DES TESTS	
ABR	
Signaux du test	CE-Chirp® Bande de fréquences (200 Hz – 11 kHz) polarisation alternée
Taux de stimulus	88/sec oreille gauche, 92,5/sec oreille droite
Niveau de stimulus	35 dB nHL (protocole par défaut)
Filtre EEG	0,5 Hz – 5,0 kHz
Gain du préamplificateur	72 dB
Impédance d'entrée	10 MΩ / 170 pF
Bruit	<25 nV/√Hz
Taux RMC	>100 dB à 100 Hz
Fréquence d'échantillonnage	22,05 kHz
Résolution A/N	24 bits
Mesure de l'impédance électrique	Avant et pendant le test < 40 kΩ nécessaire pour le test
Durée du test maximale	180 secondes (échantillons de données sans artefact)
DPOAE	
Fréquences des stimulus	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (protocole par défaut) Bande 1500-6000 Hz
Fréq. nominale, rapport F2/F1	F2, 1,22
Niveau L1/L2 (tolérance)	65/55 dB SPL (± 2 dB) – pendant étalonnage de l'oreille
Résolution A/N	24 bits, résolution 5,38 Hz
Critère SNR minimal	6 dB (protocole par défaut)
Amplitude de réponse minimale	-5 dB (protocole par défaut)
Critère de bandes pour réussite	3 sur 4 (protocole par défaut)
Analyse	Entre 2 et 60 secondes
TEOAE	
Fréquences centrales	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (protocole par défaut) Bande 1000-4000 Hz
Stimulus	Clics non-linéaires (CEI 60645-3) taux 71/sec
Niveau de stimulus	83 dB peSPL, étalonné de crête à crête, contrôle AGC (± 2 dB)
Résolution A/N	24 bits
Critère SNR minimal	4 dB (protocole par défaut)
Amplitude de réponse minimale	-5 dB (protocole par défaut)
Critère de bandes pour réussite	3 sur 4 (protocole par défaut)
Durée du test maximale	60 secondes

ANNEXE B : CRITERES REUSSITE/ÉCHEC, SENSIBILITE ET SPECIFICITE

Protocoles par défaut

Les critères utilisés pour décider de la réussite ou de l'échec d'un test se trouvent dans les protocoles fournis avec le Novus. Les spécifications de ces protocoles sont énumérées dans les spécifications des tests de l'Annexe A. Les protocoles par défaut fournis avec le Novus ont été utilisés pour déterminer le niveau de sensibilité et de spécificité.

CRITERES DE REUSSITE ABR

- L'algorithme de détection de réponse automatique utilise la stimulation rapide Chirp (90 stim/s) à un niveau de 35 dB nHL.
- L'amplitude et la phase de chacune des huit premières fréquences harmoniques (multiples de 90 Hz) sont utilisées par un test d'échantillon Q modifié pour calculer une variable de test statistique.
- Critères de réussite : variable de test statistique comparée au critère de détection (sélectionné pour une sensibilité théorique de 99,9 %) ; si plus grand que le critère de détection, le test est réussi.

CRITERES DE REUSSITE TEOAE

- Rapport minimal entre signal et bruit : 4 dB
- Amplitude de réponse minimale : -5 dB
- Critères de réussite : 3 des 4 bandes (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) doivent remplir les critères pour que le test soit réussi.

CRITERES DE REUSSITE DPOAE

- Rapport minimal entre signal et bruit : 6 dB
- Amplitude de réponse minimale : -5 dB
- Critères de réussite : 3 des 4 bandes (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) doivent remplir les critères pour que le test soit réussi.

Méthode de test de la sensibilité et de la spécificité

Il est nécessaire de créer un environnement artificiel simulant une importante déficience auditive pour effectuer un test de sensibilité. Pour évaluer la sensibilité OAE, une cavité de test acoustique est choisie pour fournir une charge de test acoustique appropriée à la sonde. Pour évaluer la sensibilité ABR, les électrodes sont généralement fixées à une charge résistive à peu près équivalente à l'impédance généralement rencontrée par les électrodes en situation clinique.

Toutefois, pour que l'analyse soit plus poussée, il est nécessaire d'inclure dans le test un bruit équivalent à celui rencontré en milieu hospitalier. Pour ce faire, un « simulateur de tête » a été conçu et fabriqué pour fournir :

- l'impédance acoustique d'un conduit auditif de nourrisson
- les points de fixation des électrodes, reliés à un ensemble de résistances de 2k Ω couplées en étoile
- 2 générateurs de bruits différents totalement contrôlables (l'un rose et l'autre étant un long enregistrement de bruit acoustique rencontré en milieu hospitalier)

Pour chaque modalité TEOAE, DPOAE et ABR, le Novus a été contrôlé depuis le PC de manière à ce qu'un grand nombre de tests répétés puissent être réalisés automatiquement. Le PC a été utilisé pour contrôler le niveau de bruit, émis par le simulateur vers l'instrument, afin que ce dernier soit soumis à toute la gamme des bruits présents dans un environnement hospitalier classique.

Résultats

Mode ABR : 525 tests ont été effectués, aucun résultat ABR erroné n'a été constaté, la sensibilité a été calculée comme étant supérieure ou égale à 99,81 %

Mode TEOAE : 137 tests ont été effectués, aucun résultat OAE erroné n'a été constaté, la sensibilité a été calculée comme étant supérieure ou égale à 99,28%

Mode DPOAE : 370 tests ont été effectués, aucun résultat OAE erroné n'a été constaté, la sensibilité a été calculée comme étant supérieure ou égale à 99,73%

ANNEXE C : STIMULUS ABR

Un stimulus autre que celui spécifié dans la norme CEI 60645-3 est utilisé. Ce stimulus CE-Chirp possède la même réponse en fréquence à magnitude linéaire que le stimulus par clics mentionné dans la norme. Toutefois, il est conçu comme une somme de fonctions cosinus dans le domaine fréquentiel. Les fréquences des cosinus sont des multiples du taux de répétition du stimulus. Avec une intensité égale pour chaque fréquence, afin d'obtenir la même réponse en fréquence à magnitude linéaire. Néanmoins, la phase des composantes du cosinus est décalée pour refléter le décalage cochléaire de la fréquence correspondante afin que le stimulus soit plus efficace. La gamme de fréquences du stimulus s'étend de 200 Hz à 11 kHz.

Valeurs d'étalonnage du stimulus CE-Chirp

RadioEar IP30 avec coupleur CEI 60711

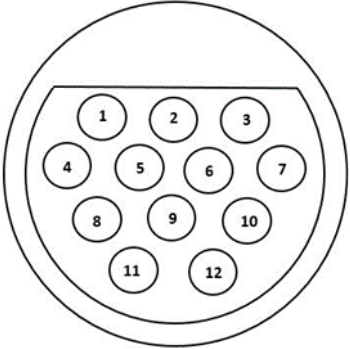
Transducteur	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP 30 avec embouts auriculaires	31,5 dB SPL
RadioEar IP30 avec EarCups	58,5 dB SPL

Valeurs d'étalonnage pour les E-A-RTONE™ 3A avec embouts auriculaires selon le rapport PTB du 19/05/2008, conformément à la procédure de calibration définie dans la norme DIN EN 60645-3. Les valeurs de correction pour les valeurs d'étalonnage des EarCups sont définies comme la norme de GSI. Les écouteurs intra-auriculaires RadioEar IP30 sont équivalents aux E-A-RTONE™ 3A.

ANNEXE D : SPECIFICATIONS DES CONNEXIONS ENTRANTES/SORTANTES

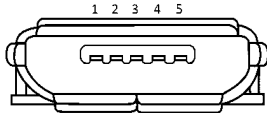
Connecteur ABR/OAE du Novus pour préamplificateur ABR
Sonde du préamplificateur/Connecteur du transducteur

Broche	Description
1	Sortie CH1
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND Microphone
5	Microphone entrée – / Entrée analog sym
6	Microphone entrée + / Entrée analog sym
7	Alimentation +3/+5V
8	Sortie CH2
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C Interrupt



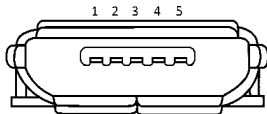
Connecteur micro USB du Novus

Broche	Description
1	+ 5 V DC
2	Données
3	Données
4	Identifiant
5	Terre



Connecteur station d'accueil du Novus

Broche	Description
1	VBUS du système hôte externe
2	Connexion à la terre – alimentation externe
3	Alimentation externe, 5V/1,5 A DC
4	Identifiant
5	Connexion à la terre – alimentation externe



ANNEXE E : PROTOCOLES DISPONIBLES

Si votre programme NHS nécessite des paramètres de dépistage différents de ceux fournis comme protocoles par défaut dans Novus, des protocoles supplémentaires sont disponibles via l'application HearSIM™. Vous pouvez choisir les protocoles dans HearSIM et les transférer sur votre Novus. Les instructions pour passer en revue les protocoles disponibles et les transférer sur votre Novus se trouvent dans le mode d'emploi HearSIM™ disponible sur le logiciel HearSIM™ USB.

Nom du protocole	Paramètres	Sensibilité
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® stimulus de 35 dB nHL (par défaut)	≥99,6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® stimulus de 30 dB nHL	≥99,6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® stimulus de 40 dB nHL	≥99,6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® stimulus de 45 dB nHL	≥99,6%
A04 Clic 35 dB nHL	Stimulus clic de 35 dB nHL	≥99,6%
A05 Clic 30 dB nHL	Stimulus clic de 30 dB nHL	≥99,6%
A06 Clic 40 dB nHL	Stimulus clic de 40 dB nHL	≥99,6%
A07 Clic 45 dB nHL	Stimulus clic de 45 dB nHL	≥99,6%
DPOAE		
Paramètres		
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Fréquences F2 : 5k, 4k, 3k, 2kHz (par défaut) Niveau (L1/L2) : 65/55 dB SPL Rapport F2/F1 : 1,22 Temps de test max : 60 s # Fréq. pour passage : 3 / 4 Critères de passage pour chaque fréquence : Niveau OAE min : -5 dB SPL SNR min : 6 dB Niveau de rejet d'artefact : 30 dB SPL	≥99,6%
D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Fréquences F2 : 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2) : 65/55 dB SPL Rapport F2/F1 : 1,22	≥99,6%

	<p>Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Critères de passage pour chaque fréquence : Niveau OAE min : -5 dB SPL SNR min : 6 dB Niveau de rejet d'artefact : 30 dB SPL</p>	
D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>Fréquences F2 : 6k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2) : 65/55 dB SPL Rapport F2/F1 : 1,22 Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 5 Critères de passage pour chaque fréquence : Niveau OAE min : -5 dB SPL SNR min : 6 dB Bruit résiduel max : -20 dB SPL</p>	≥99,6%
D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>Fréquences F2 : 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Niveau (L1/L2) : 65/55 dB SPL Rapport F2/F1 : 1,22 Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 6 Critères de passage pour chaque fréquence : Niveau OAE min : -5 dB SPL SNR min : 7 dB Niveau de rejet d'artefact : 30 dB SPL</p>	≥99,6%
TEOAE	Paramètres	Sensibilité
T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Fréquences centrales : 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz (par défaut) Type de stimulus : Clic (non-linéaire) Niveau : 83 dB peSPL Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Niveau OAE min : -5 dB SPL Critères de passage pour chaque bande de fréquence : SNR Min : 4 dB Bande obligatoire pour le passage : Aucune</p>	≥99,6%
T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	<p>Fréquences centrales : 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Type de stimulus : Clic (non-linéaire)</p>	≥99,6%

	<p>Niveau : 83 dB peSPL Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 2 / 4 Niveau OAE min : 0 dB SPL Critères de passage pour chaque bande de fréquence : SNR Min : 6 dB Bande obligatoire pour le passage : Aucune</p>	
T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	<p>Fréquences centrales : 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Type de stimulus : Clic (non-linéaire) Niveau : 80 dB peSPL Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Niveau OAE min : -5 dB SPL Critères de passage pour chaque fréquence : SNR Min : 4 dB Bande obligatoire pour le passage : Aucune</p>	≥99,6%

Protocoles CEI 60645-6

Le tableau suivant répertorie les protocoles OAE conformes CEI 60645-6 disponibles. Ces protocoles OAE sont conformes à la norme CEI. Reportez-vous à l'explication détaillée fournie sur le fichier PDF contenu dans le dossier « Protocoles CEI » sur le logiciel HearSIM USB.

Nom du protocole	Paramètres	Sensibilité
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Fréquences F2 : 5k, 4k, 3k, 2kHz Niveau (L1/L2) : 65/55 dB SPL Rapport F2/F1 : 1,22 Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Correction mic : désactivée pour se conformer à la norme Critères de passage pour chaque fréquence : Niveau OAE min : -5 dB SPL SNR min : 6 dB Bruit résiduel max : -20 dB SPL	NA
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Fréquences F2 : 5k, 4k, 3k, 2kHz (similaire à par défaut) Niveau (L1/L2) : 60/50 dB SPL Rapport F2/F1 : 1,22 Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Correction mic : désactivée pour se conformer à la norme Critères de passage pour chaque fréquence : Niveau OAE min : -5 dB SPL SNR min : 6 dB Bruit résiduel max : -20 dB SPL	NA

TEOAE	Paramètres	Sensibilité
T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Fréquences centrales : 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Type de stimulus : Clic (non-linéaire) Niveau : 60 dB peSPL Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Niveau OAE min : -5 dB SPL Critères de passage pour chaque fréquence : SNR Min : 4 dB Bande obligatoire pour le passage : Aucune	NA
T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Fréquences centrales : 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Type de stimulus : Clic (non-linéaire) Niveau : 70 dB peSPL Temps de test max : 60 s Nombre Fréq. pour passage : 3 / 4 Niveau OAE min : -5 dB SPL Critères de passage pour chaque fréquence : SNR Min : 4 dB Bande obligatoire pour le passage : Aucune	NA

ANNEXE F : COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Le matériel de communication RF portable et mobile peut avoir des répercussions sur le Novus. Installez et utilisez le Novus conformément aux informations CEM présentées dans ce chapitre.

Le Novus a été évalué pour ses émissions et son immunité électromagnétiques en tant que dispositif autonome. N'utilisez pas le Novus à côté, ou sur d'autres appareils électroniques. S'il est indispensable de le juxtaposer ou de le superposer à d'autres dispositifs, l'utilisateur doit s'assurer qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, ou de câbles différents de ceux présentés, à l'exception des pièces détachées vendues par GSI pour remplacer des composants internes, est susceptible de faire augmenter les ÉMISSIONS et diminuer l'IMMUNITÉ du dispositif.

Il incombe à toute personne connectant à l'instrument du matériel supplémentaire de s'assurer que le système est conforme à la norme CEI 60601-1-2.

Avertissements concernant la CEM



Cet instrument convient aux milieux hospitaliers, à l'exception des endroits proches de matériel chirurgical à haute fréquence et des salles blindées contre les radiofréquences contenant des dispositifs d'imagerie par résonance magnétique, où les perturbations électromagnétiques sont élevées.

Les performances essentielles de cet instrument sont définies par le fabricant comme suit :

Pour générer et présenter des stimulus de la gamme audio précisée dans les normes CEI 60645 et ANSI applicables dans des conditions normales.

Sans ces caractéristiques de performance, le diagnostic peut échouer.

Il est conseillé d'éviter de juxtaposer ou de superposer cet instrument à d'autres dispositifs afin d'éviter tout dysfonctionnement. Si cette configuration est inévitable, il est nécessaire de vérifier que cet instrument et le reste du matériel fonctionnent normalement.

Le matériel de communication portable de RF (notamment les câbles d'antenne et les antennes externes) doit se trouver à plus de 30 cm (12 pouces) de toutes les pièces de cet instrument, notamment des câbles mentionnés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet instrument pourraient se dégrader.

Le GSI Novus est destiné à être utilisé dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Test de mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Novus utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont ainsi très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec le matériel électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Novus peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Ne s'applique pas	
Fluctuation de tension / Scintillements CEI 61000-3-3	Ne s'applique pas	

Distance de séparation recommandée avec les appareils de communication RF portables et mobiles

Le Novus est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Novus peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le Novus telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [m]			
	150 kHz à 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz (ISM bands) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas reprise dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.


Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets, et personnes à proximité.

Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol doit idéalement être en bois, en béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables CEI61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique + 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Ne s'applique pas +1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+ 1 kV mode différentiel + 2 kV mode commun	Ne s'applique pas	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel typique.
Creux de tension, coupures brèves, et variations électriques sur les réseaux d'électricité CEI 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (> 95 % chute en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % chute en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % chute en <i>UT</i>) pour 25 cycles < 5 % <i>UT</i> (> 95 % chute en <i>UT</i>) pour 5 sec	Ne s'applique pas	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel typique. Si l'utilisateur doit continuer à utiliser le <i>Novus</i> pendant une coupure d'électricité, il est recommandé d'alimenter le <i>Novus</i> depuis une source d'électricité ininterrompue ou via sa batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux semblables à ceux d'un environnement commercial ou résidentiel typique.
Remarque : <i>UT</i> est la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI / EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
<p>RF par conduction CEI / EN 61000-4-6</p> <p>RF rayonnée CEI / EN 61000-4-3</p>	<p>3 V valeur efficace 150 kHz à 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>3 V valeur efficace</p> <p>10 V/m</p>	<p>Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près du Novus que la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = [3.5/V1]VP$ (150 kHz à 80 MHz)</p> <p>$d=[12/V2]VP$ (ISM 150 kHz à 80 MHz)</p> <p>RF rayonnée</p> <p>$d = [12/E1]VP$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = [23/E1]VP$ 800 MHz à 2.7 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, évalués par une étude électromagnétique sur place (a), doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences (b). Des interférences peuvent survenir à proximité du matériel portant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets, et personnes à proximité.</p>			

^(a) L'intensité des champs créés par les émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions de

radio AM et FM, et les émissions télévisées ne peut être prédite de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'effectuer des essais sur le site. Si l'intensité du champ mesurée où le Novus est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifiez le bon fonctionnement du Novus. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du Novus.

^(b) Au-delà de la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ doit être inférieure à 3 V/m.

AVIS : Aucune déviation de la norme collatérale et des usages permis n'existe.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires pour que cet instrument reste conforme aux normes de CEM se trouvent dans le chapitre de ce document concernant l'entretien. Aucune autre mesure n'est nécessaire.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil est susceptible d'entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement. Pour vous assurer que le système est conforme aux exigences de CEM spécifiées par la norme 60601-1-2, utilisez uniquement les accessoires suivants :

Élément	Fabricant	N° élément
Préamplificateur du Novus	Grason-Stadler	8108997
Sonde OAE	Grason-Stadler	8109872 ou 8109871
Écouteurs intra-auriculaires IP30 (50 ohms)	RadioEar	8503247

Le système est conforme aux exigences de CEM spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2 si les types et les longueurs de câbles suivants sont utilisés :

Description	Longueur	Blindé/Non-blindé
Préamplificateur du Novus	1 m	en partie
Sonde OAE	0,5 m ou 1,20 m	en partie
Écouteurs intra-auriculaires IP30 (50 Ohms)	0,25 m	blindé
Cordon électrique	1,5 m	non-blindé
Câbles des électrodes	0,5 m	non-blindé

AVIS : L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles avec du matériel médical autre que cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou un affaiblissement de l'immunité du matériel médical.