



AABR/OAE
신생아
선별 검사기기



NOVUS
사용 설명서

제목: GSI Novus™ 신생아 청력 선별검사 시스템 사용설명서

제조업체

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

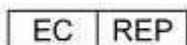
Copyright © 2019 Grason-Stadler

All rights reserved. Grason-Stadler의 사전 서면 허가 없이는 이 간행물의 어떠한 부분도 형식이나 수단에 상관없이 복사하거나 전송할 수 없습니다. 이 간행물의 정보는 Grason-Stadler의 소유입니다.

본 제품에는 타사에서 개발하고 라이선스 계약에 따라 재배포된 소프트웨어가 포함되어 있습니다. 외부 라이브러리에 대한 저작권 공고와 라이선스는 부속서류에서 제공되며 본 제품과 함께 배포되는 다른 소프트웨어 프로그램에 포함되어 있습니다.

적합성

CE 0123 마크는 의료기기 규격 93/42/EEC를 충족하고 있음을 나타냅니다. Grason-Stadler는 ISO 13485 인증을 획득하였습니다.



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



0123

주의: 미국 연방법에 따라, 이 장치는 의사 혹은 청력 치료 전문가만이 판매하거나 주문할 수 있습니다.

목차

목차	4
서문	10
설명서 규칙	10
규제 기호	11
장치 기호	13
경고 및 주의사항	14
중요한 안전지침	14
안전 주의사항	14
폭발	16
환경적 요인	17
전자파 적합성(EMC) 고려사항	17
재활용/폐기	18
보증 과 수리	19
소개	21
사용 지시사항	21
기능	21
ABR	21
DPOAE	22
TEOAE	22
Novus 거치대	22
Novus PC 소프트웨어 프로그램 - HearSIM™	22
인쇄 옵션	23
시스템 포장 풀기	24
표준 구성품 - 일반	24

ABR 관련 구성품	25
변환기(구매 시 선택 품목으로 포함)	25
삽입형 이어폰(이어컵 포함)과 함께 제공되는 일회용품	25
삽입형 이어폰(이어팁 포함)과 함께 제공되는 일회용품	25
OAE 프로브와 함께 제공되는 일회용품	25
선택사양 액세서리.....	26
장착부	26
보관.....	26
Novus 개요.....	27
구성품	28
디스플레이	28
전치증폭기 케이블(ABR 전용).....	28
삽입형 이어폰 케이블(ABR 전용).....	28
OAE 이어 프로브(OAE와 ABR용).....	29
전극 리드선 (ABR 전용).....	29
운반 케이스	29
라벨 프린터(선택사양)	30
거치대.....	31
시스템 조립	32
장치에 전치증폭기 케이블 또는 OAE 프로브 연결	32
삽입형 이어폰 케이블 또는 OAE 프로브를 전치증폭기에 연결.....	33
전극 리드선 연결	33
Novus 충전	33
라벨 프린터(선택사양) 사용.....	35
라벨 롤을 라벨 프린터에 넣습니다.....	35
라벨 프린터 전원 켜기	36
라벨 프린터를 Novus에 연결하기.....	36

Novus 시작하기	37
전원 켜기	37
Power-Saving 모드 및 전원 끄기	37
홈 버튼	38
홈 화면	39
User Login(옵션)	40
홈 화면 기능	41
배터리 상태	41
New Patient	43
Select Patient	43
Quick Test	43
Change User	43
Setup	43
검사할 환자 입력 또는 선택	44
신규 환자 추가	44
환자 목록에서 선택	45
기능 버튼	47
검사 준비	48
검사 환경 준비	48
일반	48
음향 잡음	48
전기 잡음	48
환자 준비	49
일반	49
ABR 검사의 전극 배치	50
ABR용 이어 커플러 장착	52
삽입형 이어폰이 부착된 이어컵	52

삽입형 이어폰이 부착된 이어팁.....	53
이어팁(OAE 프로브에 부착).....	53
검사 하기.....	55
일반 정보.....	55
Quick Test 버튼.....	55
"Start" 버튼 선택.....	55
Select Test Type.....	56
Additional Test Field.....	57
선별검사 결과 기호	57
Incomplete Test 이유	58
검사 후 인쇄	58
ABR 검사.....	59
Prepare Patient 화면.....	59
Impedance Check 화면.....	60
ABR Testing 화면	62
Test Done 화면	63
OAE 검사 화면	64
Prepare Patient 화면.....	64
프로브 점검 화면	65
OAE Testing 화면	66
Test Done 화면	68
Quick Test.....	69
일반	69
Quick Test 저장	69
인쇄	70
라벨 프린터	70
인쇄 방식.....	70

라벨 인쇄 형식	70
환자와 검사 검토	72
Select Patient.....	72
Patient Information.....	73
Test List.....	74
Test Details.....	76
Setup.....	77
Language.....	78
Device	79
Sound.....	79
Printer	80
About	80
청소와 유지보수.....	81
Novus 청소	81
터치스크린	81
케이스, 거치대, 케이블	81
일회용품.....	81
액세서리/교체 부품.....	81
보정.....	82
장치 제어.....	82
청소와 소독	82
문제해결	84
패스체커(Pass-Checker).....	90
Novus PC 애플리케이션 – HearSIM.....	94
장치 설정 구성	94
장치 목록 맞춤 설정	94
PC에 데이터 전송.....	95

환자 정보를 장치에 전송	95
부록 A - 기술자료	96
부록 B: 통과/재검 기준, 감도와 특이도.....	100
기본 프로토콜.....	100
ABR 통과 기준	100
TEOAE 통과 기준.....	101
DPOAE 통과 기준.....	101
감도와 특이도 검사 방법	101
결과.....	102
부록 C: ABR 자극.....	103
CE-Chirp 자극에 대한 보정값	103
부록 D: 입력/출력 연결 사양.....	104
ABR 전치증폭기용 Novus ABR/OAE 커넥터 전치증폭기 프로브/변환기 커넥터	104
Novus 마이크로 USB 커넥터.....	104
Novus 거치대 커넥터	105
부록 E: 사용 가능한 프로토콜	106
IEC 60645-6 프로토콜	110
부록 F: 전자파 적합성(EMC)	112
EMC 관련 주의사항.....	112
전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언.....	114
휴대용과 이동식 RF 통신 장비 간의 권장 이격거리	115
전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언.....	116

서문

본 사용설명서는 GSI Novus 신생아 청력 선별검사 시스템에 관한 정보를 제공합니다. 본 설명서는 자격 있는 기술자를 대상으로 합니다. **주의사항:** 본 사용설명서는 신생아 청력 선별검사에 대한 교육 자료가 아닙니다. 이 장비에서 제공되는 선별검사의 이론과 적용에 관해서는 표준 청각학 교재를 참조해야 합니다. 미국 연방법에 따라, 이 장치는 의사 혹은 청력 치료 전문가만이 판매하거나 주문할 수 있습니다.

본 사용설명서에는 안전 정보는 물론 유지보수와 청소 권장사항을 포함한 Novus 시스템의 사용에 관한 정보가 담겨 있습니다.

사용자는 환자에게 Novus 장치를 사용하기 전에 설명서 전체를 읽어 보시길 바랍니다.



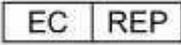
본 시스템을 사용하기 전에 설명서 전체를 읽어 보십시오.

설명서 규칙



본 설명서의 왼쪽에 있는 기호는 환자나 사용자에게 위험하거나 장비 손상을 야기할 수 있는 조건과 절차를 나타냅니다.

규제 기호

기호	설명
	유럽 의료 장비 규정 93/42/EEC 준수
	"일련번호" 기호
	GSI 부품번호.
	공인 담당자에게 반송, 특별처리가 필요함.
	UL 60601-1에 따라 감전, 화재, 기계적 위험에 대해서만 Intertek Testing Services NA Inc에 의해 의료 장비로 분류됨. 의료 장비 규정(93/42/EEC)에 따라 Class IIa 장비로 분류됨.
	"유럽 대리인" 기호
	"제조업체" 기호
	"제조일자" 기호
	사용 방법은 사용 설명서를 참조하십시오. 운영 매뉴얼의 복사본은 다음 웹 사이트에서 구할 수 있습니다 : www.grason-stadler.com Grason-Stadler에서 7 일 이내에 운송 지침에 대한 인쇄본 사본을 주문할 수 있습니다. 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

기호	설명
	<p>사용 방법은 사용 설명서를 참조하십시오. 운영 매뉴얼의 복사본은 다음 웹 사이트에서 구할 수 있습니다 : www.grason-stadler.com Grason-Stadler에서 7 일 이내에 운송 지침에 대한 인쇄본 사본을 주문할 수 있습니다. 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.</p>

장치 기호

다음 기호가 장비, 장비 거치대 혹은 주전원 어댑터에 표시됩니다.



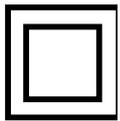
정의: 사용설명서 참조(필수)



정의: BF형 장착부 - IEC 60601-1은 본래의 기능을 수행할 때 물리적으로 환자와 접촉하는 의료 장치의 부품을 나타내기 위해 장착부라는 용어를 사용합니다. BF형은 환자와 전도성 접촉을 하거나 매체가 있거나 환자와 중장기적으로 접촉하는 장치에 사용됩니다. BF형은 B형 장착부보다 감전에 대해 더 높은 수준의 보호 기능을 제공합니다. 특히, 허용되는 환자 누출 전류 및 환자 보조 전류와 관련해서 전기 충격 보호 기능이 더 높습니다. GSI Novus는 국제 표준인 IEC60601-1에 따른 BF형입니다. 장착부는 이어팁(Ear tip), 이어컵(Ear cup), 전극입니다.

DC 

정의: 주전원 AC 어댑터의 출력은 직류입니다.



정의: Class II 장비 - 감전 보호 장치로 기본 절연에만 의존하지 않고 이중 절연이나 강화 절연과 같은 추가적인 안전 예방조치가 제공되는 장비를 말하며, 거기에는 보호접지나 설치 조건에 대한 규정이 없습니다.



정의: 컴퓨터에 연결되는 산업표준 B형 USB.

경고 및 주의사항

중요한 안전지침



항상 다음과 같은 안전 주의사항을 지키십시오. 전기 장비를 작동할 때는 일반적인 안전 주의사항을 따라야 합니다. 주의사항을 지키지 않을 경우 장비가 손상되고 사용자나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

청력 전문가, 이비인후과 의사, 연구원 혹은 기술자와 같이 신생아의 청력 선별 검사를 수행할 자격이 있는 청력 전문가만이 이 장비를 사용할 수 있습니다. 사용자는 결과를 해석할 때 전문기술을 사용하고 적절하다고 판단되는 다른 검사와 병행해서 해야 합니다. 잘못 사용할 경우 잘못된 결과를 야기할 수 있습니다. 이것은 일시적인 선별검사용 도구입니다. 따라서 장비에서 얻은 결과만을 토대로 외과적 혹은 의학적 시술을 시행해서는 안 됩니다.

고용주는 모든 직원들이 안전하지 않은 상태를 인식하고 미연에 방지하며 질병이나 부상을 야기할 수 있는 위험이나 상황을 통제하거나 제거하기 위해 자신들의 작업 환경에 해당되는 규정을 따르도록 지도해야 합니다. 개별 조직마다 안전규칙은 다를 수 있습니다. 본 설명서의 내용과 이 장비를 사용하는 조직의 규칙이 서로 상충하는 경우, 더 엄격한 규칙이 우선 적용됩니다.

안전 주의사항



본 제품과 구성품은 사용설명서, 첨부된 라벨, 삽입물에 있는 지침에 따라 운용되고 유지 관리 되는 경우에만 적절히 작동합니다. 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 모든 연결 장치가 외부 액세서리에 꼭 맞게 조여졌는지 확인하십시오. 부품이 없거나 깨졌거나 눈에 띄게 마모되었거나 변형되었거나 오염된 경우에는 GSI에서 제조하였거나 구할 수 있는 깨끗한 정품으로 즉시 교체해야 합니다.

이 장비는 안전 표준 규격 IEC 60601-1과 EMC 규격 IEC 60601-1-2를 준수하기 위해 장비의 한 부분으로 지정되어 제공되고 의학적으로 승인된 주전원 어댑터만 사용하도록 설계되었습니다. **이 장비에 다른 유형의 주전원 어댑터를 사용하지 마십시오.**

비상사태가 발생할 경우, 전원 USB 소켓에서 플러그를 당겨 전원공급장치에서 장비를 분리하십시오.

매일 장비를 처음 사용하기 전이나 혹은 의심스럽거나 일관성 없는 결과가 나타날 경우, 일일점검 섹션에 열거된 사항을 점검해야 합니다. 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우, 필요한 모든 수리가 끝나고 Grason-Stadler 공식 사양에 따라 적절히 작동하도록 검사와 보정이 이뤄진 후에 시스템을 작동하십시오.

환자에게 사용 중인 경우에는 장비의 어떤 부품도 수리 혹은 교체하거나 유지보수할 수 없습니다.

적절한 이어팁이 부착되지 않은 프로브를 환자의 외이도에 삽입하지 마십시오.

권장되는 일회용 이어팁/이어컵만 사용하십시오. 이것은 일회용입니다. 따라서 각 이어팁은 각 환자의 한쪽 귀에 한 번만 사용해야 합니다. 이어팁과 이어컵을 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우, 귀 사이나 환자 간에 교차 감염될 위험이 있습니다.

라텍스는 제조공정에서 사용되지 않습니다. 이어팁의 기본 소재는 실리콘 고무로 만들어집니다.

유체가 누출된 곳에서는 이 장치를 사용하지 마십시오. 유체 보호를 위한 수단이 명시되지 않았습니(IP 등급이 아님). 유체가 전자 부품이나 배선과 접촉할 수 있는 곳에서는 이 장치를 사용하지 마십시오. 시스템 구성품이나 액세서리가 유체에 접촉된 걸로 의심되면 공인 서비스 기술자가 안전하다고 판단한 후에 사용하십시오. 장비를 유체에 담그지 마십시오. 장비와 액세서리, 일회용 부품에 대한 올바른 청소 방법에 대해서는 본 사용설명서의 일상적인 유지보수 섹션을 참조하십시오.

장비를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 마십시오. 장비가 떨어지거나 손상된 경우에는 수리나 보정을 위해 제조업체에 반품하십시오. 손상이 의심되는 경우에는 장비를 사용하지 마십시오.

장비를 열거나 개조하거나 임의로 수리하지 마십시오. 수리나 서비스 요구사항에 대해서는 제조업체나 대리점에 장비를 반품하십시오. 장비를 임의로 열었을 경우에는 보증되지 않습니다.

이 장비는 다른 장비와 연결되어 의료용 전기 시스템을 구성합니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 연결되는 외부 장비는 관련 제품 표준을 준수해야 합니다. IT 장비의 경우에는 IEC 60950-1, 의료용 전기 장비의 경우에는 IEC 60601 시리즈가 표준입니다. 또한 모든 의료용 전기 시스템의 조합은 일반 규격 IEC 60601-1 3판 16절에 명시된 안전 요구사항을 준수해야 합니다. IEC 60601-1의 누설 전류 요구사항에 부합되지 않는 장비는 환자 지지대에서 최소한 1.5m 이상 떨어져 있어야 하며 누설 전류를 줄이기 위해 분리 변압기를 통해 사용되어야 합니다. 신호 입력, 신호 출력, 혹은 기타 커넥터에 외부 장비를 연결해서 의료용 전기 시스템을 구성하는 담당자는 시스템에 관한 요구사항을 준수해야 합니다. 확실하지 않은 경우, 공인 의료 기술자나 현지 대리점에 문의하십시오. 장비가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비)에 연결된 경우에는 PC를 조작하는 동안 환자와 접촉하지 마십시오. 장비가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비) 어셈블리에 연결된 경우, 자격 있는 의료 기술자가 IEC 60601의 안전규정에 따라 개조에 대한 평가를 해야 합니다. USB 연결부에는 갈바닉 절연재가 내장되어 있습니다.

폭발



이 시스템은 방폭형이 아닙니다.

인화성 가스 혼합물이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 이 장비를 인화성 마취 가스 가까이에서 사용할 경우, 폭발이나 화재가 발생할 수 있습니다.

고압산소실이나 산소 텐트와 같이 산소가 많은 곳에서는 Novus를 사용하지 마십시오.

참조: 이 장비에는 재충전용 리튬 이온 배터리팩이 들어 있습니다. 사용자는 이 배터리를 교체할 수 없습니다. 공인 서비스 담당자가 배터리를 교체해야 합니다. 공인 서비스 담당자가 아닌 사람이 배터리를 교체하려다 전기 장치에 손상을 입힌 경우, 제품 보증에 따른 수리를 받을 수 없습니다. 분해, 분쇄 혹은 화재나 고온에 노출될 경우, 배터리가 폭발하거나 화상을 입힐 수 있습니다. 단락시키지 마십시오.

환경적 요인



실내에서만 장비를 사용하고 보관하십시오. 15 °C / 59 °F ~ 35 °C / 95 °F 사이의 주위온도와 30% ~ 90%(비응축)사이의 상대 습도에서 장비를 사용하십시오.

20 °C / -4 °F ~ +50 °C / +122 °F 사이의 온도에서 장비를 운송하고 0 °C / 32 °F ~ 50 °C / 122 °F 사이의 온도에서 장비를 보관하십시오.

전자파 적합성(EMC) 고려사항

의료기용 전기 장비는 EMC와 관련하여 특별한 예방 조치가 필요하며 부록에 실린 EMC 정보에 따라 설치 및 서비스가 이뤄져야 합니다. 장비가 관련된 EMC 요구사항을 충족하더라도 전자기장에 불필요하게 노출되는 것(예를 들면 휴대전화의 전자기장)을 방지하기 위해 예방조치를 취해야 합니다. 이 부록에서는 전자파가 있는 곳에서 장비를 작동할 경우의 지침을 제공합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 장비를 다른 장비와 가까이에서 혹은 중첩해서 사용하지 마십시오. 이것이 불가피한 경우에는 장비가 정상적으로 작동하는지, 상호 교란이 나타나지 않는지 확인하십시오.

재활용/폐기



많은 현지 법과 규정은 배터리, 인쇄 회로기판, 전자부품, 배선 및 전기 장비의 기타 부품 등을 포함한 관련 폐기물과 전기 장비를 재활용하거나 폐기 처리하기 위한 특수 절차를 요구합니다. 배터리와 이 시스템의 다른 부품들을 적절하게 처리하려면 해당 지역의 법과 규정을 따르십시오.

다음은 유럽과 기타 지역에서 Grason-Stadler 제품과 관련된 전자 폐기물의 반품이나 폐기 처리를 위한 연락처입니다. 유럽의 WEEE 연락처 정보:

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

보증 과 수리

Grason-Stadler는 제품의 소재와 제조상의 결함이 없으며 올바르게 설치되고 사용될 경우 해당 사양에 따라 작동함을 보증합니다. GSI는 대리점을 통해 장비를 구매한 원 구매자에 대해서도 보증하며 원 구매자가 장비를 인도한 날로부터 1년 동안 소재와 제조상의 결함에 대해 보증합니다. 최초 배송 후 1년 이내 표준을 충족하지 않는 것으로 판명되는 경우, 공인된 Grason-Stadler 시설로 제품을 반품하면 운송 비용을 제외하고 자체 판단에 따라 수리하거나 무료로 교체해 드립니다. 현장 서비스를 요청할 경우, 인건비나 자재비가 부과되지 않으나 서비스 센터가 책정한 현행 출장비가 부과됩니다.

참조: Grason-Stadler의 서면 승인을 받지 않고 장비 케이스를 열거나 개조하는 경우, 제품은 보증되지 않습니다. 사전에 고지했다라도 Grason-Stadler는 간접적, 특수한 혹은 파생적인 손상 가능성에 대해 책임지지 않습니다. 장비를 험하게 다루거나 떨어뜨리는 등의 충격으로 인해 변환기가 보정 범위를 벗어날 수 있습니다. 프로브, 프로브 썰, 이어팁의 수명은 사용조건에 따라 달라질 수 있습니다. 이들 부품은 결함이 있는 소재나 제조품에 대해서만 보증이 됩니다.

이 보증은 상품성 또는 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하여(이에 국한되지 않음) 명시적 또는 묵시적인 기타 모든 보증을 대신합니다.

스스로 결함을 고치지 말고 비전문가에게 수리나 교체를 맡기지 마십시오. 사용자는 장비를 수리할 수 없습니다. 공인 서비스 담당자만이 수리할 수 있습니다.



자격 있는 GSI 담당자가 아닌 사람은 장비를 개조할 수 없습니다. 장비를 개조하면 위험할 수 있습니다. 장비를 개조한 경우, 안전하게 장비를 사용하기 위해서는 적절한 점검과 검사를 받아야 합니다.

장비가 정상적으로 작동하기 위해서는 1년에 한 번 이상 GSI Novus를 점검하고 보정해야 합니다. 대리점 혹은 공인 GSI 서비스 센터를 통해 점검이 이뤄져야 합니다.

수리나 보정을 하기 위해 장비를 반품할 때는 음향변환기를 함께 보내야 합니다. 장비를 공인 서비스 센터로만 보내십시오. 결함이 무엇인지 자세한 설명을 곁들여 보내십시오. 운송 도중에 파손될 우려가 있으니 반품할 때에는 원래의 포장 상태로 보내시기 바랍니다.

소개

GSI Novus 자동 청력 선별검사 시스템을 구입해 주셔서 감사합니다.

사용 지시사항

GSI Novus는 청각유발반응(청성뇌간반응, ABR)이나 귀음향방사(변조이음향방사, DPOAE 및 일과성음유발이음향방사, TEOAE)의 측정과 자동 분석에 사용됩니다. 이러한 방법은 청력 및 청력 관련 질환의 심사평가, 확인, 문서화, 진단에 유용합니다.

청각유발반응(ABR) 측정은 신생아와 생후 6개월까지의 유아를 대상으로 합니다.

귀음향방사(DPOAE 또는 TEOAE)는 모든 연령대의 환자를 대상으로 합니다.

GSI Novus는 전문가의 감독 하에 이비인후과 의사, 간호사, 청력학자나 숙련된 기술자 등의 의료 전문가가 사용하는 장비입니다. 따라서 조용하고 적합한 검사 환경을 갖춘 병원, 클리닉, 그 외의 시설에서 사용하도록 고안되었습니다.

기능

GSI Novus는 터치스크린 디스플레이와 사용자 친화적인 소프트웨어를 소형 하드웨어 디자인으로 제공합니다. Novus는 여러 라이선스로 구입할 수 있기에 각각 다른 청력 선별검사를 수행할 수 있습니다.

ABR

Novus는 빠른 속도의 청각유발반응(ABR) 기술을 사용하여 환자의 청력 상실을 검사합니다. 환자의 머리에 놓인 전극이 EEG(뇌전도) 활동을 측정하는 동안 개선된 클릭 자극, 35 dB nH의 CE-Chirp®이 환자의 귀에 전달됩니다.

Novus의 강력한 응답 감지 알고리즘을 통해 EEG가 자동으로 처리되고 분석됩니다. 응답이 감지되면 검사가 자동으로 중단되고 통과(Pass) 결과가 검사한 귀에 지정됩니다. EEG 활동이 3분간 처리된 후 응답이 감지되지 않을 경우, 재검(Refer) 결과가 지정됩니다.

참조: ABR 검사와 응답 감지 방법에 관한 자세한 내용은 다음 간행물에서 확인할 수 있습니다.

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

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

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

DPOAE

변조이음향방사(DPOAE) 기술은 순차적으로 제시된 쌍의 순음을 사용해서 환자의 달팽이관 청력 손실을 진단합니다. 자극에 대한 반응은 예측 가능하므로 환자의 외이도에 꽂아 둔 마이크를 통해 측정될 수 있습니다.

TEOAE

일과성음유발이음향방사(TEOAE) 기술은 클릭 자극을 사용해서 환자의 달팽이관 청력 손실을 검사합니다. 자극에 대한 반응은 예측 가능하므로 환자의 외이도에 꽂아 둔 마이크를 통해 측정될 수 있습니다. 반응은 평가를 위해 주파수 대역으로 분할됩니다.

Novus 거치대

Novus 거치대의 기능:

- Novus 배터리 충전
- Novus 배터리 충전이 너무 낮아서 검사를 할 수 없을 경우에 선별검사 수행

Novus PC 소프트웨어 프로그램 - HearSIM™

Novus PC 소프트웨어의 기능:

- 환자 정보의 저장, 보기, 관리
- Novus에서 전송된 검사 데이터의 저장, 보기, 관리
- 검사가 필요한 환자의 이름을 Novus에 전송
- 표준 PC 호환 프린터에서 검사 결과 인쇄

- 환자와 검사 데이터 내보내기(HiTrack, OZ 및 ASCII 형식)
- 다양한 Novus 장비 설정 구성
- Novus 사용자 관리
- Novus 사용자 지정 목록 관리(예: 선별검사 시설명)

인쇄 옵션

Novus에서 검사 결과를 인쇄하는 방법은 다양합니다.

- GSI에서 제공하는 무선 라벨 프린터(선택사양)를 사용해서 Novus에서 직접 인쇄.
- HearSIM 소프트웨어를 사용해서 Novus 검사 데이터를 PC로 전송하고 PC에 연결된 표준 프린터를 통해 결과를 인쇄.

시스템 포장 풀기

- ✓ 포장재에 남아있는 구성품이 없도록 찬찬히 확인하고 제품을 꺼냅니다.
- ✓ 동봉된 포장명세서에 기재된 모든 구성품이 포함되었는지 확인하십시오.
- ✓ 누락된 구성품이 있는 경우 즉시 대리점에 연락하십시오.
- ✓ 배송 중에 손상된 것으로 보이는 구성품이 있는 경우 즉시 대리점에 연락하십시오.
손상된 것으로 보이는 구성품이나 장치를 사용하지 마십시오.
- ✓ 아래 명시된 모든 액세서리가 양호한 상태인지 확인하십시오.
- ✓ 모든 표준 구성품은 의료 장치(전원 공급장치 포함)의 일부이며 환자의 환경에서 사용하기 적합합니다.

구입한 부품이 누락된 경우 대리점이나 GSI에 연락하십시오.

출고 시의 포장재와 배송 컨테이너를 보관하십시오. 서비스나 보정을 위해 반품해야 할 경우 적절히 사용할 수 있습니다.

기계적 손상이 발견되면 운송업체에 바로 알리십시오. 보험사에 적절한 클레임을 걸 수 있습니다. 클레임 조정자가 확인할 수 있도록 모든 포장재를 보관하십시오. 클레임 조정자가 검사를 완료하면 대리점이나 GSI에 통보하십시오.

표준 구성품 - 일반

- Novus 장치
- Novus 거치대
- 거치대 전원장치
- USB 케이블
- 운반용 가방
- 사용설명서
- 터치스크린 청소용 천
- 스타일러스 펜
- 목 지지대

- Novus PC 소프트웨어 HearSIM (USB 드라이브의 소프트웨어)

ABR 관련 구성품

- 전치증폭기(Preamplifier)
- 전극 리드선
- NuPrep™ 피부 준비용 젤
- 하드웨어 패스체커(Pass-Checker)

변환기(구매 시 선택 품목으로 포함)

- IP 30(50 Ω) 삽입형 이어폰(이어팁 어댑터 키트 포함)
- IP 30(50 Ω) 삽입형 이어폰(이어컵 어댑터 키트 포함)
- OAE 방식 이어 프로브(짧은 케이블)
- OAE 방식 이어 프로브(긴 케이블)

삽입형 이어폰(이어컵 포함)과 함께 제공되는 일회용품

- 스냅 전극이 부착된 Sanibel 유아용 이어컵(1 박스, 20회의 선별검사)
- ABR 이어컵 액세서리 키트

삽입형 이어폰(이어팁 포함)과 함께 제공되는 일회용품

- 일회용 스냅 전극(60개, 20회의 선별검사용)
- Novus 이어팁 스타터 키트

OAE 프로브와 함께 제공되는 일회용품

- Novus 프로브 팁 키트

- Novus 이어팁 스타터 키트
- Novus 프로브 청소 키트

선택사양 액세서리

- 라벨 프린터 MLP 2 키트(프린터, 전원장치, 열전사 라벨 용지 1롤 포함)

장착부

다음 품목은 IEC60601-1에 따라 장착부로 간주됩니다.

- 전치증폭기 케이블
- 삽입형 이어폰
- OAE 이어 프로브
- 전극 리드선
- 일회용 스냅 전극
- 프로브 이어팁
- 이어컵

보관

Novus를 사용하지 않을 때는 운반 케이스에 보관하거나 터치스크린 또는 기타 민감한 구성품(예: 음향변환기, 케이블 등)에 손상을 주지 않는 안전한 곳에 보관하십시오. 사양서에 명시된 권장 온도에 따라 보관하십시오.

NOVUS 개요



구성품

디스플레이



Novus의 디스플레이는 저항식 터치스크린입니다. 아이콘을 터치하면 반응합니다. 손가락이나 스타일러스를 사용해서 터치할 수 있습니다. 터치스크린의 표면을 긁지 않도록 주의하십시오.

전치증폭기 케이블(ABR 전용)



전치증폭기 케이블은 Novus의 상단에 연결됩니다. 전극 리드선과 음향변환기는 ABR 선별검사를 수행하기 위해 전치증폭기 박스의 상단에 있는 잭에 연결됩니다.

삽입형 이어폰 케이블(ABR 전용)



삽입형 이어폰 케이블은 전치증폭기 박스의 상단 가장자리에 있는 잭에 연결됩니다. 이어컵으로 검사할 경우, 적색과 청색 튜브 끝에 있는 삽입형 이어폰 이어컵 어댑터를 이어컵의 폼 가장자리에 삽입합니다. 이어팁을 사용할 경우, 일회용 이어팁을 튜브 끝에 있는 클리어 이어팁 어댑터에 부착합니다.

OAE 이어 프로브(OAE와 ABR용)



OAE 이어 프로브는 OAE 선별검사에 사용됩니다. 또한 전치증폭기 박스에 연결하여 ABR 선별검사를 위해 음향 자극을 전달하는 변환기로 사용될 수도 있습니다. 검사를 하려면 환자의 귀에 맞는 크기의 일회용 이어팁을 프로브 팁에 연결합니다.

전극 리드선 (ABR 전용)



시스템 구매에 ABR이 포함 된 경우, 전극 리드선이 함께 제공됩니다. 컬러코드로 된 플러그는 전치증폭기 박스의 상단에 있는 잭에 연결됩니다. 전극 리드선은 일회용 스냅 전극에 연결됩니다.

운반 케이스



운반 케이스는 Novus와 모든 구성품을 보관, 보호, 운반할 수 있는 도구입니다.

라벨 프린터(선택사양)



선택사양인 열전사 프린터 MLP 2를 사용하면 Novus에서 라벨을 직접 인쇄할 수 있습니다.

거치대



USB 플러그는 주전원을 거치대에서 안전하게 분리하는 데 사용됩니다. AC 전원에서 분리하기 쉬운 곳에 거치대를 두십시오.



시스템에 포함된 UE24WCP 전원장치만 사용하십시오.

시스템 조립

사용하기 전에 Novus를 조립해야 합니다. 구입한 선별검사 유형에 따라 시스템 조립에 다음 작업이 포함될 수 있습니다.

- 전치증폭기 케이블 연결(ABR 라이선스)
- 삽입형 이어폰 케이블 연결(ABR 라이선스)
- OAE 프로브 연결(DPOAE, TEOAE 또는 ABR 라이선스)
- 전극 리드선 연결(ABR 라이선스)
- Novus를 MLP 2 프린터(선택사양)에 연결(페어링)

장치에 전치증폭기 케이블 또는 OAE 프로브 연결



전치증폭기 케이블 또는 (OAE 전용 시스템의 경우) OAE 프로브 끝에 있는 점을 Novus 상단의 전치증폭기 커넥터 소켓에 있는 점에 맞춥니다. 플러그를 삽입하고 제자리에 단단히 밀어 넣습니다.

중요사항: 플러그에는 소켓의 해당 잭에 삽입되는 일련의 작은 금속 핀이 있습니다. 삽입 도중 핀이 구부러지거나 부러지지 않도록 유의해서 플러그와 소켓을 올바르게 맞춥니다. 소켓에서 커넥터를 돌리지 마십시오.

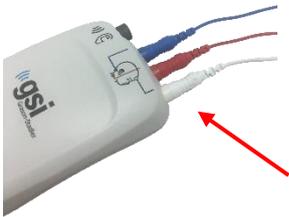
삽입형 이어폰 케이블 또는 OAE 프로브를 전치증폭기에 연결



삽입형 이어폰 케이블 또는 OAE 프로브의 끝에 있는 플러그를 그림으로  표시된 전치증폭기 케이블 상단의 소켓에 맞춥니다. 플러그를 삽입하고 제자리에 단단히 밀어 넣습니다.

중요사항: 플러그에는 소켓의 해당 잭에 삽입되는 일련의 작은 금속 핀이 있습니다. 삽입 도중 핀이 구부러지거나 부러지지 않도록 유의해서 플러그와 소켓을 올바르게 맞춥니다. 소켓에서 커넥터를 돌리지 마십시오.

전극 리드선 연결



3개의 전극 리드선을 전치증폭기 상단의 전극 잭에 단단히 연결합니다. 리드선의 색이 잭과 일치해야 합니다. 리드선이 잭에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.

NOVUS 충전

Novus는 재충전용 리튬이온(Li-ion) 배터리로 작동됩니다. Novus를 AC 전원 거치대에 놓으면 배터리가 충전됩니다.



전원장치를 거치대 뒷면의 마이크로 USB 커넥터에 꽂고 다른 쪽 끝을 지역에 맞는 어댑터를 사용하여 AC 콘센트에 꽂으면 거치대가 작동됩니다. 거치대를 작동시킬 때는 GSI가 제공한 전원장치만 사용하십시오.



Novus를 거치대에 넣어 U자 모양의 배치 가이드 안에 놓이게 하십시오. 배터리를 충전하려면 거치대 안에 올바르게 놓여져야 합니다. Novus가 거치대에서 떨어지지 않도록 거치대와 장치의 자석이 연결됩니다. Novus가 AC 전원 거치대에 올바르게 놓여지면 배터리는 자동으로 충전됩니다.

Novus 전면의 LED는 충전 상태에 따라 다른 색을 띵니다.

LED 상태	Novus 상태
청색	Novus 꺼짐 - 배터리 충전 중
녹색	Novus 꺼짐 - 배터리 충전 안 함/완전 충전
청색 깜박임	Novus 대기(Power Save) - 배터리 충전 중
녹색 깜박임	Novus 대기(Power Save) - 배터리 충전 안 함
꺼짐	Novus 켜짐
녹색 + 청색	배터리 오류

USB 케이블을 통해 Novus를 PC에 연결해서 배터리를 충전할 수도 있습니다. 이 방법으로 충전하면 거치대를 통해 충전하는 것보다 느립니다.

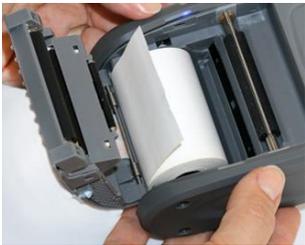
- 배터리를 완전히 충전된 상태로 유지하십시오.
- 장치가 완전히 방전된 경우, 거치대를 통해 충전하면 5시간이 소요됩니다.
- USB를 통해서만 충전할 경우, 충전 시간은 6-8시간입니다.

라벨 프린터(선택사양) 사용

라벨 롤을 라벨 프린터에 넣습니다.



새 라벨 롤을 라벨 프린터에 넣으려면 프린터 덮개 상단에 있는 청색 버튼을 모두 안쪽으로 밀어 프린터를 엽니다.



용지 끝이 열린 덮개쪽으로 오도록 라벨 롤을 프린터에 넣습니다.



덮개의 용지 출구 슬롯을 통해 용지 끝을 당기고 덮개를 닫습니다.

프린터를 켜고 왼쪽의 급지 버튼을 눌러 프린터가 라벨을 인쇄 헤드에 올바르게 맞출 수 있게 합니다.

라벨 프린터 전원 켜기



라벨 프린터는 리튬이온 배터리로 작동됩니다. 배터리를 충전하려면 충전기의 플러그를 프린터의 DC 소켓에 꽂고 전원장치를 콘센트에 연결해야 합니다.

라벨 프린터를 NOVUS에 연결하기

Novus와 라벨 프린터의 연결은 블루투스 페어링으로 이루어집니다(이 설명서의 설치, 프린터 섹션 참조).

NOVUS 시작하기

전원 켜기

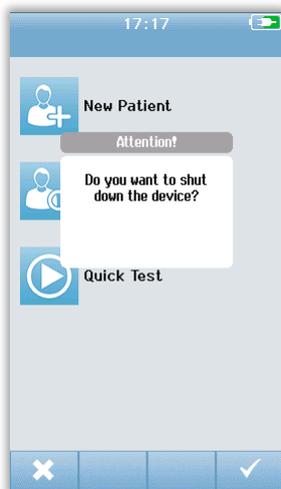


Novus는 거치대 내부 혹은 외부에서 작동될 수 있습니다. Novus 전면의 홈 버튼을 짧게 눌러 장치를 켵니다. 부팅하는데 몇 초가 소요됩니다. 그 동안 스플래시 화면이 나타납니다. 부팅하는 동안 중요한 정보나 미리 알림이 표시될 수 있습니다. 다음이 포함될 수 있습니다.

- 보정 만료 알림
- 배터리 부족 경고

Power-Saving 모드 및 전원 끄기

장치 설정에서 명시된 대로 Novus가 일정 시간 동안 작동하지 않을 경우, 장치는 Power Save 모드(대기)로 되거나 자동으로 꺼집니다. Power Save 모드에서는 디스플레이가 꺼지고 LED가 녹색으로 깜박입니다. 홈 버튼을 짧게 누르면 기기가 깨어납니다. 대기 모드에서 깨어나면 대기 모드로 전환되기 전의 화면이 표시됩니다. User Login이 활성화된 경우 장치가 대기 모드에서 깨어날 때 Password를 다시 입력해야 합니다. 장치 설정에서 Power Save 및 전원 끄기 시간을 설정할 수 있습니다.



장치를 끄려면 기본 화면에서 홈 버튼을 누릅니다. 확인 대화 상자가 나타나면 확인을 위해 **체크마크**를 선택하고 취소하려면 **X**를 선택합니다. 또는 Novus의 전원을 수동으로 끄려면 홈 버튼을 5초 이상 누릅니다.

홈 버튼

홈 버튼은 장치를 켜고 끄는 것 외에도 다른 화면에서 누르면 **홈** 화면으로 돌아가는 기능도 합니다.

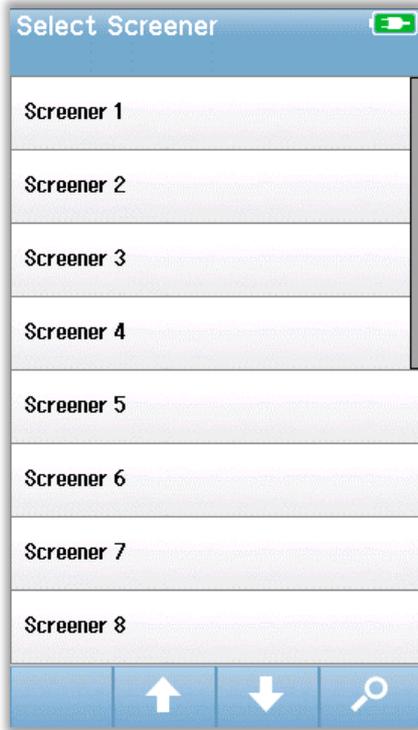
홈 화면

시스템이 부팅 절차를 완료하면 **홈** 화면이 나타납니다. **홈** 화면에는 Novus의 주요 기능을 제어하는 버튼이 표시됩니다.



화면 내용은 활성화된 장치 구성 옵션에 따라 다를 수 있습니다. PC 애플리케이션 HearSIM은 장치 구성을 정의하는 데 사용됩니다. Quick Test는 기본적으로 활성화되는 구성 가능한 항목입니다. 구성할 수 있는 옵션 중 하나는 User Login을 요구하는 것입니다. User Login이 활성화된 경우, 사용자가 성공적으로 로그인한 후에 **홈** 화면이 나타납니다. User Login은 기본적으로 활성화되어 있지 않습니다.

User Login(옵션)



User Login이 활성화되면 장치가 부팅된 후 Select Screener 목록이 나타납니다. Screener 목록이 HearSIM PC 프로그램에서 생성되어 Novus로 전송됩니다. 목록에 8명 이상의 Screener가 있는 경우, 하단 컨트롤 바의 **위, 아래** 화살표를 사용하면 이름 페이지 간에 이동할 수 있습니다. 또는 하단 컨트롤 바에서 **Search** 버튼을 선택한 후 화면의 키보드를 사용하여 Screener 이름을 입력할 수도 있습니다. Screener 이름을 입력한 후 **Search** 버튼을 다시 선택하면 일치하는 목록을 얻습니다. 목록에서 Screener 이름을 선택하면 Password 입력 화면으로 이동합니다.

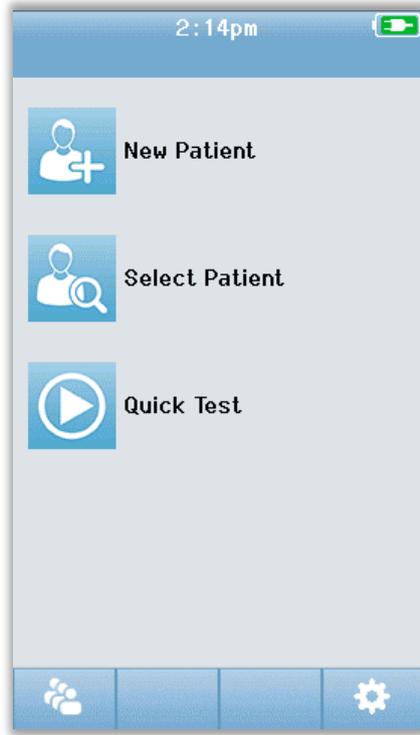
Screener가 선택되면 Password 입력 화면이 나타납니다. 화면의 키보드를 사용해서 Password 입력 화면에 Password를 입력하고 하단 컨트롤 바에서 **체크** 버튼을 선택합니다.



잘못된 Password를 입력하면 입력한 Password가 맞지 않다는 메시지가 나타납니다. 메시지가 몇 초 동안 표시되고 사라지면 필드에 입력한 부분을 지우고 Password를 다시 입력할 수 있습니다.

Password를 올바르게 입력하면 **홈** 화면이 나타납니다.

홈 화면 기능



배터리 상태

Novus의 전원이 켜지면 배터리의 충전 상태가 터치스크린 상단의 상태 바에 그림으로 표시됩니다.

기호	충전 상태
	충전 중
	충전 잔량이 %로 표시됩니다.
	10%(약 30분의 검사 시간 남음)
	5%(검사 수행 불가, 재충전)
	3%(자동 종료)

참조: 배터리 충전량이 너무 낮아 계속 작동할 수 없는 경우 Novus는 자동으로 종료합니다. 거치대에서 Novus 배터리를 충전해야 합니다. Novus가 거치대에 있는 동안 선별검사를 수행할 수 있습니다.

NEW PATIENT



New Patient를 선택해서 신규 환자의 인적사항을 입력합니다. 환자의 정보를 입력한 후에 추후 선별검사를 위해 이름을 데이터베이스에 저장하거나 즉시 선별검사를 진행할 수도 있습니다.

SELECT PATIENT



Select Patient를 선택해서 장치에 저장된 환자 목록을 검토합니다. 환자를 선택하여 환자에 대한 상세한 인적사항과 검사 정보를 검토하거나 선별검사를 시작합니다.

QUICK TEST



Quick Test를 선택하면 환자 정보를 입력하지 않고 즉시 검사를 수행할 수 있습니다. Quick Test의 환자 이름 아래에 Quick Test가 일시적으로 저장됩니다. 나중에 Quick Test 세션을 저장하려면 환자 정보를 수정해서 저장할 수 있습니다.

CHANGE USER



User Login이 비활성화된 경우에는 **Change User** 컨트롤이 표시되지 않습니다. User Login이 활성화된 경우에 **Change User**를 선택하면 현재 사용자를 로그아웃하고 새 사용자를 선택하기 위해 Screener 목록을 표시합니다.

SETUP



Novus에서 직접 할 수 있는 장치 설정 목록에 액세스하려면 **Setup**을 선택합니다. 일부 설정은 HearSIM PC 애플리케이션을 통해서만 가능합니다.

검사할 환자 입력 또는 선택

신규 환자 추가

New Patient 화면을 통해 환자 정보를 수동으로 Novus에 입력할 수 있습니다. 홈 화면에서 New Patient 버튼을 선택합니다.



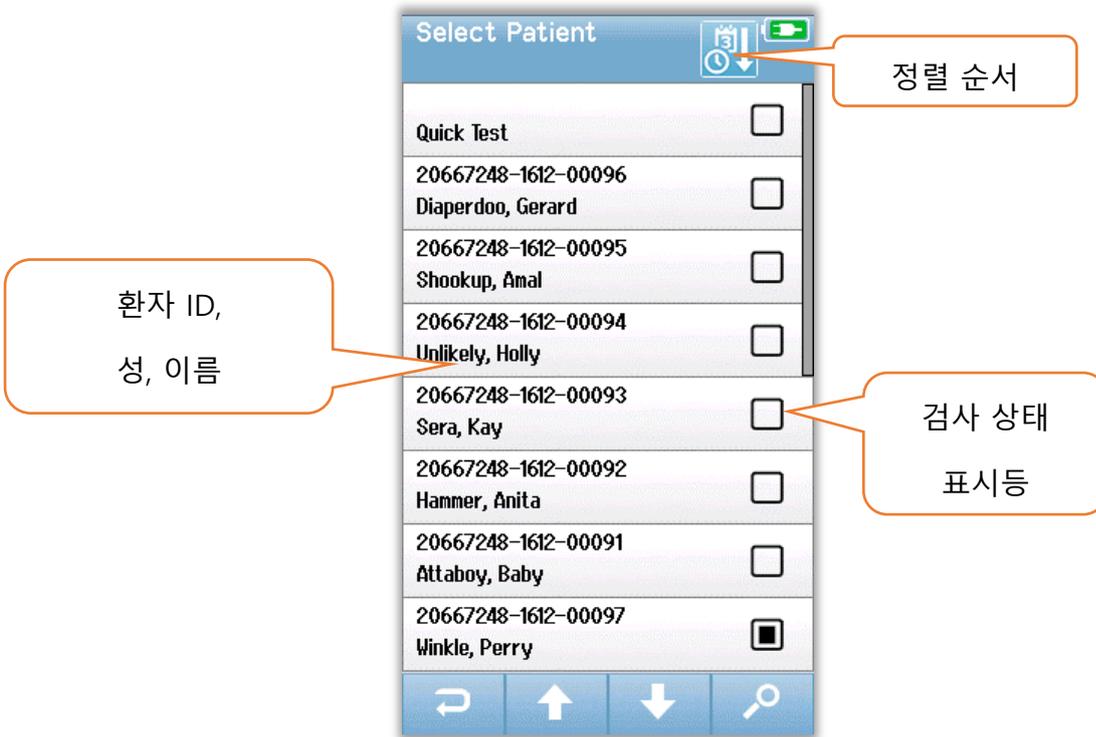
New Patient 화면에서 원하는 필드를 눌러 데이터 입력 필드를 선택합니다. 키보드, 캘린더, 드롭 다운 목록 등의 적절한 데이터 입력 컨트롤이 열립니다. 해당 필드에 환자 데이터를 입력합니다. 다른 필드를 선택하고 원하는 필드가 모두 완료될 때까지 데이터를 입력합니다.

데이터를 저장하거나 선별 검사를 진행하기 위해서는 Patient ID 필드를 완료해야 합니다. ID를 입력할 필요 없이 자동으로 ID 번호가 필드에 입력되도록 장치를 구성할 수 있습니다. 환자 데이터를 입력할 때 이 ID에 덮어 쓸 수 있습니다. HearSIM PC 애플리케이션을 통해 자동으로 입력된 ID 번호를 사용할 수 있도록 Novus를 구성할 수 있습니다. Patient ID는 중복되지 않아야 합니다. 중복된 Patient ID를 데이터베이스에 입력할 경우 ID 충돌 메시지가 표시됩니다. 하단 컨트롤 바에서 **체크**를 선택해서 메시지를 닫은 후 ID를 다른 번호로 바꿉니다. 만약 이 번호가 맞다면, 이 환자의 정보가 이미 장치에 저장되어 있을 수 있습니다. 홈 화면으로 돌아가 **Select Patient** 버튼을 선택해서 환자의 이름/ID를

검색합니다. 데이터 입력이 완료되면 즉시 환자를 검사하거나 다른 환자를 추가하거나 하단 메뉴 바의 옵션을 사용해서 홈 화면으로 돌아갈 수 있습니다.

환자 목록에서 선택

환자 목록을 보려면 홈 화면에서 **Select Patient** 버튼을 선택합니다.



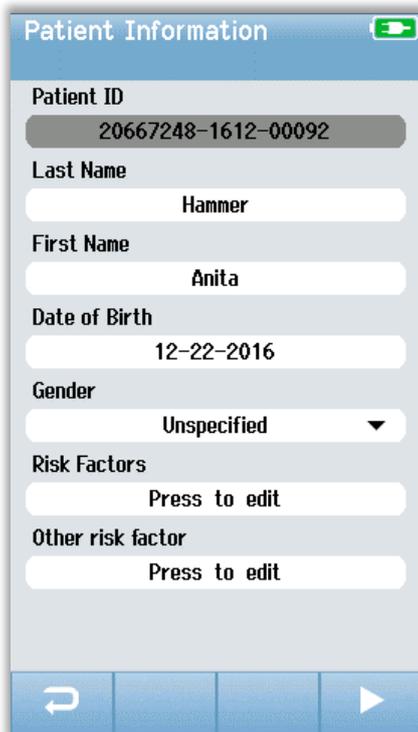
목록에 7명 이상의 환자가 있는 경우, 하단 컨트롤 바의 **위, 아래** 화살표를 사용하면 이름 페이지 간에 이동할 수 있습니다. 또는 하단 컨트롤 바에서 **Search** 버튼을 선택한 후 환자의 ID, 성 또는 이름의 일부나 전부를 입력해서 일치하는 환자를 검색할 수 있습니다. 정보를 입력한 후 **Search** 버튼을 다시 선택하여 일치하는 목록을 얻습니다. 화면 헤더의 아이콘을 사용하여 항목을 시간순으로 또는 알파벳 순으로 정렬할 수 있습니다. Select Patient 목록의 각 행 오른쪽에 있는 사각형이 환자의 테스트 상태를 보여줍니다.

기호	검사 상태
<input type="checkbox"/>	이 환자에 대한 검사가 장치에 저장되어 있지 않습니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	이 환자에 대한 검사가 장치에 저장되어 있습니다(1 ~ 49회 검사)

	<p>최대 검사 횟수가 저장되었습니다(50).</p> <p>이 환자에 대한 추가 검사를 수행할 수 없습니다.</p>
---	--

계속 진행하려면 목록에서 환자를 선택하여 Patient Information 화면을 엽니다.

Add Patient Data에서 입력한 환자의 세부 정보가 Patient Information 화면에 표시됩니다. 환자가 아직 검사를 받지 않은 경우 세부 정보를 수정할 수 있습니다. 환자의 검사 데이터가 장치에 있는 경우, 환자의 데이터를 수정할 수 없으며 필드가 회색 배경으로 표시됩니다.



Patient Information

Patient ID: 20667248-1612-00092

Last Name: Hammer

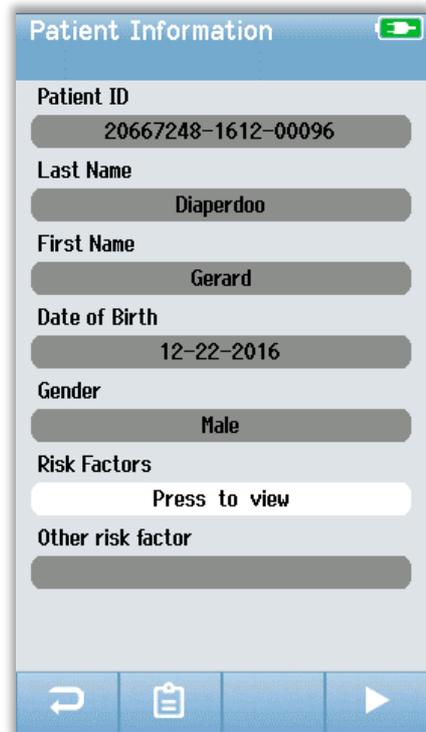
First Name: Anita

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:

Patient Information 화면에서, 환자의 검사 기록(환자의 검사 정보가 있는 경우)을 검토하거나 환자를 검사하거나 하단 메뉴 바의 선택 항목을 통해 이전 화면으로 돌아갈 수 있습니다.

기능 버튼

	이전 화면으로 돌아가기		검사 시작		확인 저장
	검사 목록 보기		검사 중단		취소
	신규 환자 추가		검사 일시 정지		페이지 위로
	검색		시험 재개		페이지 아래로
	사용자 변경		의견 추가		인쇄
	설정		오른쪽 귀 선택		날짜/시간순 정렬
	검사 필드 보기		왼쪽 귀 선택		알파벳순으 로 정렬
			양쪽 귀 선택		

검사 준비

검사 환경 준비

일반

청력 선별검사를 위한 이상적인 환경은 음향적으로 조용하며 가능한 한 전기적 간섭이 적은 곳입니다. 대부분의 신생아가 선별검사되는 병원에서는 이것이 쉽지 않습니다. 그럼에도 불구하고, 검사자는 환경이 검사 과정과 결과에 미치는 영향을 인식하고 가능한 한 환경을 제어해야 합니다.

음향 잡음

검사 환경의 음향 잡음이 너무 큰 경우, 청력 선별검사에서 사용되는 저자극이 배경 잡음에 묻힐 수 있습니다. 또한 음향 잡음이 아기를 깨워 녹음상태와 아티팩트의 질을 떨어뜨리고 결과적으로 검사 시간이 오래 걸릴 수 있습니다. 음향 잡음으로 인해 정상적인 청력을 가진 아기조차도 재검을 하게 될 수 있습니다.

음향 잡음을 줄이는 방법:

- 선별검사를 위해 환자가 없는 병실이나 수술실과 같이 최대한 조용한 곳을 찾습니다.
- 복도에서 들리는 사람들의 발소리와 대화 혹은 밀고 가는 장비에서 나는 잡음을 줄이기 위해 검사실 문을 닫습니다.
- 에어컨 환기구, 장치의 모터와 같은 "숨겨진" 음향 잡음 원인을 파악합니다. 가능한 한 거기서 멀리 떨어져서 검사를 진행합니다.
- 검사가 진행되는 동안, 검사실에 있는 다른 사람들에게 대화를 중단하거나 조용히 말하도록 요청하고 라디오나 TV 소리가 들리지 않게 무음 처리하거나 끕니다.
- 검사 중에는 어린이들을 산모실 밖으로 데려가도록 부모에게 요청합니다.

전기 잡음

검사하는 곳의 전기적 잡음은 아티팩트를 높이고 EEG 잡음을 유발하여 ABR 검사 시간이 길어지고 재검 비율이 높아집니다. 병원 환경에서 전기 잡음 문제를 해결하고 피하는 것은 매우 어려울 수 있습니다.

가능한 전기적 잡음 원인:

- 검사실의 기타 전기 장비, 특히 다른 모니터링 장비와 같이 아기에게 부착된 장비
- 주변의 휴대전화, 태블릿, 컴퓨터, 무전기
- 위아래층을 포함해서 탁아시설 주변의 MRI 또는 기타 방사선 장비
- 특히 아기 또는 아기를 안고 있는 엄마에게 부착된 RFID 추적 장치

검사자가 검사 중에 재검 비율 증가나 높은 전기적 잡음을 인지한 경우에는 가능한 한 이러한 전기적 간섭을 제거해야 합니다. 신생아의 케어에 필요한 다른 모니터링 장비가 아기에게 부착되어 있는 경우, 검사자는 아기의 간호사나 의사에게 도움을 요청해서 전기적 잡음 문제를 해결할 수 있습니다.

환자 준비

일반

의학적으로 안정된 신생아와 출생 후 32주가 경과된 미숙아에게 선별검사를 진행해야 합니다. 청력 상실의 위험인자가 있는 유아는 청력 검사를 통과했더라도 후속 조치와 정기적인 청력 검사를 받아야 합니다.

청력 검사는 아기가 조용히 잠들어 있을 때 하는 것이 가장 성공 확률이 높고 효율적입니다. 아기가 깨어 있지만 조용하거나 간간히 빠는 경우, 검사 시간은 영향을 받을 수 있으나 검사는 가능합니다. 아기가 계속 격렬하게 울거나, 움직이거나, 빠는 경우에는 검사가 길어지며 재검을 받을 확률이 높아집니다. 이런 경우 검사를 중단하고 아기가 자고 있을 때 다시 검사하는 것이 좋습니다.

아기가 유아용 침대나 의자에 누워 있을 때 또는 검사자나 부모가 아기를 안고 있을 때 검사를 할 수 있습니다. 아기를 편안하고 조용하게 하는 것이 중요합니다. 아기의 팔을 안쪽으로 가게 한 후 담요로 감싸는 것이 좋습니다. 이렇게 하면 아기를 진정시킬 뿐만 아니라 검사 중에 아기가 무심코 전극 리드선이나 삽입형 이어폰 튜브를 잡는 것을 방지합니다.

참조: Novus에 포함된 모든 일회용 소모품은 Sanibel Supply에서 생산합니다. 이 시스템은 Sanibel Supply에서 제공하는 일회용 소모품만을 사용하여 테스트되었습니다. 다른 소모품을 사용할 경우, 장치의 성능과 결과가 다를 수 있으므로 권장되지 않습니다.

Sanibel 소모품은 라텍스, DEHP 및 BPA가 없으며 생체 적합성 테스트를 거쳤습니다.
요청하실 경우, 정보 자료가 제공됩니다.

ABR 검사의 전극 배치

ABR 녹음을 하려면 3개의 전극을 배치해야 합니다. 이상적인 전극 위치는 다음과 같습니다.

- 헤어라인에서 이마의 중앙
- 어깨 또는 볼 (한쪽)
- 목덜미

다음과 같이 대체 전극 봉타지를 사용할 수 있습니다. 그러나 이 봉타지를 사용할 경우, 오른쪽 귀의 검사 시간이 길어질 수 있습니다.

- 헤어라인에서 이마의 중앙
- 오른쪽 유양 돌기
- 왼쪽 유양 돌기

선택한 전극 배치에 상관없이 전극이 닿는 부위를 전극용 피부준비제로 깨끗하게 닦습니다.
부드럽게 피부에 문질러 주되 전극이 닿는 부위를 깨끗하게 닦아냅니다.

참조: 피부준비제는 연마재별로 다양합니다. 피부 손상을 방지하려면 제품의 지침을 따르십시오.

피부를 적절히 준비시키면 전극이 피부에 잘 밀착됩니다(예: 낮은 임피던스). 문질러 닦아낸 후 피부준비제의 잔유물을 없애서 피부를 건조시킵니다. 이렇게 하면 일회용 전극이 피부에 잘 밀착됩니다.



백색, 적색, 청색 핀치 클립 전극 리드선을 스냅 전극에 연결합니다.
전치증폭기의 색 구성표에 따라 전극 케이블의 잭 끝을 전치증폭기에 연결합니다.



받침 카드에서 전극을 떼어낸 후 전극 몽타지에 따라 원하는 아기의 부위에 붙입니다. 전치증폭기의 전극 잭 근처에 있는 그림이 적절한 목덜미 위치를 보여줍니다. 각 전극의 표면 전체를 부드럽게 눌러 접착제가 피부에 잘 붙도록 합니다.



	목덜미 몽타주(권장)	유양 돌기 몽타주(대체)
백색	이마	이마
적색	볼 또는 어깨	오른쪽 유양 돌기
청색	목덜미	왼쪽 유양 돌기

ABR용 이어 커플러 장착

구입하실 때 원하는 형태의 음향 변환기를 선택하셨습니다. 삽입형 이어폰을 선택하셨으면 이어컵이나 이어팁 중 선호하는 커플링 방식을 선택하셨습니다.

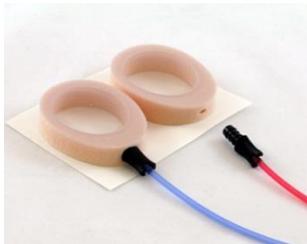


ABR 이어 커플러는 일회용 소모품을 사용합니다. 일회용품을 재사용할 경우 교차 오염의 위험이 높습니다!

이어컵은 귀를 둘러싸는 커플러이며 이어컵 어댑터를 이용하여 삽입형 이어폰의 튜브에 연결됩니다. 이어컵은 아기 귀 주위의 피부에 밀착됩니다.

이어팁은 작은 팁으로서 삽입형 이어폰 튜브에 부착된 유아용 이어팁 어댑터에 설치됩니다. 이어팁은 아기의 외이도에 삽입됩니다.

삽입형 이어폰이 부착된 이어컵



각 삽입형 이어폰 튜브의 끝에 있는 이어컵 어댑터를 이어컵 상단의 폼에 있는 구멍에 충분히 삽입합니다.



적색 튜브에 부착된 이어컵을 받침카드에서 떼어냅니다. 어댑터와 튜브가 아기의 정수리를 향하도록 하여 이어컵을 아기의 오른쪽 귀 옆에 놓습니다. 아기의 피부에 밀착되도록 이어컵 둘레 전체를 누릅니다.

청색 튜브에 부착된 이어컵을 받침카드에서 떼어냅니다. 어댑터와 튜브가 아기의 정수리를 향하도록 하여 이어컵을 아기의 왼쪽 귀

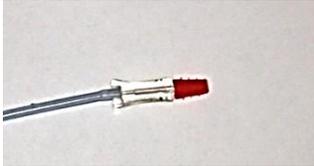
옆에 놓습니다. 아기의 피부에 밀착되도록 이어컵 둘레 전체를 누릅니다.

삽입형 이어폰 변환기 박스를 아기 머리의 위쪽이나 측면에 놓습니다.

삽입형 이어폰이 부착된 이어팁



이어팁이 부착되지 않은 이어팁 어댑터를 아기의 귀에 삽입하지 마십시오.



아기의 외이도 크기를 확인하여 맞는 크기의 이어팁을 선택합니다.
Sanibel 적색 플랜지형 이어팁은 대부분의 신생아 귀에 적합합니다.
외이도가 큰 경우, 다른 크기의 이어팁을 사용할 수 있습니다.
이어팁을 삽입형 이어폰 튜브 끝의 이어팁 어댑터에 끼웁니다.



적색 튜브에 부착된 이어팁을 아기의 오른쪽 귀에 삽입합니다.
외이도를 개방하기 위해 아기의 귓볼을 부드럽게 당기면서
삽입합니다. 어댑터를 잡고 이어팁을 겨누어 외이도 안으로
부드럽게 돌리며 넣습니다. 이어팁이 잘 고정되도록 하고

헐거워서는 안 됩니다. 귓볼을 놓습니다. 이 과정을 반복하여 청색 튜브에 부착된 이어팁을
아기의 왼쪽 귀에 삽입합니다.

아기의 외이도에 두 개의 이어팁을 동시에 고정하는 것이 어려우면 한 번에 하나의 귀만
검사할 수 있습니다. 오른쪽 귀에는 적색 튜브의 변환기를, 왼쪽 귀에는 청색 튜브의
변환기를 사용하는 것이 중요합니다.

삽입형 이어폰 변환기 박스를 아기 머리의 위쪽이나 측면에 놓습니다.

이어팁(OAE 프로브에 부착)



이어팁이 부착되지 않은 OAE 프로브 팁을 아기의 귀에 삽입하지 마십시오.



아기의 외이도 크기를 확인하여 맞는 크기의 이어팁을 선택합니다.
Sanibel 적색 플랜지형 이어팁은 대부분의 신생아 귀에 적합합니다.

외이도가 큰 경우, 다른 크기의 이어팁을 사용할 수 있습니다. 이어팁을 OAE 프로브 팁에 끼웁니다.

먼저 검사할 아기의 귀에 이어팁을 삽입합니다. 외이도를 개방하기 위해 아기의 귓불을 부드럽게 당기면서 삽입합니다. 프로브를 잡고 이어팁을 겨누어 외이도 안으로 부드럽게 돌리며 넣습니다. 이어팁이 잘 고정되어야 하고 헐거워서는 안 됩니다. 귓불을 놓습니다. 잡음을 일으킬 수 있으므로 측정 중에 OAE 프로브를 잡으면 **안 됩니다**.

검사 하기

일반 정보

선별검사는 여러 방법으로 시작할 수 있습니다.

- (홈 화면에서) **Quick Test**
- **New Patient** 정보를 입력한 후에
- **Select Patient** 목록에서 환자를 선택한 후에 Patient Information 화면에서

실시하는 선별 검사 유형과 상관없이 다음 절차는 동일합니다.

QUICK TEST 버튼



관리자는 Novus PC 애플리케이션 HearSIM을 통해 Quick Test 기능을 활성화/비활성화할 수 있습니다. 장치에서 Quick Test가 비활성화된 경우, **Quick Test** 버튼은 홈 화면에 표시되지 않습니다.

“START” 버튼 선택



Start 버튼을 선택하면 선별검사를 시작합니다.

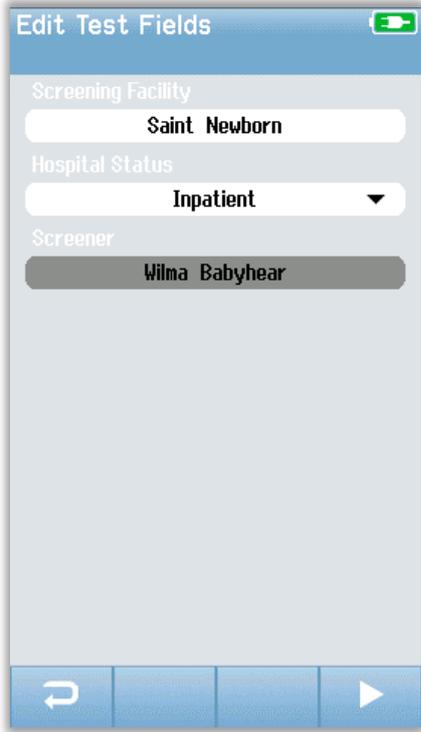
장치의 구성에 따라 실제 검사 화면이 표시되기 전에 다른 화면이 표시될 수 있습니다.

SELECT TEST TYPE



장치에 ABR과 OAE 기능(DP, TEE 또는 둘 다)이 모두 있는 경우 실시하려는 검사 유형을 선택할 수 있는 Select Test 화면이 표시됩니다. 이 화면은 Novus에 부착된 케이블이 각 검사 유형에 사용하기에 적합한 경우에만 나타납니다. 발견된 케이블이 하나의 검사만을 지원할 경우 이 화면은 나타나지 않습니다.

ADDITIONAL TEST FIELD



Novus PC 애플리케이션 HearSIM을 통해 각 검사에 시설 명칭과 병원 상태 정보를 입력하도록 Novus를 구성할 수 있습니다.

이 기능이 활성화되면 Test Field 입력 화면이 표시되어 이 필드에 환자 정보를 입력할 수 있습니다. 이 필드는 환자들에게 동일한 경우가 종종 있기 때문에 선택한 것이 다시 호출되므로, 필드에 표시된 현 항목이 정확한 경우 단지 **Start** 버튼을 선택하여 입력사항을 확인하기만 하면 됩니다.

부팅 시 장치에 로그인한 경우 사용자의 이름이 검사와 함께 저장됩니다. Test Field 입력 화면은 사용자의 이름을 읽기 전용 형식으로 표시합니다.

선별검사 결과 기호

기호	선별검사 결과
✓	통과(Pass)
✗	재검(Refer)
?	미완료(Incomplete)

선별검사는 통과, 재검, 미완료 중 하나의 결과를 도출합니다. 이러한 결과는 아래 테이블의 기호를 사용해 그림으로 표시됩니다.

INCOMPLETE TEST 이유



Novus PC 애플리케이션 HearSIM을 통해 관리자는 검사가 수동으로 중단된 경우 Stop Reason을 입력하도록 Novus를 구성할 수 있습니다. 중단 이유에 관한 정보가 검사 기록과 함께 저장됩니다.

검사 후 인쇄



검사를 완료한 후 하단 컨트롤 바에서 **Test List**  버튼을 선택하여 라벨 프린터에 검사 결과를 인쇄할 수 있습니다. 이 환자에 대해 실시된 선별검사의 전체 목록은 시간의 역순으로 표시됩니다. 현재 세션에서 가장 최근에 실시된 오른쪽과 왼쪽 귀의 검사는 인쇄로 미리 선택되고 행의 오른쪽에 있는 프린터 아이콘에 작은 녹색 체크마크가 표시됩니다. 이 기호를 누르면 선택이 취소됩니다. 목록에서 인쇄할 다른 검사를 원하는 대로 선택할 수 있습니다.

인쇄를 위해 목록에서 오른쪽 귀와 왼쪽 귀 검사를 하나씩만 선택한 경우 두 귀의 결과가 하나의 레이블에 인쇄됩니다. 한 귀에 대해 2개 이상의 검사가 선택되면,

각 검사는 별도의 라벨에 인쇄됩니다.

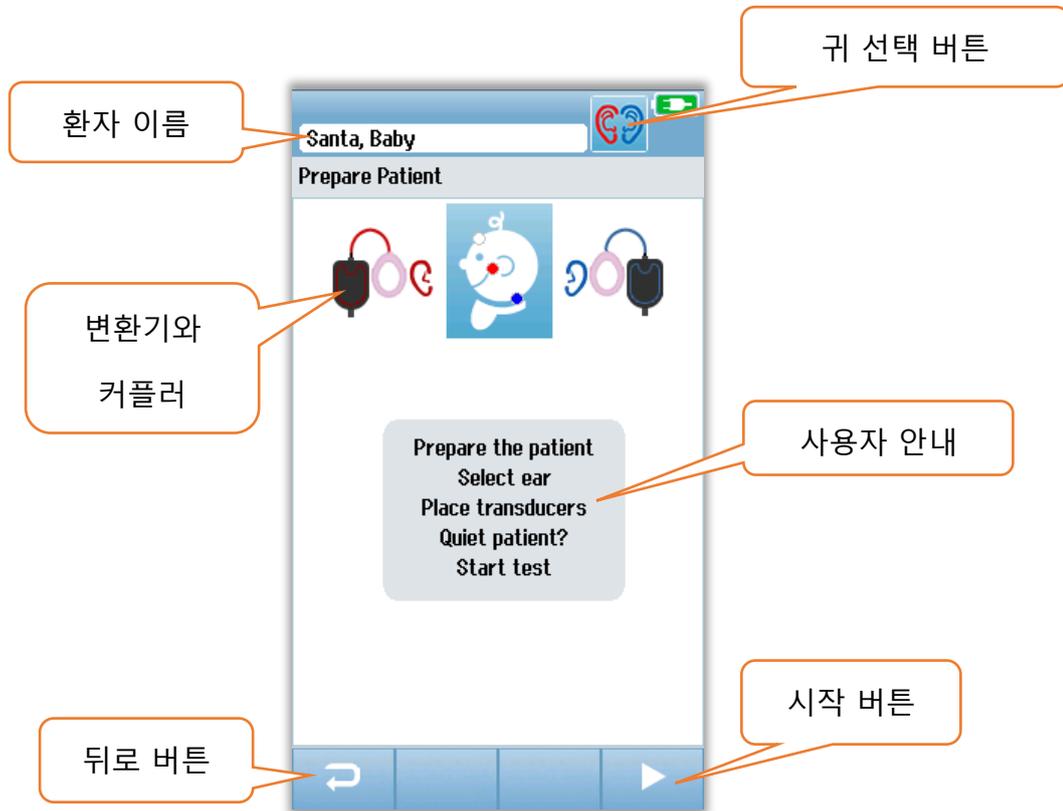
ABR 검사

ABR 검사 과정 중에, 일어나는 과정과 검사자가 선택할 수 있는 옵션을 반영하여 화면이 변경됩니다. ABR 검사에는 다음과 같은 4개의 화면이 있습니다.

- Patient Preparation
- Impedance Check
- Testing
- Test Complete

PREPARE PATIENT 화면

초기 ABR 화면에는 설정 지침이 표시됩니다.



귀 선택 버튼(Ear Selection Button)은 검사대상 귀를 전환합니다. 아기 머리에 표시되는 변환기와 커플러는 Novus에 부착된 변환기와 변환기에 대해 보정된 커플러에 기초합니다.

이어컵이 부착된 삽입형 이어폰



이어팁이 부착된 삽입형 이어폰



이어팁이 부착된 프로브



IMPEDANCE CHECK 화면

Impedance Check 중에, 임피던스 값(kΩ)이 화면의 하단에 표시되고 아기 머리 모양의 그림에 전극 기호가 녹색이나 황색으로 표시됩니다. 모든 위치의 임피던스 값이 몇 초 동안 "녹색"(40 kOhms 미만)으로 유지되면 Impedance Check이 종료되고 자동으로 검사 단계가 시작됩니다.



아이 머리 모양에 있는 원(전극 임피던스 표시)의 색상은 임피던스가 허용 한계 이내인지 여부를 나타냅니다. 녹색은 양호한 임피던스를 나타냅니다. 황색은 약한 임피던스를 나타냅니다.

임피던스 표시등이 하나라도 "황색"을 유지하면 이 전극 위치에서 임피던스를 높여야 합니다. 전극이 준비된 피부 부위에 제대로 놓여 졌는지 확인하십시오. 약한 임피던스가 지속되면, 전극을 제거하고 피부준비제로 피부를 다시 청결하게 해야 할 수도 있습니다. 동일한 전극을 다시 사용할 수도 있지만 접착력이 충분하지 않을 경우 새 전극이 필요합니다.

약 60초 동안의 임피던스 점검 후 Impedance Time Out 메시지가 표시됩니다. 체크마크를 눌러 메시지를 닫으면 초기 검사 화면이 다시 나타납니다.

ABR TESTING 화면

ABR 측정 중에는 바 그래프에 통과 결과 Progress(진행 정도)가 표시됩니다. 적색 바는 오른쪽 귀에 대한 검사 진행을 반영합니다. 청색 바는 왼쪽 귀에 대한 검사 진행을 반영합니다.



Noise bar

측정 중에, Noise Bar는 수신되는 EEG 표본의 진폭을 표시합니다. 수신되는 신호가 만족할 만큼 조용하고 응답 탐지 알고리즘으로 처리될 때 체크 표시가 바의 오른쪽에 나타납니다. 수신되는 EEG 표본에 근원성 혹은 전기 잡음으로 인해 잡음이 큰 경우, 체크는 사라지며 잡음 바는 그러한 표본의 거부 임계값을 초과하는 잡음을 반영합니다.

Time bar

측정 중에, Time 또는 Progress Bar는 데이터 표본이 처리되는 만큼 채워집니다. 180초 동안의 만족스런 EEG 표본이 수집되면 바는 전부 채워지고 검사는 자동으로 종료됩니다.

검사가 끝나면 바 그래프의 위에 검사 결과 기호가 표시됩니다.

TEST DONE 화면

검사가 끝나면 검사 결과가 표시됩니다. 사용자가 검사를 위해 다른 쪽 귀를 선택하거나 동일한 귀를 다시 검사할 수 있도록 귀 선택 컨트롤로 돌아갑니다. 귀 선택 컨트롤을 사용하여 세션 중에도 오른쪽 귀와 왼쪽 귀에서 마지막으로 수행된 ABR 검사 간에 전환할 수 있습니다.



뒤로 버튼을 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다(초기 검사 화면 전). **검사 목록(Test List)** 버튼은 이 세션 중에 이루어진 모든 검사의 목록을 표시합니다. **의견(Comment)** 버튼은 방금 전에 실시한 검사에 의견을 입력할 수 있는 화면을 표시합니다. **시작(Start)** 버튼은 새 검사를 위해 임피던스 점검을 시작합니다. 사용자가 방금 통과한 귀에 대해 또 선별검사를 시작하면, 그 귀가 방금 검사를 통과했음을 알리는 경고 메시지가 표시되고 동일한 귀를 다시 검사할지 확인을 요청합니다.

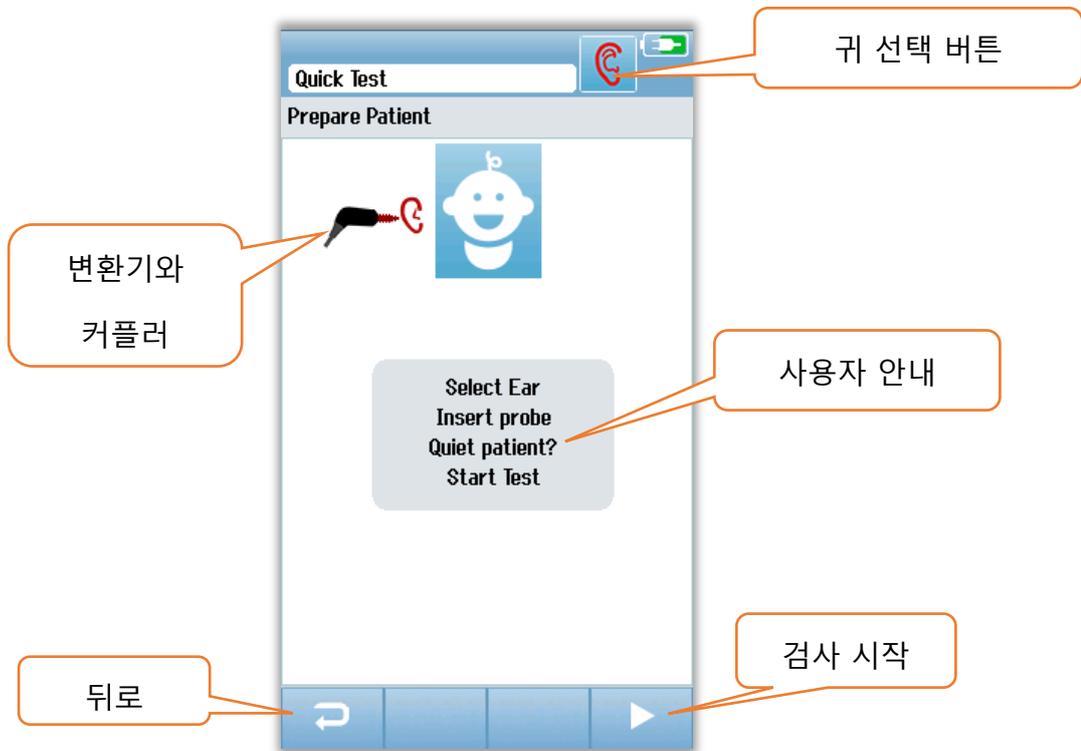
OAE 검사 화면

OAE 과정 중에, 일어나는 과정과 검사자가 선택할 수 있는 옵션을 반영하여 화면이 변경됩니다. OAE 검사에는 다음과 같은 4개의 화면이 있습니다.

- Patient Preparation
- Probe Check
- Testing
- Test Complete

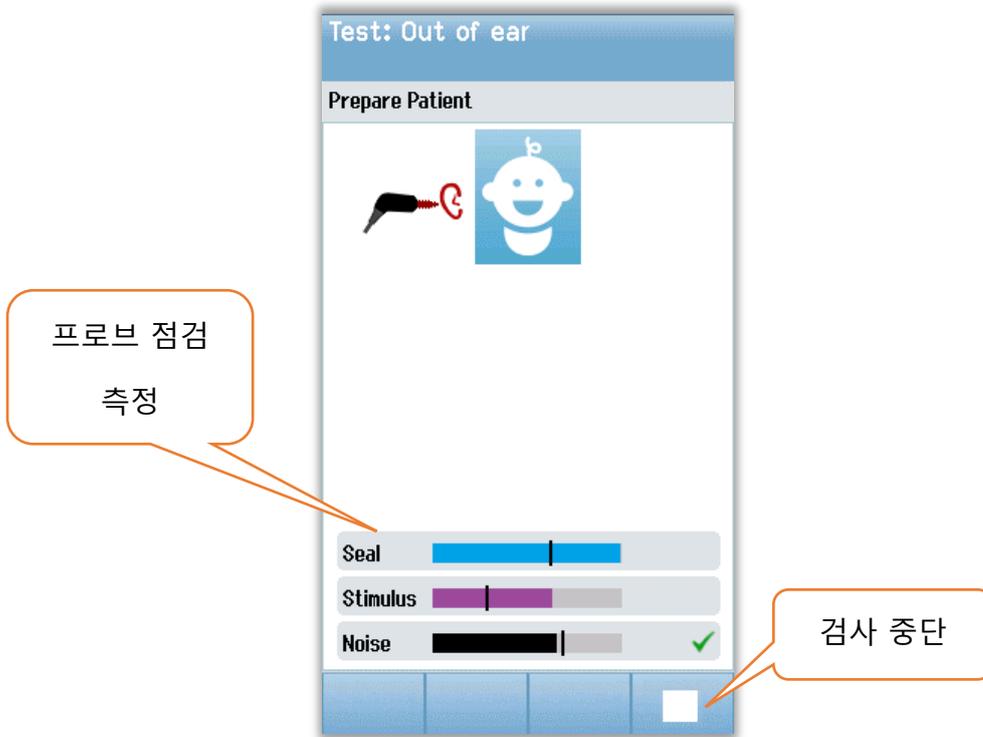
PREPARE PATIENT 화면

초기 OAE 화면에는 설정 지침이 표시됩니다.



프로브 점검 화면

프로브 점검 중에 외이도의 프로브 적합성에 대한 정보가 표시됩니다. 프로브 적합성이 만족스러우면 프로브 점검은 종료되고 자동으로 OAE 측정이 시작됩니다.



Seal

Seal 파라미터는 프로브가 외이도에 얼마나 잘 고정되었는지를 보여줍니다. 팁이 외이도 안에서 고정되어 움직이지 않아야 합니다. 바의 선은 최대 허용 가능 수준을 나타냅니다.

Stimulus

Stimulus 파라미터는 OAE 자극이 얼마나 잘 귀에 전달되는지를 보여줍니다.

Noise

Noise 파라미터는 검사 환경에서 외부 잡음 상태를 나타냅니다.

파라미터의 체크마크는 허용 가능한 수준으로 적합함을 나타냅니다. 프로브가 검사에 적합하지 않으면 검사를 시작하기 전에 다음과 같이 상황을 개선시켜야 합니다.

- 프로브 팁이 외이도에 단단히 삽입되었는지 확인합니다.
- 아기를 안정시키거나 주변 환경의 음향 잡음에 주의합니다.

OAE TESTING 화면

OAE 측정 중에 검사 프로토콜의 각 주파수에 대한 막대 그래프가 통과까지의 진행 정도를 반영합니다. 해당 주파수의 통과 기준이 달성되면 바는 전체가 녹색으로 채워지고 바 위에 체크마크가 표시됩니다. Probe Stability, Noise, Progress 등의 검사 조건은 수평 바로 표시됩니다. Probe Stability와 Noise가 허용 가능 수준이면 수평 바 옆에 체크마크가 나타납니다.



Probe Stability(TEOAE만 해당)

Probe Stability 바는 외이도 안의 프로브의 상태를 반영합니다. Probe Stability가 적절하면 바의 뒷쪽에 체크마크가 나타납니다. 프로브가 귀에서 빠져 나와서 안정성이 허용 수준 이하로 떨어지면 체크마크는 사라집니다. 이런 일이 발생하면 귀 안의 프로브 적합성을 점검해야 합니다.

Noise bar

Noise Bar는 수신되는 음향 잡음의 진폭을 표시합니다. 주변이 매우 조용하면 바의 뒷쪽에 체크마크가 나타납니다. 주변에 잡음이 많으면 체크마크는 사라지고 해당 표본은

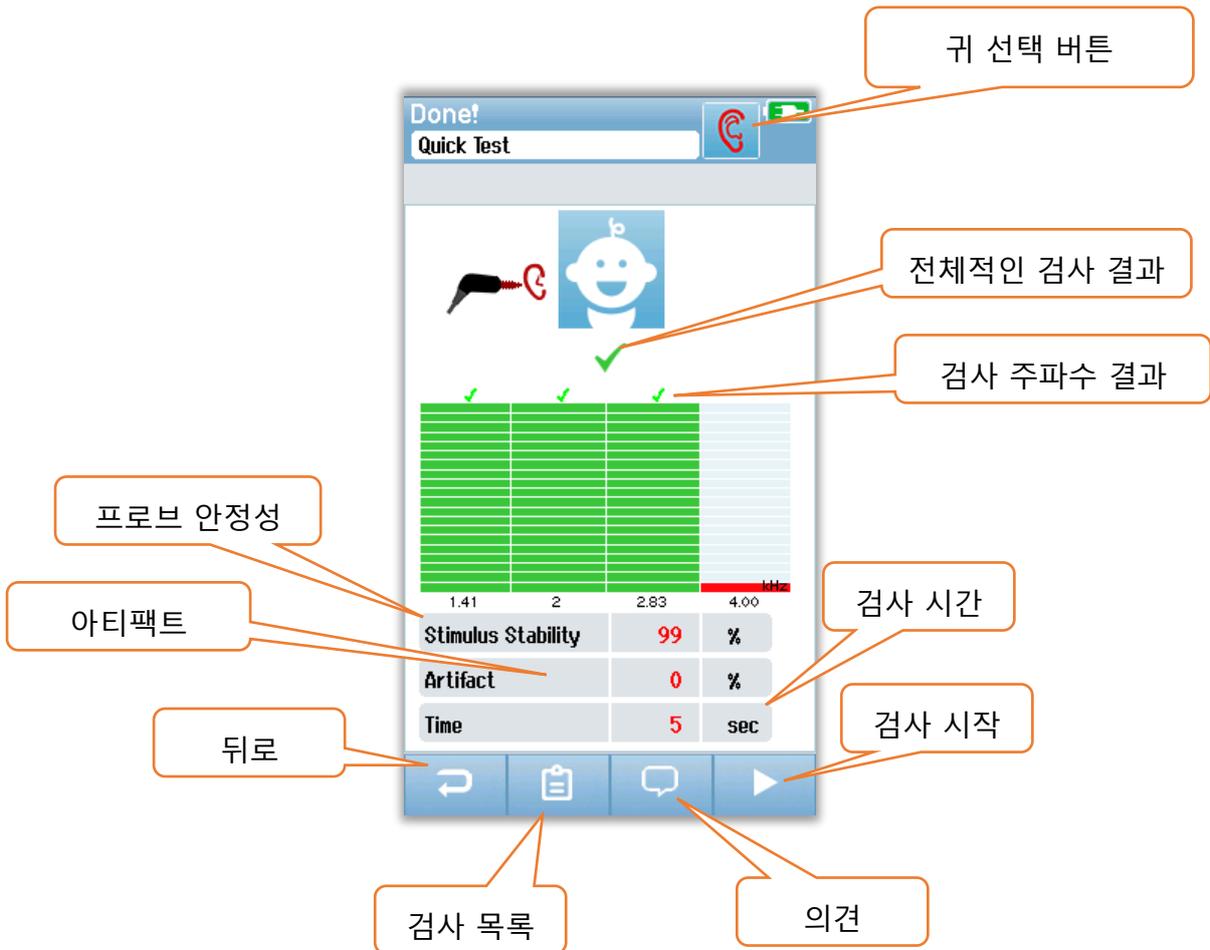
거부됩니다. 이런 일이 발생할 경우 검사를 중단해야 하며 아기를 안정시키거나 주변 잡음원을 관리해야 합니다. 프로브의 적합성도 점검해야 합니다.

Time bar

Time 또는 Progress Bar는 데이터가 처리되는 만큼 채워집니다. 최대 검사 시간에 이르면 바는 전부 채워지고 검사는 자동으로 종료됩니다.

TEST DONE 화면

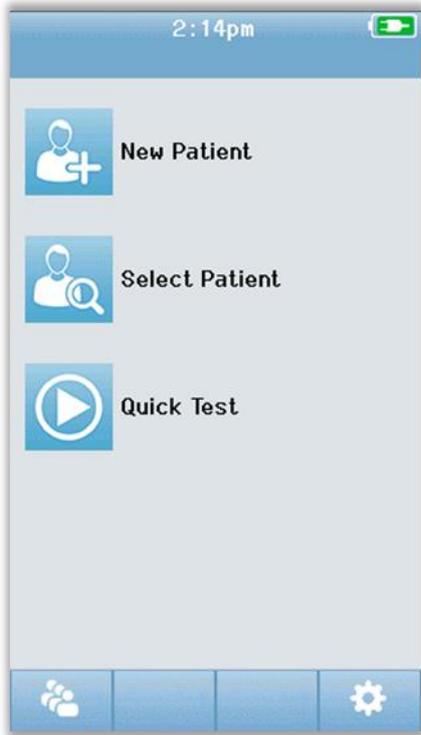
검사가 끝나면 가장 최근에 완료된 검사 결과가 계속 표시됩니다. 사용자가 검사를 위해 다른 쪽 귀를 선택하거나 동일한 귀를 다시 검사할 수 있도록 귀 선택 컨트롤로 돌아갑니다. 귀 선택 컨트롤을 사용하여 세션 중에도 오른쪽 귀와 왼쪽 귀에서 마지막으로 수행된 OAE 검사 간에 전환할 수 있습니다.



뒤로 버튼을 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다(초기 검사 화면 전). **검사 목록(Test List)** 버튼은 이 세션 중에 이루어진 모든 검사의 목록을 표시합니다. **의견(Comment)** 버튼은 방금 전에 실시한 검사에 의견을 입력할 수 있는 화면을 표시합니다. **시작(Start)** 버튼은 새 검사를 위해 프로브 점검을 시작합니다. 사용자가 방금 통과한 귀에 대해 또 선별검사를 시작하면, 그 귀가 방금 검사를 통과했음을 알리는 경고 메시지가 표시되고 동일한 귀를 다시 검사할지 확인을 요청합니다.

QUICK TEST

일반



홈 화면에서 **Quick Test**를 선택하면 환자 정보를 입력하거나 데이터베이스에서 환자를 선택하지 않아도 됩니다. Quick Test 절차는 표준 검사와 동일합니다.

검사가 완료된 직후에 Quick Test를 인쇄할 수 있지만 인쇄물에 식별 정보는 없습니다.

홈 화면에서 다음 번 Quick Test가 선택될 때까지 Quick Test 세션은 Novus에 임시로 저장됩니다. Quick Test가 선택되면 이전의 Quick Test 세션은 Novus에서 즉시 영구적으로 삭제됩니다.

Quick Test 저장

일반적으로 선별검사를 저장하는 경우, 검사를 하기 **전에** 먼저 환자 정보를 입력하거나 데이터베이스에서 기존 환자를 선택하는 것이 좋습니다.

그러나 Quick Test를 한 후에 Quick Test 세션(모든 검사)을 저장하려면 다음 단계를 따르십시오.

1. 홈 화면에서 Select Patient를 선택합니다.
2. "Quick Test" 환자를 선택합니다.
3. Patient Information 화면에서 환자의 데이터를 입력합니다.
4. 하단 컨트롤 바에서 체크마크를 선택합니다.

입력한 환자 ID와 이름으로 Quick Test 세션이 저장됩니다.

인쇄

라벨 프린터

GSI가 권장하는 라벨 프린터만 사용하십시오. 블루투스 프린터와 Novus의 페어링은 Setup/Printer 화면에서 할 수 있습니다. 여러 Novus 장치가 하나의 프린터를 공유할 수 있습니다. 그러나 장치는 한 번에 하나의 프린터와 페어링할 수 있습니다.

참조: 인쇄 중에는 Novus의 전원을 끄지 마세요. 감염지 인쇄물은 빛이나 열에 노출되면 흐려집니다. 검사 결과를 복사하면 영구적인 기록으로 남길 수 있습니다.

인쇄 방식

라벨 프린터의 검사 결과 인쇄는 'Test List' 화면에서 선택할 수 있습니다. 'Test List' 화면은 'Test Done' 화면이나 'Patient Information' 화면에서 액세스할 수 있습니다.

라벨 프린터가 꺼져 있거나 Novus의 범위 밖에 있을 때 인쇄를 시도하면 오류 메시지가 표시됩니다. 하단의 컨트롤 바에 있는 체크 버튼을 선택하여 메시지를 닫습니다. 프린터를 켜거나 범위 안으로 이동한 후에 다시 시도합니다.

라벨 인쇄 형식

인쇄된 라벨은 다음 정보를 표시합니다.

청력 선별검사 보고	
ID:	<i>ID 번호</i>
Last Name:	<i>성</i>
First Name:	<i>이름</i>
Birth Date:	<i>00-00-0000</i>
Gender:	<i>성별</i>

Right ABR 35 dB nHL – *결과*

날짜와 시간

Screeener: *검사자*

Left ABR 35 dB nHL – *결과*

날짜와 시간

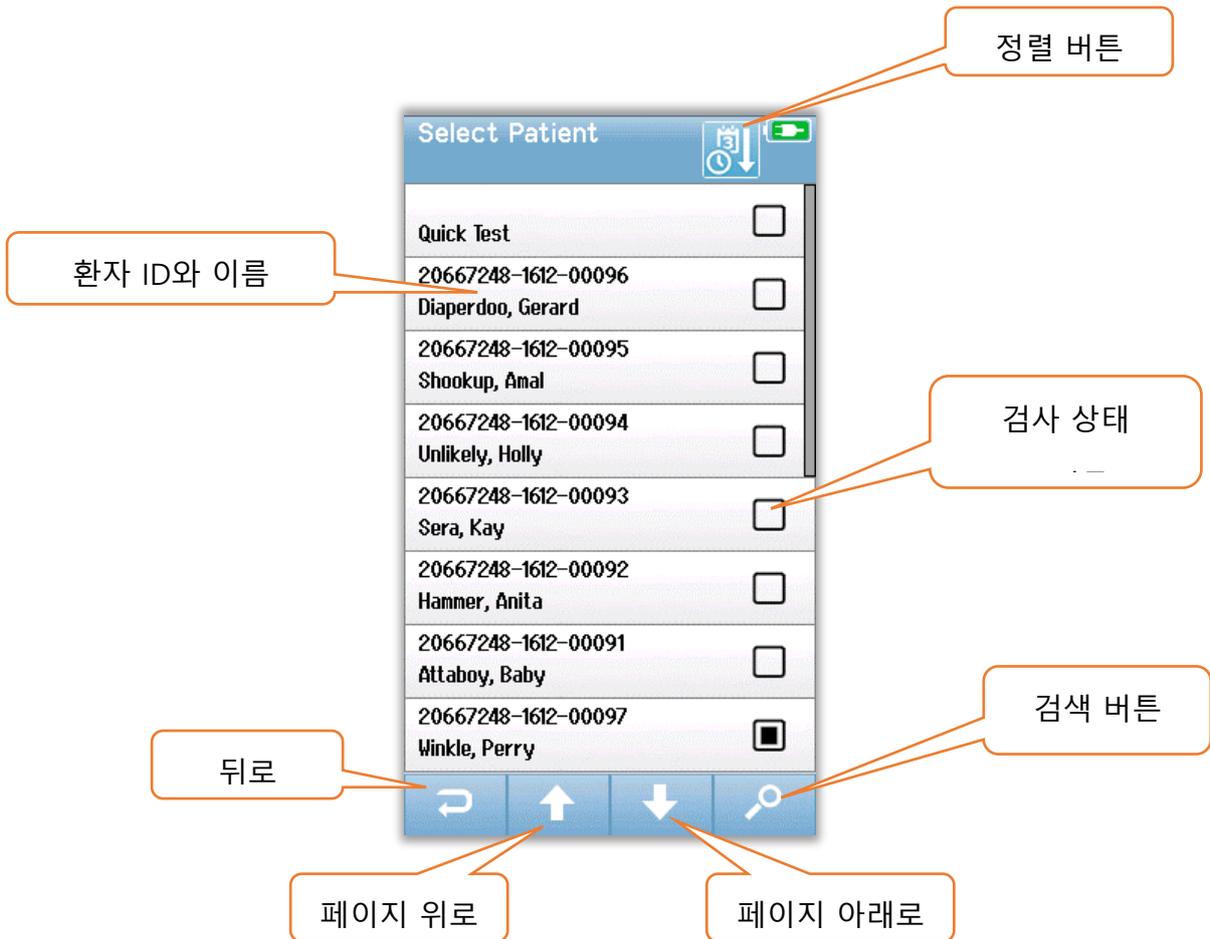
Screeener: *검사자*

환자와 검사 검토

Select Patient



홈 화면의 **Select Patient** 버튼은 장치의 데이터베이스에 있는 환자의 이름 목록을 표시합니다.

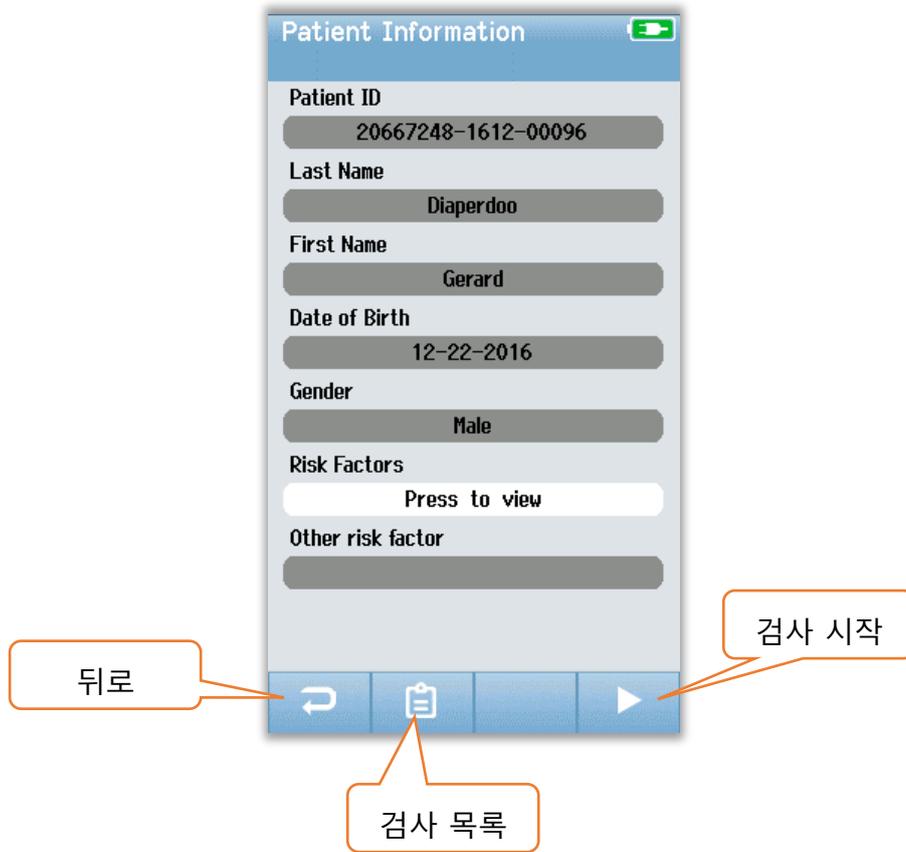


오른쪽 위 모서리의 정렬 아이콘을 이용하여 성씨의 알파벳 순으로 또는 검사 날짜별 시간의 역순으로 목록을 정렬할 수 있습니다. 두 가지 정렬 모드 모두에서 "Quick Test" 환자가 있을 경우 목록의 맨 위에 나타납니다.

하단의 컨트롤 바에 있는 **위, 아래** 화살표를 이용해서 목록 페이지 사이를 이동합니다. 하단의 컨트롤 바에 있는 **검색(Search)** 버튼을 이용하여 키보드 화면을 열 수 있습니다. 환자의 성씨나 ID 번호의 전체 또는 일부를 입력하고 다시 Search를 선택하면 일치하는 환자만을 포함한 단축 목록이 표시됩니다. 목록에서 원하는 환자를 선택하면 환자의 세부 정보를 보여주는 Patient Information 화면으로 이동합니다.

Patient Information

목록에서 환자를 선택한 경우 환자의 세부 정보가 검토를 위해 표시됩니다.



관리자가 HearSIM PC 애플리케이션에서 장치의 Editing을 활성화한 경우 Novus에서 환자 정보를 편집할 수 있습니다. HearSIM PC 데이터베이스에서 장치로 전송된 환자 정보는 장치에서 편집할 수 없습니다. 이 환자 정보는 HearSIM PC 데이터베이스 내에서만 편집해야 합니다.

Patient Information 화면의 하단 컨트롤 바에 있는 **Test List** 버튼을 선택하면 이 환자에게 행해진 검사 목록이 표시됩니다.

하단의 컨트롤 바에 있는 **Start** 버튼을 선택하여 이 환자에 대한 검사를 진행합니다.

Test List

Test List는 시간순으로 정렬되어 가장 최근의 검사가 제일 위에 위치합니다. 각 행에는 하나의 테스트가 보여집니다. 8개 이상의 검사가 저장된 경우, 하단의 컨트롤 바에 있는 **위**, **아래** 화살표 버튼을 사용하여 목록의 페이지 사이를 이동할 수 있습니다.



검사 목록의 각 행에는 다음과 같은 정보를 포함한 검사 요약이 표시됩니다.

- 통과, 재검, 미완료를 나타내는 결과 기호
- 검사하는 왼쪽, 오른쪽 또는 양쪽 귀를 나타내는 기호
- 검사 날짜와 시간
- 기술 유형(ABR, DPOAE, TEOAE)
- 프린터 아이콘

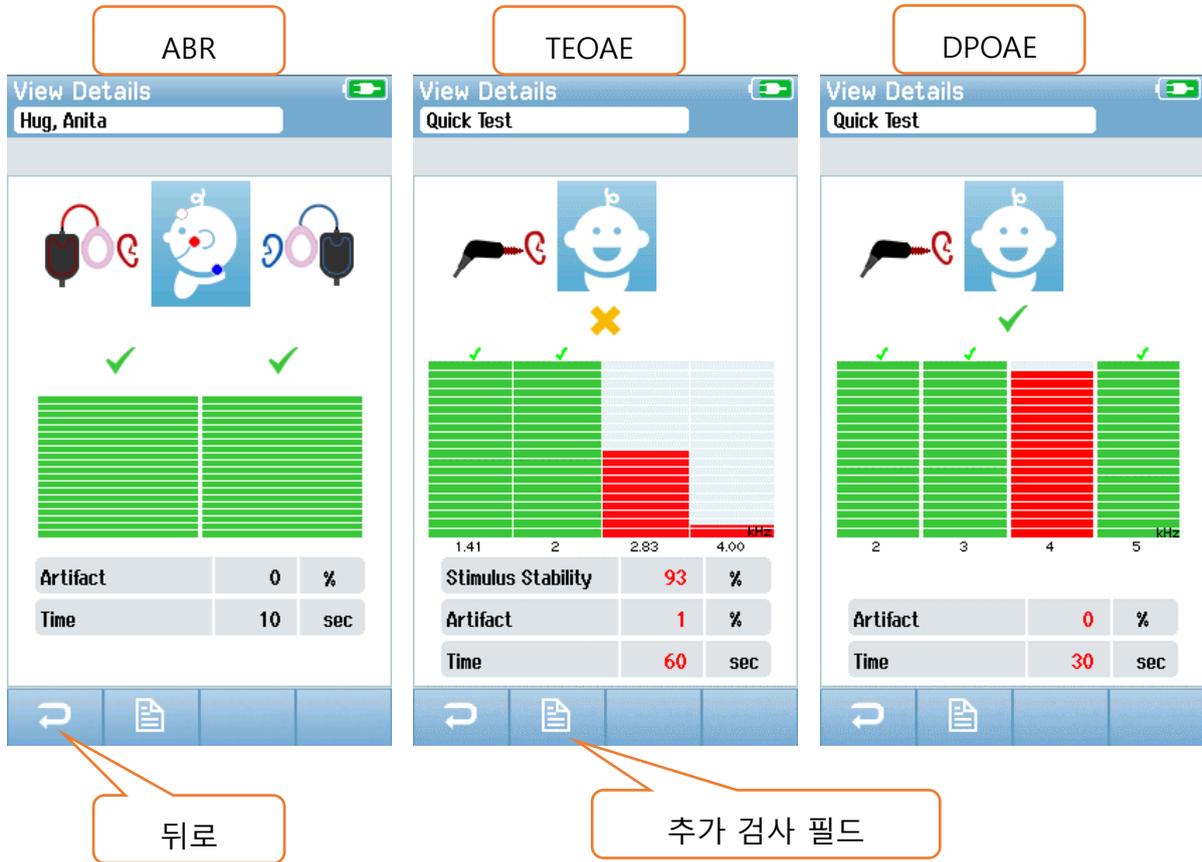
검사 요약의 오른쪽에 있는 프린터 아이콘은 인쇄를 원하는 검사를 선택하는 버튼입니다. 검사 행에서 프린터 아이콘을 선택하면 녹색 체크마크가 표시됩니다. 인쇄를 원하는 검사를 모두 선택합니다. 그런 다음 하단의 컨트롤 바에 있는 **인쇄(Print)** 버튼을 선택합니다.

동일한 기술 유형의 오른쪽 귀와 왼쪽 귀 검사를 하나씩만 선택한 경우를 제외하고 각각의 검사는 별도의 라벨을 사용하여 인쇄됩니다. 하나씩만 선택한 경우 두 검사는 모두 하나의 라벨에 인쇄됩니다.

참조: HearSIM PC 애플리케이션을 통해 Novus에 프린터 설정이 활성화되어 있고 MLP 2 프린터가 장치와 페어링된 경우에만 프린터 아이콘과 **Print** 버튼이 화면에 나타납니다. 그렇지 않을 경우 이 컨트롤은 보이지 않습니다.

Test Details

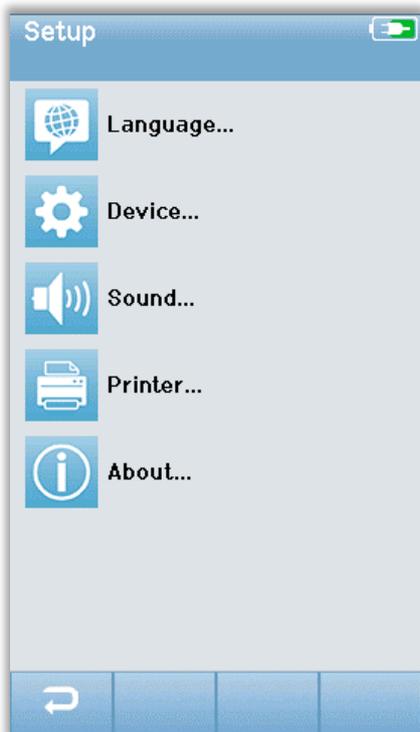
검사에 대한 Test Details 정보를 보려면 Test List에서 검사 중 하나를 선택합니다. Test Details 화면은 Test Incomplete 화면과 유사하며, 내용은 검사 유형에 따라 다릅니다.



검사 세부 정보 화면의 하단에 있는 **추가 검사 필드(Additional Test Fields)** 버튼은 검사 관련 필드를 보여줍니다. 이 화면은 HearSIM PC 애플리케이션을 통해 장치의 Test Fields 옵션이 활성화된 경우에만 사용할 수 있습니다. 검사 관련 필드는 Novus에서 편집할 수 없습니다. 편집이 필요한 경우, 검사 데이터를 HearSIM PC 애플리케이션으로 전송해야 하며 HearSIM PC 데이터베이스에서 편집할 수 있습니다.



SETUP



홈 화면의 하단에 있는 **Setup** 버튼을
선택하면 Novus에서 직접 설정할 수 있는
목록에 접근할 수 있습니다.

Language

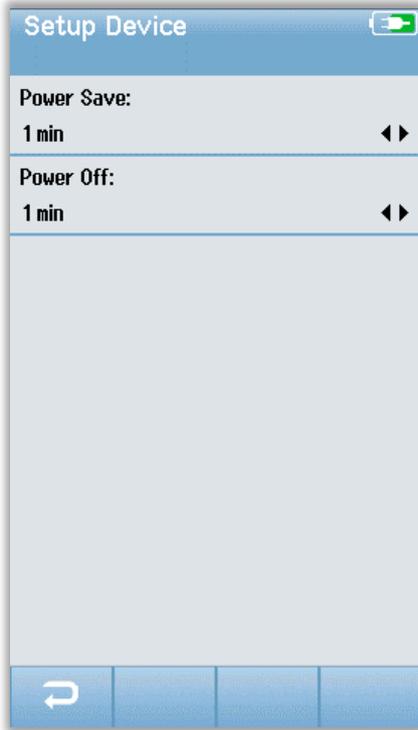


Language를 선택하면 제공되는 언어가 표시됩니다.

하단의 위, 아래 화살표를 이용해서 목록의 페이지 사이를 이동합니다.

언어 옆에 있는 체크박스에 체크마크를 해서 언어를 선택합니다. 선택을 확인하고 언어 화면을 종료하려면 하단 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

Device



Power Save와 Power Off 기능에 대한 시간을 설정하려면 **Device**를 선택합니다.

- Power Save(대기)는 사용안함(Never), 1에서 5분 또는 10분으로 설정할 수 있습니다.
- Power Off는 사용안함(Never) 또는 1, 5, 10, 15, 30분으로 설정할 수 있습니다.

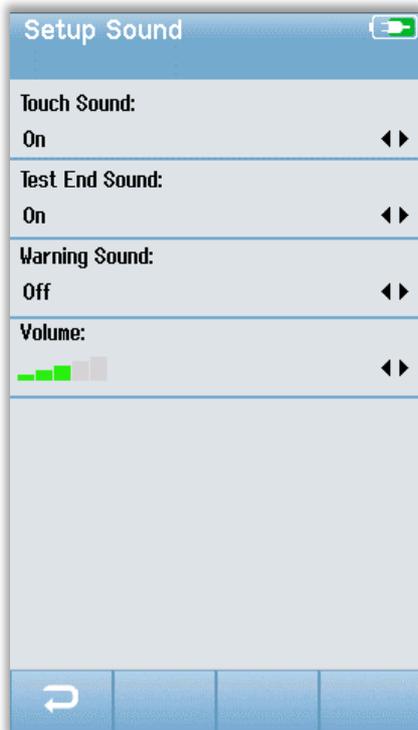
선택을 확인하고 Device 화면을 종료하려면 하단의 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

Sound

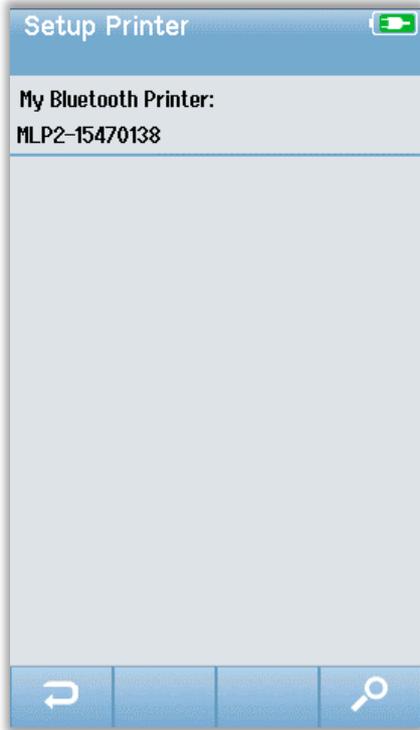
피드백으로서의 원하는 사운드와 볼륨을 설정하려면 **Sound**를 선택합니다. 사운드가 울리도록 선택할 수 있는 상황은 다음과 같습니다.

- 버튼이나 키보드를 Touch(기능 버튼이나 키보드의 키)
- Test End – 검사가 완료되면 사운드가 울림
- Warning – ABR 중에 전극이 분리되면 사운드가 울림

선택을 확인하고 Sound 화면을 종료하려면 하단 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.



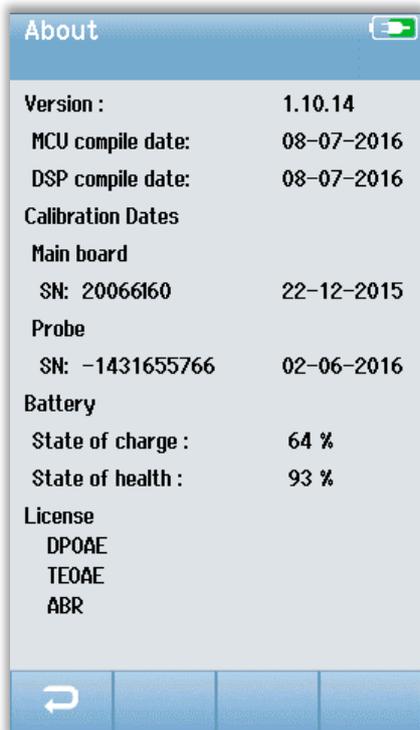
Printer



옵션인 MLP 2 블루투스 프린터와 페어링하려면 **Printer**를 선택합니다. 하단 컨트롤 바에 있는 Search 버튼을 선택해서 일치하는 프린터를 찾습니다. 프린터가 켜져 있는지 확인합니다. 프린터를 찾으면 MLP2 명칭과 일련번호가 표시됩니다. 프린터를 선택해서 Novus와 페어링합니다.

선택을 확인하고 Printer 화면을 종료하려면 하단 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

About



About을 선택하면 Novus에 대한 다음과 같은 정보를 볼 수 있습니다.

- 소프트웨어 버전
- 일련번호와 보정 날짜
- 배터리 정보
- 라이선스

About 화면을 종료하려면 하단의 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

=

청소와 유지보수

Novus 청소

터치스크린

렌즈 청소용 천이나 극세사 천으로 Novus 터치스크린을 닦으십시오.

케이스, 거치대, 케이블



주의해서 청소하십시오.

- 청소하기 전에, Novus를 거치대에서 꺼내고 AC전원으로부터 거치대를 분리합니다.
- 물과 세제를 섞은 순한 용액이나 유사한 용액을 적신 부드러운 천으로 Novus의 플라스틱 부품과 거치대를 청소합니다.
- 소독이 필요한 경우 스프레이 제품 대신에 소독제로 닦아냅니다. 닦아내고 남은 물기가 어댑터와 같이 민감한 부분이나 Novus 주위의 고무 테두리 아래처럼 플라스틱 부분이 연결되는 이음매에 스며들지 않도록 합니다.
- 소독 제품의 설명서를 따릅니다.

일회용품

Novus 시스템과 함께 제공되는 Sanibel Supply의 일회용품만을 사용합니다. 이어팁, 이어컵, 접착성 전극은 한 번만 사용해야 합니다. 사용 후 폐기해야 합니다. 청소해서는 안 됩니다.



일회용 제품을 재사용할 경우 교차 오염의 위험이 높습니다.

액세서리/교체 부품

재사용 가능한 일부 부품은 시간이 지나면서 마모될 수 있습니다. 보유하고 있는 Novus 장치 구성에 적합한 교체 부품을 비치하는 것이 좋습니다.

보정

Novus가 정상적으로 작동하기 위해서는 1년에 한 번 이상 점검하고 보정해야 합니다. IEC와 UL60601-1에 대한 적합성을 계속 유지하기 위해 공인 서비스 기술자가 장치의 전기적 안전 점검을 하도록 합니다.

공인 서비스 센터가 서비스와 보정을 해야 합니다. 이러한 점검을 하지 않으면 EU 의료기기 규격(MDD)과 기타 규정을 위반하여 품질보증의 무효가 될 수 있습니다.

보정되지 않은 장치를 사용할 경우 검사 결과가 정확하지 않을 수 있으며 권장하지 않습니다.

장치 제어

사용자는 적어도 일주일에 한 번 이상 음향 자극에 대한 주관적인 장비 점검을 해야 합니다. 시스템 무결성에 대한 좀 더 객관적인 검사를 하기 위해 GSI 패스체커 장치를 구입할 수 있습니다.

청소와 소독

환자에게 직접 닿는 전치 증폭기, 전극선, 이어컵이 부착된 삽입형 이어폰 튜브나 삽입형 이어폰 어댑터처럼 계속 사용할 수 있는 부품은 환자 사이마다 소독해야 합니다.

여기에는 시설에서 승인한 소독제로 환자에 닿는 장비를 닦아내는 것이 포함됩니다.

비알코올계 소독제를 사용하는 것이 좋습니다. 4기 암모니아 화합물로 불리는 활성제를 포함한 비알코올계 제품이나 과산화수소계 세정제를 사용할 수 있습니다. 4기 암모니아 화합물과 과산화수소는 주로 청력 평가 장비에 쓰이는 고무, 플라스틱, 실리콘, 아크릴 제품의 소독용으로 만들어졌습니다. 적절한 수준으로 소독하기 위해서는 개별 제조업체의 설명서를 따라야 합니다. 소독하기 전에 일회용 이어컵, 이어팁 혹은 전극을 제거합니다.

전염병의 사람 간 교차 오염을 방지하기 위해 1명의 환자에게만 사용하는 용도인 이어컵, 이어팁, 일회용 전극 같은 모든 일회용 품목은 선별검사 후에 폐기해야 합니다.

장비의 표면이나 일부가 오염된 경우, 물과 세제를 섞은 순한 용액이나 유사한 용액을 적신 부드러운 천으로 닦아낼 수 있습니다. 항상 장치를 끄고 주전원 어댑터를 분리하고 장비나 액세서리 내부에 용액이 들어가지 않도록 주의합니다.

이 문서에 제시된 Novus의 청소와 소독에 대한 권고는 시설에서의 감염 관리를 위해 시행되는 정책이나 필요한 절차를 대체하거나 부정하지 않습니다.

문제해결

문제가 발생할 경우 아래의 표를 참조하여 증상, 가능한 원인, 문제해결 제안을 확인하십시오.

증상	가능한 원인	문제해결 제안
하나 이상의 전극에 대해 ABR 임피던스를 전달할 수 없음.	비효과적인 피부 준비.	전극을 제거하고 NuPrep이나 다른 피부준비제를 사용하여 피부를 준비합니다.
	전극과 피부와의 접촉이 단절됨.	준비된 부위의 피부와 전극의 접촉을 확인하십시오.
	전극 리드선이 전치증폭기에 완전히 부착되지 않음.	전치증폭기 케이블 잭에서의 연결 상태를 확인하고 다시 시도하십시오.
	전극 리드선의 단락.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극 리드선을 교체해야 할 수도 있음).
	전치증폭기 케이블이 Novus ABR/OAE 커넥터에 단단히 연결되지 않음.	전치증폭기 케이블과 Novus의 연결 상태를 확인하십시오. 케이블을 제거하고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
측정 시 과도한 아티팩트가 관찰됨.	아기가 지나치게 활동적이고, 움직이고, 빨고, 울고, 긴장함.	녹음을 잠시 중단하고 아기를 안정시키십시오. 아기를 담요로 감싸 주십시오. 아기가

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		차분해졌을 때 녹음을 다시 시작하십시오.
	전극(ABR)과 피부와의 접촉이 단절됨.	전극이 피부에 닿았는지 확인하고 준비된 피부에 밀착되도록 하십시오.
	전극 리드선(ABR)이 단락되어 단속 접촉이 발생할 수 있음.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극을 교체해야 할 수도 있음).
	AC 연결로 인해 전기 방해가 발생함.	AC가 부착된 크래들에서 Novus를 사용하는 경우 크래들 전원장치를 콘센트에서 분리하고 배터리로만 작동하십시오.
	주변의 다른 전자장치에서 전자파 간섭이 존재함.	<p>검사 구역 근처에 있는 휴대폰, 태블릿, 조명, TV 등 불필요한 장치를 끄십시오.</p> <p>전원을 끌 수 없는 장치로부터 최대한 멀리 이동하십시오.</p> <p>아기가 모니터링 장치에 연결되어 있는 경우 그런 장치를 일시적으로 끌 수 있는지 아기의 의사나 간호사에게 요청하십시오.</p> <p>보안을 위해 아기에게 또는 아기 근처에 부착된 RFID 장치는</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		<p>간섭을 일으킬 수 있습니다. 그런 장치를 일시적으로 치울 수 있는지 의사나 간호사에게 문의하십시오.</p> <p>다른 장소에서 검사를 시도하십시오.</p>
<p>높은 재검 비율</p>	<p>아기가 매우 활동적일 때 선별검사.</p>	<p>자고 있을 때, 편안할 때, 방금 젖을 먹었을 때 등 아기가 차분할 때만 선별검사를 진행하십시오.</p> <p>젖을 먹인 직후에 엄마가 아직 아기를 안고 있을 때 검사를 하십시오.</p>
	<p>아기의 외이도가 아직 젖어 있고 태지로 막혀 있을 수 있는 출생 후 몇 시간 이내에 아기를 검사함.</p>	<p>출산 후 적어도 12 시간이 지난 후에 외이도가 깨끗할 가능성이 높은 경우 검사를 하십시오.</p>
	<p>주변이 잡음으로 시끄러움.</p>	<p>TV나 라디오 등 잡음원을 모두 끄십시오.</p> <p>주변에 있는 다른 사람들에게 대화를 중단하도록 요청하십시오.</p> <p>검사실에서 시끄러운 형제 자매들을 내보내도록 부모에게 부탁드립니다.</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		<p>문을 닫아서 복도나 인근 병실에서 나오는 잡음을 줄이십시오.</p> <p>에어컨 환기구, 모터가 켜지고 꺼지는 장치 등 잡음원으로부터 멀리 이동하십시오.</p>
	<p>이어컵(ABR)이나 이어팁이 귀에 맞게 위치하지 않음.</p>	<p>이어컵이 귀를 감싸고 폼과 아기의 피부 사이에 큰 간격이 없도록 하십시오.</p> <p>이어팁의 경우, 이어팁이 아기의 외이도에 안정되게 삽입되도록 하십시오.</p>
	<p>삽입형 이어폰(ABR) 또는 OAE 프로브를 통해 자극이 전해지지 않음.</p>	<p>삽입형 이어폰 케이블이나 OAE 프로브가 전치증폭기에 잘 연결되었는지 확인하십시오.</p> <p>제거하고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.</p>
		<p>케이블이 Novus ABR/OAE에 잘 연결되었는지 확인하십시오.</p>
		<p>삽입형 이어폰 케이블이 적색과 청색 변환기(ABR)에 잘 연결되었는지 확인하십시오.</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		<p>삽입형 이어폰 어댑터에 균열이 있거나 막혔는지 확인하십시오. 어댑터 청소 키트로 삽입형 이어폰 클리어 어댑터를 닦아냅니다. (ABR)</p>
		<p>삽입형 이어폰 튜브에 구김이나 압착이 없는지 확인하십시오. 튜브를 새 것으로 교체하십시오. (ABR)</p>
		<p>삽입형 이어폰 케이블을 새 것으로 교체하십시오. (ABR).</p>
		<p>OAE 프로브 팁을 확인해서 구멍에 귀지나 이물질이 없도록 하십시오. 청결하게 하거나 필요한 경우 교체하십시오.</p>
<p>Electrode Off-Paused 메시지에서 ABR 데이터 수집이 중단됨.</p>	<p>정전기 방전.</p>	<p>측정을 중단하고 다시 시작하십시오.</p>
<p>ABR 검사 중에 “Electrode Off – Paused” 메시지.</p>	<p>전극이 피부에 닿지 않음.</p>	<p>준비된 피부 부위에 전극을 다시 부착하십시오.</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
ABR 선별검사 중에 “Check Cables” 메시지.	전극 접촉이 잘 되지 않음.	전극의 피부 접촉 상태를 확인하십시오.
OAE 검사 중 “Too Noisy” 메시지.	OAE 검사 중에 높은 음향 잡음.	아기를 안정시키거나 주변을 조용하게 하십시오.
OAE 검사 중에 “Out of ear” 메시지.	OAE 프로브가 귀에서 나오거나 완전히 빠져 나옴.	검사를 하기 전에 재삽입한 프로브의 귀 안에서의 보정 절차가 필요하므로 검사를 중단하고 다시 시작하는 것이 좋습니다.
OAE 검사 중에 “Off Levels” 메시지.	프로브가 아기의 귀에서 나오거나 검사 중에 OAE 프로브의 위치가 변경되어 보정값이 취소됨.	프로브가 아기의 귀에 잘 맞는지 확인하십시오. 검사를 중단하고 아기의 외이도에 프로브를 고정한 후에 다시 시작해야 할 수 있습니다.
터치스크린이 터치에 반응하지 않음.	프로세스 중에 소프트웨어가 멈춤.	Novus의 전원버튼을 10초간 눌러 전원을 강제로 끄고 시스템을 다시 부팅하십시오.
장치가 거치대에 있을 때 Novus 배터리가 충전되지 않음.	전원장치의 연결이 불량함. 잘못된 전원장치.	Novus에 맞는 전원장치인지 여부와 제대로 연결이 되었는지 확인하십시오.

패스체커(PASS-CHECKER)

패스체커 액세서리로 ABR 옵션이 있는 Novus의 품질 검사를 할 수 있습니다. 정기적으로 또는 Novus 하드웨어에 문제가 있다고 의심되는 경우 이 작업을 할 수 있습니다. GSI 담당자로부터 패스체커를 구입할 수 있습니다.



1. 전극 리드선과 삽입형 이어폰이 Novus 전치증폭기 케이블에 연결되어 있고 전치증폭기 케이블이 Novus에 부착되었는지 확인합니다.
2. 리드선의 색상과 패스체커 기둥 주변 링의 색상에 맞춰 3개의 전극 리드선을 패스체커 기둥에 연결합니다.
3. 삽입형 이어폰 어댑터를 패스체커 양쪽의 구멍에 단단히 삽입합니다.
 - a. 검정색 이어컵 어댑터가 시스템에 사용되는 경우 이 어댑터는 구멍에 들어맞습니다.
 - b. 클리어 이어팁 어댑터가 시스템에 사용되는 경우 일회용 이어팁을 어댑터에 끼운 후 패스체커 구멍에 삽입해야 합니다.
4. 전원 버튼을 눌러 패스체커를 켭니다. 패스체커가 켜진 경우 황색 LED가 켜집니다.
 - a. 패스체커는 자동 꺼짐 기능이 있습니다. 문제해결 중에 반복해서 검사를 할 경우, 검사 중에 패스체커가 켜져 있는지 확인해야 합니다.
5. 이런 방법으로 패스체커를 부착한 상태에서 표준 양쪽 귀 ABR 검사를 실시합니다.
6. 이 검사는 양쪽 귀의 통과 결과로 끝나는 임피던스와 측정 위상을 통해 신속하게 진행해야 합니다.

패스체커 증상, 가능한 원인, 문제해결 제안.

증상	가능한 원인	문제해결 제안
하나 이상의 전극에 대해 임피던스를 전달할 수 없음.	전극 리드선이 전치증폭기나 패스체커에 완전히 부착되지 않음.	전치증폭기 케이블 잭과 패스체커에서의 연결 상태를 확인하고 다시 시도하십시오.
	전극 리드선의 단락.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극 리드선을 교체해야 할 수도 있음).
	전치증폭기 케이블이 Novus 잭에 단단히 연결되지 않음.	전치증폭기 케이블과 Novus의 연결 상태를 확인하십시오. 케이블을 제거하고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
측정 시 과도한 아티팩트가 관찰됨.	전극 리드선이 단락되어 단속 접촉이 발생할 수 있음.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극을 교체해야 할 수도 있음).
한 쪽이나 양쪽 귀 시험 실패.	삽입형 이어폰 케이블이 전치증폭기 케이블 잭에 단단히 연결되지 않음.	삽입형 이어폰 커넥터와 전치증폭기 케이블과의 연결 상태를 확인하십시오. 케이블을 빼고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
	삽입형 이어폰 케이블이 변환기 박스에 단단히 부착되지 않음.	삽입형 이어폰 케이블의 적색과 청색 변환기와의 연결 상태를 확인하십시오.

	<p>삽입형 이어폰 어댑터가 이물질로 차단되거나 균열이 발생함. 클리어 이어팁 어댑터에서 발생할 가능성이 더 높음.</p>	<p>유아용 이어팁 청소 키트 브러시를 사용하여 어댑터를 청소하십시오. 또는 어댑터를 새 것으로 교체하십시오.</p>
	<p>삽입형 이어폰의 튜브가 구겨져 밀폐되거나 찢어짐.</p>	<p>튜브에 구김이나 압착이 없는지 확인하십시오. 튜브를 새 것으로 교체하십시오.</p>
	<p>삽입형 이어폰 케이블에 단락이 있음.</p>	<p>삽입형 이어폰 케이블을 새 것으로 교체하십시오.</p>
	<p>패스체커에 배터리가 부족한가요? LED가 깜박입니까?</p>	<p>패스체커 배터리 변경에 대해서는 공인 서비스 센터에 문의하십시오. Novus 장치 보정 시에 매년 배터리를 교체하는 것이 좋습니다.</p>

중요사항: 패스체커 배터리는 공인된 GSI 담당자만이 교체해야 합니다. 공인 담당자 이외의 사람이 배터리를 교체하려다 패스체커 전자장치가 손상된 경우 제품보증에 따른 수리를 받을 수 없습니다.

이러한 문제해결 제안이 Novus 장치의 문제를 해결하지 못하여 패스체커를 이용한 검사를 하지 못할 경우, 현지의 GSI 담당자에게 지원을 요청하십시오. 이러한 문제해결 절차를 수행하기 위해 교체용 Novus 케이블과 액세서리를 비치하는 것이 좋습니다.

재주문 번호	설명
8100577	삽입형 이어폰 튜브와 이어컵용 어댑터(귀 주위)
8100590	삽입형 이어폰 튜브와 이어팁용 어댑터(귓속)
8500390	전극 리드선(적색, 백색, 청색)
8102782	전치증폭기 케이블

NOVUS PC 애플리케이션 – HEARSIM

USB 케이블을 통해 Novus를 PC에 연결할 수 있습니다. PC에 연결하면 Novus PC 애플리케이션인 HearSIM과 통신할 수 있습니다. Novus PC 애플리케이션과의 호환성을 위한 최소 컴퓨터 사양은 HearSIM 사용설명서에 있습니다.

HearSIM 애플리케이션은 다음과 같은 기능을 지원합니다.

- 장치 설정 구성
- 사용자(Password 포함)와 선별검사 기능과 같은 장치의 목록을 맞춤 설정
- 선별검사 데이터를 장치에서 HearSIM으로 전송
- 환자 정보를 PC에서 장치로 전송

장치 설정 구성

관리자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 다음과 같은 장치 기능을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다.

- User Login – 부팅 시나 대기모드에서 전환될 때 사용자의 로그인 여부 결정
- Quick Test – 환자 정보를 사전에 입력하지 않고 검사 수행 가능
- Test Fields – 검사를 할 때 선별검사 시설, 병원 상태, 검사자, 의견 등의 검사 관련 필드를 정보 입력을 위해 표시할 지 여부 선택
- Stop Reason – 검사가 중단되었을 때 사용자는 이유를 입력해야 함(검사할 수 없음, 무효임)
- Auto ID – 자동으로 환자 ID 할당
- Print – MLP 2 블루투스 라벨 프린터를 이용하여 인쇄 가능
- Comments – 사용자가 검사 결과에 의견 입력 가능

장치 목록 맞춤 설정

관리자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 장치에 표시되는 목록을 맞춤 설정할 수 있습니다.

맞춤 설정 가능 목록:

- 사용자명(Password 포함)

- 선결검사 시설
- 위험인자

PC에 데이터 전송

공인된 사용자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 환자 정보와 선별검사 데이터를 장치에서 PC로 전송하여 결과를 저장, 보기, 내보내기, 인쇄할 수 있습니다.

환자 정보를 장치에 전송

인증된 사용자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 환자 정보를 Novus 장치로 전송하고 이 환자들을 장치에서 선택한 후 검사할 수 있습니다.

부록 A - 기술자료

Novus는 능동형 의료 진단 제품입니다. 이 장치는 EU 의료 규격 93/42/EEC에서는 Class IIa 장치로 분류되고 미국 FDA에서는 Class II 장치로 분류됩니다.

표준 적합성	
안전과 전자파 적합성(EMC)	IEC 60601-1, Type B와 BF 장착부 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
보정과 검사 신호	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, Type 2 참조: Novus는 교체 자극 수준 제어 절차와 표준 요구 범위 이상의 자극 강도를 사용합니다.
ABR	IEC 60645-7: 2009, Type 2
마크 IP02 IP20	IP 마크는 침투 방지 마크입니다. 이 마크는 입자 물질과 액체의 침투에 대비한 보호를 의미합니다. 이 장치에는 다음과 같은 효과를 의미하는 다양한 IP 마크가 있습니다. IP02: 장치를 비와 물로부터 보호하기 위해 운반 중에는 항상 운반용 가방을 사용하십시오. IP20: 이 마크는 장치 부품에 있으며 물로부터 보호되지 않음을 의미합니다. 참조: 충전기, 전원장치, 크레들을 가정 의료 환경에서 사용해서는 안 됩니다.
일반 사양	
환경	
운반과 취급	 운반 패키지는 비를 맞지 않는 건조한 곳에 보관해야 합니다.
온도	 운영: + 15° C ~ + 35° C (+ 59° F ~ + 95° F) 운반과 보관: - 20° C ~ + 50° C (- 4° F ~ + 122° F)

습도 	운영: 최대 상대습도 90%, 비응축 운반과 보관: 최대 상대습도 93%, 비응축
외부 기압	98 kPa – 104 kPa
고도	최대 고도: 해발 2000 m (6561 피트)
물리적 사양:	
중량	장치: 265 그램(배터리 포함) ABR 전치증폭기: 85 그램
규격	장치: 158 mm x 83 mm x19 mm ABR 전치증폭기: 85 mmx 5 mm x 25 mm
디스플레이	95 mm x 56 mm, 컬러, 272 x 480 해상도
배터리	리튬이온 배터리 44794. 용량: 3.7V/3850 mAh
배터리 - 예상 수명	사용에 따라 다름 – 일반적으로 3년 이상
기능	
사용자 인터페이스	저항식 터치스크린
사용자 피드백	내장 스피커
언어 설정	영어 기본 (15개의 옵션 중 선택)
메모리	1 GB (25,000개 기록: 250명의 환자를 대상으로 각각 100번 검사)
데이터 인터페이스	무선(Bluetooth®) 송신 주파수: 2400 – 2483.5 MHz 변조 방식: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK와 8DPSK 방사 전력: 2.5 mW (Class 2) USB
부팅 시간	5초 미만
월업 시간	1분 미만

크래들	
안전	IEC 60601-1, Class II
전원장치 모델번호	UE08WCP-050160SPA, Item no. 8029254
전원장치 출력	5V DC, 최대 1.6A
주전원장치	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400mA
변환기	
RadioEar IP30 삽입형 이어폰	50 Ohms, 이어팁 혹은 이어컵 어댑터 포함
OAE 프로브	ABR, TEOAE, DPOAE 지원
케이블	보정값과 날짜는 커넥터에 저장됨
프린터	
유형/모델	감열식 프린터 MLP2
연결	무선 Bluetooth®
배터리	리튬이온, DC 7.4V, 1500 mAh
충전기	100-250V AC, 50/60 Hz, 1.0 A
중량	360 그램(12.7 oz.)
종이	감열지나 라벨 57.5 mm ± 0.5 mm (너비) 감열식 프린터에서 사용 57.5 mm ± 0.5 mm x 60 mm (너비 x 길이) 라벨 프린터에서 사용

검사 사양	
ABR	
검사 신호	CE-Chirp® 주파수 범위(200 Hz – 11 kHz) 교차 극성
자극 횟수	왼쪽 귀 88/초, 오른쪽 귀 92.5/초
자극 수준	35 dB nHL (기본 프로토콜)
EEG 필터	0.5 Hz – 5.0 kHz
전치증폭기 게인	72 dB
입력 임피던스	10 MΩ / 170 pF
잡음	<25 nV/√Hz
CMR 비율	100 Hz에서 >100 dB
표본 비율	22.05 kHz
A/D 해상도	24 bit
전기 임피던스 측정	검사 전 및 검사 진행 중 검사에 40 kΩ 미만 필요
최대 검사 시간	180초 (아티팩트 없는 데이터 표본)
DPOAE	
자극 주파수	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (기본 프로토콜) 1500-6000 Hz 범위
공칭 주파수, F2/F1 비율	F2, 1.22
레벨 L1/L2 (공차)	65/55 dB SPL (± 2 dB) – 귀 보정 시
A/D 해상도	24 bit, 5.38 Hz 해상도
최소 SNR 기준	6 dB (기본 프로토콜)
최소 응답 진폭	-5 dB (기본 프로토콜)
통과 기준 밴드	4개 중 3개 (기본 프로토콜)

분석	최소 2초에서 최대 60초
TEOAE	
중심 주파수	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (기본 프로토콜) 1000-4000 Hz 범위
자극	비선형 클릭 (IEC 60645-3) 횟수 71/초
자극 수준	83 dB peSPL, 피크 투 피크 보정, AGC 제어 (± 2 dB)
A/D 해상도	24 bit
최소 SNR 기준	4 dB (기본 프로토콜)
최소 응답 진폭	-5 dB (기본 프로토콜)
통과 기준 밴드	4개 중 3 개 (기본 프로토콜)
최대 검사 시간	60초

부록 B: 통과/재검 기준, 감도와 특이도

기본 프로토콜

통과/재검 결과에 사용된 기준은 Novus와 함께 제공되는 프로토콜에 수록되어 있습니다. 이 프로토콜의 규격은 부록 A 시험 규격에 열거되어 있습니다. Novus와 함께 제공되는 기본 프로토콜은 감도와 특이도를 결정하는데 사용되었습니다.

ABR 통과 기준

- 자동 응답 탐지 알고리즘은 35 dB nHL수준의 빠른 Chirp 자극(90 stim/s)을 이용합니다.
- 수정된 Q-표본검사를 통해 각각의 처음 8개 고조파 주파수(90Hz의 배수)의 진폭과 위상을 이용하여 통계적 검사 변수를 계산합니다.
- 통과 기준: 탐지 기준(이론상 99.9% 감도에 대해 선택됨)에 비교되는 통계적 검사 변수로서 탐지 기준 결과보다 클 경우 '통과'입니다.

TEOAE 통과 기준

- 최소 신호대 잡음비: 4 dB
- 최소 응답 진폭: -5 dB
- 통과 기준: 4개의 밴드(1400,2000,2800,4000 Hz) 중에 3개는 전체 통과 기준을 충족해야 합니다.

DPOAE 통과 기준

- 최소 신호대 잡음비: 6 dB
- 최소 응답 진폭: -5 dB
- 통과 기준: 4개의 밴드(2000, 3000, 4000, 5000 Hz) 중에 3개는 전체 통과 기준을 충족해야 합니다.

감도와 특이도 검사 방법

감도 검사에는 심각한 청각장애를 시뮬레이션하는 인공 검사 환경이 필요하다고 널리 알려져 있습니다. OAE 감도 평가의 경우, 음향 검사 동공을 선택하여 프로브에 적절한 음향 검사 부하를 제공합니다. ABR 감도 평가의 경우, 대체로 전극은 임상 상황에서 경험하는 일반적인 전극 임피던스와 거의 같은 저항 부하에 부착됩니다.

하지만 더 철저한 평가를 하려면 임상적으로 동등한 잡음을 측정에 포함시켜야 합니다. 이를 달성하기 위해 다음 항목들을 결합한 '헤드 시뮬레이터'를 설계하고 제작하였습니다.

- 유아용 외이도 음향 임피던스
- 2kΩ의 성형 구성 저항기 세트에 연결된 전극 부착점
- 2 개의 제어 가능한 잡음 발생기(하나는 분홍색이고 다른 하나는 클리닉에서 흔히 볼 수 있는 일반적인 긴 음향 잡음 녹음)

각각의 TEOAE, ABOAE, ABR 방식의 경우, PC에서 Novus를 제어하여 다수의 반복 검사를 자동으로 실시할 수 있습니다. 시뮬레이터에서 PC로 장비에 주입되는 잡음 수준을 제어하여 일반적인 임상 환경에서 발생하는 전체 잡음 범위를 다룰 수 있도록 하였습니다.

결과

ABR 모드: 525 건의 검사가 수행됨. 잘못된 ABR 결과는 발생하지 않음. 그에 따른 민감도는 99.81% 이상으로 평가됨.

TEOAE 모드: 137 건의 검사가 수행됨. 잘못된 OAE 결과는 발생하지 않음. 그에 따른 민감도는 99.28% 이상으로 평가됨.

DPOAE 모드: 370 건의 검사가 수행됨. 잘못된 OAE 결과는 발생하지 않음. 그에 따른 민감도는 99.73% 이상으로 평가됨.

부록 C: ABR 자극

IEC 60645-3 표준에 명시된 것과 다른 자극이 사용됩니다. 이 CE-Chirp 자극은 표준에 명시된 클릭 자극과 동일한 선형 크기 주파수 응답을 갖습니다. 그러나 이것은 주파수 영역에서 코사인 함수의 합계로 설계되었습니다. 코사인의 주파수는 자극 반복률의 배수입니다. 각 주파수에 대해 같은 강도로 동일한 선형 크기 주파수 응답을 얻습니다. 그러나 더 효과적인 자극 설계에 도달하기 위해 달팽이관의 주파수가 지연됨에 따라 코사인 성분의 위상도 그에 맞춰 지연됩니다. 자극의 주파수 범위는 200 Hz에서 11 kHz까지입니다.

CE-Chirp 자극에 대한 보정값

RadioEar IP30(커플러 IEC 60711 포함)

변환기	peRETSPL [dB re. 20 μ Pa]
이어팁이 부착된 RadioEar IP 30	31.5 dB SPL
이어컵이 부착된 RadioEar IP30	58.5 dB SPL

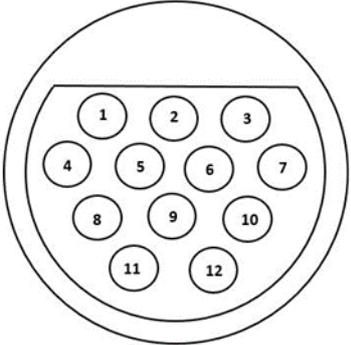
DIN EN 60645-3 표준에 규정된 보정 절차에 맞춰 2008년 5월 19일의 IRB 보고서에 따른 이어팁이 부착된 E-A-RTONE™ 3A에 대한 보정값. 이어컵 보정값에 대한 보정값은 GSI 표준으로 정의됩니다. RadioEar IP30 삽입형 이어폰은 E-A-RTONE™ 3A와 같습니다.

부록 D: 입력/출력 연결 사양

ABR 전치증폭기용 Novus ABR/OAE 커넥터

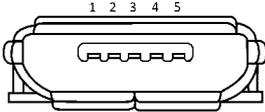
전치증폭기 프로브/변환기 커넥터

핀	설명
1	CH1 출력
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND 마이크
5	마이크 - 입력 / 아날로그 밸런스
6	마이크 + 입력 / 아날로그 밸런스
7	전원장치 +3/+5V
8	CH2 출력
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C 데이터
12	I2C 인터럽트



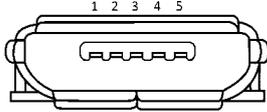
Novus 마이크로 USB 커넥터

핀	설명
1	+ 5 V DC
2	데이터
3	데이터
4	ID
5	접지



Novus 거치대 커넥터

핀	설명
1	외부 호스트 시스템의 VBUS
2	접지 연결 - 외부 공급
3	외부 전원장치, 5V/1.5A DC
4	ID
5	접지 연결 - 외부 공급



The diagram shows a top-down view of a rectangular connector with five pins along its top edge, numbered 1 to 5 from left to right. The connector has a central slot and rounded corners.

부록 E: 사용 가능한 프로토콜

NHS 프로그램에 Novus의 기본 프로토콜로 제공된 것과 다른 선별 매개변수가 필요한 경우 HearSIM™ 응용 프로그램을 통해 추가 프로토콜을 사용할 수 있습니다. HearSIM에서 프로토콜을 선택하여 Novus로 전송할 수 있습니다. 사용 가능한 프로토콜을 검토하고 이를 Novus로 전송하기 위한 지침은 HearSIM™ 소프트웨어 USB에 있는 HearSIM™ 사용 설명서에 나와 있습니다.

프로토콜 이름	매개변수	감도
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® 자극 35 dB nHL(기본값)	≥99.6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® 자극 30 dB nHL	≥99.6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® 자극 40 dB nHL	≥99.6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® 자극 45 dB nHL	≥99.6%
A04 클릭 35 dB nHL	클릭 자극 35 dB nHL	≥99.6%
A05 클릭 30 dB nHL	클릭 자극 30 dB nHL	≥99.6%
A06 클릭 40 dB nHL	클릭 자극 40 dB nHL	≥99.6%
A07 클릭 45 dB nHL	클릭 자극 45 dB nHL	≥99.6%
DPOAE	매개변수	감도

<p>D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB</p>	<p>F2 주파수: 5k, 4k, 3k, 2kHz(기본값) 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60초 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 아티팩트 제거 레벨: 30 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>D01 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB</p>	<p>F2 주파수: 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 아티팩트 제거 레벨: 30 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB</p>	<p>F2 주파수: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 5 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 최대 잔류 노이즈: -20 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>

<p>D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB</p>	<p>F2 주파수: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 6 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 7 dB 아티팩트 제거 레벨: 30 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>TEOAE</p>	<p>매개변수</p>	<p>감도</p>
<p>T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB</p>	<p>중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz(기본값) 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 83 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수 대역의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB</p>	<p>중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 83 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 2 / 4 최소 OAE 레벨: 0 dB SPL 각 주파수 대역의 통과 기준: 최소 SNR: 6 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음</p>	<p>≥99.6%</p>

<p>T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL</p>	<p>중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 80 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음</p>	<p>≥99.6%</p>
--------------------------------------	---	---------------

IEC 60645-6 프로토콜

다음 표는 사용 가능한 IEC 60645-6 호환 OAE 프로토콜 목록입니다. 이 OAE 프로토콜은 IEC 표준을 준수합니다. HearSIM 소프트웨어 USB의 "IEC protocols" 폴더에 포함된 PDF 파일의 자세한 설명을 참조하십시오.

프로토콜 이름	매개변수	감도
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 주파수: 5k, 4k, 3k, 2kHz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 마이크 교정: 표준 준수를 위해 비활성화됨 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 최대 잔류 노이즈: -20 dB SPL	해당 없음
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 주파수: 5k, 4k, 3k, 2kHz(기본값과 동일) 레벨(L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 마이크 교정: 표준 준수를 위해 비활성화됨 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 최대 잔류 노이즈: -20 dB SPL	해당 없음

TEOAE	매개변수	감도
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 60 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음	해당 없음
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 70 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음	해당 없음

부록 F: 전자파 적합성(EMC)

휴대용과 이동식 RF 통신 장비는 Novus에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 장에 제시된 EMC 정보에 따라 Novus를 설치하고 운영하십시오.

Novus는 독립형 장치로서 EMC 방출과 내성 검사를 마쳤습니다. Novus를 다른 전자 장비와 가까이에서 혹은 중첩해서 사용하지 마십시오. 가까이에서 혹은 중첩해서 사용해야 할 경우, 사용자는 해당 구성에서 정상 작동 여부를 확인해야 합니다.

GSI가 내부 구성품 교체용으로 판매하는 정비 부품을 제외한 다른 액세서리, 변환기, 케이블을 사용할 경우, 장치의 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

부속 장비를 연결하는 사람은 시스템의 IEC60601-1-2 표준 준수 여부를 확인할 책임이 있습니다.

EMC 관련 주의사항



이 장비는 작동 중인 HF 수술 장비 근처와 자기공명영상장치 시스템의 RF 차폐실과 같이 전자파 장애의 강도가 높은 곳을 제외한 병원 환경에 적합합니다.

제조업체는 이 장비의 필수 성능에 대해 다음과 같이 정의합니다.

일반적인 조건의 IEC60645 시리즈 또는 ANSI 표준에 명시된 음성 범위에서 자극 신호를 생성하고 제공함.

이러한 성능 기능이 없을 경우 진단이 실패할 수 있습니다.

오작동을 일으킬 수 있으므로 이 장비를 다른 장비와 가까이에서 또는 중첩해서 사용해서는 안 됩니다. 그런 환경에서 사용해야 할 경우, 이 장비가 정상 작동하는지 확인하기 위해 지켜봐야 합니다.

안테나 케이블과 외부 안테나와 같은 주변장치를 포함한 휴대용 RF 통신 장비는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 이 장비의 부품과 최소한 30 cm(12 인치) 이상 떨어져 있어야 합니다. 그렇지 않을 경우 장비의 성능이 떨어질 수 있습니다.

GSI Novus는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 고객이나 사용자는 그러한 환경에서 이 장비를 사용해야 합니다.

전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언

방출 시험	적합성	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Novus는 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 주변의 전자장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	Novus는 모든 상업, 산업, 비즈니스, 주거 환경에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

휴대용과 이동식 RF 통신 장비 간의 권장 이격거리

Novus는 방사성 RF 교란이 제어되는 전자파 환경에서 사용되도록 설계되었습니다. 통신 장비의 최대출력전력에 따라 아래와 같이 휴대용과 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 Novus 간에 최소거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대출력전력[W]	송신기 주파수에 따른 이격거리			
	150 kHz - 80 MHz outside ISM Bands $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz (ISM Bands) $d = [12/V_2] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 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

위에 열거되지 않은 정격 최대 출력전력의 송신기에 대한 권장 이격거리 d (m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식으로 추정할 수 있으며, 여기에서 P는 송신기 제조업체가 지정하는 정격 최대출력전력 (W 단위)이며 d 는 권장 이격거리(m 단위)입니다.

참조 1 80 MHz와 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참조 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수나 반사의 영향을 받습니다.

전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언

내성 검사	IEC 60601 시험 조건	적합성	전자파 환경-지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	접촉 +8 kV 기중 +15 kV	접촉 +8 kV 기중 +15 kV	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성재로 덮여 있을 경우, 상대습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4	전력공급선 +2 kV 입력/출력선 +1 kV	해당 없음 입/출력선에 대해 +1 kV	주전원 품질은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	선간 +1 kV 선-접지 +2 kV	해당 없음	주전원 품질은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 품질이어야 합니다.
전력공급선에서의 전압강하, 순간정전 및 전압변동 IEC 61000-4-11	< 5% UT 0.5 주기 동안 (>95% dip in UT) 40% UT 5 주기 동안 (60% dip in UT) 70% UT 25 주기 동안 (30% dip in UT) < 5% UT 5초 동안 (>95% dip in UT)	해당 없음	주전원 품질은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 품질이어야 합니다. 사용자가 Novus를 전원 정전 중에도 사용할 필요가 있을 경우에는 무정전 전원 공급 시스템이나 배터리를 이용하여 Novus에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다.
전원 주파수(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 대표적인 장소에서의 레벨이어야 합니다.
참조: UT 는 시험 수준 전압 인가 전의 A.C. 전원 전압입니다.			

내성 검사	IEC / EN 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
<p>전도성 RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>방사성 RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 범위</p> <p>10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz 범위</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>휴대용과 이동식 RF 통신 기기는 케이블을 포함한 Novus 의 어떤 부분에 대해서도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>권장 이격거리 $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$ (150 kHz to 80 MHz) $d=[12/V2]\sqrt{P}$ (ISM 150 kHz to 80 MHz)</p> <p>방사성 RF $d = [12/E1]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [23/E1]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>범위 여기에서 P는 송신기 제조업체가 지정하는 정격 최대출력전력 (W 단위)이며 d는 권장 이격거리(m 단위)입니다.</p> <p>전자파 시험장 조사로 결정되는 고정식 RF - 송신기의 전자기장 세기는 (a) 각 주파수 범위의 적합성 레벨보다 낮아야 합니다. (b)</p> <p>아래 기호로 표시된 장비 부근에서는 장애가 발생할 수도 있습니다.</p> 
<p>참조 1 80 MHz와 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p>			

참조 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수나 반사의 영향을 받습니다.

(a) 무선(휴대/코드리스)전화와 지상이동무선용 기지국, 아마추어 무선, AM과 FM 라디오 방송 및 TV 방송 같은 고정식 송신기들의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정식 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 시험장 조사가 고려되어야 합니다. Novus가 사용되는 장소의 측정 전자기장 세기가 위의 해당 RF 적합성 레벨을 초과할 경우, Novus가 정상 작동하는지 확인하기 위해 지켜봐야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰될 경우, Novus의 방위나 위치 조정 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

(b) 150 kHz - 80 MHz의 주파수 범위에 걸쳐 전자기장 세기는 3 V/m 미만이어야 합니다.

고시: 보조규격과 허용 사용과의 편차는 없습니다.

고시: EMC 적합성을 유지하기 위해 필요한 모든 정보는 본 설명서의 일반 유지보수 섹션에서 확인할 수 있습니다. 추가 조치는 필요하지 않습니다.

이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 사용할 경우 전자파 방출이 증가하거나 이 장비의 전자파 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다. IEC 60601-1-2에 명시된 EMC 규격에 적합하기 위해서는 다음 액세서리만을 사용해야 합니다.

품목	제조업체	품목번호
Novus 전치증폭기	Grason-Stadler	8108997
OAE 프로브	Grason-Stadler	8109872 또는 8109871
IP30 삽입형 이어폰 (50 Ohm)	RadioEar	8503247

케이블의 종류와 길이가 아래와 같을 경우에 IEC60601-1-2에 명시된 EMC 규격에의 적합성이 보장됩니다.

설명	길이	차폐/비차폐
Novus 전치증폭기	1 m	국소
OAE 프로브	0.5 m 또는 1.20 m	국소
IP30 삽입형 이어폰 (50 Ohm)	0.25 m	차폐
전원장치	1.5 m	비차폐
전극케이블	0.5 m	비차폐

고시: 이 장비 이외의 다른 의료 장비/시스템과 액세서리, 변환기, 케이블을 사용할 경우 의료 장비/시스템의 전자파 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

제목: GSI Novus™ 신생아 청력 선별검사 시스템 사용설명서

제조업체

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

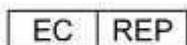
Copyright © 2019 Grason-Stadler

All rights reserved. Grason-Stadler의 사전 서면 허가 없이는 이 간행물의 어떠한 부분도 형식이나 수단에 상관없이 복사하거나 전송할 수 없습니다. 이 간행물의 정보는 Grason-Stadler의 소유입니다.

본 제품에는 타사에서 개발하고 라이선스 계약에 따라 재배포된 소프트웨어가 통합되어 있습니다. 외부 라이브러리에 대한 저작권 공고와 라이선스는 부속서류에서 제공되며 본 제품과 함께 배포되는 다른 소프트웨어 프로그램에 포함되어 있습니다.

적합성

CE 0123 마크는 의료기기 규격 93/42/EEC를 충족하고 있음을 나타냅니다. Grason-Stadler는 ISO 13485 인증을 획득하였습니다.



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



0123

주의: 미국 연방법에 따라, 이 장치는 의사 혹은 청력 치료 전문가만이 판매하거나 주문할 수 있습니다.

목차

목차	4
서문	10
설명서 규칙	10
규제 기호	11
장치 기호	13
경고 및 주의사항	14
중요한 안전지침	14
안전 주의사항	14
폭발	16
환경적 요인	17
전자파 적합성(EMC) 고려사항	17
재활용/폐기	18
보증 과 수리	19
소개	21
사용 지시사항	21
기능	21
ABR	21
DPOAE	22
TEOAE	22
Novus 거치대	22
Novus PC 소프트웨어 프로그램 - HearSIM™	22
인쇄 옵션	23
시스템 포장 풀기	24
표준 구성품 - 일반	24

ABR 관련 구성품	25
변환기(구매 시 선택 품목으로 포함)	25
삽입형 이어폰(이어컵 포함)과 함께 제공되는 일회용품	25
삽입형 이어폰(이어팁 포함)과 함께 제공되는 일회용품	25
OAE 프로브와 함께 제공되는 일회용품	25
선택사양 액세서리.....	26
장착부	26
보관.....	26
Novus 개요.....	27
구성품	28
디스플레이	28
전치증폭기 케이블(ABR 전용).....	28
삽입형 이어폰 케이블(ABR 전용).....	28
OAE 이어 프로브(OAE와 ABR용).....	29
전극 리드선 (ABR 전용).....	29
운반 케이스	29
라벨 프린터(선택사양)	30
거치대.....	31
시스템 조립	32
장치에 전치증폭기 케이블 또는 OAE 프로브 연결	32
삽입형 이어폰 케이블 또는 OAE 프로브를 전치증폭기에 연결.....	33
전극 리드선 연결	33
Novus 충전	33
라벨 프린터(선택사양) 사용.....	35
라벨 롤을 라벨 프린터에 넣습니다.....	35
라벨 프린터 전원 켜기	36
라벨 프린터를 Novus에 연결하기.....	36

Novus 시작하기	37
전원 켜기	37
Power-Saving 모드 및 전원 끄기	37
홈 버튼	38
홈 화면	39
User Login(옵션)	40
홈 화면 기능	41
배터리 상태	41
New Patient	43
Select Patient	43
Quick Test	43
Change User	43
Setup	43
검사할 환자 입력 또는 선택	44
신규 환자 추가	44
환자 목록에서 선택	45
기능 버튼	47
검사 준비	48
검사 환경 준비	48
일반	48
음향 잡음	48
전기 잡음	48
환자 준비	49
일반	49
ABR 검사의 전극 배치	50
ABR용 이어 커플러 장착	52
삽입형 이어폰이 부착된 이어컵	52

삽입형 이어폰이 부착된 이어팁.....	53
이어팁(OAE 프로브에 부착).....	53
검사 하기.....	55
일반 정보.....	55
Quick Test 버튼.....	55
"Start" 버튼 선택.....	55
Select Test Type.....	56
Additional Test Field.....	57
선별검사 결과 기호	57
Incomplete Test 이유	58
검사 후 인쇄	58
ABR 검사.....	59
Prepare Patient 화면.....	59
Impedance Check 화면.....	60
ABR Testing 화면	62
Test Done 화면	63
OAE 검사 화면	64
Prepare Patient 화면.....	64
프로브 점검 화면	65
OAE Testing 화면	66
Test Done 화면	68
Quick Test.....	69
일반	69
Quick Test 저장	69
인쇄	70
라벨 프린터	70
인쇄 방식.....	70

라벨 인쇄 형식	70
환자와 검사 검토	72
Select Patient.....	72
Patient Information.....	73
Test List.....	74
Test Details.....	76
Setup.....	77
Language.....	78
Device	79
Sound.....	79
Printer	80
About	80
청소와 유지보수.....	81
Novus 청소	81
터치스크린	81
케이스, 거치대, 케이블	81
일회용품.....	81
액세서리/교체 부품.....	81
보정.....	82
장치 제어.....	82
청소와 소독	82
문제해결	84
패스체커(Pass-Checker).....	90
Novus PC 애플리케이션 – HearSIM.....	94
장치 설정 구성	94
장치 목록 맞춤 설정	94
PC에 데이터 전송.....	95

환자 정보를 장치에 전송	95
부록 A - 기술자료	96
부록 B: 통과/재검 기준, 감도와 특이도.....	100
기본 프로토콜.....	100
ABR 통과 기준	100
TEOAE 통과 기준.....	101
DPOAE 통과 기준.....	101
감도와 특이도 검사 방법	101
결과.....	102
부록 C: ABR 자극.....	103
CE-Chirp 자극에 대한 보정값	103
부록 D: 입력/출력 연결 사양.....	104
ABR 전치증폭기용 Novus ABR/OAE 커넥터 전치증폭기 프로브/변환기 커넥터	104
Novus 마이크로 USB 커넥터.....	104
Novus 거치대 커넥터	105
부록 E: 사용 가능한 프로토콜	106
IEC 60645-6 프로토콜	110
부록 F: 전자파 적합성(EMC)	112
EMC 관련 주의사항.....	112
전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언.....	114
휴대용과 이동식 RF 통신 장비 간의 권장 이격거리	115
전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언.....	116

서문

본 사용설명서는 GSI Novus 신생아 청력 선별검사 시스템에 관한 정보를 제공합니다. 본 설명서는 자격 있는 기술자를 대상으로 합니다. **주의사항:** 본 사용설명서는 신생아 청력 선별검사에 대한 교육 자료가 아닙니다. 이 장비에서 제공되는 선별검사의 이론과 적용에 관해서는 표준 청각학 교재를 참조해야 합니다. 미국 연방법에 따라, 이 장치는 의사 혹은 청력 치료 전문가만이 판매하거나 주문할 수 있습니다.

본 사용설명서에는 안전 정보는 물론 유지보수와 청소 권장사항을 포함한 Novus 시스템의 사용에 관한 정보가 담겨 있습니다.

사용자는 환자에게 Novus 장치를 사용하기 전에 설명서 전체를 읽어 보시길 바랍니다.



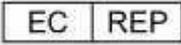
본 시스템을 사용하기 전에 설명서 전체를 읽어 보십시오.

설명서 규칙



본 설명서의 왼쪽에 있는 기호는 환자나 사용자에게 위험하거나 장비 손상을 야기할 수 있는 조건과 절차를 나타냅니다.

규제 기호

기호	설명
	유럽 의료 장비 규정 93/42/EEC 준수
	"일련번호" 기호
	GSI 부품번호.
	공인 담당자에게 반송, 특별처리가 필요함.
	UL 60601-1에 따라 감전, 화재, 기계적 위험에 대해서만 Intertek Testing Services NA Inc에 의해 의료 장비로 분류됨. 의료 장비 규정(93/42/EEC)에 따라 Class IIa 장비로 분류됨.
	"유럽 대리인" 기호
	"제조업체" 기호
	"제조일자" 기호
	사용 방법은 사용 설명서를 참조하십시오. 운영 매뉴얼의 복사본은 다음 웹 사이트에서 구할 수 있습니다 : www.grason-stadler.com Grason-Stadler에서 7 일 이내에 운송 지침에 대한 인쇄본 사본을 주문할 수 있습니다. 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

기호	설명
	<p>사용 방법은 사용 설명서를 참조하십시오. 운영 매뉴얼의 복사본은 다음 웹 사이트에서 구할 수 있습니다 : www.grason-stadler.com Grason-Stadler에서 7 일 이내에 운송 지침에 대한 인쇄본 사본을 주문할 수 있습니다. 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.</p>

장치 기호

다음 기호가 장비, 장비 거치대 혹은 주전원 어댑터에 표시됩니다.

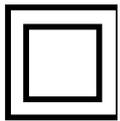


정의: 사용설명서 참조(필수)



정의: BF형 장착부 - IEC 60601-1은 본래의 기능을 수행할 때 물리적으로 환자와 접촉하는 의료 장치의 부품을 나타내기 위해 장착부라는 용어를 사용합니다. BF형은 환자와 전도성 접촉을 하거나 매체가 있거나 환자와 중장기적으로 접촉하는 장치에 사용됩니다. BF형은 B형 장착부보다 감전에 대해 더 높은 수준의 보호 기능을 제공합니다. 특히, 허용되는 환자 누출 전류 및 환자 보조 전류와 관련해서 전기 충격 보호 기능이 더 높습니다. GSI Novus는 국제 표준인 IEC60601-1에 따른 BF형입니다. 장착부는 이어팁(Ear tip), 이어컵(Ear cup), 전극입니다.

DC  **정의:** 주전원 AC 어댑터의 출력은 직류입니다.



정의: Class II 장비 - 감전 보호 장치로 기본 절연에만 의존하지 않고 이중 절연이나 강화 절연과 같은 추가적인 안전 예방조치가 제공되는 장비를 말하며, 거기에는 보호접지나 설치 조건에 대한 규정이 없습니다.



정의: 컴퓨터에 연결되는 산업표준 B형 USB.

경고 및 주의사항

중요한 안전지침



항상 다음과 같은 안전 주의사항을 지키십시오. 전기 장비를 작동할 때는 일반적인 안전 주의사항을 따라야 합니다. 주의사항을 지키지 않을 경우 장비가 손상되고 사용자나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

청력 전문가, 이비인후과 의사, 연구원 혹은 기술자와 같이 신생아의 청력 선별 검사를 수행할 자격이 있는 청력 전문가만이 이 장비를 사용할 수 있습니다. 사용자는 결과를 해석할 때 전문기술을 사용하고 적절하다고 판단되는 다른 검사와 병행해서 해야 합니다. 잘못 사용할 경우 잘못된 결과를 야기할 수 있습니다. 이것은 일시적인 선별검사용 도구입니다. 따라서 장비에서 얻은 결과만을 토대로 외과적 혹은 의학적 시술을 시행해서는 안 됩니다.

고용주는 모든 직원들이 안전하지 않은 상태를 인식하고 미연에 방지하며 질병이나 부상을 야기할 수 있는 위험이나 상황을 통제하거나 제거하기 위해 자신들의 작업 환경에 해당되는 규정을 따르도록 지도해야 합니다. 개별 조직마다 안전규칙은 다를 수 있습니다. 본 설명서의 내용과 이 장비를 사용하는 조직의 규칙이 서로 상충하는 경우, 더 엄격한 규칙이 우선 적용됩니다.

안전 주의사항



본 제품과 구성품은 사용설명서, 첨부된 라벨, 삽입물에 있는 지침에 따라 운용되고 유지 관리 되는 경우에만 적절히 작동합니다. 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 모든 연결 장치가 외부 액세서리에 꼭 맞게 조여졌는지 확인하십시오. 부품이 없거나 깨졌거나 눈에 띄게 마모되었거나 변형되었거나 오염된 경우에는 GSI에서 제조하였거나 구할 수 있는 깨끗한 정품으로 즉시 교체해야 합니다.

이 장비는 안전 표준 규격 IEC 60601-1과 EMC 규격 IEC 60601-1-2를 준수하기 위해 장비의 한 부분으로 지정되어 제공되고 의학적으로 승인된 주전원 어댑터만 사용하도록 설계되었습니다. **이 장비에 다른 유형의 주전원 어댑터를 사용하지 마십시오.**

비상사태가 발생할 경우, 전원 USB 소켓에서 플러그를 당겨 전원공급장치에서 장비를 분리하십시오.

매일 장비를 처음 사용하기 전이나 혹은 의심스럽거나 일관성 없는 결과가 나타날 경우, 일일점검 섹션에 열거된 사항을 점검해야 합니다. 시스템이 제대로 작동하지 않을 경우, 필요한 모든 수리가 끝나고 Grason-Stadler 공식 사양에 따라 적절히 작동하도록 검사와 보정이 이뤄진 후에 시스템을 작동하십시오.

환자에게 사용 중인 경우에는 장비의 어떤 부품도 수리 혹은 교체하거나 유지보수할 수 없습니다.

적절한 이어팁이 부착되지 않은 프로브를 환자의 외이도에 삽입하지 마십시오.

권장되는 일회용 이어팁/이어컵만 사용하십시오. 이것은 일회용입니다. 따라서 각 이어팁은 각 환자의 한쪽 귀에 한 번만 사용해야 합니다. 이어팁과 이어컵을 재사용하지 마십시오. 재사용할 경우, 귀 사이나 환자 간에 교차 감염될 위험이 있습니다.

라텍스는 제조공정에서 사용되지 않습니다. 이어팁의 기본 소재는 실리콘 고무로 만들어집니다.

유체가 누출된 곳에서는 이 장치를 사용하지 마십시오. 유체 보호를 위한 수단이 명시되지 않았습니(IP 등급이 아님). 유체가 전자 부품이나 배선과 접촉할 수 있는 곳에서는 이 장치를 사용하지 마십시오. 시스템 구성품이나 액세서리가 유체에 접촉된 걸로 의심되면 공인 서비스 기술자가 안전하다고 판단한 후에 사용하십시오. 장비를 유체에 담그지 마십시오. 장비와 액세서리, 일회용 부품에 대한 올바른 청소 방법에 대해서는 본 사용설명서의 일상적인 유지보수 섹션을 참조하십시오.

장비를 떨어뜨리거나 충격을 가하지 마십시오. 장비가 떨어지거나 손상된 경우에는 수리나 보정을 위해 제조업체에 반품하십시오. 손상이 의심되는 경우에는 장비를 사용하지 마십시오.

장비를 열거나 개조하거나 임의로 수리하지 마십시오. 수리나 서비스 요구사항에 대해서는 제조업체나 대리점에 장비를 반품하십시오. 장비를 임의로 열었을 경우에는 보증되지 않습니다.

이 장비는 다른 장비와 연결되어 의료용 전기 시스템을 구성합니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 연결되는 외부 장비는 관련 제품 표준을 준수해야 합니다. IT 장비의 경우에는 IEC 60950-1, 의료용 전기 장비의 경우에는 IEC 60601 시리즈가 표준입니다. 또한 모든 의료용 전기 시스템의 조합은 일반 규격 IEC 60601-1 3판 16절에 명시된 안전 요구사항을 준수해야 합니다. IEC 60601-1의 누설 전류 요구사항에 부합되지 않는 장비는 환자 지지대에서 최소한 1.5m 이상 떨어져 있어야 하며 누설 전류를 줄이기 위해 분리 변압기를 통해 사용되어야 합니다. 신호 입력, 신호 출력, 혹은 기타 커넥터에 외부 장비를 연결해서 의료용 전기 시스템을 구성하는 담당자는 시스템에 관한 요구사항을 준수해야 합니다. 확실하지 않은 경우, 공인 의료 기술자나 현지 대리점에 문의하십시오. 장비가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비)에 연결된 경우에는 PC를 조작하는 동안 환자와 접촉하지 마십시오. 장비가 PC(시스템을 구성하는 IT 장비) 어셈블리에 연결된 경우, 자격 있는 의료 기술자가 IEC 60601의 안전규정에 따라 개조에 대한 평가를 해야 합니다. USB 연결부에는 갈바닉 절연재가 내장되어 있습니다.

폭발



이 시스템은 방폭형이 아닙니다.

인화성 가스 혼합물이 있는 곳에서는 사용하지 마십시오. 이 장비를 인화성 마취 가스 가까이에서 사용할 경우, 폭발이나 화재가 발생할 수 있습니다.

고압산소실이나 산소 텐트와 같이 산소가 많은 곳에서는 Novus를 사용하지 마십시오.

참조: 이 장비에는 재충전용 리튬 이온 배터리팩이 들어 있습니다. 사용자는 이 배터리를 교체할 수 없습니다. 공인 서비스 담당자가 배터리를 교체해야 합니다. 공인 서비스 담당자가 아닌 사람이 배터리를 교체하려다 전기 장치에 손상을 입힌 경우, 제품 보증에 따른 수리를 받을 수 없습니다. 분해, 분쇄 혹은 화재나 고온에 노출될 경우, 배터리가 폭발하거나 화상을 입힐 수 있습니다. 단락시키지 마십시오.

환경적 요인



실내에서만 장비를 사용하고 보관하십시오. 15 °C / 59 °F ~ 35 °C / 95 °F 사이의 주위온도와 30% ~ 90%(비응축)사이의 상대 습도에서 장비를 사용하십시오.

20 °C / -4 °F ~ +50 °C / +122 °F 사이의 온도에서 장비를 운송하고 0 °C / 32 °F ~ 50 °C / 122 °F 사이의 온도에서 장비를 보관하십시오.

전자파 적합성(EMC) 고려사항

의료기용 전기 장비는 EMC와 관련하여 특별한 예방 조치가 필요하며 부록에 실린 EMC 정보에 따라 설치 및 서비스가 이뤄져야 합니다. 장비가 관련된 EMC 요구사항을 충족하더라도 전자기장에 불필요하게 노출되는 것(예를 들면 휴대전화의 전자기장)을 방지하기 위해 예방조치를 취해야 합니다. 이 부록에서는 전자파가 있는 곳에서 장비를 작동할 경우의 지침을 제공합니다.

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 의료용 전기 장비에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 장비를 다른 장비와 가까이에서 혹은 중첩해서 사용하지 마십시오. 이것이 불가피한 경우에는 장비가 정상적으로 작동하는지, 상호 교란이 나타나지 않는지 확인하십시오.

재활용/폐기



많은 현지 법과 규정은 배터리, 인쇄 회로기판, 전자부품, 배선 및 전기 장비의 기타 부품 등을 포함한 관련 폐기물과 전기 장비를 재활용하거나 폐기 처리하기 위한 특수 절차를 요구합니다. 배터리와 이 시스템의 다른 부품들을 적절하게 처리하려면 해당 지역의 법과 규정을 따르십시오.

다음은 유럽과 기타 지역에서 Grason-Stadler 제품과 관련된 전자 폐기물의 반품이나 폐기 처리를 위한 연락처입니다. 유럽의 WEEE 연락처 정보:

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

보증 과 수리

Grason-Stadler는 제품의 소재와 제조상의 결함이 없으며 올바르게 설치되고 사용될 경우 해당 사양에 따라 작동함을 보증합니다. GSI는 대리점을 통해 장비를 구매한 원 구매자에 대해서도 보증하며 원 구매자가 장비를 인도한 날로부터 1년 동안 소재와 제조상의 결함에 대해 보증합니다. 최초 배송 후 1년 이내 표준을 충족하지 않는 것으로 판명되는 경우, 공인된 Grason-Stadler 시설로 제품을 반품하면 운송 비용을 제외하고 자체 판단에 따라 수리하거나 무료로 교체해 드립니다. 현장 서비스를 요청할 경우, 인건비나 자재비가 부과되지 않으나 서비스 센터가 책정한 현행 출장비가 부과됩니다.

참조: Grason-Stadler의 서면 승인을 받지 않고 장비 케이스를 열거나 개조하는 경우, 제품은 보증되지 않습니다. 사전에 고지했다라도 Grason-Stadler는 간접적, 특수한 혹은 파생적인 손상 가능성에 대해 책임지지 않습니다. 장비를 험하게 다루거나 떨어뜨리는 등의 충격으로 인해 변환기가 보정 범위를 벗어날 수 있습니다. 프로브, 프로브 썰, 이어팁의 수명은 사용조건에 따라 달라질 수 있습니다. 이들 부품은 결함이 있는 소재나 제조품에 대해서만 보증이 됩니다.

이 보증은 상품성 또는 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하여(이에 국한되지 않음) 명시적 또는 묵시적인 기타 모든 보증을 대신합니다.

스스로 결함을 고치지 말고 비전문가에게 수리나 교체를 맡기지 마십시오. 사용자는 장비를 수리할 수 없습니다. 공인 서비스 담당자만이 수리할 수 있습니다.



자격 있는 GSI 담당자가 아닌 사람은 장비를 개조할 수 없습니다. 장비를 개조하면 위험할 수 있습니다. 장비를 개조한 경우, 안전하게 장비를 사용하기 위해서는 적절한 점검과 검사를 받아야 합니다.

장비가 정상적으로 작동하기 위해서는 1년에 한 번 이상 GSI Novus를 점검하고 보정해야 합니다. 대리점 혹은 공인 GSI 서비스 센터를 통해 점검이 이뤄져야 합니다.

수리나 보정을 하기 위해 장비를 반품할 때는 음향변환기를 함께 보내야 합니다. 장비를 공인 서비스 센터로만 보내십시오. 결함이 무엇인지 자세한 설명을 곁들여 보내십시오. 운송 도중에 파손될 우려가 있으니 반품할 때에는 원래의 포장 상태로 보내시기 바랍니다.

소개

GSI Novus 자동 청력 선별검사 시스템을 구입해 주셔서 감사합니다.

사용 지시사항

GSI Novus는 청각유발반응(청성뇌간반응, ABR)이나 귀음향방사(변조이음향방사, DPOAE 및 일과성음유발이음향방사, TEOAE)의 측정과 자동 분석에 사용됩니다. 이러한 방법은 청력 및 청력 관련 질환의 심사평가, 확인, 문서화, 진단에 유용합니다.

청각유발반응(ABR) 측정은 신생아와 생후 6개월까지의 유아를 대상으로 합니다.

귀음향방사(DPOAE 또는 TEOAE)는 모든 연령대의 환자를 대상으로 합니다.

GSI Novus는 전문가의 감독 하에 이비인후과 의사, 간호사, 청력학자나 숙련된 기술자 등의 의료 전문가가 사용하는 장비입니다. 따라서 조용하고 적합한 검사 환경을 갖춘 병원, 클리닉, 그 외의 시설에서 사용하도록 고안되었습니다.

기능

GSI Novus는 터치스크린 디스플레이와 사용자 친화적인 소프트웨어를 소형 하드웨어 디자인으로 제공합니다. Novus는 여러 라이선스로 구입할 수 있기에 각각 다른 청력 선별검사를 수행할 수 있습니다.

ABR

Novus는 빠른 속도의 청각유발반응(ABR) 기술을 사용하여 환자의 청력 상실을 검사합니다. 환자의 머리에 놓인 전극이 EEG(뇌전도) 활동을 측정하는 동안 개선된 클릭 자극, 35 dB nH의 CE-Chirp®이 환자의 귀에 전달됩니다.

Novus의 강력한 응답 감지 알고리즘을 통해 EEG가 자동으로 처리되고 분석됩니다. 응답이 감지되면 검사가 자동으로 중단되고 통과(Pass) 결과가 검사한 귀에 지정됩니다. EEG 활동이 3분간 처리된 후 응답이 감지되지 않을 경우, 재검(Refer) 결과가 지정됩니다.

참조: ABR 검사와 응답 감지 방법에 관한 자세한 내용은 다음 간행물에서 확인할 수 있습니다.

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

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

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

DPOAE

변조이음향방사(DPOAE) 기술은 순차적으로 제시된 쌍의 순음을 사용해서 환자의 달팽이관 청력 손실을 진단합니다. 자극에 대한 반응은 예측 가능하므로 환자의 외이도에 꽂아 둔 마이크를 통해 측정될 수 있습니다.

TEOAE

일과성음유발이음향방사(TEOAE) 기술은 클릭 자극을 사용해서 환자의 달팽이관 청력 손실을 검사합니다. 자극에 대한 반응은 예측 가능하므로 환자의 외이도에 꽂아 둔 마이크를 통해 측정될 수 있습니다. 반응은 평가를 위해 주파수 대역으로 분할됩니다.

Novus 거치대

Novus 거치대의 기능:

- Novus 배터리 충전
- Novus 배터리 충전이 너무 낮아서 검사를 할 수 없을 경우에 선별검사 수행

Novus PC 소프트웨어 프로그램 - HearSIM™

Novus PC 소프트웨어의 기능:

- 환자 정보의 저장, 보기, 관리
- Novus에서 전송된 검사 데이터의 저장, 보기, 관리
- 검사가 필요한 환자의 이름을 Novus에 전송
- 표준 PC 호환 프린터에서 검사 결과 인쇄

- 환자와 검사 데이터 내보내기(HiTrack, OZ 및 ASCII 형식)
- 다양한 Novus 장비 설정 구성
- Novus 사용자 관리
- Novus 사용자 지정 목록 관리(예: 선별검사 시설명)

인쇄 옵션

Novus에서 검사 결과를 인쇄하는 방법은 다양합니다.

- GSI에서 제공하는 무선 라벨 프린터(선택사양)를 사용해서 Novus에서 직접 인쇄.
- HearSIM 소프트웨어를 사용해서 Novus 검사 데이터를 PC로 전송하고 PC에 연결된 표준 프린터를 통해 결과를 인쇄.

시스템 포장 풀기

- ✓ 포장재에 남아있는 구성품이 없도록 찬찬히 확인하고 제품을 꺼냅니다.
- ✓ 동봉된 포장명세서에 기재된 모든 구성품이 포함되었는지 확인하십시오.
- ✓ 누락된 구성품이 있는 경우 즉시 대리점에 연락하십시오.
- ✓ 배송 중에 손상된 것으로 보이는 구성품이 있는 경우 즉시 대리점에 연락하십시오.
손상된 것으로 보이는 구성품이나 장치를 사용하지 마십시오.
- ✓ 아래 명시된 모든 액세서리가 양호한 상태인지 확인하십시오.
- ✓ 모든 표준 구성품은 의료 장치(전원 공급장치 포함)의 일부이며 환자의 환경에서 사용하기 적합합니다.

구입한 부품이 누락된 경우 대리점이나 GSI에 연락하십시오.

출고 시의 포장재와 배송 컨테이너를 보관하십시오. 서비스나 보정을 위해 반품해야 할 경우 적절히 사용할 수 있습니다.

기계적 손상이 발견되면 운송업체에 바로 알리십시오. 보험사에 적절한 클레임을 걸 수 있습니다. 클레임 조정자가 확인할 수 있도록 모든 포장재를 보관하십시오. 클레임 조정자가 검사를 완료하면 대리점이나 GSI에 통보하십시오.

표준 구성품 - 일반

- Novus 장치
- Novus 거치대
- 거치대 전원장치
- USB 케이블
- 운반용 가방
- 사용설명서
- 터치스크린 청소용 천
- 스타일러스 펜
- 목 지지대

- Novus PC 소프트웨어 HearSIM (USB 드라이브의 소프트웨어)

ABR 관련 구성품

- 전치증폭기(Preamplifier)
- 전극 리드선
- NuPrep™ 피부 준비용 젤
- 하드웨어 패스체커(Pass-Checker)

변환기(구매 시 선택 품목으로 포함)

- IP 30(50 Ω) 삽입형 이어폰(이어팁 어댑터 키트 포함)
- IP 30(50 Ω) 삽입형 이어폰(이어컵 어댑터 키트 포함)
- OAE 방식 이어 프로브(짧은 케이블)
- OAE 방식 이어 프로브(긴 케이블)

삽입형 이어폰(이어컵 포함)과 함께 제공되는 일회용품

- 스냅 전극이 부착된 Sanibel 유아용 이어컵(1 박스, 20회의 선별검사)
- ABR 이어컵 액세서리 키트

삽입형 이어폰(이어팁 포함)과 함께 제공되는 일회용품

- 일회용 스냅 전극(60개, 20회의 선별검사용)
- Novus 이어팁 스타터 키트

OAE 프로브와 함께 제공되는 일회용품

- Novus 프로브 팁 키트

- Novus 이어팁 스타터 키트
- Novus 프로브 청소 키트

선택사양 액세서리

- 라벨 프린터 MLP 2 키트(프린터, 전원장치, 열전사 라벨 용지 1롤 포함)

장착부

다음 품목은 IEC60601-1에 따라 장착부로 간주됩니다.

- 전치증폭기 케이블
- 삽입형 이어폰
- OAE 이어 프로브
- 전극 리드선
- 일회용 스냅 전극
- 프로브 이어팁
- 이어컵

보관

Novus를 사용하지 않을 때는 운반 케이스에 보관하거나 터치스크린 또는 기타 민감한 구성품(예: 음향변환기, 케이블 등)에 손상을 주지 않는 안전한 곳에 보관하십시오. 사양서에 명시된 권장 온도에 따라 보관하십시오.

NOVUS 개요



구성품

디스플레이



Novus의 디스플레이는 저항식 터치스크린입니다. 아이콘을 터치하면 반응합니다. 손가락이나 스타일러스를 사용해서 터치할 수 있습니다. 터치스크린의 표면을 긁지 않도록 주의하십시오.

전치증폭기 케이블(ABR 전용)



전치증폭기 케이블은 Novus의 상단에 연결됩니다. 전극 리드선과 음향변환기는 ABR 선별검사를 수행하기 위해 전치증폭기 박스의 상단에 있는 잭에 연결됩니다.

삽입형 이어폰 케이블(ABR 전용)



삽입형 이어폰 케이블은 전치증폭기 박스의 상단 가장자리에 있는 잭에 연결됩니다. 이어컵으로 검사할 경우, 적색과 청색 튜브 끝에 있는 삽입형 이어폰 이어컵 어댑터를 이어컵의 폼 가장자리에 삽입합니다. 이어팁을 사용할 경우, 일회용 이어팁을 튜브 끝에 있는 클리어 이어팁 어댑터에 부착합니다.

OAE 이어 프로브(OAE와 ABR용)



OAE 이어 프로브는 OAE 선별검사에 사용됩니다. 또한 전치증폭기 박스에 연결하여 ABR 선별검사를 위해 음향 자극을 전달하는 변환기로 사용될 수도 있습니다. 검사를 하려면 환자의 귀에 맞는 크기의 일회용 이어팁을 프로브 팁에 연결합니다.

전극 리드선 (ABR 전용)



시스템 구매에 ABR이 포함 된 경우, 전극 리드선이 함께 제공됩니다. 컬러코드로 된 플러그는 전치증폭기 박스의 상단에 있는 잭에 연결됩니다. 전극 리드선은 일회용 스냅 전극에 연결됩니다.

운반 케이스



운반 케이스는 Novus와 모든 구성품을 보관, 보호, 운반할 수 있는 도구입니다.

라벨 프린터(선택사양)



선택사양인 열전사 프린터 MLP 2를 사용하면 Novus에서 라벨을 직접 인쇄할 수 있습니다.

거치대



USB 플러그는 주전원을 거치대에서 안전하게 분리하는 데 사용됩니다. AC 전원에서 분리하기 쉬운 곳에 거치대를 두십시오.



시스템에 포함된 UE24WCP 전원장치만 사용하십시오.

시스템 조립

사용하기 전에 Novus를 조립해야 합니다. 구입한 선별검사 유형에 따라 시스템 조립에 다음 작업이 포함될 수 있습니다.

- 전치증폭기 케이블 연결(ABR 라이선스)
- 삽입형 이어폰 케이블 연결(ABR 라이선스)
- OAE 프로브 연결(DPOAE, TEOAE 또는 ABR 라이선스)
- 전극 리드선 연결(ABR 라이선스)
- Novus를 MLP 2 프린터(선택사양)에 연결(페어링)

장치에 전치증폭기 케이블 또는 OAE 프로브 연결



전치증폭기 케이블 또는 (OAE 전용 시스템의 경우) OAE 프로브 끝에 있는 점을 Novus 상단의 전치증폭기 커넥터 소켓에 있는 점에 맞춥니다. 플러그를 삽입하고 제자리에 단단히 밀어 넣습니다.

중요사항: 플러그에는 소켓의 해당 잭에 삽입되는 일련의 작은 금속 핀이 있습니다. 삽입 도중 핀이 구부러지거나 부러지지 않도록 유의해서 플러그와 소켓을 올바르게 맞춥니다. 소켓에서 커넥터를 돌리지 마십시오.

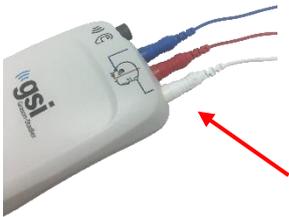
삽입형 이어폰 케이블 또는 OAE 프로브를 전치증폭기에 연결



삽입형 이어폰 케이블 또는 OAE 프로브의 끝에 있는 플러그를 그림으로  표시된 전치증폭기 케이블 상단의 소켓에 맞춥니다. 플러그를 삽입하고 제자리에 단단히 밀어 넣습니다.

중요사항: 플러그에는 소켓의 해당 잭에 삽입되는 일련의 작은 금속 핀이 있습니다. 삽입 도중 핀이 구부러지거나 부러지지 않도록 유의해서 플러그와 소켓을 올바르게 맞춥니다. 소켓에서 커넥터를 돌리지 마십시오.

전극 리드선 연결



3개의 전극 리드선을 전치증폭기 상단의 전극 잭에 단단히 연결합니다. 리드선의 색이 잭과 일치해야 합니다. 리드선이 잭에 완전히 삽입되었는지 확인하십시오.

NOVUS 충전

Novus는 재충전용 리튬이온(Li-ion) 배터리로 작동됩니다. Novus를 AC 전원 거치대에 놓으면 배터리가 충전됩니다.



전원장치를 거치대 뒷면의 마이크로 USB 커넥터에 꽂고 다른 쪽 끝을 지역에 맞는 어댑터를 사용하여 AC 콘센트에 꽂으면 거치대가 작동됩니다. 거치대를 작동시킬 때는 GSI가 제공한 전원장치만 사용하십시오.



Novus를 거치대에 넣어 U자 모양의 배치 가이드 안에 놓이게 하십시오. 배터리를 충전하려면 거치대 안에 올바르게 놓여져야 합니다. Novus가 거치대에서 떨어지지 않도록 거치대와 장치의 자석이 연결됩니다. Novus가 AC 전원 거치대에 올바르게 놓여지면 배터리는 자동으로 충전됩니다.

Novus 전면의 LED는 충전 상태에 따라 다른 색을 띵니다.

LED 상태	Novus 상태
청색	Novus 꺼짐 - 배터리 충전 중
녹색	Novus 꺼짐 - 배터리 충전 안 함/완전 충전
청색 깜박임	Novus 대기(Power Save) - 배터리 충전 중
녹색 깜박임	Novus 대기(Power Save) - 배터리 충전 안 함
꺼짐	Novus 켜짐
녹색 + 청색	배터리 오류

USB 케이블을 통해 Novus를 PC에 연결해서 배터리를 충전할 수도 있습니다. 이 방법으로 충전하면 거치대를 통해 충전하는 것보다 느립니다.

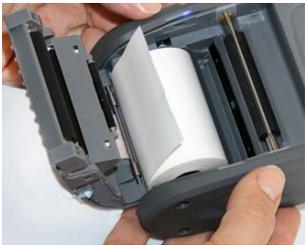
- 배터리를 완전히 충전된 상태로 유지하십시오.
- 장치가 완전히 방전된 경우, 거치대를 통해 충전하면 5시간이 소요됩니다.
- USB를 통해서만 충전할 경우, 충전 시간은 6-8시간입니다.

라벨 프린터(선택사양) 사용

라벨 롤을 라벨 프린터에 넣습니다.



새 라벨 롤을 라벨 프린터에 넣으려면 프린터 덮개 상단에 있는 청색 버튼을 모두 안쪽으로 밀어 프린터를 엽니다.



용지 끝이 열린 덮개쪽으로 오도록 라벨 롤을 프린터에 넣습니다.



덮개의 용지 출구 슬롯을 통해 용지 끝을 당기고 덮개를 닫습니다.

프린터를 켜고 왼쪽의 급지 버튼을 눌러 프린터가 라벨을 인쇄 헤드에 올바르게 맞출 수 있게 합니다.

라벨 프린터 전원 켜기



라벨 프린터는 리튬이온 배터리로 작동됩니다. 배터리를 충전하려면 충전기의 플러그를 프린터의 DC 소켓에 꽂고 전원장치를 콘센트에 연결해야 합니다.

라벨 프린터를 NOVUS에 연결하기

Novus와 라벨 프린터의 연결은 블루투스 페어링으로 이루어집니다(이 설명서의 설치, 프린터 섹션 참조).

NOVUS 시작하기

전원 켜기



Novus는 거치대 내부 혹은 외부에서 작동될 수 있습니다. Novus 전면의 홈 버튼을 짧게 눌러 장치를 켵니다. 부팅하는데 몇 초가 소요됩니다. 그 동안 스플래시 화면이 나타납니다. 부팅하는 동안 중요한 정보나 미리 알림이 표시될 수 있습니다. 다음이 포함될 수 있습니다.

- 보정 만료 알림
- 배터리 부족 경고

Power-Saving 모드 및 전원 끄기

장치 설정에서 명시된 대로 Novus가 일정 시간 동안 작동하지 않을 경우, 장치는 Power Save 모드(대기)로 되거나 자동으로 꺼집니다. Power Save 모드에서는 디스플레이가 꺼지고 LED가 녹색으로 깜박입니다. 홈 버튼을 짧게 누르면 기기가 깨어납니다. 대기 모드에서 깨어나면 대기 모드로 전환되기 전의 화면이 표시됩니다. User Login이 활성화된 경우 장치가 대기 모드에서 깨어날 때 Password를 다시 입력해야 합니다. 장치 설정에서 Power Save 및 전원 끄기 시간을 설정할 수 있습니다.



장치를 끄려면 기본 화면에서 홈 버튼을 누릅니다. 확인 대화 상자가 나타나면 확인을 위해 **체크마크**를 선택하고 취소하려면 **X**를 선택합니다. 또는 Novus의 전원을 수동으로 끄려면 홈 버튼을 5초 이상 누릅니다.

홈 버튼

홈 버튼은 장치를 켜고 끄는 것 외에도 다른 화면에서 누르면 **홈** 화면으로 돌아가는 기능도 합니다.

홈 화면

시스템이 부팅 절차를 완료하면 **홈** 화면이 나타납니다. **홈** 화면에는 Novus의 주요 기능을 제어하는 버튼이 표시됩니다.



화면 내용은 활성화된 장치 구성 옵션에 따라 다를 수 있습니다. PC 애플리케이션 HearSIM은 장치 구성을 정의하는 데 사용됩니다. Quick Test는 기본적으로 활성화되는 구성 가능한 항목입니다. 구성할 수 있는 옵션 중 하나는 User Login을 요구하는 것입니다. User Login이 활성화된 경우, 사용자가 성공적으로 로그인한 후에 **홈** 화면이 나타납니다. User Login은 기본적으로 활성화되어 있지 않습니다.

User Login(옵션)



User Login이 활성화되면 장치가 부팅된 후 Select Screener 목록이 나타납니다. Screener 목록이 HearSIM PC 프로그램에서 생성되어 Novus로 전송됩니다. 목록에 8명 이상의 Screener가 있는 경우, 하단 컨트롤 바의 **위, 아래** 화살표를 사용하면 이름 페이지 간에 이동할 수 있습니다. 또는 하단 컨트롤 바에서 **Search** 버튼을 선택한 후 화면의 키보드를 사용하여 Screener 이름을 입력할 수도 있습니다. Screener 이름을 입력한 후 **Search** 버튼을 다시 선택하면 일치하는 목록을 얻습니다. 목록에서 Screener 이름을 선택하면 Password 입력 화면으로 이동합니다.

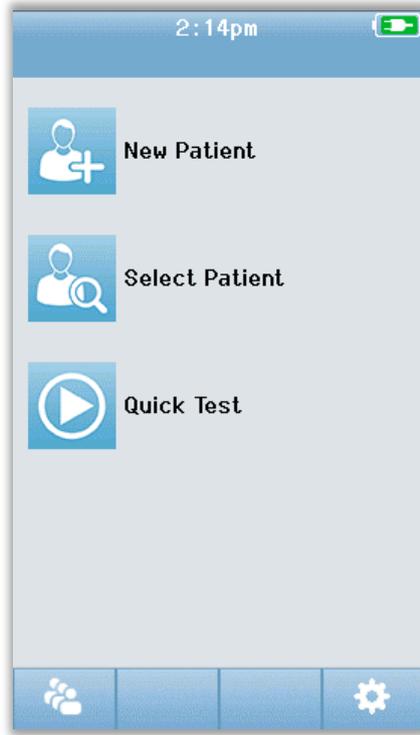
Screener가 선택되면 Password 입력 화면이 나타납니다. 화면의 키보드를 사용해서 Password 입력 화면에 Password를 입력하고 하단 컨트롤 바에서 **체크** 버튼을 선택합니다.



잘못된 Password를 입력하면 입력한 Password가 맞지 않다는 메시지가 나타납니다. 메시지가 몇 초 동안 표시되고 사라지면 필드에 입력한 부분을 지우고 Password를 다시 입력할 수 있습니다.

Password를 올바르게 입력하면 **홈** 화면이 나타납니다.

홈 화면 기능



배터리 상태

Novus의 전원이 켜지면 배터리의 충전 상태가 터치스크린 상단의 상태 바에 그림으로 표시됩니다.

기호	충전 상태
	충전 중
	충전 잔량이 %로 표시됩니다.
	10%(약 30분의 검사 시간 남음)
	5%(검사 수행 불가, 재충전)
	3%(자동 종료)

참조: 배터리 충전량이 너무 낮아 계속 작동할 수 없는 경우 Novus는 자동으로 종료합니다. 거치대에서 Novus 배터리를 충전해야 합니다. Novus가 거치대에 있는 동안 선별검사를 수행할 수 있습니다.

NEW PATIENT



New Patient를 선택해서 신규 환자의 인적사항을 입력합니다. 환자의 정보를 입력한 후에 추후 선별검사를 위해 이름을 데이터베이스에 저장하거나 즉시 선별검사를 진행할 수도 있습니다.

SELECT PATIENT



Select Patient를 선택해서 장치에 저장된 환자 목록을 검토합니다. 환자를 선택하여 환자에 대한 상세한 인적사항과 검사 정보를 검토하거나 선별검사를 시작합니다.

QUICK TEST



Quick Test를 선택하면 환자 정보를 입력하지 않고 즉시 검사를 수행할 수 있습니다. Quick Test의 환자 이름 아래에 Quick Test가 일시적으로 저장됩니다. 나중에 Quick Test 세션을 저장하려면 환자 정보를 수정해서 저장할 수 있습니다.

CHANGE USER



User Login이 비활성화된 경우에는 **Change User** 컨트롤이 표시되지 않습니다. User Login이 활성화된 경우에 **Change User**를 선택하면 현재 사용자를 로그아웃하고 새 사용자를 선택하기 위해 Screener 목록을 표시합니다.

SETUP



Novus에서 직접 할 수 있는 장치 설정 목록에 액세스하려면 **Setup**을 선택합니다. 일부 설정은 HearSIM PC 애플리케이션을 통해서만 가능합니다.

검사할 환자 입력 또는 선택

신규 환자 추가

New Patient 화면을 통해 환자 정보를 수동으로 Novus에 입력할 수 있습니다. 홈 화면에서 New Patient 버튼을 선택합니다.



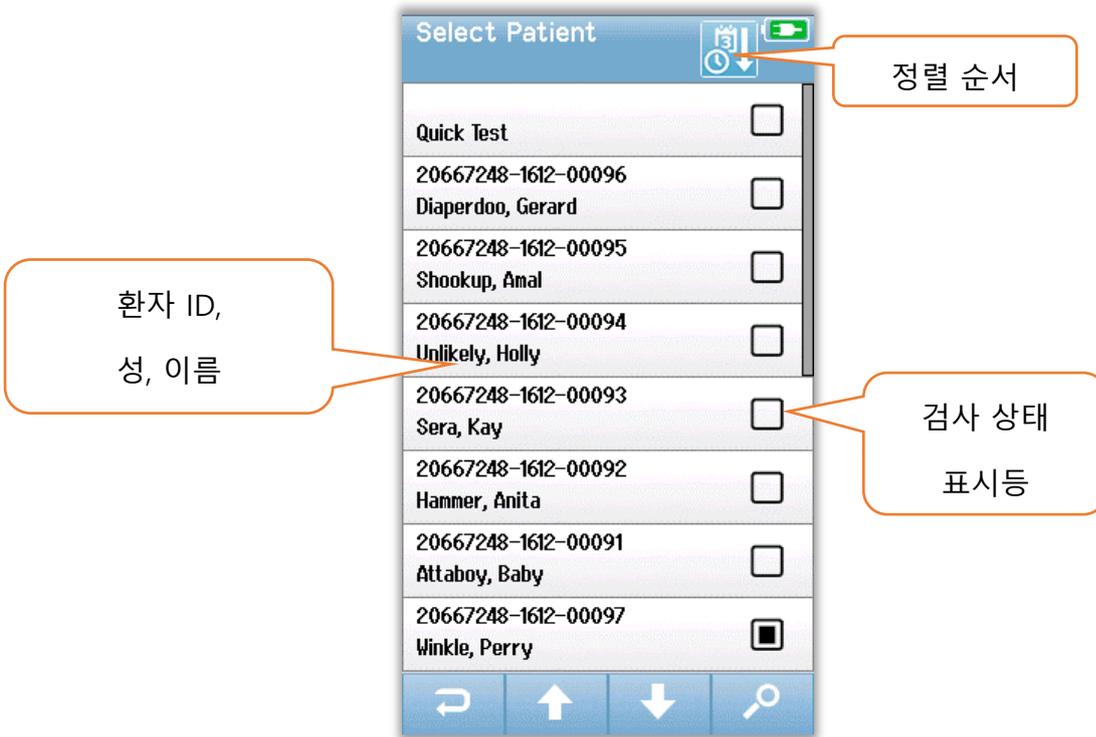
New Patient 화면에서 원하는 필드를 눌러 데이터 입력 필드를 선택합니다. 키보드, 캘린더, 드롭 다운 목록 등의 적절한 데이터 입력 컨트롤이 열립니다. 해당 필드에 환자 데이터를 입력합니다. 다른 필드를 선택하고 원하는 필드가 모두 완료될 때까지 데이터를 입력합니다.

데이터를 저장하거나 선별 검사를 진행하기 위해서는 Patient ID 필드를 완료해야 합니다. ID를 입력할 필요 없이 자동으로 ID 번호가 필드에 입력되도록 장치를 구성할 수 있습니다. 환자 데이터를 입력할 때 이 ID에 덮어 쓸 수 있습니다. HearSIM PC 애플리케이션을 통해 자동으로 입력된 ID 번호를 사용할 수 있도록 Novus를 구성할 수 있습니다. Patient ID는 중복되지 않아야 합니다. 중복된 Patient ID를 데이터베이스에 입력할 경우 ID 충돌 메시지가 표시됩니다. 하단 컨트롤 바에서 **체크**를 선택해서 메시지를 닫은 후 ID를 다른 번호로 바꿉니다. 만약 이 번호가 맞다면, 이 환자의 정보가 이미 장치에 저장되어 있을 수 있습니다. 홈 화면으로 돌아가 **Select Patient** 버튼을 선택해서 환자의 이름/ID를

검색합니다. 데이터 입력이 완료되면 즉시 환자를 검사하거나 다른 환자를 추가하거나 하단 메뉴 바의 옵션을 사용해서 홈 화면으로 돌아갈 수 있습니다.

환자 목록에서 선택

환자 목록을 보려면 홈 화면에서 **Select Patient** 버튼을 선택합니다.



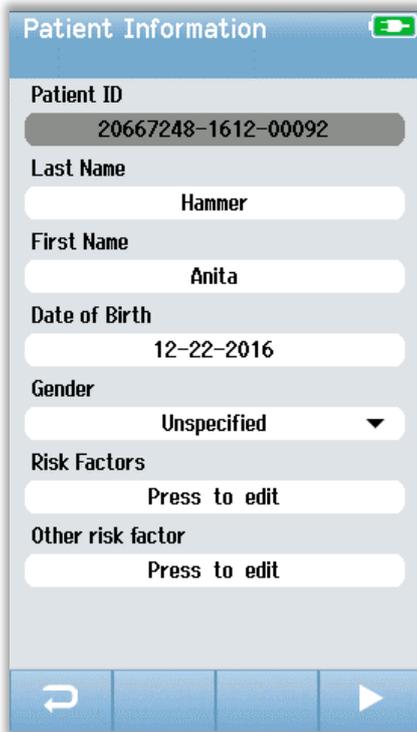
목록에 7명 이상의 환자가 있는 경우, 하단 컨트롤 바의 **위, 아래** 화살표를 사용하면 이름 페이지 간에 이동할 수 있습니다. 또는 하단 컨트롤 바에서 **Search** 버튼을 선택한 후 환자의 ID, 성 또는 이름의 일부나 전부를 입력해서 일치하는 환자를 검색할 수 있습니다. 정보를 입력한 후 **Search** 버튼을 다시 선택하여 일치하는 목록을 얻습니다. 화면 헤더의 아이콘을 사용하여 항목을 시간순으로 또는 알파벳 순으로 정렬할 수 있습니다. Select Patient 목록의 각 행 오른쪽에 있는 사각형이 환자의 테스트 상태를 보여줍니다.

기호	검사 상태
<input type="checkbox"/>	이 환자에 대한 검사가 장치에 저장되어 있지 않습니다.
<input checked="" type="checkbox"/>	이 환자에 대한 검사가 장치에 저장되어 있습니다(1 ~ 49회 검사)

	<p>최대 검사 횟수가 저장되었습니다(50).</p> <p>이 환자에 대한 추가 검사를 수행할 수 없습니다.</p>
---	--

계속 진행하려면 목록에서 환자를 선택하여 Patient Information 화면을 엽니다.

Add Patient Data에서 입력한 환자의 세부 정보가 Patient Information 화면에 표시됩니다. 환자가 아직 검사를 받지 않은 경우 세부 정보를 수정할 수 있습니다. 환자의 검사 데이터가 장치에 있는 경우, 환자의 데이터를 수정할 수 없으며 필드가 회색 배경으로 표시됩니다.



Patient Information

Patient ID: 20667248-1612-00092

Last Name: Hammer

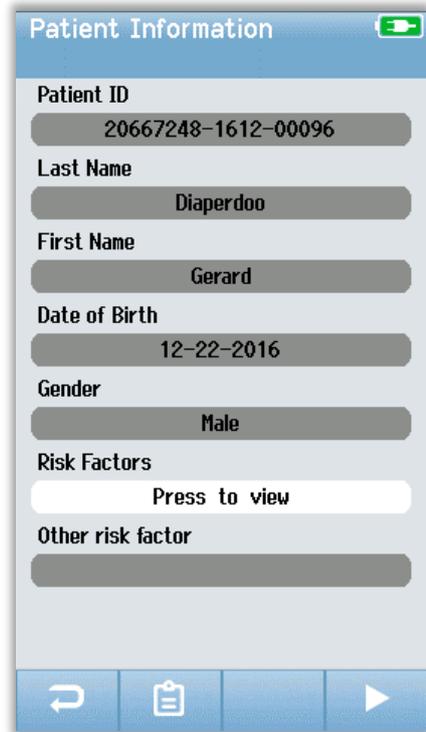
First Name: Anita

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:

Patient Information 화면에서, 환자의 검사 기록(환자의 검사 정보가 있는 경우)을 검토하거나 환자를 검사하거나 하단 메뉴 바의 선택 항목을 통해 이전 화면으로 돌아갈 수 있습니다.

기능 버튼

	이전 화면으로 돌아가기		검사 시작		확인 저장
	검사 목록 보기		검사 중단		취소
	신규 환자 추가		검사 일시 정지		페이지 위로
	검색		시험 재개		페이지 아래로
	사용자 변경		의견 추가		인쇄
	설정		오른쪽 귀 선택		날짜/시간순 정렬
	검사 필드 보기		왼쪽 귀 선택		알파벳순으 로 정렬
			양쪽 귀 선택		

검사 준비

검사 환경 준비

일반

청력 선별검사를 위한 이상적인 환경은 음향적으로 조용하며 가능한 한 전기적 간섭이 적은 곳입니다. 대부분의 신생아가 선별검사되는 병원에서는 이것이 쉽지 않습니다. 그럼에도 불구하고, 검사자는 환경이 검사 과정과 결과에 미치는 영향을 인식하고 가능한 한 환경을 제어해야 합니다.

음향 잡음

검사 환경의 음향 잡음이 너무 큰 경우, 청력 선별검사에서 사용되는 저자극이 배경 잡음에 묻힐 수 있습니다. 또한 음향 잡음이 아기를 깨워 녹음상태와 아티팩트의 질을 떨어뜨리고 결과적으로 검사 시간이 오래 걸릴 수 있습니다. 음향 잡음으로 인해 정상적인 청력을 가진 아기조차도 재검을 하게 될 수 있습니다.

음향 잡음을 줄이는 방법:

- 선별검사를 위해 환자가 없는 병실이나 수술실과 같이 최대한 조용한 곳을 찾습니다.
- 복도에서 들리는 사람들의 발소리와 대화 혹은 밀고 가는 장비에서 나는 잡음을 줄이기 위해 검사실 문을 닫습니다.
- 에어컨 환기구, 장치의 모터와 같은 "숨겨진" 음향 잡음 원인을 파악합니다. 가능한 한 거기서 멀리 떨어져서 검사를 진행합니다.
- 검사가 진행되는 동안, 검사실에 있는 다른 사람들에게 대화를 중단하거나 조용히 말하도록 요청하고 라디오나 TV 소리가 들리지 않게 무음 처리하거나 끕니다.
- 검사 중에는 어린이들을 산모실 밖으로 데려가도록 부모에게 요청합니다.

전기 잡음

검사하는 곳의 전기적 잡음은 아티팩트를 높이고 EEG 잡음을 유발하여 ABR 검사 시간이 길어지고 재검 비율이 높아집니다. 병원 환경에서 전기 잡음 문제를 해결하고 피하는 것은 매우 어려울 수 있습니다.

가능한 전기적 잡음 원인:

- 검사실의 기타 전기 장비, 특히 다른 모니터링 장비와 같이 아기에게 부착된 장비
- 주변의 휴대전화, 태블릿, 컴퓨터, 무전기
- 위아래층을 포함해서 탁아시설 주변의 MRI 또는 기타 방사선 장비
- 특히 아기 또는 아기를 안고 있는 엄마에게 부착된 RFID 추적 장치

검사자가 검사 중에 재검 비율 증가나 높은 전기적 잡음을 인지한 경우에는 가능한 한 이러한 전기적 간섭을 제거해야 합니다. 신생아의 케어에 필요한 다른 모니터링 장비가 아기에게 부착되어 있는 경우, 검사자는 아기의 간호사나 의사에게 도움을 요청해서 전기적 잡음 문제를 해결할 수 있습니다.

환자 준비

일반

의학적으로 안정된 신생아와 출생 후 32주가 경과된 미숙아에게 선별검사를 진행해야 합니다. 청력 상실의 위험인자가 있는 유아는 청력 검사를 통과했다라도 후속 조치와 정기적인 청력 검사를 받아야 합니다.

청력 검사는 아기가 조용히 잠들어 있을 때 하는 것이 가장 성공 확률이 높고 효율적입니다. 아기가 깨어 있지만 조용하거나 간간히 빠는 경우, 검사 시간은 영향을 받을 수 있으나 검사는 가능합니다. 아기가 계속 격렬하게 울거나, 움직이거나, 빠는 경우에는 검사가 길어지며 재검을 받을 확률이 높아집니다. 이런 경우 검사를 중단하고 아기가 자고 있을 때 다시 검사하는 것이 좋습니다.

아기가 유아용 침대나 의자에 누워 있을 때 또는 검사자나 부모가 아기를 안고 있을 때 검사를 할 수 있습니다. 아기를 편안하고 조용하게 하는 것이 중요합니다. 아기의 팔을 안쪽으로 가게 한 후 담요로 감싸는 것이 좋습니다. 이렇게 하면 아기를 진정시킬 뿐만 아니라 검사 중에 아기가 무심코 전극 리드선이나 삽입형 이어폰 튜브를 잡는 것을 방지합니다.

참조: Novus에 포함된 모든 일회용 소모품은 Sanibel Supply에서 생산합니다. 이 시스템은 Sanibel Supply에서 제공하는 일회용 소모품만을 사용하여 테스트되었습니다. 다른 소모품을 사용할 경우, 장치의 성능과 결과가 다를 수 있으므로 권장되지 않습니다.

Sanibel 소모품은 라텍스, DEHP 및 BPA가 없으며 생체 적합성 테스트를 거쳤습니다.
요청하실 경우, 정보 자료가 제공됩니다.

ABR 검사의 전극 배치

ABR 녹음을 하려면 3개의 전극을 배치해야 합니다. 이상적인 전극 위치는 다음과 같습니다.

- 헤어라인에서 이마의 중앙
- 어깨 또는 볼 (한쪽)
- 목덜미

다음과 같이 대체 전극 봉타지를 사용할 수 있습니다. 그러나 이 봉타지를 사용할 경우, 오른쪽 귀의 검사 시간이 길어질 수 있습니다.

- 헤어라인에서 이마의 중앙
- 오른쪽 유양 돌기
- 왼쪽 유양 돌기

선택한 전극 배치에 상관없이 전극이 닿는 부위를 전극용 피부준비제로 깨끗하게 닦습니다.
부드럽게 피부에 문질러 주되 전극이 닿는 부위를 깨끗하게 닦아냅니다.

참조: 피부준비제는 연마재별로 다양합니다. 피부 손상을 방지하려면 제품의 지침을 따르십시오.

피부를 적절히 준비시키면 전극이 피부에 잘 밀착됩니다(예: 낮은 임피던스). 문질러 닦아낸 후 피부준비제의 잔유물을 없애서 피부를 건조시킵니다. 이렇게 하면 일회용 전극이 피부에 잘 밀착됩니다.



백색, 적색, 청색 핀치 클립 전극 리드선을 스냅 전극에 연결합니다.
전치증폭기의 색 구성표에 따라 전극 케이블의 잭 끝을 전치증폭기에 연결합니다.



받침 카드에서 전극을 떼어낸 후 전극 몽타지에 따라 원하는 아기의 부위에 붙입니다. 전치증폭기의 전극 잭 근처에 있는 그림이 적절한 목덜미 위치를 보여줍니다. 각 전극의 표면 전체를 부드럽게 눌러 접착제가 피부에 잘 붙도록 합니다.



	목덜미 몽타주(권장)	유양 돌기 몽타주(대체)
백색	이마	이마
적색	볼 또는 어깨	오른쪽 유양 돌기
청색	목덜미	왼쪽 유양 돌기

ABR용 이어 커플러 장착

구입하실 때 원하는 형태의 음향 변환기를 선택하셨습니다. 삽입형 이어폰을 선택하셨으면 이어컵이나 이어팁 중 선호하는 커플링 방식을 선택하셨습니다.

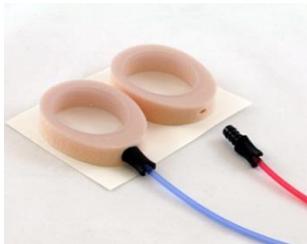


ABR 이어 커플러는 일회용 소모품을 사용합니다. 일회용품을 재사용할 경우 교차 오염의 위험이 높습니다!

이어컵은 귀를 둘러싸는 커플러이며 이어컵 어댑터를 이용하여 삽입형 이어폰의 튜브에 연결됩니다. 이어컵은 아기 귀 주위의 피부에 밀착됩니다.

이어팁은 작은 팁으로서 삽입형 이어폰 튜브에 부착된 유아용 이어팁 어댑터에 설치됩니다. 이어팁은 아기의 외이도에 삽입됩니다.

삽입형 이어폰이 부착된 이어컵



각 삽입형 이어폰 튜브의 끝에 있는 이어컵 어댑터를 이어컵 상단의 폼에 있는 구멍에 충분히 삽입합니다.



적색 튜브에 부착된 이어컵을 받침카드에서 떼어냅니다. 어댑터와 튜브가 아기의 정수리를 향하도록 하여 이어컵을 아기의 오른쪽 귀 옆에 놓습니다. 아기의 피부에 밀착되도록 이어컵 둘레 전체를 누릅니다.

청색 튜브에 부착된 이어컵을 받침카드에서 떼어냅니다. 어댑터와 튜브가 아기의 정수리를 향하도록 하여 이어컵을 아기의 왼쪽 귀

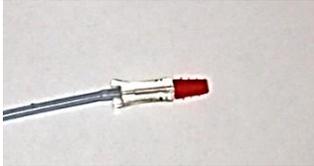
옆에 놓습니다. 아기의 피부에 밀착되도록 이어컵 둘레 전체를 누릅니다.

삽입형 이어폰 변환기 박스를 아기 머리의 위쪽이나 측면에 놓습니다.

삽입형 이어폰이 부착된 이어팁



이어팁이 부착되지 않은 이어팁 어댑터를 아기의 귀에 삽입하지 마십시오.



아기의 외이도 크기를 확인하여 맞는 크기의 이어팁을 선택합니다.
Sanibel 적색 플랜지형 이어팁은 대부분의 신생아 귀에 적합합니다.
외이도가 큰 경우, 다른 크기의 이어팁을 사용할 수 있습니다.
이어팁을 삽입형 이어폰 튜브 끝의 이어팁 어댑터에 끼웁니다.



적색 튜브에 부착된 이어팁을 아기의 오른쪽 귀에 삽입합니다.
외이도를 개방하기 위해 아기의 귓볼을 부드럽게 당기면서
삽입합니다. 어댑터를 잡고 이어팁을 겨누어 외이도 안으로
부드럽게 돌리며 넣습니다. 이어팁이 잘 고정되도록 하고

헐거워서는 안 됩니다. 귓볼을 놓습니다. 이 과정을 반복하여 청색 튜브에 부착된 이어팁을
아기의 왼쪽 귀에 삽입합니다.

아기의 외이도에 두 개의 이어팁을 동시에 고정하는 것이 어려우면 한 번에 하나의 귀만
검사할 수 있습니다. 오른쪽 귀에는 적색 튜브의 변환기를, 왼쪽 귀에는 청색 튜브의
변환기를 사용하는 것이 중요합니다.

삽입형 이어폰 변환기 박스를 아기 머리의 위쪽이나 측면에 놓습니다.

이어팁(OAE 프로브에 부착)



이어팁이 부착되지 않은 OAE 프로브 팁을 아기의 귀에 삽입하지 마십시오.



아기의 외이도 크기를 확인하여 맞는 크기의 이어팁을 선택합니다.
Sanibel 적색 플랜지형 이어팁은 대부분의 신생아 귀에 적합합니다.

외이도가 큰 경우, 다른 크기의 이어팁을 사용할 수 있습니다. 이어팁을 OAE 프로브 팁에 끼웁니다.

먼저 검사할 아기의 귀에 이어팁을 삽입합니다. 외이도를 개방하기 위해 아기의 귓불을 부드럽게 당기면서 삽입합니다. 프로브를 잡고 이어팁을 겨누어 외이도 안으로 부드럽게 돌리며 넣습니다. 이어팁이 잘 고정되어야 하고 헐거워서는 안 됩니다. 귓불을 놓습니다. 잡음을 일으킬 수 있으므로 측정 중에 OAE 프로브를 잡으면 **안 됩니다**.

검사 하기

일반 정보

선별검사는 여러 방법으로 시작할 수 있습니다.

- (홈 화면에서) **Quick Test**
- **New Patient** 정보를 입력한 후에
- **Select Patient** 목록에서 환자를 선택한 후에 Patient Information 화면에서

실시하는 선별 검사 유형과 상관없이 다음 절차는 동일합니다.

QUICK TEST 버튼



관리자는 Novus PC 애플리케이션 HearSIM을 통해 Quick Test 기능을 활성화/비활성화할 수 있습니다. 장치에서 Quick Test가 비활성화된 경우, **Quick Test** 버튼은 홈 화면에 표시되지 않습니다.

“START” 버튼 선택



Start 버튼을 선택하면 선별검사를 시작합니다.

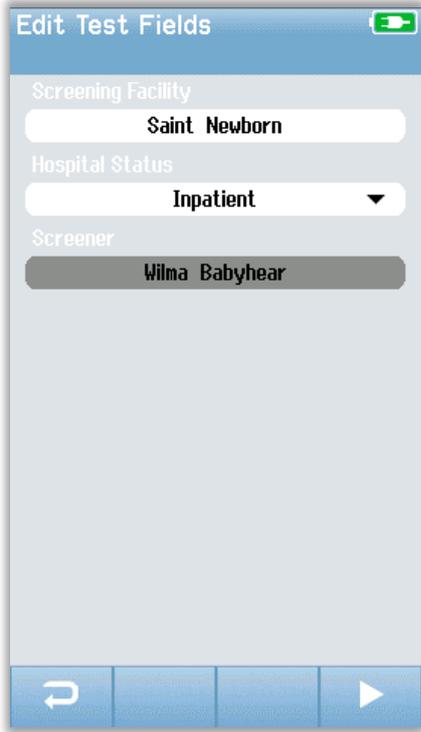
장치의 구성에 따라 실제 검사 화면이 표시되기 전에 다른 화면이 표시될 수 있습니다.

SELECT TEST TYPE



장치에 ABR과 OAE 기능(DP, TEE 또는 둘 다)이 모두 있는 경우 실시하려는 검사 유형을 선택할 수 있는 Select Test 화면이 표시됩니다. 이 화면은 Novus에 부착된 케이블이 각 검사 유형에 사용하기에 적합한 경우에만 나타납니다. 발견된 케이블이 하나의 검사만을 지원할 경우 이 화면은 나타나지 않습니다.

ADDITIONAL TEST FIELD



Novus PC 애플리케이션 HearSIM을 통해 각 검사에 시설 명칭과 병원 상태 정보를 입력하도록 Novus를 구성할 수 있습니다.

이 기능이 활성화되면 Test Field 입력 화면이 표시되어 이 필드에 환자 정보를 입력할 수 있습니다. 이 필드는 환자들에게 동일한 경우가 종종 있기 때문에 선택한 것이 다시 호출되므로, 필드에 표시된 현 항목이 정확한 경우 단지 **Start** 버튼을 선택하여 입력사항을 확인하기만 하면 됩니다.

부팅 시 장치에 로그인한 경우 사용자의 이름이 검사와 함께 저장됩니다. Test Field 입력 화면은 사용자의 이름을 읽기 전용 형식으로 표시합니다.

선별검사 결과 기호

기호	선별검사 결과
✓	통과(Pass)
✗	재검(Refer)
?	미완료(Incomplete)

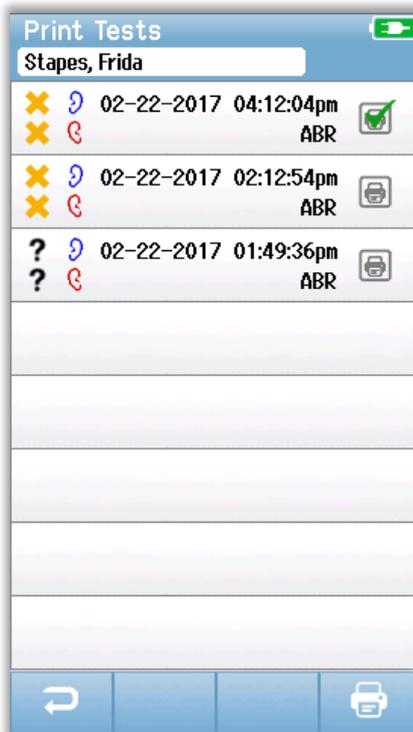
선별검사는 통과, 재검, 미완료 중 하나의 결과를 도출합니다. 이러한 결과는 아래 테이블의 기호를 사용해 그림으로 표시됩니다.

INCOMPLETE TEST 이유



Novus PC 애플리케이션 HearSIM을 통해 관리자는 검사가 수동으로 중단된 경우 Stop Reason을 입력하도록 Novus를 구성할 수 있습니다. 중단 이유에 관한 정보가 검사 기록과 함께 저장됩니다.

검사 후 인쇄



검사를 완료한 후 하단 컨트롤 바에서 **Test List**  버튼을 선택하여 라벨 프린터에 검사 결과를 인쇄할 수 있습니다. 이 환자에 대해 실시된 선별검사의 전체 목록은 시간의 역순으로 표시됩니다. 현재 세션에서 가장 최근에 실시된 오른쪽과 왼쪽 귀의 검사는 인쇄로 미리 선택되고 행의 오른쪽에 있는 프린터 아이콘에 작은 녹색 체크마크가 표시됩니다. 이 기호를 누르면 선택이 취소됩니다. 목록에서 인쇄할 다른 검사를 원하는 대로 선택할 수 있습니다.

인쇄를 위해 목록에서 오른쪽 귀와 왼쪽 귀 검사를 하나씩만 선택한 경우 두 귀의 결과가 하나의 레이블에 인쇄됩니다. 한 귀에 대해 2개 이상의 검사가 선택되면,

각 검사는 별도의 라벨에 인쇄됩니다.

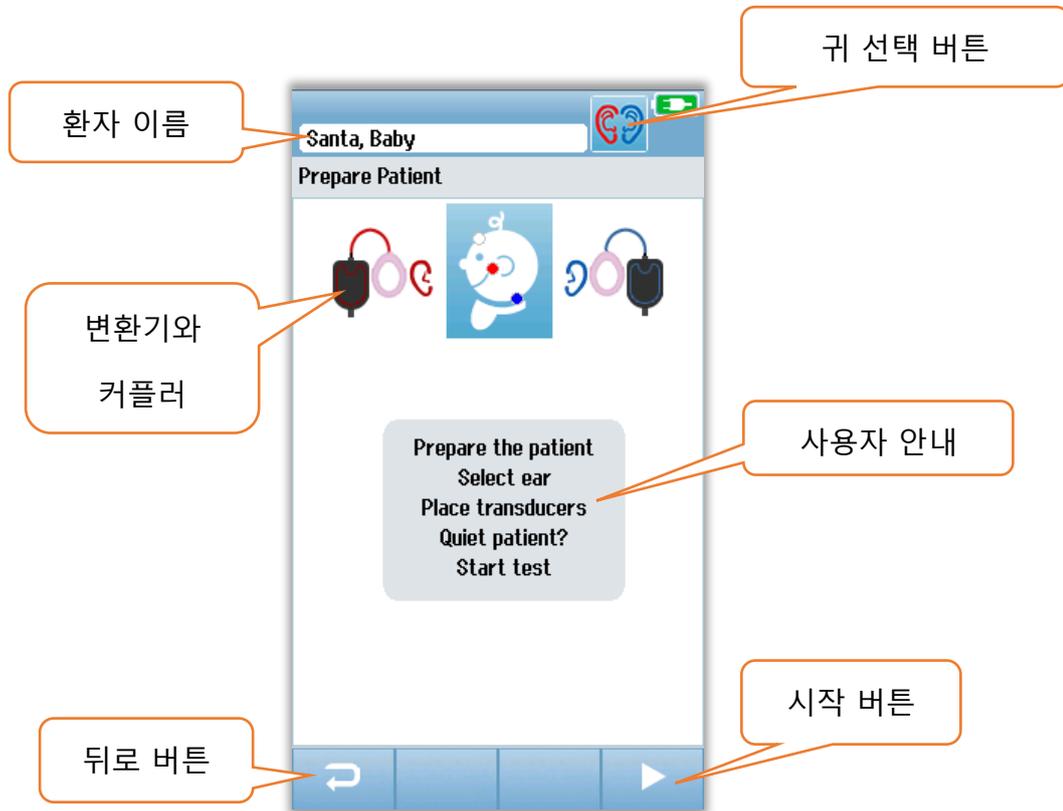
ABR 검사

ABR 검사 과정 중에, 일어나는 과정과 검사자가 선택할 수 있는 옵션을 반영하여 화면이 변경됩니다. ABR 검사에는 다음과 같은 4개의 화면이 있습니다.

- Patient Preparation
- Impedance Check
- Testing
- Test Complete

PREPARE PATIENT 화면

초기 ABR 화면에는 설정 지침이 표시됩니다.



귀 선택 버튼(Ear Selection Button)은 검사대상 귀를 전환합니다. 아기 머리에 표시되는 변환기와 커플러는 Novus에 부착된 변환기와 변환기에 대해 보정된 커플러에 기초합니다.

이어컵이 부착된 삽입형 이어폰



이어팁이 부착된 삽입형 이어폰



이어팁이 부착된 프로브



IMPEDANCE CHECK 화면

Impedance Check 중에, 임피던스 값(kΩ)이 화면의 하단에 표시되고 아기 머리 모양의 그림에 전극 기호가 녹색이나 황색으로 표시됩니다. 모든 위치의 임피던스 값이 몇 초 동안 "녹색"(40 kOhms 미만)으로 유지되면 Impedance Check이 종료되고 자동으로 검사 단계가 시작됩니다.



아이 머리 모양에 있는 원(전극 임피던스 표시)의 색상은 임피던스가 허용 한계 이내인지 여부를 나타냅니다. 녹색은 양호한 임피던스를 나타냅니다. 황색은 약한 임피던스를 나타냅니다.

임피던스 표시등이 하나라도 "황색"을 유지하면 이 전극 위치에서 임피던스를 높여야 합니다. 전극이 준비된 피부 부위에 제대로 놓여 졌는지 확인하십시오. 약한 임피던스가 지속되면, 전극을 제거하고 피부준비제로 피부를 다시 청결하게 해야 할 수도 있습니다. 동일한 전극을 다시 사용할 수도 있지만 접착력이 충분하지 않을 경우 새 전극이 필요합니다.

약 60초 동안의 임피던스 점검 후 Impedance Time Out 메시지가 표시됩니다. 체크마크를 눌러 메시지를 닫으면 초기 검사 화면이 다시 나타납니다.

ABR TESTING 화면

ABR 측정 중에는 바 그래프에 통과 결과 Progress(진행 정도)가 표시됩니다. 적색 바는 오른쪽 귀에 대한 검사 진행을 반영합니다. 청색 바는 왼쪽 귀에 대한 검사 진행을 반영합니다.



Noise bar

측정 중에, Noise Bar는 수신되는 EEG 표본의 진폭을 표시합니다. 수신되는 신호가 만족할 만큼 조용하고 응답 탐지 알고리즘으로 처리될 때 체크 표시가 바의 오른쪽에 나타납니다. 수신되는 EEG 표본에 근원성 혹은 전기 잡음으로 인해 잡음이 큰 경우, 체크는 사라지며 잡음 바는 그러한 표본의 거부 임계값을 초과하는 잡음을 반영합니다.

Time bar

측정 중에, Time 또는 Progress Bar는 데이터 표본이 처리되는 만큼 채워집니다. 180초 동안의 만족스런 EEG 표본이 수집되면 바는 전부 채워지고 검사는 자동으로 종료됩니다.

검사가 끝나면 바 그래프의 위에 검사 결과 기호가 표시됩니다.

TEST DONE 화면

검사가 끝나면 검사 결과가 표시됩니다. 사용자가 검사를 위해 다른 쪽 귀를 선택하거나 동일한 귀를 다시 검사할 수 있도록 귀 선택 컨트롤로 돌아갑니다. 귀 선택 컨트롤을 사용하여 세션 중에도 오른쪽 귀와 왼쪽 귀에서 마지막으로 수행된 ABR 검사 간에 전환할 수 있습니다.



뒤로 버튼을 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다(초기 검사 화면 전). **검사 목록(Test List)** 버튼은 이 세션 중에 이루어진 모든 검사의 목록을 표시합니다. **의견(Comment)** 버튼은 방금 전에 실시한 검사에 의견을 입력할 수 있는 화면을 표시합니다. **시작(Start)** 버튼은 새 검사를 위해 임피던스 점검을 시작합니다. 사용자가 방금 통과한 귀에 대해 또 선별검사를 시작하면, 그 귀가 방금 검사를 통과했음을 알리는 경고 메시지가 표시되고 동일한 귀를 다시 검사할지 확인을 요청합니다.

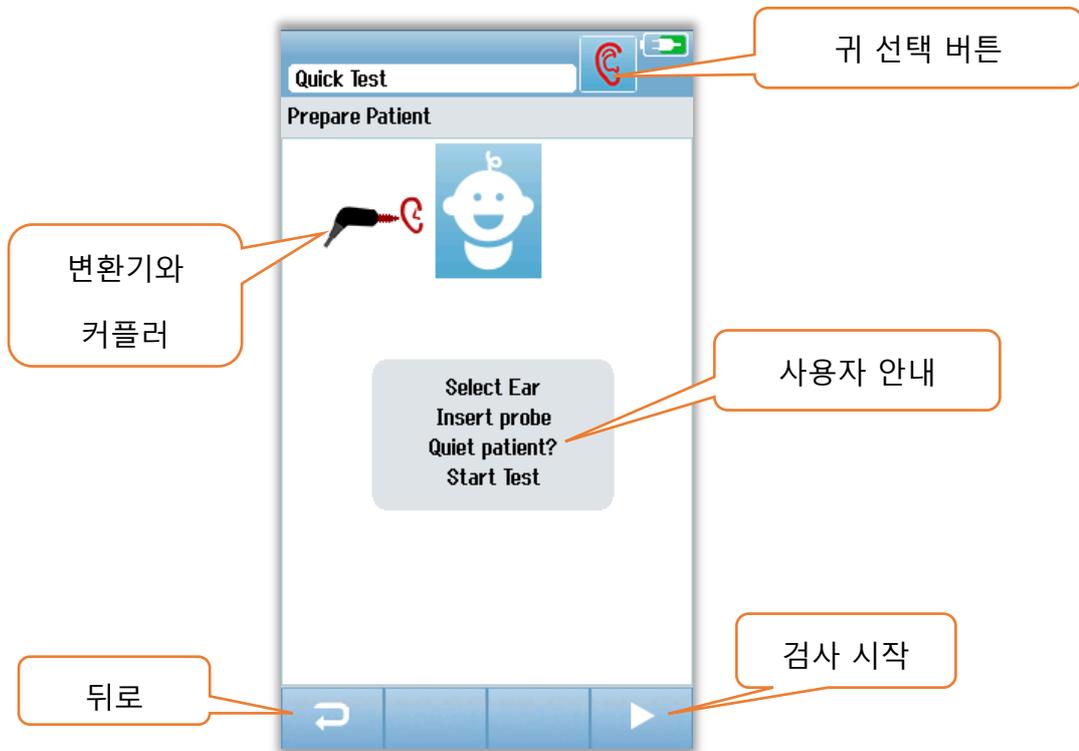
OAE 검사 화면

OAE 과정 중에, 일어나는 과정과 검사자가 선택할 수 있는 옵션을 반영하여 화면이 변경됩니다. OAE 검사에는 다음과 같은 4개의 화면이 있습니다.

- Patient Preparation
- Probe Check
- Testing
- Test Complete

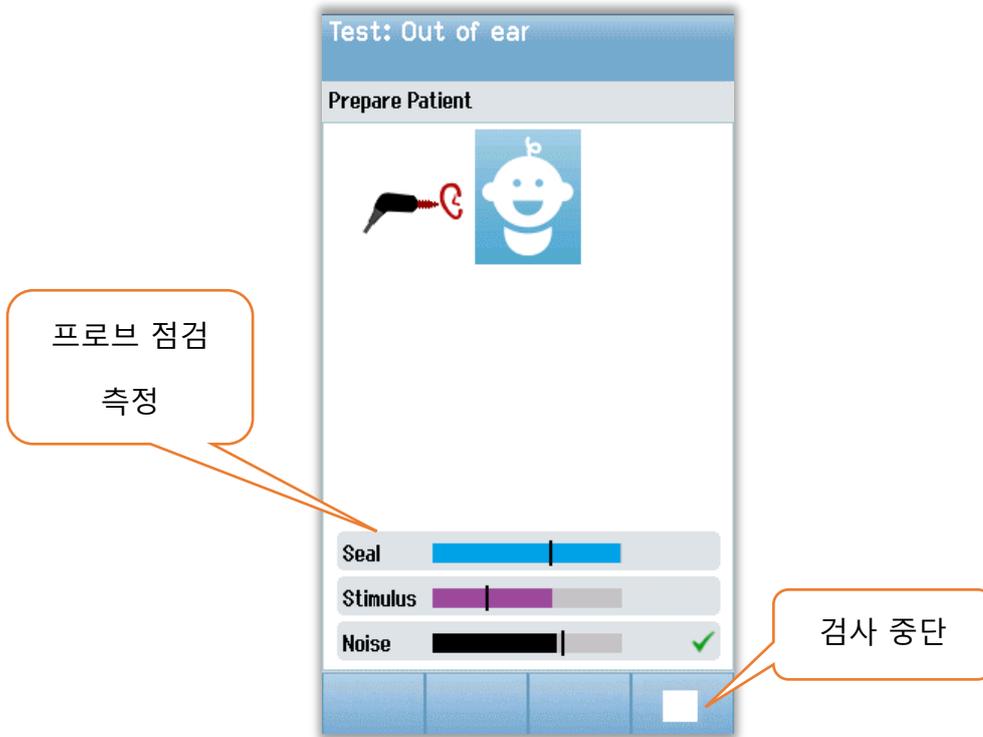
PREPARE PATIENT 화면

초기 OAE 화면에는 설정 지침이 표시됩니다.



프로브 점검 화면

프로브 점검 중에 외이도의 프로브 적합성에 대한 정보가 표시됩니다. 프로브 적합성이 만족스러우면 프로브 점검은 종료되고 자동으로 OAE 측정이 시작됩니다.



Seal

Seal 파라미터는 프로브가 외이도에 얼마나 잘 고정되었는지를 보여줍니다. 팁이 외이도 안에서 고정되어 움직이지 않아야 합니다. 바의 선은 최대 허용 가능 수준을 나타냅니다.

Stimulus

Stimulus 파라미터는 OAE 자극이 얼마나 잘 귀에 전달되는지를 보여줍니다.

Noise

Noise 파라미터는 검사 환경에서 외부 잡음 상태를 나타냅니다.

파라미터의 체크마크는 허용 가능한 수준으로 적합함을 나타냅니다. 프로브가 검사에 적합하지 않으면 검사를 시작하기 전에 다음과 같이 상황을 개선시켜야 합니다.

- 프로브 팁이 외이도에 단단히 삽입되었는지 확인합니다.
- 아기를 안정시키거나 주변 환경의 음향 잡음에 주의합니다.

OAE TESTING 화면

OAE 측정 중에 검사 프로토콜의 각 주파수에 대한 막대 그래프가 통과까지의 진행 정도를 반영합니다. 해당 주파수의 통과 기준이 달성되면 바는 전체가 녹색으로 채워지고 바 위에 체크마크가 표시됩니다. Probe Stability, Noise, Progress 등의 검사 조건은 수평 바로 표시됩니다. Probe Stability와 Noise가 허용 가능 수준이면 수평 바 옆에 체크마크가 나타납니다.



Probe Stability(TEOAE만 해당)

Probe Stability 바는 외이도 안의 프로브의 상태를 반영합니다. Probe Stability가 적절하면 바의 뒷쪽에 체크마크가 나타납니다. 프로브가 귀에서 빠져 나와서 안정성이 허용 수준 이하로 떨어지면 체크마크는 사라집니다. 이런 일이 발생하면 귀 안의 프로브 적합성을 점검해야 합니다.

Noise bar

Noise Bar는 수신되는 음향 잡음의 진폭을 표시합니다. 주변이 매우 조용하면 바의 뒷쪽에 체크마크가 나타납니다. 주변에 잡음이 많으면 체크마크는 사라지고 해당 표본은

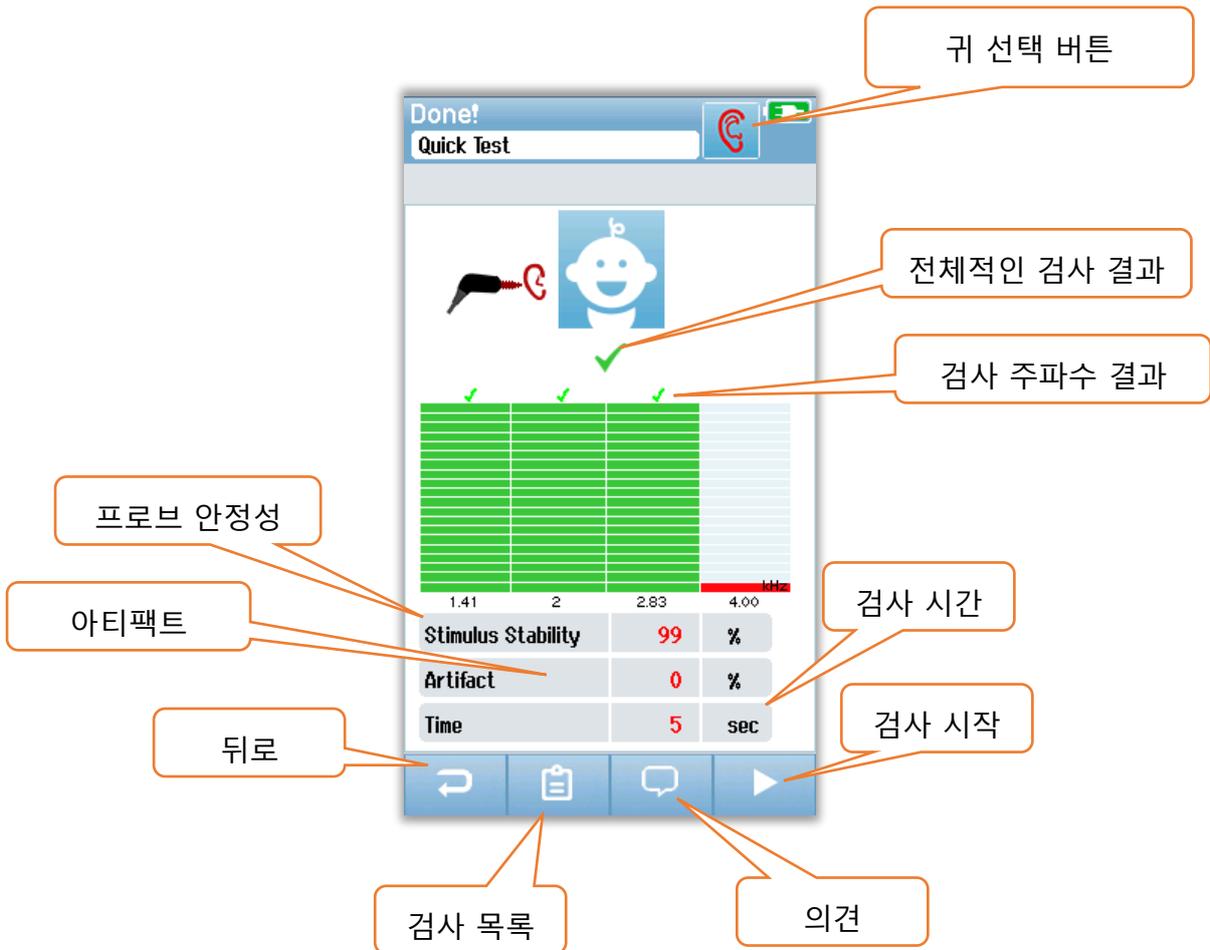
거부됩니다. 이런 일이 발생할 경우 검사를 중단해야 하며 아기를 안정시키거나 주변 잡음을 관리해야 합니다. 프로브의 적합성도 점검해야 합니다.

Time bar

Time 또는 Progress Bar는 데이터가 처리되는 만큼 채워집니다. 최대 검사 시간에 이르면 바는 전부 채워지고 검사는 자동으로 종료됩니다.

TEST DONE 화면

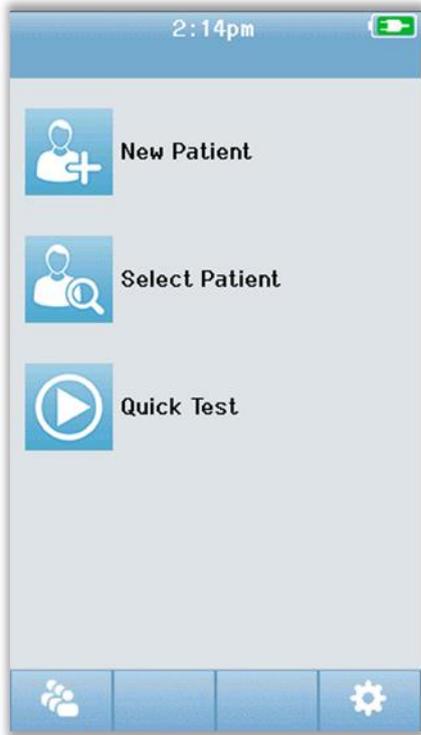
검사가 끝나면 가장 최근에 완료된 검사 결과가 계속 표시됩니다. 사용자가 검사를 위해 다른 쪽 귀를 선택하거나 동일한 귀를 다시 검사할 수 있도록 귀 선택 컨트롤로 돌아갑니다. 귀 선택 컨트롤을 사용하여 세션 중에도 오른쪽 귀와 왼쪽 귀에서 마지막으로 수행된 OAE 검사 간에 전환할 수 있습니다.



뒤로 버튼을 누르면 이전 화면으로 돌아갑니다(초기 검사 화면 전). **검사 목록(Test List)** 버튼은 이 세션 중에 이루어진 모든 검사의 목록을 표시합니다. **의견(Comment)** 버튼은 방금 전에 실시한 검사에 의견을 입력할 수 있는 화면을 표시합니다. **시작(Start)** 버튼은 새 검사를 위해 프로브 점검을 시작합니다. 사용자가 방금 통과한 귀에 대해 또 선별검사를 시작하면, 그 귀가 방금 검사를 통과했음을 알리는 경고 메시지가 표시되고 동일한 귀를 다시 검사할지 확인을 요청합니다.

QUICK TEST

일반



홈 화면에서 **Quick Test**를 선택하면 환자 정보를 입력하거나 데이터베이스에서 환자를 선택하지 않아도 됩니다. Quick Test 절차는 표준 검사와 동일합니다.

검사가 완료된 직후에 Quick Test를 인쇄할 수 있지만 인쇄물에 식별 정보는 없습니다.

홈 화면에서 다음 번 Quick Test가 선택될 때까지 Quick Test 세션은 Novus에 임시로 저장됩니다. Quick Test가 선택되면 이전의 Quick Test 세션은 Novus에서 즉시 영구적으로 삭제됩니다.

Quick Test 저장

일반적으로 선별검사를 저장하는 경우, 검사를 하기 **전에** 먼저 환자 정보를 입력하거나 데이터베이스에서 기존 환자를 선택하는 것이 좋습니다.

그러나 Quick Test를 한 후에 Quick Test 세션(모든 검사)을 저장하려면 다음 단계를 따르십시오.

1. 홈 화면에서 Select Patient를 선택합니다.
2. "Quick Test" 환자를 선택합니다.
3. Patient Information 화면에서 환자의 데이터를 입력합니다.
4. 하단 컨트롤 바에서 체크마크를 선택합니다.

입력한 환자 ID와 이름으로 Quick Test 세션이 저장됩니다.

인쇄

라벨 프린터

GSI가 권장하는 라벨 프린터만 사용하십시오. 블루투스 프린터와 Novus의 페어링은 Setup/Printer 화면에서 할 수 있습니다. 여러 Novus 장치가 하나의 프린터를 공유할 수 있습니다. 그러나 장치는 한 번에 하나의 프린터와 페어링할 수 있습니다.

참조: 인쇄 중에는 Novus의 전원을 끄지 마세요. 감염지 인쇄물은 빛이나 열에 노출되면 흐려집니다. 검사 결과를 복사하면 영구적인 기록으로 남길 수 있습니다.

인쇄 방식

라벨 프린터의 검사 결과 인쇄는 'Test List' 화면에서 선택할 수 있습니다. 'Test List' 화면은 'Test Done' 화면이나 'Patient Information' 화면에서 액세스할 수 있습니다.

라벨 프린터가 꺼져 있거나 Novus의 범위 밖에 있을 때 인쇄를 시도하면 오류 메시지가 표시됩니다. 하단의 컨트롤 바에 있는 체크 버튼을 선택하여 메시지를 닫습니다. 프린터를 켜거나 범위 안으로 이동한 후에 다시 시도합니다.

라벨 인쇄 형식

인쇄된 라벨은 다음 정보를 표시합니다.

청력 선별검사 보고	
ID:	<i>ID 번호</i>
Last Name:	<i>성</i>
First Name:	<i>이름</i>
Birth Date:	<i>00-00-0000</i>
Gender:	<i>성별</i>

Right ABR 35 dB nHL – *결과*

날짜와 시간

Screeener: *검사자*

Left ABR 35 dB nHL – *결과*

날짜와 시간

Screeener: *검사자*

환자와 검사 검토

Select Patient



홈 화면의 **Select Patient** 버튼은 장치의 데이터베이스에 있는 환자의 이름 목록을 표시합니다.

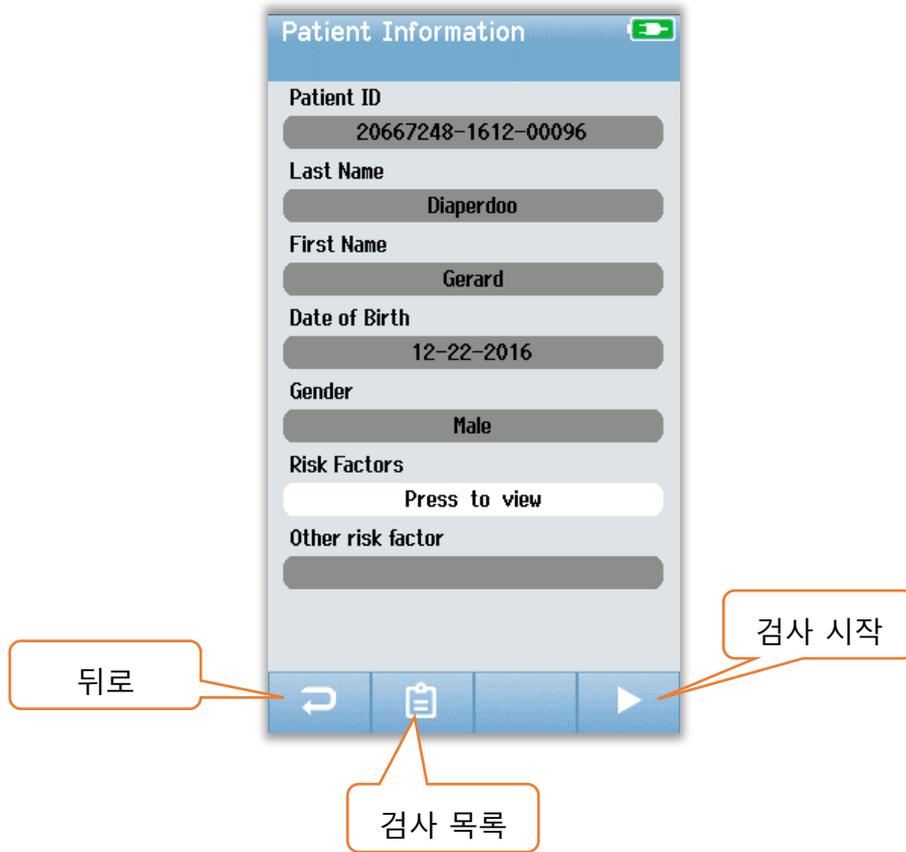


오른쪽 위 모서리의 정렬 아이콘을 이용하여 성씨의 알파벳 순으로 또는 검사 날짜별 시간의 역순으로 목록을 정렬할 수 있습니다. 두 가지 정렬 모드 모두에서 "Quick Test" 환자가 있을 경우 목록의 맨 위에 나타납니다.

하단의 컨트롤 바에 있는 **위, 아래** 화살표를 이용해서 목록 페이지 사이를 이동합니다. 하단의 컨트롤 바에 있는 **검색(Search)** 버튼을 이용하여 키보드 화면을 열 수 있습니다. 환자의 성씨나 ID 번호의 전체 또는 일부를 입력하고 다시 Search를 선택하면 일치하는 환자만을 포함한 단축 목록이 표시됩니다. 목록에서 원하는 환자를 선택하면 환자의 세부 정보를 보여주는 Patient Information 화면으로 이동합니다.

Patient Information

목록에서 환자를 선택한 경우 환자의 세부 정보가 검토를 위해 표시됩니다.



관리자가 HearSIM PC 애플리케이션에서 장치의 Editing을 활성화한 경우 Novus에서 환자 정보를 편집할 수 있습니다. HearSIM PC 데이터베이스에서 장치로 전송된 환자 정보는 장치에서 편집할 수 없습니다. 이 환자 정보는 HearSIM PC 데이터베이스 내에서만 편집해야 합니다.

Patient Information 화면의 하단 컨트롤 바에 있는 **Test List** 버튼을 선택하면 이 환자에게 행해진 검사 목록이 표시됩니다.

하단의 컨트롤 바에 있는 **Start** 버튼을 선택하여 이 환자에 대한 검사를 진행합니다.

Test List

Test List는 시간순으로 정렬되어 가장 최근의 검사가 제일 위에 위치합니다. 각 행에는 하나의 테스트가 보여집니다. 8개 이상의 검사가 저장된 경우, 하단의 컨트롤 바에 있는 **위**, **아래** 화살표 버튼을 사용하여 목록의 페이지 사이를 이동할 수 있습니다.



검사 목록의 각 행에는 다음과 같은 정보를 포함한 검사 요약이 표시됩니다.

- 통과, 재검, 미완료를 나타내는 결과 기호
- 검사하는 왼쪽, 오른쪽 또는 양쪽 귀를 나타내는 기호
- 검사 날짜와 시간
- 기술 유형(ABR, DPOAE, TEOAE)
- 프린터 아이콘

검사 요약의 오른쪽에 있는 프린터 아이콘은 인쇄를 원하는 검사를 선택하는 버튼입니다. 검사 행에서 프린터 아이콘을 선택하면 녹색 체크마크가 표시됩니다. 인쇄를 원하는 검사를 모두 선택합니다. 그런 다음 하단의 컨트롤 바에 있는 **인쇄(Print)** 버튼을 선택합니다.

동일한 기술 유형의 오른쪽 귀와 왼쪽 귀 검사를 하나씩만 선택한 경우를 제외하고 각각의 검사는 별도의 라벨을 사용하여 인쇄됩니다. 하나씩만 선택한 경우 두 검사는 모두 하나의 라벨에 인쇄됩니다.

참조: HearSIM PC 애플리케이션을 통해 Novus에 프린터 설정이 활성화되어 있고 MLP 2 프린터가 장치와 페어링된 경우에만 프린터 아이콘과 **Print** 버튼이 화면에 나타납니다. 그렇지 않을 경우 이 컨트롤은 보이지 않습니다.

Test Details

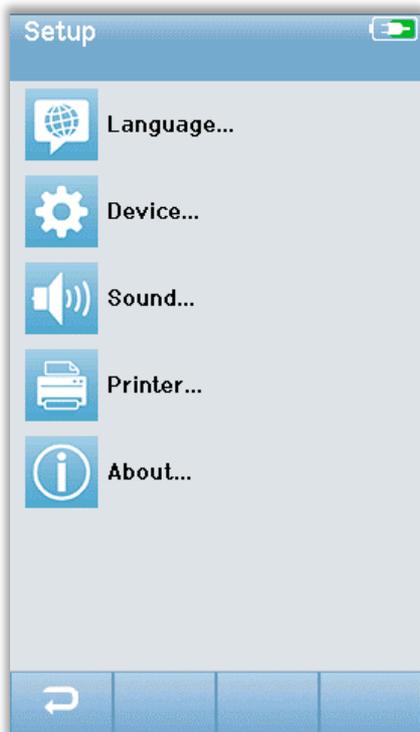
검사에 대한 Test Details 정보를 보려면 Test List에서 검사 중 하나를 선택합니다. Test Details 화면은 Test Incomplete 화면과 유사하며, 내용은 검사 유형에 따라 다릅니다.



검사 세부 정보 화면의 하단에 있는 **추가 검사 필드(Additional Test Fields)** 버튼은 검사 관련 필드를 보여줍니다. 이 화면은 HearSIM PC 애플리케이션을 통해 장치의 Test Fields 옵션이 활성화된 경우에만 사용할 수 있습니다. 검사 관련 필드는 Novus에서 편집할 수 없습니다. 편집이 필요한 경우, 검사 데이터를 HearSIM PC 애플리케이션으로 전송해야 하며 HearSIM PC 데이터베이스에서 편집할 수 있습니다.



SETUP



홈 화면의 하단에 있는 **Setup** 버튼을
선택하면 Novus에서 직접 설정할 수 있는
목록에 접근할 수 있습니다.

Language

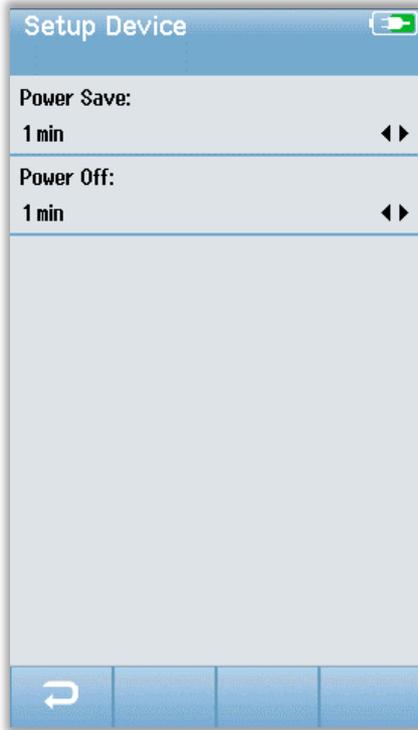


Language를 선택하면 제공되는 언어가 표시됩니다.

하단의 위, 아래 화살표를 이용해서 목록의 페이지 사이를 이동합니다.

언어 옆에 있는 체크박스에 체크마크를 해서 언어를 선택합니다. 선택을 확인하고 언어 화면을 종료하려면 하단 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

Device



Power Save와 Power Off 기능에 대한 시간을 설정하려면 **Device**를 선택합니다.

- Power Save(대기)는 사용안함(Never), 1에서 5분 또는 10분으로 설정할 수 있습니다.
- Power Off는 사용안함(Never) 또는 1, 5, 10, 15, 30분으로 설정할 수 있습니다.

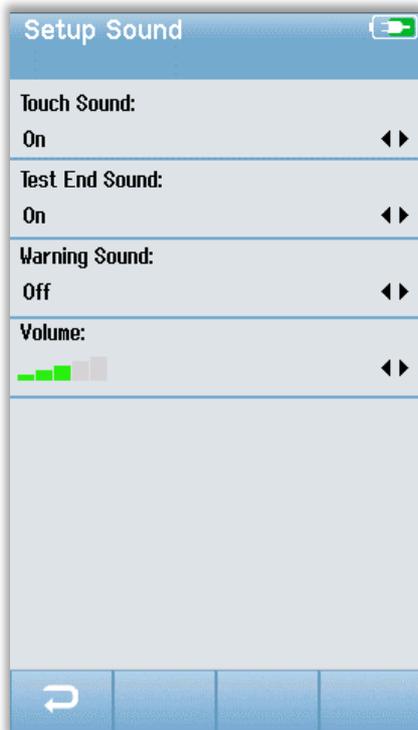
선택을 확인하고 Device 화면을 종료하려면 하단의 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

Sound

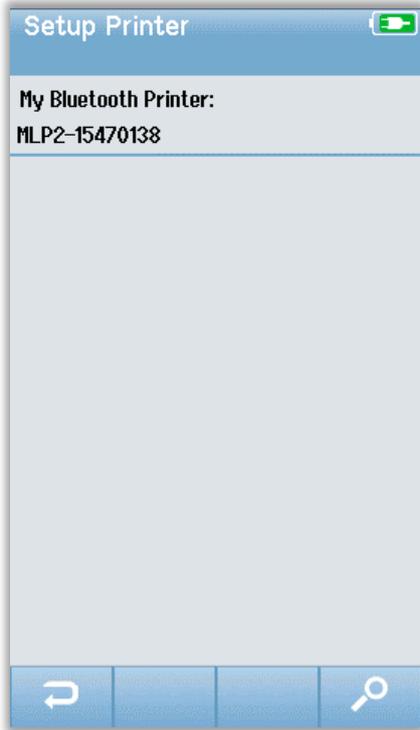
피드백으로서의 원하는 사운드와 볼륨을 설정하려면 **Sound**를 선택합니다. 사운드가 울리도록 선택할 수 있는 상황은 다음과 같습니다.

- 버튼이나 키보드를 Touch(기능 버튼이나 키보드의 키)
- Test End – 검사가 완료되면 사운드가 울림
- Warning – ABR 중에 전극이 분리되면 사운드가 울림

선택을 확인하고 Sound 화면을 종료하려면 하단 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.



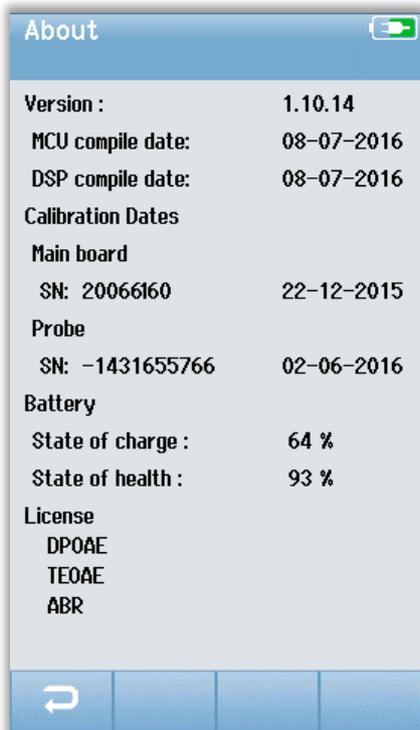
Printer



옵션인 MLP 2 블루투스 프린터와 페어링하려면 **Printer**를 선택합니다. 하단 컨트롤 바에 있는 Search 버튼을 선택해서 일치하는 프린터를 찾습니다. 프린터가 켜져 있는지 확인합니다. 프린터를 찾으면 MLP2 명칭과 일련번호가 표시됩니다. 프린터를 선택해서 Novus와 페어링합니다.

선택을 확인하고 Printer 화면을 종료하려면 하단 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

About



About을 선택하면 Novus에 대한 다음과 같은 정보를 볼 수 있습니다.

- 소프트웨어 버전
- 일련번호와 보정 날짜
- 배터리 정보
- 라이선스

About 화면을 종료하려면 하단의 컨트롤 바에 있는 **뒤로** 버튼을 선택합니다.

=

청소와 유지보수

Novus 청소

터치스크린

렌즈 청소용 천이나 극세사 천으로 Novus 터치스크린을 닦으십시오.

케이스, 거치대, 케이블



주의해서 청소하십시오.

- 청소하기 전에, Novus를 거치대에서 꺼내고 AC전원으로부터 거치대를 분리합니다.
- 물과 세제를 섞은 순한 용액이나 유사한 용액을 적신 부드러운 천으로 Novus의 플라스틱 부품과 거치대를 청소합니다.
- 소독이 필요한 경우 스프레이 제품 대신에 소독제로 닦아냅니다. 닦아내고 남은 물기가 어댑터와 같이 민감한 부분이나 Novus 주위의 고무 테두리 아래처럼 플라스틱 부분이 연결되는 이음매에 스며들지 않도록 합니다.
- 소독 제품의 설명서를 따릅니다.

일회용품

Novus 시스템과 함께 제공되는 Sanibel Supply의 일회용품만을 사용합니다. 이어팁, 이어컵, 접착성 전극은 한 번만 사용해야 합니다. 사용 후 폐기해야 합니다. 청소해서는 안 됩니다.



일회용 제품을 재사용할 경우 교차 오염의 위험이 높습니다.

액세서리/교체 부품

재사용 가능한 일부 부품은 시간이 지나면서 마모될 수 있습니다. 보유하고 있는 Novus 장치 구성에 적합한 교체 부품을 비치하는 것이 좋습니다.

보정

Novus가 정상적으로 작동하기 위해서는 1년에 한 번 이상 점검하고 보정해야 합니다. IEC와 UL60601-1에 대한 적합성을 계속 유지하기 위해 공인 서비스 기술자가 장치의 전기적 안전 점검을 하도록 합니다.

공인 서비스 센터가 서비스와 보정을 해야 합니다. 이러한 점검을 하지 않으면 EU 의료기기 규격(MDD)과 기타 규정을 위반하여 품질보증의 무효가 될 수 있습니다.

보정되지 않은 장치를 사용할 경우 검사 결과가 정확하지 않을 수 있으며 권장하지 않습니다.

장치 제어

사용자는 적어도 일주일에 한 번 이상 음향 자극에 대한 주관적인 장비 점검을 해야 합니다. 시스템 무결성에 대한 좀 더 객관적인 검사를 하기 위해 GSI 패스체커 장치를 구입할 수 있습니다.

청소와 소독

환자에게 직접 닿는 전치 증폭기, 전극선, 이어컵이 부착된 삽입형 이어폰 튜브나 삽입형 이어폰 어댑터처럼 계속 사용할 수 있는 부품은 환자 사이마다 소독해야 합니다.

여기에는 시설에서 승인한 소독제로 환자에 닿는 장비를 닦아내는 것이 포함됩니다.

비알코올계 소독제를 사용하는 것이 좋습니다. 4기 암모니아 화합물로 불리는 활성제를 포함한 비알코올계 제품이나 과산화수소계 세정제를 사용할 수 있습니다. 4기 암모니아 화합물과 과산화수소는 주로 청력 평가 장비에 쓰이는 고무, 플라스틱, 실리콘, 아크릴 제품의 소독용으로 만들어졌습니다. 적절한 수준으로 소독하기 위해서는 개별 제조업체의 설명서를 따라야 합니다. 소독하기 전에 일회용 이어컵, 이어팁 혹은 전극을 제거합니다.

전염병의 사람 간 교차 오염을 방지하기 위해 1명의 환자에게만 사용하는 용도인 이어컵, 이어팁, 일회용 전극 같은 모든 일회용 품목은 선별검사 후에 폐기해야 합니다.

장비의 표면이나 일부가 오염된 경우, 물과 세제를 섞은 순한 용액이나 유사한 용액을 적신 부드러운 천으로 닦아낼 수 있습니다. 항상 장치를 끄고 주전원 어댑터를 분리하고 장비나 액세서리 내부에 용액이 들어가지 않도록 주의합니다.

이 문서에 제시된 Novus의 청소와 소독에 대한 권고는 시설에서의 감염 관리를 위해 시행되는 정책이나 필요한 절차를 대체하거나 부정하지 않습니다.

문제해결

문제가 발생할 경우 아래의 표를 참조하여 증상, 가능한 원인, 문제해결 제안을 확인하십시오.

증상	가능한 원인	문제해결 제안
하나 이상의 전극에 대해 ABR 임피던스를 전달할 수 없음.	비효과적인 피부 준비.	전극을 제거하고 NuPrep이나 다른 피부준비제를 사용하여 피부를 준비합니다.
	전극과 피부와의 접촉이 단절됨.	준비된 부위의 피부와 전극의 접촉을 확인하십시오.
	전극 리드선이 전치증폭기에 완전히 부착되지 않음.	전치증폭기 케이블 잭에서의 연결 상태를 확인하고 다시 시도하십시오.
	전극 리드선의 단락.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극 리드선을 교체해야 할 수도 있음).
	전치증폭기 케이블이 Novus ABR/OAE 커넥터에 단단히 연결되지 않음.	전치증폭기 케이블과 Novus의 연결 상태를 확인하십시오. 케이블을 제거하고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
측정 시 과도한 아티팩트가 관찰됨.	아기가 지나치게 활동적이고, 움직이고, 빨고, 울고, 긴장함.	녹음을 잠시 중단하고 아기를 안정시키십시오. 아기를 담요로 감싸 주십시오. 아기가

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		차분해졌을 때 녹음을 다시 시작하십시오.
	전극(ABR)과 피부와의 접촉이 단절됨.	전극이 피부에 닿았는지 확인하고 준비된 피부에 밀착되도록 하십시오.
	전극 리드선(ABR)이 단락되어 단속 접촉이 발생할 수 있음.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극을 교체해야 할 수도 있음).
	AC 연결로 인해 전기 방해가 발생함.	AC가 부착된 크래들에서 Novus를 사용하는 경우 크래들 전원장치를 콘센트에서 분리하고 배터리로만 작동하십시오.
	주변의 다른 전자장치에서 전자파 간섭이 존재함.	<p>검사 구역 근처에 있는 휴대폰, 태블릿, 조명, TV 등 불필요한 장치를 끄십시오.</p> <p>전원을 끌 수 없는 장치로부터 최대한 멀리 이동하십시오.</p> <p>아기가 모니터링 장치에 연결되어 있는 경우 그런 장치를 일시적으로 끌 수 있는지 아기의 의사나 간호사에게 요청하십시오.</p> <p>보안을 위해 아기에게 또는 아기 근처에 부착된 RFID 장치는</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		<p>간섭을 일으킬 수 있습니다. 그런 장치를 일시적으로 치울 수 있는지 의사나 간호사에게 문의하십시오.</p> <p>다른 장소에서 검사를 시도하십시오.</p>
<p>높은 재검 비율</p>	<p>아기가 매우 활동적일 때 선별검사.</p>	<p>자고 있을 때, 편안할 때, 방금 젖을 먹었을 때 등 아기가 차분할 때만 선별검사를 진행하십시오.</p> <p>젖을 먹인 직후에 엄마가 아직 아기를 안고 있을 때 검사를 하십시오.</p>
	<p>아기의 외이도가 아직 젖어 있고 태지로 막혀 있을 수 있는 출생 후 몇 시간 이내에 아기를 검사함.</p>	<p>출산 후 적어도 12 시간이 지난 후에 외이도가 깨끗할 가능성이 높은 경우 검사를 하십시오.</p>
	<p>주변이 잡음으로 시끄러움.</p>	<p>TV나 라디오 등 잡음원을 모두 끄십시오.</p> <p>주변에 있는 다른 사람들에게 대화를 중단하도록 요청하십시오.</p> <p>검사실에서 시끄러운 형제 자매들을 내보내도록 부모에게 부탁드립니다.</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		<p>문을 닫아서 복도나 인근 병실에서 나오는 잡음을 줄이십시오.</p> <p>에어컨 환기구, 모터가 켜지고 꺼지는 장치 등 잡음원으로부터 멀리 이동하십시오.</p>
	<p>이어컵(ABR)이나 이어팁이 귀에 맞게 위치하지 않음.</p>	<p>이어컵이 귀를 감싸고 폼과 아기의 피부 사이에 큰 간격이 없도록 하십시오.</p> <p>이어팁의 경우, 이어팁이 아기의 외이도에 안정되게 삽입되도록 하십시오.</p>
	<p>삽입형 이어폰(ABR) 또는 OAE 프로브를 통해 자극이 전해지지 않음.</p>	<p>삽입형 이어폰 케이블이나 OAE 프로브가 전치증폭기에 잘 연결되었는지 확인하십시오.</p> <p>제거하고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.</p>
		<p>케이블이 Novus ABR/OAE에 잘 연결되었는지 확인하십시오.</p>
		<p>삽입형 이어폰 케이블이 적색과 청색 변환기(ABR)에 잘 연결되었는지 확인하십시오.</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
		<p>삽입형 이어폰 어댑터에 균열이 있거나 막혔는지 확인하십시오. 어댑터 청소 키트로 삽입형 이어폰 클리어 어댑터를 닦아냅니다. (ABR)</p>
		<p>삽입형 이어폰 튜브에 구김이나 압착이 없는지 확인하십시오. 튜브를 새 것으로 교체하십시오. (ABR)</p>
		<p>삽입형 이어폰 케이블을 새 것으로 교체하십시오. (ABR).</p>
		<p>OAE 프로브 팁을 확인해서 구멍에 귀지나 이물질이 없도록 하십시오. 청결하게 하거나 필요한 경우 교체하십시오.</p>
<p>Electrode Off-Paused 메시지에서 ABR 데이터 수집이 중단됨.</p>	<p>정전기 방전.</p>	<p>측정을 중단하고 다시 시작하십시오.</p>
<p>ABR 검사 중에 “Electrode Off – Paused” 메시지.</p>	<p>전극이 피부에 닿지 않음.</p>	<p>준비된 피부 부위에 전극을 다시 부착하십시오.</p>

증상	가능한 원인	문제해결 제안
ABR 선별검사 중에 “Check Cables” 메시지.	전극 접촉이 잘 되지 않음.	전극의 피부 접촉 상태를 확인하십시오.
OAE 검사 중 “Too Noisy” 메시지.	OAE 검사 중에 높은 음향 잡음.	아기를 안정시키거나 주변을 조용하게 하십시오.
OAE 검사 중에 “Out of ear” 메시지.	OAE 프로브가 귀에서 나오거나 완전히 빠져 나옴.	검사를 하기 전에 재삽입한 프로브의 귀 안에서의 보정 절차가 필요하므로 검사를 중단하고 다시 시작하는 것이 좋습니다.
OAE 검사 중에 “Off Levels” 메시지.	프로브가 아기의 귀에서 나오거나 검사 중에 OAE 프로브의 위치가 변경되어 보정값이 취소됨.	프로브가 아기의 귀에 잘 맞는지 확인하십시오. 검사를 중단하고 아기의 외이도에 프로브를 고정한 후에 다시 시작해야 할 수 있습니다.
터치스크린이 터치에 반응하지 않음.	프로세스 중에 소프트웨어가 멈춤.	Novus의 전원버튼을 10초간 눌러 전원을 강제로 끄고 시스템을 다시 부팅하십시오.
장치가 거치대에 있을 때 Novus 배터리가 충전되지 않음.	전원장치의 연결이 불량함. 잘못된 전원장치.	Novus에 맞는 전원장치인지 여부와 제대로 연결이 되었는지 확인하십시오.

패스체커(PASS-CHECKER)

패스체커 액세서리로 ABR 옵션이 있는 Novus의 품질 검사를 할 수 있습니다. 정기적으로 또는 Novus 하드웨어에 문제가 있다고 의심되는 경우 이 작업을 할 수 있습니다. GSI 담당자로부터 패스체커를 구입할 수 있습니다.



1. 전극 리드선과 삽입형 이어폰이 Novus 전치증폭기 케이블에 연결되어 있고 전치증폭기 케이블이 Novus에 부착되었는지 확인합니다.
2. 리드선의 색상과 패스체커 기둥 주변 링의 색상에 맞춰 3개의 전극 리드선을 패스체커 기둥에 연결합니다.
3. 삽입형 이어폰 어댑터를 패스체커 양쪽의 구멍에 단단히 삽입합니다.
 - a. 검정색 이어컵 어댑터가 시스템에 사용되는 경우 이 어댑터는 구멍에 들어맞습니다.
 - b. 클리어 이어팁 어댑터가 시스템에 사용되는 경우 일회용 이어팁을 어댑터에 끼운 후 패스체커 구멍에 삽입해야 합니다.
4. 전원 버튼을 눌러 패스체커를 켭니다. 패스체커가 켜진 경우 황색 LED가 켜집니다.
 - a. 패스체커는 자동 꺼짐 기능이 있습니다. 문제해결 중에 반복해서 검사를 할 경우, 검사 중에 패스체커가 켜져 있는지 확인해야 합니다.
5. 이런 방법으로 패스체커를 부착한 상태에서 표준 양쪽 귀 ABR 검사를 실시합니다.
6. 이 검사는 양쪽 귀의 통과 결과로 끝나는 임피던스와 측정 위상을 통해 신속하게 진행해야 합니다.

패스체커 증상, 가능한 원인, 문제해결 제안.

증상	가능한 원인	문제해결 제안
하나 이상의 전극에 대해 임피던스를 전달할 수 없음.	전극 리드선이 전치증폭기나 패스체커에 완전히 부착되지 않음.	전치증폭기 케이블 잭과 패스체커에서의 연결 상태를 확인하고 다시 시도하십시오.
	전극 리드선의 단락.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극 리드선을 교체해야 할 수도 있음).
	전치증폭기 케이블이 Novus 잭에 단단히 연결되지 않음.	전치증폭기 케이블과 Novus의 연결 상태를 확인하십시오. 케이블을 제거하고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
측정 시 과도한 아티팩트가 관찰됨.	전극 리드선이 단락되어 단속 접촉이 발생할 수 있음.	전극 리드선을 새 것으로 교체하십시오(하나 이상의 전극을 교체해야 할 수도 있음).
한 쪽이나 양쪽 귀 시험 실패.	삽입형 이어폰 케이블이 전치증폭기 케이블 잭에 단단히 연결되지 않음.	삽입형 이어폰 커넥터와 전치증폭기 케이블과의 연결 상태를 확인하십시오. 케이블을 빼고 다시 삽입한 후 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
	삽입형 이어폰 케이블이 변환기 박스에 단단히 부착되지 않음.	삽입형 이어폰 케이블의 적색과 청색 변환기와의 연결 상태를 확인하십시오.

	<p>삽입형 이어폰 어댑터가 이물질로 차단되거나 균열이 발생함. 클리어 이어팁 어댑터에서 발생할 가능성이 더 높음.</p>	<p>유아용 이어팁 청소 키트 브러시를 사용하여 어댑터를 청소하십시오. 또는 어댑터를 새 것으로 교체하십시오.</p>
	<p>삽입형 이어폰의 튜브가 구겨져 밀폐되거나 찢어짐.</p>	<p>튜브에 구김이나 압착이 없는지 확인하십시오. 튜브를 새 것으로 교체하십시오.</p>
	<p>삽입형 이어폰 케이블에 단락이 있음.</p>	<p>삽입형 이어폰 케이블을 새 것으로 교체하십시오.</p>
	<p>패스체커에 배터리가 부족한가요? LED가 깜박입니까?</p>	<p>패스체커 배터리 변경에 대해서는 공인 서비스 센터에 문의하십시오. Novus 장치 보정 시에 매년 배터리를 교체하는 것이 좋습니다.</p>

중요사항: 패스체커 배터리는 공인된 GSI 담당자만이 교체해야 합니다. 공인 담당자 이외의 사람이 배터리를 교체하려다 패스체커 전자장치가 손상된 경우 제품보증에 따른 수리를 받을 수 없습니다.

이러한 문제해결 제안이 Novus 장치의 문제를 해결하지 못하여 패스체커를 이용한 검사를 하지 못할 경우, 현지의 GSI 담당자에게 지원을 요청하십시오. 이러한 문제해결 절차를 수행하기 위해 교체용 Novus 케이블과 액세서리를 비치하는 것이 좋습니다.

재주문 번호	설명
8100577	삽입형 이어폰 튜브와 이어컵용 어댑터(귀 주위)
8100590	삽입형 이어폰 튜브와 이어팁용 어댑터(귓속)
8500390	전극 리드선(적색, 백색, 청색)
8102782	전치증폭기 케이블

NOVUS PC 애플리케이션 – HEARSIM

USB 케이블을 통해 Novus를 PC에 연결할 수 있습니다. PC에 연결하면 Novus PC 애플리케이션인 HearSIM과 통신할 수 있습니다. Novus PC 애플리케이션과의 호환성을 위한 최소 컴퓨터 사양은 HearSIM 사용설명서에 있습니다.

HearSIM 애플리케이션은 다음과 같은 기능을 지원합니다.

- 장치 설정 구성
- 사용자(Password 포함)와 선별검사 기능과 같은 장치의 목록을 맞춤 설정
- 선별검사 데이터를 장치에서 HearSIM으로 전송
- 환자 정보를 PC에서 장치로 전송

장치 설정 구성

관리자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 다음과 같은 장치 기능을 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다.

- User Login – 부팅 시나 대기모드에서 전환될 때 사용자의 로그인 여부 결정
- Quick Test – 환자 정보를 사전에 입력하지 않고 검사 수행 가능
- Test Fields – 검사를 할 때 선별검사 시설, 병원 상태, 검사자, 의견 등의 검사 관련 필드를 정보 입력을 위해 표시할 지 여부 선택
- Stop Reason – 검사가 중단되었을 때 사용자는 이유를 입력해야 함(검사할 수 없음, 무효임)
- Auto ID – 자동으로 환자 ID 할당
- Print – MLP 2 블루투스 라벨 프린터를 이용하여 인쇄 가능
- Comments – 사용자가 검사 결과에 의견 입력 가능

장치 목록 맞춤 설정

관리자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 장치에 표시되는 목록을 맞춤 설정할 수 있습니다.

맞춤 설정 가능 목록:

- 사용자명(Password 포함)

- 선결검사 시설
- 위험인자

PC에 데이터 전송

공인된 사용자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 환자 정보와 선별검사 데이터를 장치에서 PC로 전송하여 결과를 저장, 보기, 내보내기, 인쇄할 수 있습니다.

환자 정보를 장치에 전송

인증된 사용자는 HearSIM 애플리케이션을 통해 환자 정보를 Novus 장치로 전송하고 이 환자들을 장치에서 선택한 후 검사할 수 있습니다.

부록 A - 기술자료

Novus는 능동형 의료 진단 제품입니다. 이 장치는 EU 의료 규격 93/42/EEC에서는 Class IIa 장치로 분류되고 미국 FDA에서는 Class II 장치로 분류됩니다.

표준 적합성	
안전과 전자파 적합성(EMC)	IEC 60601-1, Type B와 BF 장착부 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
보정과 검사 신호	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, Type 2 참조: Novus는 교체 자극 수준 제어 절차와 표준 요구 범위 이상의 자극 강도를 사용합니다.
ABR	IEC 60645-7: 2009, Type 2
마크 IP02 IP20	IP 마크는 침투 방지 마크입니다. 이 마크는 입자 물질과 액체의 침투에 대비한 보호를 의미합니다. 이 장치에는 다음과 같은 효과를 의미하는 다양한 IP 마크가 있습니다. IP02: 장치를 비와 물로부터 보호하기 위해 운반 중에는 항상 운반용 가방을 사용하십시오. IP20: 이 마크는 장치 부품에 있으며 물로부터 보호되지 않음을 의미합니다. 참조: 충전기, 전원장치, 크레들을 가정 의료 환경에서 사용해서는 안 됩니다.
일반 사양	
환경	
운반과 취급	 운반 패키지는 비를 맞지 않는 건조한 곳에 보관해야 합니다.
온도	 운영: + 15° C ~ + 35° C (+ 59° F ~ + 95° F) 운반과 보관: - 20° C ~ + 50° C (- 4° F ~ + 122° F)

습도 	운영: 최대 상대습도 90%, 비응축 운반과 보관: 최대 상대습도 93%, 비응축
외부 기압	98 kPa – 104 kPa
고도	최대 고도: 해발 2000 m (6561 피트)
물리적 사양:	
중량	장치: 265 그램(배터리 포함) ABR 전치증폭기: 85 그램
규격	장치: 158 mm x 83 mm x19 mm ABR 전치증폭기: 85 mmx 5 mm x 25 mm
디스플레이	95 mm x 56 mm, 컬러, 272 x 480 해상도
배터리	리튬이온 배터리 44794. 용량: 3.7V/3850 mAh
배터리 - 예상 수명	사용에 따라 다름 – 일반적으로 3년 이상
기능	
사용자 인터페이스	저항식 터치스크린
사용자 피드백	내장 스피커
언어 설정	영어 기본 (15개의 옵션 중 선택)
메모리	1 GB (25,000개 기록: 250명의 환자를 대상으로 각각 100번 검사)
데이터 인터페이스	무선(Bluetooth®) 송신 주파수: 2400 – 2483.5 MHz 변조 방식: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK와 8DPSK 방사 전력: 2.5 mW (Class 2) USB
부팅 시간	5초 미만
월업 시간	1분 미만

크래들	
안전	IEC 60601-1, Class II
전원장치 모델번호	UE08WCP-050160SPA, Item no. 8029254
전원장치 출력	5V DC, 최대 1.6A
주전원장치	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400mA
변환기	
RadioEar IP30 삽입형 이어폰	50 Ohms, 이어팁 혹은 이어컵 어댑터 포함
OAE 프로브	ABR, TEOAE, DPOAE 지원
케이블	보정값과 날짜는 커넥터에 저장됨
프린터	
유형/모델	감열식 프린터 MLP2
연결	무선 Bluetooth®
배터리	리튬이온, DC 7.4V, 1500 mAh
충전기	100-250V AC, 50/60 Hz, 1.0 A
중량	360 그램(12.7 oz.)
종이	감열지나 라벨 57.5 mm ± 0.5 mm (너비) 감열식 프린터에서 사용 57.5 mm ± 0.5 mm x 60 mm (너비 x 길이) 라벨 프린터에서 사용

검사 사양	
ABR	
검사 신호	CE-Chirp® 주파수 범위(200 Hz – 11 kHz) 교차 극성
자극 횟수	왼쪽 귀 88/초, 오른쪽 귀 92.5/초
자극 수준	35 dB nHL (기본 프로토콜)
EEG 필터	0.5 Hz – 5.0 kHz
전치증폭기 게인	72 dB
입력 임피던스	10 MΩ / 170 pF
잡음	<25 nV/√Hz
CMR 비율	100 Hz에서 >100 dB
표본 비율	22.05 kHz
A/D 해상도	24 bit
전기 임피던스 측정	검사 전 및 검사 진행 중 검사에 40 kΩ 미만 필요
최대 검사 시간	180초 (아티팩트 없는 데이터 표본)
DPOAE	
자극 주파수	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (기본 프로토콜) 1500-6000 Hz 범위
공칭 주파수, F2/F1 비율	F2, 1.22
레벨 L1/L2 (공차)	65/55 dB SPL (± 2 dB) – 귀 보정 시
A/D 해상도	24 bit, 5.38 Hz 해상도
최소 SNR 기준	6 dB (기본 프로토콜)
최소 응답 진폭	-5 dB (기본 프로토콜)
통과 기준 밴드	4개 중 3개 (기본 프로토콜)

분석	최소 2초에서 최대 60초
TEOAE	
중심 주파수	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (기본 프로토콜) 1000-4000 Hz 범위
자극	비선형 클릭 (IEC 60645-3) 횟수 71/초
자극 수준	83 dB peSPL, 피크 투 피크 보정, AGC 제어 (± 2 dB)
A/D 해상도	24 bit
최소 SNR 기준	4 dB (기본 프로토콜)
최소 응답 진폭	-5 dB (기본 프로토콜)
통과 기준 밴드	4개 중 3 개 (기본 프로토콜)
최대 검사 시간	60초

부록 B: 통과/재검 기준, 감도와 특이도

기본 프로토콜

통과/재검 결과에 사용된 기준은 Novus와 함께 제공되는 프로토콜에 수록되어 있습니다. 이 프로토콜의 규격은 부록 A 시험 규격에 열거되어 있습니다. Novus와 함께 제공되는 기본 프로토콜은 감도와 특이도를 결정하는데 사용되었습니다.

ABR 통과 기준

- 자동 응답 탐지 알고리즘은 35 dB nHL수준의 빠른 Chirp 자극(90 stim/s)을 이용합니다.
- 수정된 Q-표본검사를 통해 각각의 처음 8개 고조파 주파수(90Hz의 배수)의 진폭과 위상을 이용하여 통계적 검사 변수를 계산합니다.
- 통과 기준: 탐지 기준(이론상 99.9% 감도에 대해 선택됨)에 비교되는 통계적 검사 변수로서 탐지 기준 결과보다 클 경우 '통과'입니다.

TEOAE 통과 기준

- 최소 신호대 잡음비: 4 dB
- 최소 응답 진폭: -5 dB
- 통과 기준: 4개의 밴드(1400,2000,2800,4000 Hz) 중에 3개는 전체 통과 기준을 충족해야 합니다.

DPOAE 통과 기준

- 최소 신호대 잡음비: 6 dB
- 최소 응답 진폭: -5 dB
- 통과 기준: 4개의 밴드(2000, 3000, 4000, 5000 Hz) 중에 3개는 전체 통과 기준을 충족해야 합니다.

감도와 특이도 검사 방법

감도 검사에는 심각한 청각장애를 시뮬레이션하는 인공 검사 환경이 필요하다고 널리 알려져 있습니다. OAE 감도 평가의 경우, 음향 검사 동공을 선택하여 프로브에 적절한 음향 검사 부하를 제공합니다. ABR 감도 평가의 경우, 대체로 전극은 임상 상황에서 경험하는 일반적인 전극 임피던스와 거의 같은 저항 부하에 부착됩니다.

하지만 더 철저한 평가를 하려면 임상적으로 동등한 잡음을 측정에 포함시켜야 합니다. 이를 달성하기 위해 다음 항목들을 결합한 '헤드 시뮬레이터'를 설계하고 제작하였습니다.

- 유아용 외이도 음향 임피던스
- 2kΩ의 성형 구성 저항기 세트에 연결된 전극 부착점
- 2 개의 제어 가능한 잡음 발생기(하나는 분홍색이고 다른 하나는 클리닉에서 흔히 볼 수 있는 일반적인 긴 음향 잡음 녹음)

각각의 TEOAE, ABOAE, ABR 방식의 경우, PC에서 Novus를 제어하여 다수의 반복 검사를 자동으로 실시할 수 있습니다. 시뮬레이터에서 PC로 장비에 주입되는 잡음 수준을 제어하여 일반적인 임상 환경에서 발생하는 전체 잡음 범위를 다룰 수 있도록 하였습니다.

결과

ABR 모드: 525 건의 검사가 수행됨. 잘못된 ABR 결과는 발생하지 않음. 그에 따른 민감도는 99.81% 이상으로 평가됨.

TEOAE 모드: 137 건의 검사가 수행됨. 잘못된 OAE 결과는 발생하지 않음. 그에 따른 민감도는 99.28% 이상으로 평가됨.

DPOAE 모드: 370 건의 검사가 수행됨. 잘못된 OAE 결과는 발생하지 않음. 그에 따른 민감도는 99.73% 이상으로 평가됨.

부록 C: ABR 자극

IEC 60645-3 표준에 명시된 것과 다른 자극이 사용됩니다. 이 CE-Chirp 자극은 표준에 명시된 클릭 자극과 동일한 선형 크기 주파수 응답을 갖습니다. 그러나 이것은 주파수 영역에서 코사인 함수의 합계로 설계되었습니다. 코사인의 주파수는 자극 반복률의 배수입니다. 각 주파수에 대해 같은 강도로 동일한 선형 크기 주파수 응답을 얻습니다. 그러나 더 효과적인 자극 설계에 도달하기 위해 달팽이관의 주파수가 지연됨에 따라 코사인 성분의 위상도 그에 맞춰 지연됩니다. 자극의 주파수 범위는 200 Hz에서 11 kHz까지입니다.

CE-Chirp 자극에 대한 보정값

RadioEar IP30(커플러 IEC 60711 포함)

변환기	peRETSPL [dB re. 20 μ Pa]
이어팁이 부착된 RadioEar IP 30	31.5 dB SPL
이어컵이 부착된 RadioEar IP30	58.5 dB SPL

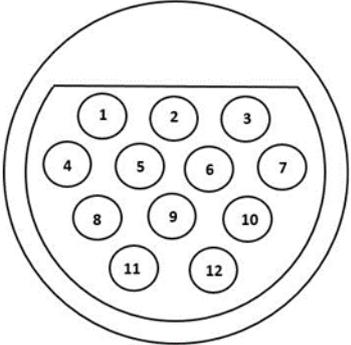
DIN EN 60645-3 표준에 규정된 보정 절차에 맞춰 2008년 5월 19일의 IRB 보고서에 따른 이어팁이 부착된 E-A-RTONE™ 3A에 대한 보정값. 이어컵 보정값에 대한 보정값은 GSI 표준으로 정의됩니다. RadioEar IP30 삽입형 이어폰은 E-A-RTONE™ 3A와 같습니다.

부록 D: 입력/출력 연결 사양

ABR 전치증폭기용 Novus ABR/OAE 커넥터

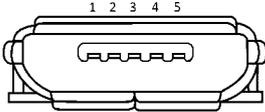
전치증폭기 프로브/변환기 커넥터

핀	설명
1	CH1 출력
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND 마이크
5	마이크 - 입력 / 아날로그 밸런스
6	마이크 + 입력 / 아날로그 밸런스
7	전원장치 +3/+5V
8	CH2 출력
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C 데이터
12	I2C 인터럽트



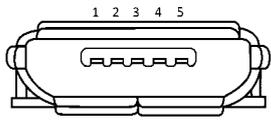
Novus 마이크로 USB 커넥터

핀	설명
1	+ 5 V DC
2	데이터
3	데이터
4	ID
5	접지



Novus 거치대 커넥터

핀	설명
1	외부 호스트 시스템의 VBUS
2	접지 연결 - 외부 공급
3	외부 전원장치, 5V/1.5A DC
4	ID
5	접지 연결 - 외부 공급



The diagram shows a top-down view of a rectangular connector with five pins along its top edge. The pins are numbered 1 to 5 from left to right. The connector has a central slot and rounded corners.

부록 E: 사용 가능한 프로토콜

NHS 프로그램에 Novus의 기본 프로토콜로 제공된 것과 다른 선별 매개변수가 필요한 경우 HearSIM™ 응용 프로그램을 통해 추가 프로토콜을 사용할 수 있습니다. HearSIM에서 프로토콜을 선택하여 Novus로 전송할 수 있습니다. 사용 가능한 프로토콜을 검토하고 이를 Novus로 전송하기 위한 지침은 HearSIM™ 소프트웨어 USB에 있는 HearSIM™ 사용 설명서에 나와 있습니다.

프로토콜 이름	매개변수	감도
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® 자극 35 dB nHL(기본값)	≥99.6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® 자극 30 dB nHL	≥99.6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® 자극 40 dB nHL	≥99.6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® 자극 45 dB nHL	≥99.6%
A04 클릭 35 dB nHL	클릭 자극 35 dB nHL	≥99.6%
A05 클릭 30 dB nHL	클릭 자극 30 dB nHL	≥99.6%
A06 클릭 40 dB nHL	클릭 자극 40 dB nHL	≥99.6%
A07 클릭 45 dB nHL	클릭 자극 45 dB nHL	≥99.6%
DPOAE	매개변수	감도

<p>D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB</p>	<p>F2 주파수: 5k, 4k, 3k, 2kHz(기본값) 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60초 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 아티팩트 제거 레벨: 30 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>D01 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB</p>	<p>F2 주파수: 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 아티팩트 제거 레벨: 30 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB</p>	<p>F2 주파수: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 5 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 최대 잔류 노이즈: -20 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>

<p>D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB</p>	<p>F2 주파수: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 6 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 7 dB 아티팩트 제거 레벨: 30 dB SPL</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>TEOAE</p>	<p>매개변수</p>	<p>감도</p>
<p>T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB</p>	<p>중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz(기본값) 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 83 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수 대역의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB</p>	<p>중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 83 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 2 / 4 최소 OAE 레벨: 0 dB SPL 각 주파수 대역의 통과 기준: 최소 SNR: 6 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음</p>	<p>≥99.6%</p>

<p>T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL</p>	<p>중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 80 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음</p>	<p>≥99.6%</p>
--------------------------------------	---	---------------

IEC 60645-6 프로토콜

다음 표는 사용 가능한 IEC 60645-6 호환 OAE 프로토콜 목록입니다. 이 OAE 프로토콜은 IEC 표준을 준수합니다. HearSIM 소프트웨어 USB의 "IEC protocols" 폴더에 포함된 PDF 파일의 자세한 설명을 참조하십시오.

프로토콜 이름	매개변수	감도
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 주파수: 5k, 4k, 3k, 2kHz 레벨(L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 마이크 교정: 표준 준수를 위해 비활성화됨 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 최대 잔류 노이즈: -20 dB SPL	해당 없음
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 주파수: 5k, 4k, 3k, 2kHz(기본값과 동일) 레벨(L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1 비율: 1.22 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 마이크 교정: 표준 준수를 위해 비활성화됨 각 주파수의 통과 기준: 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 최소 SNR: 6 dB 최대 잔류 노이즈: -20 dB SPL	해당 없음

TEOAE	매개변수	감도
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 60 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음	해당 없음
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	중심 주파수: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz 자극 유형: 클릭(비선형) 레벨: 70 dB peSPL 최대 검사 시간: 60 s 통과를 위한 빈도수: 3 / 4 최소 OAE 레벨: -5 dB SPL 각 주파수의 통과 기준: 최소 SNR: 4 dB 통과를 위한 대역 필수: 없음	해당 없음

부록 F: 전자파 적합성(EMC)

휴대용과 이동식 RF 통신 장비는 Novus에 영향을 미칠 수 있습니다. 이 장에 제시된 EMC 정보에 따라 Novus를 설치하고 운영하십시오.

Novus는 독립형 장치로서 EMC 방출과 내성 검사를 마쳤습니다. Novus를 다른 전자 장비와 가까이에서 혹은 중첩해서 사용하지 마십시오. 가까이에서 혹은 중첩해서 사용해야 할 경우, 사용자는 해당 구성에서 정상 작동 여부를 확인해야 합니다.

GSI가 내부 구성품 교체용으로 판매하는 정비 부품을 제외한 다른 액세서리, 변환기, 케이블을 사용할 경우, 장치의 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.

부속 장비를 연결하는 사람은 시스템의 IEC60601-1-2 표준 준수 여부를 확인할 책임이 있습니다.

EMC 관련 주의사항



이 장비는 작동 중인 HF 수술 장비 근처와 자기공명영상장치 시스템의 RF 차폐실과 같이 전자파 장애의 강도가 높은 곳을 제외한 병원 환경에 적합합니다.

제조업체는 이 장비의 필수 성능에 대해 다음과 같이 정의합니다.

일반적인 조건의 IEC60645 시리즈 또는 ANSI 표준에 명시된 음성 범위에서 자극 신호를 생성하고 제공함.

이러한 성능 기능이 없을 경우 진단이 실패할 수 있습니다.

오작동을 일으킬 수 있으므로 이 장비를 다른 장비와 가까이에서 또는 중첩해서 사용해서는 안 됩니다. 그런 환경에서 사용해야 할 경우, 이 장비가 정상 작동하는지 확인하기 위해 지켜봐야 합니다.

안테나 케이블과 외부 안테나와 같은 주변장치를 포함한 휴대용 RF 통신 장비는 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 이 장비의 부품과 최소한 30 cm(12 인치) 이상 떨어져 있어야 합니다. 그렇지 않을 경우 장비의 성능이 떨어질 수 있습니다.

GSI Novus는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 고객이나 사용자는 그러한 환경에서 이 장비를 사용해야 합니다.

전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언

방출 시험	적합성	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	Group 1	Novus는 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮아 주변의 전자장비에 간섭을 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class B	Novus는 모든 상업, 산업, 비즈니스, 주거 환경에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

휴대용과 이동식 RF 통신 장비 간의 권장 이격거리

Novus는 방사성 RF 교란이 제어되는 전자파 환경에서 사용되도록 설계되었습니다. 통신 장비의 최대출력전력에 따라 아래와 같이 휴대용과 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 Novus 간에 최소거리를 유지함으로써 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대출력전력[W]	송신기 주파수에 따른 이격거리			
	150 kHz - 80 MHz outside ISM Bands $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz (ISM Bands) $d = [12/V_2] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 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

위에 열거되지 않은 정격 최대 출력전력의 송신기에 대한 권장 이격거리 d (m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식으로 추정할 수 있으며, 여기에서 P는 송신기 제조업체가 지정하는 정격 최대출력전력 (W 단위)이며 d 는 권장 이격거리(m 단위)입니다.

참조 1 80 MHz와 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참조 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수나 반사의 영향을 받습니다.

전자기 내성에 대한 지침과 제조업체 선언

내성 검사	IEC 60601 시험 조건	적합성	전자파 환경-지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	접촉 +8 kV 기중 +15 kV	접촉 +8 kV 기중 +15 kV	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성재로 덮여 있을 경우, 상대습도는 30% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4	전력공급선 +2 kV 입력/출력선 +1 kV	해당 없음 입/출력선에 대해 +1 kV	주전원 품질은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	선간 +1 kV 선-접지 +2 kV	해당 없음	주전원 품질은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 품질이어야 합니다.
전력공급선에서의 전압강하, 순간정전 및 전압변동 IEC 61000-4-11	< 5% UT 0.5 주기 동안 (>95% dip in UT) 40% UT 5 주기 동안 (60% dip in UT) 70% UT 25 주기 동안 (30% dip in UT) < 5% UT 5초 동안 (>95% dip in UT)	해당 없음	주전원 품질은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 품질이어야 합니다. 사용자가 Novus를 전원 정전 중에도 사용할 필요가 있을 경우에는 무정전 전원 공급 시스템이나 배터리를 이용하여 Novus에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다.
전원 주파수(50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 혹은 주거용 환경의 대표적인 장소에서의 레벨이어야 합니다.
참조: UT 는 시험 수준 전압 인가 전의 A.C. 전원 전압입니다.			

내성 검사	IEC / EN 60601 시험 조건	적합성 레벨	전자파 환경 - 지침
<p>전도성 RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>방사성 RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 범위</p> <p>10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz 범위</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>휴대용과 이동식 RF 통신 기기는 케이블을 포함한 Novus 의 어떤 부분에 대해서도 송신기 주파수에 적용되는 방정식으로 계산한 이격거리보다 더 가깝게 사용해서는 안 됩니다.</p> <p>권장 이격거리 $d = [3.5/V1]\sqrt{P}$ (150 kHz to 80 MHz) $d=[12/V2]\sqrt{P}$ (ISM 150 kHz to 80 MHz)</p> <p>방사성 RF $d = [12/E1]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [23/E1]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>범위 여기에서 P는 송신기 제조업체가 지정하는 정격 최대출력전력 (W 단위)이며 d는 권장 이격거리(m 단위)입니다.</p> <p>전자파 시험장 조사로 결정되는 고정식 RF - 송신기의 전자기장 세기는 (a) 각 주파수 범위의 적합성 레벨보다 낮아야 합니다. (b)</p> <p>아래 기호로 표시된 장비 부근에서는 장애가 발생할 수도 있습니다.</p> 
<p>참조 1 80 MHz와 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p>			

참조 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 사람의 흡수나 반사의 영향을 받습니다.

(a) 무선(휴대/코드리스)전화와 지상이동무선용 기지국, 아마추어 무선, AM과 FM 라디오 방송 및 TV 방송 같은 고정식 송신기들의 전자기장 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정식 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자파 시험장 조사가 고려되어야 합니다. Novus가 사용되는 장소의 측정 전자기장 세기가 위의 해당 RF 적합성 레벨을 초과할 경우, Novus가 정상 작동하는지 확인하기 위해 지켜봐야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰될 경우, Novus의 방위나 위치 조정 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

(b) 150 kHz - 80 MHz의 주파수 범위에 걸쳐 전자기장 세기는 3 V/m 미만이어야 합니다.

고시: 보조규격과 허용 사용과의 편차는 없습니다.

고시: EMC 적합성을 유지하기 위해 필요한 모든 정보는 본 설명서의 일반 유지보수 섹션에서 확인할 수 있습니다. 추가 조치는 필요하지 않습니다.

이 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 사용할 경우 전자파 방출이 증가하거나 이 장비의 전자파 내성이 감소하여 오작동이 발생할 수 있습니다. IEC 60601-1-2에 명시된 EMC 규격에 적합하기 위해서는 다음 액세서리만을 사용해야 합니다.

품목	제조업체	품목번호
Novus 전치증폭기	Grason-Stadler	8108997
OAE 프로브	Grason-Stadler	8109872 또는 8109871
IP30 삽입형 이어폰 (50 Ohm)	RadioEar	8503247

케이블의 종류와 길이가 아래와 같을 경우에 IEC60601-1-2에 명시된 EMC 규격에의 적합성이 보장됩니다.

설명	길이	차폐/비차폐
Novus 전치증폭기	1 m	국소
OAE 프로브	0.5 m 또는 1.20 m	국소
IP30 삽입형 이어폰 (50 Ohm)	0.25 m	차폐
전원장치	1.5 m	비차폐
전극케이블	0.5 m	비차폐

고시: 이 장비 이외의 다른 의료 장비/시스템과 액세서리, 변환기, 케이블을 사용할 경우 의료 장비/시스템의 전자파 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있습니다.