



SCREENER NEONATALE AABR/OAE



NOVUS

MANUAL DELL'UTENTE

Titolo: Manuale dell'utente per il Sistema di screening dell'udito del neonato GSI Novus™

Produttore Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

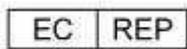
Copyright © 2019 Grason-Stadler

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo senza preventiva autorizzazione scritta di Grason-Stadler. Le informazioni contenute in questa pubblicazione sono di proprietà di Grason-Stadler.

Questo prodotto potrebbe includere software sviluppato da altri e ridistribuito secondo il contratto di licenza. Gli avvisi riguardanti il copyright e le licenze per queste librerie esterne sono fornite in un documento complementare che è incluso con le altre applicazioni software distribuite con questo prodotto.

Conformità

Il marchio CE 0123 accerta la conformità con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE. Grason-Stadler è una azienda certificata n ISO 13485.



Rappresentante per l'autorità europea
Grason-Stadler
c/o DG Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danimarca



0123

Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o da parte di personale professionale autorizzato.

INDICE DEI CONTENUTI

Indice dei contenuti	3
Prefazione	8
Convenzioni del manuale.....	8
Simboli normativi.....	9
Simboli del dispositivo	11
Avvertenze e precauzioni.....	12
Istruzioni importanti per la sicurezza.....	12
Precauzioni di sicurezza	12
Esplosione	14
Fattori ambientali.....	14
Considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).....	15
Riciclaggio/smaltimento	15
Garanzia e riparazione	16
Introduzione.....	18
Indicazioni per l'uso	18
Caratteristiche.....	18
ABR.....	18
DPOAE	19
TEOAE.....	19
Supporto del Novus	19
Programma software del PC Novus - HearSIM™	19
Opzioni di stampa	19
Componenti standard - informazioni generali.....	20
Componenti connessi all'ABR	21
Trasduttori (inclusi se richiesti al momento dell'acquisto).....	21
Prodotti monouso forniti con inserti auricolari con padiglioni.....	21
Prodotti monouso forniti con inserti auricolari	21
Prodotti monouso forniti con la sonda OAE	21
Accessori opzionali.....	21
Parti applicate	21
Immagazzinaggio.....	22
Panoramica del Novus	23

Componenti	24
Display	24
Cavo per preamplificatore (solo per ABR)	24
Cavo degli auricolari ad inserto (solo per ABR).....	24
Sonda auricolare OAE (per OAE ed ABR)	25
Fili conduttori dell'elettrodo (solo per ABR)	25
Custodia per il trasporto	25
Stampante ad etichette (opzionale)	25
Supporto	26
Montaggio del sistema.....	27
Collegamento del cavo del preamplificatore o della sonda OAE al dispositivo.....	27
Collegamento del cavo dell'inserto auricolare o della sonda OAE al preamplificatore.....	27
Collegamento dei fili conduttori dell'elettrodo	28
Caricamento del Novus.....	28
Utilizzo della stampante a etichette opzionale.....	29
Inserire i rotoli di etichette nella stampante	29
Alimentazione della stampante di etichette.....	29
Connessione della stampante di etichette al Novus.....	29
Guida introduttiva del Novus.....	30
Accensione	30
Modalità di risparmio energetico e spegnimento	30
Tasto Home	31
Schermata Home	31
Login utente (opzionale)	32
Funzioni della schermata Home.....	33
Indicatore dello stato della batteria	33
Nuovo paziente	34
Selezione il paziente	34
Test rapido (Quick test).....	34
Cambio utente	34
Impostazioni.....	34
Immissione o scelta di un paziente per effettuare il test	35
Aggiunta di un nuovo paziente	35
Selezione dall'elenco pazienti	36
Tasti funzione.....	38
Preparazione per il test.....	39

Preparazione dell'ambiente per il test.....	39
Informazioni Generali	39
Rumore acustico	39
Rumore elettrico	39
Preparazione del paziente	40
Informazioni Generali	40
Posizionamento degli elettrodi per il test ABR	41
Montaggio dei trasduttori auricolari per ABR.....	42
INFANT EAR CUP	42
TAPPINI MONOUSO (con trasduttori a inserto).....	43
TAPPINI MONOUSO (con sonda OAE).....	43
Esecuzione del test	44
Informazioni generali.....	44
Tasto Quick Test.....	44
Selezionare il tasto "Start"	44
Selezionare il tipo di test.....	45
Campi aggiuntivi del test.....	46
Simboli dei risultati dello screening	46
motivo del test incompleto.....	47
Stampa dopo lo screening.....	47
Test ABR	48
Schermata di preparazione del paziente	48
Schermata di controllo dell'impedenza	49
Le schermate del test OAE	52
Schermata di preparazione del paziente	52
Schermata di controllo dell'impedenza	53
Schermata di Test completato	56
Test rapido (Quick test).....	57
Informazioni Generali	57
Salvataggio di un Test rapido	57
Stampa	58
Stampante ad etichette	58
Modalità di stampa	58
Formato della stampa di etichette (opzionale)	58
Revisione dei pazienti e dei Test.....	60
Select Patient (Selezionare il paziente).....	60

Informazioni sul paziente.....	61
Elenco dei test.....	62
Dettagli del test.....	64
Impostazioni.....	65
Lingua.....	65
Device (dispositivo).....	66
Suono.....	66
Stampante.....	67
Informazioni.....	68
Pulizia e manutenzione.....	69
Pulizia del Novus.....	69
Schermo a sfioramento.....	69
Custodia, supporto e cavi.....	69
Accessori monouso.....	69
Accessori/parti di ricambio.....	69
Calibrazione.....	69
Controllo del dispositivo.....	70
Pulizia e disinfezione.....	70
Risoluzione dei problemi.....	71
Pass-Checker (Controllo della qualità).....	76
Applicazione PC - HearSIM per Novus.....	79
Configurazione delle impostazioni del dispositivo.....	79
Personalizzare gli elenchi nei dispositivi.....	79
Trasferimento dei dati al PC.....	79
Trasferimento delle informazioni sul paziente al dispositivo.....	80
Appendice A - Dati tecnici.....	81
Appendice B: Criteri per i risultati di test superato/richiede consultazione, sensibilità e specificità ..	86
Protocolli predefiniti.....	86
Criteri per il superamento del test ABR.....	86
Criteri per il superamento del test TEOAE.....	86
Criteri per il superamento del test DPOAE.....	86
Metodo del test per la sensibilità e la specificità.....	86
Risultati.....	87
Appendice C: Stimolo ABR.....	88
Valori di calibrazione per lo stimolo CE-Chirp (pigolio).....	88
Appendice D: Specifica delle connessioni di ingresso/uscita.....	89

Connettore per il preamplificatore ABR Novus ABR/OAE Sonda del preamplificatore/connettore del trasduttore	89
Connettore USB micro del Novus	89
Connettore della base del Novus.....	89
Appendice E: Protocolli disponibili	90
Protocolli IEC 60645-6.....	93
Appendice F: Compatibilità elettromagnetica (EMC)	94
Precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica	94
Indicazioni e dichiarazione del fabbricante Emissioni elettromagnetiche	96
Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili ...	97
Indicazioni e dichiarazione del fabbricante Immunità elettromagnetica.....	98

PREFAZIONE

Il presente manuale utente fornisce informazioni sul sistema di screening dell'udito del neonato GSI Novus. Il presente manuale è destinato all'uso da parte di personale tecnico qualificato. **Si segnala che:** Il presente manuale operativo non costituisce un manuale di formazione per lo screening dell'udito del neonato. Il lettore dovrebbe consultare testi standard di audiologia per la teoria e pratica dei test di screening forniti da questo strumento. Le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo da parte o su prescrizione di un medico o da parte di personale professionale dell'udito autorizzato.

Questo manuale di istruzioni contiene informazioni relative all'uso del sistema Novus incluse le informazioni sulla sicurezza e le raccomandazioni per la manutenzione e la pulizia.

Si consiglia vivamente agli utenti di leggere il manuale per intero prima di utilizzare il dispositivo Novus su un paziente.



LEGGERE PER INTERO QUESTO MANUALE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL SISTEMA!

Convenzioni del manuale



In questo manuale, il simbolo a sinistra indica le condizioni e le procedure che possono presentare un pericolo per il paziente e/o l'utente o causare danni all'apparecchiatura.

Simboli normativi

Simbolo	Descrizione
	Conforme alla Direttiva Europea sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Simbolo del "NUMERO DI SERIE".
	Codice articolo GSI.
	Restituire al rappresentante autorizzato, è richiesto lo smaltimento speciale.
	Attrezzature mediche classificate da Intertek Testing Services NA Inc. soltanto per quanto riguarda scosse elettriche, incendi e rischi meccanici, in conformità alla normativa UL 60601-1. Classificato sotto la direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) come dispositivo di Classe IIa.
	Simbolo per il "Rappresentante per l'Europa".
	Simbolo per il "produttore".
	Simbolo per la "data di fabbricazione".
	Simbolo RoHS cinese per i prodotti con un ciclo di vita di 50 anni.
	Consultare le istruzioni per l'uso / le istruzioni per l'uso. Una copia del manuale operativo è disponibile su questo sito Web: www.grason-stadler.com Una copia stampata delle istruzioni per l'uso può essere ordinata da Grason-Stadler per la spedizione entro 7 giorni; oppure puoi contattare il tuo rappresentante locale.

Simbolo	Descrizione
 <p>7d www.grason-stadler.com</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso / le istruzioni per l'uso. Una copia del manuale operativo è disponibile su questo sito Web:</p> <p>www.grason-stadler.com</p> <p>Una copia stampata delle istruzioni per l'uso può essere ordinata da Grason-Stadler per la spedizione entro 7 giorni; oppure puoi contattare il tuo rappresentante locale.</p>

Simboli del dispositivo

I seguenti simboli sono presenti sullo strumento, sul supporto della strumentazione o sull'adattatore di rete:



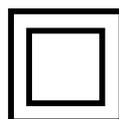
Definizione: Fare riferimento al manuale di istruzioni (obbligatorio).



Definizione: Parte applicata di tipo BF - IEC 60601-1 utilizza il termine *parte applicata* per fare riferimento alla parte del dispositivo medico che entra in contatto fisico con il paziente per permettere al dispositivo di effettuare le proprie funzioni. Il termine *tipo BF* è utilizzato per i dispositivi che entrano in contatto conduttivo con il paziente o entrano in contatto a medio o a lungo termine con il paziente. Una parte di *tipo BF* è una parte applicata che fornisce un grado di protezione più elevato contro le scosse elettriche rispetto a quella fornita da una parte applicata di tipo B, in particolare per quanto riguarda la corrente di fuga ammissibile sul paziente e la corrente ausiliaria sul paziente. Il GSI Novus è di tipo BF secondo lo standard internazionale IEC60601-1. Le parti applicate sono gli inserti auricolari, i padiglioni auricolari e gli elettrodi.

DC 

Definizione: L'uscita dall'adattatore AC della rete di alimentazione è a corrente continua.



Definizione: Apparecchiature di Classe II - apparecchiature in cui la protezione contro le scosse elettriche non dipende solo dall'isolamento di base, ma sono dotate di ulteriori precauzioni di sicurezza come isolamento doppio o rinforzato, in caso di assenza di messa a terra di protezione o in cui questa dipende dalle condizioni di installazione.



Definizione: Collegamento a computer di periferica USB standard di tipo B.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Istruzioni importanti per la sicurezza



In qualunque momento devono essere osservate le seguenti precauzioni di sicurezza. Durante il funzionamento delle apparecchiature elettriche devono essere osservate le precauzioni generali di sicurezza. La mancata osservanza di queste precauzioni può causare danni alle apparecchiature e lesioni all'operatore o al paziente.

L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale professionista sanitario qualificato ad eseguire lo screening dell'udito del neonato come audiologi, otorini, ricercatori o tecnici sotto supervisione degli specialisti sopra menzionati. Gli utenti devono utilizzare le proprie competenze professionali nell'interpretare i risultati e ciò deve essere eseguito in combinazione con altri test così come ritenuto necessario date le proprie competenze professionali. Un uso scorretto potrebbe portare a risultati errati. L'apparecchio è destinato ad un utilizzo temporaneo come strumento di screening; in ogni caso, nessun intervento chirurgico o medico deve essere intrapreso unicamente sulla base dei risultati ottenuti dal suddetto apparecchio.

Il datore di lavoro deve istruire ciascun dipendente a riconoscere e prevenire condizioni non sicure e sui regolamenti in vigore nel proprio ambiente di lavoro necessari per controllare o eliminare eventuali pericoli, infortuni o esposizioni a malattie. È inteso che le norme di sicurezza interne alle singole organizzazioni possono variare. Se vi è conflitto tra il materiale contenuto in questo manuale e le regole dell'organizzazione sull'utilizzo di questa attrezzatura, le norme più severe devono avere la precedenza.

Precauzioni di sicurezza



Questo prodotto e i suoi componenti funzionano correttamente solo quando sono gestiti e mantenuti in conformità alle istruzioni contenute in questo manuale, alle etichette di accompagnamento e/o agli inserti. Un prodotto difettoso non deve essere utilizzato. Assicurarsi che tutti i collegamenti degli accessori esterni sono inseriti e fissati correttamente. Le parti che sembrano rotte o mancanti o sono visibilmente usurate, distorte o contaminate, devono essere immediatamente sostituite con parti di ricambio originali pulite, prodotte da o disponibili da GSI.

In conformità alle norme IEC 60601-1 per la sicurezza e le norme IEC 60601-1-2 per EMC, lo strumento è adatto ad essere utilizzato soltanto con l'adattatore di rete in dotazione approvato per l'utilizzo in medicina, che è specificato come parte dell'apparecchiatura. **Non utilizzare nessun altro tipo di adattatore di rete con questo strumento.**

In caso di emergenza, scollegare lo strumento dalla rete di alimentazione tirando la spina dalla presa USB.

Prima del primo utilizzo giornaliero dello strumento, o se si evidenziano risultati incoerenti, devono essere effettuati i controlli specificati nella sezione sull'esecuzione delle verifiche quotidiane. Se il sistema non funziona correttamente, non utilizzarlo fino a che tutte le riparazioni necessarie sono state effettuate e l'unità è stata testata e calibrata per il corretto funzionamento in conformità con le specifiche pubblicate di Grason-Stadler.

Nessuna parte dell'attrezzatura può essere sottoposta a manutenzione o regolata durante l'utilizzo con il paziente.

Non inserire mai la sonda nel canale auricolare del paziente senza un inserto adeguato fissato alla sonda.

Utilizzare solo gli auricolari/inserti monouso raccomandati. Questi sono solo per uso singolo - cioè, ciascun inserto auricolare deve essere utilizzato solo una volta per un solo orecchio per un singolo paziente. Non riutilizzare gli auricolari/inserti in quanto ciò comporta il rischio di contagio di infezioni da orecchio a orecchio e da paziente a paziente.

Il lattice non è utilizzato in alcun punto del processo di fabbricazione. Il materiale di base per gli inserti è costituito da gomma siliconica.

Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in ambienti esposti a fuoriuscite di fluido. Nessun mezzo è specificato per la protezione da fluidi (non classificato IP). Non utilizzare il dispositivo in presenza di fluido che può entrare in contatto con uno qualsiasi dei componenti elettronici o di cablaggio. Se l'utente sospetta che dei fluidi sono entrati in contatto con i componenti del sistema o i suoi accessori, l'unità non dovrà essere utilizzata fino a quando ciò non è ritenuto sicuro da un tecnico di manutenzione autorizzato. Non immergete l'unità in alcun fluido. Consultare la sezione di questo manuale sulla manutenzione di routine per la corretta procedura di pulizia dello strumento e dei suoi accessori e per la funzione delle parti monouso.

Non far cadere o sottoporre questo strumento ad urti. Se lo strumento è caduto o è stato danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta la presenza di un qualsiasi danno.

Non tentare di aprire, modificare o riparare lo strumento. Restituire lo strumento al produttore o al distributore per tutti gli interventi di riparazione e manutenzione. L'apertura dello strumento renderà nulla la garanzia.

Questa apparecchiatura è progettata per essere collegata ad altre apparecchiature formando così un sistema elettromedicale. Gli strumenti esterni per la connessione del segnale di ingresso, il segnale di uscita o altri connettori dovranno essere conformi allo standard relativo al prodotto, come ad es. IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettromedicali. In aggiunta, tutte tali combinazioni- Sistemi Elettromedicali - devono rispettare i requisiti in materia di sicurezza come richiesto dallo standard generale IEC 60601-1, edizione 3, clausola 16. Eventuali apparecchiature non conformi con i requisiti IEC 60601-1 sulla corrente di dispersione, devono

essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente cioè ad almeno 1,5 m dal supporto del paziente o devono essere alimentate attraverso un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Qualsiasi persona che collega dispositivi esterni per il segnale di ingresso, il segnale di uscita o altri connettori ha formato un sistema elettromedicale ed è pertanto considerato il responsabile a far sì che il sistema sia conforme ai requisiti. In caso di dubbio, contattare il personale medico tecnico qualificato o il rappresentante locale. Se lo strumento è collegato ad un PC (apparecchiature IT formanti un sistema) assicurarsi di non toccare il paziente durante l'utilizzo del PC. Se lo strumento è il collegato ad un PC (apparecchiature IT formanti un sistema) l'assemblaggio e le modifiche devono essere valutate da personale medico specializzato in conformità alle norme di sicurezza IEC 60601. La connessione USB dispone di una funzionalità integrata di isolamento galvanico.

ESPLOSIONE

Questo sistema non è a prova di esplosione.

Non usare in presenza di miscele gassose infiammabili. Gli utenti devono tenere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi durante l'utilizzo di questo dispositivo nelle immediate vicinanze di gas anestetici infiammabili.

Non utilizzare il Novus in un ambienti altamente ricchi di ossigeno, come ad esempio una camera iperbarica, una tenda a ossigeno, ecc.

Nota: Questo strumento contiene un pacco batterie ricaricabile agli ioni di litio (Li-Ion). La batteria non deve essere sostituita dall'utente. La batteria dovrebbe essere sostituita solo da un rappresentante di servizio autorizzato. Il danneggiamento dei componenti elettronici risultanti da un tentativo di cambiare la batteria da parte di qualcuno che non sia un rappresentante autorizzato non qualificherà per la riparazione in garanzia del prodotto. Le batterie potrebbero esplodere o provocare ustioni se smontate, schiacciate o esposte a fiamme o a temperature elevate. Non mettere in corto circuito.

FATTORI AMBIENTALI

Utilizzare e conservare lo strumento solo all'interno. Si raccomanda di far funzionare l'apparecchio ad una temperatura ambiente compresa tra 15 °C / 59 °F e 35 °C / 95 °F e ad un tasso di umidità relativa compreso tra il 30% e il 90% (senza condensa).

Trasportare l'apparecchio ad una temperatura ambiente compresa tra -20 °C / -4 °F e 50 °C / 122 °F e immagazzinare l'apparecchio ad una temperatura ambiente compresa tra 0 °C / 32 °F e 50 °C / 122.

CONSIDERAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica in appendice. Sebbene lo strumento soddisfi i requisiti EMC attinenti, devono essere adottate precauzioni per evitare inutili esposizioni a campi elettromagnetici, ad esempio a telefoni cellulari etc. Questa appendice fornisce indicazioni sull'ambiente elettromagnetico in cui far funzionare lo strumento.

I dispositivi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (RF) possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali. Lo strumento non deve essere utilizzato in prossimità o sistemato al di sopra di altre apparecchiature; se ciò è inevitabile, lo strumento deve essere monitorato per verificarne il normale funzionamento e per assicurarsi che non si verifichi alcun disturbo reciproco.

Riciclaggio/smaltimento



Molte delle leggi e dei regolamenti locali richiedono procedure speciali per il riciclaggio o lo smaltimento delle apparecchiature elettriche e dei relativi rifiuti comprese batterie, schede a circuito stampato, componenti elettronici, elettrici e altri elementi di dispositivi elettronici. Attenersi a tutte le leggi e ai regolamenti locali per lo smaltimento corretto delle batterie e di eventuali altre parti del presente sistema.

Di seguito è riportato l'indirizzo di contatto per la corretta restituzione o lo smaltimento di rifiuti elettronici relativi a prodotti Grason-Stadler in Europa e in altre località. Le informazioni di contatto per i RAEE in Europa:

Grason-Stadler
c/o DG Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danimarca

GARANZIA E RIPARAZIONE

La Grason-Stadler, garantisce che questo prodotto è esente da difetti di materiale e di fabbricazione e, se utilizzato e installato adeguatamente, funzionerà in conformità alle specifiche previste. Questa garanzia è estesa all'acquirente originale dello strumento da GSI attraverso il distributore dal quale è stato acquistato e copre i difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di un anno a partire dalla data di consegna dello strumento all'acquirente originale. Se entro il termine di un anno dalla spedizione originale, il prodotto non soddisfa questo standard; verrà riparato o a nostra discrezione, sostituito gratuitamente tranne che per i costi di trasporto, quando questo viene restituito ad un centro autorizzato Grason-Stadler. Se richiesto il servizio sul campo, non ci sarà nessun addebito per la manodopera o il materiale; tuttavia, vi sarà un addebito delle spese di viaggio al tasso corrente del centro di servizio.

Nota: L'apertura dell'involucro dello strumento o le modifiche apportate al prodotto che non sono approvate per iscritto da Grason-Stadler, invalidano la garanzia. Grason-Stadler non sarà responsabile per qualsiasi danno indiretto, speciale o consequenziale, anche se è stata comunicata in anticipo la possibilità che tali danni si verificassero. I trasduttori possono andare fuori taratura a causa di un trasporto o di un urto (caduta). La durata della sonda, delle le guarnizioni della sonda e degli inserti auricolari dipendono dalle condizioni di utilizzo. Queste parti sono garantite soltanto contro i difetti di materiali o di fabbricazione.

Questa GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE MA NON LIMITATE A, QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

Vi sconsigliamo di tentare di correggere da soli eventuali anomalie o richiedere l'aiuto di personale non esperto. Il prodotto non è riparabile da parte dell'utente. Le riparazioni devono essere eseguite solamente da un rappresentante dell'assistenza autorizzato.



Nessuna modifica dello strumento è permessa da parte di persone diverse da un rappresentante GSI qualificato. Modificare lo strumento potrebbe essere pericoloso. Se questa apparecchiatura viene modificata, devono essere effettuati un controllo e un test appropriati per garantirne un uso sicuro e continuativo.

Al fine di garantire che il vostro strumento funzioni correttamente, il GSI Novus dovrebbe essere controllato e calibrato almeno una volta all'anno. Questo controllo deve essere eseguito dal concessionario autorizzato o da un centro di servizio GSI.

Quando si restituisce il quadro per le riparazioni o la calibrazione è necessario inviare i trasduttori acustici con il dispositivo. Inviare il dispositivo solamente a un centro di assistenza autorizzato. Si

prega di includere una descrizione dettagliata delle anomalie. Al fine di evitare danni in trasporto, si prega di utilizzare, se possibile, la confezione originale per la restituzione dello strumento.

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il sistema automatico di screening dell'udito GSI Novus.

Indicazioni per l'uso

GSI Novus è destinato all'utilizzo per la misurazione e l'analisi automatizzata di risposte acustiche evocate (risposta auditiva del tronco cerebrale, ABR) e/o di emissioni otoacustiche (prodotto di distorsione, DPOAE ed evocate transitorie, TEOAE). Queste misure sono utili nella valutazione dello screening, identificazione, documentazione e la diagnosi uditiva e dei disturbi uditivi correlati.

La misurazione dei potenziali evocati uditivi (ABR) è progettata per neonati e bambini fino a 6 mesi di età. La misurazione delle emissioni otoacustiche (DPOAE e/o TEOAE) è progettata per l'uso in pazienti di tutte le età.

GSI Novus è pensato per l'utilizzo da parte di un operatore sanitario professionale come un medico otorinolaringoiatra, infermiere o audiologo o da parte di un tecnico specializzato sotto la supervisione di un professionista. Il dispositivo è progettato per l'utilizzo in ospedale, clinica o altra struttura con un ambiente di testing tranquillo idoneo.

Caratteristiche

Il GSI Novus dispone di un display con schermo a sfioramento, un software facile da utilizzare e un design hardware compatto. Il Novus può essere acquistato con varie licenze che vi permettono di eseguire diversi test dell'udito.

ABR

Il Novus utilizza una tecnologia di risposta uditiva rapida del tronco cerebrale (ABR) per esaminare i pazienti e verificare la perdita dell'udito. Una impulso modificato, il CE-Chirp® di 35 dB nHL viene erogato nell'orecchio del paziente mentre gli elettrodi posti sulla testa del paziente misurano l'attività dell'EEG.

Il segnale dell'EEG viene elaborato e analizzato automaticamente utilizzando il potente algoritmo di rilevazione della risposta di Novus. Quando viene rilevata una risposta, lo screening viene interrotto automaticamente e un esito positivo (Pass) viene assegnato all'orecchio testato. Quando dopo 3 minuti di attività EEG non viene rilevata nessuna risposta, viene assegnato il risultato Refer (consultare uno specialista)

Nota: Ulteriori informazioni sullo screening ABR e sul metodo di rilevazione della risposta, possono essere trovate nelle seguenti pubblicazioni:

Cebulla M, Shehata-Dieler W. Screening dell'udito del neonato basato sull'ABR con MB 11 BERAphone® utilizzando un pigolio ottimizzato per la stimolazione acustica. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2012;76(4):536-543

Cebulla M, Hofmann S, Shehata-Dieler, W. Sensibilità dello Screening del neonato basato sull'ABR, con il MB 11 BERAphone®. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2014;78(5):56-61

Sturzebecher E, Cebulla M, Werneke, KD. Rilevamento della risposta oggettiva nel dominio della frequenza: confronto di diversi campioni di prove q. *Audiol Neurootol.* 1999;4(1):2-11

DPOAE

La tecnologia del prodotto di distorsione delle emissioni otoacustiche (DPOAE) utilizza coppie di toni puri presentati in sequenza per esaminare i pazienti con perdita di udito cocleare. Le risposte allo stimolo sono prevedibili e quindi possono essere misurate tramite un microfono posto nel canale auricolare del paziente.

TEOAE

La tecnologia delle emissioni otoacustiche transitorie (TEOAE) utilizza uno stimolo a clic per esaminare i pazienti con perdita di udito cocleare. Le risposte allo stimolo sono prevedibili e quindi possono essere misurate tramite un microfono posto nel canale auricolare del paziente. Le risposte sono suddivise in bande di frequenza per la valutazione.

Supporto del Novus

Il supporto del Novus consente di:

- Caricare la batteria del Novus
- Eseguire lo screening quando il livello di carica della batteria del Novus è troppo basso per reggere lo screening

Programma software del PC Novus - HearSIM™

Il software del PC Novus consente di:

- Memorizzare, visualizzare e gestire le informazioni sul paziente
- Memorizzare, visualizzare e gestire i dati dei test trasferiti dal Novus
- Trasferire al Novus i nomi dei pazienti che richiedono lo screening
- Stampare i risultati del test su una stampante standard compatibile con PC
- Esportare i dati del paziente e dei test (HiTrack, OZ e formati ASCII)
- Configurare le impostazioni dei vari dispositivi Novus
- Gestire gli utenti di Novus
- Gestire gli elenchi personalizzati di Novus (es. nomi delle strutture di screening)

Opzioni di stampa

Si possono stampare i risultati dei test dal Novus in una varietà di modi:

- Stampando direttamente dal Novus utilizzando la connessione wireless opzionale della stampante di etichette che è disponibile dalla GSI.
- Trasferendo i dati dei test del Novus ad un PC usando il software HearSIM e stampando i risultati utilizzando la propria stampante standard collegata al PC.

Disimballaggio del sistema

- ✓ Si consiglia di aprire la confezione del Novus attentamente per garantire che tutti i componenti siano rimossi dal materiale di imballaggio.
- ✓ Verificare che tutti i componenti siano inclusi come indicato sulla distinta di imballaggio inclusa nella vostra spedizione.
- ✓ Se un qualsiasi componente dovesse essere mancante, contattare il proprio distributore immediatamente e riferire la mancanza.
- ✓ Se un qualsiasi componente sembra sia stato danneggiato durante la spedizione, contattare il proprio distributore immediatamente e riferire il problema. Non tentare di utilizzare qualsiasi componente o dispositivo che sembra danneggiato.
- ✓ Si prega di verificare che tutti gli accessori elencati di seguito siano stati ricevuti in buone condizioni.
- ✓ Tutti i componenti standard sono parte integrante del dispositivo medico (incl. alimentazione) e adatti al funzionamento nell'ambiente in cui si trova il paziente.

Se una qualsiasi delle parti da voi acquistate dovesse mancare, contattare il distributore o la GSI.

Conservare tutto il materiale di imballaggio originale e il contenitore di spedizione in modo tale che lo strumento possa essere adeguatamente imballato SE DEVE ESSERE RESTITUITO PER LA MANUTENZIONE O LA TARATURA.

Avvisare immediatamente il vettore se si notano danni meccanici. Questo renderà possibile far richiesta di risarcimento danni. Conservare tutto il materiale di imballaggio in modo tale che il perito assicurativo possa a sua volta ispezionarlo. Informare il concessionario o la GSI quando il perito ha completato l'ispezione.

Componenti standard - informazioni generali

- Dispositivo Novus
- Supporto del Novus
- Alimentazione del supporto
- Cavo USB
- Borsa per il trasporto
- Istruzioni operative
- Panno per la pulizia dello schermo a sfioramento
- Penna stilo
- Tracolla
- Software HearSIM per PC Novus (software su unità USB)

Componenti connessi all'ABR

- Preamplificatore
- Fili conduttori dell'elettrodo
- Gel per la preparazione della pelle NuPrep™
- Hardware per il controllo del pass (Pass-Checker)

Trasduttori (inclusi se richiesti al momento dell'acquisto).

- IP 30 (50 Ω) inserto auricolare con kit di adattatori auricolari
- IP 30 (50 Ω) inserto auricolare con kit di adattatori per padiglioni auricolari
- Sonda per orecchio tipo OAE (cavo corto)
- Sonda per orecchio tipo OAE (cavo lungo)

Prodotti monouso forniti con inserti auricolari con padiglioni

- Sanibel kit auricolare per neonati con elettrodi a scatto (1 scatola; 20 test)
- Kit di accessori padiglioni ABR

Prodotti monouso forniti con inserti auricolari

- Elettrodi a scatto monouso (60 pz; 20 test)
- Kit di base di auricolari Novus

Prodotti monouso forniti con la sonda OAE

- Kit di punte per sonda Novus
- Kit di base di auricolari Novus
- Kit per la pulizia della sonda Novus

Accessori opzionali

- Kit stampante di etichette MLP 2 (comprende la stampante, l'alimentazione e 1 rotolo di carta per etichette termiche)

Parti applicate

I seguenti articoli sono considerati parti applicate secondo la normativa IEC60601-1.

- Cavo del preamplificatore

- Auricolari ad inserto
- Sonda auricolare OAE
- Fili conduttori dell'elettrodo
- Elettrodi a scatto monouso
- Ponte per la sonda auricolare
- Padiglioni

Immagazzinaggio

Quando il Novus non è in uso, riporlo nella custodia in un luogo al sicuro da eventuali danni allo schermo a sfioramento o ad altri componenti sensibili come i trasduttori acustici e i cavi.

Immagazzinare alle condizioni di temperatura consigliate nelle specifiche.

PANORAMICA DEL NOVUS



Componenti

DISPLAY



Il display del Novus è uno schermo a sfioramento resistivo. Esso risponde alla pressione esercitata toccando le icone. Ciò si ottiene toccando lo schermo con un dito o con lo stilo. È necessario prestare attenzione a non graffiare la superficie dello schermo.

CAVO PER PREAMPLIFICATORE (SOLO PER ABR)



Il cavo del preamplificatore si collega alla parte superiore del Novus. I fili conduttori dell'elettrodo e il trasduttore acustico si collegano alle prese sulla parte superiore della scatola del preamplificatore per effettuare gli screening ABR.

CAVO DEGLI AURICOLARI AD INSERTO (SOLO PER ABR)



Il cavo degli auricolari si connette al jack sulla parte superiore della scatola del preamplificatore. Per i test con l'uso di padiglioni, gli inserti adattatori degli auricolari a padiglione all'estremità dei tubi blu e rossi si inseriscono nel bordo di schiuma dei padiglioni. Se si utilizzano gli inserti a punta, le punte monouso si attaccano all'inserto auricolare trasparente all'estremità dei tubi.

SONDA AURICOLARE OAE (PER OAE ED ABR)



La sonda auricolare OAE si utilizza per il test di screening OAE. Può anche essere utilizzata come trasduttore per erogare lo stimolo acustico per il test di screening ABR collegandola alla scatola del preamplificatore. Per il test, collegare un inserto auricolare monouso della dimensione adeguata per l'orecchio del paziente sulla punta della sonda.

FILI CONDUTTORI DELL'ELETTRODO (SOLO PER ABR)



I fili conduttori dell'elettrodo sono forniti con l'acquisto del sistema quando include l'ABR. Gli spinotti codificati a colore si connettono ai jack sulla parte superiore della scatola del preamplificatore. I fili conduttori dell'elettrodo si connettono agli elettrodi a scatto monouso.

Custodia per il trasporto



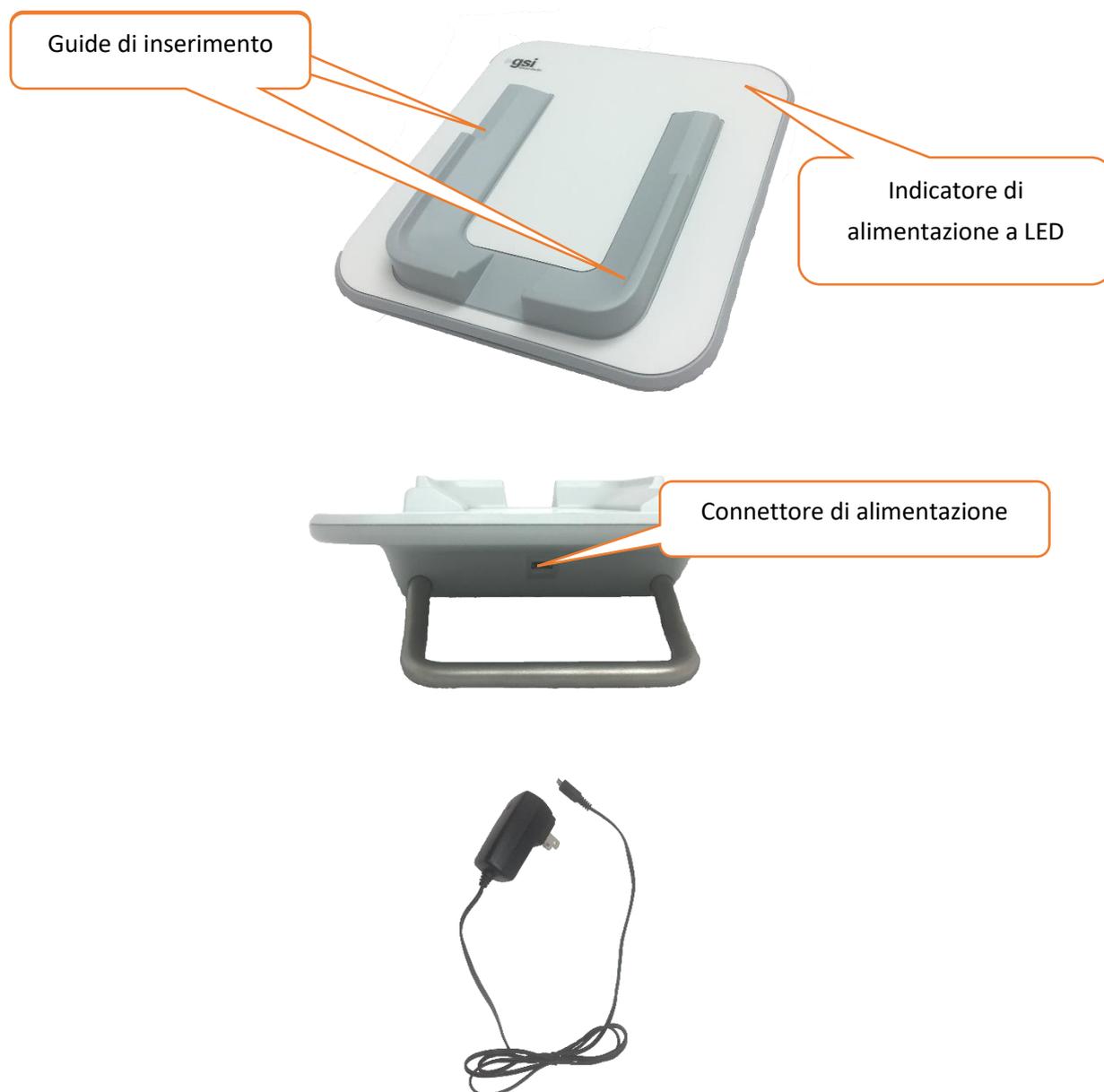
La custodia fornisce un mezzo per il deposito, la protezione e il trasporto del Novus e di tutti i suoi componenti.

Stampante ad etichette (opzionale)



La stampante termica opzionale MLP 2 consente la stampa diretta di etichette dal Novus.

SUPPORTO



Per scollegare in modo sicuro l'alimentazione elettrica dal supporto viene utilizzato il connettore USB. Non posizionare il supporto in modo da rendere difficile scollegarlo dalla rete di alimentazione a CA.



Utilizzare solo l'alimentatore UE24WCP fornito con il sistema.

Montaggio del sistema

Il Novus richiederà alcune operazioni di montaggio prima dell'uso. In base ai tipi di test di screening acquistati, il montaggio del sistema può includere:

- Il collegamento del cavo del preamplificatore (licenza ABR)
- Il collegamento del cavo dell'inserto auricolare (licenza ABR)
- Il collegamento della sonda OAE (licenza DPOAE o TEOAE o ABR)
- Il collegamento dei fili conduttori dell'elettrodo (licenza ABR)
- Il collegamento (abbinamento) del Novus alla stampante MLP 2 (opzionale)

COLLEGAMENTO DEL CAVO DEL PREAMPLIFICATORE O DELLA SONDA OAE AL DISPOSITIVO



Allineare il punto alla fine del il cavo del preamplificatore o della sonda OAE (solo per sistemi OAE) con il punto sulla presa del preamplificatore nella parte superiore del Novus. Inserire la spina e spingerla saldamente in posizione.

Nota importante: La spina contiene una serie di piccoli perni di metallo che si inseriscono nei jack corrispondenti della presa. Assicurarsi che la spina e la presa siano correttamente allineate in modo che i perni non vengano piegati o rotti durante l'inserimento. Non torcere il connettore nella presa.

COLLEGAMENTO DEL CAVO DELL'INSERTO AURICOLARE O DELLA SONDA OAE AL PREAMPLIFICATORE

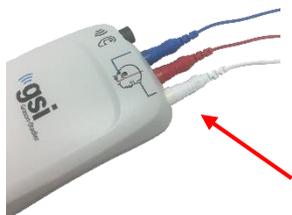


Allineare il connettore all'estremità del cavo degli auricolari o della sonda OAE con la presa sulla parte superiore del cavo del preamplificatore contrassegnato con il simbolo . Inserire la spina e spingerla saldamente in posizione.

Nota importante: La spina contiene una serie di piccoli perni di metallo che si inseriscono nei jack corrispondenti della presa. Assicurarsi che la spina e la presa siano correttamente allineate in

modo che i perni non vengano piegati o rotti durante l'inserimento. Non torcere il connettore nella presa.

COLLEGAMENTO DEI FILI CONDUTTORI DELL'ELETTRODO



Collegare i tre i fili conduttori dell'elettrodo saldamente ai jack dell'elettrodo sulla parte superiore del preamplificatore, facendo corrispondere il colore del filo conduttore con quello del jack. Assicurarsi che i fili siano completamente inseriti nel jack.

CARICAMENTO DEL NOVUS

Il Novus è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-ion). La batteria si carica posizionando il Novus nella base di alimentazione AC.



La base viene alimentata connettendo il cavo di alimentazione al connettore micro USB sul retro della base e collegando l'altra estremità ad una presa di corrente utilizzando l'adattatore adeguato alla propria regione geografica. Utilizzare solo l'alimentatore fornito da GSI per alimentare il supporto.



Posizionare il Novus nella base in modo che sia collocato all'interno delle guide di posizionamento ad U. Il posizionamento corretto sulla base è necessario per garantire la carica della batteria. I magneti nella base e la forma del dispositivo formano una connessione per ridurre la possibilità che il Novus finisca fuori dalla base. La batteria inizia automaticamente a caricarsi quando il Novus è posizionato correttamente nella base alimentata a corrente alternata.

Un LED sulla parte anteriore del Novus si illumina in modo diverso a seconda del livello di carica della batteria.

Stato del LED	Stato del Novus
Blu fisso	Novus Spento - Batteria in carica
Verde fisso	Novus Spento - Batteria non in carica/Caricata
Blu lampeggiante	Novus in standby (risparmio energia) - Batteria in carica
Verde lampeggiante	Novus in standby (risparmio energia) - Batteria non in carica
Spento	Novus acceso
Verde fisso + blu	Guasto della batteria

La batteria può essere caricata anche collegando il Novus al PC utilizzando un cavo USB. La carica in questo modo sarà più lenta della carica con la base.

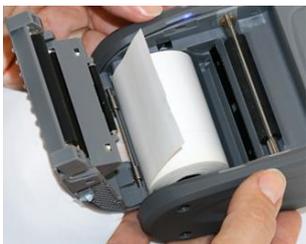
- Tenere la batteria completamente carica
- Con la base, il tempo di carica è di 5 ore se il dispositivo è completamente scarico
- La carica esclusivamente tramite USB, richiede 6 - 8 ore

Utilizzo della stampante a etichette opzionale

INSERIRE I ROTOLI DI ETICHETTE NELLA STAMPANTE



Per inserire un nuovo rotolo nella stampante di etichette, aprire la stampante facendo scorrere verso l'interno entrambi i pulsanti blu sulla parte superiore del coperchio della stampante.



Inserire il rotolo di etichette nella stampante con l'estremità della carta posizionata verso il coperchio aperto.



Tirare l'estremità della carta attraverso la fessura di uscita nel coperchio e chiudere il coperchio.

Accendere la stampante e premere il pulsante di avanzamento sul lato sinistro in modo che le etichette nella stampante siano correttamente allineate con la testina di stampa.

ALIMENTAZIONE DELLA STAMPANTE DI ETICHETTE



La stampante di etichette è alimentata da una batteria agli ioni di litio. Per caricare la batteria è necessario inserire la spina del caricabatterie nella presa a CC sulla stampante e collegare il cavo di alimentazione a una presa di corrente.

CONNESSIONE DELLA STAMPANTE DI ETICHETTE AL NOVUS

Il collegamento tra il Novus e la stampante di etichette è realizzato tramite Bluetooth (consultare la sezione di questo manuale sulla configurazione della stampante).

GUIDA INTRODUTTIVA DEL NOVUS

Accensione



Il Novus può essere azionato in o fuori della base. Premere brevemente il *tasto Home* sulla parte anteriore del Novus per accendere il dispositivo. Il processo di avvio potrebbe richiedere alcuni secondi. Durante questo lasso di tempo il display visualizzerà la schermata iniziale. Durante il processo di avvio potrebbero essere visualizzate informazioni importanti o promemoria. Queste potrebbero includere:

- Promemoria di scadenza della calibrazione
- Avviso di basso livello di carica della batteria

Modalità di risparmio energetico e spegnimento

Quando il Novus resta inattivo per un certo periodo di tempo, come specificato nelle impostazioni del dispositivo, il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico (Stand-by) o si spegne automaticamente. In modalità di risparmio energetico il display si spegne e il LED di colore verde lampeggia. Premendo il *pulsante Home* brevemente si riattiverà il dispositivo. All'uscita dalla modalità standby, lo schermo visualizzerà nuovamente la schermata presente prima che il sistema andasse in standby. Se, all'uscita dalla modalità di standby, viene visualizzata una finestra per il login dell'utente, sarà necessario immettere di nuovo la password. I lassi di tempo per attivare la modalità di risparmio energetico e per lo spegnimento automatico possono essere fissati nelle impostazioni del dispositivo.



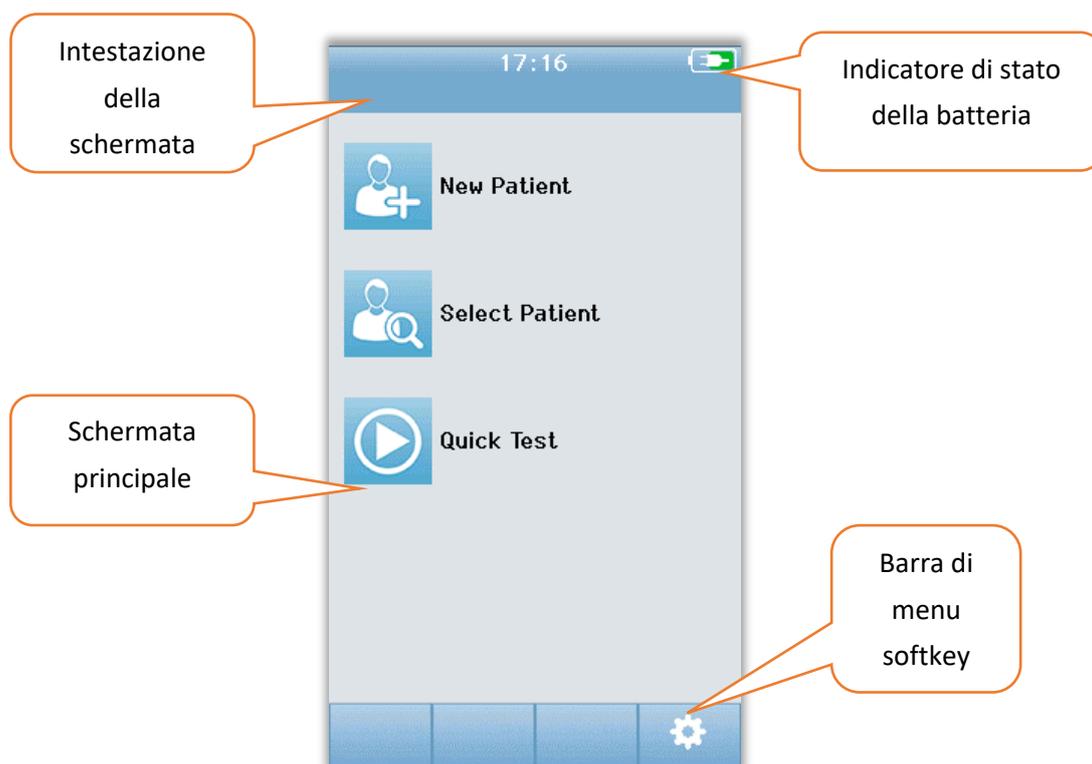
Per spegnere il dispositivo, premere il *tasto Home* dalla schermata principale. Una finestra di dialogo di conferma sarà visualizzata, quindi selezionare il **segno di spunta** per confermare oppure fare clic sulla **X** per annullare. Diversamente, per spegnere manualmente il Novus, premere e tenere premuto il *pulsante Home* per più di 5 secondi.

Tasto Home

In aggiunta alle funzioni di accensione e spegnimento del dispositivo, il *pulsante home* funziona anche per tornare alla schermata **Home** quando viene premuto da qualsiasi altra schermata.

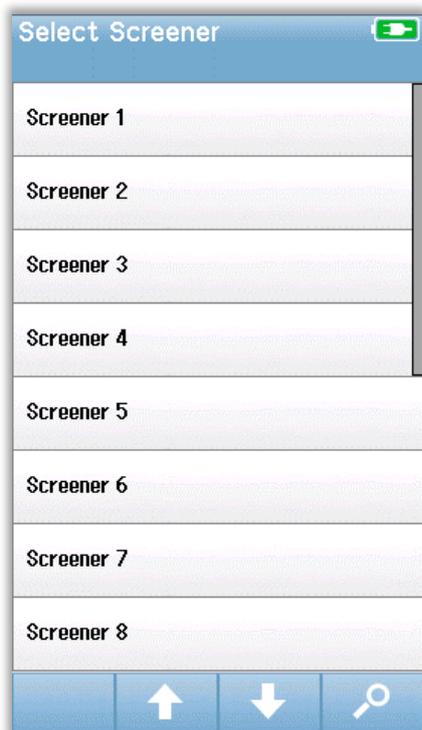
Schermata Home

Dopo che il sistema completa il processo di avvio, viene visualizzata la **schermata Home**. La schermata **Home** visualizza i tasti di controllo per entrare nelle principali funzioni di Novus.



Il contenuto della schermata può variare in base alle opzioni attivate per la configurazione del dispositivo. L'applicazione per PC HearSIM viene utilizzata per impostare la configurazione del dispositivo. Il test rapido (Quick Test) è un elemento configurabile attivato come impostazione predefinita. Una delle opzioni che possono essere configurate è quella di richiedere un login utente. Se il login utente è necessario, la **schermata Home** non verrà visualizzata fino a quando non verrà effettuato con successo un login dell'utente. Il Login utente non è un'impostazione predefinita.

Login utente (opzionale)



Quando il login utente è attivato, dopo l'avvio del dispositivo viene visualizzato un elenco per la selezione dell'utente che deve effettuare lo screening. L'elenco degli utenti viene creato nel programma PC HearSIM e trasferito al Novus. Se ci sono più utenti nell'elenco, i tasti **freccia su** e **freccia giù** nella barra di controllo inferiore consentono di spostarsi tra le pagine con i nomi. Diversamente si può selezionare il **tasto Search** (cerca) nella barra di controllo inferiore e digitare i caratteri del nome dell'utente utilizzando la tastiera visualizzata sullo schermo. Dopo aver digitato il nome dell'utente, selezionare di nuovo il **pulsante Search** (cerca) per ottenere un elenco di nomi corrispondenti. Selezionare il nome dell'utente dall'elenco per passare alla schermata di immissione della password.

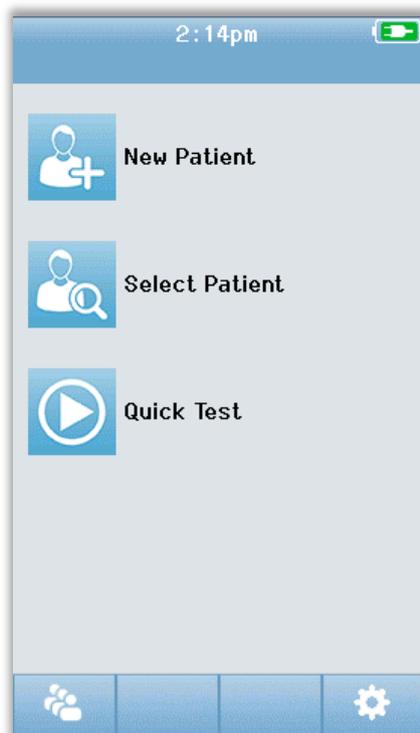
Quando un utente viene selezionato, la schermata di immissione della password viene visualizzata. Immettere la password nella schermata di immissione della password utilizzando la tastiera visualizzata sullo schermo e premere il pulsante Check

(seleziona) nella barra di controllo inferiore. Se viene immessa una password errata, verrà visualizzato un messaggio che indica che la password immessa non è corretta. Il messaggio viene visualizzato per alcuni secondi e poi scompare, permettendo così di vedere nuovamente il campo di immissione rendendo possibile riprovare a immettere la password.



Una volta che la password è immessa correttamente viene visualizzata la **schermata Home**.

Funzioni della schermata Home



INDICATORE DELLO STATO DELLA BATTERIA

Lo stato di carica della batteria è rappresentato graficamente nella barra di stato nella parte superiore dello schermo a sfioramento del Novus quando questo è acceso.

Simbolo	Stato di carica
	In carica
	La percentuale (%) del livello di carica rimanente è indicata.
	10% (ca. 30 minuti di tempo attivo rimanente per effettuare il test)
	5% (il test non può essere eseguito; ricaricare)
	3% (spegnimento automatico)

Nota: Il Novus si arresta automaticamente quando il livello di carica della batteria è troppo basso per sostenere un'operazione continua. Deve essere caricato mediante il posizionamento nella base. Lo screening può essere eseguito mentre il Novus è nella base.

NUOVO PAZIENTE



Selezionare **New Patient** (nuovo paziente) per immettere i dati demografici di un nuovo paziente. Dopo aver inserito le informazioni relative al paziente è possibile salvare il nome nel database per poi effettuare lo screening in seguito o procedere immediatamente con lo screening.

SELEZIONA IL PAZIENTE



Selezionare **Select Patient** (seleziona paziente) per rivedere l'elenco dei pazienti salvato sul dispositivo. Selezionare un paziente per rivedere i dati demografici dettagliati e le informazioni del test del paziente o per iniziare una procedura di screening.

TEST RAPIDO (QUICK TEST)



Selezionare **Quick Test** (test rapido) per procedere immediatamente ad eseguire un test senza l'inserimento dei dati del paziente. I test rapidi vengono temporaneamente salvati sotto il nome paziente Quick Test. In seguito se si desidera salvare una sessione di test rapido è possibile salvarla modificando le informazioni relative al paziente.

CAMBIO UTENTE



Il controllo **Change User** (Cambia utente) non verrà visualizzato se il login utente è disattivato. Se il login utente è attivato, selezionare **Change user** per eseguire il logout dell'utente corrente e visualizzare l'elenco degli utenti per la selezione.

IMPOSTAZIONI

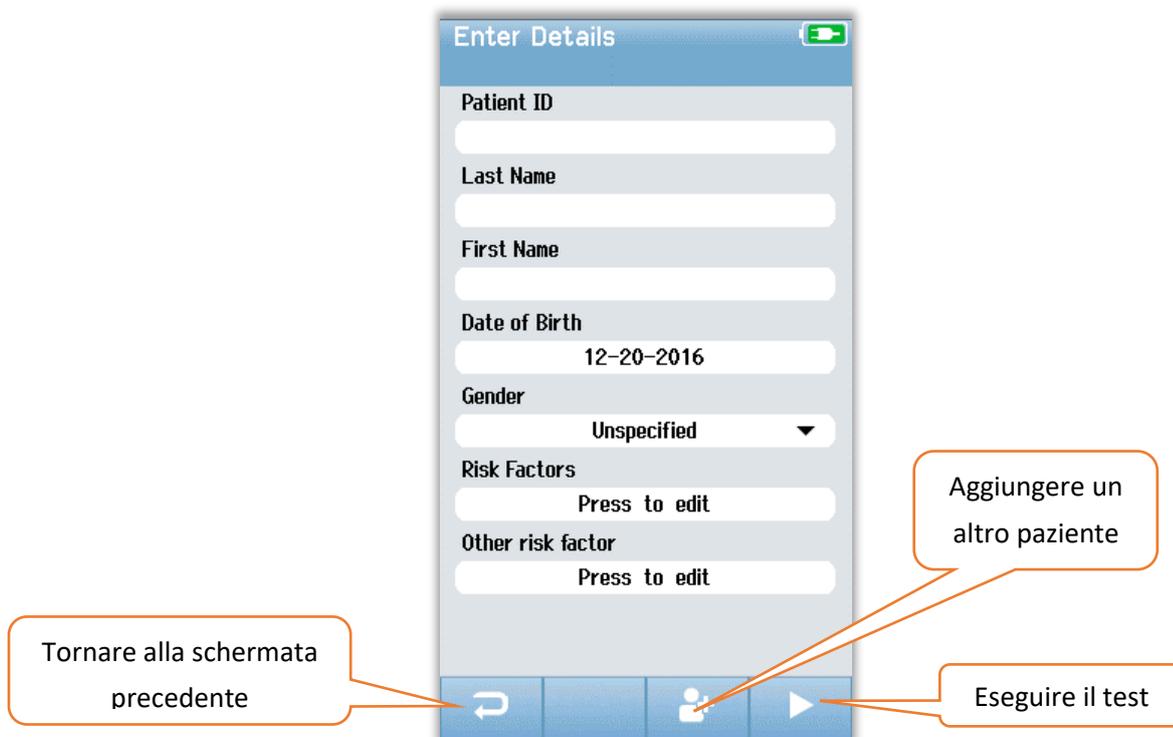


Selezionare **Setup** (Impostazioni) per accedere a un elenco delle impostazioni del dispositivo che possono essere fatte direttamente su Novus. Alcune impostazioni possono essere effettuate solo tramite l'uso dell'applicazione PC HearSIM.

Immissione o scelta di un paziente per effettuare il test

AGGIUNTA DI UN NUOVO PAZIENTE

Le informazioni sul paziente possono essere inserite manualmente nel Novus attraverso la nuova schermata paziente. Selezionare il pulsante Nuovo paziente dalla schermata Home.



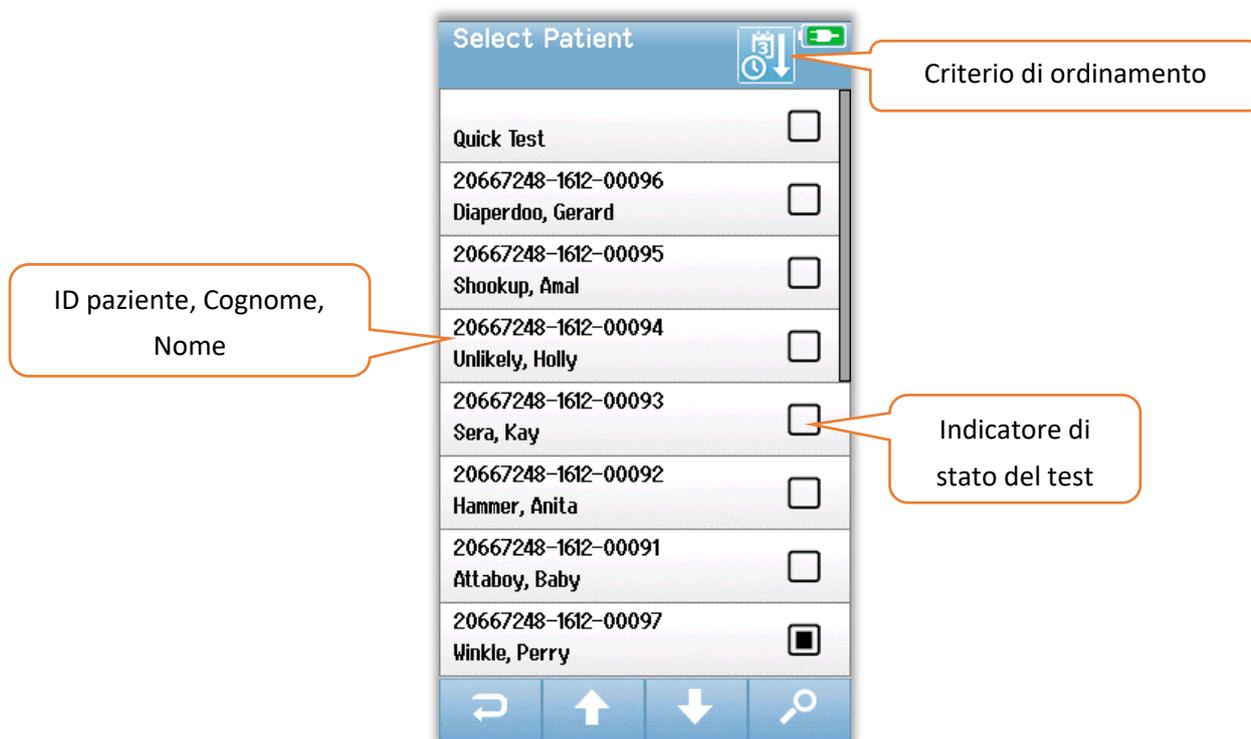
Nella nuova schermata paziente, selezionare un campo di immissione dei dati toccando il campo desiderato. Il controllo di immissione idoneo come la tastiera, il calendario o un elenco a discesa verrà aperto. Immettere i dati del paziente nel campo. Selezionare un altro campo e immettere i dati fino a quando tutti i campi desiderati sono completati.

Il campo ID paziente deve essere completato per poter salvare i dati o per poter procedere ad effettuare lo screening. È possibile configurare il dispositivo per introdurre un numero ID automatico in questo campo in modo tale che non è necessario inserire un numero di identificazione. Questo numero ID può essere sovrascritto quando si immettono i dati del paziente. La configurazione del Novus per utilizzare un numero ID inserito automaticamente si esegue tramite l'applicazione PC HearSIM. L'ID del paziente deve essere univoca. Se si tenta di inserire un numero di identificazione duplicato nel database, verrà visualizzato un messaggio di conflitto di ID. Dopo aver eliminato il messaggio selezionando il tasto **Check** (segno di spunta) nella barra di controllo inferiore, modificare l'ID con un numero diverso. O se il numero è corretto, i dati del paziente potrebbero essere già presenti sul dispositivo. Tornare alla schermata iniziale e selezionare il tasto **Select Patient** (Seleziona paziente) per effettuare una ricerca del nome/ID del paziente nella memoria del dispositivo. Quando avrete completato l'immissione dei dati sarà possibile procedere

immediatamente allo screening del paziente, ad aggiungere un altro paziente o tornare alla schermata Home utilizzando le opzioni nella parte inferiore della barra menu.

SELEZIONE DALL'ELENCO PAZIENTI

Selezionare il tasto **Select Patient** (seleziona paziente) sulla schermata Home per visualizzare l'elenco pazienti.



Se ci sono più di 7 utenti nell'elenco, i tasti **freccia su** e **freccia giù** nella barra di controllo inferiore consentono di spostarsi tra le pagine con i nomi. In alternativa si può selezionare il tasto **Search** (cerca) nella barra di controllo inferiore per aprire una schermata in cui è possibile immettere tutto o parte dell'ID del paziente, il cognome o il nome, per cercare il paziente corrispondente. Dopo aver digitato le informazioni, selezionare di nuovo il tasto **Search** (cerca) per ottenere un elenco di nomi corrispondenti. Un'icona nell'intestazione dello schermo consente di ordinare le voci in ordine cronologico o alfabetico. Il quadrato sul lato destro di ogni riga nella lista dei pazienti selezionati, riflette lo stato del test per il paziente.

Simbolo	Indicatore di stato del test
<input type="checkbox"/>	Nessun test è salvato nella memoria del dispositivo per questo paziente
<input checked="" type="checkbox"/>	I test sono salvati nella memoria del dispositivo per questo paziente (da 1 a 49 test)
<input checked="" type="checkbox"/>	È stato salvato il numero massimo di prove (50). Per questo paziente non possono essere eseguiti ulteriori test.

Selezionare il nome dell'utente dall'elenco per accedere alla schermata delle informazioni sul paziente.

La schermata delle informazioni sul paziente mostra i dettagli del paziente che sono stati inseriti alla pagina **Add Patient** (aggiungi un paziente). Se il paziente non è ancora stato testato, si possono modificare i dettagli. Se non ci sono test del paziente memorizzati sul dispositivo, i dati del paziente non possono essere modificati e i campi verranno visualizzati con uno sfondo grigio.

Patient Information

Patient ID: 20667248-1612-00092

Last Name: Hammer

First Name: Anita

Date of Birth: 12-22-2016

Gender: Unspecified

Risk Factors: Press to edit

Other risk factor: Press to edit

Patient Information

Patient ID: 20667248-1612-00096

Last Name: Diaperdoo

First Name: Gerard

Date of Birth: 12-22-2016

Gender: Male

Risk Factors: Press to view

Other risk factor: [Greyed out]

Dalla schermata Informazioni sul paziente è possibile riesaminare (**Review**) la storia dei test del paziente (se sono presenti i dati dei test per il paziente), effettuare un **Test** sul paziente o tornare alla schermata precedente dalle selezioni nella parte inferiore della barra menu.

Tasti funzione

	Torna alla schermata precedente		Inizia il test		OK Salva
	Visualizza elenco dei test		Interrompi il test		Annulla
	Aggiungi un nuovo paziente		Metti in pausa il test		Pagina su
	Cerca		Riavvia il test		Pagina giù
	Cambia utente		Aggiungi un commento		Stampa
	Impostazioni		Seleziona Orecchio destro		Ordina per data/ora
	Visualizza campi dei test		Seleziona Orecchio sinistro		Ordinamento alfabetico
			Seleziona entrambi gli orecchi		

PREPARAZIONE PER IL TEST

Preparazione dell'ambiente per il test

INFORMAZIONI GENERALI

L'ambiente ideale per lo screening dell'udito è acusticamente silenzioso con possibilità minima di interferenze elettriche. Ciò non è facilmente realizzabile in un ospedale dove la maggior parte dei neonati sono testati. Tuttavia il personale che effettua l'esame deve essere consapevole di come l'ambiente può influire sul test e sui risultati e deve tentare di controllare l'ambiente nella misura in cui è possibile.

RUMORE ACUSTICO

Il rumore acustico nell'ambiente di screening può essere così forte che il livello basso dello stimolo fornito dal sistema di screening dell'udito viene sopraffatto dal rumore di sottofondo. Il rumore acustico potrebbe anche svegliare il bambino causando condizioni di registrazione artefatte e non ottimali prolungando la durata del test. Il rumore acustico può portare a un risultato di Refer (consultare uno specialista) anche per un bambino con udito normale.

Per ridurre il rumore acustico:

- Individuare un luogo quanto più possibile tranquillo per effettuare lo screening, come ad esempio una stanza non occupata da pazienti o una stanza per effettuare una procedura medica
- Chiudere la porta della camera di prova per ridurre il rumore proveniente da persone che camminano per il corridoio che parlano o da attrezzatura rumorosa che viene spinta nel corridoio.
- Prestare attenzione a fonti di rumore acustico "nascoste", come le prese d'aria dei condizionatori o i motori delle apparecchiature. Cercare di evitarli spostandosi il più lontano possibile
- Chiedere alle persone presenti nella stanza del test di non parlare, parlare sottovoce, e spegnere o disattivare radio o TV durante l'esecuzione del test
- Chiedere ai genitori di portare i bambini fuori dalla stanza della madre durante il test

RUMORE ELETTRICO

Il rumore elettrico in ambiente di screening può causare un elevato livello di EEG artefatti e generalmente rumorosi, un prolungamento della durata del test e aumentare la possibilità di ottenere un risultato che richiede la consulenza di un professionista (refer). I problemi di rumore elettrico possono essere molto difficili da risolvere ed evitare in un ambiente ospedaliero.

Possibili sorgenti di rumore elettrico:

- Altre apparecchiature elettriche nella camera di prova, in particolare dispositivi collegati al bambino come altre apparecchiature di monitoraggio

- Telefoni cellulari presenti nelle vicinanze, tablet, computer, walkie-talkie
- Risonanza Magnetica o altre apparecchiature radiografiche situate nelle vicinanze del nido, anche al piano superiore o inferiore.
- Dispositivi RFID soprattutto se collegati al bambino o alla mamma che tiene in braccio il bambino

Se la persona che effettua il test avverte un alto livello di interferenze elettriche durante lo screening o un aumento del numero di risultati richiedenti consultazione medica, le fonti di interferenza elettrica dovrebbero essere valutate e se possibile eliminate. La persona che effettua il test potrebbe aver bisogno di aiuto da parte del medico o dell'infermiere per risolvere i problemi di interferenza elettrica se queste sono causate da altre apparecchiature di controllo collegate al bambino che sono critiche per la cura del bambino.

Preparazione del paziente

INFORMAZIONI GENERALI

Si raccomanda che lo screening sia eseguito quando il neonato è stabile dal punto di vista medico e, nel caso di neonati prematuri, sia almeno di 32 settimane di età post mestruale. Ai bambini che presentano fattori di rischio per la perdita di udito dovrebbero essere consigliate delle visite di controllo e screening periodici dell'udito anche se superano il test (pass).

Il test di screening dell'udito ha un maggior successo ed è più efficace se eseguito su un bambino tranquillo che dorme. Se il bambino è sveglio ma tranquillo o succhia in modo intermittente, il test è possibile anche se la durata ne può essere influenzata. Se il bambino piange, si muove o succhia energicamente e costantemente, la durata del test sarà prolungata e vi sarà una maggiore possibilità di un risultato che richiede la consultazione di uno specialista. In questo caso sarebbe meglio interrompere il tentativo di screening e riprovare quando il bambino dorme.

Lo screening può essere eseguito quando il bambino giace nella culla o in un seggiolino per auto o è tenuto in braccio dalla persona che effettua il test o da un genitore. Il segreto è che il bambino sia comodo e tranquillo per lo screening. Si consiglia di fasciare il bambino in una coperta con i bracci avvolti all'interno. In questo modo si calma il bambino e si evita che il bambino possa inavvertitamente afferrare i fili conduttori dell'elettrodo o gli inserti degli auricolari durante lo screening.

Nota: Tutti i materiali di consumo monouso inclusi con il Novus sono prodotti da Sanibel Supply. Il sistema è stato testato solo utilizzando materiali monouso forniti da Sanibel Supply. L'uso di altri materiali di consumo potrebbe alterare il comportamento e i risultati ottenuti con il dispositivo, e non è consigliato. I materiali monouso Sanibel sono in lattice, senza DEHP e senza BPA e sono stati testati per la bio-compatibilità. Le schede dei dati dei test sono disponibili su richiesta.

POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI PER IL TEST ABR

La registrazione ABR richiede il posizionamento di 3 elettrodi. Le posizioni ideali degli elettrodi sono:

- Centro della fronte all'attaccatura dei capelli
- Spalla o guancia (uno dei lati)
- Nuca

Un montaggio alternativo di un elettrodo può essere utilizzato come indicato di seguito. Tuttavia l'utilizzo di questo montaggio potrebbe prolungare la durata dello screening per l'orecchio destro.

- Centro della fronte all'attaccatura dei capelli
- Mastoide destro
- Mastoide sinistro

Indipendentemente dal posizionamento degli elettrodi scelto, la pelle nel luogo di posizionamento degli elettrodi deve essere pulita con un prodotto per la preparazione della pelle all'elettrodo. Strofinare il prodotto delicatamente, ma alacrememente sulla cute in corrispondenza di ciascuna posizione.

Nota: I prodotti per la preparazione della pelle variano in termini di abrasività. Assicurarsi di seguire le istruzioni riportate sul prodotto per evitare di danneggiare la pelle

La preparazione della pelle aiuta a ottenere un buon contatto (vale a dire a bassa impedenza) tra la pelle e l'elettrodo. Dopo la pulizia, rimuovere qualsiasi residuo del prodotto per la preparazione della cute in modo che la pelle sia asciutta. Questo contribuirà a garantire una buona adesione dell'elettrodo monouso alla pelle.



Collegare i fili conduttori con gli agganci a pinza bianco, rosso e blu ad un elettrodo a scatto. Collegare l'estremità del jack del cavo dell'elettrodo al preamplificatore seguendo lo schema dei colori del preamplificatore.



Togliere la carta di protezione dagli elettrodi e posizzarli sul bambino seguendo il montaggio desiderato. Un'immagine vicino al connettore dell'elettrodo sul preamplificatore illustra il corretto posizionamento per il montaggio sulla nuca, come promemoria. Premere delicatamente intorno a tutta la superficie di ciascun elettrodo per assicurare l'adesione alla pelle.

	Montaggio sulla Nuca (consigliato)	Montaggio su Mastoide (alternativo)
Bianco	Fronte	Fronte
Rosso	Guancia o spalla	Mastoide destro
Blu	Nuca	Mastoide sinistro

MONTAGGIO DEI TRASDUTTORI AURICOLARI PER ABR

Al momento dell'acquisto avrai scelto il tuo tipo preferito di trasduttore acustico. Se hai scelto le cuffie ad inserto, avrai scelto anche il tipo di adattatore auricolare preferito, Infant Ear Cup o tappini monouso.



Gli auricolari ABR utilizzano accessori monouso. Vi è un rischio di contaminazione incrociata maggiore se i prodotti monouso sono riutilizzati!

Infant Ear Cup è un auricolare che si posiziona intorno all'orecchio e che si collega al tubo del trasduttore utilizzando gli adattatori per Infant Ear Cup. Questi aderiscono alla pelle intorno all'orecchio del bambino.

Il trasduttore a inserto auricolare ha una piccola punta sulla quale viene inserito un tappino monouso che viene poi inserito all'interno del canale uditivo del bambino.

INFANT EAR CUP



Inserire l'adattatore per Infant Ear Cup all'estremità di ciascun tubo auricolare ed inserirlo nel foro della gomma.

Togliere la protezione di carta da Infant Ear Cup attaccato al tubo rosso. Posizionarlo intorno all'orecchio destro del bambino con l'adattatore e il tubo rivolti verso la parte superiore della testa. Premere intorno all'intera la circonferenza del padiglione per assicurarne l'adesione alla pelle del bambino.



Togliere la protezione di carta da Infant Ear Cup attaccato al tubo blu. Posizionarlo intorno all'orecchio sinistro del bambino con l'adattatore e il tubo rivolti verso la parte superiore della testa. Premere intorno all'intera la circonferenza del padiglione per assicurarne l'adesione alla pelle del bambino.

Posizionare i trasduttori sopra o a lato della testa del bambino.

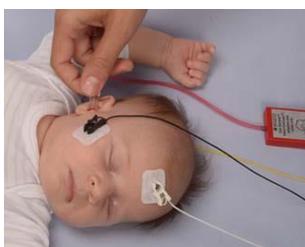
TAPPINI MONOUSO (CON TRASDUTTORI A INSERTO)



Non inserite gli inserti auricolari nell'orecchio del bambino senza il tappino monouso installato.



Scegliere la misura corretta di tappino monouso basandosi sul controllo della dimensione del canale uditivo del bambino. I tappini monouso flangiati di colore rosso Sanibel sono adatti alla maggior parte delle orecchie dei neonati. Altri formati sono disponibili per canali uditivi più grandi. Applicare i tappini monouso sugli adattatori auricolari all'estremità del tubo degli inserti auricolari.



Inserire l'auricolare attaccato al tubo rosso nell'orecchio destro del bambino. Eseguire questa operazione tirando delicatamente il lobo del bambino verso il basso e verso l'esterno per aprire il canale uditivo. Tenere l'adattatore fermo e girare (delicatamente) l'auricolare nell'orecchio. La punta deve essere posizionata in modo sicuro, non superficiale. Rilasciare il lobo dell'orecchio. Ripetere la procedura inserendo l'auricolare attaccato al tubo blu nell'orecchio sinistro del bambino.

Se si trova difficile mantenere contemporaneamente entrambi gli auricolari in modo sicuro nei canali uditivi del bambino, si può scegliere di testare un orecchio alla volta. È importante utilizzare il trasduttore con il tubo rosso con l'orecchio destro e il trasduttore con il tubo blu con l'orecchio sinistro.

Posizionare i trasduttori sopra o a lato della testa del bambino.

TAPPINI MONOUSO (CON SONDA OAE)



Non inserite la punta della sonda nell'orecchio del bambino senza la punta auricolare installata.



Scegliere la misura corretta di tappino monouso basandosi sul controllo della dimensione del canale uditivo del bambino. I tappini monouso flangiati di colore rosso Sanibel sono adatti alla maggior parte delle orecchie dei neonati. Altri formati sono disponibili per canali uditivi più grandi. Applicare i tappini monouso sugli adattatori auricolari all'estremità del tubo degli inserti auricolari.

Inserire l'auricolare nel primo orecchio da testare del bambino. Eseguire questa operazione tirando delicatamente il lobo del bambino verso il basso e verso l'esterno per aprire il canale uditivo. Tenere la sonda ferma e girare (delicatamente) l'auricolare nell'orecchio. La punta deve essere posizionata in modo sicuro, non superficiale. Rilasciare il lobo dell'orecchio. Non tenere la sonda OAE durante la misurazione, poiché questo può causare rumore.

ESECUZIONE DEL TEST

Informazioni generali

Uno screening può essere avviato in diversi modi:

- **Quick Test** (Test rapido - nella schermata iniziale)
- Dopo aver immesso **le informazioni sul nuovo paziente**
- Dalla schermata Informazioni sul paziente (patient information) dopo aver scelto un paziente dall'**Elenco pazienti** selezionati (select patient) .

I seguenti procedimenti sono gli stessi indipendentemente dal tipo di screening che si esegue.

TASTO QUICK TEST



La funzionalità Quick Test (Test rapido) può essere abilitata/disabilitata da un amministratore utilizzando l'applicazione HearSIM per PC Novus. Se il Quick Test è disattivato sul dispositivo, il tasto **Quick Test** non verrà visualizzato nella schermata Home.

SELEZIONARE IL TASTO "START"



Selezionando il tasto **Start** si dà avvio al test di screening.

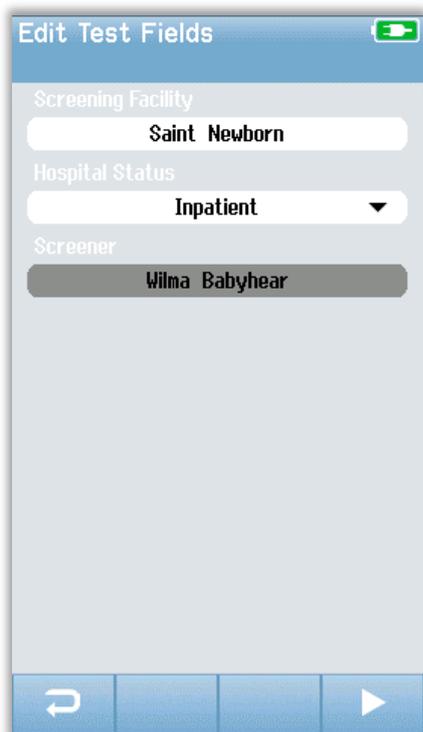
A seconda della configurazione del dispositivo, alcune schermate possono comparire prima della schermata del test.

SELEZIONARE IL TIPO DI TEST



Se il vostro dispositivo ha entrambi le funzionalità ABR e OAE (DP, TE o entrambi), potrebbe apparire una schermata per la selezione del test (Select Test) per permettervi di selezionare quale tipo di screening si desidera eseguire. Questa schermata verrà visualizzata solo se i cavi collegati al vostro Novus sono adeguati all'utilizzo per entrambi i test. Se viene rilevato che i cavi supportano solo un tipo di prova questa schermata non verrà visualizzata.

CAMPI ADDIZIONALI DEL TEST



Utilizzando l'applicazione HearSIM del PC Novus, si può configurare il Novus per richiedere l'immissione del nome della struttura ospedaliera e le informazioni sullo stato di ciascun test.

Quando questa funzione è attivata, apparirà una schermata con il campo per l'immissione dei dati in modo che sia possibile inserire queste informazioni per il paziente. Poiché questi campi sono spesso gli stessi da paziente a paziente, la selezione sarà riportata in modo che sarà necessario solamente confermare la voce procedendo con la selezione del tasto **Start** se le informazioni visualizzate nei campi siano corrette.

Se avete già eseguito il login nel dispositivo all'avvio, il vostro nome sarà memorizzato con la prova. Il campo per l'immissione dei dati del Test verrà visualizzato sullo schermo

con il vostro nome in modalità di sola lettura.

SIMBOLI DEI RISULTATI DELLO SCREENING

Simbolo	Risultato dello screening
✓	Pass (superato)
✗	Refer (Consultare uno specialista)
?	Incomplete (Incompleto)

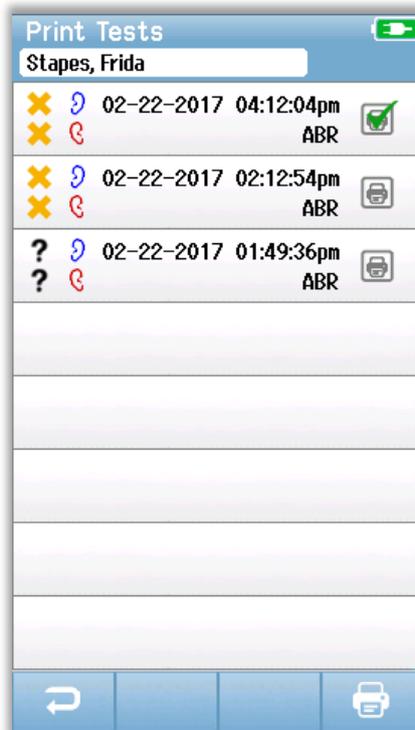
Il Test di screening può dar luogo ad uno dei tre risultati; Pass, Refer o Incomplete. Questi risultati sono visualizzati graficamente utilizzando i simboli nella tabella sottostante.

MOTIVO DEL TEST INCOMPLETO



Utilizzando l'applicazione HearSIM del PC Novus, un amministratore può configurare il Novus per richiedere di immettere il motivo dell'interruzione quando la prova viene interrotta manualmente. Questo motivo per l'interruzione viene salvato con la registrazione del test.

STAMPA DOPO LO SCREENING



LA stampa dei risultati di prova sulla stampante di etichette può essere eseguita al completamento del test selezionando

il tasto **Test List (Elenco dei test)**  nella barra di controllo inferiore. La lista completa dei test di screening eseguiti per il dato paziente verranno visualizzati in ordine cronologico inverso. Lo screening dell'orecchio destro e sinistro più recente nella sessione corrente sarà pre-selezionato per la stampa come indicato da un piccolo segno di spunta verde che appare sull'icona della stampante sul lato destro della riga. È possibile deselectionarlo toccando il simbolo. È possibile selezionare per la stampa altri test nell'elenco secondo le proprie preferenze.

Se è selezionato per la stampa solo uno screening destro e uno sinistro nell'elenco, i risultati per entrambe le orecchie verranno stampati su una singola etichetta. Quando più di 2 test sono selezionati per un orecchio, ciascuno screening verrà stampato su una etichetta separata.

Test ABR

Durante il procedimento per il test ABR le schermate cambiano per riflettere i processi in corso e le opzioni disponibili per colui che esegue lo screening. Ci sono 4 schermate che sono parte del test ABR:

- Preparazione del paziente
- Controllo dell'impedenza
- Esecuzione del test
- Test completato

SCHEMATA DI PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

La schermata iniziale dell'ABR visualizza le istruzioni di installazione.



Il tasto per la **selezione dell'orecchio** consente di cambiare l'orecchio che viene testato. Il trasduttore e l'accoppiatore visualizzati vicino alla testa di bambino si riferiscono al trasduttore che è attaccato al Novus e l'accoppiatore calibrato per il trasduttore.

Auricolare con padiglione



Auricolare con punta ad



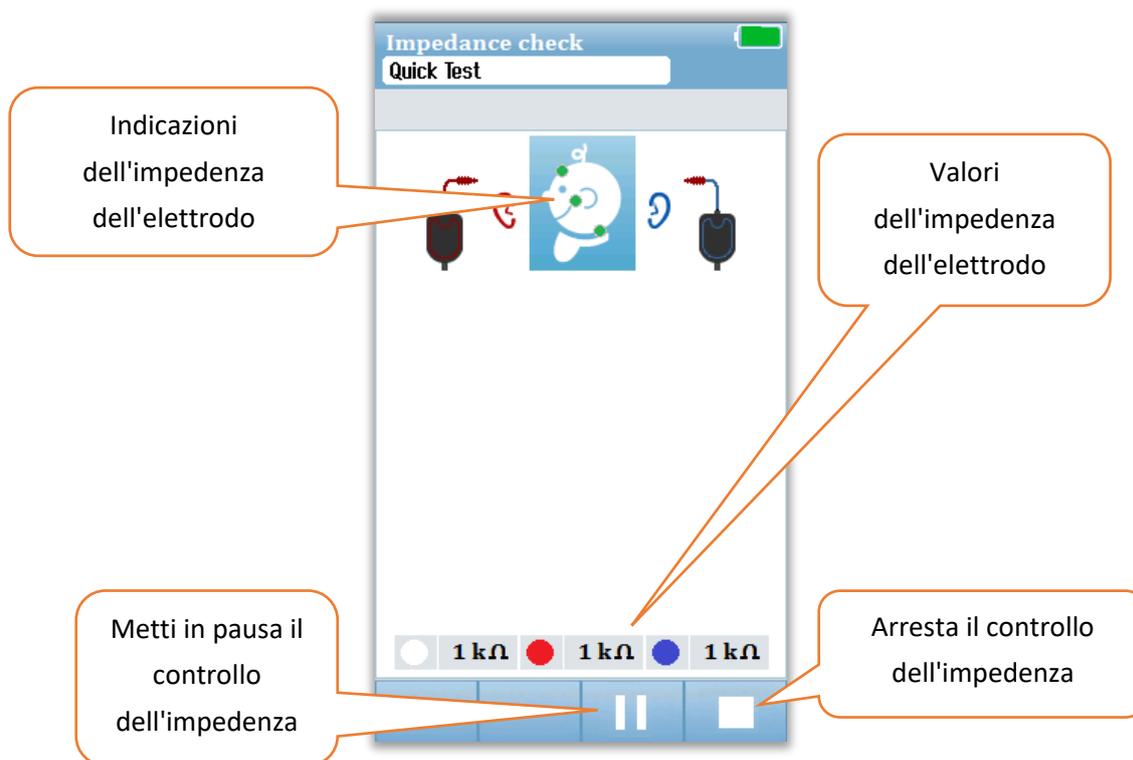
inserto

Sonda con punta auricolare



SCHERMATA DI CONTROLLO DELL'IMPEDENZA

Durante il controllo dell'impedenza, i simboli dell'elettrodo sul grafico della testa del bambino verranno visualizzati in verde o arancione con il valore dell'impedenza ($k\Omega$) mostrato verso la parte inferiore dello schermo. Una volta che i valori dell'impedenza in corrispondenza di tutte le posizioni resteranno in "verdi" ($<40\text{ Kohm}$) per un paio di secondi consecutivi, il controllo di impedenza termina e la fase di prova inizia automaticamente.



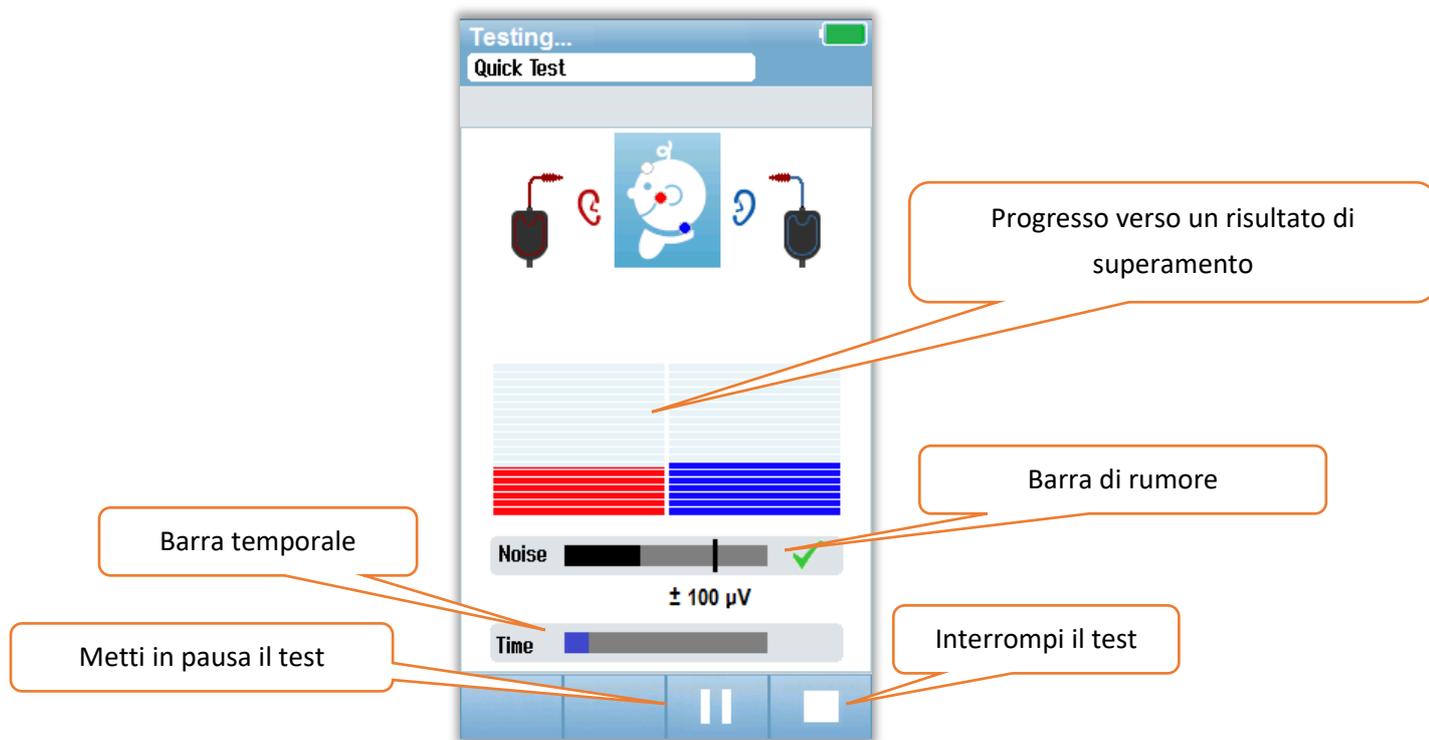
Il colore dei cerchi (indicazioni dell'impedenza dell'elettrodo) sulla testa del bambino indica se le impedenze sono entro limiti accettabili. Il colore verde è utilizzato per indicare una buona impedenza. Un colore arancione indica una scarsa impedenza.

Se un qualunque indicatore di impedenza rimane "arancione", l'impedenza dell'elettrodo nella posizione corrispondente deve essere migliorata. Assicurarsi che l'elettrodo sia posizionato correttamente sulla pelle adeguatamente preparata. Se l'impedenza resta scarsa, potrebbe essere necessario rimuovere l'elettrodo e utilizzare un prodotto per la preparazione della pelle per pulire nuovamente la pelle. Può essere possibile riapplicare lo stesso elettrodo ma se l'aderenza è insufficiente può essere necessario utilizzare un nuovo elettrodo.

Dopo circa 60 secondi di controllo dell'impedenza, verrà visualizzato un messaggio di errore. Dopo aver ignorato il messaggio premendo il segno di spunta, la schermata del test iniziale verrà visualizzata nuovamente.

SCHERMATA DEL TEST ABR

Durante la misurazione dell'ABR, un grafico a barre mostra il progresso verso un risultato di superamento del test. Una barra rossa mostra progresso per l'orecchio destro. Una barra blu mostra progresso per l'orecchio sinistro.



Barra di rumore

Durante la misurazione, una barra di rumore visualizzerà l'ampiezza dei segnali in arrivo dell'EEG. Un segno di spunta verrà visualizzato sul lato destro della barra quando i segnali in ingresso sono abbastanza pacati da essere accettati e trasformati nell'algoritmo di rilevazione della risposta. Se l'arrivo dei segnali dell'EEG contengono una elevata rumorosità dovuta a rumore miogenico o elettrico, il segno di spunta scomparirà e la barra di rumore rifletterà che il rumore supera la soglia per il rigetto di tali campioni.

Barra temporale

Durante la misurazione, una barra temporale o che misura il progresso del test, si riempie man mano che dei campioni di dati accettabili sono elaborati. Quando sono acquisiti 180 secondi di campioni di EEG accettabili, la barra si riempie completamente e il test termina automaticamente.

A conclusione del test, il simbolo dei risultati dello screening compare nella parte superiore del grafico a barre.

Schermata di conclusione del test

A conclusione di una procedura di screening, il risultato verrà visualizzato. Il controllo per la selezione dell'orecchio fa ritorno in modo che l'utente può selezionare l'altro orecchio per effettuare il test o ripetere una misura di screening sullo stesso orecchio. Il controllo per la selezione dell'orecchio può anche essere usato per alternare tra l'ultimo test ABR eseguito sull'orecchio destro e sinistro durante la sessione.



Il **tasto back** (indietro) torna alla schermata precedente (prima della schermata iniziale del test). Il **tasto Test list** (elenco dei test) apre un elenco di tutti i test eseguiti in questa sessione. Il **tasto Comment** (commento) apre una schermata per inserire un commento sul test appena eseguito. Il **tasto Start** (Inizia) inizia un controllo delle impedenze per un nuovo screening. Se l'utente inizia un altro test di screening sullo stesso orecchio che ha appena superato il test, un messaggio avvisa l'utente che l'orecchio ha appena superato lo screening e chiede la conferma per eseguire di nuovo il test sullo stesso orecchio.

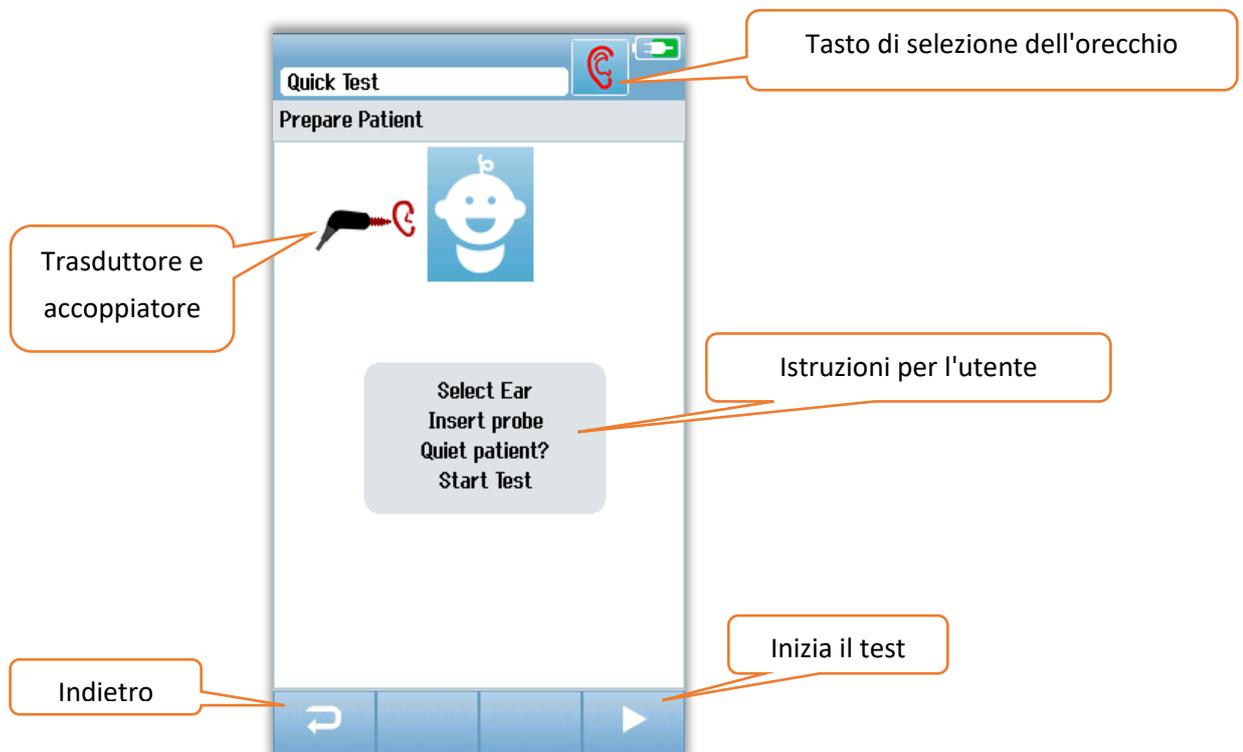
Le schermate del test OAE

Durante il procedimento per il test ABR le schermate cambiano per riflettere i processi in corso e le opzioni disponibili per colui che esegue lo screening. Ci sono 4 schermate che sono parte del test ABR:

- Preparazione del paziente
- Controllo della sonda
- Esecuzione del test
- Test completato

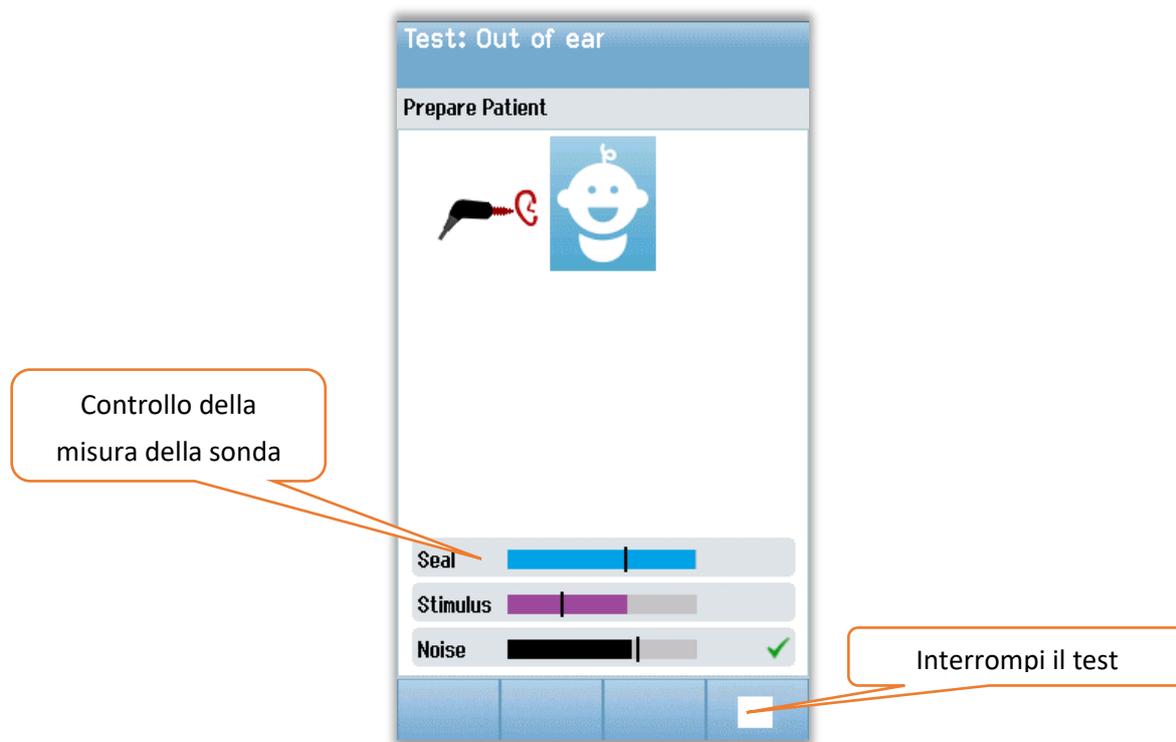
SCHEMATA DI PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

La schermata iniziale dell'ABR visualizza le istruzioni di installazione.



SCHERMATA DI CONTROLLO DELL'IMPEDENZA

Durante il controllo della sonda, vengono visualizzate le informazioni riguardanti l'idoneità della misura della sonda nel canale auricolare. Quando la sonda è della misura giusta il controllo termina e il test OAE comincia automaticamente.



Tenuta

Il parametro della tenuta è una misura di come la sonda si adatta al canale uditivo. La punta deve essere adeguata al canale uditivo e non muoversi. La linea sulla barra indica il livello massimo accettabile.

Stimolo

Il parametro dello stimolo è una misura della bontà dello stimolo OAE così come recapitato all'orecchio.

Rumore

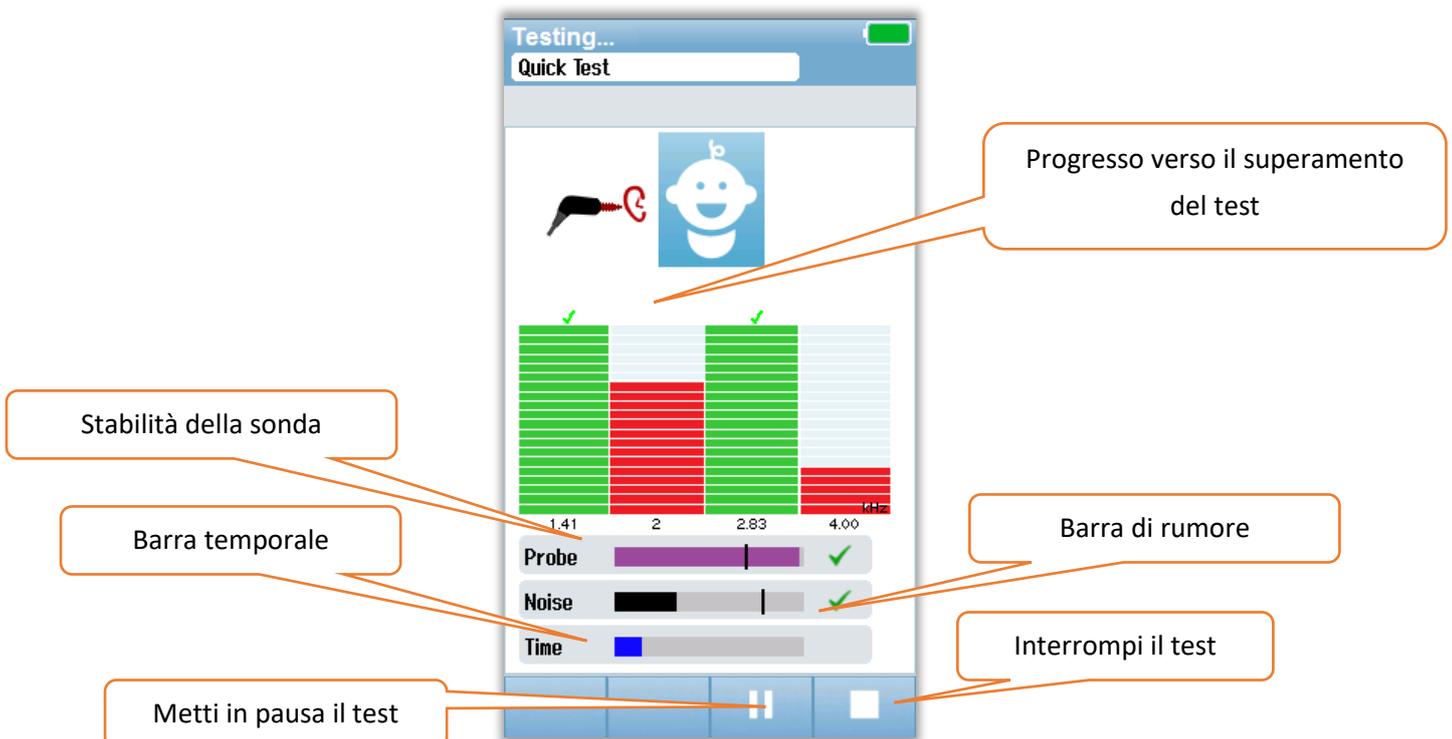
Il parametro del rumore è una indicazione del rumore esterno nell'ambiente in cui viene effettuato il test.

Un segno di spunta per il parametro indica che la misura è accettabile. Se la sonda non si adatta bene al canale auditivo si dovrà migliorare la situazione prima che lo screening abbia inizio:

- Assicurarsi che la punta della sonda sia inserita saldamente nel canale uditivo.
- Tranquillizzare il bambino o eliminare ogni rumore acustico nell'ambiente di prova.

SCHERMATA DEL TEST OAE

Durante il lo screening OAE, sarà visualizzato un grafico a barre per ciascuna delle frequenze richieste dal protocollo del test che riflette il progresso verso il superamento del test. Quando i criteri il superamento del test saranno raggiunti la barra si riempirà completamente con colore verde e un segno di spunta verrà visualizzato al di sopra della barra. Lo stato del test viene visualizzato con barre orizzontali riguardanti la stabilità della sonda, il rumore e il progresso del test. Quando la stabilità della sonda e il rumore sono accettabili, viene visualizzato un segno di spunta accanto alla barra orizzontale.



Stabilità della sonda (Solo per TEOAE)

La barra che indica stabilità della sonda indica l'idoneità della sonda al canale auricolare. Un segno di spunta verrà visualizzato affianco alla barra quando l'idoneità della sonda è sufficiente. Se l'idoneità della sonda scende al di sotto di un livello accettabile indicando che la sonda è caduta fuori dell'orecchio, il segno di spunta scomparirà. Se ciò accade sarà necessario verificare che misura della sonda è idonea all'orecchio.

Barra di rumore

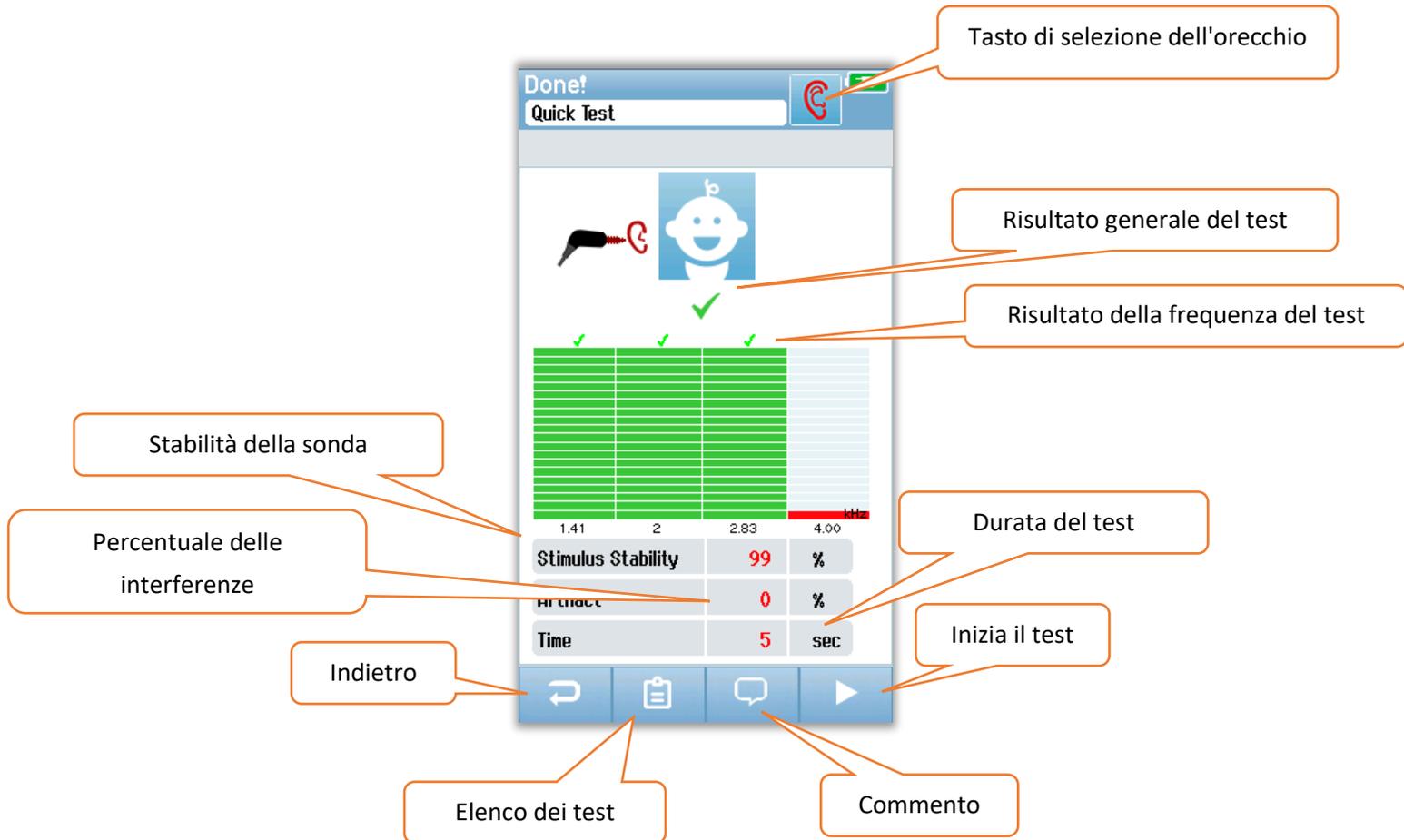
La barra di rumore visualizza l'ampiezza del rumore acustico in entrata. Un segno di spunta verrà visualizzato accanto alla barra quando l'ambiente è sufficientemente silenzioso. Se l'ambiente contiene rumore elevato, il controllo scomparirà e i campioni verranno respinti. In tal caso sarà necessario mettere in pausa il test risolvere il problema del rumore calmando il bambino o eliminando le altre fonti di rumore nell'ambiente. Si dovrà anche controllare che la sonda sia ben inserita nel canale auditivo

Barra temporale

La barra temporale o che misura il progresso del test, si riempie man mano che dei campioni di dati accettabili sono elaborati. Quando il tempo di screening massimo viene raggiunto, la barra si riempie completamente e il test termina automaticamente.

SCHERMATA DI TEST COMPLETATO

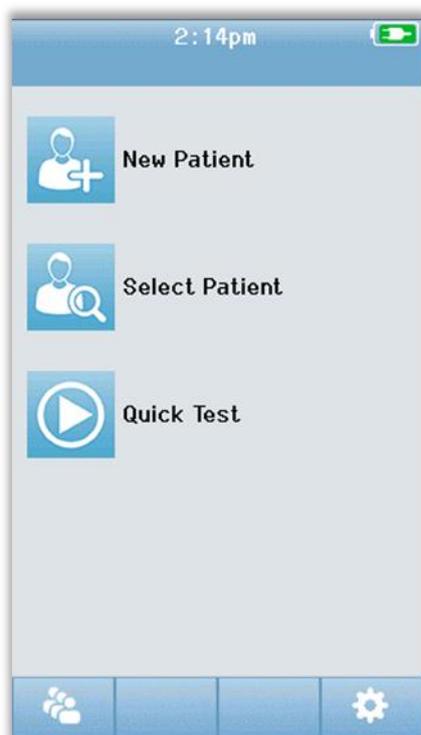
A conclusione di una procedura di screening, il risultato del test più recente continuerà ad essere visibile. Il controllo per la selezione dell'orecchio riapparirà in modo che l'utente possa selezionare l'altro orecchio per effettuare il test o ripetere una misura di screening sullo stesso orecchio. Il controllo per la selezione dell'orecchio può anche essere usato per alternare tra l'ultimo test ABR eseguito sull'orecchio destro e sinistro durante la sessione.



Il **tasto back** (indietro) torna alla schermata precedente (prima della schermata iniziale del test). Il **tasto Test list** (elenco dei test) apre un elenco di tutti i test eseguiti in questa sessione. Il **tasto Comment** (commento) apre una schermata per inserire un commento sul test appena eseguito. Il **tasto Start (Inizia)** inizia un controllo della sonda per un nuovo screening. Se l'utente inizia un altro test di screening sullo stesso orecchio che ha appena superato il test, un messaggio avvisa l'utente che l'orecchio ha appena superato lo screening e chiede la conferma per eseguire di nuovo il test sullo stesso orecchio.

TEST RAPIDO (QUICK TEST)

Informazioni Generali



La selezione del **test rapido** (Quick Test) dalla schermata Home bypassa l'inserimento dei dati del paziente o la selezione di un paziente dal database. Il procedimento per un test rapido è identico a quello di una prova standard.

Il test rapido può essere stampato immediatamente dopo che è stato completato, ma le informazioni di identificazione non verranno visualizzate sulla stampa.

Una sessione di test rapido sarà temporaneamente salvata nel Novus fino alla volta successiva in cui il tasto del test rapido sarà selezionato dalla schermata iniziale. Quando il test rapido viene selezionato, la sessione di test rapido precedente sessione viene immediatamente e definitivamente eliminata dal Novus.

Salvataggio di un Test rapido

Se siete abituati a salvare i test di screening, ti consigliamo vivamente di inserire prima le informazioni relative al paziente o di selezionare un paziente esistente nel database **prima di** eseguire lo screening.

Tuttavia se si desidera salvare una sessione di test rapido (tutti i test) immediatamente dopo che è stata eseguita, seguire questi passi:

1. Nella schermata iniziale scegli Select Patient (Seleziona Paziente).
2. Seleziona il paziente "Quick Test".
3. Immetti i dati del paziente nella schermata Informazioni sul paziente.
4. Seleziona il segno di spunta nella barra di controllo inferiore.

La sessione del test rapido è stata salvata sotto l'ID paziente e il nome immesso.

STAMPA

Stampante ad etichette

Utilizzare solo la stampante di etichette consigliata dalla GSI. L'abbinamento tra la stampante Bluetooth e il Novus si ottiene dalla schermata Setup/Printer (Impostazioni/Stampante). È possibile condividere una stampante con più dispositivi Novus. Tuttavia il dispositivo può essere abbinato a una sola stampante per volta.

Nota: Non spegnere il Novus durante la stampa. Le stampe su carta termica sbiadiscono con l'esposizione alla luce o al calore. Fotocopiare i risultati del test garantirà un salvataggio più permanente.

Modalità di stampa

La stampa dei risultati dello screening sulla stampante di etichette può essere selezionata dalla schermata 'Test List' (Elenco dei test). Alla schermata 'Test List' si può accedere sia dalla schermata 'Test Done' (Test completato) che dalla schermata "Patient Information" (Informazioni sul paziente).

Il tentativo di stampare quando la stampante è spenta o è fuori dal raggio del Novus avrà come risultato la comparsa di un messaggio di errore. Chiudere la finestra del messaggio selezionando il segno di spunta nella barra di controllo inferiore. Riprovare dopo aver acceso la stampante o dopo averla spostata nel raggio di azione.

Formato della stampa di etichette (opzionale)

La stampa delle etichette visualizza le seguenti informazioni:

Relazione dello screening dell'udito	
ID: <i>Numero di ID</i>	
Cognome:	<i>Cognome</i>
Nome:	<i>Nome</i>
Data di nascita:	<i>00-00-0000</i>
Sesso:	<i>Sesso</i>
ABR orecchio destro 35 dB nHL -	
<i>Risultato</i>	
<i>Data & ora</i>	
Persona che amministra il test: <i>Persona</i>	
<i>che amministra il test</i>	
ABR orecchio sinistro 35 dB nHL -	
<i>Risultato</i>	

Data & ora

Persona che amministra il test: *Persona
che amministra il test*

REVISIONE DEI PAZIENTI E DEI TEST

Select Patient (Selezionare il paziente)



Il tasto **Select Patient** (Selezionare il paziente) nella schermata iniziale presenta un elenco di nomi di pazienti contenuti nel database del dispositivo.

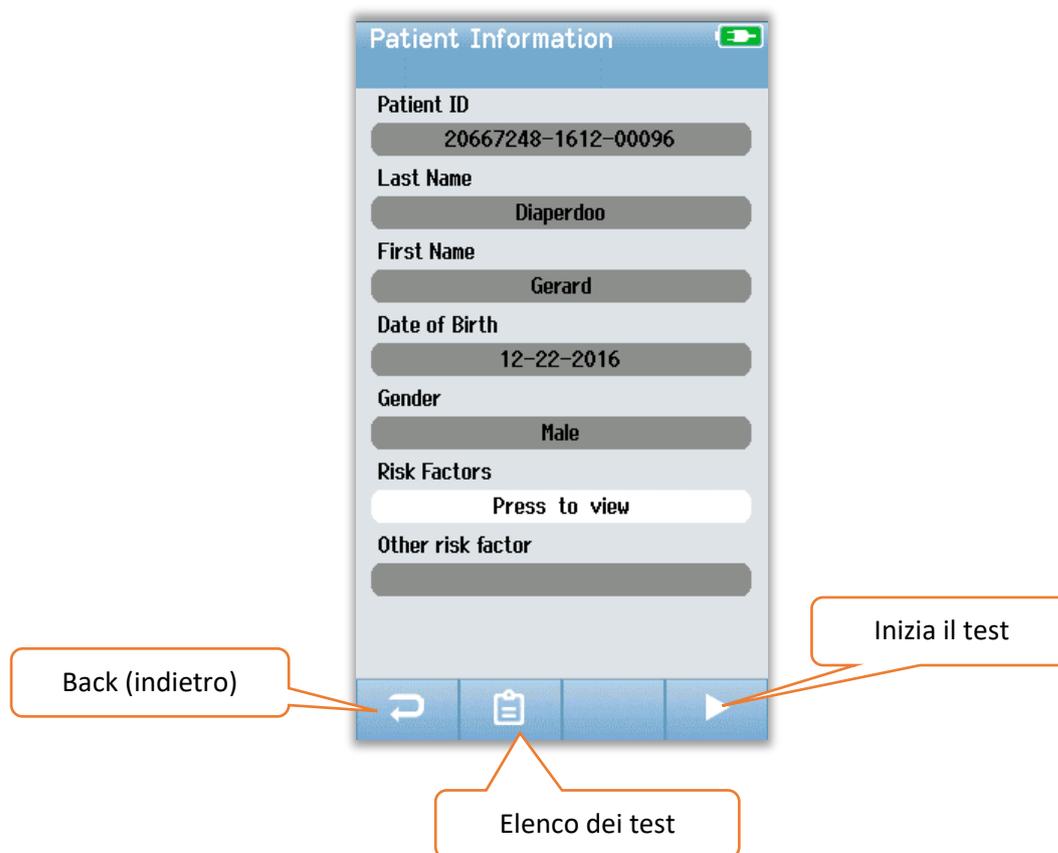


L'elenco può essere ordinato in ordine alfabetico per cognome o in ordine cronologico inverso per data del test in ordine cronologico inverso utilizzando l'icona di ordinamento nell'angolo in alto a destra. In entrambe le modalità di ordinamento, il "test rapido" (quick test) del paziente viene visualizzato nella parte superiore della lista, se disponibile.

Utilizzare i **tasti freccia SU** e **freccia giù** nella barra di controllo inferiore per scorrere nell'elenco. È possibile utilizzare il tasto **Search** (Cerca) nella barra di controllo inferiore per aprire la visualizzazione della tastiera sullo schermo. Digitare tutto o una parte del cognome del paziente o il numero di ID e selezionare Search nuovamente per accedere a un elenco abbreviato contenente solo i pazienti corrispondenti. Selezionare il paziente desiderato dall'elenco per procedere alla schermata Informazioni sul paziente che mostra i dettagli del paziente selezionato.

Informazioni sul paziente

Quando si seleziona un paziente dalla lista, vengono visualizzati i dettagli del paziente per la revisione.



La modifica delle informazioni sul paziente sul Novus sarà possibile se l'amministratore ha abilitato la modifica sul dispositivo usando l'applicazione PC HearSIM. Le informazioni sul paziente trasferite dal database HearSIM PC al dispositivo non possono essere modificate sul dispositivo. La modifica delle informazioni sul paziente deve essere eseguita sul database del PC HearSIM.

Selezionare il tasto Test List (Elenco dei test) nella barra di controllo inferiore della schermata con le informazioni sul paziente per vedere un elenco dei test eseguiti sul paziente selezionato.

Selezionare il tasto **Start** (avvio) nella barra di controllo inferiore per procedere con il test per il paziente in corso.

Elenco dei test

L'elenco dei test è ordinato cronologicamente con il test più recente nella parte superiore. Ciascuna riga rappresenta un test. Se sono stati salvati più di otto (8) test, i **tasti freccia in alto** e **freccia in basso** nella barra di controllo inferiore potranno essere utilizzati per scorrere nell'elenco.



Ogni riga dell'elenco dei test mostra un riepilogo dei test con le seguenti informazioni:

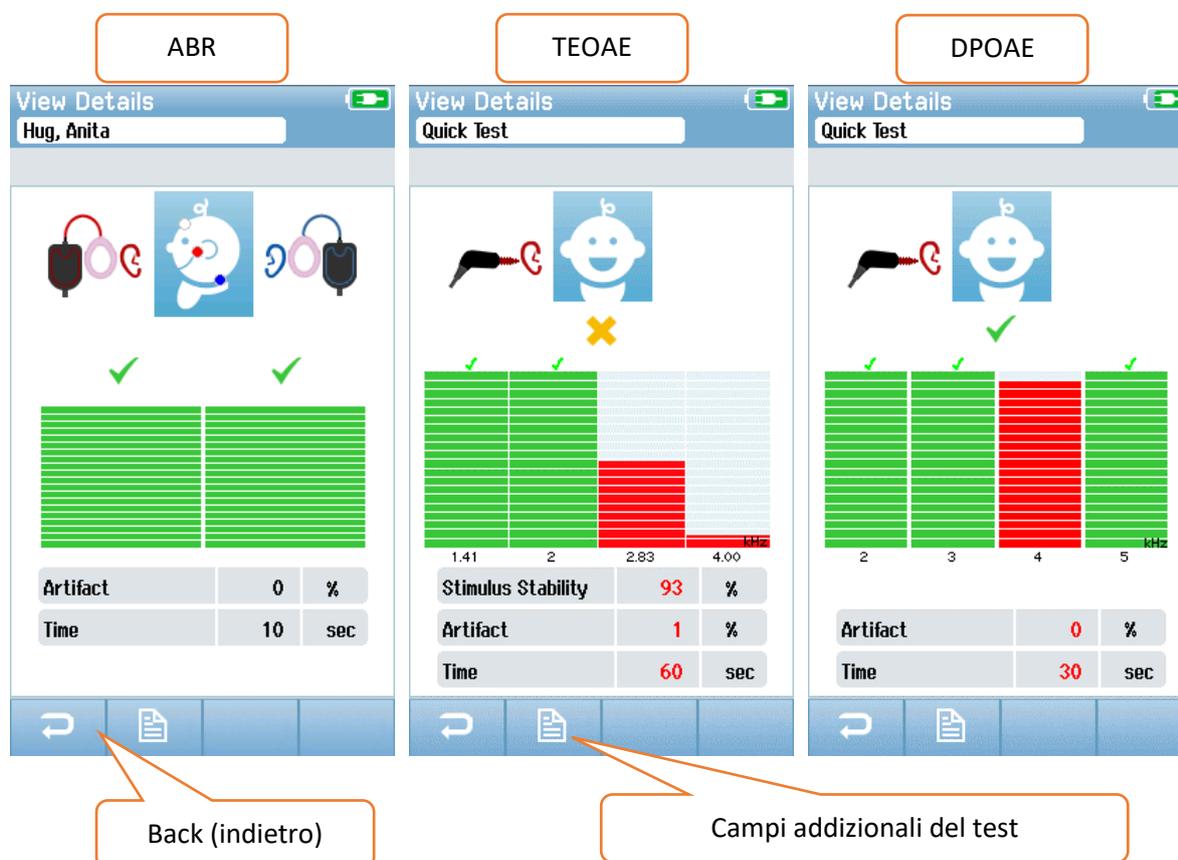
- Simbolo per il risultato di Pass (test superato), Refer (consultare specialista o Incomplete (incompleto))
- Simbolo per l'orecchio testato. Destro, sinistro o entrambi.
- Data e ora del test
- Tecnologia utilizzata (ABR, DPOAE o TEOAE)
- Icona della stampante

L'icona della stampante alla destra del riepilogo del test è un tasto per selezionare il test per la stampa. Se selezionata, l'icona della stampante nella riga del test conterrà un segno di spunta verde. Selezionare tutti i test che si desidera stampare. Quindi selezionare il tasto **Print** (stampa) nella barra di controllo inferiore per effettuare la stampa. Ogni test verrà stampato su una etichetta separata tranne nel caso in cui avete selezionato solo un test per l'orecchio sinistro e un test per l'orecchio destro effettuato con lo stesso tipo di tecnologia. In tal caso, entrambi i test verranno stampati su una singola etichetta.

Nota: Le icone della stampante e il tasto di stampa appaiono sullo schermo solo se il Novus ha la stampa abilitata nelle impostazioni tramite l'applicazione PC HearSIM e se la stampante MLP 2 è stata abbinata con il dispositivo. In caso contrario tali controlli saranno nascosti.

Dettagli del test

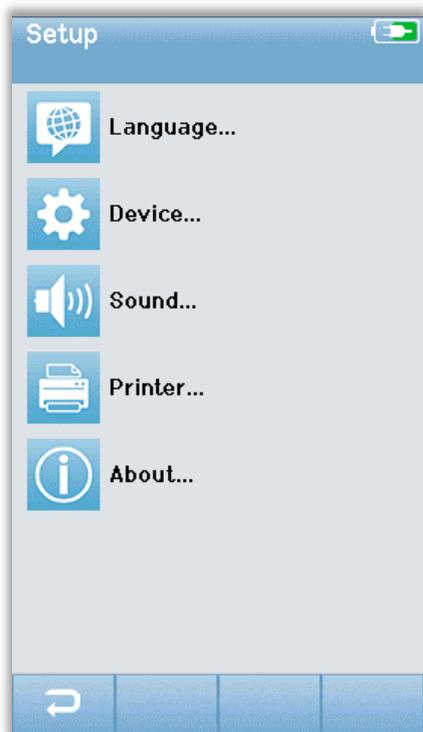
Selezionare uno dei test nell'elenco dei test per visualizzarne i dettagli. La schermata dei dettagli del test sarà simile alla schermata del test completato, il contenuto dipenderà dal tipo di prova.



Selezionare il tasto Additional Test Fields (Campi aggiuntivi del test) in fondo alla schermata dei dettagli del test per visualizzare i campi correlati al test. La schermata sarà disponibile solo se l'opzione dei campi di prova è abilitata sul dispositivo tramite l'applicazione PC HearSIM. I campi correlati al test non possono essere modificati su Novus. Se le modifiche sono necessarie i dati del test devono essere trasferiti all'applicazione PC HearSIM e le modifiche potranno essere effettuate nel database PC HearSIM.



IMPOSTAZIONI



Selezionare il tasto **Setup** (Imposta) sulla barra di controllo inferiore della schermata Home per accedere a un elenco di impostazioni che possono essere fatte direttamente su Novus.

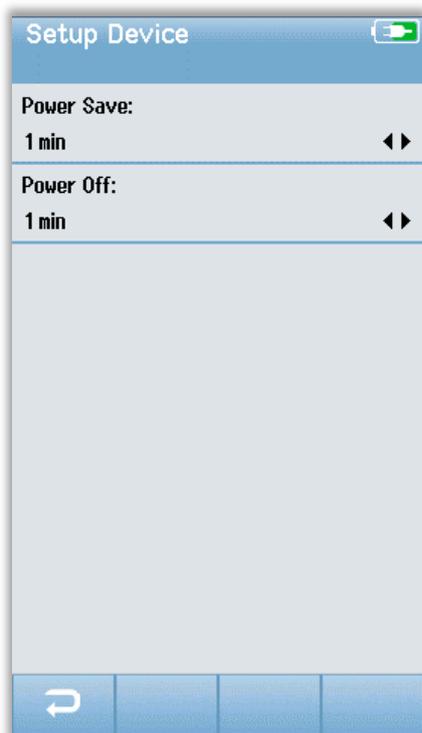
Lingua



Selezionare **Language** (lingua) per visualizzare un elenco delle lingue disponibili. Utilizzare i tasti freccia su e freccia giù nella barra di controllo inferiore per scorrere nell'elenco.

Selezionare la lingua desiderata in modo che appaia un segno di spunta nella casella accanto alla lingua. Per confermare la selezione e uscire dalla schermata della lingua, selezionare il tasto **Back** (indietro) nella barra di controllo inferiore.

Device (dispositivo)

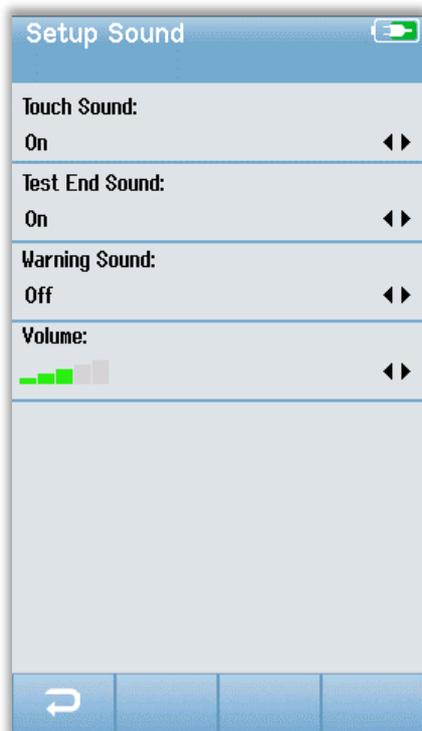


Selezionare **Device** (dispositivo) per impostare il lasso di tempo per l'attivazione del risparmio energetico e per spegnere le funzioni.

- La modalità di risparmio energetico (Stand-by) può essere impostata a mai, 1-5 minuti o dieci minuti.
- Lo spegnimento del dispositivo può essere impostato a mai, 1, 5, 10, 15 minuti o 30 minuti.

Per confermare la selezione e uscire dalla schermata del dispositivo, selezionare il tasto **Back** (indietro) nella barra di controllo inferiore.

Suono

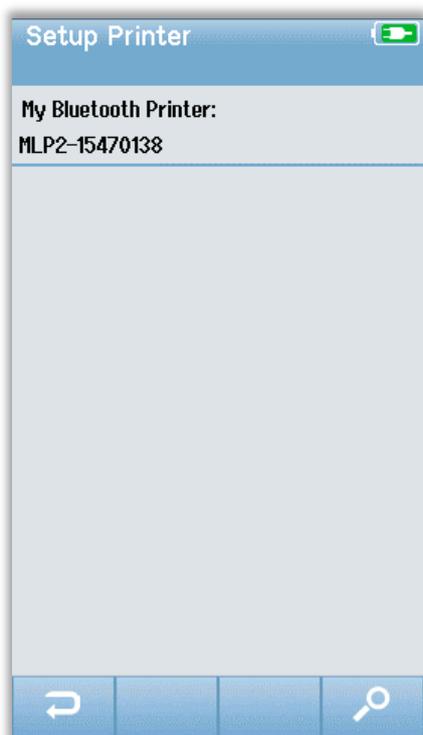


Selezionare **Sound** (audio) per impostare le preferenze per la presentazione di un suono come il feedback e l'impostazione del volume. Le condizioni per cui si può scegliere di udire un suono sono:

- Il toccare un tasto o un tasto funzione (pulsante o tasto della tastiera)
- Fine test - riproduce un suono quando la prova è completata
- Avvertenza - riproduce un suono se un elettrodo si stacca durante l'ABR

Per confermare la selezione e uscire dalla schermata del suono, selezionare il tasto **Back** (indietro) nella barra di controllo inferiore.

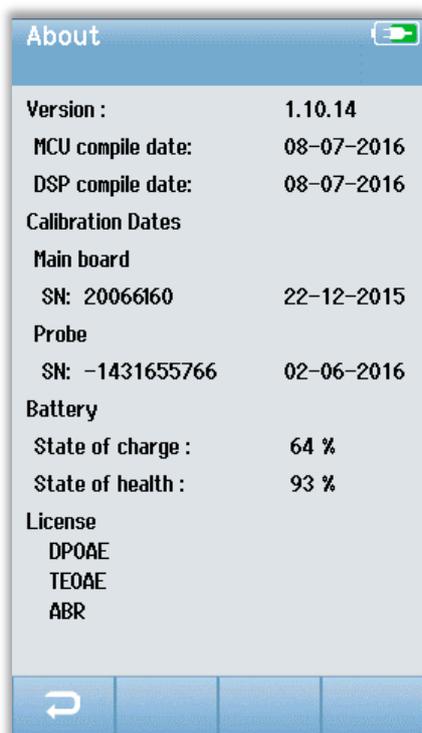
Stampante



Selezionare Printer (stampante) per abbinare la stampante bluetooth MLP 2 opzionale. Selezionare il tasto **Search** (cerca) nella barra di controllo inferiore per effettuare la stampa. Assicurarsi che la stampante sia accesa. Il nome MLP2 e il numero di serie verranno visualizzati quando la stampante viene trovata con successo. Quindi selezionare la stampante da abbinare al Novus.

Per confermare la selezione e uscire dalla schermata del suono, selezionare il tasto **Back** (indietro) nella barra di controllo inferiore.

Informazioni



Selezionare About (informazioni) per visualizzare le informazioni sul Novus che comprendono:

- Versioni software
- Numeri di serie e date di calibrazione
- Informazioni sulla batteria
- Licenze

Per uscire dalla schermata delle informazioni, selezionare il tasto **Back** (indietro) nella barra di controllo inferiore.

PULIZIA E MANUTENZIONE

Pulizia del Novus

SCHERMO A SFIORAMENTO

Utilizzare un panno per la pulizia delle lenti o in microfibra per pulire lo schermo a sfioramento Novus.

CUSTODIA, SUPPORTO E CAVI

Prestare attenzione durante la pulizia.



- Prima di effettuare la pulizia, rimuovere il Novus dal supporto e scollegare il supporto dalla rete di alimentazione a CA.
- Utilizzare un panno morbido inumidito con una leggera soluzione di acqua e detergente o simile per pulire le parti in plastica del Novus e del supporto.
- Se è necessario effettuare la disinfezione, utilizzare una salvietta disinfettante piuttosto che un prodotto spray. Accertarsi che il liquido in eccesso della salvietta non penetri in eventuali aree sensibili come i connettori e le giunture dove pezzi di plastica si connettono e come sotto al bordo di gomma intorno al Novus.
- Seguire le istruzioni riportate sul prodotto per la disinfezione.

Accessori monouso

Utilizzare solo gli accessori monouso della Sanibel Supply che sono forniti con il sistema di Novus. Le punte auricolari, i padiglioni e gli elettrodi adesivi sono solo monouso. Questi dovrebbero essere scartati dopo l'uso. Non possono essere puliti.



In caso di riutilizzo dei prodotti monouso, si aumenta il rischio di contaminazione incrociata!

Accessori/parti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti ad usura con l'utilizzo prolungato. Si consiglia di tenere le parti di ricambio disponibili (a seconda della configurazione del proprio dispositivo Novus).

Calibrazione

Al fine di garantire che il Novus funzioni correttamente, lo strumento deve essere controllato e calibrato almeno una volta all'anno. Richiedere l'assistenza di un tecnico autorizzato per eseguire le verifiche per la sicurezza elettrica dell'unità al fine di mantenere la conformità alle norme IEC e UL 60601-1.

L'assistenza e la calibrazione devono essere eseguiti da un centro di assistenza autorizzato. Se questi controlli non vengono effettuati, si potrebbe cadere in violazione delle norme dell'UE Direttiva Dispositivi Medici (MDD) e di altri regolamenti e la garanzia potrebbe essere annullata.

L'utilizzo di dispositivi non calibrati può portare a risultati errati del test e non è consigliabile.

Controllo del dispositivo

L'utente dello strumento dovrebbe eseguire un controllo soggettivo dello stimolo acustico dello strumento almeno una volta a settimana. Per effettuare un test di integrità del sistema più obiettivo, si può acquistare il dispositivo per il controllo dello strumento (GSI Pass-Checker).

Pulizia e disinfezione

Le parti non monouso del sistema, incluso il preamplificatore, i fili degli elettrodi e i tubi ad inserto dell'audio con adattatore a padiglione o ad inserto che sono in diretto contatto con il paziente devono essere disinfettati tra test su diversi pazienti.

Questo include strofinare fisicamente le attrezzature che entrano in contatto con il paziente utilizzando un disinfettante approvato dal proprio istituto. Si raccomanda l'utilizzo di disinfettante non a base di alcol. I prodotti non a base di alcol contengono il principio attivo che è un composto quaternario di ammoniaca oppure può essere usato un prodotto detergente a base di perossido di idrogeno. I composti quaternari di ammoniaca e il perossido di idrogeno sono specificamente progettati per disinfettare la gomma, la plastica, il silicone e i prodotti acrilici che sono comunemente usati come strumenti di screening in audiologia. Per fornire un livello adeguato di disinfezione è necessario seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto disinfettante usato. Rimuovere i padiglioni, le punte o gli elettrodi monouso prima della disinfezione.

Per evitare la contaminazione incrociata delle malattie trasmissibili da persona a persona, tutti gli articoli monouso come padiglioni o le punte auricolari e gli elettrodi, devono essere utilizzati per un solo paziente e devono essere cestinati dopo il test.

Se la superficie dello strumento o le sue parti sono contaminate, possono essere pulite con un panno morbido inumidito con una leggera soluzione di acqua e detergente o simili. Spegnerne sempre il dispositivo, scollegare l'adattatore dall'alimentazione e prestare attenzione che il liquido non entri all'interno dello strumento o degli accessori.

I consigli per la pulizia e la disinfezione del Novus presentati in questo documento non devono sostituire o essere in contraddizione con le regole o le procedure necessarie per il controllo di infezioni adottate dall'istituto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In caso di problemi consultare la tabella seguente per i sintomi, le possibili cause e i suggerimenti per la loro risoluzione.

Sintomo	Causa possibile	Suggerimenti per la risoluzione
Non supera la prova per il controllo dell'impedenza ABR per uno o più elettrodi.	Preparazione della pelle inadeguata	Rimuovere l'elettrodo e utilizzare NuPrep o un altro prodotto per la preparazione della cute per preparare la pelle.
	L'elettrodo ha perso il contatto con la pelle	Controllare il contatto degli elettrodi con la pelle in corrispondenza di siti preparati
	Il filo conduttore dell'elettrodo non è completamente collegato al preamplificatore	Controllare i collegamenti del jack del preamplificatore e riprovare
	I filo conduttore dell'elettrodo entra in corto.	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (può essere necessario sostituire i fili per più di un elettrodo)
	Il collegamento del cavo del preamplificatore al connettore Novus ABR/OAE non è stabile	Controllare il collegamento del cavo del preamplificatore al Novus; rimuoverlo e inserirlo nuovamente per verificare che sia connesso saldamente
Durante la misurazione si osserva un numero eccessivo di interferenze	Il bambino è troppo attivo, si muove, succhia, piange, presenta tensione muscolare, ecc.	Mettere in pausa la registrazione e calmare il bambino. Avvolgere il bambino in una coperta. Riprendere la registrazione solo quando il bambino è tranquillo.
	L'elettrodo (ABR) sta perdendo il contatto con la pelle	Controllare il contatto dell'elettrodo con la pelle per assicurarsi che sia aderente alla cute preparata

Sintomo	Causa possibile	Suggerimenti per la risoluzione
	<p>Il filo conduttore dell'elettrodo (ABR) ha un cortocircuito che può causare un contatto intermittente</p>	<p>Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (può essere necessario sostituire più di un elettrodo)</p>
	<p>Interferenze elettriche causate dal collegamento in CA</p>	<p>Se il Novus è utilizzato nella base con il cavo della corrente collegato, scollegare l'alimentazione della base dalla presa di corrente e far funzionare con la sola batteria.</p>
	<p>Interferenza elettromagnetica causata da altri dispositivi elettronici nell'ambiente</p>	<p>Spegnere tutte le periferiche non necessarie in prossimità della zona dove si effettua il test, inclusi i telefoni cellulari, i tablet, le luci, la TV, ecc.</p> <p>Spostarsi il più lontano possibile dai dispositivi che non possono essere spenti.</p> <p>Se il bambino è collegato a dispositivi di monitoraggio richiedere l'assistenza del medico o infermiere del bambino per determinare se possono essere spenti temporaneamente per risolvere il problema.</p> <p>I dispositivi RFID utilizzati per la sicurezza che sono attaccati a o in prossimità del bambino potrebbero causare interferenze. Chiedere al medico o all'infermiere se possono essere temporaneamente rimossi.</p> <p>Provare ad effettuare il test in un luogo diverso.</p>

Sintomo	Causa possibile	Suggerimenti per la risoluzione
Elevato tasso di risultati che richiedono la consultazione	Screening del neonato effettuato quando è troppo attivo	<p>Effettuare lo screening il bambino è tranquillo - preferibilmente mentre sta dormendo, comodo e sazio.</p> <p>Effettuare lo screening subito dopo mangiato mentre la mamma lo tiene in braccio.</p>
	Screening di neonati entro poche ore dalla nascita quando i canali uditivi sono ancora umidi e possibilmente occlusi dalla vernice caseosa	Per effettuare lo screening attendere almeno dodici ore dopo la nascita quando è più probabile che i canali uditivi siano liberi.
	L'ambiente è troppo rumoroso acusticamente.	<p>Eliminare tutte le fonti di rumore come TV, radio.</p> <p>Chiedete alle persone nell'ambiente di smettere di parlare. Chiedere ai genitori di far uscire i fratelli che fanno rumore dalla camera di prova.</p> <p>Chiudere la porta per ridurre il rumore proveniente dal corridoio o dalle camere vicine.</p> <p>Allontanarsi da fonti di rumore come ad esempio bocchette dell'aria condizionata, dispositivi che hanno motori che si accendono e spengono.</p>
	Il padiglione (ABR) non è applicato all'orecchio correttamente	<p>Assicurarsi che il padiglione circondi l'orecchio e che non vi siano grandi spazi tra la schiuma e la pelle del bambino.</p> <p>Per gli auricolari ad inserto assicurarsi che la punta degli auricolari sia inserita saldamente nel canale uditivo del bambino.</p>

Sintomo	Causa possibile	Suggerimenti per la risoluzione
	Lo stimolo non passa agli auricolari (ABR) o alla sonda OAE	Controllare il collegamento al Novus del cavo dell'auricolare; rimuoverlo e inserirlo nuovamente per verificare che sia connesso saldamente
		Controllare il collegamento del cavo al connettore ABR/OAE del Novus.
		Controllare il collegamento del cavo dell'insero auricolare ai trasduttori rosso e il blu (ABR)
		Controllare l'adattatore dell'insero auricolare per vedere se è incrinato o occluso. L'adattatore trasparente dell'insero auricolare può avere bisogno di essere pulito con il kit di pulizia dell'adattatore. (ABR)
		Assicurarsi che i tubi degli inserti auricolari siano privi di schiacciature o compressioni; sostituire il tubo con uno nuovo. (ABR)
		Sostituire il cavo dell'insero auricolare con uno nuovo (ABR)
		Controllare la punta della sonda OAE per assicurarsi che sia priva di cera o detriti in uno dei fori. Pulirla o sostituirla a seconda delle necessità.
La raccolta dei dati ABR è in fase di stallo con messaggio che l'elettrodo è spento-In pausa	Scarica elettrostatica	Arrestare la misurazione e ricominciare

Sintomo	Causa possibile	Suggerimenti per la risoluzione
Messaggio "Elettrodo spento - In pausa" durante il test ABR	L'elettrodo non è a contatto con la pelle	Riapplicare elettrodi sul sito con la pelle preparata.
Messaggio "Controllare i cavi " durante lo screening ABR	Cattivo contatto dell'elettrodo	Controllare il contatto dell'elettrodo alla pelle
Messaggio "Troppo rumoroso" durante il test OAE	Elevata rumorosità acustica presente durante prova OAE	Tranquillizzare il bambino o l'ambiente
Messaggio "Fuoriuscito dall'orecchio" durante il test OAE	La sonda OAE non è ben posizionata nell'orecchio o è fuoriuscita completamente.	Consigliamo di interrompere lo screening e ricominciare poiché il reinserimento della sonda nell'orecchio ha bisogno di un nuovo procedimento di calibrazione effettuata mentre è inserita nel canale uditivo prima di effettuare lo screening.
Messaggio "Livelli errati" durante il test OAE	La sonda è fuoriuscita dall'orecchio del bambino o la posizione della sonda OAE è cambiata durante il test in modo tale da far fallire la calibrazione.	Controllare il montaggio della sonda nell'orecchio del bambino. Può essere necessario interrompere lo screening e avviarlo nuovamente dopo aver sistemato la sonda nel canale uditivo del bambino.
Lo schermo a sfioramento non risponde al tocco	Il software è bloccato in un processo	Tenere premuto il pulsante di accensione del Novus per 10 secondi in modo da spegnere il sistema e poi riavviarlo
La batteria del Novus non si carica quando il dispositivo è nella base	Cattivo collegamento dell'alimentazione; alimentazione errata	Verificare che si stia utilizzando l'alimentazione corretta per il Novus e che sia correttamente collegato.

PASS-CHECKER (CONTROLLO DELLA QUALITÀ)

L'accessorio Pass-Checker può essere utilizzato per eseguire un controllo di qualità del Novus con l'opzione ABR. Questo può essere effettuato regolarmente o se si sospetta la presenza di un problema con l'hardware del Novus. Il Pass-Checker può essere acquistato dal proprio rappresentante GSI.



1. Verificare che i fili conduttori dell'elettrodo e gli inserti auricolari siano collegati al cavo del preamplificatore Novus e che il cavo del preamplificatore sia collegato al Novus.
2. Collegare i 3 fili conduttori dell'elettrodo alle sedi sul Pass-Checker con gli anelli del colore corrispondente ai colori dei fili.
3. Inserire gli adattatori degli inserti auricolari in modo sicuro nei fori su entrambi i lati del Pass-Checker.
 - a. Se utilizzate gli adattatori a padiglione neri con il vostro sistema, essi potranno essere inseriti direttamente nel foro.
 - b. Se utilizzate gli adattatori a punta con il vostro sistema sarà necessario utilizzare un adattatore a punta trasparente per inserirli nei fori del Pass-Checker.
4. Accendere il Pass-Checker premendo il pulsante di alimentazione. La luce LED gialla si illumina quando il Pass-Checker è acceso.
 - a. Il Pass-Checker dispone di una funzione di autospegnimento. Se si eseguono prove ripetute durante la risoluzione dei problemi, accertarsi che il Pass-Checker sia ancora acceso durante i test.
5. Eseguire un test ABS binaurale standard o su entrambe le orecchie con il Pass Checker collegato in questo modo.
6. Il test deve procedere rapidamente attraverso le fasi dell'impedenza e della misurazione che termina in un risultato di pass per entrambe le orecchie.

Problemi rilevati dal Pass checker, cause possibili e suggerimenti per la loro risoluzione.

Sintomo	Causa possibile	Suggerimenti per la risoluzione
Non supera la prova per il controllo dell'impedenza per uno o più elettrodi.	Il filo conduttore dell'elettrodo non è completamente collegato al preamplificatore o al Pass-Checker	Controllare i collegamenti del jack del preamplificatore al Pass-Checker e riprovare
	I filo conduttore dell'elettrodo entra in corto.	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (può essere necessario sostituire i fili per più di un elettrodo)
	Il collegamento del cavo del preamplificatore al jack Novus non è stabile	Controllare il collegamento del cavo del preamplificatore al Novus; rimuoverlo e inserirlo nuovamente per verificare che sia connesso saldamente
Durante la misurazione si osserva un numero eccessivo di interferenze	Il filo conduttore dell'elettrodo ha un cortocircuito che può causare un contatto intermittente	Sostituire il filo conduttore dell'elettrodo con uno nuovo (può essere necessario sostituire più di un elettrodo)
Il test non viene superato per una o entrambe le orecchie	Il collegamento del cavo dell'insero dell'auricolare al jack del preamplificatore non è stabile	Controllare il collegamento del connettore dell'insero auricolare al cavo del preamplificatore; rimuoverlo e inserirlo nuovamente per verificare che sia connesso saldamente
	Il cavo dell'insero auricolare non è saldamente collegato alla scatola del trasduttore	Controllare il collegamento del cavo dell'insero auricolare ai trasduttori rosso e il blu
	L'adattatore dell'insero auricolare è occlusa con detriti o è incrinato; più probabile che si verifichi con	Pulire l'adattatore utilizzando il pennello del kit per la pulizia della punta auricolare per neonato. O

	l'adattatore a punta trasparente	sostituire l'adattatore con uno nuovo
	Il tubo dell'insero auricolare è piegato chiuso o il tubo è rotto	Assicurarsi che i tubi siano privi di schiacciate o compressioni; sostituire il tubo con uno nuovo.
	Il cavo dell'insero auricolare ha un corto circuito.	Sostituire il cavo dell'insero auricolare con uno nuovo
	Batteria del Pass-Checker scarica? Il LED lampeggia?	Contattare un centro di assistenza autorizzato per cambiare la batteria del Pass-Checker. Vi consigliamo di cambiare la batteria annualmente al momento della calibrazione del vostro dispositivo Novus.

Nota importante: La batteria del pass Checker dovrebbe essere sostituita solo da un rappresentante di servizio autorizzato. Il danneggiamento dei componenti elettronici del Pass- Checker risultanti da un tentativo di cambiare la batteria da parte di qualcuno che non sia un rappresentante autorizzato non qualificherà per la riparazione in garanzia del prodotto.

Se questi suggerimenti per la risoluzione dei problemi non consentono di risolvere il problema che si sta sperimentando con il proprio dispositivo Novus, consentendovi di procedere con lo screening usando il Pass-Checker, contattate il vostro rappresentante GSI per assistenza. Si consiglia di avere i cavi di ricambio e di accessori per il proprio Novus disponibili per eseguire queste procedure di risoluzione dei problemi.

NUMERO DI RIORDINO	DESCRIZIONE
8100577	Inserire i tubi auricolari e gli adattatori per i padiglioni (intorno all'orecchio)
8100590	Inserire i tubi auricolari e gli adattatori per le punte auricolari (all'interno dell'orecchio)
8500390	Fili conduttori dell'elettrodo (rosso, bianco e blu)
8102782	Cavo del preamplificatore

APPLICAZIONE PC - HEARSIM PER NOVUS

Il Novus può essere collegato al PC utilizzando un cavo USB. Quando è collegato a un PC, è in grado di comunicare con l'applicazione HearSIM del PC del Novus. Le specifiche minime del computer per la compatibilità con l'applicazione del PC del Novus si trovano nel manuale per l'utente dell'HearSIM.

L'applicazione HearSIM supporta le seguenti funzioni:

- Configurazione delle impostazioni del dispositivo
- Personalizzazione delle liste sul dispositivo come quella utenti (con password) e strutture di screening
- Trasferimento dati dello screening dal dispositivo all'applicazione HearSIM
- Trasferimento delle informazioni sul paziente dal PC al dispositivo

Configurazione delle impostazioni del dispositivo

L'applicazione HearSIM consente all'amministratore di abilitare o disabilitare le seguenti funzioni del dispositivo:

- Login utente - determina se un utente deve eseguire il login sul dispositivo all'avvio o dopo la riattivazione dalla modalità standby
- Quick Test (test rapido) - possibilità di procedere immediatamente ad eseguire un test senza l'inserimento dei dati del paziente.
- Campi dei test- visualizzare, quando si effettua il test, i campi relativi al test riguardanti l'istituto che effettua lo screening, lo stato dell'ospedale, la persona che effettua il test e il commento
- Motivo dell'interruzione - richiedere agli utenti di immettere la ragione per cui il test è stato interrotto (impossibile effettuare il test, test invalido)
- ID Automatico - assegnare automaticamente un ID al paziente
- Stampa - stampare utilizzando la stampante di etichette Bluetooth MLP 2
- Commenti - inserire un commento sui risultati della prova

Personalizzare gli elenchi nei dispositivi

L'applicazione HearSIM consente all'amministratore di personalizzare gli elenchi visualizzati sul dispositivo. Gli elenchi personalizzabili sono:

- Nomi utente (con password)
- Struttura che effettua lo screening
- Fattori di rischio

Trasferimento dei dati al PC

L'applicazione HearSIM consente agli utenti autorizzati di trasferire le informazioni sul paziente e i dati sullo screening dal dispositivo al computer per la memorizzazione, la visualizzazione, l'esportazione e la stampa dei risultati.

Trasferimento delle informazioni sul paziente al dispositivo

L'applicazione HearSIM consente agli utenti autorizzati di trasferire le informazioni del paziente al dispositivo Novus in modo tale che questi pazienti possono essere selezionati dal dispositivo per effettuare il test.

APPENDICE A - DATI TECNICI

Il Novus è un prodotto medico attivo per la diagnostica. Il dispositivo è classificato come un dispositivo di Classe IIa secondo la direttiva dell'UE 93/42/CEE e un dispositivo di classe II secondo la FDA degli Stati Uniti.

CONFORMITÀ AGLI STANDARD	
Sicurezza e compatibilità elettromagnetica (EMC)	IEC 60601-1, parti applicate di tipo B e BF IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Calibrazione e segnale del test	ISO 389-2 389-6 ISO IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, Tipo 2 Nota: Il Novus utilizza una procedura alternativa di controllo del livello di stimolo e intensità di stimolazione oltre la gamma richiesta dalla norma
ABR	IEC 60645-7: 2009, Tipo 2
Contrassegni IP02 IP20	I contrassegni IP indicano un grado di protezione d'ingresso. I contrassegni indicano la protezione contro la penetrazione di particelle di materia e di liquidi. Questo dispositivo presenta diversi contrassegni IP con il seguente impatto: IP02: Proteggere il dispositivo contro la pioggia e l'acqua utilizzare sempre la borsa durante il trasporto. IP20: Questo contrassegno può essere trovato sulle parti del dispositivo ed indica che le parti non sono protette dall'acqua Nota: Il carica batterie, l'alimentazione e la base non sono idonee all'utilizzo in ambienti sanitari casalinghi
SPECIFICHE GENERALI	
Ambientali	
Trasporto e gestione	 Il pacco per il trasporto deve essere tenuto asciutto e lontano dalla pioggia
Temperatura	 Funzionamento: da + 15° C a + 35° C (da + 59° F a + 95° F) trasporto e stoccaggio: da - 20° C a + 50° C (da - 4° F a + 122° F)
Umidità	 Funzionamento: Umidità relativa massima 90 %, senza condensa Trasporto e lo stoccaggio: Umidità relativa massima 93 %, senza condensa
Pressione atmosferica ambientale	Da 98 kPa - a 104 kPa
Altitudine	Altitudine massima: 2000 m (6561 piedi) sopra il livello del mare

CARATTERISTICHE FISICHE	
Peso	Dispositivo: 265 g (con batteria) Preamplificatore ABR: 85 grammi
Dimensioni	Dispositivo: 158 mm x 83 mm x 19mm Preamplificatore ABR: 85 mm x 5 mm x 25 mm
Display	95 mm x 56 mm, a colore, risoluzione 272 x 480

Batteria Batteria Li-ion 44794; capacità: 3,7V/3850 mAh

Batteria - Durata A seconda dell'uso - tipicamente più di 3 anni

CARATTERISTICHE FUNZIONALI	
Interfaccia utente	Schermo a sfioramento resistivo
Feedback dell'utente	Altoparlante integrato
Impostazioni della lingua	Inglese preimpostato (15 opzioni tra cui selezionare)
Memoria	1 GB/25.000 registrazioni: 250 pazienti con 100 test ciascuno)
Interfacce dati	Wireless (Bluetooth®) Frequenza di trasmissione: 2400 - 2483,5 MHz Tipi di modulazione: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK e 8DPSK Potenza irradiata: 2.5 mW (classe 2) USB
Tempo di avvio	<5 sec
Tempo di riscaldamento	< 1 minuto

BASE	
Sicurezza	IEC 60601-1, Classe II:
Numero di modello dell'alimentatore	UE08WCP-050160SPA, Articolo n. 8029254

Uscita dell'alimentazione 5 V CC, 1,6 A massimo

Alimentazione di rete 100 - 240 V CA, 50/60 Hz, 400 mA

TRASDUTTORI	
Auricolari ad inserto RadioEar IP30	50 Ohm, con punta auricolare o adattatore a padiglione
Sonda OAE	Per ABR, TEOAE e DPOAE
Cavo	I valori di taratura e dati salvati nel connettore

STAMPANTE	
------------------	--

Tipo/Modello	Stampante termica MLP2
Connesione	Wireless Bluetooth®
Batteria	Batterie agli ioni di litio, DC 7,4 V, 1500 mAh
Caricabatteria	100 - 240 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Peso	360 grammi (12,7 once)
Carta	Carta o etichette termiche 57,5 mm ± 0,5 mm (larghezza) sulla stampante termica 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (larghezza x lunghezza) sulla stampante per etichette

SPECIFICHE DEL TEST	
ABR	
Segnali del Test	Gamma di frequenza CE-Chirp® (200 Hz - 11 kHz) polarità alternata
Tasso di stimolo	88/sec per orecchio sinistro, 92,5/sec per orecchio destro
Livello dello stimolo	35 dB nHL (protocollo predefinito)
Filtro EEG	0,5 Hz - 5 kHz
Guadagno del preamplificatore	72 dB
Impedenza di ingresso	10 MΩ / 170 pF
Rumore	<25 nV/VHz
Rapporto di CMR (reiezione in modalità comune)	>100 dB a 100 Hz
Frequenza di campionamento	22.05 kHz
Risoluzione A/D (analogico/digitale)	24 bit
Misura dell'impedenza elettrica	Prima e durante il test < 40 kΩ necessari per il test
Tempo massimo di prova	180 secondi (campioni di dati senza interferenze)
DPOAE	
Frequenze dello stimolo	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (protocollo predefinito) Gamma 1500-6000 Hz
Frequenza nominale, rapporto F2/F1	F2, 1,22
Livello L1/L2 (tolleranza)	65/55 dB SPL (± 2 dB) - Calibrazione nell'orecchio
Risoluzione A/D (analogico/digitale)	Risoluzione 24 bit, 5,38 Hz
Criteri minimi di SNR (rapporto segnale/rumore)	6 dB (protocollo predefinito)
Ampiezza risposta minima	-5 dB (protocollo predefinito)
Bande per i criteri Pass (test superato)	3 su 4 (protocollo predefinito)
Analisi	Da un minimo di 2 secondi ad un massimo di 60 secondi
TEOAE	
Frequenze centrali	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (protocollo predefinito)

	Gamma 1000-4000 Hz
Stimolo	Clic Non lineare (IEC 60645-3) tasso 71/sec
Livello dello stimolo	83 dB peSPL, tarato da picco a picco, AGC controllato (± 2 dB)
Risoluzione A/D (analogico/digitale)	24 bit
Criteri minimi di SNR (rapporto segnale/rumore)	4 dB (protocollo predefinito)
Ampiezza risposta minima	-5 dB (protocollo predefinito)
Bande per i criteri Pass (test superato)	3 su 4 (protocollo predefinito)
Tempo massimo di prova	60 secondi

APPENDICE B: CRITERI PER I RISULTATI DI TEST SUPERATO/RICHIEDE CONSULTAZIONE, SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

Protocolli predefiniti

I criteri utilizzati i risultati Test superato/richiede consultazione, sono contenuti nei protocolli forniti con il Novus. Le specifiche di questi protocolli sono elencati nella specifica del test in Appendice A. I protocolli predefiniti forniti con il Novus sono stati usati per determinare la sensibilità e la specificità.

CRITERI PER IL SUPERAMENTO DEL TEST ABR

- L'algoritmo per il rilevamento della risposta automatica utilizza lo stimolo a pigolio veloce (90 stim/s) ad un livello di 35 dB nHL
- L'ampiezza e la fase di ciascuna delle prime otto frequenze armoniche (multipli di 90 Hz) sono utilizzate da una variante del test Q-sample per calcolare una variabile del test statistico
- Criteri per il superamento del test: il test statistico variabile rispetto ai criteri di rilevamento (selezionato per una sensibilità teorica del 99,9%) e se è maggiore del risultato dei criteri di rilevamento, è un risultato di test superato.

CRITERI PER IL SUPERAMENTO DEL TEST TEOAE

- Rapporto minimo tra segnale a rumore: 4 dB
- Ampiezza minima della risposta: -5 dB
- Criteri per il superamento del test: 3 delle 4 bande (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) deve soddisfare i criteri per un risultato di superamento globale

CRITERI PER IL SUPERAMENTO DEL TEST DPOAE

- Rapporto minimo tra segnale a rumore: 6 dB
- Ampiezza minima della risposta: -5 dB
- Criteri per il superamento del test: 3 delle 4 bande (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) deve soddisfare i criteri per un risultato di superamento globale

Metodo del test per la sensibilità e la specificità

È ampiamente riconosciuto che il test di sensibilità richiede un ambiente di test artificiale che simula una grave menomazione uditiva. Per la valutazione della sensibilità OAE, viene selezionata uno spazio per il test acustico per fornire una carica del test acustico appropriata alla sonda. Per la valutazione della sensibilità ABR gli elettrodi vengono normalmente collegati ad un carico resistivo equivalente a circa l'impedenza dell'elettrodo tipica riportata nella situazione clinica.

Tuttavia, una valutazione più approfondita richiede l'inclusione, nella misurazione, di un rumore clinicamente equivalente. Per raggiungere questo obiettivo, è stato progettato e costruito un simulatore di una testa che prevede la combinazione di:

- Un'impedenza acustica delle dimensioni di un orecchio di neonato
- Punti di attacco dell'elettrodo connessi ad un insieme di resistenze configurate a 2kΩ star
- Due diversi generatori di rumore completamente controllabili (uno rosa e l'altro che è una registrazione lunga di rumori acustici tipici di una clinica)

Per ciascuna delle modalità TEOAE, DPOAE e ABR, il Novus era controllato dal PC in modo tale che potevano essere eseguiti automaticamente un gran numero di test ripetuti. Il PC è stato utilizzato per il controllo del livello di rumore iniettato nello strumento dal simulatore, in modo da sperimentare la gamma completa di rumori presenti in un tipico ambiente clinico.

Risultati

Modalità ABR: Sono stati effettuati 525 test, non si è verificato nessun falso risultato, la sensibilità risultante è stata valutata migliore o uguale al 99,81%

Modalità TEOAE: Sono stati effettuati 137 test, non si è verificato nessun falso risultato OAE, la sensibilità risultante è stata valutata migliore o uguale al 99,28%

Modalità DPOAE: Sono stati effettuati 370 test, non si è verificato nessun falso risultato OAE, la sensibilità risultante è stata valutata migliore o uguale al 99,73%

APPENDICE C: STIMOLO ABR

Viene utilizzato uno stimolo diverso da quello specificato nello standard IEC 60645-3. Questo Stimolo CE-Chirp (pigolio) ha la stessa risposta in frequenza lineare dello stimolo a clic specificato nello standard. Tuttavia è stato concepito come una somma di funzioni coseno nel dominio di frequenza. Le frequenze dei i coseni sono multipli degli stimoli della frequenza di ripetizione. Con intensità costante per ciascuna frequenza, per ottenere la stessa risposta in frequenza lineare. Tuttavia la fase delle componenti del coseno è ritardata in funzione del ritardo cocleare della frequenza relativa al fine di ottenere un design dello stimolo più efficace. La gamma di frequenza dello stimolo è da 200 Hz a 11 kHz.

Valori di calibrazione per lo stimolo CE-Chirp (pigolio)

RadioEar IP30 con accoppiatore IEC 60711

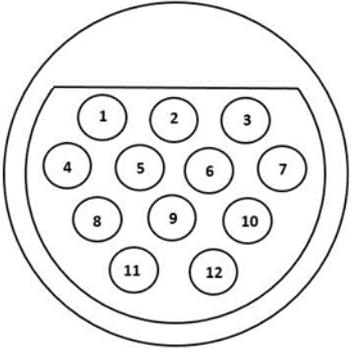
Trasduttore	PeRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 con auricolari a punta	31.5 dB SPL
RadioEar IP30 con auricolari a padiglione	58.5 dB SPL

Valori di calibrazione per E-A-RTONE™ 3A con gli auricolari s punto secondo la relazione PTB del 19-05-2008 in conformità alla procedura di calibrazione definita nella norma DIN EN 60645-3. I valori di correzione per i valori di calibrazione degli auricolari a padiglione sono definiti come standard GSI. Gli auricolari ad inserto RadioEar IP30 sono equivalenti all'E-A-RTONE™ 3A.

APPENDICE D: SPECIFICA DELLE CONNESSIONI DI INGRESSO/USCITA

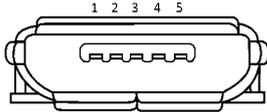
Connettore per il preamplificatore ABR Novus ABR/OAE
Sonda del preamplificatore/connettore del trasduttore

Pin	Descrizione
1	Canale1 uscita
2	CH1 terra
3	Dterra
4	Terra A / terra microfono
5	Microfono - ingresso / Ingresso Analogico equilibrato
6	Microfono + ingresso / Ingresso Analogico equilibrato
7	Alimentazione +3/+5V
8	Canale 2 uscita
9	CH2 terra
10	I2C orologio
11	I2C dati
12	I2C interruzione



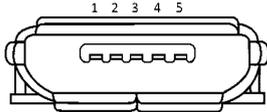
Connettore USB micro del Novus

Pin	Descrizione
1	5 V Corrente Continua
2	Dati
3	Dati
4	ID
5	Messa a terra



Connettore della base del Novus

Pin	Descrizione
1	VBUS dal sistema ospite esterno
2	Collegamento a massa - alimentazione esterna
3	Alimentazione Esterna, 5V/1.5A DC
4	ID
5	Collegamento a massa - alimentazione esterna



APPENDICE E: PROTOCOLLI DISPONIBILI

Se il programma NHS richiede parametri di screening diversi da quelli forniti come protocolli predefiniti in Novus, è possibile usare protocolli aggiuntivi tramite l'applicazione HearSIM™. È possibile scegliere i protocolli in HearSIM e trasferirli su Novus. Le istruzioni per la revisione dei protocolli disponibili e il trasferimento degli stessi su Novus sono disponibili nelle istruzioni per l'uso di HearSIM™ presenti nella memoria USB del software HearSIM™.

Nome del protocollo	Parametri	Sensibilità
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 35 dB nHL (impostazione predefinita)	≥ 99,6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 30 dB nHL	≥ 99,6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 40 dB nHL	≥ 99,6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	Stimolo CE-Chirp® di 45 dB nHL	≥ 99,6%
A04 clic 35 dB nHL	Stimolo del clic di 35 dB nHL	≥ 99,6%
A05 clic 30 dB nHL	Stimolo del clic di 30 dB nHL	≥ 99,6%
A06 clic 40 dB nHL	Stimolo del clic di 40 dB nHL	≥ 99,6%
A07 clic 45 dB nHL	Stimolo del clic di 45 dB nHL	≥ 99,6%
DPOAE		
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequenze F2: 5 k, 4 k, 3 k, 2 kHz (impostazione predefinita) Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di rifiuto artefatto: 30 dB SPL	≥ 99,6%
D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequenze F2: 4 k, 3 k, 2 k, 1,5 kHz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL	≥ 99,6%

	<p>Rapporto F2/F1: 1,22 Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Livello di rifiuto artefatto: 30 dB SPL</p>	
D02 1,5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>Frequenze F2: 6 k, 4 k, 3 k, 2 k, 1,5 kHz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/5 Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Rumore residuo massimo: -20 dB SPL</p>	≥ 99,6%
D05 1,5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>Frequenze F2: 6 k, 5 k, 4 k, 3 k, 2 k, 1,5 kHz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/6 Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 7 dB Livello di rifiuto artefatto: 30 dB SPL</p>	≥ 99,6%
TEOAE	Parametri	Sensibilità
T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Frequenze centrali: 1,4 k, 2 k, 2,8 k, 4 kHz (impostazione predefinita) Tipo di stimolo: clic (non lineare) Livello: 83 dB peSPL Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di superamento per ciascuna banda di frequenza: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per il superamento: Nessuna</p>	≥ 99,6%

<p>T01 1,5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB</p>	<p>Frequenze centrali: 1,4 k, 2 k, 2,8 k, 4 kHz Tipo di stimolo: clic (non lineare) Livello: 83 dB peSPL Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 2/4 Livello OAE minimo: 0 dB SPL Criteri di superamento per ciascuna banda di frequenza: SNR minimo: 6 dB Banda obbligatoria per il superamento: Nessuna</p>	<p>≥ 99,6%</p>
<p>T02 1,5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL</p>	<p>Frequenze centrali: 1,4 k, 2 k, 2,8 k, 4 kHz Tipo di stimolo: clic (non lineare) Livello: 80 dB peSPL Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di superamento per ciascuna frequenza: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per il superamento: Nessuna</p>	<p>≥ 99,6%</p>

Protocolli IEC 60645-6

La tabella seguente elenca i protocolli OAE conformi a IEC 60645-6 disponibili. Questi protocolli OAE sono conformi allo standard IEC. Fare riferimento alla spiegazione dettagliata fornita nel file PDF contenuto nella cartella "Protocolli IEC" sulla memoria USB del software HearSIM.

Nome del protocollo	Parametri	Sensibilità
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Frequenze F2: 5 k, 4 k, 3 k, 2 kHz Livello (L1/L2): 65/55 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Correzione microfono: disabilitata per conformarsi allo standard Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Rumore residuo massimo: -20 dB SPL	N.D.
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Frequenze F2: 5 k, 4 k, 3 k, 2 kHz (come impostazione predefinita) Livello (L1/L2): 60/50 dB SPL Rapporto F2/F1: 1,22 Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Correzione microfono: disabilitata per conformarsi allo standard Criteri di superamento per ciascuna frequenza: Livello OAE minimo: -5 dB SPL SNR minimo: 6 dB Rumore residuo massimo: -20 dB SPL	N.D.

TEOAE	Parametri	Sensibilità
T03 1,5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Frequenze centrali: 1,4 k, 2 k, 2,8 k, 4 kHz Tipo di stimolo: clic (non lineare) Livello: 60 dB peSPL Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di superamento per ciascuna frequenza: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per il superamento: Nessuna	N.D.
T04 1,5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Frequenze centrali: 1,4 k, 2 k, 2,8 k, 4 kHz Tipo di stimolo: clic (non lineare) Livello: 70 dB peSPL Max. tempo di prova: 60 s N. freq. per superamento: 3/4 Livello OAE minimo: -5 dB SPL Criteri di superamento per ciascuna frequenza: SNR minimo: 4 dB Banda obbligatoria per il superamento: Nessuna	N.D.

APPENDICE F: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire sul Novus. Installare e far funzionare il Novus secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica presentate in questo capitolo.

Il Novus è stato testato per le emissioni e l'immunità EMC come dispositivo autonomo. Non utilizzare il Novus in prossimità o posizionato sopra altre apparecchiature elettroniche. Se è necessario l'utilizzo in prossimità o sopra altre apparecchiature elettromagnetiche, l'utente dovrebbe verificarne il normale funzionamento nelle condizioni presenti.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione delle parti vendute dalla GSI durante la manutenzione come parti di ricambio per i componenti interni, può comportare un'aumentata emissione di radiazioni o una ridotta immunità dell'apparecchiatura.

Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive ha il compito di assicurarsi che il sistema è conforme alla norma IEC 60601-1-2.

Precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica



Questo strumento è adatto per l'utilizzo in ambienti ospedalieri tranne che nei pressi di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e camere schermate a

radiofrequenza di sistemi per il rilevamento di immagini in risonanza magnetica nucleare, dove l'intensità di un disturbo elettromagnetico è alta.

Le prestazioni essenziali per questo strumento sono definite dal costruttore come:

Generare e presentare i segnali di stimolo nella gamma audio come specificato nelle norme applicabili serie IEC 60645 o ANSI in condizione normale.

L'assenza di tali prestazioni può portare al fallimento nella diagnosi.

L'uso di questo strumento in prossimità o in sovrapposizione ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questo strumento e le altre apparecchiature dovrebbero essere osservati per verificarne il corretto funzionamento.

Le apparecchiature portatili di comunicazione in radiofrequenza (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere usati più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte di questo strumento, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere deteriorate.

Il GSI Novus è adatto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello strumento dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Novus utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni in RF sono molto basse e non dovrebbero causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Novus è adatto per l'uso in tutte le attività commerciali, industriali, aziendali e negli ambienti residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallamento IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili

Il Novus è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del Novus può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Novus così come raccomandato di seguito in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]			
	Da 150 kHz a 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz (ISM bands) $d=[12/V_2]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.20	0.12	0.23
0,1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è indicata di sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2 queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante

Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere maggiore del 30%.
Transitori elettrici veloci/scarica IEC61000-4-4	+ 2 kV per linee di alimentazione +1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile + 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	+ 1 kV modalità differenziale + 2 kV modalità comune	Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di potenza IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% calo in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% calo in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% calo in <i>UT</i>) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (>95% calo in <i>UT</i>) per 5 sec	Non applicabile	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente del <i>Novus</i> richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che il <i>Novus</i> sia alimentato da un gruppo di continuità o dalla sua batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una ubicazione tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Nota: <i>UT</i> è la tensione della rete a CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Test di immunità	IEC / EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
<p>RF condotta IEC / EN 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate più vicino ad alcuna parte del Novus, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> <p>$d = [3.5/V1]VP$ (150 kHz to 80 MHz)</p> <p>$d = [12/V2]VP$ (ISM 150 kHz to 80 MHz)</p> <p>RF irradiata</p> <p>$d = [12/E1]VP$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = [23/E1]VP$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Dove P è la massima potenza nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo irradiate da trasmettitori RF fissi, determinate da uno studio sui siti elettromagnetici, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza (b)</p> <p>È possibile riscontrare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>Nota 2 queste linee guida possono non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

^(A)Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni di base per telefoni radio (cellulari/cordless) e comunicazioni radio mobili terrestri, amatoriali, trasmissioni AM e FM e trasmissioni TV non possono essere calcolate teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in presenza di trasmettitori RF fissi, è opportuno effettuare uno studio elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurata nel luogo in cui il Novus è utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, il Novus deve essere monitorato per verificarne il funzionamento normale, in caso di funzionamento anomalo, dovranno essere adottate misure supplementari quali un nuovo orientamento o lo spostamento del Novus.

^(B)Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Avviso: Non ci sono deviazioni dagli usi standard collaterali e di indennità

Avviso: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità rispetto alla EMC possono essere trovate nella sezione generale di manutenzione di questo manuale. Nessun ulteriore passaggio è necessario.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre il grado di immunità elettromagnetica di questa attrezzatura e causare un funzionamento non corretto. Per garantire la conformità con i requisiti di compatibilità elettromagnetica come specificato nello standard IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo i seguenti accessori:

Articolo	Costruttore	Numero di articolo
Preamplificatore Novus	Grason-Stadler	8108997
Sonda OAE	Grason-Stadler	8109872 o 8109871
Auricolare ad inserto IP30 (50 Ohm)	RadioEar	8503247

La conformità ai requisiti EMC come specificato nello standard IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavo e le lunghezze del cavo sono come di seguito specificato:

Descrizione	Lunghezza	Schermato/non schermato
Preamplificatore Novus	1 m	Parziale
Sonda OAE	0,5 m o 1,20 m	Parziale
Auricolare ad inserto IP30 (50 Ohm)	0,25 m	Schermato
Alimentazione	1,5 m	Non schermato
Cavo dell'elettrodo	0,5 m	Non schermato

Avviso: L'uso di accessori, trasduttori e cavi con attrezzature mediche/sistemi diversi da questa apparecchiatura può comportare un aumentata emissione o una ridotta immunità dell'apparecchiatura medica/sistema.