



# NEUGEBORENEN AABR/OAE SCREENER



---

## NOVUS

---

# GEBRAUCHSANWEISUNG

**Titel:** GSI Novus™ Neugeborenen-Hör-Screening System Benutzerhandbuch

**Hersteller**

Grason-Stadler, Inc.  
10395 West 70<sup>th</sup> Street  
Eden Prairie, MN 55344  
USA

**Copyright © 2019 Grason-Stadler**

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Publikation darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Grason-Stadler in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln reproduziert oder übertragen werden. Die Informationen in dieser Publikation sind Eigentum von Grason-Stadler.

Dieses Produkt kann Software enthalten, die von anderen entwickelt und gemäß Lizenzvereinbarungen weitergegeben wurde. Urheberrechtsvermerke und Lizenzen für diese externen Bibliotheken werden in einem ergänzenden Dokument bereitgestellt, das in den anderen Software-Anwendungen enthalten ist, die mit diesem Produkt vertrieben werden.

**Beachtung**

Die CE 0123 Kennzeichnung symbolisiert die Übereinstimmung mit der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42 / EWG. Grason-Stadler ist ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.



Vertreter der Europäischen Behörde  
Grason-Stadler  
c/o DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart  
Dänemark



**0123**

**Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von oder auf Anordnung eines Arztes oder eines zugelassenen Hörgeräteakustikers verkauft werden.

## INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS .....	3
VORWORT .....	8
Im Handbuch verwendete Konventionen .....	8
Regulatorische Symbole.....	9
Gerätesymbole.....	11
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	12
Wichtige Sicherheitsanweisungen .....	12
Sicherheitsvorkehrungen .....	12
Explosion .....	14
Umweltfaktoren.....	14
Überlegungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).....	15
Recycling / Entsorgung.....	15
GARANTIE UND REPARATUR.....	16
Einführung.....	18
Anwendungshinweise .....	18
Funktionen .....	18
ABR.....	18
DPOAE .....	19
TEOAE.....	19
Novus-Ladestation .....	19
Novus PC Softwareprogramm - HearSIM™ .....	19
Druckoptionen .....	19
AUSPACKEN DES systemS .....	20
Standardkomponenten - allgemein .....	20
ABR-bezogene Komponenten .....	20
Wandler (wie zum Zeitpunkt des Kaufs ausgewählt).....	21
Einmalartikel, mit Einsteck-Hörern mit Ohrmuscheln geliefert.....	21
Einmalartikel, mit Einsteck-Hörern mit Ohrstöpseln geliefert .....	21
Einmalartikel, mit OAE-Sonden geliefert .....	21
Optionales Zubehör .....	21
Anwendungsteile .....	21
Lagerung.....	22
Novus Überblick.....	23

Komponenten .....	24
Anzeige .....	24
VORVERSTÄRKER-KABEL (NUR FÜR ABR) .....	24
EINSTECK-hörerKabel (nur für ABR) .....	24
OAE-Ohrsonde (für OAE und ABR) .....	25
Elektrodenleitungsdrähte (nur für ABR) .....	25
Tragetasche .....	25
Etikettendrucker (optional) .....	25
LADESTATION .....	26
Systemzusammenbau .....	27
AnschlieSSen des Vorverstärkerkabels ODER OAE-SONDE an das GERÄT .....	27
AnschlieSSen des EinSTECK-hörerKabels oder der OAE-Sonde an den Vorverstärker.....	27
AnschlieSSen der Elektrodenleitungsdrähte.....	28
LADEN DES Novus .....	28
Verwenden des optionalen Etikettendruckers .....	29
EINLegen DER Etikettenrollen in den Etikettendrucker.....	29
Stromversorgung des Etikettendruckers .....	30
AnschlieSSen des Etikettendruckers an Novus.....	30
Die ersten Schritte mit dem Novus.....	31
Einschalten.....	31
Stromsparmodus und Ausschalten .....	31
Home-Taste.....	31
Startbildschirm (Home).....	32
Nutzeranmeldung (optional) .....	33
Startbildschirm-Funktionen .....	34
BatterieStatus .....	34
NeUER Patient.....	35
Patient AUSWÄHLEN.....	35
SCHNELLtest.....	35
Benutzer ändern .....	35
EINRICHTEN.....	35
Eingeben oder Auswählen eines Patienten zum Testen.....	36
HINZUFÜGEN EINES NEUEN PATIENTEN.....	36
Auswählen aus der Patientenliste.....	37
Funktionstasten .....	39
VorbereitUNG zum Testen.....	40

Vorbereitung der Testumgebung.....	40
ALLGEMEINES.....	40
Akustischer Lärm.....	40
Elektrisches Rauschen.....	40
Vorbereitung des Patienten.....	41
ALLGEMEIN .....	41
Platzieren von Elektroden für die ABR-Tests .....	42
ANBRINGEN DER OHRKUPPLUNGEN FÜR ABR .....	44
Ohrmuscheln (mit Einsatz-Ohrhörern) .....	44
Ohrstöpsel (mit EinsTECK-hörern) .....	45
Ohrstöpsel (mit OAE-Sonde).....	45
TesTS .....	46
Allgemeine Information .....	46
Schnelltest-Taste.....	46
Wählen Sie die Schaltfläche “Start” .....	46
Wählen Sie die Testart .....	46
Zusätzliche Testfelder .....	47
Screening-Ergebnissymbole .....	47
Grund für einen unvollständigen Test .....	48
Drucken nach dem Screening .....	48
ABR Test .....	49
Vorbereitung des Patienten-Bildschirms.....	49
Impedanzprüfungsbildschirm .....	50
ABR-Testbildschirm .....	51
Test Abgeschlossen-Bildschirm.....	52
OAE-Testbildschirme.....	53
Vorbereitung des Patienten-Bildschirms.....	53
Sondenprüfungsbildschirm .....	54
OAE-Testbildschirm.....	55
Test Abgeschlossen-Bildschirm.....	56
Schnelltest.....	57
Allgemein .....	57
Schnelltest speichern.....	57
Drucken.....	58
Etikettendrucker .....	58
Möglichkeiten des Druckens.....	58

Etikettendruckformat .....	58
Überprüfen von Patienten & Tests .....	59
Patient auswählen .....	59
Patienteninformationen .....	60
Testliste .....	61
Testdetails .....	62
Einrichten .....	63
Sprache .....	63
Gerät .....	64
Ton .....	64
Drucker .....	65
Info (Mehr Information) .....	65
Reinigung und Instandhaltung .....	66
Reinigen des Novus .....	66
Touchscreen .....	66
Gehäuse, Ladestation und Kabel .....	66
Wegwerfartikel .....	66
Zubehör / Ersatzteile .....	66
Kalibrierung .....	66
Gerätesteuerung .....	67
Reinigung & Desinfektion .....	67
Fehlerbehebung .....	68
Pass-Checker .....	73
Novus PC-Anwendung – HearSIM .....	76
Geräteeinstellungen konfigurieren .....	76
Anpassen von Gerätelisten .....	76
Daten auf PC übertragen .....	77
Patienteninformationen auf das Gerät übertragen .....	77
Anhang A - Technische Daten .....	78
Anhang B: Bestehen / Weiterleiten-Kriterien, Empfindlichkeit und Spezifität .....	81
Standardprotokolle .....	81
ABR Kriterien für das Bestehen .....	81
TEOAE Kriterien für das Bestehen .....	81
DPOAE Kriterien für das Bestehen .....	81
Empfindlichkeits- und Spezifitätstestverfahren .....	81
Ergebnisse .....	82

Anhang C: ABR-Reiz.....	83
Kalibrierungswerte für den CE-Chirp-Reiz .....	83
Anhang D: Angabe der Eingangs- / Ausgangsverbindungen.....	84
Novus ABR / OAE-Anschluss für ABR-Vorverstärker Vorverstärker-Sonde / Wandler-Anschluss ...	84
Novus Mikro-USB-Anschluss .....	84
Novus Ladestationsanschluss .....	84
Anhang E: Verfügbare Protokolle .....	85
Protokolle nach IEC 60645-6.....	88
Anhang F: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	90
Vorsichtshinweise zur EMV.....	90
Leitlinien und Herstellererklärung .....	91
Elektromagnetische Emissionen .....	91
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten .....	92
Leitlinien und Herstellererklärung .....	93
Elektromagnetische Immunität .....	93

## VORWORT

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zum GSI Novus Hörscreening-System für Neugeborene. Dieses Handbuch richtet sich an technisch qualifiziertes Personal. **Bitte beachten:** Diese Betriebsanleitung ist nicht als Trainingshandbuch für das Hörscreening von Neugeborenen vorgesehen. Der Leser sollte Standardtexte der Audiologie zur Theorie und Anwendung der von diesem Instrument bereitgestellten Screening-Tests konsultieren. US Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts durch oder auf Anordnung eines Arztes oder zugelassenen Hörgeräteakustikers.

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Verwendung des Novus Systems einschließlich Sicherheitsinformationen sowie Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.

Es wird dringend empfohlen, dass die Benutzer das Handbuch vollständig lesen bevor das Novus-Gerät an einem Patienten verwendet wird..



LESEN SIE DIESES GESAMTE HANDBUCH BEVOR SIE VERSUCHEN, DIESES SYSTEM ZU VERWENDEN!

## Im Handbuch verwendete Konventionen



In diesem Handbuch identifiziert das Symbol auf der linken Seite Bedingungen und Vorgehensweisen, die eine Gefahr für den Patienten und / oder den Benutzer darstellen oder das Gerät beschädigen können.

## Regulatorische Symbole

Symbol	Beschreibung
	Entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.
	Symbol für "SERIENNUMMER."
	GSI-Teilenummer.
	Zurück zum autorisierten Vertreter, Spezielle Entsorgung erforderlich.
	Medizinprodukte, die von Intertek Testing Services NA Inc. nur in Bezug auf elektrischen Schlag, Feuer und mechanische Gefahren gemäß UL 60601-1 klassifiziert wurden. Gemäß der Medizinprodukterichtlinie (93/42 / EWG) als Gerät der Klasse IIa klassifiziert.
	Symbol für "Europäischen Vertreter."
	Symbol für "Hersteller."
	Symbol für "Herstellungsdatum."
	<p>Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung. Eine Kopie der Bedienungsanleitung ist auf dieser Website verfügbar:</p> <p><a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p> <p>Eine gedruckte Kopie der Bedienungsanleitung kann bei Grason-Stadler zum Versand innerhalb von 7 Tagen bestellt werden; oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter.</p>
	<p>Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung / Gebrauchsanweisung. Eine Kopie der Bedienungsanleitung ist auf dieser Website verfügbar:</p> <p><a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p>

<b>Symbol</b>	<b>Beschreibung</b>
	Eine gedruckte Kopie der Bedienungsanleitung kann bei Grason-Stadler zum Versand innerhalb von 7 Tagen bestellt werden; oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertreter.

## Gerätesymbole

Die folgenden Symbole erscheinen auf dem Instrument, der Instrumentenladestation oder dem Netzteil:



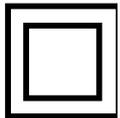
**Bedeutung:** Siehe Bedienungsanleitung (obligatorisch).



**Bedeutung:** Anwendungsteil vom Typ BF - IEC 60601-1 verwendet den Begriff Anwendungsteil, um sich auf den Teil des medizinischen Geräts zu beziehen, der in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Gerät seine vorgesehene Funktion erfüllen kann. Der Typ BF wird für Geräte verwendet, die leitfähigen Kontakt mit dem Patienten haben oder mittel- oder langfristigen Kontakt mit dem Patienten haben. Ein Typ BF ist ein angewandter Teil, der einen höheren Schutzgrad gegen einen elektrischen Schock bietet als der von einem Typ B-Anwendungsteil bereitgestellte Schutz, insbesondere im Hinblick auf den zulässigen Patientenleckstrom und den Patientenhilfsstrom. Der GSI Novus ist vom Typ BF nach der internationalen Norm IEC60601-1. Die angewandten Teile sind die Ohrstöpsel, Ohrmuscheln und die Elektroden.



**Bedeutung:** Der Ausgang des Wechselstrom-Netzadapters ist Gleichstrom.



**Bedeutung:** Geräte der Klasse II - Geräte, bei denen der Schutz gegen elektrischen Schlag nicht nur auf der Basisisolierung beruht, sondern bei denen zusätzliche Sicherheitsvorkehrungen wie doppelte Isolierung oder verstärkte Isolierung vorgesehen sind, wobei keine Schutzerdung vorgesehen ist oder auf Installationsbedingungen zurückgegriffen wird.



**Bedeutung:** Industrie-Standard-Typ-B-USB-Anschluss an einen Computer.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

### Wichtige Sicherheitsanweisungen



Die folgenden Sicherheitsvorkehrungen müssen zu jeder Zeit beachtet werden. Beim Umgang mit elektrischen Geräten sind die allgemeinen Sicherheitsvorkehrungen zu beachten. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Schäden am Gerät und Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen.

Das Instrument darf nur von audiologisch ausgebildeten Fachleuten verwendet werden, die für die Durchführung von Neugeborenen-Hörscreening-Tests qualifiziert sind, wie ein Audiologe, HNO-Arzt, Forscher oder Techniker unter der direkten Aufsicht des oben genannten Spezialisten. Die Benutzer sollten ihre beruflichen Fähigkeiten bei der Interpretation der Ergebnisse einsetzen. Dies sollte in Verbindung mit anderen Tests erfolgen, die aufgrund ihrer fachlichen Fähigkeiten als angemessen erachtet werden. Eine fehlerhafte Verwendung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Es ist für den vorübergehenden Gebrauch als Screening-Tool gedacht; jedoch sollte kein chirurgisches oder medizinisches Verfahren ausschliesslich auf der Grundlage der Ergebnisse dieses Gerätes durchgeführt werden.

Der Arbeitgeber sollte jeden Mitarbeiter in der Erkennung und Vermeidung von unsicheren Bedingungen und den für seine Arbeitsumgebung geltenden Vorschriften unterweisen, um Gefährdungen oder andere Expositionen gegenüber Krankheiten oder Verletzungen zu kontrollieren oder zu beseitigen. Es versteht sich, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Falls ein Konflikt zwischen dem in diesem Handbuch enthaltenen Material und den Regeln der Organisation besteht, die dieses Instrument verwendet, sollten die strengeren Regeln Vorrang haben.

### Sicherheitsvorkehrungen



Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur dann auf zuverlässige Weise, wenn sie in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen, Begleitetiketten und / oder Beilage betrieben und gewartet werden. Ein defektes Produkt sollte nicht verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und ordnungsgemäß gesichert sind. Teile, die fehlen, beschädigt oder sichtlich abgenutzt, verzogen oder verunreinigt sind, sollten unverzüglich durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von GSI hergestellt oder von GSI bezogen werden können.

Um die Normen IEC 60601-1 für die Sicherheit und IEC 60601-1-2 für EMV zu erfüllen, darf das Gerät nur mit dem mitgelieferten, medizinisch zugelassenen Netzteil verwendet werden, das als Teil der Ausrüstung angegeben ist. **Verwenden Sie keine andere Art von Netzadaptern mit diesem Instrument.**

Trennen Sie im Notfall das Gerät vom Stromnetz, indem Sie den Stecker aus der USB-Steckdose ziehen.

Die im Abschnitt Durchführen der täglichen Kontrollen angegebenen Prüfungen sollten jeden Tag vor der ersten Verwendung des Geräts oder bei Verdacht auf widersprüchliche Ergebnisse durchgeführt werden. Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst, wenn alle erforderlichen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät gemäß den von Grason-Statler veröffentlichten Spezifikationen auf ordnungsgemäße Funktion geprüft und kalibriert wurde.

Während des Gebrauchs am Patienten können keine Teile der Ausrüstung gewartet oder repariert werden.

Niemals die Sonde in den Gehörgang eines Patienten einführen ohne dass ein geeigneter Ohrstöpsel an der Sonde angebracht ist.

Verwenden Sie nur die empfohlenen Einweg-Ohrstöpsel. Diese sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt - das heißt, jeder Ohrstöpsel soll nur einmal für ein einzelnes Ohr für einen einzelnen Patienten verwendet werden. Ohrstöpsel / Ohrmuscheln nicht wiederverwenden, da dies das Risiko einer Ohr-zu-Ohr- oder Patienten-zu-Patienten-Kreuzinfektion birgt.

Latex wird nirgendwo im Herstellungsprozess verwendet. Das Grundmaterial für die Ohrstöpsel ist aus Silikonkautschuk.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Umgebungen bestimmt, in denen Flüssigkeiten verschüttet wurden. Es ist kein Mittel für den Flüssigkeitsschutz angegeben (nicht IP-klassifiziert). Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit den elektronischen Komponenten oder der Verkabelung in Berührung kommen können. Sollte der Benutzer vermuten, dass Flüssigkeiten die Systemkomponenten oder Zubehörteile berührt haben, sollte das Gerät erst verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker für sicher befunden wurde. Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Siehe den Abschnitt "Routinemäßige Wartung" in diesem Handbuch für die ordnungsgemäße Reinigung des Instruments und seines Zubehörs sowie der Funktion von Einwegteilen.

Lassen Sie dieses Instrument nicht fallen und setzen Sie es nicht anderweitig Stößen aus. Wenn das Gerät fallen gelassen oder beschädigt wurde, senden Sie es zur Reparatur und / oder Kalibrierung an den Hersteller. Benutzen Sie das Instrument nicht, wenn ein Schaden vermutet wird.

Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen, zu ändern oder zu warten. Senden Sie das Gerät für alle Reparatur- und Wartungsarbeiten an den Hersteller oder Händler zurück. Beim Öffnen des Instruments erlischt die Garantie.

Soll dieses Gerät mit anderen Geräten verbunden werden, bildet es somit ein medizinisches elektrisches System. Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse vorgesehen sind, müssen den entsprechenden Produktnormen entsprechen, z.B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und IEC 60601-Serie für medizinische elektrische Geräte. Darüber hinaus

müssen alle solchen Kombinationen - medizinische elektrische Systeme - den Sicherheitsanforderungen entsprechen, die in der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Abschnitt 16 festgelegt sind. Alle Geräte, die den Leckstromanforderungen der IEC 60601-1 nicht entsprechen, müssen außerhalb der Patientenumgebung aufgestellt werden, d.h. mindestens 1,5 m von dem den Patienten stützenden Teil entfernt sein oder über einen Trenntransformator versorgt werden, um die Ableitströme zu reduzieren. Jede Person, die externe Geräte an Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließt, hat ein medizinisches elektrisches System gebildet und ist daher dafür verantwortlich, dass das System diese Anforderungen erfüllt. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an einen qualifizierten Medizintechniker oder Ihren lokalen Vertreter. Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist (IT-Geräte, die ein System bilden), stellen Sie sicher, dass Sie den Patienten nicht berühren während Sie den PC bedienen. Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist (IT-Ausrüstung, die ein System bildet), müssen die Baugruppen und Modifikationen von qualifizierten Medizintechnikern gemäß den Sicherheitsbestimmungen in IEC 60601 bewertet werden. Der USB-Anschluss verfügt über eine integrierte galvanische Isolierung.

## EXPLOSION



Dieses System ist nicht explosionsicher.

NICHT in der Nähe von brennbaren Gasmischungen verwenden. Benutzer sollten die Möglichkeit von Explosionen oder Feuer in Erwägung ziehen, wenn sie dieses Gerät in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen verwenden.

Verwenden Sie den Novus NICHT in einer stark mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, wie z. B. einer Überdruckkammer, Sauerstoffzelt usw..

---

**HINWEIS:** Dieses Instrument enthält ein wiederaufladbares Lithium-Ionen-Akkupack (Li-Ion). Die Batterie kann nicht durch den Benutzer ersetzt werden. Die Batterie sollte nur von einem autorisierten Kundendienstvertreter ausgetauscht werden. Schäden an der Elektronik, die aus einem Versuch resultieren, die Batterie von einem anderen als einem autorisierten Vertreter wechseln zu lassen, fallen nicht unter die Produktgarantie. Batterien können explodieren oder Verbrennungen verursachen, wenn sie zerlegt, zerdrückt oder Feuer oder hohen Temperaturen ausgesetzt werden. Nicht kurzschließen.

---

## UMWELTFAKTOREN



Verwenden und lagern Sie das Instrument nur in geschlossenen Räumen. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich von 15 °C bis 35 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 30% und 90% (nicht kondensierend).

Transportieren Sie das Gerät bei einer Temperatur zwischen 20 ° C bis 50 ° C und lagern Sie das Gerät bei einer Temperatur zwischen 0 ° C bis 50 ° C.

## ÜBERLEGUNGEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen entsprechend den EMV-Informationen im Anhang installiert und in Betrieb genommen werden. Obwohl das Gerät die relevanten EMV-Anforderungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, um eine unnötige Belastung durch elektromagnetische Felder, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden. Dieser Anhang enthält Anleitungen zur elektromagnetischen Umgebung, in der das Gerät betrieben wird.

Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF) -Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Das Instrument sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn dies unvermeidbar ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen, und es darf keine gegenseitige Störung auftreten.

## Recycling / Entsorgung



Viele lokale Gesetze und Vorschriften erfordern spezielle Verfahren zur Wiederverwertung oder Entsorgung von elektrischen Geräten und damit verbundenen Abfällen, einschließlich Batterien, Leiterplatten, elektronischen Bauteilen, Verkabelung und anderen Elementen elektronischer Geräte. Befolgen Sie alle örtlichen Gesetze und Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung von Batterien und anderen Teilen dieses Systems.

Im Folgenden finden Sie die Kontaktadresse für die ordnungsgemäße Rückgabe oder Entsorgung von Elektronikabfällen in Bezug auf Grason-Stadler-Produkte in Europa und anderen Orten. Die Kontaktinformationen für die WEEE in Europa:

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

## GARANTIE UND REPARATUR

Wir, Grason-Stadler, garantieren, dass dieses Produkt frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist und bei ordnungsgemäßer Installation und Verwendung den geltenden Spezifikationen entspricht. Diese Garantie wird von GSI durch den Händler, von dem sie erworben wurde, auf den ursprünglichen Käufer des Geräts ausgeweitet und deckt Material- und Herstellungsfehler für einen Zeitraum von einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung des Geräts an den ursprünglichen Käufer ab. Wenn innerhalb eines Jahres nach der ursprünglichen Lieferung festgestellt wird, dass es diesem Standard nicht entspricht, wird es repariert oder nach unserer Wahl mit Ausnahme der Transportkosten kostenlos ersetzt, wenn es an eine autorisierte Grason-Stadler-Einrichtung zurückgeschickt wird. Wenn ein Außendienst angefordert wird, werden keine Kosten für Arbeit oder Material erhoben. Es wird jedoch eine Gebühr für die Reisekosten zum aktuellen Satz des Servicecenters erhoben.

---

**HINWEIS:** Ein Öffnen des Gerätegehäuses oder Änderungen am Produkt, die nicht von Grason-Stadler schriftlich genehmigt wurden, heben diese Garantie auf. Grason-Stadler haftet nicht für indirekte, besondere oder Folgeschäden, auch wenn die Möglichkeit solcher Schäden im Voraus bekannt gegeben wurde. Die Kalibrierung der Wandler kann aufgrund von grober Handhabung oder Stößen (Fallenlassen) ungenau werden. Die Lebensdauer der Sonde, der Sondenabdichtungen und Ohrstöpseln hängt von den Nutzungsbedingungen ab. Diese Teile werden nur in Bezug auf fehlerhafte Materialien oder Herstellung gewährleistet.

---

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNG DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Wir raten Ihnen davon ab, Fehler selbst zu beheben oder Nicht-Experten zu beauftragen, dies zu tun. Die Geräte sind nicht vom Benutzer reparierbar. Reparaturen müssen von einem autorisierten Servicetechniker durchgeführt werden.



Änderungen an der Ausrüstung sind nur von einem qualifizierten GSI-Vertreter zulässig. Die Modifikation der Ausrüstung könnte gefährlich sein. Wenn dieses Gerät modifiziert wird, müssen geeignete Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um den sicheren Betrieb des Geräts zu gewährleisten.

Um sicherzustellen, dass Ihr Instrument ordnungsgemäß funktioniert, sollte das GSI Novus mindestens einmal pro Jahr überprüft und kalibriert werden. Diese Überprüfung muss von Ihrem Händler oder einer autorisierten GSI-Serviceeinrichtung durchgeführt werden.

Wenn Sie das Gerät zur Reparatur oder Kalibrierung zurücksenden, müssen Sie unbedingt die akustischen Wandler mit dem Gerät senden. Senden Sie das Gerät nur an ein autorisiertes

Servicecenter. Bitte fügen Sie eine detaillierte Fehlerbeschreibung bei. Um Transportschäden zu vermeiden, verwenden Sie bitte nach Möglichkeit die Originalverpackung, wenn Sie das Gerät zurücksenden.

## EINFÜHRUNG

Vielen Dank für den Kauf des automatischen Hörscreeningsystems GSI Novus.

### Anwendungshinweise

Der GSI Novus ist für die Messung und automatisierte Analyse von akustisch evozierten Reaktionen (auditorische Hirnstammreaktionen, ABR) und / oder otoakustischen Emissionen (Distorsionsprodukt, DPOAE und transient evoziert, TEOAE) vorgesehen. Diese Maßnahmen sind nützlich bei der Früherkennung, Identifizierung, Dokumentation und Diagnose von Hörstörungen.

Die akustisch evozierte Reaktions(ABR)-Messung ist für Neugeborene und Kleinkinder bis zum Alter von 6 Monaten vorgesehen. Die Messung von otoakustischen Emissionen (DPOAE und / oder TEOAE) ist für den Einsatz bei Patienten jeden Alters gedacht.

Der GSI Novus ist für die Verwendung durch einen Arzt, einen HNO-Arzt, eine Krankenschwester oder einen Audiologen oder einen ausgebildeten Techniker unter Aufsicht eines Fachmanns bestimmt. Das Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus, einer Klinik oder einer anderen Einrichtung mit einer geeigneten ruhigen Testumgebung vorgesehen.

### Funktionen

Der GSI Novus verfügt über ein Touchscreen-Display und eine benutzerfreundliche Software in einem kompakten Hardwaredesign. Der Novus kann mit verschiedenen Lizenzen erworben werden, so dass Sie verschiedene Hörscreening-Tests durchführen können.

#### ABR

Der Novus verwendet die auditive Hirnstammantwort(ABR)-Technologie, um Patienten auf Hörverlust untersuchen zu können. Ein modifizierter Klick-Reiz, der CE-Chirp® mit 35 dB nHL, wird in das Ohr des Patienten geleitet während Elektroden auf dem Kopf des Patienten die EEG-Aktivität messen.

Das EEG wird automatisch unter Verwendung des leistungsstarken Reaktionserkennungsalgorithmus von Novus verarbeitet und analysiert. Wenn eine Reaktion erkannt wird, wird das Screening automatisch gestoppt und ein Pass-Ergebnis dem Testohr zugewiesen. Wenn nach 3 Minuten EEG-Aktivität keine Reaktion erkannt wird, wird ein Weiterleiten-Ergebnis zugewiesen.

---

**HINWEIS:** Weitere Informationen zur ABR-Screening- und Reaktions-Erkennungsmethode finden Sie in den folgenden Veröffentlichungen:

Cebulla M, Shehata-Dieler W. ABR-based newborn hearing screening with MB 11 BERophone® 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 BERophone®. 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

Die Distortionsprodukte otoakustischer Emissionen (DPOAE)-Technologie verwendet Paare von reinen, der Reihe nach präsentierten Tönen, um Patienten auf cochleären Hörverlust zu screenen. Die Reaktionen auf den Reiz sind vorhersehbar und können daher über ein Mikrofon im Ohrkanal des Patienten gemessen werden.

## TEOAE

Die Technologie der transitorischen otoakustischen Emissionen (TEOAE) verwendet einen Klick-Reiz, um Patienten auf cochleären Hörverlust zu untersuchen. Die Reaktionen auf den Reiz sind vorhersehbar und können daher über ein Mikrofon gemessen werden, das sich im Gehörgang des Patienten befindet. Die Antwort ist zwecks Bewertung in Frequenzbänder unterteilt.

## Novus-Ladestation

Die Novus-Ladestation ermöglicht es Ihnen:

- die Novus-Batterie aufzuladen
- Screenings durchzuführen wenn die Batterieladung des Novus zu niedrig ist, um das Testen zu unterstützen.

## Novus PC Softwareprogramm - HearSIM™

Die Novus PC Software ermöglicht es Ihnen:

- Patienteninformationen zu speichern, anzuzeigen und zu verwalten
- vom Novus übertragene Testdaten zu speichern, anzuzeigen und zu verwalten
- Namen der zu testenden Patienten auf den Novus zu übertragen
- Testergebnisse auf einem standardmäßigen PC-kompatiblen Drucker zu drucken
- Patienten- und Testdaten (HiTrack-, OZ- und ASCII-Formate) zu exportieren
- verschiedene Novus-Geräteeinstellungen zu konfigurieren
- Novus-Benutzer zu verwalten
- Novus-benutzerdefinierte Listen zu verwalten (z. B. Namen von Screening-Einrichtungen)

## Druckoptionen

Das Drucken der Testergebnisse vom Novus wird auf verschiedene Arten durchgeführt:

- Direktes Drucken vom Novus mit dem optionalen, kabellosen Etikettendrucker von GSI.
- Übertragung der Novus-Testdaten mithilfe der HearSIM-Software auf einen PC und Drucken der Ergebnisse mit Ihrem Standarddrucker, der an den PC angeschlossen ist.

## AUSPACKEN DES SYSTEMS

- ✓ Es wird empfohlen, dass Sie Ihren Novus vorsichtig auspacken und sicherstellen, dass alle Komponenten von den Verpackungsmaterialien entfernt werden.
- ✓ Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten enthalten sind, wie auf dem Lieferschein angegeben.
- ✓ Wenn eine Komponente fehlt, wenden Sie sich sofort an Ihren Händler, um den Mangel zu melden.
- ✓ Wenn eine Komponente beim Versand beschädigt zu sein scheint, wenden Sie sich sofort an Ihren Händler, um dies zu melden. Versuchen Sie nicht, eine Komponente oder ein Gerät zu verwenden, die / das beschädigt ist.
- ✓ Bitte überprüfen Sie, ob alle unten aufgeführten Zubehörteile in gutem Zustand sind.
- ✓ Alle Standardkomponenten sind Bestandteil des medizinischen Gerätes (inkl. Netzteil) und für den Betrieb in einer Patientenumgebung geeignet.

Falls einer Ihrer zugekauften Teile fehlt, wenden Sie sich an Ihren Händler oder GSI.

HEBEN SIE ALLE ORIGINALVERPACKUNGSMATERIALIEN UND DIE VERSANDVERPACKUNG AUF, SO DASS DAS INSTRUMENT ORIGINAL VERPACKT WERDEN KANN, WENN SIE ES ZWECKS SERVICE- ODER KALIBRIERUNG ZURÜCKSENDEN MÜSSEN.

Benachrichtigen Sie den Spediteur sofort, wenn mechanische Schäden festgestellt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass ein ordnungsgemäßer Anspruch geltend gemacht wird. Bewahren Sie das gesamte Verpackungsmaterial auf, damit der Schadenregulierer es ebenfalls prüfen kann.

Benachrichtigen Sie Ihren Händler oder GSI, wenn der Regulierer die Inspektion abgeschlossen hat.

## Standardkomponenten - allgemein

- Novus-Gerät
- Novus-Ladestation
- Netzteil der Ladestation
- USB-Kabel
- Tragetasche
- Bedienungsanleitung
- Reinigungstuch für Touchscreen
- Eingabestift
- Tragegurt
- Novus PC-Software HearSIM (Software auf USB-Laufwerk)

## ABR-bezogene Komponenten

- Vorverstärker

- Elektrodenanschlussdrähte
- NuPrep™ Hautvorbereitungsgel
- Hardware-Pass-Prüfer

## Wandler (wie zum Zeitpunkt des Kaufs ausgewählt)

- IP 30 (50 Ω) Einsteck-Hörer mit Ohrstöpsel-Adapter-Kit
- IP 30 (50 Ω) Einsteck-Hörer mit Ohrmuschel-Adapter-Kit
- OAE-Typ Ohrensonde (kurze Kabellänge)
- OAE-Typ Ohrensonde (kurze Kabellänge)

## Einmalartikel, mit Einsteck-Hörern mit Ohrmuscheln geliefert

- Novus Säugling Hörmuschel Kit mit Druckknopf-Elektroden (1 Schachtel; 20 Screenings)
- ABR Hörmuschel Zubehörkit

## Einmalartikel, mit Einsteck-Hörern mit Ohrstöpseln geliefert

- Einmal-Druckknopf-Elektroden (60 Stücke; 20 Screenings)
- Novus Ohrstöpsel-Starter-Kit

## Einmalartikel, mit OAE-Sonden geliefert

- Novus Sondenspitzen-Kit
- Novus Ohrstöpsel Starter-Kit
- Novus Sondenreinigungskit

## Optionales Zubehör

- Etikettendrucker MLP 2-Kit (enthält Drucker, Netzteil und 1 Rolle Thermoetikettenpapier)

## Anwendungsteile

Die folgenden Elemente gelten als Anwendungsteile gemäß IEC60601-1.

- Vorverstärker-Kabel
- Einsteck-Hörer
- OAE-Ohrensonde
- Elektrodenanschlussdrähte

- Einweg-Druckknopfelektroden
- Sonde Ohrstöpsel
- Ohrmuscheln

## Lagerung

Wenn der Novus nicht in Gebrauch ist, bewahren Sie ihn in der Tragetasche oder an einem Ort auf, an dem er vor Beschädigung des Touchscreens oder anderer empfindlicher Komponenten wie akustische Wandler und Kabel geschützt ist. Lagern Sie ihn gemäß den in den Spezifikationen beschriebenen empfohlenen Temperaturbedingungen.

## NOVUS ÜBERBLICK



## Komponenten

### ANZEIGE



Die Anzeige auf dem Novus ist ein resistiver Touchscreen. Sie reagiert auf den Druck der Berührung der Symbole. Dies kann mit einem Finger oder einem Stift erfolgen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Oberfläche des Touchscreens nicht verkratzt wird.

### VORVERSTÄRKER-KABEL (NUR FÜR ABR)



Das Vorverstärkerkabel wird an die Oberseite des Novus angeschlossen. Die Elektrodenleitungsdrähte und der akustische Wandler sind mit den Buchsen an der Oberseite der Vorverstärker-Box verbunden, um ABR-Screenings durchzuführen.

### EINSTECK-HÖRERKABEL (NUR FÜR ABR)



Das Einsteck-Hörer-Kabel wird an die Buchse an der Oberkante des Vorverstärker-Box angeschlossen. Zum Testen mit Ohrmuscheln werden die Ohrhörer-Ohrmuschel-Adapter am Ende der roten und blauen Schläuche in die Schaumkante der Ohrmuscheln eingesetzt. Wenn Ohrstöpsel verwendet werden, werden Einweg-Ohrstöpsel an den klaren Ohrstöpseladaptern am Ende der Schläuche angebracht.

## OAE-OHRSONDE (FÜR OAE UND ABR)



Die OAE-Ohrsonde wird für das OAE-Screening verwendet. Sie kann auch als Wandler verwendet werden, um den akustischen Reiz für das ABR-Screening zu liefern, indem es an die Vorverstärker-Box angeschlossen wird. Schließen Sie zum Testen einen Einweg-Ohrstöpsel der richtigen Größe für das Ohr des Patienten an die Sondenspitze an.

## ELEKTRODENLEITUNGSDRÄHTE (NUR FÜR ABR)



Elektroden-Anschlussdrähte werden beim Kauf des Systems mitgeliefert wenn ABR enthalten ist. Die farbcodierten Stecker sind mit den Buchsen an der Oberseite der Vorverstärker-Box verbunden. Die Elektrodenanschlussdrähte verbinden sich mit den Einweg-Druckknopfelektroden.

## Tragetasche



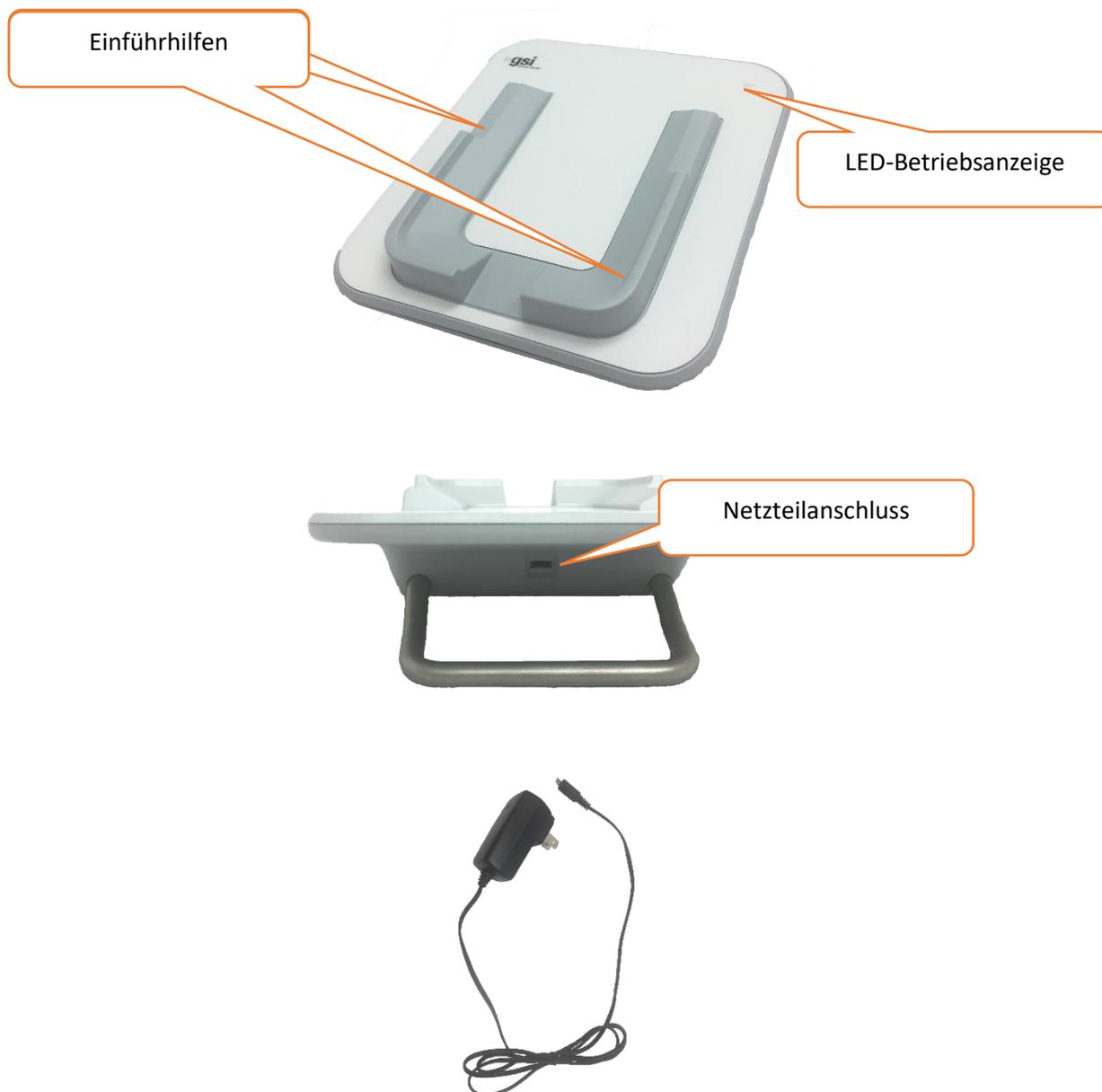
Die Tragetasche bietet ein Mittel zum Lagern, Schützen und Transportieren des Novus und all seiner Komponenten.

## Etikettendrucker (optional)



Der optionale Thermodrucker MLP 2 ermöglicht das direkte Drucken von Etiketten vom Novus.

## LADESTATION



Der USB-Stecker dient zum sicheren Trennen des Stromnetzes von der Ladestation. Stellen Sie die Ladestation nicht so auf, dass es schwierig ist, sie vom Stromnetz zu trennen.



Verwenden Sie nur das UE24WCP-Netzteil, das im Lieferumfang des Systems enthalten ist.

## Systemzusammenbau

Der Novus muss vor dem Gebrauch zusammgebaut werden. Je nach dem erworbenen Screening-Testtypen, umfasst der Systemzusammenbau möglicherweise::

- Anschluss des Vorverstärkerkabels (ABR-Lizenz)
- Anschluss des Einsatz-Ohrhörer Kabels (ABR-Lizenz)
- Anschluss der OAE-Sonde (DPOAE- oder TEOAE- oder ABR-Lizenz)
- Anschluss der Elektrodenleitungen (ABR-Lizenz)
- Anschluss (Koppeln) des Novus an den MLP 2-Drucker (optional))

### ANSCHLIESSEN DES VORVERSTÄRKERKABELS ODER OAE-SONDE AN DAS GERÄT



Richten Sie den Punkt am Ende des Vorverstärkerkabels oder der OAE-Sonde (nur bei OAE-Systemen) auf den Punkt an der Vorverstärkeranschlussbuchse oben am Novus aus. Stecken Sie den Stecker ein und schieben Sie ihn ein bis er fest sitzt.

---

**WICHTIGER HINWEIS:** Der Stecker enthält eine Reihe kleiner Metallstifte, die in entsprechende Buchsen in der Steckdose eingesteckt werden. Achten Sie darauf, dass Stecker und Steckdose richtig ausgerichtet sind, damit sich die Metallstifte beim Einführen nicht verbiegen oder abbrechen können, verdrehen Sie den Stecker nicht in der Steckdose.

---

### ANSCHLIESSEN DES EINSTECK-HÖRERKABELS ODER DER OAE-SONDE AN DEN VORVERSTÄRKER



Richten Sie den Stecker am Ende des Ohrhörer Kabels oder der OAE-Sonde mit der Buchse an der Oberseite des mit der folgenden Grafik gekennzeichneten Vorverstärkerkabels aus . Stecken Sie den Stecker ein und schieben Sie ihn fest.

---

**WICHTIGER HINWEIS:** Der Stecker enthält eine Reihe kleiner Metallstifte, die in entsprechende Buchsen in der Steckdose eingesteckt werden. Achten Sie darauf, dass Stecker und Steckdose

---

richtig ausgerichtet sind, damit die Metallstifte beim Einführen nicht verbogen oder gebrochen werden. Verdrehen Sie den Stecker nicht in der Steckdose.

## ANSCHLIESSEN DER ELEKTRODENLEITUNGSDRÄHTE



Schließen Sie die drei Elektrodenleitungsdrähte fest an die Elektrodenbuchsen an der Oberseite des Vorverstärkers an und passen Sie die Farbe des Anschlusskabels an die Buchse an. Stellen Sie sicher, dass sie vollständig in die Buchse eingesteckt sind.

## LADEN DES NOVUS

Der Novus wird von einer aufladbaren Lithium-Ionen-Batterie (Li-Ion) betrieben. Der Akku wird aufgeladen, indem der Novus in die Wechselstrom-Ladestation gelegt wird.



Die Stromversorgung der Ladestation erfolgt durch Einstecken des Netzteils in den Mikro-USB-Anschluss auf der Rückseite der Ladestation und Einstecken des anderen Endes in eine Steckdose mit dem entsprechenden Adapter für Ihre Region. Verwenden Sie nur das von GSI gelieferte Netzteil für die Stromversorgung der Ladestation.



Platzieren Sie den Novus so in der Ladestation, dass er in den U-förmigen Führungsschienen sitzt. Eine ordnungsgemäße Platzierung in der Ladestation ist erforderlich, um das Laden der Batterie sicherzustellen. Magnete in der Ladestation und dem Gerät bilden eine Verbindung, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass der Novus aus der Ladestation fällt. Die Batterie beginnt automatisch zu laden, wenn der Novus ordnungsgemäß in die Wechselstrom-Ladestation eingesetzt wird.

Eine LED an der Vorderseite des Novus leuchtet je nach Ladezustand unterschiedlich auf.

LED Status	Novus Status
Durchgehendes Blau	Novus Off - Aufladen der Batterie
Durchgehendes Grün	Novus Off - Batterie wird nicht geladen / voll
Blinkendes Blau	Novus Standby (Stromsparfunktion) - Laden der Batterie
Blinkendes Grün	Novus Standby (Stromsparfunktion) - Batterie wird nicht geladen
Aus	Novus On

Durchgehendes Grün + Blau

Batteriefehler

Die Batterie kann auch durch Verbinden des Novus an einen PC über ein USB-Kabel aufgeladen werden. Das Aufladen auf diese Weise dauert länger als das Laden mit der Ladestation.

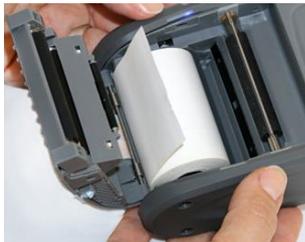
- Halten Sie die Batterie voll geladen
- In der Ladestation beträgt die Ladezeit 5 Stunden, wenn das Gerät vollständig entladen ist
- Bei Aufladen über USB allein beträgt die Ladezeit 6-8 Stunden

## Verwenden des optionalen Etikettendruckers

### EINLEGEN DER ETIKETTENROLLEN IN DEN ETIKETTENDRUCKER



Um eine neue Etikettenrolle in den Etikettendrucker einzulegen, öffnen Sie den Drucker, indem Sie beide blauen Tasten oben auf der Druckerabdeckung nach innen schieben.



Legen Sie die Etikettenrolle mit dem Papierende in die geöffnete Abdeckung ein.



Ziehen Sie das Papierende durch den Papierausgabeschlitz in der Abdeckung und schließen Sie die Abdeckung.

Schalten Sie den Drucker ein und drücken Sie die Vorschubtaste auf der linken Seite, damit der Drucker die Etiketten richtig mit dem Druckkopf ausrichten kann.

## STROMVERSORGUNG DES ETIKETTENDRUCKERS



Der Etikettendrucker wird von einer Lithium-Ionen-Batterie mit Strom versorgt. Um die Batterie aufzuladen, müssen Sie den Stecker des Ladegeräts in die Gleichstrombuchse am Drucker stecken und das Netzteil in eine Steckdose stecken.

## ANSCHLIESSEN DES ETIKETTENDRUCKERS AN NOVUS

Die Verbindung des Novus und des Etikettendruckers erfolgt über Bluetooth-Kopplung (siehe Einrichten, Abschnitt Drucker in diesem Handbuch).

## DIE ERSTEN SCHRITTE MIT DEM NOVUS

### Einschalten



Der Novus kann in oder aus der Ladestation betrieben werden. Drücken Sie kurz die Home-Taste auf der Vorderseite des Novus, um das Gerät einzuschalten. Der Startvorgang dauert einige Sekunden. Während dieser Zeit zeigt das Display den Begrüßungsbildschirm an. Wichtige Informationen oder Erinnerungen können während des Startvorgangs angezeigt werden. Dies könnte Folgendes umfassen:

- Erinnerung zum Ablauf der Kalibrierung
- Warnung bei niedriger Batterieladung

### Stromsparmmodus und Ausschalten

Wenn der Novus für einen bestimmten Zeitraum inaktiv ist, wechselt das Gerät automatisch in den Energiesparmodus (Standby) oder schaltet sich automatisch aus, wie in den Geräteeinstellungen angegeben. Im Energiesparmodus erlischt die Anzeige und die LED blinkt grün. Durch kurzes Drücken der *Home*-Taste wird das Gerät aktiviert. Nach dem Aufwachen aus dem Standby-Modus wird der Bildschirm so angezeigt, wie er war, als er in den Standby-Modus ging. Wenn eine Benutzeranmeldung aktiviert ist, müssen Sie Ihr Kennwort erneut eingeben, wenn das Gerät aus dem Standby-Modus erwacht. Die Zeiträume zum Energiesparen und Ausschalten können in den Geräteeinstellungen festgelegt werden.



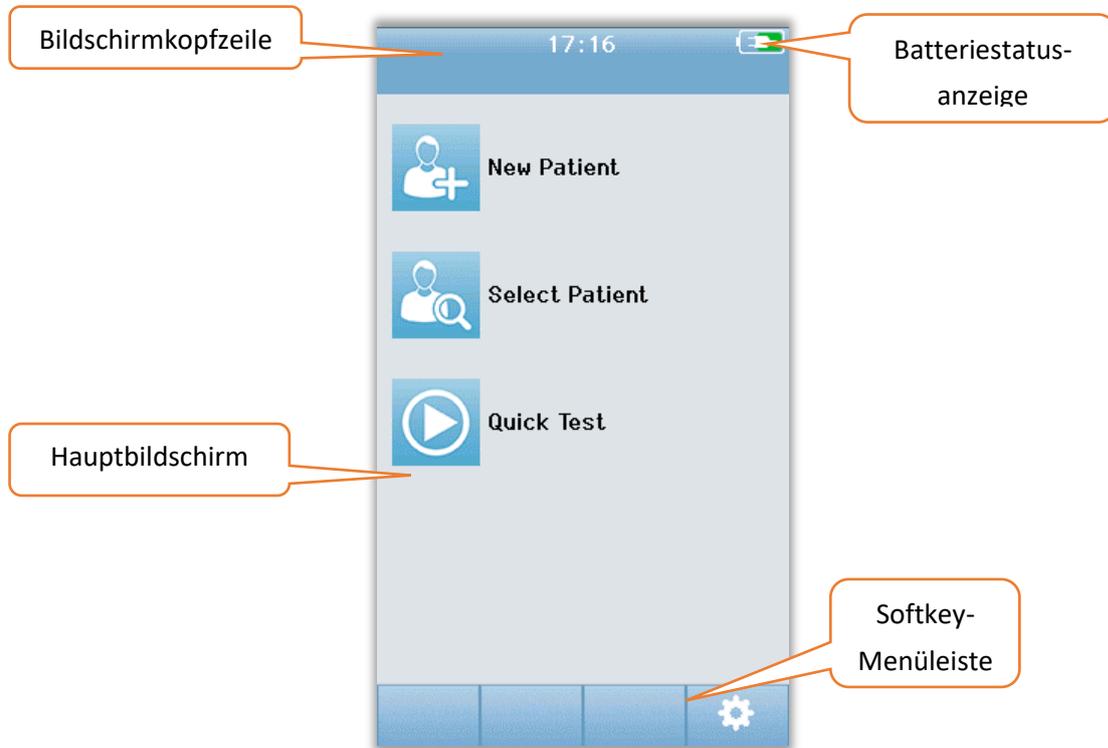
Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die *Home*-Taste auf dem Hauptbildschirm. Ein Bestätigungsdialog wird angezeigt und dann das **Häkchen** zum Bestätigen oder das **X** zum Abbrechen auswählen. Um den Novus manuell auszuschalten, halten Sie die *Home*-Taste länger als 5 Sekunden gedrückt.

### Home-Taste

Zusätzlich zum Ein- und Ausschalten des Geräts kann die *Home*-Taste auch dazu verwendet werden, um zum **Home**-Bildschirm zurückzukehren, wenn sie von einem anderen Bildschirm aus gedrückt wird.

## Startbildschirm (Home)

Nachdem das System den Startvorgang abgeschlossen hat, wird der **Startbildschirm** angezeigt. Auf dem **Startbildschirm** werden die Schaltflächen angezeigt, mit denen Sie zu den wichtigsten Funktionen zur Steuerung des Novus gelangen können.



Der Bildschirminhalt kann je nach den für die Konfiguration des Geräts aktivierten Optionen variieren. Die PC-Anwendung HearSIM dient zur Definition der Konfiguration des Geräts. Der Schnelltest ist ein konfigurierbares Element, das standardmäßig aktiviert ist. Eine der Optionen, die konfiguriert werden können, ist die Erfordernis einer Benutzeranmeldung. Wenn eine Benutzeranmeldung erforderlich ist, wird der **Startbildschirm** erst nach einer erfolgreichen Anmeldung durch den Benutzer angezeigt. Die Benutzeranmeldung ist standardmäßig nicht aktiviert.

## Nutzeranmeldung (optional)



Wenn die Benutzeranmeldung aktiviert ist, wird nach dem Hochfahren des Geräts eine Screenerauswahl-Liste (Select Screener) angezeigt. Die Liste der Screener wird im HearSIM PC-Programm erstellt und in den Novus übertragen. Wenn mehr als 8 Screener in der Liste vorhanden sind, können Sie mit den Pfeiltasten **nach oben** und **nach unten** in der unteren Steuerleiste durch Seiten mit Namen navigieren. Alternativ können Sie die Schaltfläche **Suchen** in der unteren Steuerleiste auswählen, um mit Hilfe der Bildschirmtastatur Zeichen des Benutzernamens einzugeben. Nachdem Sie den Namen des Screeners eingegeben haben, klicken Sie erneut auf die Schaltfläche **Suchen**, um eine Liste mit übereinstimmenden Einträgen zu erhalten. Wählen Sie den Namen des Screeners aus der Liste aus, um zum Bildschirm für die Passworteingabe zu gelangen.

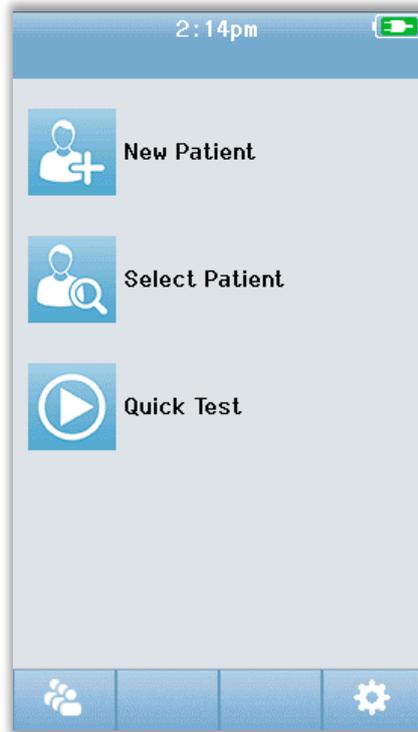
Wenn ein Screener ausgewählt ist, wird der Passworteingabebildschirm angezeigt. Geben Sie das Passwort im Bildschirm für die Passworteingabe über die Bildschirmtastatur ein und wählen Sie die Schaltfläche **Prüfen ("Check")** in der unteren Steuerleiste aus. Wenn ein falsches Passwort



eingegeben wird, wird eine Meldung angezeigt, dass das eingegebene Passwort nicht korrekt ist. Die Nachricht wird einige Sekunden lang angezeigt und verschwindet dann. Das Eingabefeld wird gelöscht, damit Sie erneut versuchen können, das Passwort einzugeben.

Sobald das Passwort korrekt eingegeben wurde, wird der **Startbildschirm** angezeigt.

## Startbildschirm-Funktionen



### BATTERIESTATUS

Der Ladezustand der Batterie wird grafisch in der Statusleiste oben auf dem Novus-Touchscreen dargestellt, wenn sie eingeschaltet ist.

Symbol	Charge status
	Aufladen
	Restladung ist in % angegeben
	10% (ca. 30 Minuten verbleibende aktive Testzeit)
	5% (Test kann nicht durchgeführt werden; Aufladen)
	3% (Automatische Abschaltung)

---

**HINWEIS:** Der Novus schaltet sich automatisch aus, wenn die Akkuladung zu niedrig ist, um den weiteren Betrieb zu unterstützen. Er sollte aufgeladen werden, indem man ihn in die Ladestation legt. Das Screening kann durchgeführt werden während sich der Novus in der Ladestation befindet.

---

## NEUER PATIENT



Wählen Sie **Neuer Patient** aus, um die demografischen Daten für einen neuen Patienten einzugeben. Nach der Eingabe der Informationen des Patienten können Sie den Namen in der Datenbank speichern, um ein Screening später durchzuführen oder sofort mit dem Screening fortzufahren.

## PATIENT AUSWÄHLEN



Wählen Sie **Patient Auswählen** aus, um die Liste der auf dem Gerät gespeicherten Patienten anzuzeigen. Wählen Sie einen Patienten aus, um detaillierte Demografie- und Testinformationen für diesen Patienten zu erhalten oder um ein Screening zu starten.

## SCHNELLTEST



Wählen Sie **Schnelltest** aus, um sofort fortzufahren und einen Test ohne Eingabe von Patienteninformationen durchzuführen. Schnelltests werden unter dem Patientennamen Schnelltest zwischengespeichert. Wenn Sie später eine Schnelltest-Sitzung speichern möchten, können Sie diese speichern, indem Sie die Patienteninformationen bearbeiten.

## BENUTZER ÄNDERN



Das **Benutzer Ändern**-Steuerelement wird nicht angezeigt, wenn die Benutzeranmeldung deaktiviert ist. Wenn die Benutzeranmeldung aktiviert ist, wählen Sie **Benutzer Ändern**, um den aktuellen Benutzer abzumelden und die Screener-Liste zur Auswahl eines neuen Benutzers anzuzeigen.

## EINRICHTEN

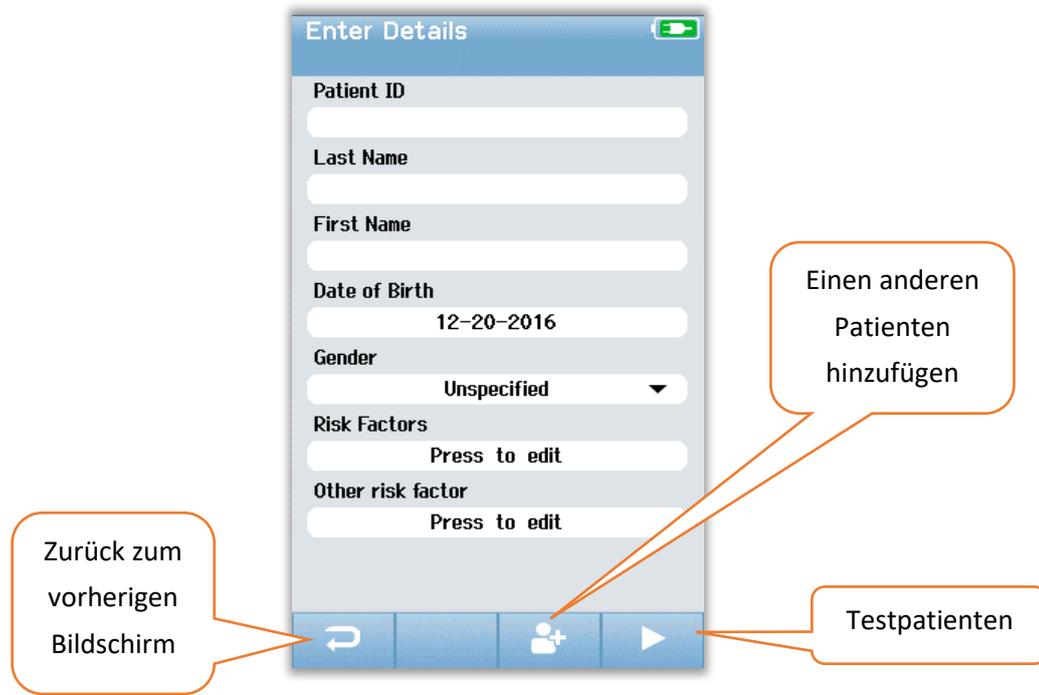


Wählen Sie **Einrichten** um eine Liste der Geräteeinstellungen aufzurufen, die direkt auf Novus vorgenommen werden können. Einige Einstellungen können nur über die Verwendung der HearSIM PC-Anwendung vorgenommen werden.

## Eingeben oder Auswählen eines Patienten zum Testen

### HINZUFÜGEN EINES NEUEN PATIENTEN

Patienteninformationen können manuell über den Bildschirm Neuer Patient in den Novus eingegeben werden. Wählen Sie die Schaltfläche Neuer Patient auf dem Startbildschirm aus.

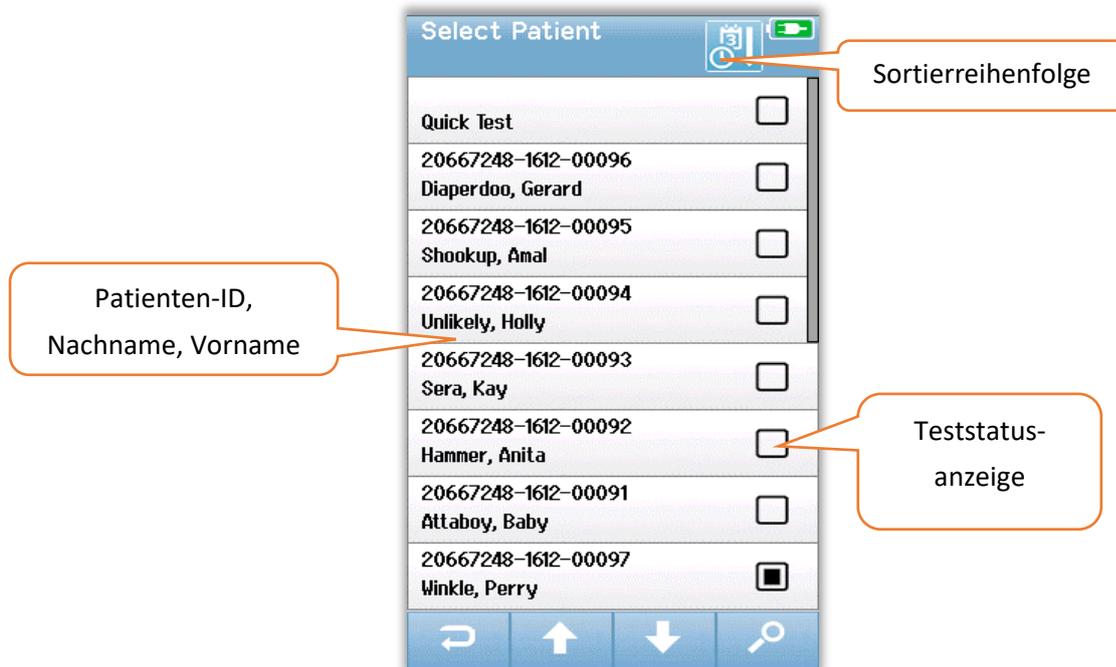


Wählen Sie im Bildschirm Neuer Patient ein Feld für die Dateneingabe aus, indem Sie das gewünschte Feld berühren. Die entsprechende Dateneingabesteuerung wie Tastatur, Kalender oder Dropdown-Liste wird geöffnet. Geben Sie die Patientendaten für das Feld ein. Wählen Sie ein anderes Feld aus und geben Sie die Daten ein, bis alle gewünschten Felder ausgefüllt sind.

Die Patienten-ID-Feld muss ausgefüllt werden, um die Daten zu speichern oder zu einem Screening gehen. Sie können das Gerät so konfigurieren, dass eine automatische ID-Nummer in dieses Feld eingegeben wird, damit Sie keine ID eingeben müssen. Diese ID kann bei der Eingabe der Patientendaten überschrieben werden. Die Konfiguration des Novus zur Verwendung einer automatisch eingegebenen ID-Nummer erfolgt über die HearSIM PC-Anwendung. Die Patienten-ID muss eindeutig sein. Wenn Sie versuchen, eine doppelte Patienten-ID in die Datenbank einzugeben, wird eine ID-Konfliktmeldung angezeigt. Nachdem Sie die Nachricht verworfen haben indem Sie in der unteren Steuerleiste auf **Prüfen (Check)** klicken, können Sie die mit der ID verbundenen Nummer ändern. Oder falls diese Nummer korrekt ist, dann könnten die Informationen dieses Patienten bereits auf dem Gerät vorhanden sein. Kehren Sie zum Startbildschirm zurück und wählen Sie die Schaltfläche **Patienten Auswählen** aus, um das Gerät nach dem Namen / der ID dieses Patienten zu durchsuchen. Wenn Sie die Dateneingabe abgeschlossen haben, können Sie sofort ein Screening am Patienten durchführen, einen anderen Patienten hinzufügen oder über die Optionen in der unteren Menüleiste zum Startbildschirm zurückkehren.

## AUSWÄHLEN AUS DER PATIENTENLISTE

Wählen Sie die Schaltfläche **Patient auswählen** auf dem Startbildschirm, um die Patientenliste anzuzeigen.



Wenn es mehr als 7 Patienten in der Liste gibt, können Sie mit den **Aufwärts-** und **Abwärts**pfeilen in der unteren Steuerleiste durch Seiten mit Namen navigieren. Alternativ können Sie die Schaltfläche **Suchen** in der unteren Steuerleiste auswählen, um einen Bildschirm zu öffnen, in dem Sie die gesamte oder einen Teil der Patienten-ID, den Nachnamen oder den Vornamen eingeben können, um nach übereinstimmenden Patienten zu suchen. Nachdem Sie die Informationen eingegeben haben, wählen Sie erneut die Schaltfläche **Suchen**, um eine Liste mit übereinstimmenden Einträgen zu erhalten. Ein Symbol in der Kopfzeile des Bildschirms ermöglicht es Ihnen, die Einträge chronologisch oder alphabetisch zu sortieren. Auf der rechten Seite jeder Zeile in der Patient Auswählen Liste spiegelt das Quadrat den Teststatus des Patienten wieder.

Symbol	Teststatus
<input type="checkbox"/>	Für diesen Patienten sind keine Tests im Gerät gespeichert
<input checked="" type="checkbox"/>	Es gibt im Gerät gespeicherte Tests (1 bis 49 Tests) für diesen Patienten
<input checked="" type="checkbox"/>	Die maximale Anzahl von Tests ist gespeichert (50). Für diesen Patienten können keine zusätzlichen Tests durchgeführt werden.

Wählen Sie den Patienten aus der Liste aus, um mit dem Öffnen des Patienteninformationen-Bildschirms fortzufahren.

Der Patienteninformationen-Bildschirm zeigt die Details des Patienten an, die mittels Dateneintrag *Patient Hinzufügen* eingegeben wurden. Wenn der Patient noch nicht getestet wurde, können Sie die Details bearbeiten. Wenn es Testdaten vom Patienten auf dem Gerät gibt, können die Daten für den Patienten nicht bearbeitet werden und die Felder werden mit einem grauen Hintergrund angezeigt.

The screenshot shows the 'Patient Information' screen for a patient with ID 20667248-1612-00092. The fields are as follows:

Patient ID	20667248-1612-00092
Last Name	Hammer
First Name	Anita
Date of Birth	12-22-2016
Gender	Unspecified
Risk Factors	Press to edit
Other risk factor	Press to edit

The bottom navigation bar contains a back arrow, a central button, and a forward arrow.

The screenshot shows the 'Patient Information' screen for a patient with ID 20667248-1612-00096. The fields are as follows:

Patient ID	20667248-1612-00096
Last Name	Diaperdoo
First Name	Gerard
Date of Birth	12-22-2016
Gender	Male
Risk Factors	Press to view
Other risk factor	

The bottom navigation bar contains a back arrow, a clipboard icon, a central button, and a forward arrow.

Vom Patienteninformationen-Bildschirm aus können Sie die Testhistorie des Patienten **Prüfen** (falls Testdaten für den Patienten vorhanden sind), den Patienten **Testen** oder mittels der Auswahl in der unteren Menüleiste zum vorherigen Bildschirm zurückkehren.

## Funktionstasten

	Einen Bildschirm zurückgehen		Test starten		OK Speichern
	Testliste anzeigen		Test beenden		Abbrechen
	Neuen Patienten hinzufügen		Test pausieren		Seite aufwärts
	Suche		Test wieder- aufnehmen		Seite runter
	Benutzer ändern		Kommentar hinzufügen		Drucken
	Einstellungen		Rechtes Ohr auswählen		Nach Datum / Uhrzeit sortieren
	Testfelder anzeigen		Linkes Ohr auswählen		Alphabetisch sortieren
			Beide Ohren auswählen		

## VORBEREITUNG ZUM TESTEN

### Vorbereitung der Testumgebung

#### ALLGEMEINES

Die ideale Umgebung für das Hörscreening ist ein Gerät, das akustisch leise ist und ein geringes Potential für elektrische Störungen aufweist. In einem Krankenhaus, wo die meisten Neugeborenen gescreent werden, ist dies nicht leicht zu erreichen. Trotzdem sollte der Screener wissen, wie sich die Umgebung auf den Testprozess und die Ergebnisse auswirken kann und sollte versuchen, die Umgebung soweit wie möglich zu kontrollieren.

#### AKUSTISCHER LÄRM

Akustisches Rauschen in der Screening-Umgebung kann so laut sein, dass der vom Hörscreening-System gelieferte niedrige (Low-Level-) Reiz vom Hintergrundrauschen aufgehoben wird. Akustisches Rauschen kann das Baby auch aufwecken, was zu weniger als optimalen Aufnahmebedingungen und Artefakten führt, die die Testzeit verlängern. Akustisches Rauschen kann selbst bei normal hörenden Kindern zu einem Weiterleiten-Ergebnis führen.

Zur Verringerung der Schallemission:

- Suchen Sie einen möglichst ruhigen Ort für das Screening, z. B. einen unbesetzten Patienten- oder einen Behandlungsraum
- Schließen Sie die Tür zum Testraum, um die Geräusche von anderen Personen zu reduzieren, die im Flur spazieren und möglicherweise sprechen oder Geräte schieben.
- Achten Sie auf "versteckte" akustische Geräuschquellen wie Klimaanlageentlüftungen, Motoren von Geräten. Versuchen Sie, diese zu vermeiden, indem Sie sich so weit wie möglich von diesen entfernen.
- Bitten Sie andere im Testraum, das Reden zu unterbrechen, leiser zu sprechen und Radios oder Fernsehgeräte während der Durchführung des Tests stummzuschalten oder auszuschalten.
- Bitten Sie Eltern, junge Besucher während des Tests aus dem Zimmer der Mutter zu holen

#### ELEKTRISCHES RAUSCHEN

Elektrisches Rauschen in der Screening-Umgebung kann hohe Artefaktpegel und generell ein verrauschtes EEG verursachen, was die ABR-Testzeiten verlängert und die Wahrscheinlichkeit eines Weiterleiten-Resultats erhöht. Elektrische Lärmprobleme können sehr schwer zu beheben sein und sollten in einer Krankenhausumgebung vermieden werden.

Mögliche Ursachen für elektrisches Rauschen:

- Andere elektrische Geräte im Testraum, insbesondere an das Baby angeschlossene Geräte wie andere Überwachungseinrichtungen
- In der Nähe gelegene Handys, Tablets, Computer, Walkie-Talkies
- MRT oder andere Röntgeneinrichtungen in der Nähe der Kinderstation sogar auf der darüber- oder darunterliegenden Etage.
- RFID-Tracking-Geräte, insbesondere wenn sie an das Baby oder die Mutter, die das Baby hält, angeschlossen sind

Wenn der Screener während des Tests hohe elektrische Artefakt-Pegel oder eine Erhöhung des Anteils von Weiterleitungs-Fällen feststellt, sollten diese elektrischen Störquellen berücksichtigt und wenn möglich beseitigt werden. Der Screener kann die Hilfe der Krankenschwester oder des Arztes des Kindes benötigen, um elektrische Interferenzprobleme zu beheben, wenn andere Arten von Überwachungseinrichtungen involviert sind, die für die Betreuung des Kindes wichtig sind.

## Vorbereitung des Patienten

### ALLGEMEIN

Es wird empfohlen, das Screening durchzuführen, wenn das Neugeborene medizinisch stabil ist und bei Frühgeborenen mindestens 32 Wochen postmenstrual ist. Kleinkinder, die Risikofaktoren in Bezug auf Hörverlust aufweisen, sollten zur Nachuntersuchung und regelmäßigen erneuten Hörscreening-Untersuchungen überwiesen werden, selbst wenn das Ergebnis des Hörscreenings ein Pass (Bestanden) ist.

Das Hörscreening wird am erfolgreichsten und effizientesten bei einem ruhigen, schlafenden Baby durchgeführt. Wenn das Baby wach aber leise ist oder von Zeit zu Zeit saugt, ist das Testen möglich, obwohl die Testzeit beeinträchtigt sein kann. Wenn das Baby weint, sich kräftig und konstant bewegt oder saugt, wird der Test verlängert und die Wahrscheinlichkeit eines Weiterleitungs-Ergebnisses erhöht. In diesem Fall ist es am besten, den Screening-Versuch zu beenden und zu wiederholen, wenn das Baby schläft.

Das Screening kann durchgeführt werden, wenn das Baby in einer Wiege, in einem Autositz liegt oder vom Screener oder Elternteil festgehalten wird. Das Wichtige hier ist, dass sich das Baby beim Screening wohlfühlt und ruhig ist. Es wird empfohlen, das Baby in einer Decke mit darin umwickelten Armen zu wickeln. Dadurch wird das Baby beruhigt und das Baby daran gehindert, während des Screenings versehentlich die Elektrodenkabel zu ergreifen oder Ohrhörerschläuche zu berühren.

---

**HINWEIS:** Alle bei Novus enthaltenen Einwegartikel werden von Sanibel Supply hergestellt. Das System wurde nur mit Wegwerfartikel von Sanibel Supply getestet. Die Verwendung anderer Verbrauchsmaterialien kann das Verhalten und die Ergebnisse des Geräts verändern und wird nicht empfohlen. Sanibel Wegwerfartikel sind Latex-, DEHP- und BPA-frei und wurden auf Biokompatibilität getestet. Datenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

---

## PLATZIEREN VON ELEKTRODEN FÜR DIE ABR-TESTS

ABR-Aufzeichnungen erfordern die Platzierung von 3 Elektroden. Die idealen Elektrodenpositionen sind:

- Mitte der Stirn am Haaransatz
- Schulter oder Wange (beide Seiten)
- Nacken

Eine alternative Elektrodenanordnung kann wie nachstehend angegeben verwendet werden. Die Screening-Zeit für das rechte Ohr kann jedoch bei Verwendung dieser Anordnung verlängert werden.

- Mitte der Stirn am Haaransatz
- Rechter Mastoid
- Linker Mastoid

Unabhängig von der gewählten Elektrodenplatzierung muss die Haut an den Elektrodenstellen mit einem Produkt zur Elektroden-Hautvorbereitung gereinigt werden. Reiben Sie das Produkt sanft aber schnell auf die Haut an jeder Position.

---

**HINWEIS:** Produkte zur Hautvorbereitung unterscheiden sich hinsichtlich der Abrasivität. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen auf dem Produkt, um Schäden an der Haut zu vermeiden.

---

Das Vorbereiten der Haut hilft dabei, einen guten Kontakt (d.h. eine niedrige Impedanz) zwischen der Haut und der Elektrode zu erreichen. Entfernen Sie alle Rückstände des Hautvorbereitungsmittels nach der Reinigung, so dass die Haut trocken ist. Dies wird dazu beitragen, eine gute Haftung der Einwegelektrode auf der Haut zu gewährleisten.



Verbinden Sie die weißen, roten und blauen Pinch-Clip-Elektrodenkabel mit einer Druckknopfelektrode. Verbinden Sie das Buchsenende des Elektrodenkabels mit dem Vorverstärker gemäß dem Farbschema am Vorverstärker.



Ziehen Sie die Elektroden von der Unterlage ab und legen Sie sie an der gewünschten Elektrodeneinheit auf das Baby. Eine Grafik in der Nähe der Elektrodenbuchsen am Vorverstärker zeigt die korrekte Platzierung für die Nackenmontage als Erinnerung an. Drücken Sie sanft auf die gesamte Oberfläche jeder Elektrode, um ihren Klebstoff auf der Haut zu fixieren.



	<b>Nackenanordnung (empfohlen)</b>	<b>Mastoidanordnung (alternativ)</b>
<b>Weiss</b>	Stirn	Stirn
<b>Rot</b>	Wange oder Schulter	Rechtes Mastoid
<b>Blau</b>	Nacken	Linkes Mastoid

## ANBRINGEN DER OHRKUPPLUNGEN FÜR ABR

Zum Zeitpunkt des Kaufs haben Sie Ihren bevorzugten akustischen Wandler gewählt. Wenn Ohrhörer ausgewählt wurden, haben Sie auch Ihre bevorzugte Ohr-Kopplungsmethode gewählt, die Hörmuschel oder den Ohrstöpsel.



ABR-Ohrenkupplungen verwenden Einwegzubehör. Es besteht ein erhöhtes Risiko einer Kreuzkontamination wenn die Einweg-Wegwerfartikel wiederverwendet werden!

Bei der Ohrmuschel handelt es sich um einen um das Ohr liegenden Koppler, der mithilfe der Ohrmuschel-Adapter an die Schläuche der Ohrhörer angeschlossen wird. Die Ohrmuschel haftet an der Haut rund um das Ohr des Babys.

Der Ohrstöpsel ist eine kleine Spitze, die an dem Ohrstöpseladapter des Säuglings angebracht ist, der an den Schläuchen der Einsteck-Hörer angebracht ist. Der Ohrstöpsel wird in den Gehörgang des Babys eingeführt.

## OHRMUSCHELN (MIT EINSATZ-OHRHÖRERN)



Stecken Sie den Ohrmuschel-Adapter am Ende jedes Einsteck-Hörerschlauches in das Loch im Schaum an der Oberseite der Ohrmuschel, so dass er vollständig eingesteckt ist.

Ziehen Sie die Ohrmuschel, die am roten Schlauch befestigt ist, von der Unterlage ab. Legen Sie sie um das rechte Ohr des Babys, wobei der Adapter und der Schlauch in Richtung der Oberseite des Kopfes zeigen. Drücken Sie um den gesamten Umfang der Ohrmuschel, um die Haftung auf der Haut des Babys zu gewährleisten.



Ziehen Sie die Ohrmuschel, die am blauen Schlauch befestigt ist, von der Unterlage ab. Legen Sie sie um das linke Ohr des Babys, wobei der Adapter und der Schlauch in Richtung der Oberseite des Kopfes zeigen.

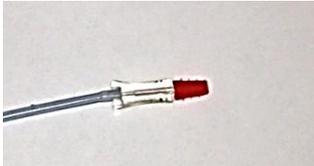
Drücken Sie um den gesamten Umfang der Ohrmuschel, um die Haftung auf der Haut des Babys zu gewährleisten.

Platzieren Sie die Einsteck-Hörer-Wandlerboxen über oder zur Seite des Kopfes des Babys.

## OHRSTÖPSEL (MIT EINSTECK-HÖRERN)



Stecken Sie den Ohrstöpseladapter nicht in das Ohr des Babys wenn kein Ohrstöpsel installiert ist.



Wählen Sie die richtige Größe des Ohrstöpsels auf der Grundlage Ihrer Überprüfung der Größe des Gehörganges des Babys. Der Sanibel rot angeflanschte Ohrstöpsel passt den meisten Ohren von Neugeborenen. Andere Größen sind für größere Ohrkanäle verfügbar. Bringen Sie den Ohrstöpsel auf den Ohrstöpseladapter am Ende des Ohrhörer Kabels auf.



Setzen Sie den am roten Schlauch befestigten Ohrstöpsel in das rechte Ohr des Babys. Ziehen Sie dazu vorsichtig am Ohrläppchen des Babys nach unten und heraus, um den Gehörgang zu öffnen. Halten Sie den Adapter fest und richten Sie den Ohrstöpsel in Richtung Gehörgang und drehen Sie ihn vorsichtig hinein. Der Ohrstöpsel sollte fest sitzen; nicht oberflächlich. Lassen Sie das Ohrläppchen los. Wiederholen Sie diesen

Vorgang, indem Sie den am blauen Schlauch befestigten Ohrstöpsel in das linke Ohr des Babys einsetzen.

Wenn Sie feststellen, dass es schwierig ist, beide Ohrstöpsel gleichzeitig sicher in den Ohrkanälen des Babys zu halten, können Sie jeweils ein Ohr testen. Es ist wichtig, dass Sie den Wandler mit dem roten Schlauch am rechten Ohr und den Wandler mit dem blauen Schlauch am linken Ohr verwenden.

Platzieren Sie die Wandleranschlussboxen der Einsteck-Hörer über oder seitlich am Kopf des Babys.

## OHRSTÖPSEL (MIT OAE-SONDE)



Stecken Sie die OAE-Sondenspitze nicht ohne angebrachten Ohrstöpsel in das Ohr des Babys.



Wählen Sie die richtige Größe des Ohrstöpsels auf der Grundlage Ihrer Überprüfung der Größe des Gehörganges des Babys. Der Sanibel rot angeflanschte Ohrstöpsel passt den meisten Ohren von Neugeborenen. Andere Größen sind für größere Ohrkanäle verfügbar. Bringen Sie den Ohrstöpsel auf

den Ohrstöpseladapter am Ende des Ohrhörer Kabels auf.

Stecken Sie den Ohrstöpsel in das erste Testohr des Babys. Ziehen Sie dazu vorsichtig am Ohrläppchen des Babys nach unten und heraus, um den Gehörgang zu öffnen. Halten Sie Sonde und richten Sie den Ohrstöpsel in Richtung Gehörgang und drehen Sie ihn vorsichtig hinein. Der

Ohrstöpsel sollte fest sitzen und nicht oberflächlich. Lassen Sie das Ohrläppchen los. Sie sollten die OAE-Sonde während der Messung **nicht** halten, da dies zu Rauschen führen kann.

## TESTS

### Allgemeine Information

Ein Screening kann auf verschiedene Weisen initiiert werden:

- **Schnelltest** (im Startbildschirm)
- Nach der Eingabe von **neuen Patienteninformationen**
- Vom Patienteninformationen-Bildschirm nachdem Sie einen Patienten aus der **Patient Auswählen**-Liste ausgewählt haben.

Die folgenden Prozesse sind unabhängig von der Art des von Ihnen durchgeführten Screenings gleich.

#### SCHNELLTEST-TASTE



Die Schnelltest-Funktionalität kann von einem Administrator mit der Novus PC-Anwendung HearSIM aktiviert / deaktiviert werden. Wenn der Schnelltest auf Ihrem Gerät deaktiviert ist, dann wird die **Schnelltest-Taste** nicht auf der Startseite angezeigt.

#### WÄHLEN SIE DIE SCHALTFLÄCHE "START"



Die Auswahl der **Start**-Taste beginnt die Screening-Tests.

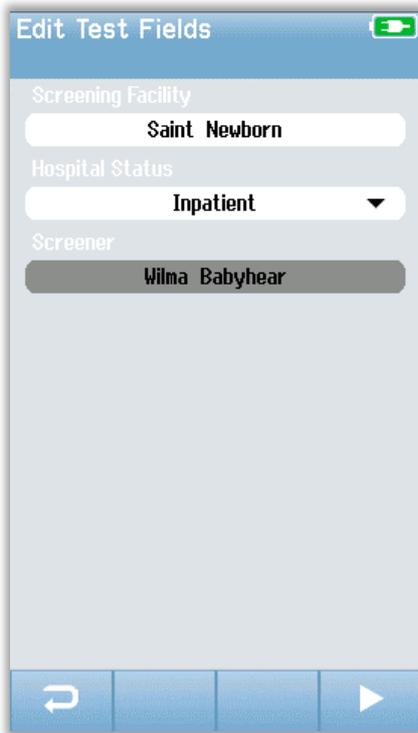
Je nach Konfiguration Ihres Geräts können einige Bildschirme erscheinen bevor der eigentliche Testbildschirm angezeigt wird.

#### WÄHLEN SIE DIE TESTART



Wenn Ihr Gerät sowohl die ABR- als auch die OAE-Funktionalität (DP, TE oder beides) besitzt, wird möglicherweise ein Test Auswählen-Bildschirm angezeigt, auf dem Sie auswählen können, welche Art von Screening Sie durchführen möchten. Dieser Bildschirm wird nur angezeigt, wenn die am Novus angeschlossenen Kabel für die Verwendung beider Tests geeignet sind. Wenn die erkannten Kabel nur einen Testtyp unterstützen, wird dieser Bildschirm nicht angezeigt.

## ZUSÄTZLICHE TESTFELDER



Mit der Novus PC-Anwendung HearSIM kann Ihr Novus so konfiguriert werden, dass bei jedem Test die Angabe des Namens der Einrichtung und des Krankenhausstatus erforderlich ist..

Wenn diese Funktion aktiviert ist, wird ein Testfeld-Eingabebildschirm angezeigt, sodass Sie diese Felder für den Patienten ausfüllen können. Da diese Felder von Patient zu Patient häufig gleich sind, wird Ihre Auswahl wieder aufgerufen, damit Sie nur die Eingabe bestätigen müssen indem Sie mit der Auswahl der **Start**-Taste fortfahren wenn die in den Feldern angezeigten aktuellen Elemente korrekt sind.

Wenn Sie sich nach dem Hochfahren am Gerät angemeldet haben, wird auch Ihr Name mit dem Test gespeichert. Der Testfeld-Eingabebildschirm zeigt Ihren Namen im schreibgeschützten Format an.

## SCREENING-ERGEBNISSYMBOL

Symbol	Screeningergebnis
✓	<b>Pass (Bestanden)</b>
✗	<b>Refer (Weiterleiten)</b>
?	<b>Unvollständig</b>

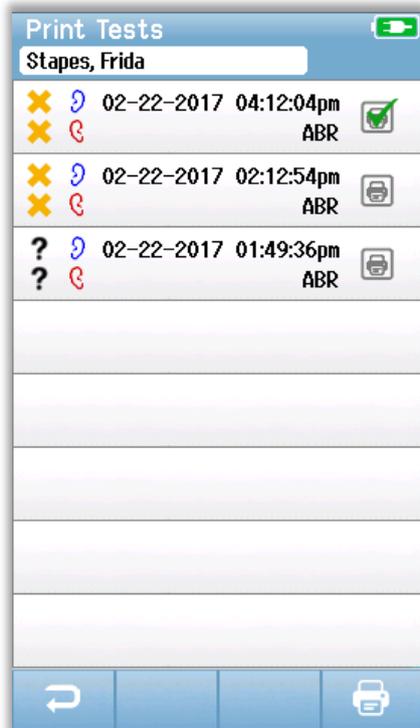
Der Screeningtest kann zu einem von drei Ergebnissen führen; Pass (Bestanden), Refer (Weiterleiten) oder unvollständig. Diese Ergebnisse werden grafisch mit den Symbolen in der Tabelle hierunter angezeigt.

## GRUND FÜR EINEN UNVOLLSTÄNDIGEN TEST



Mit der Novus PC-Anwendung HearSIM kann ein Administrator Ihren Novus so konfigurieren, dass die Eingabe des Stopgrundes erforderlich ist, wenn ein Test manuell gestoppt wird. Diese Stopgrundinformationen werden mit dem Testdatensatz gespeichert.

## DRUCKEN NACH DEM SCREENING



Das Drucken der Testergebnisse auf dem Etikettendrucker kann nach Abschluss des Bildschirms durchgeführt werden,

indem die Schaltfläche **Testliste**  in der unteren Kontrollleiste ausgewählt wird. Die vollständige Liste der für diesen Patienten durchgeführten Screeningtests wird in umgekehrter chronologischer Reihenfolge angezeigt. Das zuletzt durchgeführte Rechts- und Linksohrscreening in der aktuellen Sitzung wird zum Drucken vorgewählt, wie durch ein kleines grünes Häkchen angezeigt wird, das auf einem Druckersymbol auf der rechten Seite der Reihe erscheint. Sie können die Auswahl durch Berühren des Symbols aufheben. Sie können andere Tests in der Liste auswählen, um nach Ihren Präferenzen zu drucken.

Wenn nur ein Rechts- und ein Linksohrscreening zum Drucken in der Liste ausgewählt ist, werden die Ergebnisse

beider Ohren auf einem einzelnen Etikett ausgedruckt. Wenn mehr als 2 Tests für ein Ohr ausgewählt werden, wird jedes Screening auf einem separaten Etikett ausgedruckt.

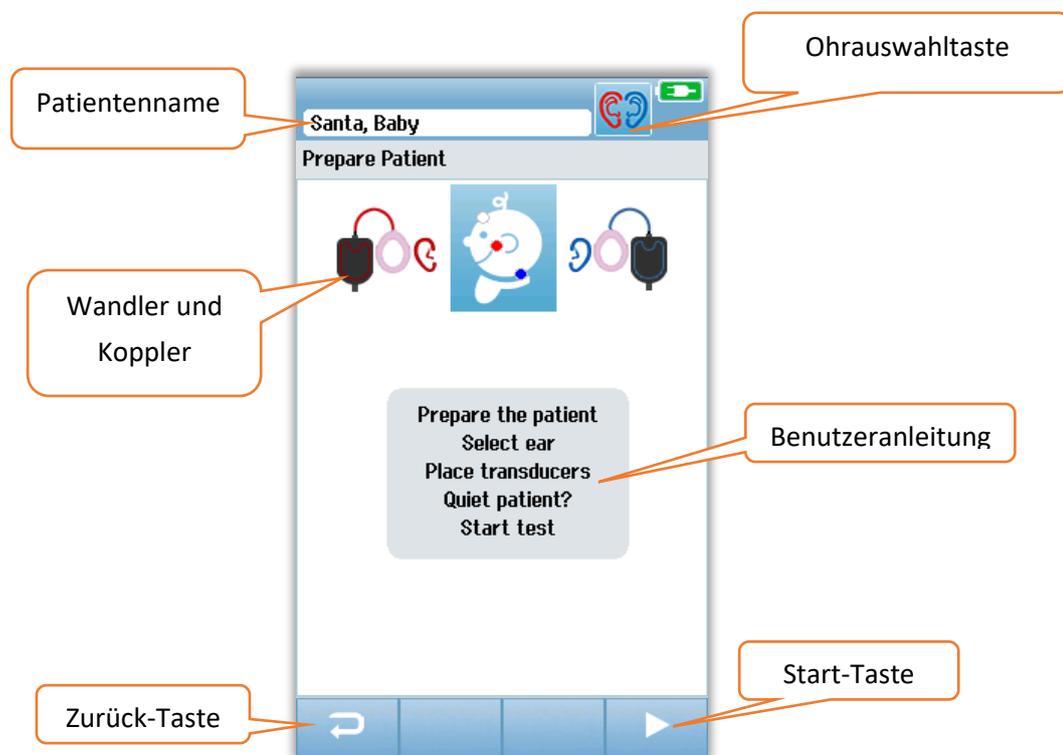
## ABR Test

Während des ABR-Testprozesses werden die Bildschirme geändert, um die ablaufenden Prozesse und die für den Screener verfügbaren Optionen widerzuspiegeln. Es gibt 4 Bildschirme, die Teil des ABR-Tests sind:

- Patientenvorbereitung
- Impedanzprüfung
- Testen
- Test abgeschlossen

### VORBEREITUNG DES PATIENTEN-BILDSCHIRMS

Der erste ABR-Bildschirm zeigt die Einrichtungsanweisungen an.



Mit der **Ohrauswahl taste** kann man das zu testende Ohr ändern. Die durch den Babykopf angezeigten Wandler und Koppler basieren auf dem Wandler, der am Novus angebracht ist, und dem Koppler, der für den Wandler kalibriert wurde.

#### Einsatz-Ohrhörer mit Ohrmuschel



#### Einsatz-Ohrhörer mit Ohrstöpsel

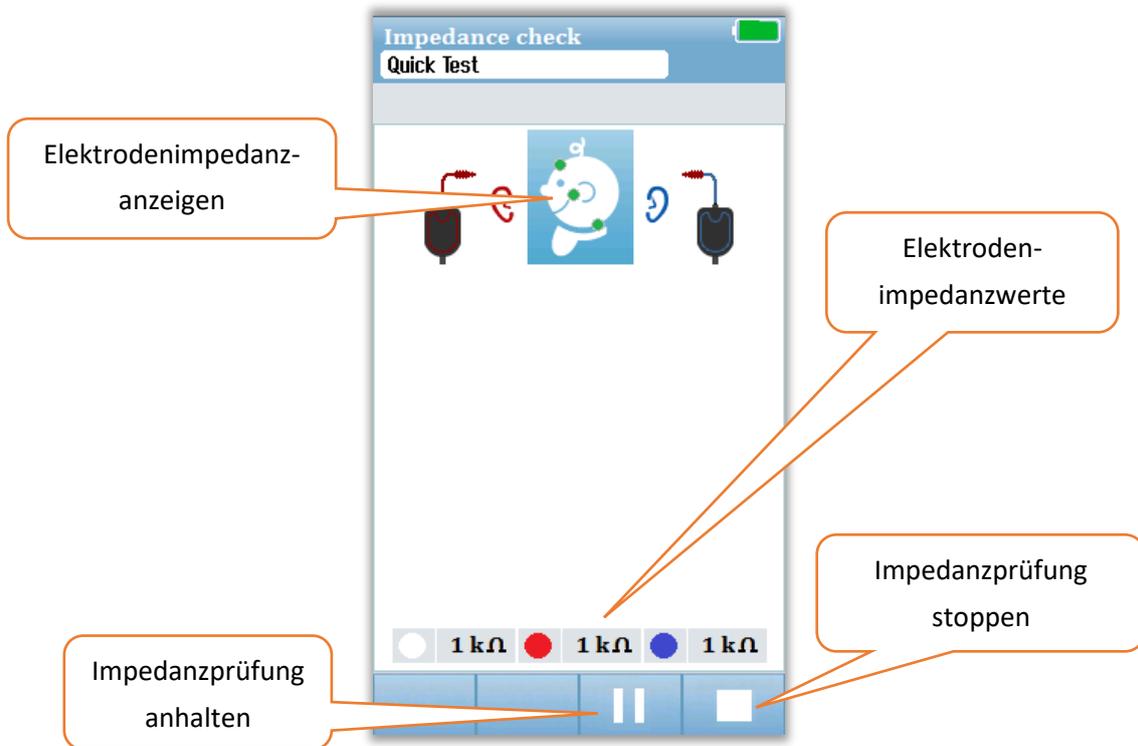


#### Sonde mit Ohrstöpsel



## IMPEDANZPRÜFUNGSBILDSCHIRM

Während der Impedanzprüfung werden die Elektroden Symbole in der Grafik des Kopfes des Babys grün oder orange angezeigt, wobei der Impedanzwert ( $k\Omega$ ) am unteren Bildschirmrand angezeigt wird. Sobald die Impedanzwerte an allen Stellen für einige aufeinanderfolgende Sekunden "grün" ( $<40 k\Omega$ ) bleiben, wird die Impedanzprüfung beendet und die Testphase beginnt automatisch.



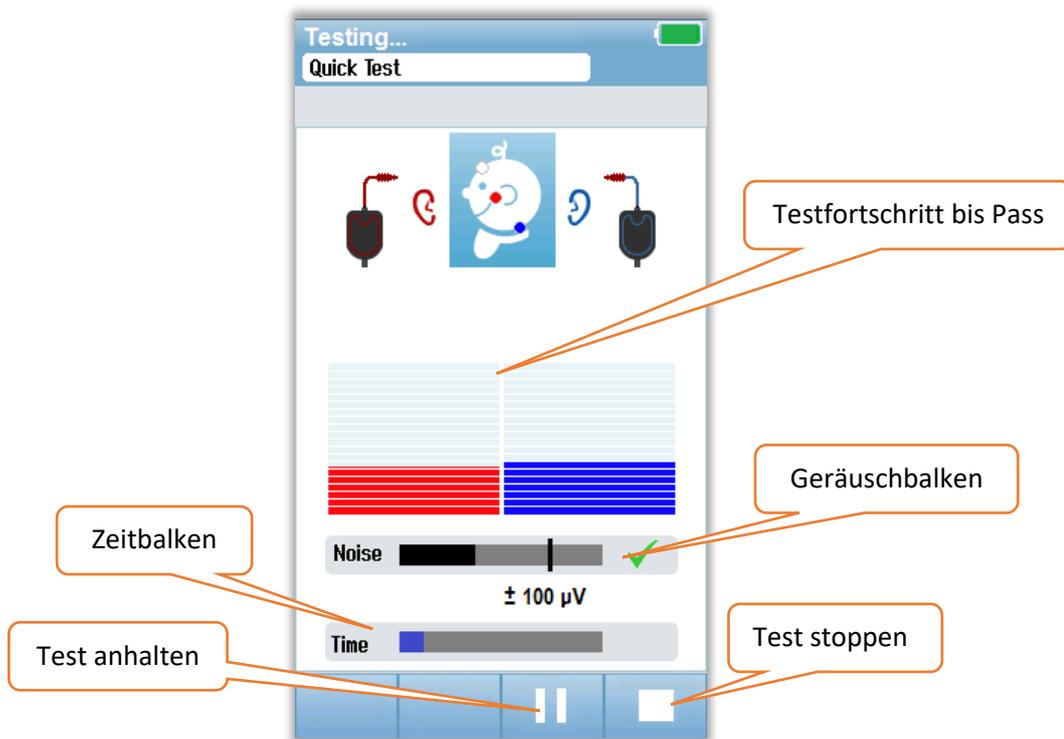
Die Farbe der Kreise (Elektrodenimpedanzanzeigen) am Kopf des Babys zeigt an, ob die Impedanzen innerhalb akzeptabler Grenzen liegen. Die Farbe Grün wird verwendet, um eine gute Impedanz anzuzeigen. Eine orange Farbe zeigt eine schlechte Impedanz an.

Wenn irgendein Impedanzindikator "orange" bleibt, muss die Impedanz an dieser Elektrodenposition verbessert werden. Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode richtig auf der vorbereiteten Hautstelle platziert ist. Wenn die schlechte Impedanz anhält, kann es notwendig sein, die Elektrode zu entfernen und ein Hautvorbereitungsprodukt zu verwenden, um die Haut erneut zu reinigen. Es kann möglich sein, die gleiche Elektrode erneut anzubringen - wenn jedoch die Haftung unzureichend ist, kann eine neue Elektrode erforderlich sein..

Nach etwa 60 Sekunden der Impedanzprüfung wird eine Impedanz-Zeitüberschreitung angezeigt. Wenn Sie die Nachricht durch Drücken des Häkchens verworfen wird, wird der erste Testbildschirm erneut angezeigt.

## ABR-TESTBILDSCHIRM

Während der ABR-Messung zeigt ein Balkendiagramm den Fortschritt in Richtung eines Pass-Ergebnisses an. Ein roter Balken zeigt den Testfortschritt für das rechte Ohr an. Ein blauer Balken zeigt den Testfortschritt für das linke Ohr an.



### *Geräuschbalken*

Während der Messung zeigt ein Geräuschbalken die Amplitude der eingehenden EEG-Stichproben an. Auf der rechten Seite des Balkens wird ein Häkchen angezeigt, wenn die eingehenden Signale so leise sind, dass sie im Antworterkennungsalgorithmus akzeptiert und verarbeitet werden können. Wenn die ankommenden EEG-Proben aufgrund von myogenem oder elektrischem Rauschen ein hohes Rauschen enthalten, verschwindet die Überprüfung und der Geräuschbalken wird ein Rauschen reflektieren, das den Grenzwert für die Zurückweisung dieser Stichproben überschreitet.

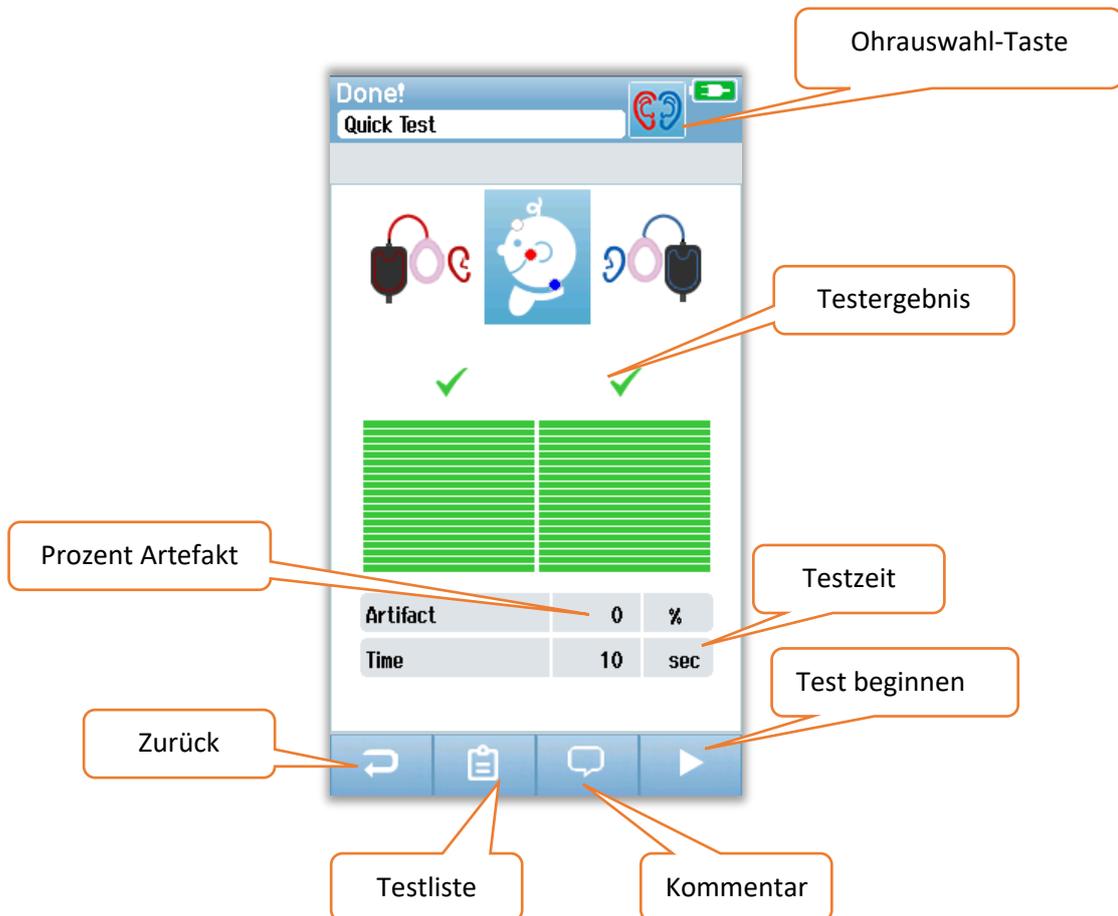
### *Zeitbalken*

Während der Messung wird ein Zeit- oder Fortschrittsbalken eingeblendet, wenn eine gute Datenmenge verarbeitet wird. Wenn 180 Sekunden lang akzeptable EEG-Proben erfasst wurden, wird der Balken vollständig ausgefüllt sein und der Test wird automatisch beendet.

Am Ende des Tests erscheint das Screening-Ergebnissymbol an der Oberseite des Balkendiagramms.

## TEST ABGESCHLOSSEN-BILDSCHIRM

Am Ende eines Screenings wird das Ergebnis angezeigt. Die Ohrauswahlsteuerung kehrt zurück, so dass der Benutzer das andere Ohr zum Testen auswählen oder eine Vorsorgemaßnahme am selben Ohr wiederholen kann. Die Ohrauswahlsteuerung kann auch verwendet werden, um zwischen dem letzten ABR-Test zu wechseln, der während der Sitzung am rechten und linken Ohr durchgeführt wurde.



Die Schaltfläche **Zurück** kehrt einen zum vorherigen Bildschirm zurück (vor dem ersten Testbildschirm). Die Schaltfläche **Testliste** öffnet eine Liste aller in dieser Sitzung durchgeführten Tests. Die Schaltfläche **Kommentar** öffnet einen Bildschirm zum Einfügen eines Kommentars zum gerade durchgeführten Test. Die Schaltfläche **Start** startet eine Impedanzprüfung für ein neues Screening. Wenn der Benutzer einen anderen Screeningtest an dem gleichen Ohr startet, das gerade bestanden hat, weist eine Nachricht den Benutzer darauf hin, dass das Ohr gerade die Screeningprüfung bestanden hat und bittet um Bestätigung, dass das gleiche Ohr erneut getestet werden soll.

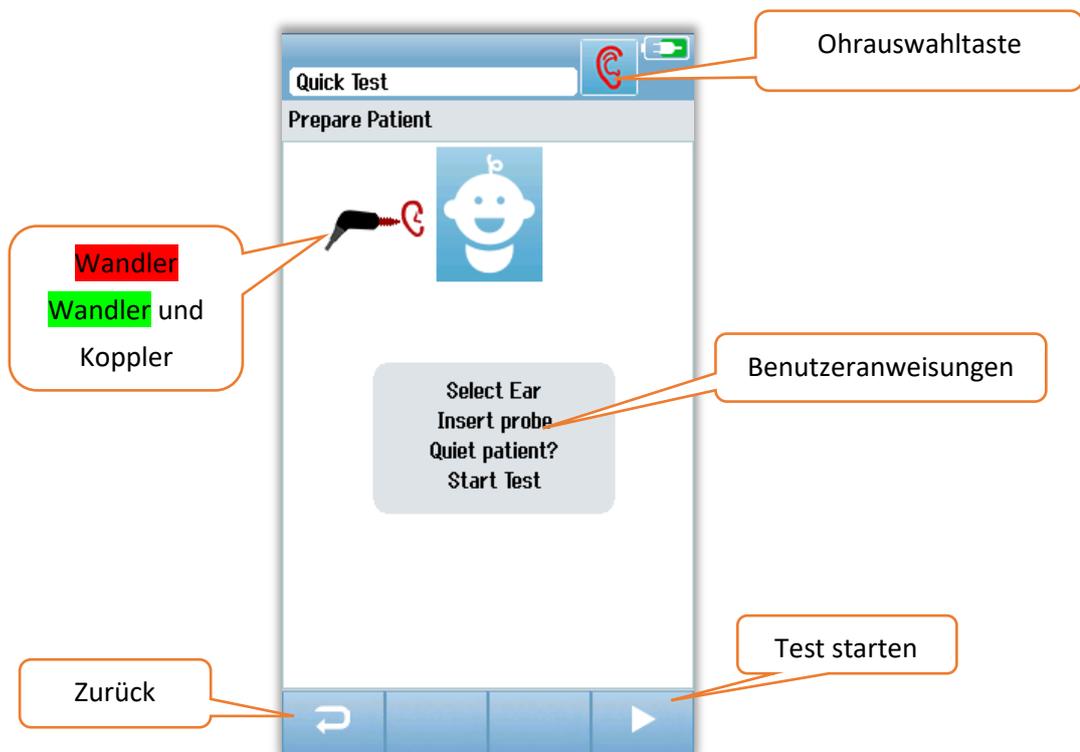
## OAE-Testbildschirme

Während des OAE-Prozesses ändern sich die Bildschirme, um die ablaufenden Prozesse und die für den Screener verfügbaren Optionen widerzuspiegeln. Es gibt 4 Bildschirme, die Teil des OAE-Tests sind:

- Patientenvorbereitung
- Sondenprüfung
- Testen
- Test abgeschlossen

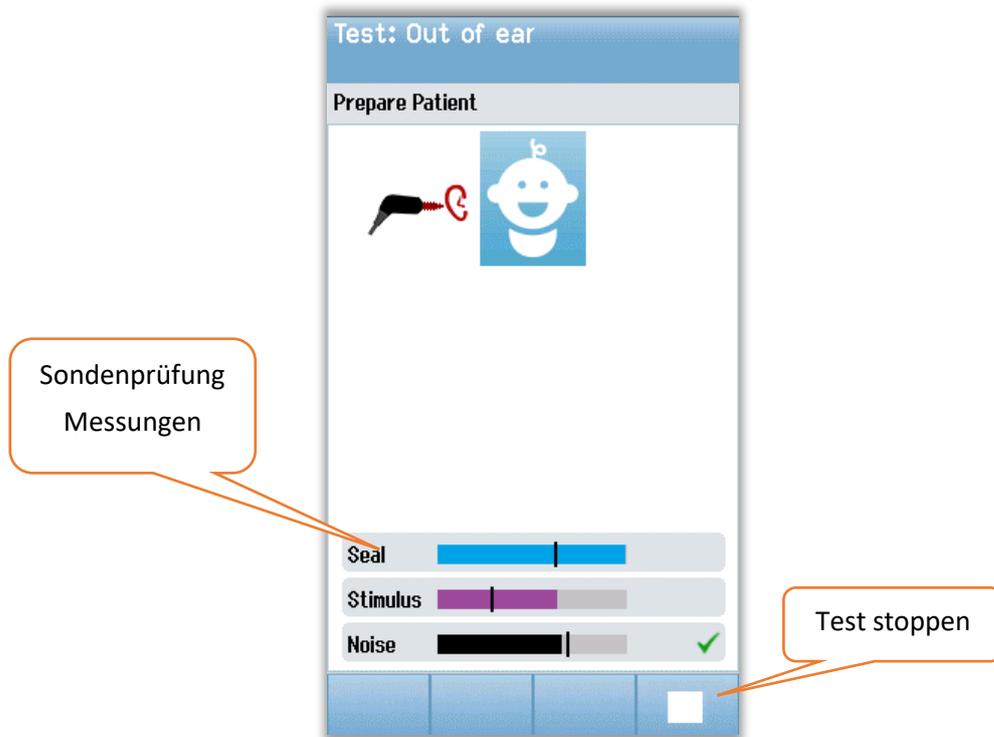
### VORBEREITUNG DES PATIENTEN-BILDSCHIRMS

Der anfängliche OAE-Bildschirm zeigt Einrichtungsanweisungen an.



## SONDENPRÜFUNGSBILDSCHIRM

Während der Sondenprüfung werden Informationen über die Qualität der Anpassung der Sonde im Gehörgang angezeigt. Sobald die Sondenanpassung gut ist, endet die Sondenprüfung und die OAE-Messung beginnt automatisch.



### *Dichtung*

Der Dichtungsparameter ist ein Maß dafür, wie gut die Sonde im Gehörgang sitzt. Die Spitze sollte im Gehörgang fest sitzen und nicht beweglich sein. Die Linie im Balken zeigt den maximal zulässigen Wert an.

### *Reiz*

Der Reizparameter ist ein Maß dafür, wie gut der OAE-Reiz an das Ohr abgegeben wird.

### *Lärm*

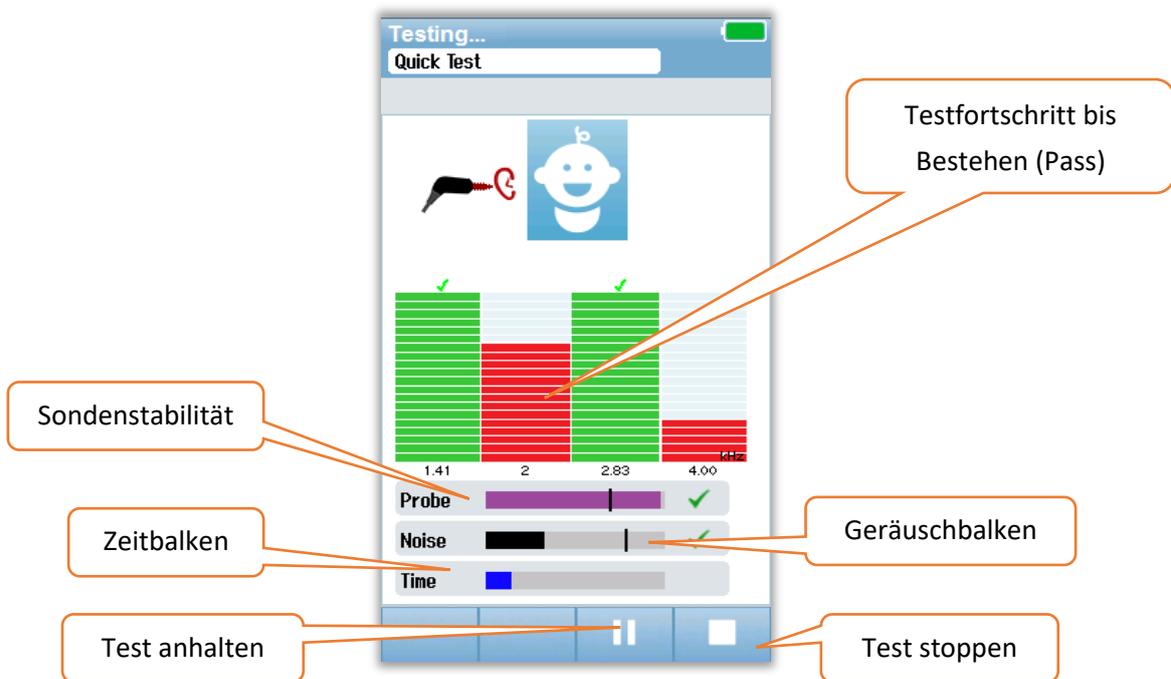
Der Rauschparameter ist ein Hinweis auf das externe Rauschen in der Testumgebung.

Ein Häkchen für den Parameter zeigt an, dass die Passformqualität akzeptabel ist. Wenn die Sondenpassform nicht akzeptabel ist, müssen Sie die Situation verbessern, bevor das Screening beginnt:

- Stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze sicher in den Gehörgang eingesetzt ist.
- Beruhigen Sie das Baby oder achten Sie auf akustische Geräusche in der Testumgebung.

## OAE-TESTBILDSCHIRM

Während der OAE-Messung spiegelt ein Balkendiagramm für jede der Frequenzen im Testprotokoll den Fortschritt in Richtung eines Bestehens (Pass) wider. Der Balken füllt sich vollständig mit grüner Farbe und ein Häkchen erscheint über dem Balken, wenn die Kriterien für ein Bestehen (Pass) bei dieser Frequenz erreicht werden. Testbedingungen werden als horizontale Balken für Sondenstabilität, Rauschen und Testfortschritt angezeigt. Wenn die Sondenstabilität und das Rauschen akzeptabel sind, erscheint ein Häkchen neben dem horizontalen Balken.



### *Sondenstabilität (Nur TEOAE)*

Der Sondenstabilität-Balken spiegelt den Status der Sonde im Gehörgang wieder. Wenn die Sondenstabilität ausreichend ist, erscheint ein Häkchen auf der Rückseite des Balkens. Wenn die Sondenstabilität unter ein akzeptables Niveau fällt, was darauf hindeutet, dass die Sonde aus dem Ohr fällt, verschwindet das Häkchen. Wenn dies geschieht, sollten Sie den Sitz der Sonde im Ohr prüfen.

### *Geräuschbalken*

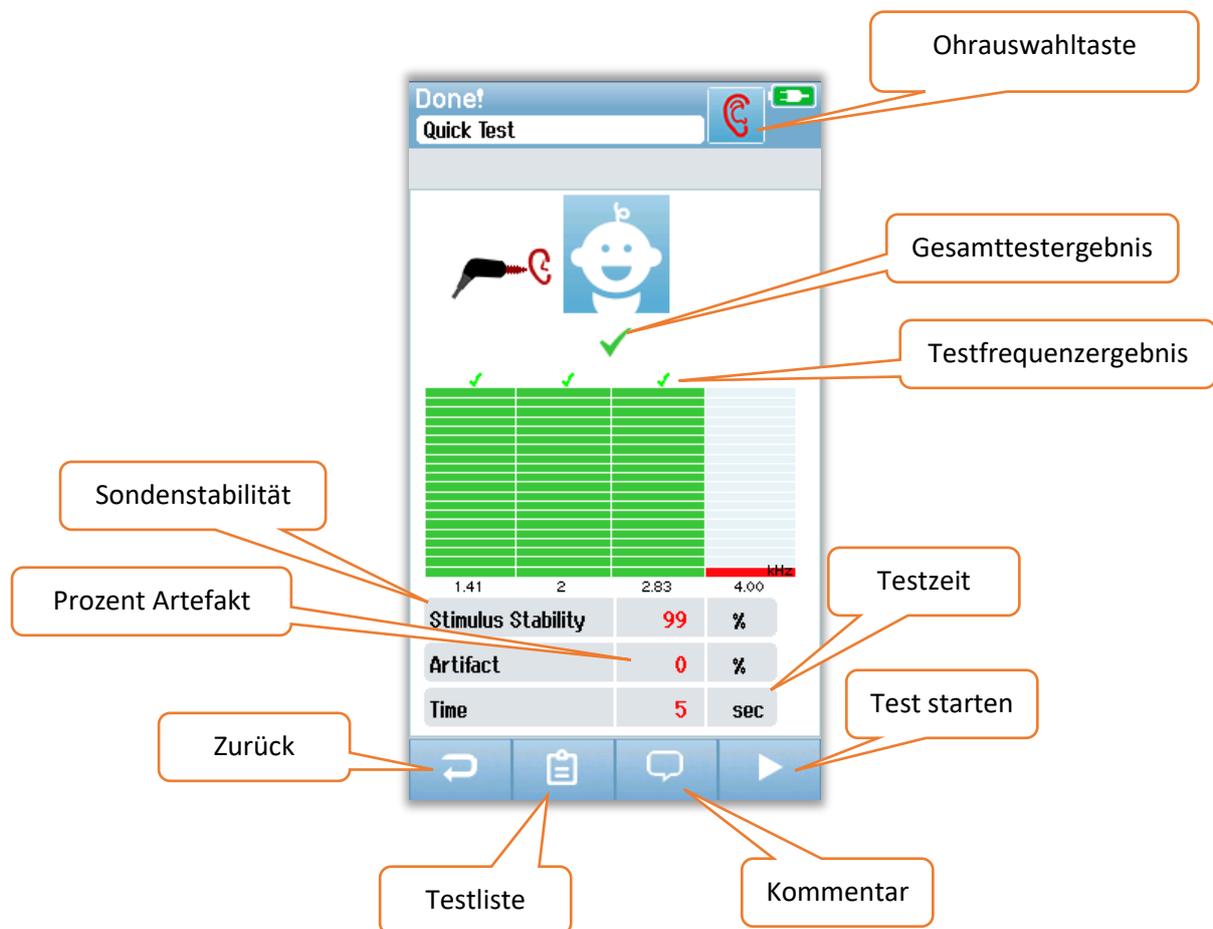
Die Geräuschleiste zeigt die Amplitude des eintreffenden akustischen Rauschens an. Ein Häkchen erscheint auf der Rückseite des Balkens, wenn die Umgebung ruhig genug ist. Wenn die Umgebung stark rauschbehaftet ist, verschwindet das Häkchen und diese Proben werden zurückgewiesen. In diesem Fall sollten Sie den Test anhalten und sich um den Lärm kümmern, indem Sie das Baby beruhigen oder andere Umgebungsgeräusche reduzieren. Die Passform der Sonde sollte ebenfalls überprüft werden.

### Zeitbalken

Der Zeit- oder Fortschrittsbalken wird ausgefüllt, wenn gute Datenproben verarbeitet werden. Wenn die maximale Testzeit erreicht wurde, wird der Balken vollständig ausgefüllt sein und der Test wird automatisch beendet.

### TEST ABGESCHLOSSEN-BILDSCHIRM

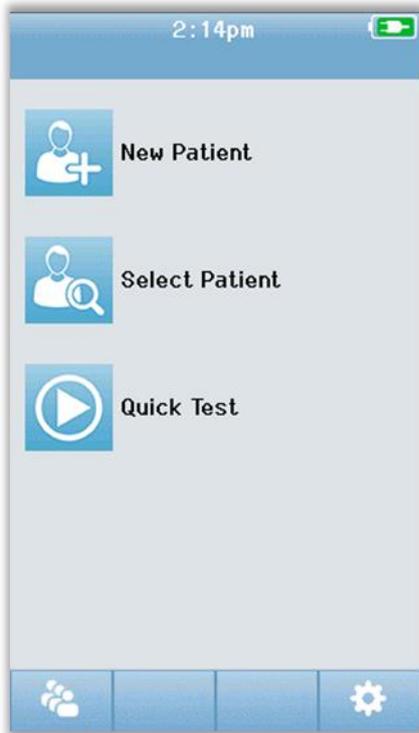
Am Ende eines Screenings wird das Ergebnis des zuletzt durchgeführten Screenings weiterhin sichtbar sein. Die Ohrauswahlsteuerung kehrt zurück, so dass der Benutzer das andere Ohr zum Testen auswählen oder eine Screeningmaßnahme am selben Ohr wiederholen kann. Die Ohrauswahlsteuerung kann auch verwendet werden, um zwischen den letzten OAE-Tests, die während der Sitzung am rechten und linken Ohr durchgeführt wurden, hin und her zu wechseln.



Die Schaltfläche **Zurück** bringt einen zum vorherigen Bildschirm zurück (vor dem ersten Testbildschirm). Die Schaltfläche **Testliste** öffnet eine Liste aller in dieser Sitzung durchgeführten Tests. Die Schaltfläche **Kommentar** öffnet einen Bildschirm zum Einfügen eines Kommentars zum gerade durchgeführten Test. Die Schaltfläche **Start** startet eine Sondenprüfung für ein neues Screening. Wenn der Benutzer ein anderes Screening am gleichen Ohr startet, welches gerade eines bestanden hat, weist eine Nachricht den Benutzer darauf hin, dass das Ohr gerade ein Screening bestanden hat und bittet um Bestätigung, dass das gleiche Ohr erneut getestet werden soll.

## SCHNELLTEST

### Allgemein



Die Auswahl von **Schnelltest** auf dem Home-Bildschirm umgeht die Eingabe von Patienteninformationen oder die Auswahl eines Patienten aus der Datenbank. Der Prozess eines Schnelltests ist identisch mit dem eines Standardtests.

Schnelltests können unmittelbar nach Abschluss des Tests gedruckt werden, es werden jedoch keine identifizierenden Informationen auf dem Ausdruck angezeigt.

Eine Schnelltest-Sitzung wird bis zum nächsten Mal wenn die Schnelltest-Taste auf dem Startbildschirm ausgewählt wird vorübergehend im Novus gespeichert. Wenn Schnelltest ausgewählt ist, wird die vorherige Schnelltest-Sitzung sofort und dauerhaft von Novus gelöscht.

### Schnelltest speichern

Wenn es Ihre Standardpraxis ist, Screeningtests zu speichern, wird dringend empfohlen, dass Sie zuerst die Patienteninformationen eingeben oder einen vorhandenen Patienten in der Datenbank auswählen, bevor Sie das Screening durchführen.

Wenn Sie jedoch eine Schnelltest-Sitzung (alle Tests) unmittelbar nach der Durchführung speichern möchten, führen Sie die folgenden Schritte aus:

1. Wählen Sie die Option Patientenauswahl auf der Startseite.
2. Wählen Sie "Schnelltest"-Patienten aus.
3. Geben Sie die Patientendaten in das Fenster Patienteninformationen ein.
4. Wählen Sie das Häkchen in der unteren Steuerleiste.

Die Schnelltest-Sitzung wird jetzt unter der von Ihnen eingegebenen Patienten-ID und dem eingegebenen Namen gespeichert.

## DRUCKEN

### Etikettendrucker

Verwenden Sie nur den von GSI empfohlenen Etikettendrucker. Die Kopplung des Bluetooth-Druckers mit dem Novus erfolgt im Bildschirm Einrichten / Drucker. Es ist möglich, einen Drucker mit mehreren Novus-Geräten zu teilen. Das Gerät kann jedoch nur mit jeweils einem Drucker zu einem Zeitpunkt gekoppelt werden.

---

**HINWEIS:** Schalten Sie den Novus während des Druckvorgangs nicht aus. Thermopapier-Ausdrucke verblassen bei Einwirkung von Licht oder Wärme. Fotokopieren der Testergebnisse wird eine dauerhaftere Aufzeichnung sicherstellen.

---

### Möglichkeiten des Druckens

Das Drucken von Screening-Ergebnissen auf dem Etikettendrucker kann innerhalb des Bildschirms "Testliste" ausgewählt werden. Der Bildschirm "Testliste" kann entweder über den Bildschirm "Test abgeschlossen" oder über den Bildschirm "Patienteninformationen" aufgerufen werden.

Wenn Sie versuchen, zu drucken, wenn der Etikettendrucker ausgeschaltet ist oder sich außerhalb der Reichweite des Novus befindet, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Verwerfen Sie die Nachricht, indem Sie auf die Schaltfläche in der unteren Steuerleiste klicken. Versuchen Sie es erneut, nachdem Sie den Drucker eingeschaltet oder in Reichweite gebracht haben.

### Etikettendruckformat

Der Etikettendruck zeigt die folgenden Informationen an:

Hearing Screening Report

**ID:** *ID Number*

**Last Name:** *Last name*

**First Name:** *First name*

**Birth Date:** *00-00-0000*

**Gender:** *Gender*

**Right ABR 35 dB nHL – Result**

*Date & Time*

**Screener:** *Screener*

**Left ABR 35 dB nHL – Result**

*Date & Time*

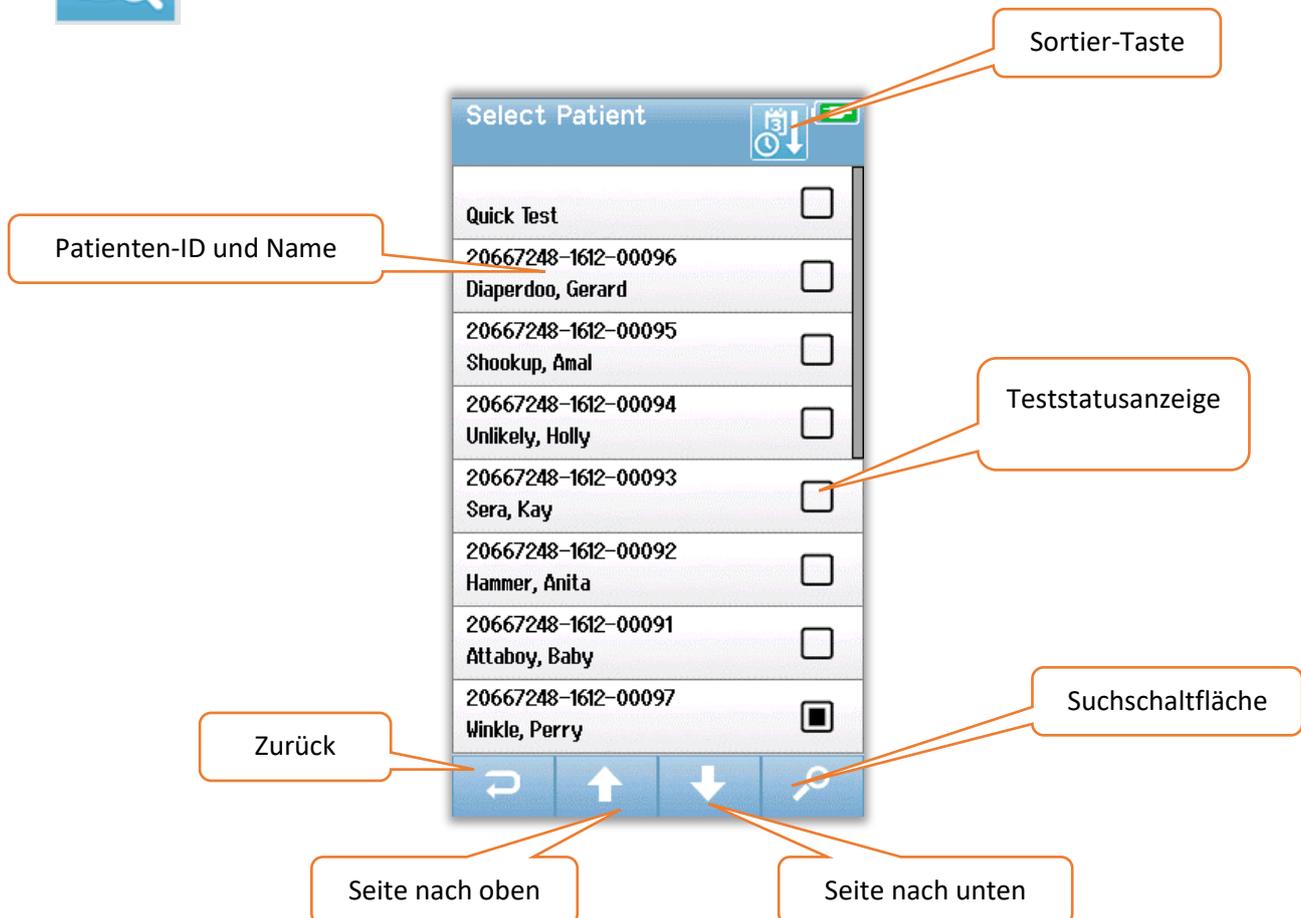
**Screener:** *Screener*

## ÜBERPRÜFEN VON PATIENTEN & TESTS

### Patient auswählen



Die Schaltfläche **Patient auswählen** auf der Startseite zeigt die Liste der in der Gerätedatenbank enthaltenen Patienten an.

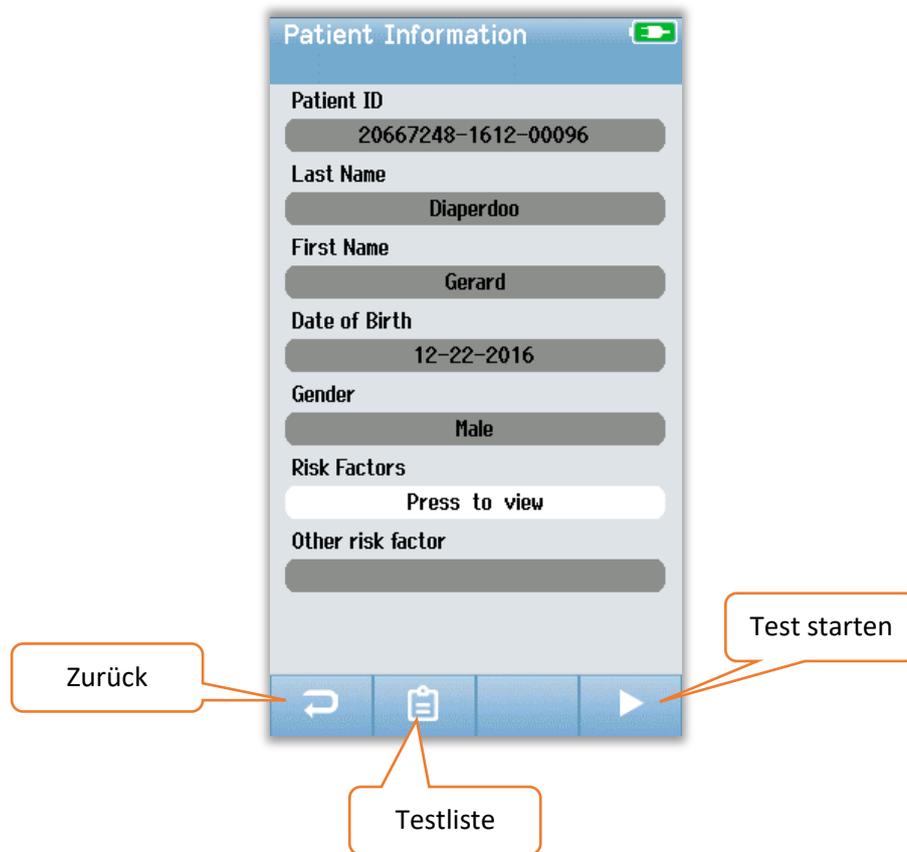


Die Liste kann unter Verwendung des Sortierungssymbols in der oberen rechten Ecke alphabetisch nach dem Nachnamen oder nach dem Testdatum in umgekehrter chronologischer Reihenfolge sortiert werden. In beiden Sortiermodi erscheint der "Schnelltest"-Patient ganz oben auf der Liste, wenn einer vorhanden ist.

Verwenden Sie die Pfeiltasten **NACH OBEN** und **NACH UNTEN** in der unteren Steuerleiste, um durch die Liste zu blättern. Sie können die Schaltfläche Suchen in der unteren Steuerleiste verwenden, um einen Tastaturbildschirm zu öffnen. Geben Sie den Nachnamen oder die ID-Nummer des Patienten vollständig oder teilweise ein und wählen Sie erneut **Suchen**, um zu einer verkürzten Liste zurückzukehren, die nur übereinstimmende Patienten enthält. Wählen Sie den gewünschten Patienten in der Liste aus, um zum Patienteninformationen-Bildschirm mit den Patientendaten zu gelangen.

## Patienteninformationen

Wenn Sie einen Patienten aus der Liste ausgewählt haben, werden die Details dieses Patienten zur Überprüfung angezeigt.



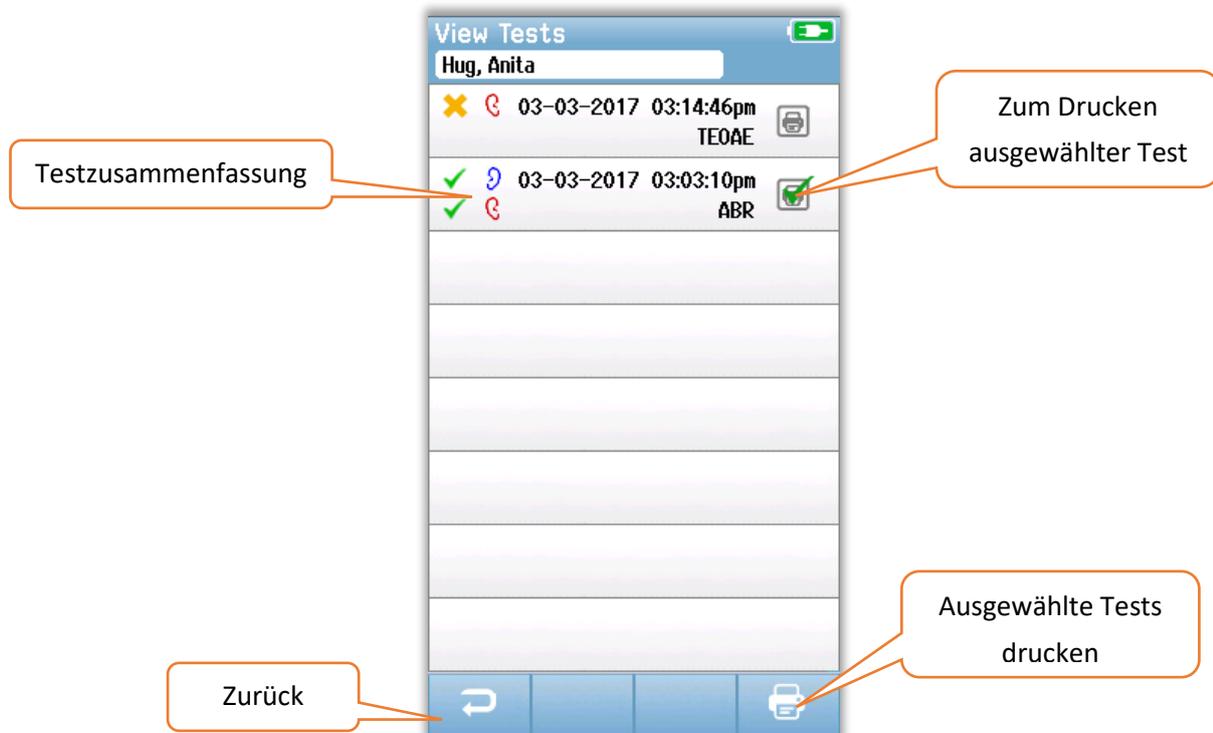
Die Bearbeitung von Patienteninformationen auf dem Novus ist möglich, wenn der Administrator die Bearbeitung auf dem Gerät über die HearSIM PC-Anwendung aktiviert hat. Patienteninformationen, die von der HearSIM PC-Datenbank an das Gerät übertragen werden, können nicht auf dem Gerät bearbeitet werden. Die Bearbeitung dieser Patienteninformationen muss in der HearSIM PC-Datenbank erfolgen.

Wählen Sie die Schaltfläche **Testliste** in der unteren Steuerleiste des Patienteninformationen-Bildschirms, um eine Liste der an diesem Patienten durchgeführten Tests anzuzeigen.

Wählen Sie die Schaltfläche **Start** in der unteren Steuerleiste, um mit dem Testen dieses Patienten fortzufahren.

## Testliste

Die Testliste ist chronologisch sortiert, mit dem letzten Test an der Spitze. Jede Zeile repräsentiert einen Test. Wenn mehr als acht (8) Tests gespeichert werden, werden die Pfeiltasten **nach oben** und **unten** in der unteren Steuerleiste angezeigt, um durch die Liste zu blättern.



Jede Zeile in der Testliste zeigt eine Zusammenfassung des Tests mit den folgenden Informationen:

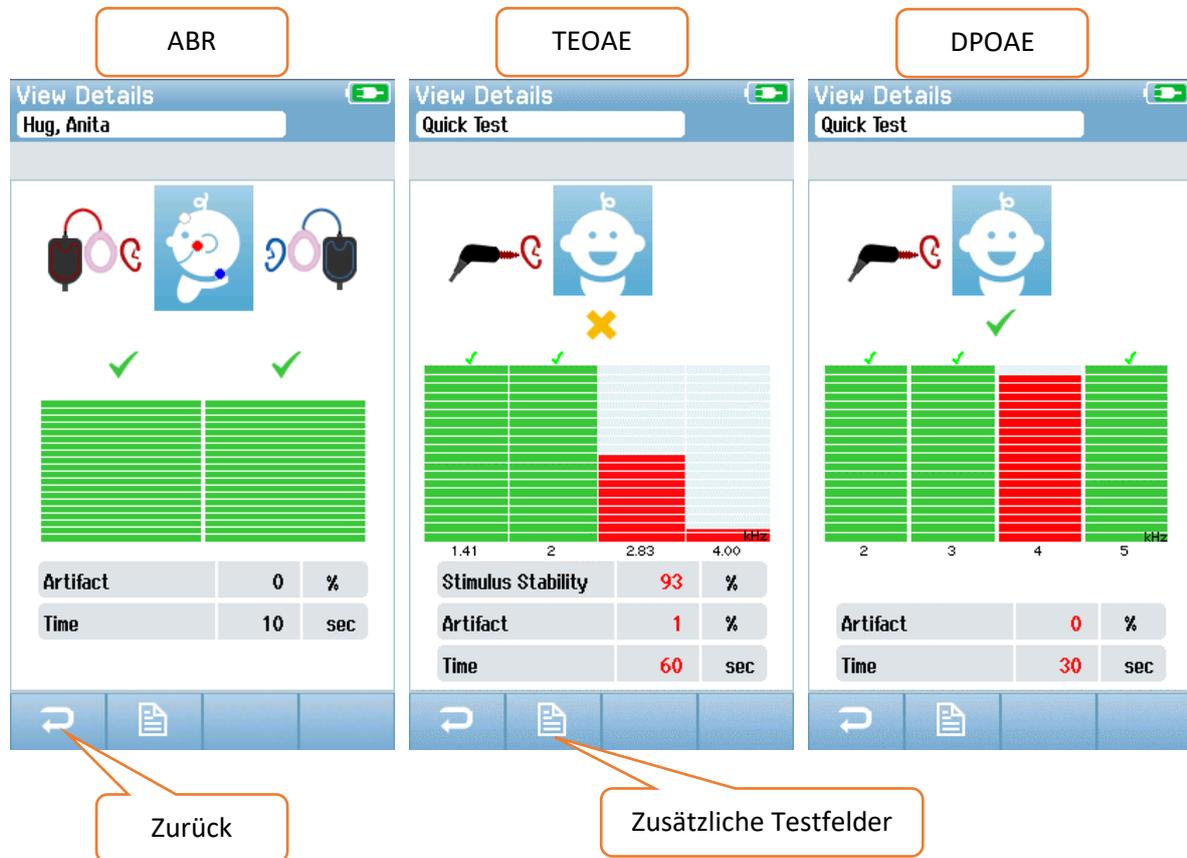
- Ergebnissymbol für Pass, Weiterleiten oder unvollständig
- Testohrsymbol für rechtes, linkes oder beide Ohren
- Testdatum und -uhrzeit
- Technologietyp (ABR, DPOAE oder TEOAE)
- Druckersymbol

Das Druckersymbol rechts neben der Testzusammenfassung ist eine Schaltfläche zum Auswählen des Tests zum Drucken. Wenn diese Option ausgewählt ist, enthält das Druckersymbol in der Testzeile ein grünes Häkchen. Wählen Sie so viele Tests aus, wie Sie drucken möchten. Wählen Sie dann die Schaltfläche **Drucken** in der unteren Steuerleiste aus, um zu drucken. Jeder Test wird auf einem separaten Etikett ausgedruckt, außer in dem Fall, in dem Sie nur einen Test des rechten und linken Ohres des gleichen Technologietyps ausgewählt haben. In diesem Fall werden beide Tests auf einem einzigen Etikett gedruckt.

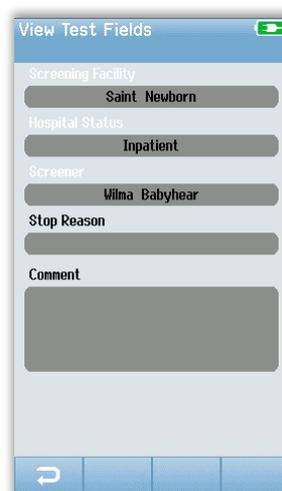
**Hinweis:** Die Druckersymbole und die **Drucktaste** erscheinen nur dann auf dem Bildschirm, wenn Ihr Novus die Druckereinstellungen über die HearSIM PC-Anwendung aktiviert hat und wenn ein MLP 2-Drucker mit dem Gerät gekoppelt wurde. Ansonsten sind diese Steuerelemente nicht sichtbar.

## Testdetails

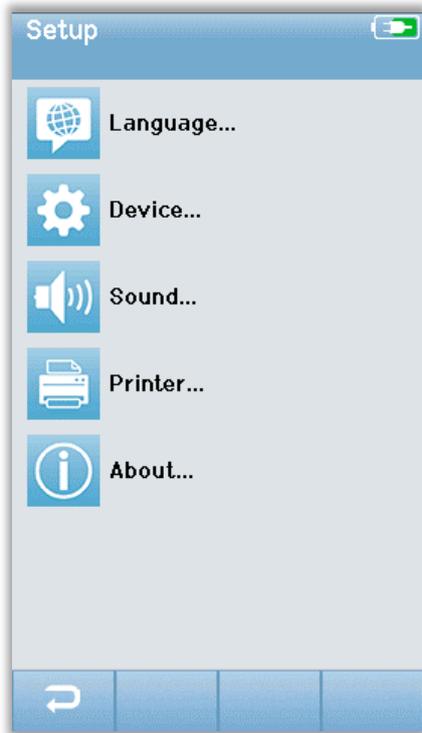
Wählen Sie einen der Tests in der Testliste aus, um die Details des Tests anzuzeigen. Der Testdetails-Bildschirm ähnelt dem Test Abgeschlossen-Bildschirm und der Inhalt hängt vom Testtyp ab.



Die Schaltfläche **Zusätzliche Testfelder** unten auf dem Bildschirm Testdetails zeigt die testbezogenen Felder an. Dieser Bildschirm ist nur verfügbar, wenn die Option Testfelder auf dem Gerät über die HearSIM PC-Anwendung aktiviert ist. Die testbezogenen Felder können nicht auf dem Novus bearbeitet werden. Wenn Änderungen erforderlich sind, müssen die Testdaten in die HearSIM PC-Anwendung übertragen und die Änderungen in der HearSIM PC-Datenbank vorgenommen werden.



## EINRICHTEN



Wählen Sie die Schaltfläche **Einrichten** in der unteren Steuerleiste des Startbildschirms, um eine Liste der Einstellungen aufzurufen, die direkt am Novus vorgenommen werden können.

## Sprache



Wählen Sie **Sprache** aus, um eine Liste der verfügbaren Sprachen anzuzeigen. Verwenden Sie die Pfeiltasten nach oben und unten in der unteren Leiste, um durch die Liste zu blättern.

Wählen Sie die gewünschte Sprache aus, so dass ein Häkchen in der Checkbox neben der Sprache erscheint. Um die Auswahl zu bestätigen und den Bildschirm "Sprache" zu verlassen, wählen Sie die Schaltfläche **Zurück** in der unteren Steuerleiste.

## Gerät

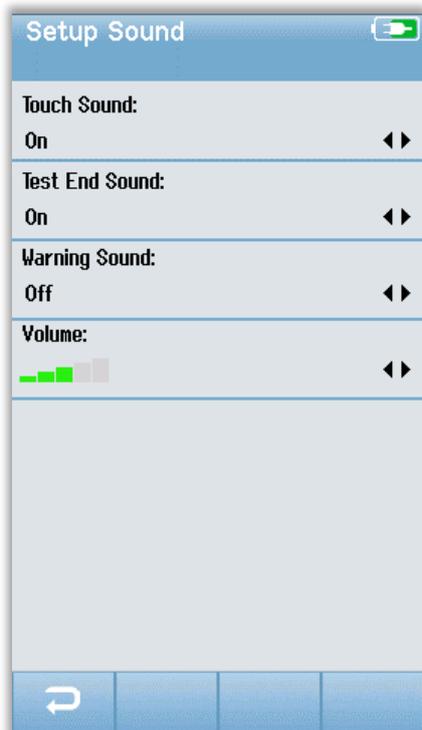


Wählen Sie **Gerät** aus, um Ihre Zeiteinstellung für Energiespar- und Ausschaltfunktionen festzulegen..

- Energiesparmodus (Standby) kann auf Nie, 1-5 Minuten oder 10 Minuten eingestellt werden.
- Ausschalten kann auf Nie oder 1, 5, 10, 15 oder 30 Minuten eingestellt werden.

Um die Auswahl zu bestätigen und den Bildschirm Gerät zu verlassen, wählen Sie die Schaltfläche **Zurück** in der unteren Steuerleiste.

## Ton

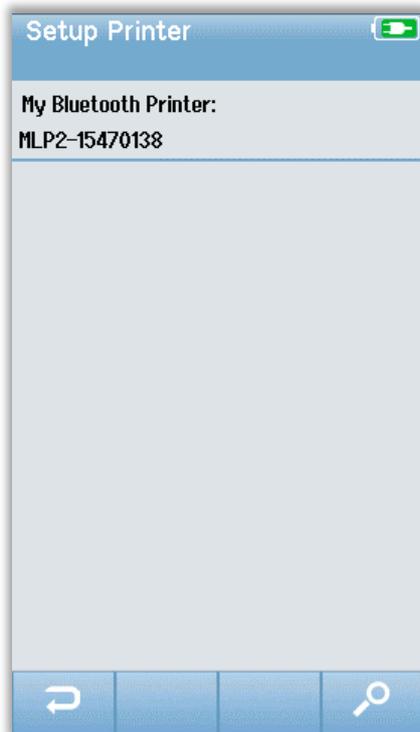


Wählen Sie Ton, um Ihre Einstellungen für die Abspielung eines Tons als Feedback und die Einstellung der Lautstärke festzulegen. Bedingungen, bei denen Sie die Wahl haben, einen Ton abzuspielen sind:

- Berühren einer Schaltfläche oder Taste (Funktionstaste oder Tastaturtaste)
- Testende - spielt einen Ton ab, wenn ein Test abgeschlossen ist
- Warnung - spielt einen Ton ab, wenn sich eine Elektrode während ABR löst

Um die Auswahl zu bestätigen und den Tonbildschirm zu verlassen, wählen Sie die Schaltfläche **Zurück** in der unteren Steuerleiste.

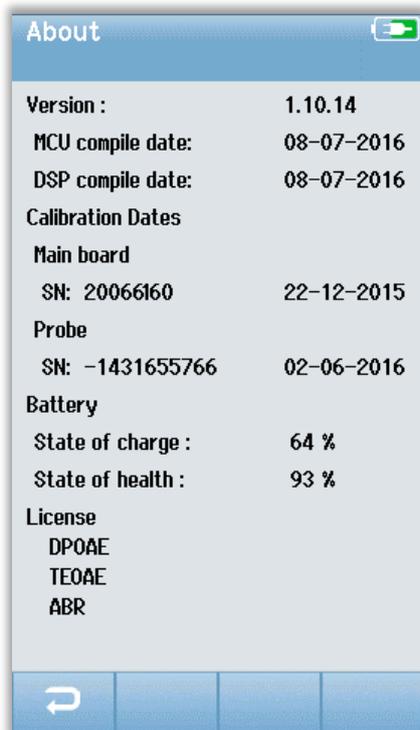
## Drucker



Wählen Sie **Drucker** aus, um eine Kopplung mit dem optionalen Bluetooth-Drucker MLP 2 herzustellen. Wählen Sie die Schaltfläche Suchen in der unteren Steuerleiste, um passende Drucker zu finden. Vergewissern Sie sich, dass der Drucker eingeschaltet ist. Der Name MLP2 und die Seriennummer werden angezeigt, wenn der Drucker erfolgreich gefunden wurde. Wählen Sie dann den Drucker aus, den Sie mit dem Novus koppeln möchten.

Um die Auswahl zu bestätigen und den Tonbildschirm zu verlassen, wählen Sie die Schaltfläche **Zurück** in der unteren Steuerleiste.

## Info (Mehr Information)



Wählen Sie **Info** aus, um Informationen zum Novus anzuzeigen, einschließlich:

- Softwareversionen
- Seriennummern und Kalibrierungsdaten
- Batterieinformationen
- Lizenzen

Um den **Info**-Bildschirm zu verlassen, wählen Sie die Schaltfläche Zurück in der unteren Steuerleiste.

## REINIGUNG UND INSTANDHALTUNG

### Reinigen des Novus

#### TOUCHSCREEN

Reinigen Sie den Novus Touchscreen mit einem Linsenreinigungs- oder Mikrofasertuch.

#### GEHÄUSE, LADESTATION UND KABEL

Seien Sie vorsichtig bei der Reinigung.



- Entfernen Sie den Novus von der Ladestation und ziehen Sie die Ladestation aus der Netzversorgung vor der Reinigung.

- Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel oder ähnlichem angefeuchtet wurde, um die Kunststoffteile des Novus und der Ladestation zu reinigen.
- Wenn eine Desinfektion erforderlich ist, verwenden Sie ein Desinfektionstuch anstelle eines Sprayprodukts. Stellen Sie sicher, dass überschüssige Flüssigkeit aus dem Wischtuch nicht in empfindliche Bereiche wie Anschlüsse und Nähte eindringt, in denen sich Kunststoffteile verbinden, z. B. unter dem Gummirand um den Novus.
- Folgen Sie den Anweisungen auf dem Desinfektionsmittel.

### Wegwerfartikel

Verwenden Sie nur die Sanibel Supply-Verbrauchsmaterialien, die mit Ihrem Novus-System geliefert werden. Ohrstöpsel, Ohrmuscheln und Klebeelektroden sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Diese sollten nach Gebrauch entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



Bei Wiederverwendung der Wegwerfartikel zum Einmalgebrauch erhöhen Sie das Risiko einer Kreuzkontamination!

### Zubehör / Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten unterliegen im Laufe der Zeit einem Verschleiß. Wir empfehlen Ihnen, diese Ersatzteile (wie für Ihre Novus-Gerätekonfiguration geeignet) bereitzuhalten).

### Kalibrierung

Um sicherzustellen, dass der Novus ordnungsgemäß funktioniert, sollte das Gerät mindestens einmal pro Jahr überprüft und kalibriert werden. Lassen Sie einen autorisierten Servicetechniker elektrische Sicherheitsprüfungen am Gerät durchführen, um die Einhaltung der IEC und UL 60601-1 zu gewährleisten.

Der Service und die Kalibrierung müssen von einem autorisierten Service-Center durchgeführt werden. Wenn diese Kontrollen nicht durchgeführt werden, könnten die EU-Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) und andere Vorschriften verletzt werden und Garantien können ungültig sein.

Die Verwendung von nicht kalibrierten Geräten kann zu falschen Testergebnissen führen und ist nicht ratsam.

## Gerätesteuerung

Der Benutzer des Instruments sollte mindestens einmal pro Woche eine subjektive Instrumentenkontrolle des akustischen Reizes durchführen. Das GSI Pass-Checker-Gerät kann erworben werden, um einen objektiveren Test der Systemintegrität durchzuführen.

## Reinigung & Desinfektion

Nicht wegwerfbare Teile des Systems, einschließlich des Vorverstärkers, der Elektrodendrähte und der Einsteck-Hörerschläuche mit Ohrmuschel oder Einsteck-Höreradapter, die in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen, müssen zwischen Patienten desinfiziert werden.

Dazu gehört das physische Abwischen der Geräte, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, unter Verwendung eines von Ihrer Einrichtung genehmigten Desinfektionsmittels. Die Verwendung eines alkoholfreien Desinfektionsmittels wird empfohlen. Produkte auf Nichtalkoholbasis enthalten den Wirkstoff, der als quaternäre Ammoniakverbindung bezeichnet wird, oder ein Reinigungsmittel auf Basis von Wasserstoffperoxid kann verwendet werden. Die quaternäre Ammoniakverbindung und Wasserstoffperoxid sind speziell zum Desinfizieren von Gummi, Kunststoff, Silikon und Acrylprodukten entwickelt worden, die üblicherweise in Audiologischen Geräten und Instrumenten verwendet werden. Für die Verwendung dieses Desinfektionsmittels sollte eine individuelle Anleitung des Herstellers befolgt werden, um ein angemessenes Desinfektionsniveau zu gewährleisten. Einweg-Ohrmuscheln, Ohrstöpsel oder Elektroden vor der Desinfektion entfernen.

Zur Vermeidung einer Kreuzkontamination von übertragbaren Krankheiten von Mensch zu Mensch sind alle Wegwerfartikel wie Ohrmuscheln oder Ohrstöpsel und Wegwerfelektroden nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach dem Screening weggeworfen werden.

Wenn die Oberfläche des Instruments oder Teile davon kontaminiert sind, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Reinigungsmittel oder ähnlichem befeuchtet wurde. Schalten Sie das Gerät immer aus, ziehen Sie den Netzadapter ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

Die in diesem Dokument enthaltenen Empfehlungen zur Reinigung und Desinfektion des Novus dienen nicht dazu, die geltenden Richtlinien oder Verfahren für die Infektionskontrolle in der Einrichtung zu ersetzen oder ihnen zuwider zu handeln.

## FEHLERBEHEBUNG

Bei Problemen konsultieren Sie die Tabelle hierunter für Symptome, mögliche Ursachen und vorgeschlagene Fehlerbehebung.

Symptom	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Fehlerbehebung
<b>Kann die ABR-Impedanz für eine oder mehrere Elektroden nicht bestehen.</b>	Unwirksame Hautvorbereitung	Entfernen Sie die Elektrode und verwenden Sie NuPrep oder ein anderes Hautvorbereitungsprodukt, um die Haut vorzubereiten.
	Die Elektrode hat den Kontakt mit der Haut verloren	Überprüfen Sie den Kontakt der Elektroden mit der Haut an den vorbereiteten Stellen
	Elektroden-Leitungsdraht ist nicht vollständig am Vorverstärker angeschlossen	Überprüfen Sie die Verbindungen an der Vorverstärker-Kabelbuchse und versuchen Sie es erneut
	Elektroden-Leitungsdraht hat einen Kurzschluss im Draht	Ersetzen Sie den Elektrodenleitungsdraht durch einen neuen (möglicherweise müssen Sie mehr als einen der Elektrodendrähte ersetzen)
	Der Anschluss des Vorverstärkerkabels an den Novus ABR / OAE-Anschluss ist nicht sicher	Überprüfen Sie die Verbindung des Vorverstärkerkabels mit dem Novus; Entfernen Sie es und setzen Sie es wieder ein, um sicherzugehen, dass es fest angebracht ist
<b>Übermäßige Artefakte werden während der Messung beobachtet</b>	Baby ist zu aktiv, bewegt sich, saugt, weint, Muskelspannung usw.	Unterbrechen Sie die Aufnahme und beruhigen Sie das Baby. Wickeln Sie das Baby in eine Decke. Nehmen Sie die Aufnahme erst wieder auf, wenn das Baby ruhig ist.
	Elektrode (ABR) verliert den Kontakt zur Haut	Überprüfen Sie den Kontakt der Elektrode zur Haut, um sicherzustellen, dass sie an der vorbereiteten Haut haftet.

Symptom	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Fehlerbehebung
	Elektrodenleitungsdraht (ABR) hat einen Kurzschluss im Draht, der zu einem intermittierenden Kontakt führen kann	Ersetzen Sie das Elektrodenkabel durch ein neues (möglicherweise müssen Sie mehr als eine der Elektroden austauschen)
	Elektrische Störungen stören durch Wechselstromverbindung	Wenn Novus in der Ladestation mit angeschlossenem Netzteil verwendet wird, ziehen Sie das Netzteil der Ladestation aus der Steckdose, um es nur mit der Batterie zu betreiben.
	Elektromagnetische Störungen von anderen elektronischen Geräten sind in der Umgebung vorhanden	Schalten Sie alle nicht benötigten Geräte in der Nähe des Testbereichs, einschließlich Handys, Tablets, Lampen, Fernsehern usw. aus.
<b>Hoher Weiterleiten-Anteil</b>	Screening von Babys wenn sie zu aktiv sind	Führen Sie Screenings nur durch, wenn das Baby ruhig ist - vorzugsweise schlafend, bequem und vor kurzem gefüttert. Führen Sie das Screening direkt nach der Fütterung durch, wenn die Mutter das Baby noch hält.
	Screening von Babys innerhalb weniger Stunden nach der Geburt, wenn die Gehörgänge noch feucht und möglicherweise mit Vernix verstopft sind	Warten Sie bis mindestens 12 Stunden nach der Geburt, bis es wahrscheinlicher ist, dass die Gehörgänge frei sind.
	Die Umgebung ist zu laut	Schalten Sie alle Geräuschquellen wie Fernseher und Radios aus. Bitten Sie andere in der Umgebung, aufzuhören zu reden. Bitten Sie die Eltern, lautstarke Geschwister aus

Symptom	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Fehlerbehebung
		<p>dem Testraum zu entfernen. Schließen Sie die Tür, um Lärm aus dem Flur oder den angrenzenden Räumen zu reduzieren. Entfernen Sie sich von Geräuschquellen wie Klimaanlageentlüftungen, Geräten mit Motoren, die ein- und ausgeschaltet werden.</p>
	<p>Ohrmuschel (ABR) oder Ohrstöpsel sitzt nicht richtig am Ohr</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass die Ohrmuschel das Ohr umschließt und dass es keine großen Lücken zwischen dem Schaum und der Haut des Babys gibt.</p>
	<p>Reiz kommt nicht durch die Einsatz-Ohrhörer (ABR) oder OAE-Sonde</p>	<p>Achten Sie bei Ohrstöpsel darauf, dass diese sicher in den Gehörgang des Babys eingeführt werden.</p>
		<p>Überprüfen Sie die Verbindung des Kabels mit dem Novus ABR / OAE-Stecker.</p>
		<p>Überprüfen Sie die Verbindung des Einsatz-Ohrhörer-Kabels mit den roten und blauen Wandlern (ABR)</p>
		<p>Überprüfen Sie den Einsatz-Ohrhöreradapter, um festzustellen, ob er gebrochen oder verstopft ist. Der klare Einsteck-Höreradapter muss möglicherweise mit dem Adapter-Reinigungsset gereinigt werden. (ABR)</p>
		<p>Vergewissern Sie sich, dass die Ohrhörerschläuche frei von Quetschungen oder Druck sind;</p>

Symptom	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Fehlerbehebung
		ersetzen Sie den Schlauch durch ein neues. (ABR)
		Ersetzen Sie das Einsatz-Ohrhörer- Kabel durch ein neues (ABR)
		Überprüfen Sie die Spitze der OAE-Sonde, um sicherzustellen, dass sie frei von Wachs oder Fremdkörpern in einem der Löcher ist. Reinigen Sie sie oder ersetzen Sie sie nach Bedarf.
<b>Die ABR-Datenerfassung wird in der Meldung "Elektrode Aus-Angehalten" blockiert</b>	Elektrostatisches Entladungsereignis	Beenden Sie die Messung und starten Sie erneut
<b>Meldung "Elektrode Aus-Angehalten" beim ABR-Test</b>	Elektrode berührt nicht die Haut	Elektrode an vorbereiteter Hautstelle wieder anbringen.
<b>Nachricht "Kabel prüfen" beim ABR-Screening</b>	Elektrodenkontakt kann schlecht sein	Elektrodenkontakt zur Haut prüfen
<b>Meldung "Zu laut" beim OAE-Test</b>	Hoher Geräuschpegel während des OAE-Tests	Baby oder Umgebung zur Ruher bringen
<b>"Aus dem Ohr"-Meldung während des OAE-Tests</b>	OAE-Sonde kommt aus dem Ohr oder ist vollständig herausgefallen.	Es wird empfohlen, das Screening zu stoppen und erneut zu beginnen, da das Wiedereinführen der Sonde in das Ohr vor dem Screening einen neuen Im-Ohr-Kalibrierungsprozess erfordert.
<b>Meldung "Aus Pegel" („Off Levels) während des OAE-Tests</b>	Die Sonde kommt aus dem Ohr des Babys, oder die OAE-Sonde wurde während des Tests anderweitig geändert,	Überprüfen Sie die Passform der Sonde im Ohr des Babys. Es kann notwendig sein, das Screening zu stoppen und erneut zu beginnen,

<b>Symptom</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Vorgeschlagene Fehlerbehebung</b>
	so dass die Kalibrierungswerte nicht mehr stimmen.	nachdem die Sonde im Gehörgang des Babys befestigt wurde.
<b>Touchscreen reagiert nicht auf Berührung</b>	Software ist in einem Prozess steckengeblieben	Halten Sie die Einschalttaste des Novus für 10 Sekunden gedrückt, um das Gerät auszuschalten und das System neu zu starten.
<b>Die Novus-Batterie wird nicht aufgeladen, wenn sich das Gerät in der Ladestation befindet.</b>	Schlechte Verbindung des Netzteils; falsches Netzteil	Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Netzteil für den Novus verwenden und dieses vollständig angeschlossen ist.

## PASS-CHECKER

Das Pass-Checker-Zubehör kann verwendet werden, um eine Qualitätsprüfung des Novus mit der ABR-Option durchzuführen. Dies kann regelmäßig durchgeführt werden oder kann durchgeführt werden, wenn Sie ein Problem mit der Novus-Hardware vermuten. Der Pass-Checker kann bei Ihrem GSI-Vertreter erworben werden.



1. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodenkabel und die Einsteck-Hörer mit dem Novus Vorverstärkerkabel verbunden sind und dass das Vorverstärkerkabel am Novus angeschlossen ist.
2. Verbinden Sie die 3 Elektrodenkabel mit den Kugelkontakten am Pass-Checker und passen Sie die Elektrodenclipse den Farben der Kugelkontakten an.
3. Stecken Sie die Einsteck-Höreradapter sicher in die Löcher auf beiden Seiten des Pass-Checkers.
  - a. Wenn die schwarzen Ohrmuscheladapter mit Ihrem System verwendet werden, passen diese direkt in das Loch.
  - b. Wenn die Ohrstöpsel-Adapter mit Ihrem System verwendet werden, müssen Sie einen Einweg-Ohrstöpsel auf die Adapter legen, bevor Sie sie in die Pass-Checker-Löcher stecken.
4. Schalten Sie den Pass-Checker ein, indem Sie die Power-Taste drücken. Die gelbe LED leuchtet auf, wenn der Pass-Checker eingeschaltet ist.
  - a. Der Pass-Checker hat eine automatische Abschaltfunktion. Wenn Sie während der Fehlerbehebung wiederholt Tests durchführen, stellen Sie sicher, dass der Pass-Checker während der Tests immer noch eingeschaltet ist.
5. Führen Sie einen standardmäßigen binauralen oder beid(ohr)seitigen ABR-Test mit dem auf diese Weise befestigten Pass-Checker durch.
6. Der Test sollte die Impedanz- und Messphasen schnell durchlaufen und in einem Pass (Bestanden)-Ergebnis für beide Ohren enden.

## Pass-Checker Symptome, mögliche Ursachen und vorgeschlagene Fehlerbehebung.

<b>Symptom</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Vorgeschlagene Fehlerbehebung</b>
Kann die ABR-Impedanz für eine oder mehrere Elektroden nicht bestehen.	Elektroden-Leitungsdraht ist nicht vollständig am Vorverstärker oder Pass-Checker angeschlossen	Überprüfen Sie die Verbindungen an der Vorverstärker-Kabelbuchse oder dem Pass-Checker und versuchen Sie es erneut
	Elektroden-Leitungsdraht hat einen Kurzschluss im Draht	Ersetzen Sie den Elektrodenleitungsdraht durch einen neuen (möglicherweise müssen Sie mehr als einen der Elektrodendrähte ersetzen)
	Der Anschluss des Vorverstärkerkabels an der Novus Buchse ist nicht sicher	Überprüfen Sie die Verbindung des Vorverstärkerkabels mit dem Novus; Entfernen Sie es und setzen Sie es wieder ein, um sicherzugehen, dass es fest angebracht ist
Übermäßige Artefakte werden während der Messung beobachtet	Elektrodenleitungsdraht (ABR) hat einen Kurzschluss im Draht, der zu einem intermittierenden Kontakt führen kann	Ersetzen Sie das Elektrodenkabel durch ein neues (möglicherweise müssen Sie mehr als eine der Elektroden austauschen)
Test wird in einem oder beiden Ohren nicht bestanden	Der Anschluss des Einsatzzohrhörerkabels an die Buchse des Vorverstärkers ist nicht sicher	Überprüfen Sie die Verbindung des Einsatzzohrhöreranschlusses mit dem Vorverstärkerkabel. Entfernen Sie ihn und setzen Sie ihn erneut ein, um sicherzustellen, dass er sicher befestigt ist.
	Das Einsteck-Hörerkabel ist nicht sicher an der Wandlerbox befestigt	Überprüfen Sie die Verbindung des Einsteck-Hörerkabels mit den roten und blauen Wandlern.
	Der Einsteck-Höreradapter ist verstopft oder gebrochen;	Reinigen Sie den Adapter mit der Ohrstöpselreinigungsbürste für

	dies passiert eher mit dem klaren Ohrstöpseladapter	Säuglinge. Oder tauschen Sie den Adapter gegen einen neuen aus
	Schlauch des Einsteck-Hörers ist zusammengequetscht oder hat einen Riss im Schlauch	Stellen Sie sicher, dass die Schläuche frei von Quetschungen oder Druck sind. Ersetzen Sie den Schlauch durch einen neuen.
	Das Einsteckhörerkabel hat einen Kurzschluss im Kabel	Ersetzen Sie das Einsteck-Hörerkabel durch ein neues
	Schwache Batterie im Pass-Checker? Flackert die LED?	Wenden Sie sich bezüglich des Batteriewechsels am Pass-Checker an ein autorisiertes Service-Center. Wir empfehlen einen jährlichen Batteriewechsel zum Zeitpunkt der Kalibrierung Ihres Novus Geräts.

**WICHTIGER HINWEIS:** Die Batterie des Pass-Checkers sollte nur von einem autorisierten GSI-Vertreter ausgetauscht werden. Schäden an der Pass-Checker-Elektronik, die aus einem Versuch resultieren, die Batterie von einem anderen als einem autorisierten Vertreter zu wechseln, fallen nicht unter die Produktgarantie.

Wenn diese Fehlerbehebungsvorschläge das Problem, das Sie mit Ihrem Novus-Gerät haben, nicht lösen und Sie daher kein Screening mit dem Pass-Checker durchführen können, wenden Sie sich an Ihren GSI-Vertreter vor Ort. Es wird empfohlen, Ersatzkabel und Zubehör für Ihren Novus zur Verfügung zu haben, um diese Fehlerbehebungsverfahren durchführen zu können.

NACHBESTELLNUMMER	BESCHREIBUNG
8100577	Einsteck-Hörerschläuche und Adapter für Ohrmuscheln (um das Ohr)
8100590	Einsteck-Hörerschläuche und Adapter für Ohrstöpsel (im Ohr)
8500390	Elektrodenleitungsdrähte (rot, weiß, blau)
8102782	Vorverstärker-Kabel

## NOVUS PC-ANWENDUNG – HEARSIM

Der Novus kann über ein USB-Kabel an einen PC angeschlossen werden. Wenn er an einen PC angeschlossen ist, kann er mit der Novus PC-Anwendung, HearSIM, kommunizieren. Die Mindestcomputerspezifikationen für die Kompatibilität mit der Novus PC-Anwendung finden Sie im HearSIM-Benutzerhandbuch.

Die HearSIM-Anwendung unterstützt die folgenden Funktionen:

- Konfigurieren der Geräteeinstellungen
- Anpassen von Listen auf dem Gerät wie die von Benutzern (mit Passwörtern) und Screening-Einrichtungen
- Übertragung von Screening-Daten vom Gerät in die HearSIM-Anwendung
- Übertragung von Patienteninformationen vom PC auf das Gerät

### Geräteeinstellungen konfigurieren

Mit der HearSIM-Anwendung kann der Administrator die folgenden Gerätefunktionen aktivieren oder deaktivieren:

- Benutzeranmeldung - legt fest, ob sich ein Benutzer beim Hochfahren des Geräts oder nach dem Wecken aus dem Standby-Modus anmelden muss
- Schnelltest - Fähigkeit, einen Test ohne vorherige Eingabe durchzuführen
- Testfelder - ob testbezogene Felder der Screening-Einrichtung, Krankenhaus-Status, Screener und Kommentar zur Informationseingabe angezeigt werden, wenn ein Test durchgeführt wird
- Stopp-Grund - Der Benutzer muss den Grund eingeben, warum ein Test gestoppt wurde (Test nicht möglich, ungültig)
- Auto ID - weist automatisch eine Patienten-ID zu
- Drucken - ermöglicht das Drucken mit dem MLP 2 Bluetooth Etikettendrucker
- Kommentare - ermöglicht dem Benutzer die Eingabe eines Kommentars zu den Testergebnissen

### Anpassen von Gerätelisten

Mit der HearSIM-Anwendung kann der Administrator die Listen anpassen, die auf dem Gerät angezeigt werden. Die anpassbaren Listen sind:

- Benutzernamen (mit Passwörtern)
- Screening-Einrichtung
- Risikofaktoren

## Daten auf PC übertragen

Die HearSIM-Anwendung ermöglicht autorisierten Benutzern die Übertragung von Patienteninformationen und Screening-Daten vom Gerät auf den PC zum Speichern, Anzeigen, Exportieren und Drucken von Ergebnissen.

## Patienteninformationen auf das Gerät übertragen

Die HearSIM-Anwendung ermöglicht es autorisierten Benutzern, Patienteninformationen in das Novus-Gerät zu übertragen, so dass diese Patienten vom Gerät aus zum Testen ausgewählt werden können.

## ANHANG A - TECHNISCHE DATEN

Das Novus ist ein aktives, diagnostisches medizinisches Produkt. Das Gerät ist nach der EU-Richtlinie 93/42 / EWG als Gerät der Klasse IIa und nach der US-amerikanischen FDA als Gerät der Klasse II eingestuft.

EINHALTUNG VON STANDARDS	
<b>Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)</b>	IEC 60601-1, Anwendungsteile des Typs B und BF IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
<b>Kalibrier- und Testsignal</b>	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
<b>OAE</b>	IEC 60645-6: 2009, Typ 2 <b>Hinweis:</b> Der Novus verwendet eine alternative Reizpegel-Steuerprozedur und Stimulationsintensitäten jenseits des vom Standard geforderten Bereichs
<b>ABR</b>	IEC 60645-7: 2009, Typ 2
<b>Kennzeichnungen IP02 IP20</b>	Die IP-Kennzeichnung ist eine Eindringenschutzmarkierung. Die Kennzeichnung gibt den Schutz gegen das Eindringen von Partikel und Flüssigkeiten an. Dieses Gerät hat unterschiedliche IP-Kennzeichnungen mit der folgenden Auswirkung: IP02: Verwenden Sie die Transporttasche immer während des Transports um das Gerät vor Regen und Wasser zu schützen. IP20: Diese Markierung kann auf den Geräteteilen gefunden werden, was bedeutet, dass die Teile nicht gegen Wasser geschützt sind <b>HINWEIS:</b> Das Ladegerät, das Netzteil und die Ladestation dürfen nicht in häuslichen Pflegeumgebungen verwendet werden.
ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN	
UMWELT	
<b>Transport und Handhabung</b>	 Transportverpackung ist in trockenen Bedingungen und fern von Regen zu halten
<b>Temperatur</b>	 Betrieb: + 15° C to + 35° C (+ 59° F to + 95° F) Transport und Lagerung: - 20° C to + 50° C (- 4° F to + 122° F)
<b>Feuchtigkeit</b>	 Betrieb: Maximale relative Luftfeuchtigkeit 90%, nicht kondensierend Transport und Lagerung: Maximale relative Luftfeuchtigkeit 93%, nicht kondensierend
<b>Umgebungsluftdruck</b>	98 kPa – 104 kPa
<b>Höhenlage</b>	Maximale Höhenlage: 2000 m über dem Meeresspiegel
PHYSIKALISCH	

<b>Gewicht</b>	Gerät: 265 Gramm (mit Batterie) ABR-Vorverstärker: 85 Gramm
<b>Maße</b>	Gerät: 158 mm x 83 mm x 19 mm ABR-Vorverstärker: 85 mm x 5 mm x 25 mm
<b>Anzeige</b>	95 mm x 56 mm, Farbe, 272 x 480 Auflösung
<b>Batterie</b>	Li-Ionen Batterie 44794; Kapazität: 3.7V/3850 mAh
<b>Batterie - erwartete Lebensdauer</b>	Je nach Nutzung - in der Regel mehr als 3 Jahre
<b>FUNKTIONAL</b>	
<b>Benutzerschnittstelle</b>	Resistiver Touchscreen
<b>Benutzer-Feedback</b>	Integrierter Lautsprecher
<b>Spracheinstellungen</b>	Englischer Standard (wählen Sie aus 15 Optionen)
<b>Speicher</b>	1 GB (25.000 Datensätze: 250 Patienten mit jeweils 100 Tests)
<b>Datenschnittstellen</b>	Drahtlos (Bluetooth®) Sendefrequenz: 2400 - 2483,5 MHz Modulationstypen: GFSK, $\pi$ / 4-DQPSK und 8DPSK Strahlungsleistung: 2,5 mW (Klasse 2) USB
<b>Bootzeit</b>	<5 Sek.
<b>Aufwärmzeit</b>	< 1 Minute
<b>LADESTATION</b>	
<b>Sicherheit</b>	IEC 60601-1, Klasse II
<b>Netzteil-Modellnummer</b>	UE08WCP-050160SPA, Art.-Nr.8029254
<b>Stromversorgungsausgang</b>	5V DC, 1,6A max
<b>Netzstromversorgung</b>	100 – 240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 400mA
<b>WANDLER</b>	
<b>RadioEar IP30 Einsteck-Hörer</b>	50 Ohm, mit Ohrstöpsel oder Hörmuschel Adapter
<b>OAE-Sonde</b>	ABR-, TEOAE- und DPOAE-fähig
<b>Kabel</b>	Kalibrierwerte und Datum im Anschluss gespeichert
<b>DRUCKER</b>	
<b>Typ / Modell</b>	Thermodrucker MLP2
<b>Verbindung</b>	Drahtloses Bluetooth®
<b>Batterie</b>	Lithium-Ionen, Gleichstrom 7,4V, 1500 mAh
<b>Ladegerät</b>	100-250V Wechselstrom, 50/60 Hz, 1,0 A
<b>Gewicht</b>	360 Gramm

<b>Papier</b>	Thermopapier oder Thermoetiketten 57.5 mm ± 0,5 mm (Breite) auf Thermodrucker 57.5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (Breite x Länge) auf Etikettendrucker
<b>TEST SPECIFICATIONS</b>	
<b>ABR</b>	
<b>Testsignale</b>	CE-Chirp® Frequenzbereich (200 Hz - 11 kHz) alternierende Polarität
<b>Reizrate</b>	88 / Sek. Linkes Ohr, 92,5 Sek. Rechtes Ohr
<b>Reizpegel</b>	35 dB nHL (Standardprotokoll)
<b>EEG-Filter</b>	0,5 Hz - 5,0 kHz
<b>Vorverstärker-Verstärkung</b>	72 dB
<b>Eingangsimpedanz</b>	10 MΩ / 170 pF
<b>Lärm</b>	<25 nV / √Hz
<b>CMR-Verhältnis</b>	> 100 dB bei 100 Hz
<b>Beispielrate</b>	22,05 kHz
<b>A / D-Auflösung</b>	24 Bit
<b>Elektrische Impedanzmessung</b>	Vor und während der Prüfung <40 kΩ zum Testen erforderlich
<b>Maximale Testzeit</b>	180 Sekunden (artefaktfreie Datenproben)
<b>DPOAE</b>	
<b>Reizfrequenzen</b>	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (Standardprotokoll) 1500-6000 Hz Bereich
<b>Nennfrequenz, F2 / F1-Verhältnis</b>	F2, 1,22
<b>Pegel L1 / L2 (Toleranz)</b>	65/55 dB SPL ( ± 2 dB) – Kalibrierung im Ohr
<b>A / D-Auflösung</b>	24 bit, 5.38 Hz Auflösung
<b>SNR-Kriterien Minimum</b>	6 dB (Standardprotokoll)
<b>Mindestamplitudengang</b>	-5 dB (Standardprotokoll)
<b>Bänder für das Bestehen</b>	3 von 4 (Standardprotokoll)
<b>Analyse</b>	Minimum 2 Sekunden bis Maximum 60 Sekunden
<b>TEOAE</b>	
<b>Mittelfrequenzen</b>	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (Standardprotokoll) 1000-4000 Hz Bereich
<b>Reiz</b>	Nichtlineare Klick (IEC 60645-3)-Rate 71/Sek
<b>Reizpegel</b>	83 dB peSPL, Peak zu Peak-kalibriert, AGC-gesteuert ( ± 2 dB)
<b>A / D-Auflösung</b>	24 Bit
<b>SNR-Kriterien Minimum</b>	4 dB (Standardprotokoll)

<b>Mindestamplitudengang</b>	-5 dB (Standardprotokoll)
<b>Bänder für das Bestehen</b>	3 von 4 (Standardprotokoll)
<b>Maximale Testzeit</b>	60 Sekunden

## ANHANG B: BESTEHEN / WEITERLEITEN-KRITERIEN, EMPFINDLICHKEIT UND SPEZIFITÄT

### Standardprotokolle

Die für die Pass (Bestehen) / Weiterleiten-Ergebnisse verwendeten Kriterien sind in den mit dem Novus gelieferten Protokollen enthalten. Die Spezifikation dieser Protokolle ist in der Testspezifikation in Anhang A aufgeführt. Die mit dem Novus gelieferten Standardprotokolle wurden verwendet, um die Empfindlichkeit und Spezifität zu bestimmen.

#### ABR KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN

- Der Automatic Response Detection Algorithmus (automatische Erkennung von Reaktionen-Algorithmus) verwendet eine schnelle Chirp-Stimulation (90 Stim / s) bei einem Pegel von 35 dB nHL
- Die Amplitude und Phase jeder der ersten acht harmonischen Frequenzen (Vielfache von 90 Hz) werden von einem modifizierten Q-Sample-Test verwendet, um eine statistische Testvariable zu berechnen.
- Kriterien für das Bestehen: statistische Testvariable im Vergleich zu den Detektionskriterien (ausgewählt für theoretische 99,9% Sensitivität) und wenn größer als die Detektionskriterien, dann ist das Resultat ein PASS (Bestanden)

#### TEOAE KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN

- Signal-Rausch-Verhältnis Minimum: 4 dB
- Mindestamplitudengang: -5 dB
- Kriterien für das Bestehen: 3 der 4 Bänder (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) müssen die Kriterien für einen Gesamtpass erfüllen

#### DPOAE KRITERIEN FÜR DAS BESTEHEN

- Signal-Rausch-Verhältnis Minimum: 6 dB
- Mindestamplitudengang: -5 dB
- Kriterien für das Bestehen: 3 der 4 Bänder (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) müssen die Kriterien für einen Gesamtpass erfüllen

### Empfindlichkeits- und Spezifitätstestverfahren

Es ist allgemein anerkannt, dass Sensitivitätstests eine künstliche Testumgebung erfordern, die eine schwere Hörschädigung simuliert. Für die OAE-Empfindlichkeitsbewertung wird ein akustischer

Testhohlraum ausgewählt, um eine geeignete akustische Testlast für die Sonde bereitzustellen. Zur ABR-Empfindlichkeitsbeurteilung werden die Elektroden normalerweise an eine Widerstandslast angeschlossen, die ungefähr der typischen Elektrodenimpedanz entspricht, die in der klinischen Situation auftritt.

Eine gründlichere Beurteilung erfordert jedoch die Einbeziehung von klinisch äquivalentem Rauschen in die Messung. Um dies zu erreichen, wurde ein "Kopfsimulator" entworfen und gebaut, der die Kombination bietet:

- eine akustische Impedanz im Ohr eines Kleinkindes,
- Elektrodenbefestigungspunkte, die mit einem 2k $\Omega$  sternförmig konfigurierten Satz von Widerständen verbunden sind,
- 2 verschiedene, vollständig steuerbare Rauschgeneratoren (einer rosa und der andere eine lange Aufnahme von akustischem Rauschen, das in einer Klinik typisch ist)

Für jede der TEOAE-, DPOAE- und ABR-Modalitäten wurde der Novus vom PC aus gesteuert, so dass eine große Anzahl von Wiederholungstests automatisch durchgeführt werden konnte. Der PC wurde verwendet, um den Pegel des Rauschens vom Simulator zu steuern, der so in das Instrument eingespeist wurde, dass es dem vollen Bereich des in einer typischen klinischen Umgebung vorhandenen Rauschens ausgesetzt war.

## Ergebnisse

ABR-Modus: 525 Tests wurden durchgeführt, es gab keine falschen ABR-Ergebnisse, die resultierende Empfindlichkeit wurde als besser oder gleich 99,81% bewertet.

TEOAE-Modus: 137 Tests wurden durchgeführt, es gab keine falschen OAE-Ergebnisse, die resultierende Sensitivität wurde als besser oder gleich 99,28% bewertet.

DPOAE-Modus: 370 Tests wurden durchgeführt, es gab keine falschen OAE-Ergebnisse, die resultierende Empfindlichkeit wurde als besser oder gleich 99,73% bewertet.

## ANHANG C: ABR-REIZ

Ein anderer als der in der Norm IEC 60645-3 spezifizierte Reiz wird verwendet. Dieser CE-Chirp-Reiz hat den gleichen linearen Frequenzgang wie der im Standard angegebene Klick-Reiz. Er ist jedoch als eine Summe von Kosinusfunktionen in der Frequenzdomäne ausgelegt. Die Frequenzen der Kosinuse sind Vielfache der Reizwiederholrate. Mit gleicher Intensität für jede Frequenz, um den gleichen linearen Frequenzgang zu erreichen. Die Phase der Kosinus-Komponenten wird jedoch entsprechend der Cochlear-Verzögerung der entsprechenden Frequenz verzögert, um ein effektiveres Reiz-Design zu erreichen. Der Frequenzbereich des Reizes liegt zwischen 200 Hz und 11 kHz.

### Kalibrierungswerte für den CE-Chirp-Reiz

RadioEar IP30 mit Koppler IEC 60711

<b>Wandler</b>	<b>peRETSPL [dB re. 20 µPa]</b>
RadioEar IP 30 mit Ohrstöpsel	31.5 dB SPL
RadioEar IP30 mit Ohrmuscheln	58.5 dB SPL

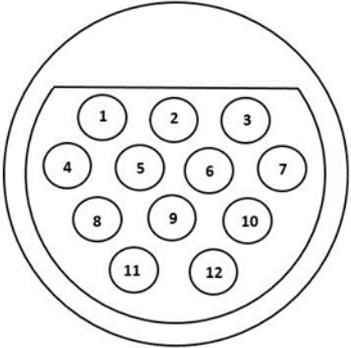
Kalibrierwerte für E-A-RTONE™ 3A mit Ohrstöpsel gemäß PTB-Bericht vom 19.05.2008 in Übereinstimmung mit dem in der Norm DIN EN 60645-3 definierten Kalibrierverfahren.

Korrekturwerte für Hörmuschel Kalibrierwerte werden als GSI-Standard definiert. RadioEar IP30-Einsatz-Ohrhörer entsprechen dem E-A-RTONE™ 3A.

## ANHANG D: ANGABE DER EINGANGS- / AUSGANGSVERBINDUNGEN

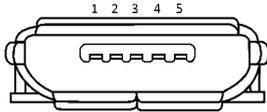
Novus ABR / OAE-Anschluss für ABR-Vorverstärker  
Vorverstärker-Sonde / Wandler-Anschluss

Pin	Beschreibung
1	CH1 hinaus
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND Mikrofon
5	Mikrofon – Eingang / Analog ausgeglichen
6	Mikrofon + Eingang / Analog ausgeglichen
7	Netzteil +3/+5V
8	CH2 hinaus
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C Unterbrechen



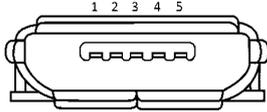
## Novus Mikro-USB-Anschluss

Pin	Beschreibung
1	+ 5 V Gleichstrom
2	Daten
3	Daten
4	ID
5	Erdung



## Novus Ladestationsanschluss

Pin	Beschreibung
1	VBUS von einem externen Host-System
2	Erdanschluss - externe Versorgung
3	Externer Netzteil, 5V / 1,5A Gleichstrom
4	ID
5	Erdanschluss - externe Versorgung



## ANHANG E: VERFÜGBARE PROTOKOLLE

Wenn für Ihr NHS-Programm von den mit Novus mitgelieferten Standardprotokollen abweichende Screening-Parameter erforderlich sind, können Sie zusätzliche Protokolle über die HearSIM™-Anwendung beziehen. Sie können die Protokolle in HearSIM auswählen und auf Ihr Novus übertragen. Eine Anleitung zum Überprüfen der verfügbaren Protokolle und zum Übertragen auf Ihr Novus finden Sie in der HearSIM™-Gebrauchsanweisung auf dem USB-Medium mit Ihrer HearSIM™-Software.

Protokollname	Parameter	Empfindlichkeit
<b>ABR</b>		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® Reizton mit 35 dB nHL (Standard)	≥ 99,6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® Reizton mit 30 dB nHL	≥ 99,6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® Reizton mit 40 dB nHL	≥ 99,6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® Reizton mit 45 dB nHL	≥ 99,6%
A04 Klick 35 dB nHL	Klick-Reizton mit 35 dB nHL	≥ 99,6%
A05 Klick 30 dB nHL	Klick-Reizton mit 30 dB nHL	≥ 99,6%
A06 Klick 40 dB nHL	Klick-Reizton mit 40 dB nHL	≥ 99,6%
A07 Klick 45 dB nHL	Klick-Reizton mit 45 dB nHL	≥ 99,6%
<b>DPOAE</b>		
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2-Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2kHz (Standard) Pegel (L1/L2): 65/55 dB SPL Verhältnis F2/F1: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL	≥ 99,6%

	<p>Min. SNR: 6 dB                  Artefakt-Ablehnungspegel: 30 dB SPL</p>	
D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	<p>F2-Frequenzen: 4k, 3k, 2k, 1,5kHz                  Pegel (L1/L2): 65/55 dB SPL                  Verhältnis F2/F1: 1,22                  Max. Testzeit: 60 s                  Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4                  Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz:                  Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL                  Min. SNR: 6 dB                  Artefakt-Ablehnungspegel: 30 dB SPL</p>	≥ 99,6%
D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>F2-Frequenzen: 6K, 4k, 3k, 2k, 1,5kHz                  Pegel (L1/L2): 65/55 dB SPL                  Verhältnis F2/F1: 1,22                  Max. Testzeit: 60 s                  Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 5                  Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz:                  Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL                  Min. SNR: 6 dB                  Max. Restrauschen: -20 dB SPL</p>	≥ 99,6%
D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>F2-Frequenzen: 6K, 5k, 4k, 3k, 2k, 1,5kHz                  Pegel (L1/L2): 65/55 dB SPL                  Verhältnis F2/F1: 1,22                  Max. Testzeit: 60 s                  Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 6                  Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz:                  Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL                  Min. SNR: 7 dB                  Artefakt-Ablehnungspegel: 30 dB SPL</p>	≥ 99,6%

<b>TEOAE</b>	<b>Parameter</b>	<b>Empfindlichkeit</b>
T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	Mittenfrequenzen: 1,4k, 2k, 2,8k, 4kHz (Standard) Reiztontyp: Klick (nicht-linear) Pegel: 83 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Unauffällig-Kriterien für jedes Frequenzband: Min. SNR: 4 dB Band zwingend für Unauffällig: Keine	≥ 99,6%
T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	Mittenfrequenzen: 1,4k, 2k, 2,8k, 4kHz Reiztontyp: Klick (nicht-linear) Pegel: 83 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 2 / 4 Min. OAE-Pegel: 0 dB SPL Unauffällig-Kriterien für jedes Frequenzband: Min. SNR: 6 dB Band zwingend für Unauffällig: Keine	≥ 99,6%
T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	Mittenfrequenzen: 1,4k, 2k, 2,8k, 4kHz Reiztontyp: Klick (nicht-linear) Pegel: 80 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz: Min. SNR: 4 dB Band zwingend für Unauffällig: Keine	≥ 99,6%

## Protokolle nach IEC 60645-6

In der folgenden Tabelle sind die verfügbaren, mit der IEC 60645-6 konformen OAE-Protokolle aufgeführt. Diese OAE-Protokolle entsprechen der IEC-Norm. Ausführliche Erläuterungen finden Sie in der PDF-Datei im Ordner „IEC-Protokolle“ auf dem USB-Medium mit Ihrer HearSIM™-Software.

Protokollname	Parameter	Empfindlichkeit
<b>DPOAE</b>		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2-Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2kHz Pegel (L1/L2): 65/55 dB SPL Verhältnis F2/F1: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Mikrofonkorrektur: deaktiviert, für Konformität mit Norm Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Max. Restrauschen: -20 dB SPL	N.A.
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2-Frequenzen: 5k, 4k, 3k, 2kHz (wie Standard) Pegel (L1/L2): 60/50 dB SPL Verhältnis F2/F1: 1,22 Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Mikrofonkorrektur: deaktiviert, für Konformität mit Norm Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz: Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Min. SNR: 6 dB Max. Restrauschen: -20 dB SPL	N.A.

<b>TEOAE</b>	<b>Parameter</b>	<b>Empfindlichkeit</b>
T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Mittenfrequenzen: 1,4k, 2k, 2,8k, 4kHz Reiztonartyp: Klick (nicht-linear) Pegel: 60 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz: Min. SNR: 4 dB Band zwingend für Unauffällig: Keine	N.A.
T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Mittenfrequenzen: 1,4k, 2k, 2,8k, 4kHz Reiztonartyp: Klick (nicht-linear) Pegel: 70 dB peSPL Max. Testzeit: 60 s Anz. Freq. für unauffällig: 3 / 4 Min. OAE-Pegel: -5 dB SPL Unauffällig-Kriterien für jede Frequenz: Min. SNR: 4 dB Band zwingend für Unauffällig: Keine	N.A.

## ANHANG F: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Novus beeinflussen. Installieren und betreiben Sie den Novus gemäß den in diesem Kapitel enthaltenen EMV-Informationen.

Der Novus wurde als Stand-alone-Gerät auf EMV-Emissionen und Immunität getestet. Verwenden Sie den Novus nicht neben anderen elektronischen Geräten oder gestapelt. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte der Benutzer den normalen Betrieb in der Konfiguration überprüfen.

Die Verwendung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als angegeben kann, mit Ausnahme der von GSI als Ersatzteilen für interne Komponenten verkauften Ersatzteile, zu erhöhten EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Geräts führen.

Jeder, der zusätzliche Geräte anschließt, ist dafür verantwortlich, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

### Vorsichtshinweise zur EMV



Dieses Instrument eignet sich für Krankenhausumgebungen, mit Ausnahme von HF-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für die Magnetresonanztomographie, bei denen die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.

Die grundlegende Leistung dieses Instruments wird vom Hersteller wie folgt definiert:

Erzeugung und Wiedergabe von Reizsignalen im in der zutreffenden Norm IEC 60645 oder zutreffenden ANSI-Normen angegebenen Audiobereich im Normalzustand.

Das Fehlen dieser Leistungsmerkmale kann zu einem Fehler bei der Diagnose führen.

Die Verwendung dieses Instruments in der Nähe von oder in gestapelter Weise mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Instrument und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, dass sie normal funktionieren.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte diese eine Verschlechterung der Leistung dieses Geräts zur Folge haben.

**Der GSI Novus ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.**

## Leitlinien und Herstellererklärung Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Novus verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Novus eignet sich für den Einsatz in allen gewerblichen, industriellen, geschäftlichen und privaten Umgebungen.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend	

## Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Der Novus ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Novus kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Novus gemäß der folgenden Empfehlungen und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders [m]			
	150 kHz bis 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz (ISM bands) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0.12	0.20	0.12	0.23
<b>0,1</b>	0.37	0.63	0.38	0.73
<b>1</b>	1.17	2.00	1.20	2.30
<b>10</b>	3.69	6.32	3.79	7.27
<b>100</b>	11.67	20.00	12.00	23.00

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt ist ( W) nach Angaben des Senderherstellers.

**Hinweis 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

## Leitlinien und Herstellererklärung

### Elektromagnetische Immunität

Immunitätstest	IEC 60601 Testpegel	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit größer als 30% sein.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungs- leitungen +1 kV für die Ein- / Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Ein- / Ausgangsleitungen	Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Wohnumfeld sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentaktspannung +2 kV Gleichtaktspannung	Nicht zutreffend	Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Wohnumfeld sein.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% Abfall in <i>UT</i> ) für 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% Abfall in <i>UT</i> ) für 5 Zyklen 70% <i>UT</i> (30% Abfall in <i>UT</i> ) für 25 Zyklen <5% <i>UT</i> (>95% Abfall in <i>UT</i> ) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend	Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- oder Wohnumfeld sein. Wenn der Benutzer des <i>Novus</i> einen unterbrechungsfreien Betrieb benötigt, wird empfohlen, den <i>Novus</i> von einer unterbrechungsfreien Stromversorgungseinheit oder dessen Batterie zu versorgen..
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem für einen typischen Standort typischen Niveau einer typischen Geschäfts- oder Wohnumgebung liegen.
<b>Hinweis:</b> <i>UT</i> ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Immunitätstest	IEC / EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendwelchen Teilen des Novus, einschließlich Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand</p> <p><math>d = [3.5/V1]VP</math> (150 kHz bis 80 MHz)</p> <p><math>d=[12/V2]VP</math> (ISM 150 kHz bis 80 MHz)</p> <p>Gestrahlte HF</p> <p><math>d = [12/E1]VP</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = [23/E1]VP</math> 800 MHz bis 2.7 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt werden, (a) sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen (b) Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p><b>HINWEIS 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p><b>HINWEIS 2</b> Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			

<sup>(a)</sup> Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Handys / schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender können auf theoretischer Basis nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Novus verwendet wird, den oben angegebenen anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Novus zur Überprüfung des Normalbetriebs beobachtet werden. Falls eine anormale Leistung beobachtet wird, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel eine neue Ausrichtung oder ein neuer Standort des Novus.

<sup>(b)</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V / m liegen.

**HINWEIS:** Es gibt keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den genehmigten Verwendungen

**HINWEIS:** Alle notwendigen Anweisungen zur Einhaltung der EMV-Richtlinien finden Sie im Abschnitt "Allgemeine Wartung" in dieser Anleitung. Keine weiteren Schritte sind erforderlich.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Um die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es wichtig, nur das folgende Zubehör zu verwenden:

Artikel	Hersteller	Artikel #
Novus Vorverstärker	Grason-Stadler	8108997
OAE-Sonde	Grason-Stadler	8109872 or 8109871
IP30 Einsatz-Ohrhörer (50 Ohm)	RadioEar	8503247

Die Konformität mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und Kabellängen den nachstehenden Angaben entsprechen:

Beschreibung	Länge	Geprüft/Ungeprüft
Novus Vorverstärker	1 m	Teilweise
OAE-Sonde	0,5 m or 1,20 m	Teilweise
IP30 Einsatz-Ohrhörer (50 Ohm)	0,25 m	Geprüft
Netzteil	1,5 m	Ungeprüft
Elektrodenkabel	0,5 m	Ungeprüft

**HINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln mit anderen medizinischen Geräten / Systemen als diesen Geräten kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Immunität der medizinischen Geräte / Systeme führen.