



DIGITALIZADOR DE RECÉM-NASCIDOS



NOVUS

MANUAL DE UTILIZADOR

**Título: Manual de utilizador do sistema de rastreio
auditivo para recém-nascidos GSI Novus™**

Fabricante

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

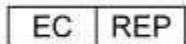
Copyright © 2020 Grason-Stadler

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito da Grason-Stadler. A informação contida nesta publicação é propriedade da Grason-Stadler.

Este produto pode incorporar software desenvolvido por terceiros e redistribuído de acordo com os contratos de licenciamento. Os avisos de direitos de autor e as licenças para estas bibliotecas externas são fornecidos num documento suplementar que é incluído com as outras aplicações de software distribuídas com este produto.

Conformidade

A marca CE 0123 identifica o cumprimento do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A Grason-Stadler é uma empresa certificada ISO 13485.



Autoridade Representativa Europeia
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dinamarca



0123

Advertência: A lei federal norte-americana restringe este dispositivo à venda por ou após ordem de um médico ou profissional de saúde auditiva licenciado.

ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
Prefácio.....	9
Convenções manuais.....	9
Símbolos regulamentares	10
Símbolos de dispositivos.....	11
Avisos e Advertências.....	12
Instruções de segurança importantes	12
Precauções de segurança	12
Explosão	14
Fatores ambientais	14
Considerações sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC).....	15
Apresentação.....	16
Indicações de utilização.....	16
Contraindicações	16
Funcionalidades	16
ABR	16
DPOAE	17
TEOAE.....	17
Base do Novus	17
Opção de programa de software Novus para PC - HearSIM™.....	17
Opções de impressão.....	17
Desembalar o sistema	18
Componentes padrão - gerais	18
Componentes relacionados com o ABR.....	19
Transdutores (incluídos conforme selecionado no momento da compra).....	19
Descartáveis fornecidos com os auriculares de inserção com EarCups.....	19
Descartáveis fornecidos com os auriculares de inserção com Eartips	19
Material descartável fornecido com a sonda de OAE.....	19
Acessórios opcionais	19
Peças aplicadas	19

Armazenamento	20
Visão geral do Novus.....	21
Componentes.....	22
Visor.....	22
Cabo do pré-amplificador (apenas para ABR)	22
Cabo de auriculares de inserção (apenas para ABR)	22
Sonda auricular (para OAE e ABR)	23
Fios condutores de elétrodos (apenas para ABR)	23
Estojo de transporte	24
Impressora de etiquetas (opcional).....	24
Base.....	25
Montagem do sistema.....	26
Ligação do cabo do pré-amplificador OU SONDA OAE para o DISPOSITIVO.....	26
Ligação do cabo do auricular de inserção ou sonda OAE ao Pré-amplificador.....	26
Ligação dos fios condutores dos elétrodos	27
Carregamento do Novus	27
Utilizar a impressora de etiquetas opcional.....	28
Ligar a impressora de etiquetas	28
Inserir os rolos de etiquetas na impressora de etiquetas.....	28
Ligar a impressora de etiquetas ao Novus	28
Começar a utilizar o Novus.....	29
Ligar	29
Modo de poupança de energia e desligamento	29
Botão “Home” (Início).....	30
Ecrã inicial.....	31
Início de sessão do utilizador (opcional).....	32
Funções do Ecrã inicial	33
Estado da bateria	33
Novo paciente.....	34
Selecionar paciente.....	34
Teste rápido.....	34
Alterar utilizador.....	34
Configuração	34

Introduzir ou selecionar um paciente para testar	35
Adicionar um novo paciente	35
Seleção a partir da Lista de pacientes	37
Botões de função	40
Preparação para os testes	41
Preparar o ambiente de teste.....	41
Geral.....	41
Ruído acústico	41
Ruído elétrico.....	41
Preparar o paciente	42
Geral.....	42
Colocação de eléctrodos para o teste ABR.....	42
Montagem dos acopladores auriculares para ABR.....	45
EarCups (com auriculares de inserção).....	45
Pontas auriculares (com auriculares de inserção)	46
Pontas auriculares (com sonda OAE)	46
Testar.....	48
Informação geral.....	48
Botão "Quick Test" (Teste rápido)	48
Selecionar o botão "Start" (Iniciar).....	48
Selecionar "Test Type" (Tipo de teste)	49
Campos de testes adicionais.....	50
Símbolos dos resultados do rastreio.....	50
Motivo de teste incompleto.....	51
Impressão após rastreio.....	51
Teste ABR.....	52
Preparar o ecrã do paciente.....	52
Ecrã de verificação da impedância	53
Ecrã de teste ABR	54
"Noise bar" (Barra de ruído).....	54
"Time Bar" (Barra de tempo).....	54
Ecrã "Test done" (Teste concluído).....	55
Ecrãs de testes OAE	56

Preparar o ecrã do paciente.....	56
Ecrã de verificação da sonda.....	57
“Seal” (Vedação)	57
“Stimulus” (Estímulo)	57
“Noise” (Ruído)	57
Ecrã de teste OAE	58
“Probe stability” (Estabilidade da sonda) (apenas TEOAE)	58
“Noise bar” (Barra de ruído).....	58
“Time Bar” (Barra de tempo).....	58
Ecrã “Test done” (Teste concluído).....	59
Teste rápido	60
Geral.....	60
Guardar um teste rápido	60
Impressão.....	61
Impressora de etiquetas	61
Formas de impressão	61
Formato da impressora de etiquetas.....	61
Revisão de pacientes e testes.....	62
Selecionar paciente.....	62
“Patient Information” (Informações do paciente)	63
“Test List” (Lista de testes).....	64
Detalhes do teste	66
Configuração.....	67
Idioma	67
“Device” (Dispositivo).....	68
“Sound” (Som).....	69
“Printer” (Impressora).....	70
“About” (Sobre).....	70
Limpeza e manutenção.....	71
Limpeza do Novus	71
Ecrã tátil	71
Estojo, base e cabos.....	71

Sonda	71
Sonda para recém-nascidos/bebés (SnapPROBE)	71
Sonda para recém-nascidos/bebés/adultos (OWA).....	73
Utilização da ferramenta de limpeza	75
Limpeza e desinfeção	75
Descartáveis	76
Controlo do dispositivo	76
Calibração.....	76
Resolução de problemas	78
Pass-Checker.....	82
Acessórios/peças de substituição.....	85
Simulador Auditivo Infantil	86
Aplicação Novus PC - HearSIM	87
Configurar definições do dispositivo.....	87
Personalizar listas de dispositivos.....	87
Transferir dados para o PC	87
Transferir informações do paciente para o dispositivo.....	88
Consumíveis e acessórios	89
Anexo A - Dados técnicos.....	92
Anexo B: Critérios de Aprovação/Referência, Sensibilidade e Especificidade.....	96
Protocolos predefinidos.....	96
Critérios de Aprovação ABR	96
Critérios de Aprovação TEOAE	96
Critérios de Aprovação DPOAE	96
Método de teste de sensibilidade e especificidade	96
Resultados	97
Anexo C: Estímulo ABR e TEOAE.....	98
Estímulo ABR	98
Valores de calibração para os estímulos CE-Chirp e Click.....	98
Estímulo TEOAE.....	99
Anexo D: Especificação das ligações de entrada/saída.....	101
Conector Novus ABR/OAE para pré-amplificador ABR Conector de sonda/transdutor do pré-amplificador	101

Conector Micro USB do Novus	101
Conector da base do Novus.....	101
Anexo E: Protocolos disponíveis	102
Protocolos IEC 60645-6.....	105
Anexo F - Garantia e reparação.....	107
Anexo G - Reciclagem / Eliminação	108
Anexo H: Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	109
Precauções relativas a EMC	109
Orientação e Declaração do fabricante Emissões eletromagnéticas.....	110
Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis	111
Orientação e Declaração do Fabricante Imunidade eletromagnética	112

PREFÁCIO

Este manual de utilizador fornece informações sobre o Sistema de rastreio auditivo para recém-nascidos GSI Novus. Este manual é destinado a pessoal tecnicamente qualificado.

Tenha em atenção de que: Este manual de instruções não pretende ser um manual de formação para o rastreio auditivo de recém-nascidos. O leitor deve consultar textos padrão de audiologia para a teoria e aplicação dos testes de rastreio fornecidos por este instrumento.

Este manual de funcionamento contém informações pertinentes à utilização do sistema Novus, incluindo informações de segurança, bem como recomendações de manutenção e limpeza.

Recomenda-se vivamente que os utilizadores leiam o manual na sua totalidade antes de utilizarem o dispositivo Novus num paciente.



LEIA TODO ESTE MANUAL ANTES DE TENTAR UTILIZAR ESTE SISTEMA!

CONVENÇÕES MANUAIS

Ao longo deste manual, são utilizados os seguintes significados de avisos, advertências e indicações.

AVISO



O símbolo de AVISO identifica as condições ou práticas que podem representar perigo para o paciente e/ou utilizador.

ADVERTÊNCIA




O símbolo de ADVERTÊNCIA identifica condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento.

NOTA: As notas ajudam a identificar áreas de possível confusão e a evitar potenciais problemas durante o funcionamento do sistema.

SÍMBOLOS REGULAMENTARES

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
	Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE".
	Número de peça GSI.
	Indica que o dispositivo é um Dispositivo Médico
	Devolver ao Representante autorizado, Eliminação especial necessária.
	Equipamento médico classificado pela Intertek Testing Services NA Inc. apenas no que respeita a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos, em conformidade com a norma UL 60601-1. Classificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos como um dispositivo da classe IIa.
	Símbolo de "Autoridade Representativa Europeia".
	Símbolo de "Fabricante"
	Símbolo da "Data de fabrico".
	Ligar/Desligar
	Consultar as instruções/direções de funcionamento para utilização. Uma cópia do manual de funcionamento está disponível neste website: www.grason-stadler.com Uma cópia impressa do manual de funcionamento pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio no prazo de 7 dias ou pode contactar o seu representante local.

Símbolo	Descrição
	<p>Consultar as instruções/direções de funcionamento para utilização. Uma cópia do manual de funcionamento está disponível neste website: www.grason-stadler.com</p> <p>Uma cópia impressa do manual de funcionamento pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio no prazo de 7 dias ou pode contactar o seu representante local.</p>

SÍMBOLOS DE DISPOSITIVOS

Os símbolos seguintes aparecem no instrumento, no suporte do instrumento ou no adaptador de corrente:



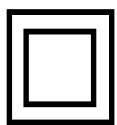
Definição: Consultar o manual de instruções (obrigatório).



Definição: Peça aplicada do tipo BF - A norma IEC 60601-1 utiliza o termo “peça aplicada” para se referir à parte do dispositivo médico que entra em contacto físico com o paciente para que o dispositivo desempenhe a função a que se destina. O tipo BF é utilizado para dispositivos que têm contacto condutor com o paciente ou que têm contacto a médio ou longo prazo com o paciente. O GSI Novus é do tipo BF, de acordo com a norma internacional IEC60601-1. As peças aplicadas são as pontas auriculares, os protetores auriculares e os elétrodos.



Definição: A saída do adaptador CA da rede elétrica é de corrente contínua.



Definição: Equipamento da classe II - equipamento em que a proteção contra choques elétricos não se baseia apenas no isolamento básico, mas em que são previstas precauções de segurança adicionais, como o duplo isolamento ou o isolamento reforçado, não havendo qualquer disposição relativa à ligação à terra de proteção ou à dependência das condições de instalação.



Definição: Ligação USB Tipo B de normal industrial a um computador.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES



As seguintes precauções de segurança devem ser sempre observadas. As precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamento elétrico. A não observância destas precauções poderá resultar em danos no equipamento e lesões no operador ou no paciente.

O instrumento só deve ser utilizado por profissionais de saúde auditiva qualificados para realizar testes de rastreio de audição a recém-nascidos, tais como um audiologista, otorrinolaringologista, investigador ou um técnico sob a supervisão direta do especialista. Os utilizadores devem utilizar as suas capacidades profissionais ao interpretar os resultados e isto deve ser feito em conjunto com outros testes, conforme considerado apropriado, dadas as suas capacidades profissionais. Uma utilização incorreta pode conduzir a resultados errados. Destina-se a uma utilização transitória como instrumento de rastreio, no entanto, nenhum procedimento cirúrgico ou médico deve ser realizado unicamente com base nos resultados obtidos com o instrumento.

O empregador deve instruir cada empregado em termos de reconhecimento e prevenção de condições inseguras e nos regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer perigos ou outras exposições a doenças ou lesões. Entende-se que as regras de segurança dentro de organizações individuais variam. Se existir um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização que utiliza este instrumento, as regras mais rigorosas devem ter precedência.

Em caso de morte ou incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente comunicado à Grason-Stadler e à autoridade nacional local competente.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



Este produto e os seus componentes só terão um desempenho fiável quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou inserções de acompanhamento. Um produto defeituoso não deve ser utilizado. Certificar-se de que todas as ligações a acessórios externos estão bem apertadas e fixadas corretamente. As peças que possam estar partidas ou em falta ou que estejam visivelmente gastas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de substituição limpas e genuínas fabricadas pela GSI ou disponíveis na GSI.

Para cumprir as normas IEC 60601-1 relativas à segurança e IEC 60601-1-2 relativas à compatibilidade eletromagnética, o instrumento foi concebido para ser utilizado apenas com o adaptador de rede medicamente aprovado fornecido, que é especificado como peça do equipamento. **Não utilizar qualquer outro tipo de adaptador de rede elétrica com este instrumento.**

Em caso de emergência, desligar o aparelho da rede de alimentação, retirando a ficha da tomada USB de alimentação.

Antes da primeira utilização diária do instrumento, ou se surgirem resultados suspeitos ou inconsistentes, devem ser efetuadas as verificações especificadas na secção “Realização de verificações diárias”. Se o sistema não estiver a funcionar corretamente, não o utilize até que todas as reparações necessárias sejam efetuadas e a unidade seja testada e calibrada para funcionar corretamente de acordo com as especificações publicadas pela Grason-Stadler.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou alvo de manutenção durante a sua utilização com o paciente.

Nunca inserir a sonda no canal auditivo de um paciente sem uma ponta auricular adequada colocada na sonda.

Utilizar apenas as pontas/protetores auriculares descartáveis recomendados. Estas são apenas para uso único - ou seja, cada ponta auricular destina-se a ser usada uma só vez para uma única orelha para um único doente. Não reutilizar as pontas/protetores auriculares, pois isso representa o risco de infeção cruzada de orelha para orelha ou de paciente para paciente.

O látex não é utilizado em qualquer parte do processo de fabrico. O material de base para as pontas auriculares é feito de borracha de silicone.

O dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes expostos a derrames de fluidos. Não são especificados meios de proteção de fluidos (não classificados como IP). Não utilizar o dispositivo na presença de fluido que possa entrar em contacto com qualquer um dos componentes eletrónicos ou fios. Caso o utilizador suspeite ter feito contacto com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser utilizada até ser considerada segura por um técnico de serviço autorizado. Não mergulhar a unidade em quaisquer fluidos. Ver a Secção de Manutenção de Rotina deste manual para verificar o procedimento adequado de limpeza do instrumento e dos seus acessórios, e a função das peças de utilização única.

Não deixar cair ou de qualquer outra forma fazer com que este instrumento seja alvo de impacto. Se o instrumento cair ou for danificado, devolvê-lo ao fabricante para reparação e/ou calibração. Não utilizar o instrumento se houver suspeita de qualquer dano.

Não tente abrir, modificar ou efetuar manutenção ao instrumento. Devolver o instrumento ao fabricante ou distribuidor para todos os requisitos de reparação e manutenção. A abertura do instrumento anulará a garantia.

Este equipamento destina-se a ser ligado a outros equipamentos, formando assim um Sistema Elétrico Médico. O equipamento externo destinado a ser ligado à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores deve estar em conformidade com a norma de produto relevante, por exemplo, a IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento médico elétrico. Além disso, todas essas combinações - Sistemas Elétricos Médicos - devem cumprir os requisitos de segurança enunciados na

norma geral IEC 60601-1, edição 3, ponto 16. Qualquer equipamento que não cumpra os requisitos de corrente de fuga da norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, ou seja, a pelo menos 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser alimentado através de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que ligue equipamento externo à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores formou um Sistema Elétrico Médico e é, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos. Em caso de dúvida, contactar um técnico médico qualificado ou o seu representante local. Se o instrumento estiver ligado a um PC (equipamento informático que forma um sistema), certifique-se de que não toca no paciente enquanto opera o PC. Se o instrumento estiver ligado a um PC (equipamento de TI que forma um sistema), a montagem e as modificações devem ser avaliadas por um técnico médico qualificado de acordo com os regulamentos de segurança da norma IEC 60601. A ligação USB tem um isolamento galvânico incorporado.

EXPLOSÃO



Este sistema não é à prova de explosão.

NÃO utilizar na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os utilizadores devem considerar a possibilidade de explosões ou fogo quando utilizarem este dispositivo próximo de gases anestésicos inflamáveis.

NÃO utilizar o Novus num ambiente altamente enriquecido em oxigénio, tal como uma câmara hiperbárica, tenda de oxigénio, etc.

NOTA: Este instrumento contém uma bateria recarregável de iões de lítio (Li-ion). A bateria não se destina a ser substituída pelo utilizador. A bateria só deve ser substituída por um representante de serviço autorizado. Os danos nos componentes eletrónicos resultantes de uma tentativa de substituição da pilha por alguém que não seja um representante autorizado não serão elegíveis para reparação ao abrigo da garantia do produto. As baterias podem explodir ou causar queimaduras, se desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou a altas temperaturas. Não provocar curto-circuitos.

FATORES AMBIENTAIS



Utilizar e armazenar o instrumento apenas no interior. Recomenda-se que o instrumento seja operado num intervalo de temperatura ambiente de 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F e com humidade relativa entre 15 % e 93 % (sem condensação).

Transportar o instrumento a uma temperatura entre -25 °C / -13 °F e +70 °C / +158 °F e armazenar o instrumento a uma temperatura entre 0 °C / 32 °F e 50 °C / 122 °F.

CONSIDERAÇÕES SOBRE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente à EMC e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações sobre EMC constantes do Anexo. Embora o instrumento cumpra os requisitos de CEM relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Este anexo fornece orientações sobre o ambiente eletromagnético em que o instrumento deve ser utilizado.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis podem afetar o equipamento médico elétrico. O instrumento não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos; se tal for inevitável, o instrumento deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal e a ausência de perturbações mútuas.

APRESENTAÇÃO

Obrigado por ter adquirido o sistema automático de rastreio auditivo GSI Novus.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O GSI Novus destina-se a ser utilizado para a medição e análise automatizada de respostas auditivas evocadas (respostas auditivas do tronco cerebral, ABR) e/ou emissões otoacústicas (produto de distorção, DPOAE e evocadas transitórias, TEOAE). Estas medidas são úteis na avaliação de rastreio, identificação, documentação e diagnóstico de perturbações auditivas e relacionadas com a audição.

A medição da resposta evocada auditiva (ABR) destina-se a recém-nascidos e bebés até aos 6 meses de idade. A medição das emissões otoacústicas (DPOAE e/ou TEOAE) destina-se a ser utilizada em pacientes de todas as idades.

O GSI Novus destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde, como um médico otorrinolaringologista, um enfermeiro ou um audiólogo, ou por um técnico formado sob a supervisão de um profissional. O dispositivo destina-se a ser utilizado num hospital, clínica ou outra instalação com um ambiente de teste silencioso adequado.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações para o teste com o GSI Novus incluem ouvidos com descarga, trauma agudo do canal auditivo externo ou oclusão do canal auditivo externo. Os testes não devem ser efetuados em pacientes com estes sintomas sem a aprovação de um médico.

FUNCIONALIDADES

O GSI Novus possui um ecrã tátil e um software de fácil utilização num design de hardware compacto. O Novus pode ser adquirido com várias licenças que lhe permitem efetuar diferentes testes de rastreio auditivo.

ABR

O Novus utiliza a tecnologia de resposta auditiva do tronco cerebral (ABR) de ritmo rápido para rastrear a perda auditiva dos pacientes. Um estímulo de clique modificado, o CE-Chirp® de 35 dB nHL, é administrado no ouvido do paciente enquanto os elétrodos colocados na cabeça do paciente medem a atividade EEG.

O EEG é processado e analisado automaticamente utilizando o poderoso algoritmo de deteção de resposta do Novus. Quando é detetada uma resposta, o rastreio é interrompido automaticamente e é atribuído um resultado de Aprovado ao ouvido alvo de teste. Se não for detetada qualquer resposta após três (3) minutos de processamento da atividade EEG, é atribuído um resultado Refer.

NOTA: Para mais informações sobre o método de rastreio e deteção de resposta ABR, consulte a seguinte publicação:

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

A tecnologia das emissões otoacústicas por produto de distorção (DPOAE) utiliza pares de tons puros apresentados em sequência para despistar a perda auditiva coclear nos pacientes. As respostas ao estímulo são previsíveis e, por conseguinte, podem ser medidas através de um microfone colocado no canal auditivo do paciente.

TEOAE

A tecnologia das emissões otoacústicas transientes (TEOAE) utiliza um estímulo de clique para despistar a perda auditiva coclear nos pacientes. As respostas ao estímulo são previsíveis e, por conseguinte, podem ser medidas através de um microfone colocado no canal auditivo do paciente. A resposta é dividida em bandas de frequência para avaliação.

BASE DO NOVUS

A base do Novus permite-lhe:

- Carregar a bateria do Novus
- Efetuar rastreios quando a carga da bateria do Novus se encontra demasiado baixa para suportar os testes

OPÇÃO DE PROGRAMA DE SOFTWARE NOVUS PARA PC - HEARSIM™

O software Novus PC permite-lhe:

- Armazenar, visualizar e gerir informações sobre os pacientes
- Armazenar, visualizar e gerir dados de testes transferidos do Novus
- Transferir os nomes dos pacientes que necessitam de testes para o Novus
- Imprimir os resultados dos testes numa impressora standard compatível com PC
- Exportar dados de pacientes e de testes (formatos HiTrack, OZ e ASCII)
- Configurar várias definições do dispositivo Novus
- Gerir os utilizadores do Novus
- Gerir listas e campos personalizados do Novus (por exemplo, nomes de instalações de rastreio)

OPÇÕES DE IMPRESSÃO

A impressão dos resultados dos testes do Novus pode ser efetuada de várias formas:

- Imprimir diretamente a partir do Novus utilizando a impressora de etiquetas sem fios opcional que está disponível na GSI.
- Transferir os dados de teste Novus para um PC utilizando o software HearSIM e imprimir os resultados utilizando uma impressora normal ligada ao PC.

DESEMBALAR O SISTEMA

- ✓ Recomenda-se o desembalamento do Novus cuidadosamente, certificando-se de que todos os componentes são retirados dos materiais de embalagem.
- ✓ Verifique se todos os componentes estão incluídos, tal como indicado na guia de remessa incluída no seu envio.
- ✓ Se algum componente estiver em falta, contacte imediatamente o seu distribuidor para comunicar a falta.
- ✓ Se algum componente parecer ter sido danificado durante o transporte, contacte imediatamente o seu distribuidor para o comunicar. Não tente utilizar qualquer componente ou dispositivo que pareça estar danificado.
- ✓ Verifique se todos os acessórios listados abaixo foram recebidos em boas condições.
- ✓ Todos os componentes padrão fazem parte do dispositivo médico (incluindo a fonte de alimentação) e são adequados para funcionamento num ambiente de pacientes.

Se alguma das peças adquiridas estiver em falta, contacte o seu distribuidor ou a GSI.

GUARDAR TODO O MATERIAL DE EMBALAGEM ORIGINAL E O RECIPIENTE DE TRANSPORTE PARA QUE O INSTRUMENTO POSSA SER CORRETAMENTE EMBALADO SE TIVER DE SER DEVOLVIDO PARA ASSISTÊNCIA OU CALIBRAÇÃO.

Notificar imediatamente a transportadora se forem detetados danos mecânicos. Deste modo, assegurar-se-á a apresentação de um pedido de indemnização adequado. Guardar todo o material de embalagem para que o perito de sinistros também o possa inspecionar. Notifique o seu concessionário ou a GSI quando o regulador tiver concluído a inspeção.

COMPONENTES PADRÃO - GERAIS

- Dispositivo Novus
- Base do Novus
- Fonte de alimentação da base
- Cabo USB
- Bolsa de transporte
- Instruções de funcionamento (na unidade USB)
- Pano de limpeza para ecrã tátil
- Caneta Stylus
- Correia para o pescoço

COMPONENTES RELACIONADOS COM O ABR

- Pré-amplificador
- Fios condutores de elétrodos
- Gel de preparação para a pele NuPrep™
- Verificador de aprovação de hardware

TRANSDUTORES (INCLUÍDOS CONFORME SELECIONADO NO MOMENTO DA COMPRA)

- Auricular de inserção IP 30 (50 Ω) com kit de adaptadores Eartip
- Auricular de inserção IP 30 (50 Ω) com kit de adaptadores EarCup
- Sonda OAE

DESCARTÁVEIS FORNECIDOS COM OS AURICULARES DE INSERÇÃO COM EARCUPS

- Kit de EarCup Infantil Sanibel com elétrodos de encaixe (1 caixa; 20 rastreios)
- Kit de Acessórios EarCup ABR

DESCARTÁVEIS FORNECIDOS COM OS AURICULARES DE INSERÇÃO COM EARTIPS

- Elétrodos de pressão descartáveis (60 unidades; 20 rastreios)
- Kit de Iniciante Eartip Novus

MATERIAL DESCARTÁVEL FORNECIDO COM A SONDA DE OAE

- Kit de Iniciante Eartip

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Kit de impressora de etiquetas HM-E200 (inclui impressora, fonte de alimentação e um (1) rolo de papel térmico para etiquetas)
- Software Novus para PC HearSIM (software na unidade USB)

PEÇAS APLICADAS

Os seguintes itens são considerados peças aplicadas de acordo com a norma IEC60601-1.

- Cabo do pré-amplificador
- Auriculares de inserção
- Sonda auricular OAE
- Fios condutores de elétrodos
- Elétrodos de encaixe descartáveis
- Pontas auriculares de sonda

- EarCups

ARMAZENAMENTO

Quando o Novus não estiver a ser utilizado, guarde-o no estojo de transporte ou num local onde não possa danificar o ecrã tátil ou outros componentes sensíveis, como os transdutores acústicos e os cabos. Armazenar de acordo com as condições de temperatura recomendadas descritas nas especificações.

VISÃO GERAL DO NOVUS



COMPONENTES

VISOR



O ecrã do Novus é um ecrã tátil resistivo. Responde à pressão do toque nos ícones. Isto pode ser feito com um dedo ou um estilete. Deve-se ter cuidado para não riscar a superfície do ecrã tátil.

CABO DO PRÉ-AMPLIFICADOR (APENAS PARA ABR)



O cabo do pré-amplificador liga-se à parte superior do Novus. Os fios condutores dos elétrodos e o transdutor acústico são ligados às tomadas na parte superior da caixa do pré-amplificador para a realização de rastreios ABR.

CABO DE AURICULARES DE INSERÇÃO (APENAS PARA ABR)



O cabo dos auriculares de inserção liga-se ao conector na extremidade superior da caixa do pré-amplificador. Para testar com EarCups, os adaptadores EarCup dos auriculares de inserção na extremidade dos tubos vermelho e azul são inseridos no rebordo de espuma dos EarCups. Se forem utilizados Eartips, as pontas auriculares descartáveis são fixadas aos adaptadores transparentes das pontas auriculares na extremidade dos tubos.

SONDA AURICULAR (PARA OAE E ABR)



Sonda para recém-nascidos/bebés (SnapPROBE)

Estão disponíveis duas opções de sonda. O tipo de sonda é especificado no momento da compra. A sonda auricular OAE é utilizada para o rastreio de OAE. Também pode ser utilizada como transdutor para fornecer o estímulo acústico para o rastreio ABR, ligando-o à caixa do pré-amplificador. Para testar, ligar uma ponta auricular descartável do tamanho adequado para o ouvido do paciente à ponta da sonda. Cada tipo de sonda tem as suas próprias pontas auriculares que não são permutáveis.

ou



Sonda para recém-nascidos/bebés/adultos (OWA)

FIOS CONDUTORES DE ELÉTODOS (APENAS PARA ABR)



Os fios condutores de eléctrodos são fornecidos com a compra do sistema quando a ABR está incluída. As fichas com códigos de cores ligam-se às tomadas na parte superior da caixa do pré-amplificador. Os fios condutores de eléctrodos ligam-se aos eléctrodos de encaixe descartáveis.

ESTOJO DE TRANSPORTE



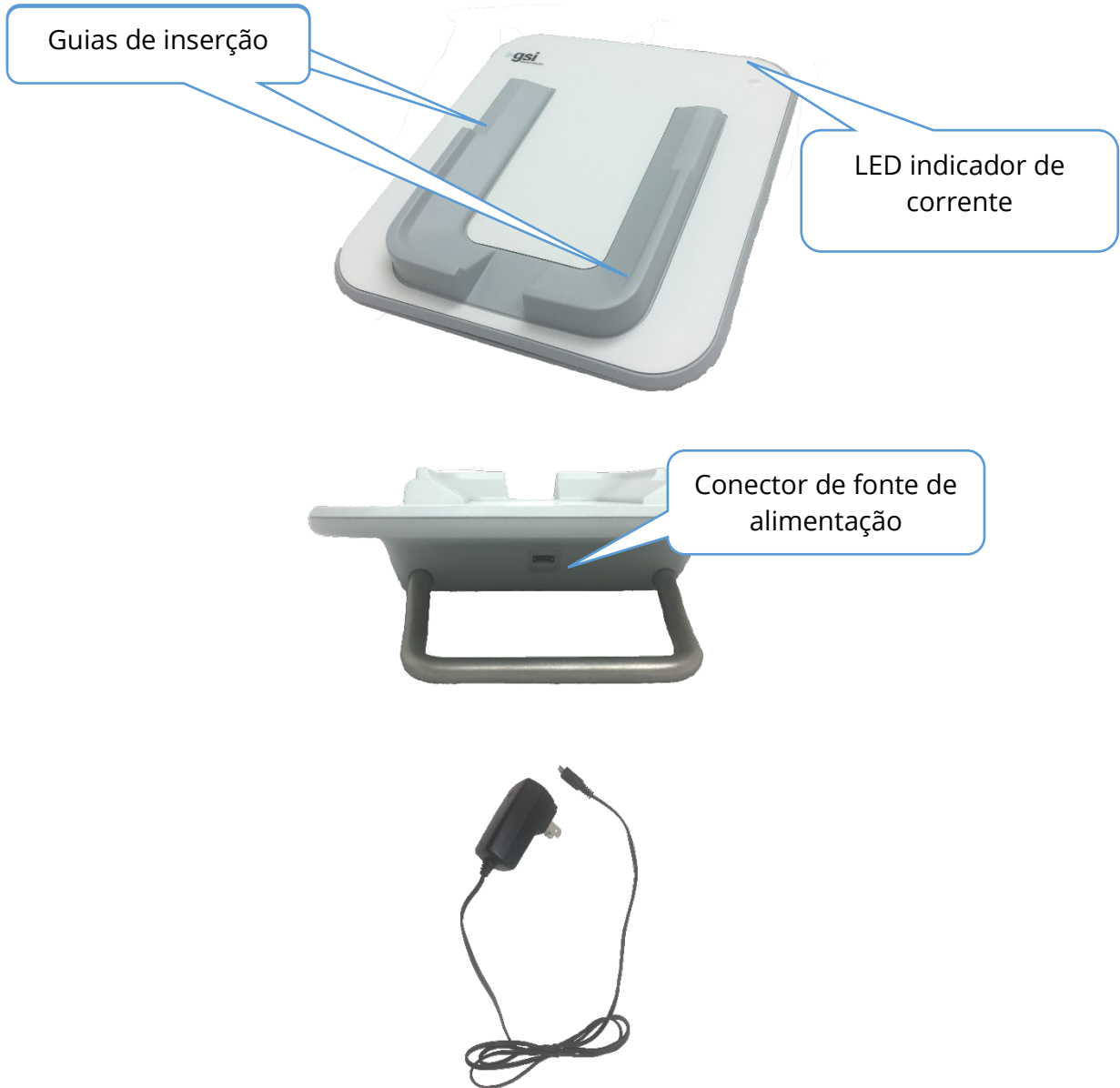
O estojo de transporte proporciona um meio de armazenar, proteger e transportar o Novus e todos os seus componentes.

IMPRESSORA DE ETIQUETAS (OPCIONAL)



A impressora térmica opcional HM-E200 permite a impressão direta de etiquetas a partir do Novus.

BASE



A ficha USB é utilizada para desligar a alimentação elétrica da base de forma segura. Não posicionar a base de forma a dificultar a sua desconexão da fonte de alimentação CA.



Utilize apenas a fonte de alimentação UES12LCP-050160SPA que está incluída no sistema.

MONTAGEM DO SISTEMA

O Novus requer alguma montagem antes de ser utilizado. Dependendo dos tipos de testes de rastreio adquiridos, o conjunto do sistema pode incluir:

- Ligação do cabo do pré-amplificador (licença ABR)
- Ligação do cabo do auricular de inserção (licença ABR)
- Ligação da sonda de OAE (licença DPOAE ou TEOAE ou ABR)
- Ligação dos fios condutores dos eléctrodos (licença ABR)
- Ligação (emparelhamento) do Novus à impressora MLP 2 (opcional)

LIGAÇÃO DO CABO DO PRÉ-AMPLIFICADOR OU SONDA OAE PARA O DISPOSITIVO




Alinhar o ponto na extremidade do cabo do pré-amplificador ou da sonda OAE (para sistemas apenas OAE) com o ponto na tomada do conector do pré-amplificador na parte superior do Novus. Inserir a ficha e empurrá-la firmemente no seu lugar.

NOTA IMPORTANTE: A ficha contém uma série de pequenos pinos metálicos que se inserem nos conectores correspondentes da tomada. Certifique-se de que a ficha e a tomada estão corretamente alinhadas para que os pinos não sejam dobrados ou partidos durante a inserção. Não torcer o conector na tomada.

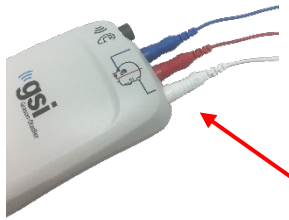
LIGAÇÃO DO CABO DO AURICULAR DE INSERÇÃO OU SONDA OAE AO PRÉ-AMPLIFICADOR



Alinhar a ficha na extremidade do cabo do auricular de inserção ou da sonda OAE com a tomada na parte superior do cabo do pré-amplificador marcada com o gráfico . Inserir a ficha e empurrá-la firmemente no seu lugar.

NOTA IMPORTANTE: A ficha contém uma série de pequenos pinos metálicos que se inserem nos conectores correspondentes da tomada. Certifique-se de que a ficha e a tomada estão corretamente alinhadas para que os pinos não sejam dobrados ou partidos durante a inserção. Não torcer o conector na tomada.

LIGAÇÃO DOS FIOS CONDUTORES DOS ELÉTRODOS



Ligar os três fios condutores dos eléttodos firmemente às tomadas dos eléttodos na parte superior do pré-amplificador, fazendo corresponder a cor do fio condutor à tomada. Certifique-se de que se encontram totalmente inseridos na tomada.

CARREGAMENTO DO NOVUS

O Novus é alimentado por uma bateria recarregável de iões de lítio (Li-ion). A bateria é carregada colocando o Novus na base de alimentação AC.



A base é alimentada ligando a fonte de alimentação ao conector micro USB na parte posterior da base e ligando a outra extremidade a uma tomada de CA utilizando o adaptador adequado para a sua região. Utilizar apenas a fonte de alimentação fornecida pela GSI para alimentar a base.



Colocar o Novus na base de modo a que fique dentro das guias de colocação em forma de U. A colocação correta na base é necessária para garantir o carregamento da bateria. Os ímanes na base e no dispositivo formam uma ligação para reduzir a possibilidade de o Novus cair da base. A bateria começa a carregar-se automaticamente quando o Novus é colocado corretamente na base de alimentação CA.

Um LED na parte frontal do Novus acende-se de forma diferente consoante o estado de carregamento.

Estado do LED	Estado do Novus
Azul sólido	Novus desligado - A bateria está a carregar
Verde sólido	Novus desligado - A bateria não está a carregar/está cheia
Azul intermitente	Novus em Standby (poupança de energia) - A bateria está a carregar
Verde intermitente	Novus em Standby (poupança de energia) - A bateria não está a carregar
Desligado	Novus ligado
Verde sólido + Azul	Falha da bateria

A bateria também pode ser carregada ligando o Novus a um PC através de um cabo USB. O carregamento desta forma será mais lento do que o carregamento com a base.

- Manter a bateria totalmente carregada
- Na base, o tempo de carregamento é de 5 horas se o dispositivo estiver totalmente descarregado
- Carregamento apenas através de USB, o tempo de carregamento é de 6-8 horas

UTILIZAR A IMPRESSORA DE ETIQUETAS OPCIONAL

LIGAR A IMPRESSORA DE ETIQUETAS

A impressora de etiquetas é alimentada por uma bateria de iões de lítio. Para carregar a bateria, é necessário inserir a ficha do carregador na tomada CC da impressora e ligar a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.

INSERIR OS ROLOS DE ETIQUETAS NA IMPRESSORA DE ETIQUETAS

A impressora indica que ficou sem papel, apresentando a mensagem "Out of paper" (Sem papel) no ecrã e o LED azul (ERRO) fica intermitente.



Para inserir um novo rolo de etiquetas na impressora de etiquetas, abra a impressora premindo o pequeno botão de fecho



Introduzir o rolo de etiquetas na impressora com a extremidade do papel virada para a tampa aberta. Manter a extremidade do papel no lugar e fechar a tampa.

Ligar a impressora e premir o botão de alimentação no lado esquerdo, para que a impressora possa alinhar corretamente as etiquetas com a cabeça de impressão.

LIGAR A IMPRESSORA DE ETIQUETAS AO NOVUS

A ligação entre o Novus e a impressora de etiquetas é feita através do emparelhamento Bluetooth (ver a secção "Setup" (Configuração), "Printer" (Impressora) deste manual).

COMEÇAR A UTILIZAR O NOVUS

LIGAR

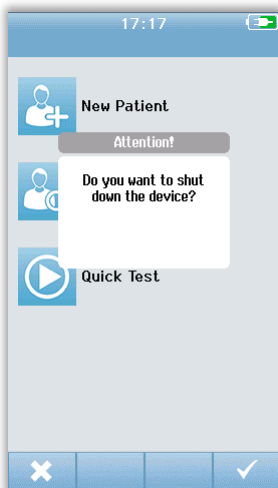


O Novus pode ser utilizado dentro ou fora da base. Premir brevemente o botão "*Home*" (Início) na parte da frente do Novus para ligar o dispositivo. O processo de arranque demorará alguns segundos. Durante este período, o ecrã apresentará a janela inicial. Podem ser apresentadas informações importantes ou lembretes durante o processo de arranque. Isto pode incluir:

- Lembrete de expiração da calibração
- Aviso de carga fraca da bateria

MODO DE POUPANÇA DE ENERGIA E DESLIGAMENTO

Quando o Novus estiver inativo durante algum tempo, conforme especificado nas definições do dispositivo, este entrará no modo de poupança de energia (standby) ou desligar-se-á automaticamente. No modo de poupança de energia, o ecrã desliga-se e o LED pisca na cor verde. Premir brevemente o botão *Home* (Início) despertará o dispositivo. Ao acordar do modo de espera, o ecrã será apresentado tal como estava quando entrou no modo de espera. Se o início de sessão do utilizador estiver ativado, terá de introduzir novamente a sua palavra-passe quando o dispositivo sair do modo de espera. Os períodos de tempo para poupar energia e desligar podem ser definidos nas definições do dispositivo.



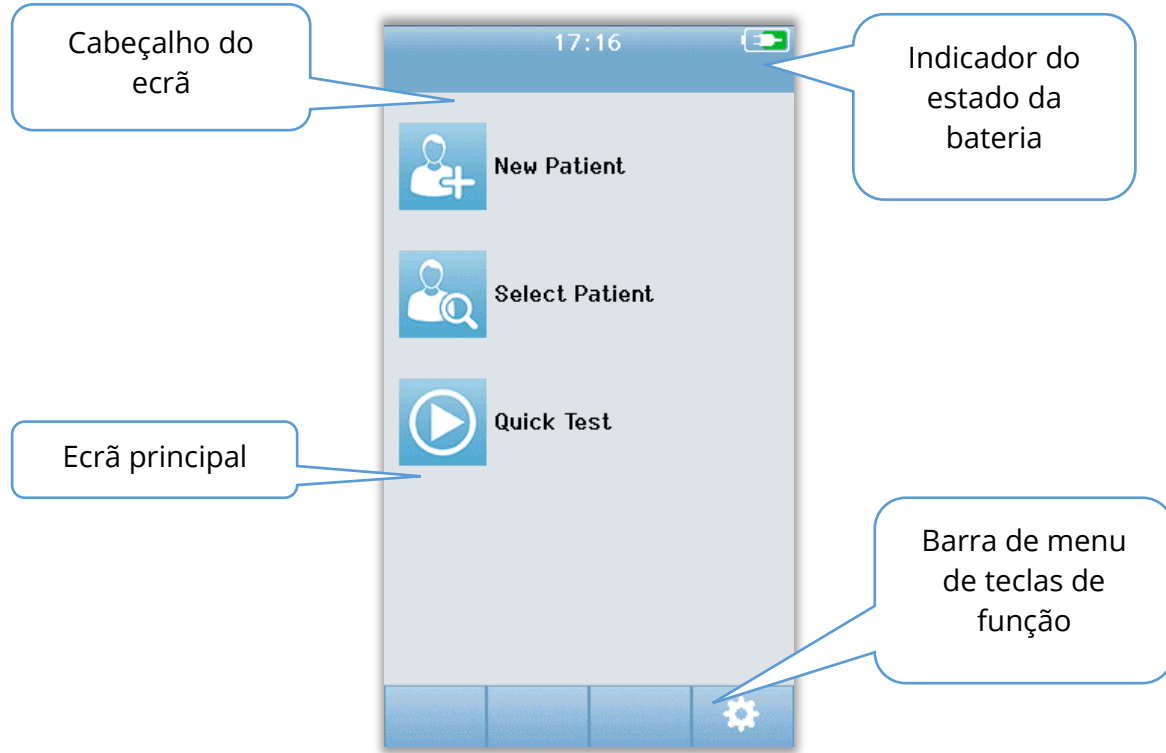
Para desligar o dispositivo, premir o botão "*Home*" (Início) a partir do ecrã principal. Será apresentada uma caixa de diálogo de confirmação e, em seguida, deverá selecionar a **marca de verificação** para confirmar ou o **X** para cancelar. Em alternativa, para desligar manualmente o Novus, premir e manter premido o botão "*Home*" (Início) durante mais de 5 segundos.

BOTÃO “HOME” (INÍCIO)

Para além de ligar e desligar o dispositivo, o botão “*Home*”(Início) também funciona para regressar ao ecrã **Home** (Início) quando premido a partir de qualquer outro ecrã.

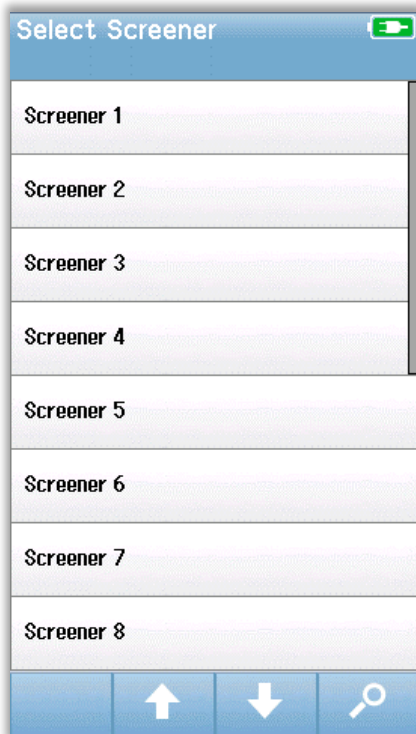
ECRÃ INICIAL

Depois de o sistema concluir o processo de arranque, é apresentado o ecrã **Home** (Início). O ecrã **Home** (Início) apresenta os botões que controlam a entrada nas principais funções do Novus.



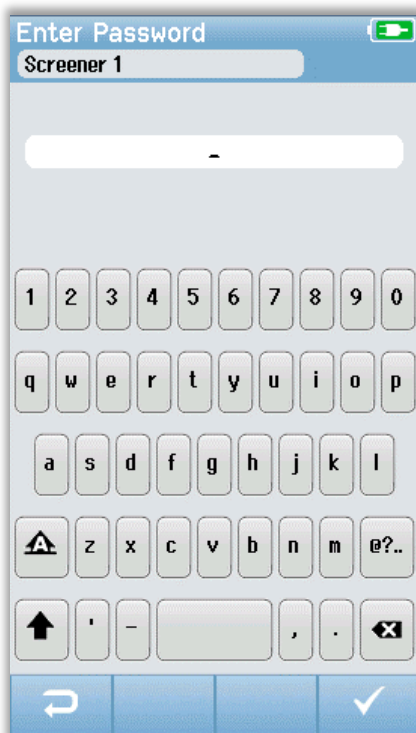
O conteúdo do ecrã pode variar em função das opções ativadas para a configuração do dispositivo. A aplicação PC HearSIM é utilizada para definir a configuração do dispositivo. O teste rápido é um item configurável que está ativado por predefinição. Uma das opções que podem ser configuradas é exigir um Início de sessão do utilizador. Se for necessário um início de sessão do utilizador, o ecrã **Home** (Início) só é apresentado depois de o utilizador iniciar a sessão com êxito. O Início de sessão do utilizador não está ativado por predefinição.

INÍCIO DE SESSÃO DO UTILIZADOR (OPCIONAL)



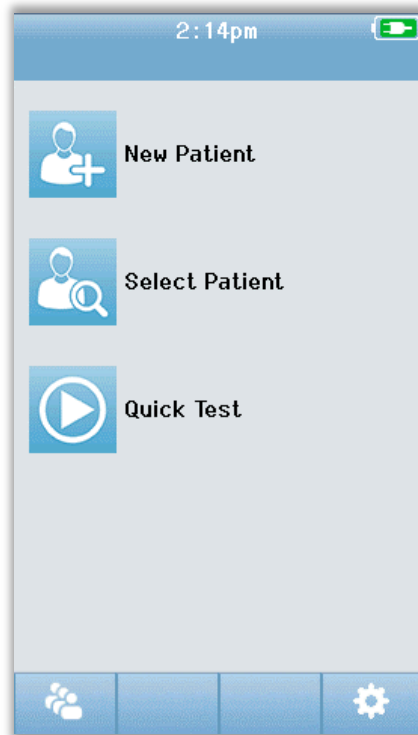
Quando o Início de sessão do utilizador está ativado, é apresentada uma Lista de seleção de ecrãs após o arranque do dispositivo. A lista de técnicos de rastreio é criada no programa HearSIM PC e transferida para o Novus. Se existirem mais de 8 técnicos de rastreio na lista, os controlos de seta **para cima** e **para baixo** na barra de controlo inferior permitem-lhe mover-se pelas páginas de nomes. Em alternativa, pode selecionar o botão **Search** (Procurar) na barra de controlo inferior para escrever os caracteres do nome do técnico de rastreio utilizando o teclado no ecrã. Depois de introduzir o nome do técnico de rastreio, deverá selecionar novamente o botão **Search** (Procurar) para obter uma lista de entradas correspondentes. Selecionar o nome do técnico de rastreio na lista para avançar para o ecrã de introdução da palavra-passe.

Quando um técnico de rastreio for selecionado, é apresentado o ecrã de introdução da palavra-passe. Introduzir a palavra-passe no ecrã de introdução da palavra-passe utilizando o teclado no ecrã e selecionar o botão **Check** (Verificar) na barra de controlo inferior. Se for introduzida uma palavra-passe incorreta, aparecerá uma mensagem a indicar que a palavra-passe introduzida está incorreta. A mensagem será apresentada durante alguns segundos e depois desaparece, limpando o campo de entrada para que possa tentar introduzir novamente a palavra-passe.



Quando a palavra-passe tiver sido introduzida corretamente, é apresentado o ecrã **Home** (Início).

FUNÇÕES DO ECRÃ INICIAL



ESTADO DA BATERIA

O estado de carga da bateria é representado graficamente na barra de estado situada na parte superior do ecrã tátil do Novus quando este está ligado.

Símbolo	Estado da carga
	A carregar
	É indicada a % de carga restante
	10% (Restam cerca de 30 minutos de tempo de teste ativo)
	5% (Não é possível efetuar o teste; deverá recarregar)
	3% (Desligamento automático)

NOTA: O Novus desliga-se automaticamente quando a carga da bateria é demasiado baixa para suportar um funcionamento contínuo. Deve ser carregado colocando-o na base. O rastreio pode ser efetuado enquanto o Novus estiver na base.

NOVO PACIENTE



Selecionar **New Patient** (Novo paciente) para introduzir os dados demográficos de um novo paciente. Após a introdução das informações do paciente, é possível guardar o nome na base de dados para triagem posterior ou proceder imediatamente à triagem.

SELECIONAR PACIENTE



Escolha **Select Patient** (Selecionar paciente) para rever a lista de pacientes guardados no dispositivo. Selecionar um paciente para rever as informações demográficas e de testes detalhadas desse paciente ou para iniciar um rastreio.

TESTE RÁPIDO



Selecionar **Quick Test** (Teste rápido) para proceder imediatamente à realização de um teste sem introduzir as informações do paciente. Os testes rápidos são guardados temporariamente sob o nome do paciente e "Quick Test" (Teste rápido). Mais tarde, se pretender guardar uma sessão de Teste rápido, pode guardá-la editando as Informações do paciente.

ALTERAR UTILIZADOR



O controlo **Change User** (Alterar utilizador) não será apresentado se o início de sessão do utilizador estiver desativado. Se a opção "User Login" (Início de sessão do utilizador) estiver ativada, selecionar **Change User** (Alterar utilizador) para terminar a sessão do utilizador atual e apresentar a lista de Técnicos de rastreio para seleção de um novo utilizador.

CONFIGURAÇÃO



Selecionar **Setup** (Configuração) para aceder a uma lista das definições do dispositivo que podem ser feitas diretamente no Novus. Algumas definições só podem ser efetuadas através da aplicação HearSIM PC.

INTRODUZIR OU SELECIONAR UM PACIENTE PARA TESTAR

ADICIONAR UM NOVO PACIENTE

Selecionar o botão “New Patient” (Novo paciente) no ecrã inicial para introduzir as informações do paciente.

No ecrã New Patient (Novo paciente), selecionar um campo para introdução de dados tocando no campo pretendido. O controlo de entrada de dados adequado, como o teclado, o calendário ou a lista suspensa, será aberto. Introduzir os dados do paciente para o campo. Selecionar outro campo e introduzir os dados até que todos os campos pretendidos estejam preenchidos. Os campos obrigatórios estão assinalados a cor de laranja.

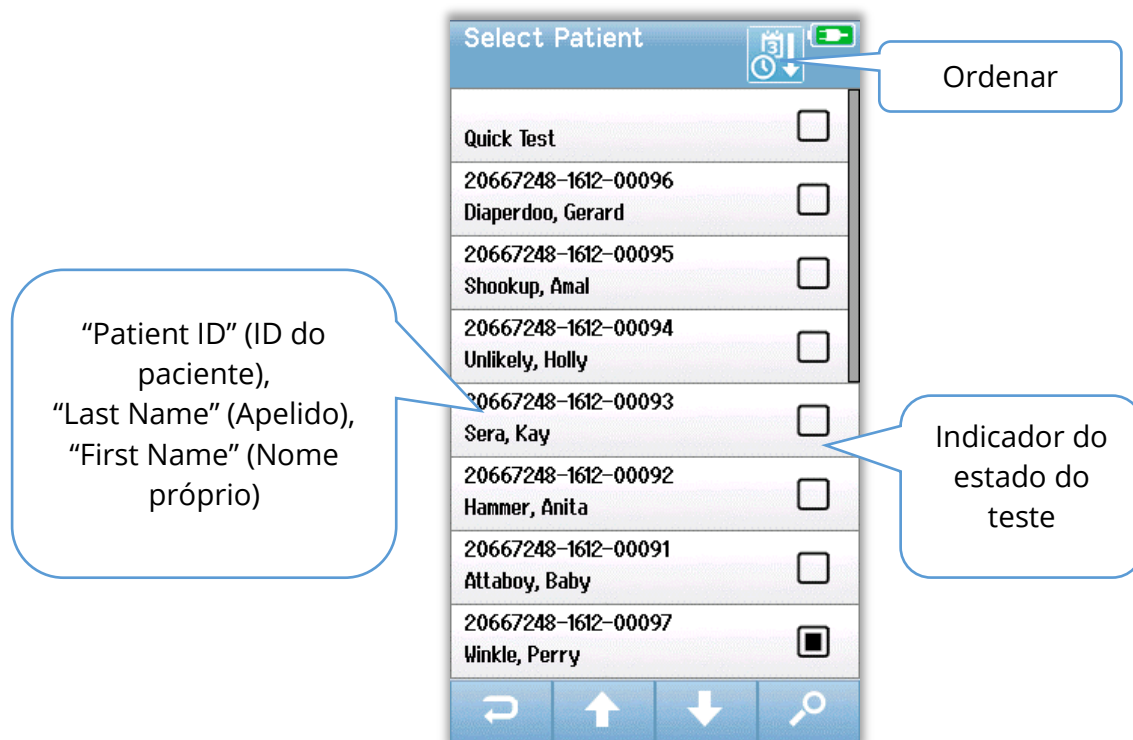
NOTA: Os Factores de Risco do Novus e os campos obrigatórios são personalizados utilizando o programa HearSIM e transferidos do PC para o dispositivo com outras definições, tal como descrito na secção “Novus PC Application” (Aplicação Novus PC), HearSIM, neste manual e no manual do HearSIM.

O campo “Patient ID” (ID do paciente) e outros campos obrigatórios têm de ser preenchidos para guardar os dados ou avançar para um rastreio. É possível configurar o dispositivo para introduzir um número de ID automático neste campo, para que não tenha de introduzir um ID. Este ID pode ser substituído aquando da introdução dos dados do paciente. A configuração do Novus que vai utilizar um número de ID introduzido automaticamente é efetuada através da aplicação HearSIM PC. O ID do paciente deve ser único. Se tentar introduzir um ID de paciente duplicado na base de dados, é apresentada uma mensagem de conflito de ID. Depois de ignorar a mensagem selecionando a opção **Check** (Verificar) na barra de controlo inferior, editar

o ID com um número diferente. Ou, se este número estiver correto, então as informações deste paciente podem já estar presentes no dispositivo. Regressar ao ecrã inicial e selecionar o botão **Select patient** (Selecionar paciente) para procurar o nome/ID deste paciente no dispositivo. Quando tiver concluído a introdução de dados, pode proceder imediatamente ao rastreio do paciente, adicionar outro paciente ou regressar ao ecrã inicial utilizando as opções na barra de menu inferior.

SELEÇÃO A PARTIR DA LISTA DE PACIENTES

Selecionar o botão **Select Patient** (Select patient) no ecrã inicial para apresentar a lista de pacientes.

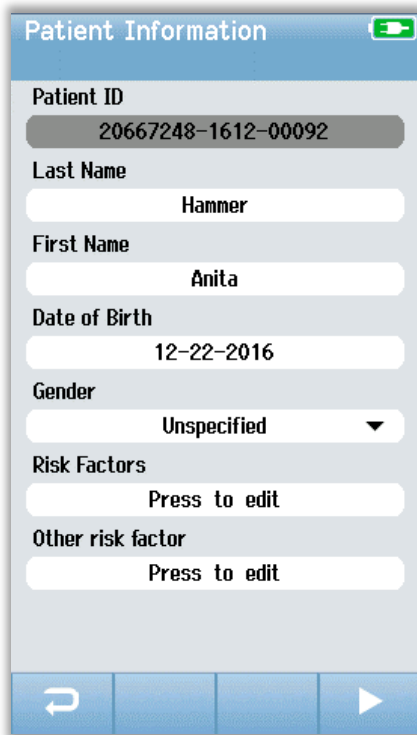


Se existirem mais de 7 pacientes na lista, os controlos de seta **para cima** e **para baixo** na barra de controlo inferior permitem-lhe mover-se pelas páginas de nomes. Em alternativa, pode selecionar o botão **Search** (Procurar) na barra de controlo inferior para abrir um ecrã no qual pode introduzir a totalidade ou parte do ID, apelido ou nome próprio do paciente para procurar pacientes correspondentes. Depois de introduzir a informação, deverá selecionar novamente o botão **Search** (Procurar) para obter uma lista de entradas correspondentes. Um ícone no cabeçalho do ecrã permite-lhe ordenar as entradas por ordem cronológica ou alfabética. No lado direito de cada linha da lista "Select Patient" (Selecionar paciente), o quadrado reflete o estado do teste para o paciente.

Símbolo	Estado do teste
<input type="checkbox"/>	Não são guardados quaisquer testes no dispositivo para este paciente
<input checked="" type="checkbox"/>	Os testes são guardados no aparelho para este paciente (1 a 49 testes)
<input checked="" type="checkbox"/>	É guardado o número máximo de testes (50). Não podem ser efetuados testes adicionais a este paciente

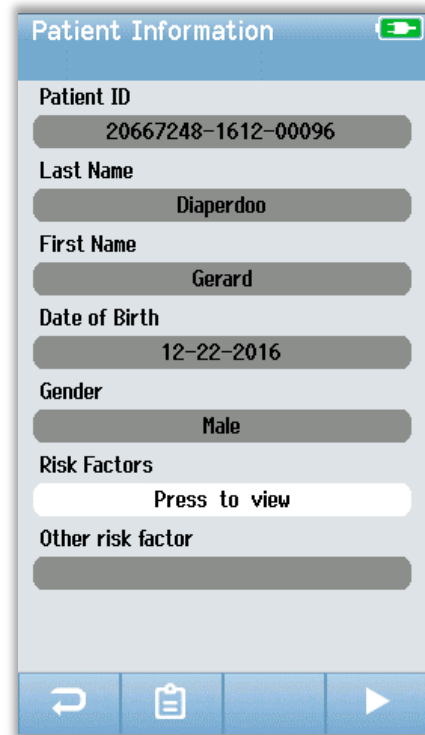
Selecionar o paciente da lista para abrir o ecrã “Patient Information” (Informações do paciente).

O ecrã “Patient Information” (Informações do paciente) mostra os detalhes do paciente que foram introduzidos a partir da introdução de dados em “Add Patient” (Adicionar paciente). Se o paciente ainda não tiver sido testado, pode editar os detalhes. Se existirem dados de teste do paciente no dispositivo, os dados do paciente não podem ser editados e os campos aparecerão com um fundo cinzento.



The screenshot shows the 'Patient Information' screen for a patient named Anita Hammer. The fields are as follows:

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

























The screenshot shows the 'Patient Information' screen for a patient named Gerard Diaperdoo. The fields are as follows:

Field	Value
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	

A partir do ecrã “Patient Information” (Informações do paciente), pode optar pela opção **Review** (Rever) o histórico de testes do paciente (se existirem dados de testes para o paciente), **Test** (Testar) o paciente ou voltar ao ecrã anterior a partir das seleções na barra de menus inferior.

BOTÕES DE FUNÇÃO

	"Go Back" (Voltar) "One Screen" (Um ecrã)		"Start Test" (Iniciar teste)		OK "Save" (Guardar)
	"View Test List" (Ver lista de testes)		"Stop Test" (Parar o teste)		"Cancel" (Cancelar)
	"Add New Patient" (Adicionar novo paciente)		"Pause Test" (Pausar teste)		"Page Up" (Página para cima)
	"Search" (Procurar)		"Resume Test" (Retomar teste)		"Page Down" (Página para baixo)
	"Switch User" (Mudar de utilizador)		"Add Comment" (Adicionar comentário)		"Print" (Imprimir)
	"Settings" (Definições)		"Select Ear Right" (Selecionar o ouvido direito)		"Sort by Date/Time" (Ordenar por data/hora)
	"View Test Fields" (Ver campos de testes)		"Select Ear Left" (Selecionar o ouvido esquerdo)		"Sort Alphabetical" (Ordenar por ordem alfabética)
			"Select Ear Both" (Selecionar ambos os ouvidos)		

PREPARAÇÃO PARA OS TESTES

PREPARAR O AMBIENTE DE TESTE

GERAL

O ambiente ideal para o rastreio auditivo é um ambiente acusticamente silencioso com um potencial mínimo de interferência elétrica. Isto não é fácil de conseguir num hospital, onde a maioria dos recém-nascidos é rastreada. No entanto, o técnico de rastreio deve estar consciente do impacto que o ambiente pode ter no processo e nos resultados do teste, e deve tentar controlar o ambiente na medida do possível.

RUÍDO ACÚSTICO

O ruído acústico no ambiente de rastreio pode ser tão elevado que o estímulo de baixo nível fornecido pelo sistema de rastreio auditivo é dominado pelo ruído de fundo. O ruído acústico também pode despertar o bebé, provocando condições de gravação menos favoráveis e perturbações que prolongam o tempo de teste. O ruído acústico pode levar a um resultado “Refer” mesmo para um bebé com audição normal.

Para reduzir o ruído acústico:

- Encontrar um local para o rastreio que seja o mais silencioso possível, como uma sala de pacientes ou de procedimentos desocupada
- Fechar a porta da sala de testes para reduzir o ruído de outras pessoas que passam no corredor e que podem estar a falar ou a empurrar equipamento ruidoso
- Ter em atenção as fontes "ocultas" de ruído acústico, como as saídas de ar condicionado e os motores dos aparelhos. Tentar evitá-los, afastando-se o mais possível
- Pedir a outras pessoas na sala de testes para suspenderem a conversa, falarem em voz baixa e silenciarem ou desligarem rádios ou televisores enquanto o teste está a ser realizado
- Pedir aos pais que retirem os visitantes jovens do quarto da mãe durante o teste

RUÍDO ELÉTRICO

O ruído elétrico no ambiente de rastreio pode causar níveis elevados de perturbações e um EEG geralmente ruidoso, prolongando os tempos de teste ABR e aumentando a probabilidade de um resultado de “Refer”. Os problemas de ruído elétrico podem ser muito difíceis de resolver e evitar num ambiente hospitalar.

Possíveis fontes de ruído elétrico:

- Outros equipamentos elétricos presentes na sala de testes, especialmente dispositivos ligados ao bebé, como outros equipamentos de monitorização
- Telemóveis, tablets, computadores, walkie-talkies nas proximidades

- Equipamento de ressonância magnética ou outro equipamento radiográfico situado perto do berçário, mesmo no andar de cima ou de baixo.
- Dispositivos de localização RFID, especialmente se estiverem ligados ao bebé ou à mãe que segura o bebé

Se o técnico de rastreio notar níveis elevados de perturbações elétricas durante o teste ou um aumento das taxas "Refer", estas fontes de interferência elétrica devem ser consideradas e eliminadas, se possível. O técnico de rastreio pode precisar da ajuda do enfermeiro ou do médico do bebé para resolver problemas de interferência elétrica se estiverem em causa outros tipos de equipamento de monitorização ligados ao bebé que sejam essenciais para os cuidados do mesmo.

PREPARAR O PACIENTE

GERAL

Recomenda-se que o rastreio seja efetuado quando o recém-nascido estiver clinicamente estável e tiver, pelo menos, 32 semanas de idade pós-menstrual no caso de bebés prematuros. Os bebés que apresentam fatores de risco para a perda de audição devem ser encaminhados para acompanhamento e reavaliação periódica da audição, mesmo que o resultado do rastreio auditivo seja um "Pass".

O rastreio auditivo é realizado com maior sucesso e eficácia num bebé tranquilo e a dormir. Se o bebé estiver acordado, mas calmo ou a mamar de forma intermitente, o teste é possível, embora o tempo do mesmo possa ser afetado. Se o bebé estiver a chorar, a mexer-se ou a mamar de forma vigorosa e constante, o teste será prolongado e a probabilidade de um resultado positivo será maior. Neste caso, seria melhor terminar a tentativa de rastreio e regressar quando o bebé estiver a dormir.

O rastreio pode ser efetuado quando o bebé está deitado num berço, numa cadeira de automóvel ou a ser segurado pelo técnico de rastreio ou pelos pais. O segredo é deixar o bebé confortável e tranquilo para o rastreio. Recomenda-se que o bebé seja enrolado num cobertor com os braços para dentro. Isto irá acalmar o bebé e evitar que ele agarre inadvertidamente os fios condutores dos elétrodos ou insira tubos de auriculares durante o rastreio.

NOTA: Todos os consumíveis descartáveis incluídos no Novus são produzidos pela Sanibel Supply. O sistema só foi testado com produtos descartáveis fornecidos pela Sanibel Supply. A utilização de outros consumíveis pode alterar o comportamento e os resultados obtidos com o dispositivo e não é recomendada. Os descartáveis Sanibel não contêm látex, DEHP e BPA, e foram testados quanto à sua biocompatibilidade. As fichas de dados estão disponíveis mediante pedido.

COLOCAÇÃO DE ELÉTODOS PARA O TESTE ABR

O registo do ABR requer a colocação de três (3) elétrodos. As posições ideais dos elétrodos são:

- Centro da testa na linha do cabelo
- Ombro ou bochecha (ambos os lados)
- Nuca (do pescoço)

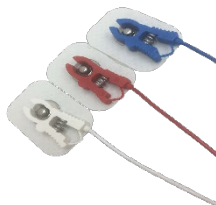
Pode ser utilizada uma montagem de eléctrodos alternativa, como indicado abaixo. No entanto, o tempo de rastreio para o ouvido direito pode ser prolongado quando se utiliza esta montagem.

- Centro da testa na linha do cabelo
- Mastoide direita
- Mastoide esquerda

Independentemente da colocação dos eléctrodos que escolher, a pele nos locais dos eléctrodos deve ser limpa com um produto de preparação da pele dos eléctrodos. Esfregar o produto suavemente, mas de forma rápida, na pele em cada posição.

NOTA: Os produtos de preparação da pele variam em termos de abrasividade. Não esquecer de seguir as instruções do produto para evitar danos na pele

A preparação da pele ajuda a obter um bom contacto (ou seja, baixa impedância) entre a pele e o eléctrodo. Após a limpeza, remover todos os resíduos do produto de preparação da pele, de modo a que a pele fique seca. Isto ajudará a garantir uma boa aderência do eléctrodo descartável à pele.



Ligar os fios condutores brancos, vermelhos e azuis do eléctrodo de pinça a um eléctrodo de pressão. Ligar a extremidade do conector do cabo do eléctrodo ao pré-amplificador seguindo o esquema de cores no pré-amplificador.



Retirar os eléctrodos do cartão de suporte e colocá-los no bebé na montagem de eléctrodos pretendida. Um gráfico perto das tomadas dos eléctrodos no pré-amplificador ilustra a colocação correta da montagem na nuca como um lembrete. Pressionar suavemente à volta de toda a superfície de cada eléctrodo para ajudar a fixar o adesivo na pele.



	Montagem na nuca (recomendado)	Montagem na mastoide (alternativo)
Branco	Testa	Testa

Vermelho	Bochecha ou ombro	Mastoide direita
Azul	Nuca (do pescoço)	Mastoide esquerda

MONTAGEM DOS ACOPLADORES AURICULARES PARA ABR

No momento da compra, escolher o estilo de transdutor acústico que prefere. Se selecionou auriculares de inserção, também escolheu o método de acoplamento ao ouvido preferido, o EarCup ou a Ponta auricular.

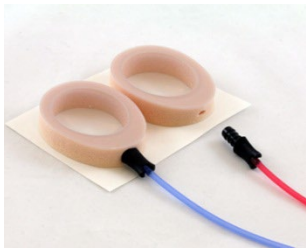


Os acopladores auriculares ABR utilizam materiais descartáveis de utilização única. Existe um risco acrescido de contaminação cruzada se os materiais descartáveis de utilização única forem reutilizados!

O EarCup é um acoplador à volta do ouvido que se liga ao tubo dos auriculares de inserção utilizando os adaptadores EarCup. Os EarCups aderem à pele à volta do ouvido do bebé.

A Ponta auricular é uma pequena ponta que é instalada no adaptador de ponta auricular para bebé ligado ao tubo dos auriculares de inserção. A ponta auricular é introduzida no canal auditivo do bebé.

EARCUPS (COM AURICULARES DE INSERÇÃO)



Inserir o adaptador EarCup na extremidade de cada um dos tubos dos auriculares no orifício da espuma na parte superior do EarCup, de modo a que fique totalmente inserido.

Retirar o EarCup ligado ao tubo vermelho do cartão de suporte. Colocá-lo à volta do ouvido direito do bebé com o adaptador e o tubo a apontar para o topo da cabeça. Pressionar à volta de toda a circunferência do EarCup para garantir a aderência à pele do bebé.



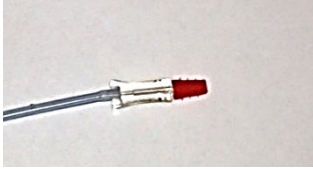
Retirar o EarCup ligado ao tubo azul do cartão de suporte. Colocá-lo à volta do ouvido esquerdo do bebé com o adaptador e o tubo a apontar para o topo da cabeça. Pressionar à volta de toda a circunferência do EarCup para garantir a aderência à pele do bebé.

Colocar as caixas do transdutor do auricular de inserção acima ou ao lado da cabeça do bebé.

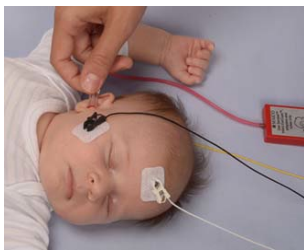
PONTAS AURICULARES (COM AURICULARES DE INSERÇÃO)



Não inserir o adaptador da ponta auricular no ouvido do bebé sem uma ponta auricular instalada.



Escolher o tamanho adequado das pontas auriculares com base na sua inspeção do tamanho dos canais auditivos do bebé. A ponta auricular com flange vermelha Sanibel adapta-se à maioria dos ouvidos de recém-nascidos. Estão disponíveis outros tamanhos para canais auditivos maiores. Colocar as pontas auriculares nos adaptadores de pontas auriculares na extremidade do tubo do auricular de inserção.



Introduzir a ponta auricular ligada ao tubo vermelho no ouvido direito do bebé. Para tal, puxar suavemente para baixo e para fora o lóbulo da orelha do bebé para abrir o canal auditivo. Segurar o adaptador, apontar e rodar (suavemente) a ponta auricular para dentro do canal auditivo. O encaixe da ponta auricular deve ser seguro; não superficial. Soltar o lóbulo da orelha. Repetir este procedimento inserindo a ponta auricular

ligada ao tubo azul no ouvido esquerdo do bebé

Se achar que é difícil manter as duas pontas auriculares seguras nos canais auditivos do bebé ao mesmo tempo, pode optar por testar um ouvido de cada vez. É importante utilizar o transdutor com o tubo vermelho no ouvido direito e o transdutor com o tubo azul no ouvido esquerdo.

Colocar as caixas do transdutor do auricular de inserção acima ou ao lado da cabeça do bebé.

PONTAS AURICULARES (COM SONDA OAE)



Não inserir a ponta da sonda OAE no ouvido do bebé sem uma ponta auricular instalada. Usar sempre uma nova ponta auricular para cada paciente. A ponta auricular não é reutilizável.



Escolher o tamanho adequado da ponta auricular com base na sua inspeção do tamanho dos canais auditivos do bebé. Aplicar a ponta auricular na sonda EOA.

Introduzir a ponta auricular no primeiro ouvido de teste do bebé. Para tal, puxar suavemente para baixo e para fora o lóbulo da orelha do bebé para abrir o canal auditivo. Segurar a sonda, apontar e rodar (suavemente) a ponta auricular para

dentro do canal auditivo. O encaixe da ponta auricular deve ser seguro e não superficial. Soltar o lóbulo da orelha. **Não** se deve segurar a sonda OAE durante a medição, pois isso pode causar ruído.

TESTAR

INFORMAÇÃO GERAL

O rastreio pode ser iniciado de várias formas:

- **Quick Test** (Teste rápido) (no ecrã "Home" (Início))
- Depois de introduzir as informações sob **New Patient** (Novo paciente)
- A partir do ecrã "Patient Information" (Informações do paciente), depois de ter escolhido um paciente na lista **Select Patient** (Selecionar paciente).

Os processos que se seguem são os mesmos, independentemente do tipo de rastreio efetuado.

BOTÃO "QUICK TEST" (TESTE RÁPIDO)



A funcionalidade de teste rápido pode ser ativada/desativada por um Administrador utilizando a aplicação HearSIM do Novus PC. Se o Teste rápido estiver desativado no seu dispositivo, o botão **Quick Test** (Teste rápido) não aparecerá no ecrã inicial.

SELECIONAR O BOTÃO "START" (INICIAR)



A seleção do botão **Start** (Iniciar) inicia o teste de rastreio.

Dependendo da configuração do seu dispositivo, podem aparecer alguns ecrãs antes de ser apresentado o ecrã de teste real.

SELECIONAR “TEST TYPE” (TIPO DE TESTE)



Se o seu dispositivo tiver a funcionalidade ABR e OAE (DP, TE ou ambas), poderá aparecer um ecrã “Select Test” (Selecionar teste) para selecionar o tipo de rastreio que pretende realizar. Este ecrã só aparecerá se os cabos ligados ao Novus forem adequados para serem utilizados com qualquer um dos tipos de teste. Se os cabos detetados apenas suportarem um tipo de teste, este ecrã não será apresentado.

CAMPOS DE TESTES ADICIONAIS

Utilizando a aplicação HearSIM do Novus PC, o Novus pode ser configurado para requerer a introdução do “Facility Name” (Nome do estabelecimento) e da informação do “Hospital Status” (Estado do hospital) em cada teste.

Quando esta função está ativada, é apresentado um ecrã de introdução do campo Teste, para que possa preencher estes campos para o paciente. Uma vez que estes campos são frequentemente os mesmos de paciente para paciente, a sua seleção será recuperada de modo a que só tenha de confirmar a entrada selecionando o botão **Start** (Iniciar) se os itens atuais apresentados nos campos estiverem corretos.

Se tiver iniciado sessão no dispositivo aquando do arranque, o seu nome também será guardado com o teste. O ecrã de introdução do campo Teste

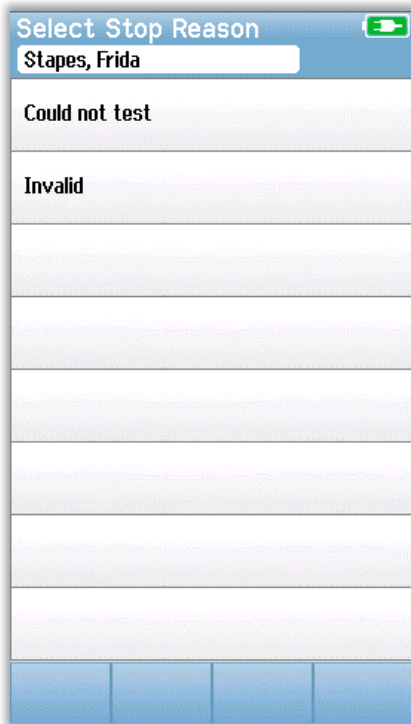
apresenta o seu nome em formato só de leitura.

SÍMBOLOS DOS RESULTADOS DO RASTREIO

Símbolo	Resultado do rastreio
✓	“Pass” (Aprovado)
✗	“Refer” (Referência)
?	“Incomplete” (Incompleto)

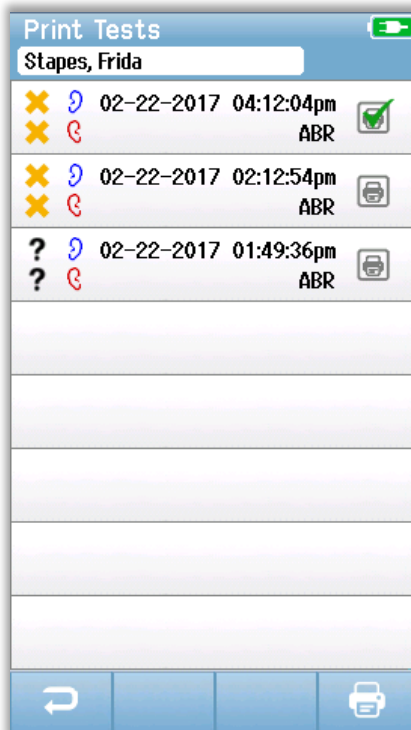
O teste de rastreio pode dar origem a um de três resultados: Aprovado, Referência ou Incompleto. Estes resultados são apresentados graficamente utilizando os símbolos do quadro seguinte.

MOTIVO DE TESTE INCOMPLETO



Utilizando a aplicação HearSIM do Novus PC, um administrador pode configurar o Novus para exigir a introdução do motivo de paragem quando um teste é interrompido manualmente. Esta informação sobre o motivo de paragem é guardada com o registo do teste.

IMPRESSÃO APÓS RASTREIO



A impressão dos resultados dos testes na impressora de etiquetas pode ser efetuada no final do ecrã, selecionando o botão **Test List** (Lista de testes)



na barra de controlo inferior. A lista completa dos testes de rastreio efetuados para este paciente aparecerá por ordem cronológica inversa. Os rastreios do ouvido direito e esquerdo realizados mais recentemente na sessão atual serão pré-selecionados para impressão, tal como refletido por uma pequena marca de verificação verde que aparece num ícone de impressora no lado direito da linha. Pode anular a seleção tocando no símbolo. Pode selecionar outros testes da lista para impressão, de acordo com as suas preferências.

Se apenas um rastreio do ouvido direito e um do ouvido esquerdo forem selecionados para impressão na lista, os resultados de ambos os ouvidos serão impressos numa única etiqueta. Se forem selecionados mais de dois (2) testes para um ouvido, cada rastreio será impresso numa etiqueta separada.

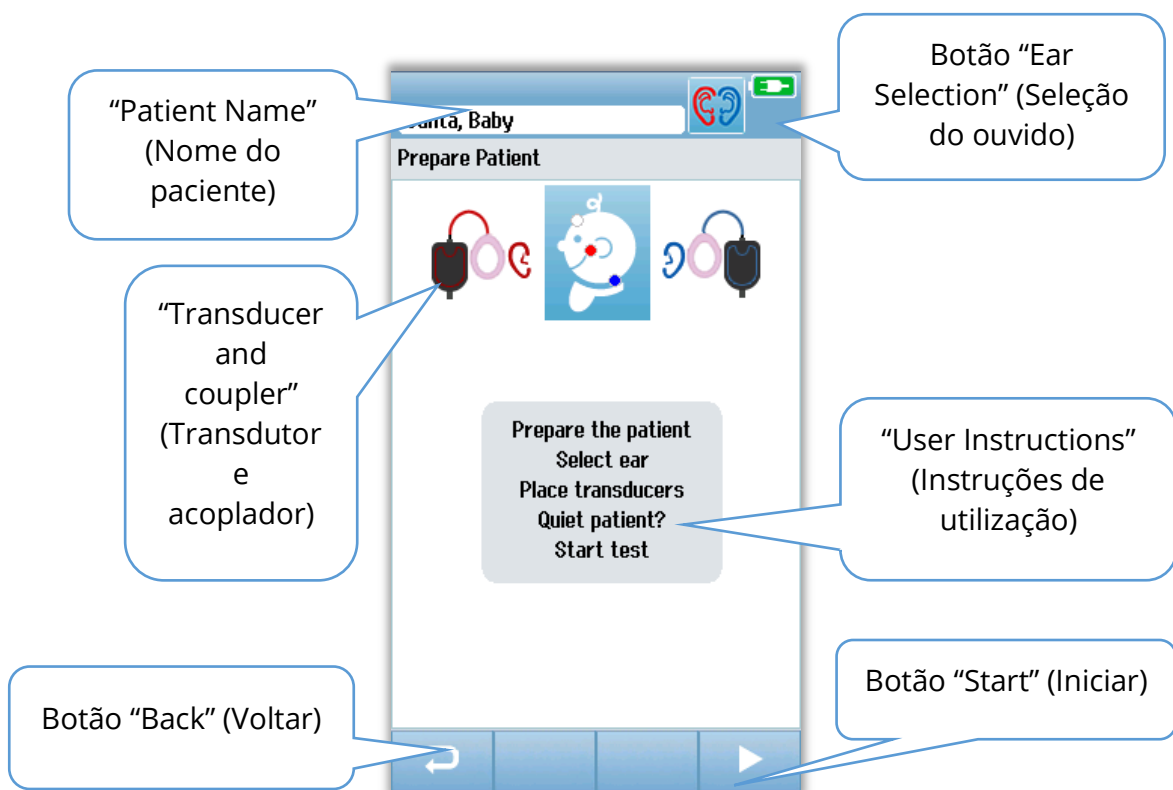
TESTE ABR

Durante o processo de teste ABR, os ecrãs mudam para refletir os processos em curso e as opções disponíveis para o técnico de rastreio. Existem quatro (4) ecrãs que fazem parte do teste ABR:

- “Patient Preparation” (Preparação do paciente)
- “Impedance Check” (Verificação da impedância)
- “Testing” (Testar)
- “Test Complete” (Teste concluído)

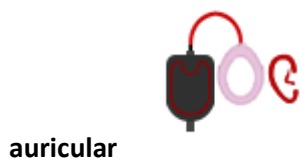
PREPARAR O ECRÃ DO PACIENTE

O ecrã ABR inicial apresenta instruções de configuração.



O **botão Ear Selection** (Seleção do ouvido) alterna para mudar o ouvido que está a ser testado. O transdutor e o acoplador apresentados pela cabeça do bebé baseiam-se no transdutor que está ligado ao Novus e no acoplador que foi calibrado para o transdutor.

Inserir o auscultador com o



auricular

Inserir o auscultador com a ponta auricular

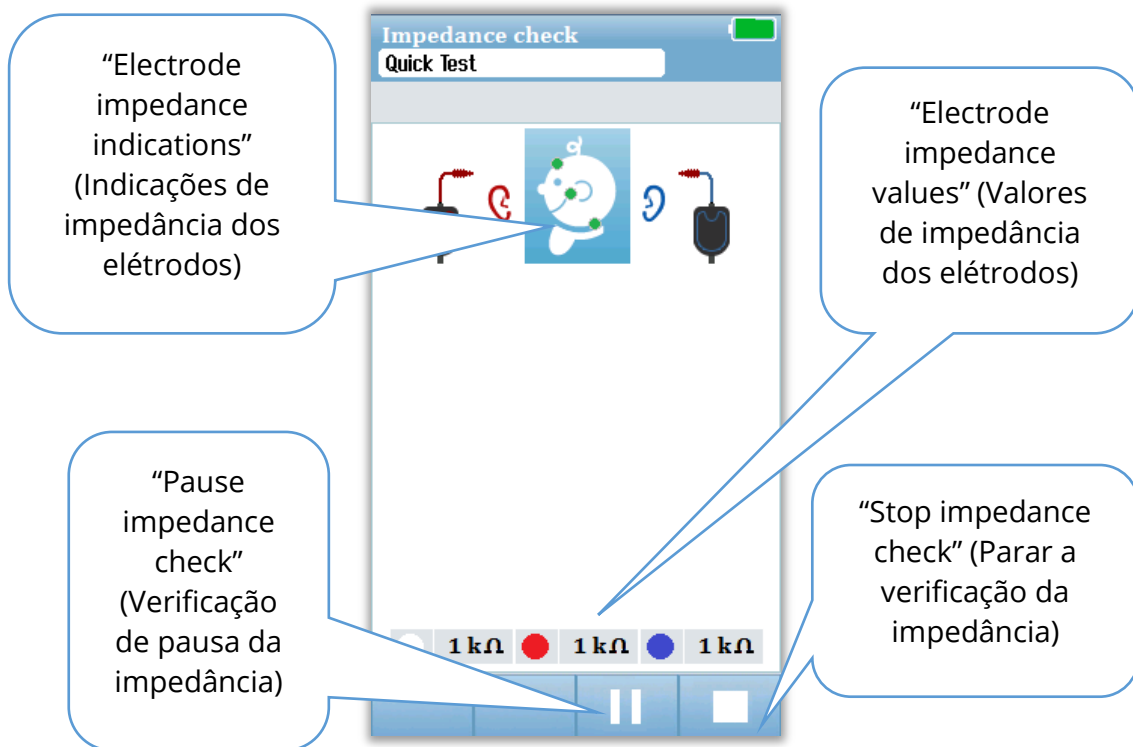


Sonda com ponta auricular



ECRÃ DE VERIFICAÇÃO DA IMPEDÂNCIA

Durante a verificação da impedância, os símbolos dos elétrodos no gráfico da cabeça do bebé serão apresentados a verde ou laranja, sendo o valor da impedância ($k\Omega$) apresentado na parte inferior do ecrã. Quando os valores de impedância em todos os locais permanecerem "verdes" ($<50 k\Omega$) durante alguns segundos consecutivos, a verificação da impedância termina e a fase de teste começa automaticamente.



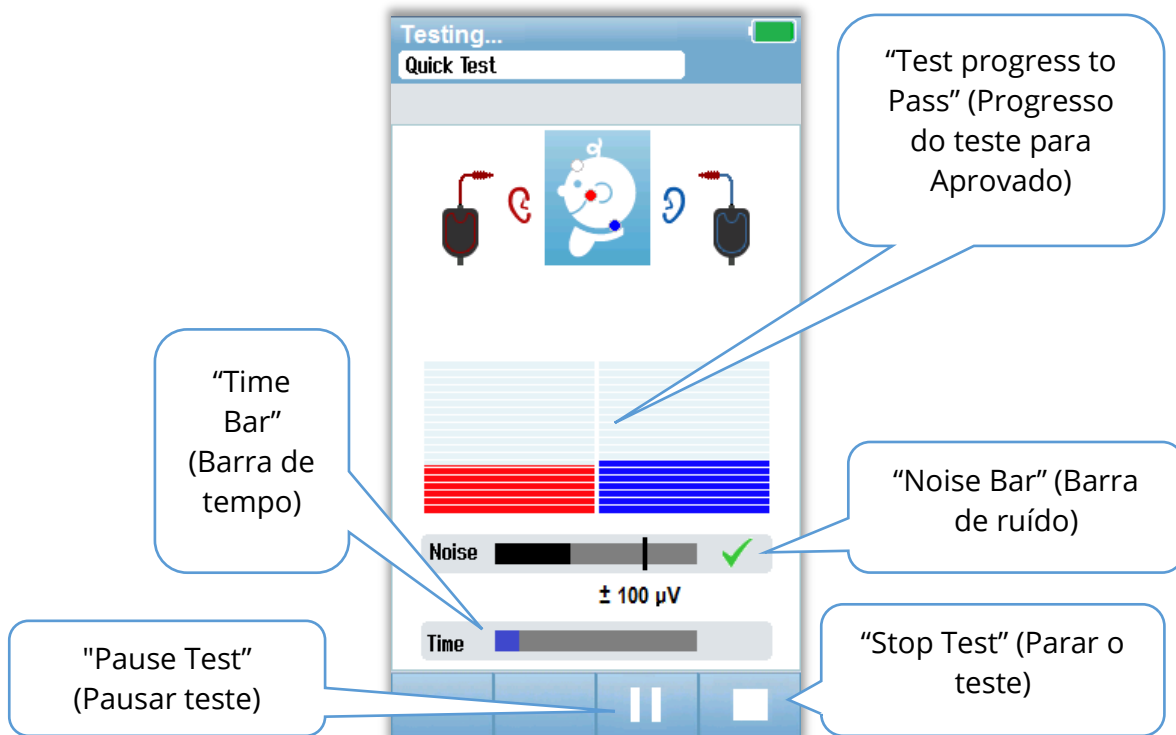
A cor dos círculos (indicações de impedância dos elétrodos) na cabeça do bebé indica se as impedâncias estão dentro dos limites aceitáveis. A cor verde é utilizada para indicar uma boa impedância. Uma cor laranja indica uma impedância fraca.

Se algum indicador de impedância permanecer "laranja", a impedância deve ser melhorada nessa posição do elétrodo. Certifique-se de que o elétrodo é colocado corretamente no local da pele preparado. Se a impedância fraca persistir, pode ser necessário remover o elétrodo e utilizar um produto de preparação da pele para limpar novamente a pele. Pode ser possível voltar a aplicar o mesmo elétrodo, mas se a aderência for insuficiente, pode ser necessário um novo elétrodo.

Após cerca de 60 segundos de verificação da impedância, aparece uma mensagem de tempo limite da impedância. Depois de rejeitar a mensagem premindo a marca de verificação, o ecrã de teste inicial volta a aparecer.

ECRÃ DE TESTE ABR

Durante a medição ABR, um gráfico de barras mostra o progresso em direção a um resultado de "Pass" (Aprovado). Uma barra vermelha reflete o progresso do teste para o ouvido direito. Uma barra azul reflete o progresso do teste para o ouvido esquerdo.



"Noise bar" (Barra de ruído)

Durante a medição, uma barra de ruído apresenta a amplitude das amostras de EEG recebidas. Aparecerá um visto no lado direito da barra quando os sinais de entrada forem suficientemente silenciosos para serem aceites e processados no algoritmo de deteção de resposta. Se as amostras de EEG recebidas contiverem um ruído elevado devido a ruído miogénico ou elétrico, o visto desaparecerá e a barra de ruído refletirá o ruído que excede o limiar de rejeição dessas amostras.

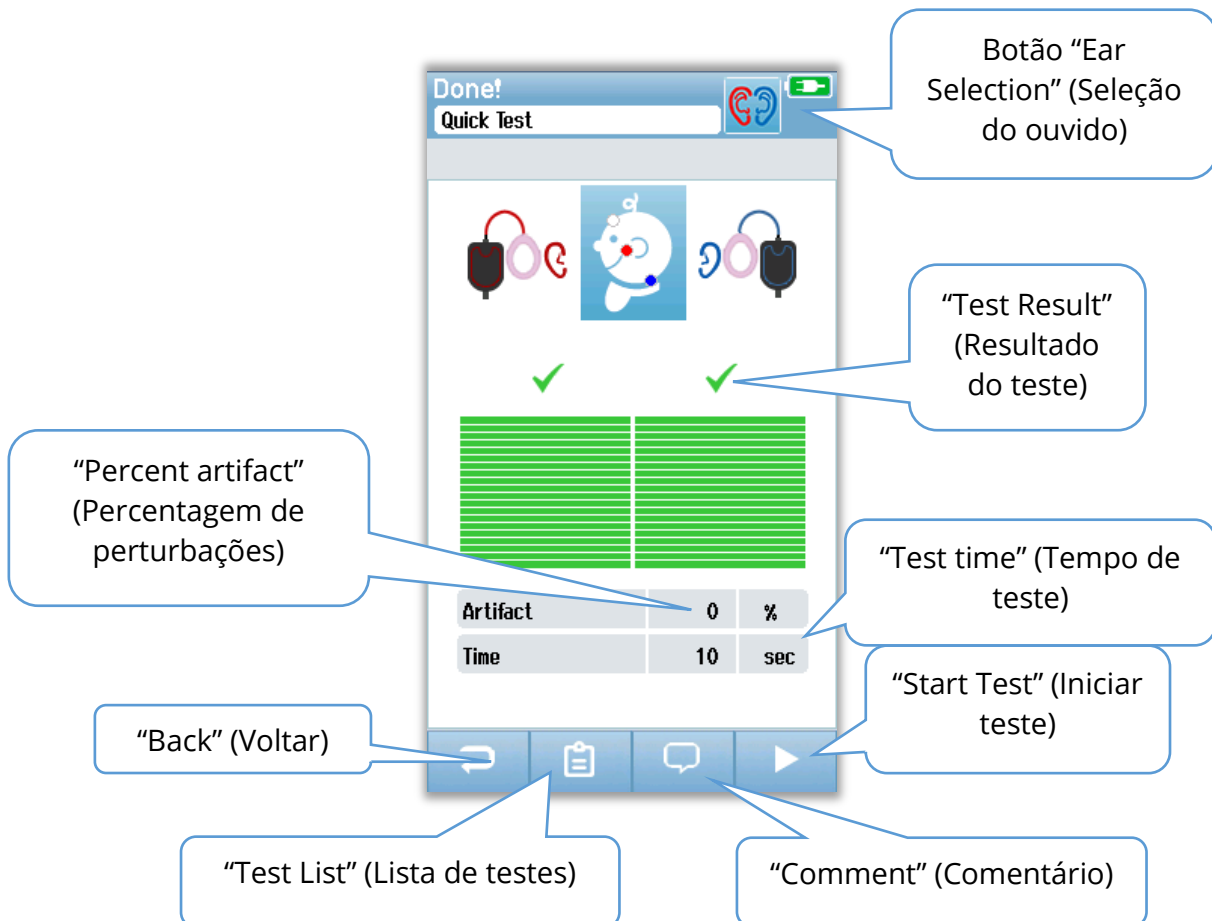
"Time Bar" (Barra de tempo)

Durante a medição, uma barra de tempo ou de progresso será preenchida à medida que forem processadas boas amostras de dados. Quando tiverem sido adquiridos 180 segundos de amostras EEG aceitáveis, a barra será completamente preenchida e o teste terminará automaticamente.

No final do teste, o símbolo do resultado do rastreio aparece na parte superior do gráfico de barras.

ECRÃ “TEST DONE” (TESTE CONCLUÍDO)

No final de um rastreio, é apresentado o resultado do rastreio. O controlo de seleção do ouvido regressa para que o utilizador possa seleccionar o outro ouvido para teste ou repetir uma medição de rastreio no mesmo ouvido. O controlo de seleção do ouvido também pode ser utilizado para alternar entre o último teste ABR realizado no ouvido direito e esquerdo durante a sessão.



O botão **Back** (Voltar) regressa ao ecrã anterior (antes do ecrã de teste inicial). O botão **Test List** (Lista de testes) abre uma lista de todos os testes efetuados nesta sessão. O botão **Comment** (Comentário) abre um ecrã para inserir um comentário sobre o teste que acabou de ser efetuado. O botão **Start** (Iniciar) inicia uma verificação de impedância para um novo rastreio. Se o utilizador iniciar outro teste de rastreio no mesmo ouvido que acabou de passar, uma mensagem avisa o utilizador de que o ouvido acabou de passar o rastreio e pede confirmação para voltar a testar o mesmo ouvido.

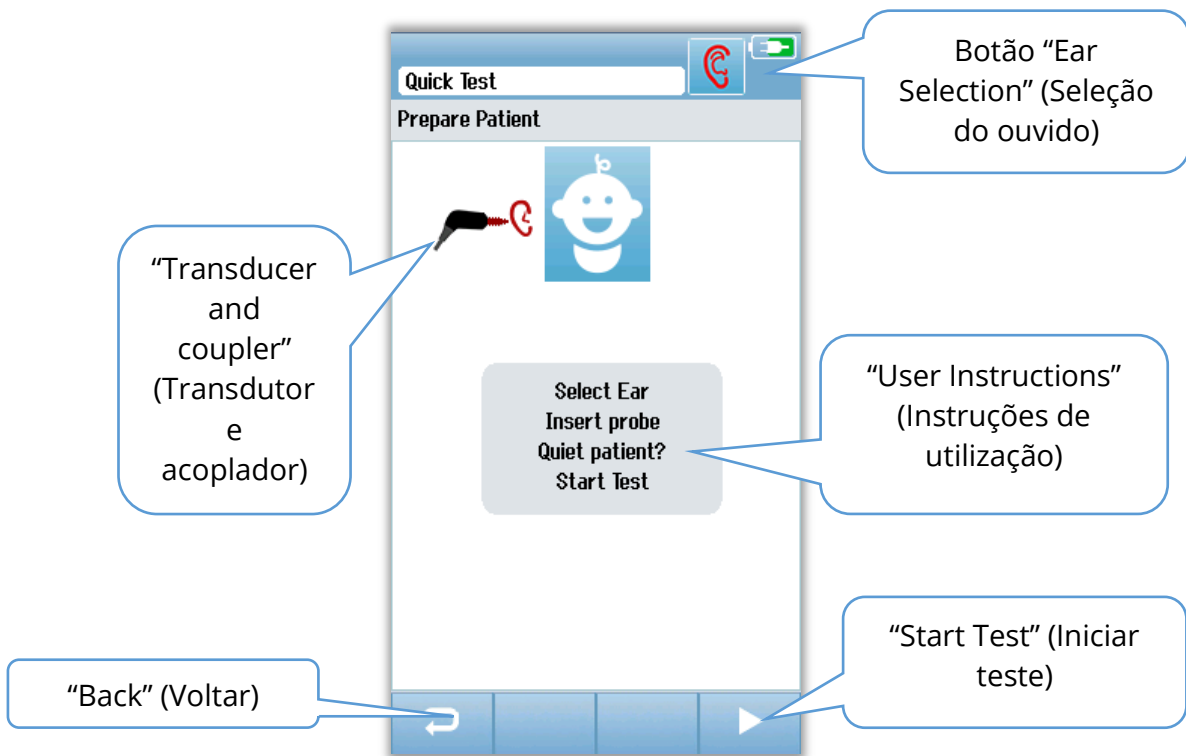
ECRÃS DE TESTES OAE

Durante o processo de OAE, os ecrãs mudam para refletir os processos em curso e as opções disponíveis para o técnico de rastreio. Existem quatro (4) ecrãs que fazem parte do teste OAE:

- "Patient Preparation" (Preparação do paciente)
- "Probe Check" (Verificação da sonda)
- "Testing" (Testar)
- "Test Complete" (Teste concluído)

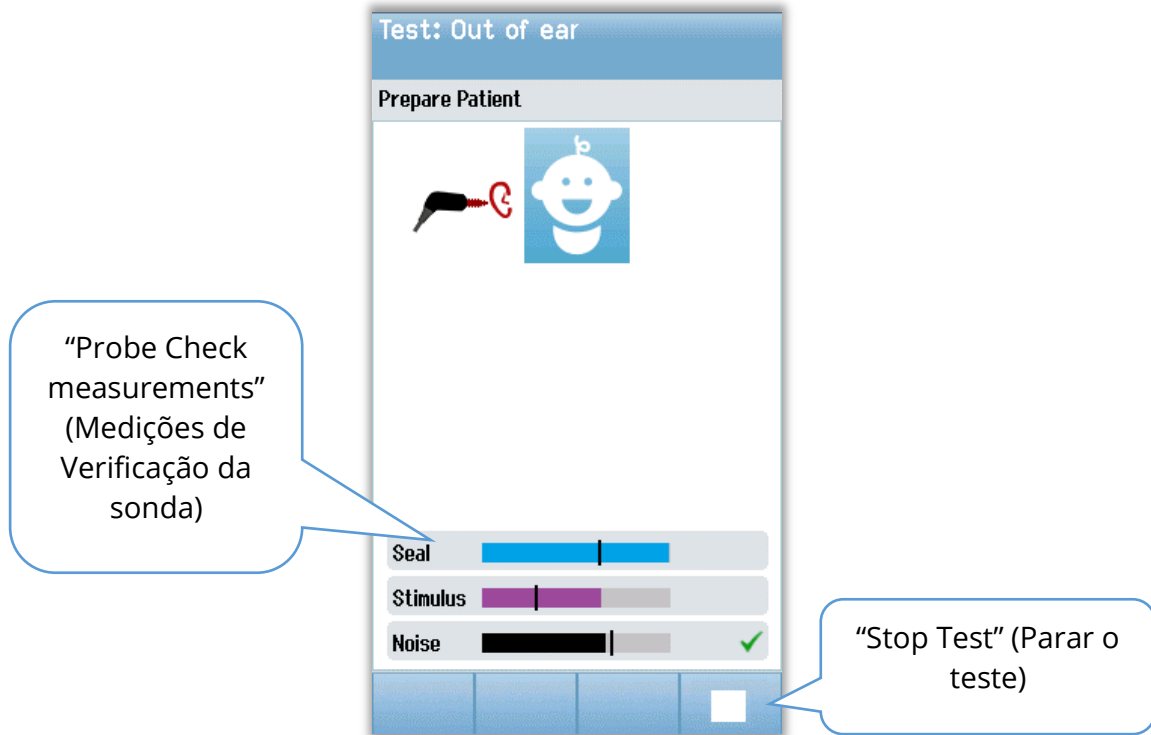
PREPARAR O ECRÃ DO PACIENTE

O ecrã OAE inicial apresenta instruções de configuração.



ECRÃ DE VERIFICAÇÃO DA Sonda

Durante o controlo da sonda, são apresentadas informações sobre a qualidade do ajuste da sonda no canal auditivo. Quando o ajuste da sonda é bom, a verificação da sonda termina e a medição OAE começa automaticamente.



“Seal” (Vedação)

O parâmetro de vedação é uma medida de quão bem a sonda está assente no canal auditivo. A ponta deve estar segura no canal auditivo e não se deve mover. A linha na barra indica o nível máximo aceitável.

“Stimulus” (Estímulo)

O parâmetro de estímulo é uma medida de quão bem o estímulo de OAE está a ser entregue ao ouvido.

“Noise” (Ruído)

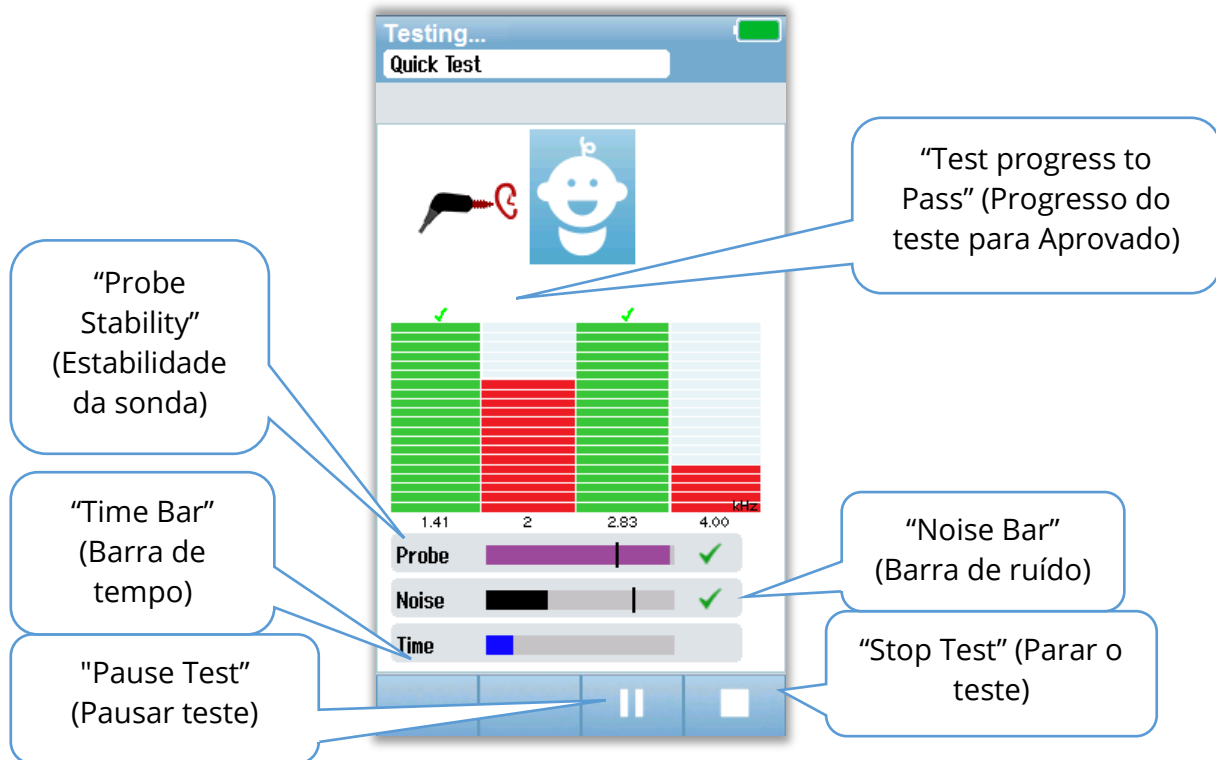
O parâmetro de ruído é uma indicação do ruído externo no ambiente de teste.

Uma marca de verificação para o parâmetro indica que a qualidade do ajuste é aceitável. Se o ajuste da sonda não for aceitável, é necessário melhorar a situação antes de se iniciar o rastreio:

- Certifique-se de que a ponta da sonda está corretamente inserida no canal auditivo.
- Acalmar o bebé ou prestar atenção a qualquer ruído acústico no ambiente de teste.

ECRÃ DE TESTE OAE

Durante a medição OAE, um gráfico de barras para cada uma das frequências no protocolo de teste reflete o progresso em direção a um resultado de Aprovado. A barra será completamente preenchida a verde e aparecerá uma marca de verificação por cima da barra quando os critérios de aprovação forem atingidos nessa frequência. As condições de teste são apresentadas como barras horizontais para a estabilidade da sonda, ruído e progresso do teste. Quando a estabilidade da sonda e o ruído são aceitáveis, aparece uma marca de verificação junto à barra horizontal.



"Probe stability" (Estabilidade da sonda) (apenas TEOAE)

A barra "Probe Stability" (Estabilidade da sonda) reflete o estado da sonda no canal auditivo. Aparecerá um visto na parte de trás da barra quando a estabilidade da sonda for adequada. Se a estabilidade da sonda descer abaixo de um nível aceitável, sugerindo que a sonda está a cair do ouvido, o visto desaparecerá. Se isto acontecer, deve verificar o ajuste da sonda no ouvido.

"Noise bar" (Barra de ruído)

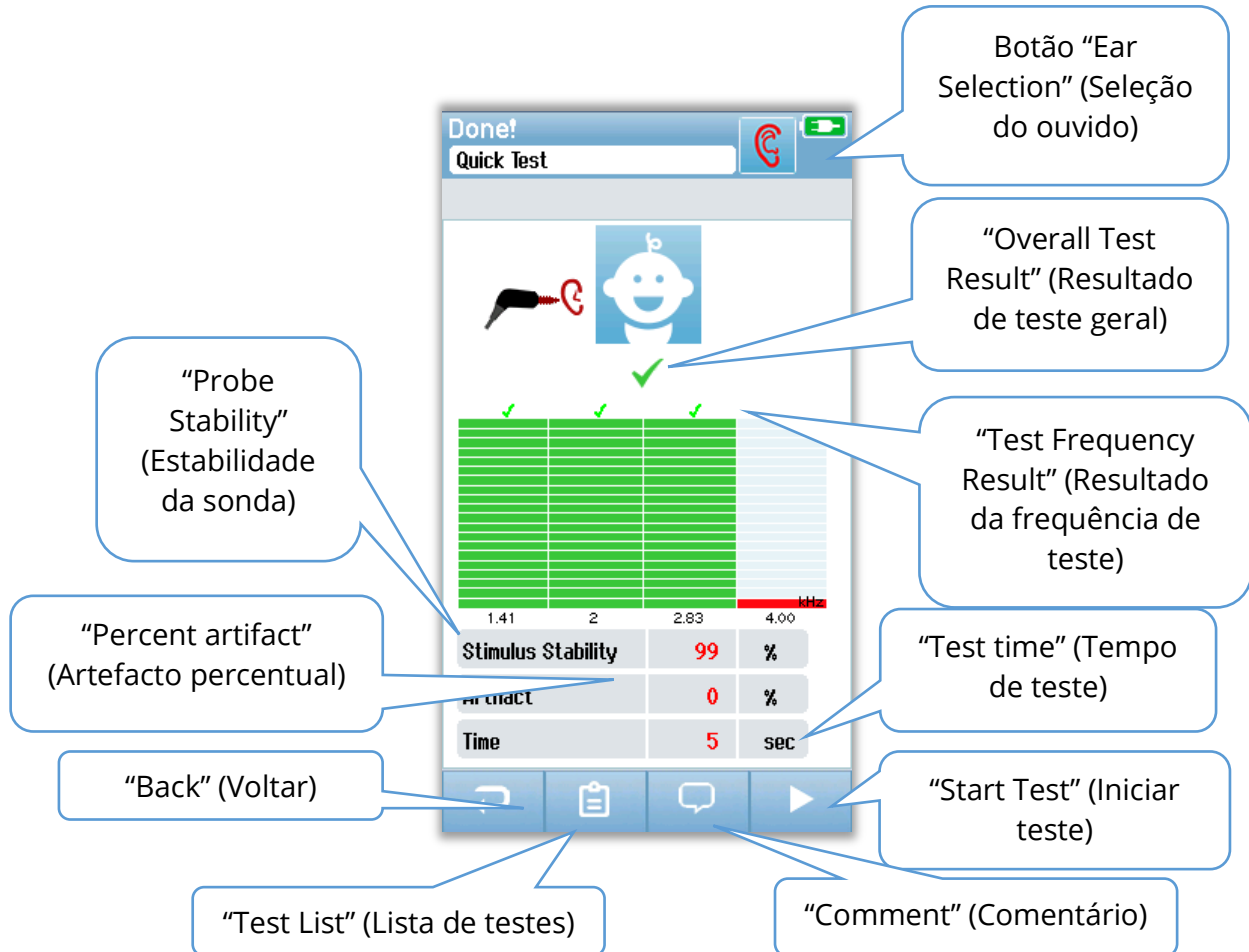
A barra de ruído apresenta a amplitude do ruído acústico de entrada. Aparecerá um visto na parte de trás da barra quando o ambiente for suficientemente silencioso. Se o ambiente contiver muito ruído, o visto desaparecerá e essas amostras serão rejeitadas. Se isto acontecer, deve Pausar o teste e tratar do ruído, acalmando o bebé ou gerindo outras fontes de ruído ambiente. O ajuste da sonda também deve ser verificado.

"Time Bar" (Barra de tempo)

A barra de tempo ou progresso será preenchida à medida que forem processadas boas amostras de dados. Quando o tempo máximo de teste for atingido, a barra será completamente preenchida e o teste terminará automaticamente.

ECRÃ “TEST DONE” (TESTE CONCLUÍDO)

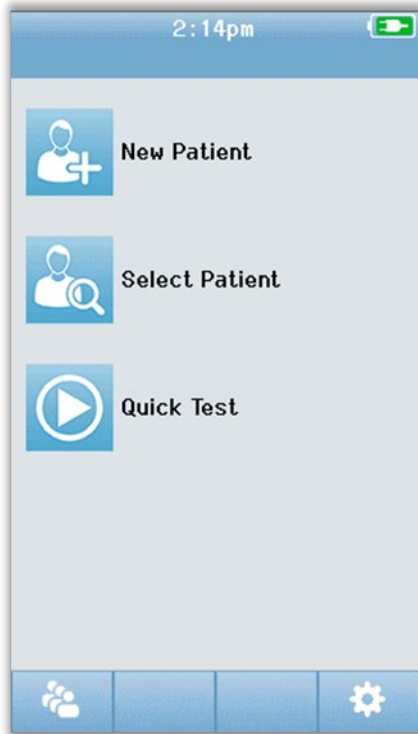
No final de um rastreio, o resultado do rastreio concluído mais recentemente continuará a ser visível. O controlo de seleção do ouvido regressa para que o utilizador possa selecionar o outro ouvido para teste ou repetir uma medição de rastreio no mesmo ouvido. O controlo de seleção do ouvido também pode ser utilizado para alternar entre o último teste OAE realizado no ouvido direito e esquerdo durante a sessão.



O botão **Back** (Voltar) regressa ao ecrã anterior (antes do ecrã de teste inicial). O botão **Test List** (Lista de testes) abre uma lista de todos os testes efetuados nesta sessão. O botão **Comment** (Comentário) abre um ecrã para inserir um comentário sobre o teste que acabou de ser efetuado. O botão **Start** (Iniciar) inicia uma verificação da sonda para um novo rastreio. Se o utilizador iniciar outro teste de rastreio no mesmo ouvido que acabou de passar, uma mensagem avisa o utilizador de que o ouvido acabou de passar o rastreio e pede confirmação para voltar a testar o mesmo ouvido.

TESTE RÁPIDO

GERAL



A seleção de **Quick Test** (Teste rápido) a partir do ecrã inicial evita a introdução de informações do paciente ou a seleção de um paciente a partir da base de dados. O processo de um teste rápido é idêntico ao de um teste normal.

Os testes rápidos podem ser impressos imediatamente após a conclusão do teste, mas não serão apresentadas quaisquer informações de identificação na impressão.

Uma sessão de teste rápido é guardada temporariamente no Novus até à próxima vez que o botão "Quick Test" (Teste rápido) for selecionado no ecrã inicial. Quando o teste rápido é selecionado, a sessão anterior do teste rápido é imediata e permanentemente eliminada do Novus.

GUARDAR UM TESTE RÁPIDO

Se a sua prática habitual for guardar testes de rastreio, recomenda-se vivamente que introduza primeiro as informações do paciente ou selecione um paciente existente na base de dados **antes de** efetuar o rastreio.

No entanto, se pretender guardar uma sessão de teste rápido (todos os testes) imediatamente após a sua realização, siga estes passos:

1. No ecrã "Home" (Início), selecione "Select Patient" (Selecionar paciente).
2. Selecionar o paciente do "Quick Test" (Teste rápido).
3. Introduzir os dados do paciente no ecrã "Patient Information" (Informações do paciente).
4. Selecionar a Marca de verificação na barra de controlo inferior.

A sessão de teste rápido é agora guardada com o ID e o nome do paciente introduzidos.

IMPRESSÃO

IMPRESSORA DE ETIQUETAS

Utilize apenas a impressora de etiquetas recomendada pela GSI. O emparelhamento entre a impressora Bluetooth e o Novus é efetuado no ecrã "Setup/Printer" (Configuração/Impressora). É possível partilhar uma impressora com vários dispositivos Novus. No entanto, o dispositivo só pode ser emparelhado com uma impressora de cada vez.

NOTA: Não desligar o Novus durante a impressão. As impressões em papel térmico desvanecem-se com a exposição à luz ou ao calor. A fotocópia dos resultados dos testes assegurará um registo mais permanente.

FORMAS DE IMPRESSÃO

A impressão dos resultados do rastreio na impressora de etiquetas pode ser selecionada a partir do ecrã "Test List" (Lista de testes). O ecrã "Test List" (Lista de testes) pode ser acedido a partir do ecrã "Test Done" (Teste concluído) ou do ecrã "Patient Information" (Informações do paciente).

Uma tentativa de impressão quando a impressora de etiquetas está desligada ou fora do alcance do Novus resultará no aparecimento de uma mensagem de erro. Ignorar a mensagem selecionando o botão de verificação na barra de controlo inferior. Tentar novamente depois de ligar a impressora ou de se deslocar para a área de alcance.

FORMATO DA IMPRESSORA DE ETIQUETAS

A impressão de etiquetas apresenta as seguintes informações:

Relatório do rastreio auditivo

ID: **Número de ID**

Last Name (Apelido): *Apelido*

First Name (Nome próprio): *Nome próprio*

Birth Date (Data de nascimento): *00-00-0000*

Gender (Género): *Género*

ABR direito 35 dB nHL - *Resultado*

Data e Hora

Screeener (Técnico de rastreio): *Técnico de rastreio*

ABR esquerdo 35 dB nHL - *Resultado*

Data e Hora

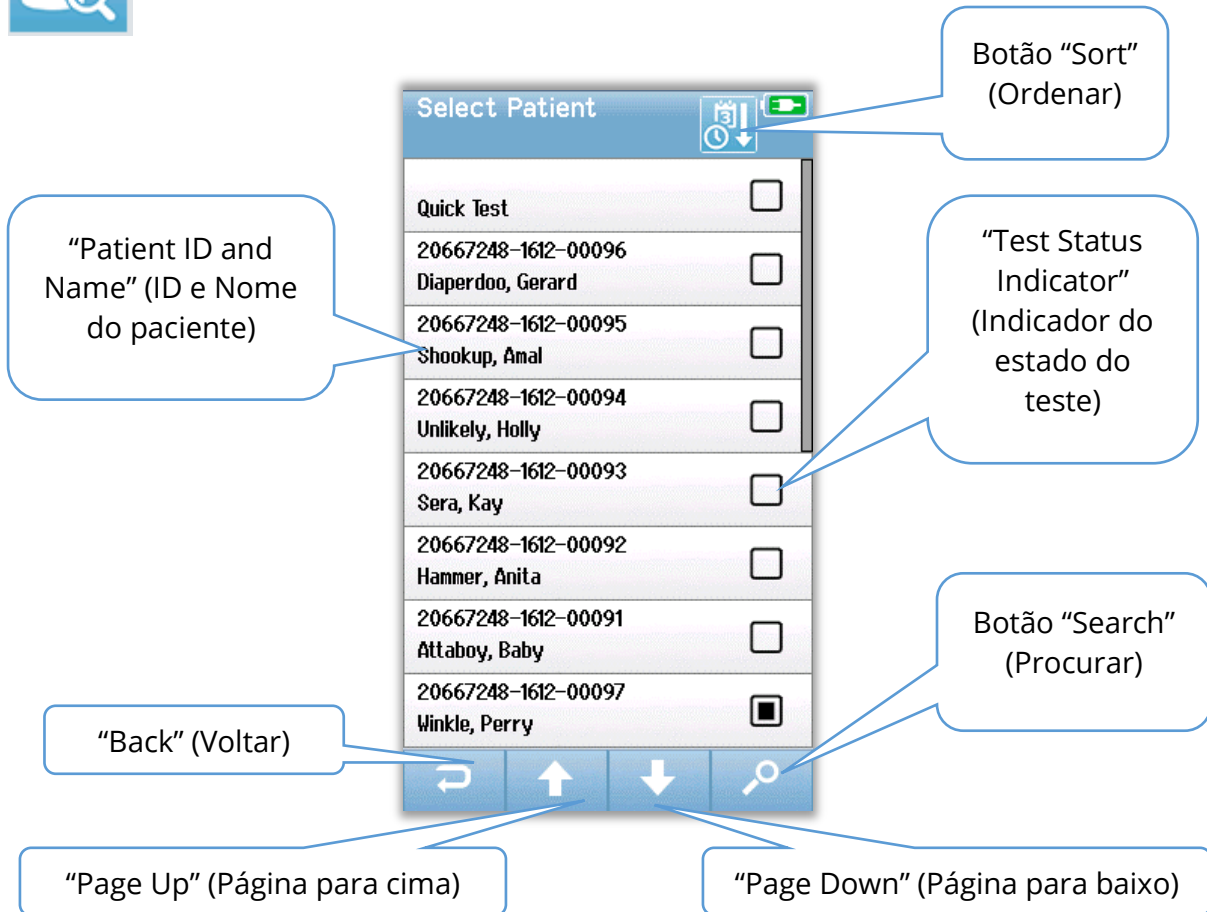
Screeener (Técnico de rastreio): *Técnico de rastreio*

REVISÃO DE PACIENTES E TESTES

SELECIONAR PACIENTE



O botão **Select Patient** (Selecionar paciente) no ecrã inicial apresenta a lista de nomes de pacientes contidos na base de dados do dispositivo.

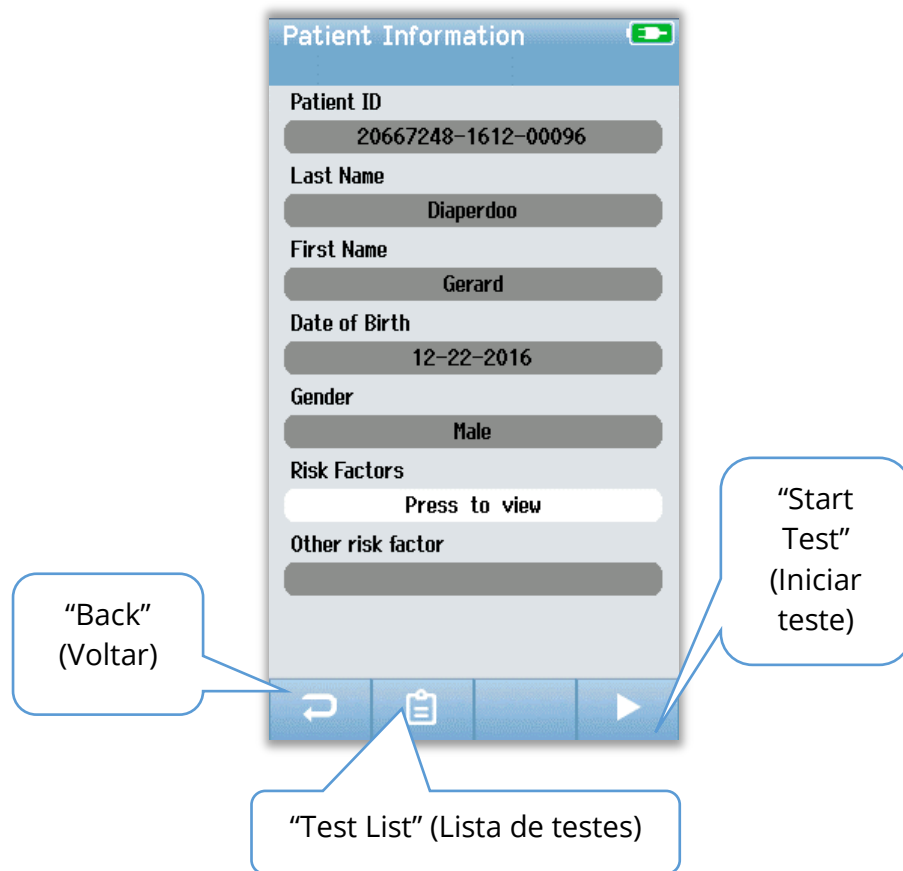


A lista pode ser ordenada alfabeticamente pelo apelido ou pela data do teste, por ordem cronológica inversa, utilizando o ícone de ordenação no canto superior direito. Em ambos os modos de ordenação, o paciente do "Quick Test" (Teste rápido) aparece no topo da lista, se estiver presente.

Utilizar as teclas de seta PARA **CIMA** e PARA **BAIXO** na barra de controlo inferior para percorrer a lista. Pode utilizar o botão **"Search"** (Procurar) na barra de controlo inferior para abrir um ecrã de teclado. Digitar todo ou parte do apelido ou número de identificação do paciente e selecionar **"Search"** (Procurar) novamente para voltar a uma lista reduzida que contém apenas os pacientes correspondentes. Selecionar o paciente pretendido na lista para avançar para o ecrã **"Patient Information"** (Informações do paciente), que mostra os detalhes desse paciente.

“PATIENT INFORMATION” (INFORMAÇÕES DO PACIENTE)

Quando tiver selecionado um paciente da lista, os detalhes desse paciente serão apresentados para revisão.



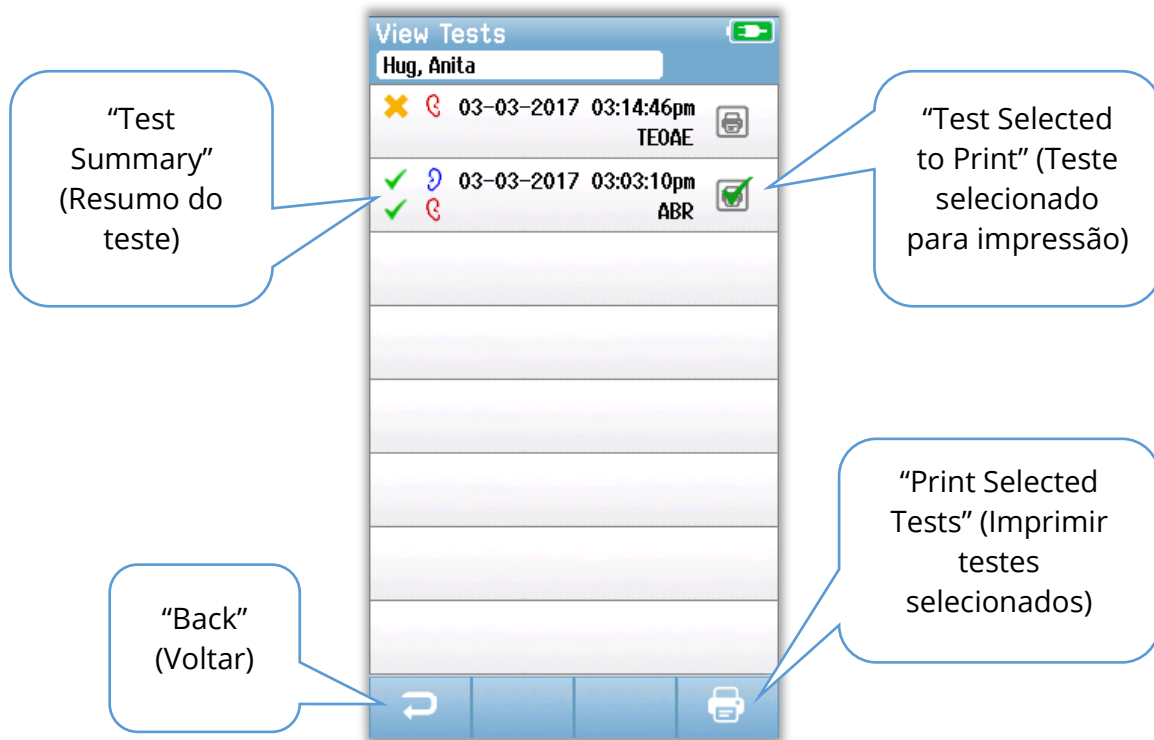
A edição das informações do paciente no Novus será possível se o Administrador tiver ativado a edição no dispositivo utilizando a aplicação HearSIM PC. As informações do paciente transferidas da base de dados do HearSIM PC para o dispositivo não podem ser editadas no dispositivo. A edição destas informações do paciente deve ser efetuada na base de dados do HearSIM PC.

Selecionar o botão **Test List** (Lista de testes) na barra de controlo inferior do ecrã "Patient Information" (Informações do paciente) para ver uma lista de testes realizados neste paciente.

Selecionar o botão **Start** (Iniciar) na barra de controlo inferior para prosseguir com o teste deste paciente.

“TEST LIST” (LISTA DE TESTES)

A lista de testes está ordenada por ordem cronológica, com o teste mais recente no topo. Cada linha representa um teste. Se forem guardados mais de oito (8) testes, os botões de seta **para cima** e **para baixo** na barra de controlo inferior podem ser utilizados para percorrer a lista.



Cada linha da “Test List” (Lista de testes) apresenta um resumo do teste com as seguintes informações:

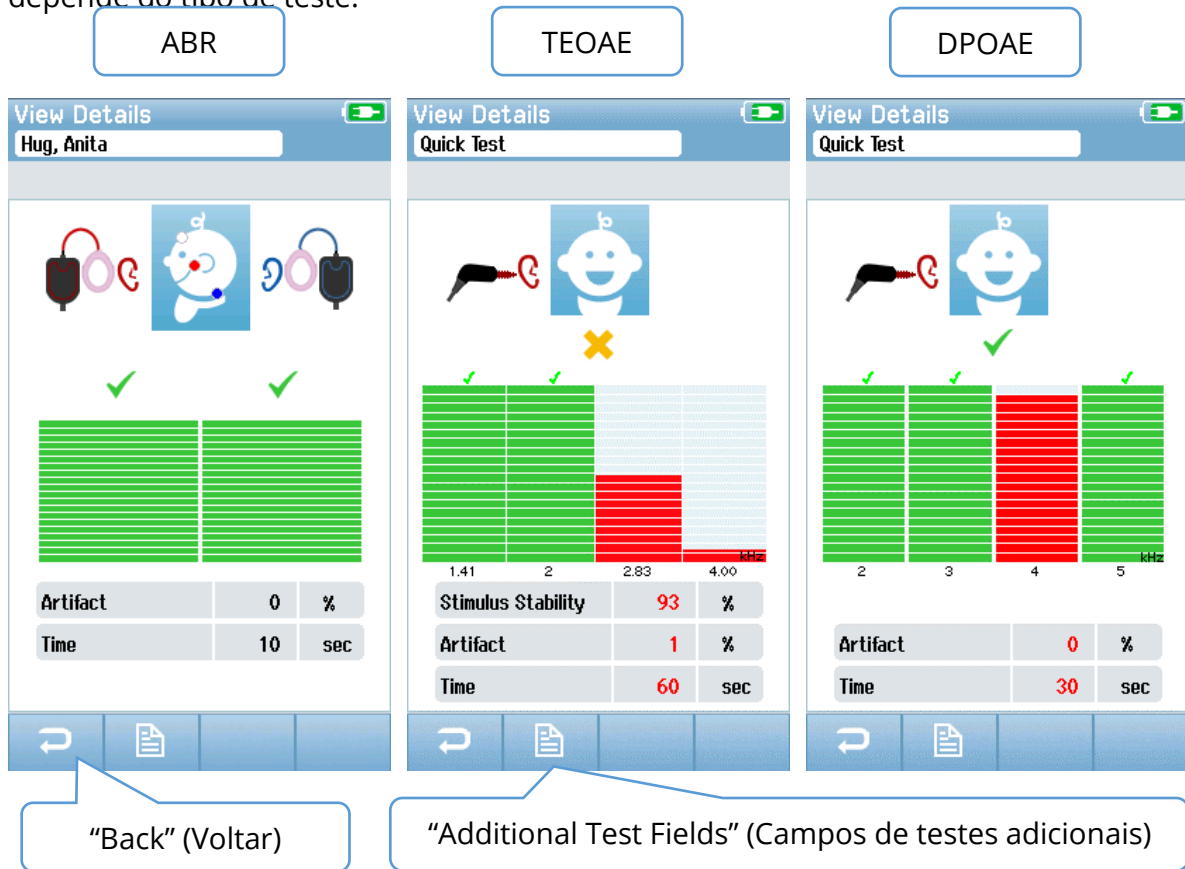
- Símbolo de resultado para “Pass” (Aprovado), “Refer” (Referência) ou “Incomplete” (Incompleto)
- Símbolo do ouvido de teste para o ouvido direito, esquerdo ou ambos
- Data e hora do teste
- Tipo de tecnologia (ABR, DPOAE ou TEOAE)
- Ícone da impressora

O ícone de “Printer” (Impressora) à direita do resumo do teste é um botão para selecionar o teste para impressão. Quando selecionado, o ícone da impressora na linha de teste terá uma marca de verificação verde. Selecionar o número de testes que pretende imprimir. Em seguida, selecionar o botão **Print** (Imprimir) na barra de controlo inferior para imprimir. Cada teste será impresso numa etiqueta separada, exceto no caso de ter selecionado apenas um teste do ouvido direito e um teste do ouvido esquerdo do mesmo tipo de tecnologia. Nesse caso, ambos os testes serão impressos numa única etiqueta.

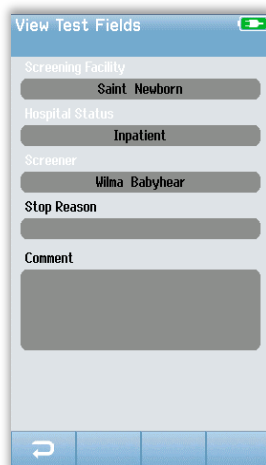
Nota: Os ícones de impressora e o botão **Print** (Impressora) só aparecem no ecrã se o Novus tiver as definições da impressora ativadas através da aplicação HearSIM PC e se uma impressora tiver sido emparelhada com o dispositivo. Caso contrário, estes controlos não são visíveis.

DETALHES DO TESTE

Selecionar um dos testes a partir da “Test List” (Lista de testes) para ver os detalhes do teste. O ecrã de detalhes do teste será como o ecrã completo do teste e o conteúdo depende do tipo de teste.

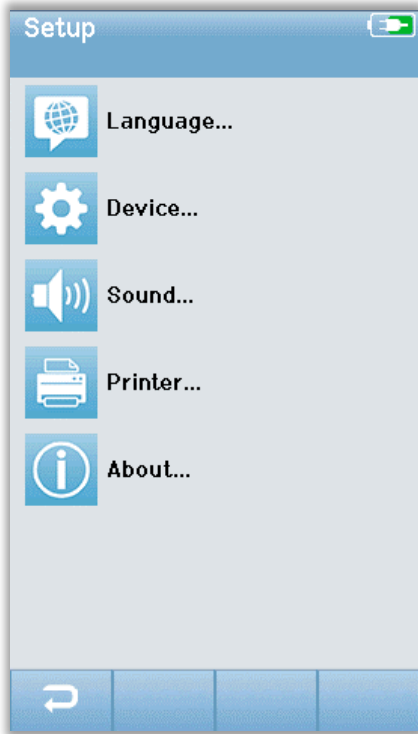


O botão **Additional Test Fields** (Campos de testes adicionais) na parte inferior do ecrã “Test Details” (Detalhes do teste) para ver os campos relacionados com o teste. Este ecrã só estará disponível se a opção “Test Fields” (Campos de testes) estiver ativada no dispositivo através da aplicação HearSIM PC. Os campos relativos aos testes não podem ser editados no Novus. Se forem necessárias edições, os dados do teste devem ser transferidos para a aplicação HearSIM PC e as edições podem ser efetuadas na base



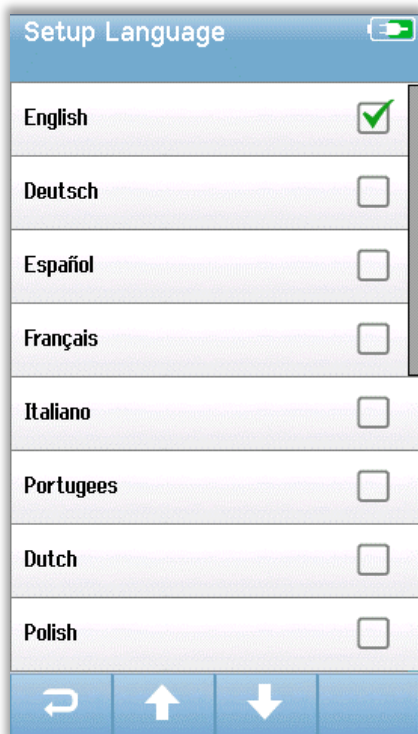
de dados do HearSIM PC.

CONFIGURAÇÃO



Selecionar o botão **Setup** (Configurar) na barra de controlo inferior do ecrã inicial para aceder a uma lista de definições que podem ser feitas diretamente no Novus.

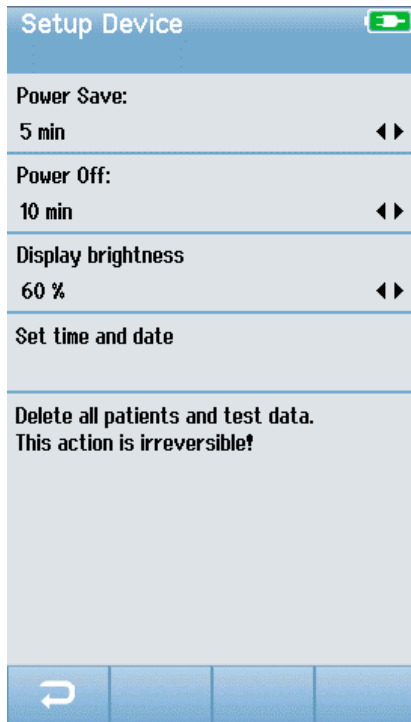
IDIOMA



Selecionar **Language** (Idioma) para visualizar uma lista de idiomas disponíveis. Utilizar os controlos de seta PARA CIMA e PARA BAIXO na barra de controlo inferior para percorrer a lista.

Selecionar o idioma pretendido para que apareça uma marca de verificação na caixa de verificação ao lado do idioma. Para confirmar a seleção e sair do ecrã "Language" (Idioma), selecionar o botão **Back** (Voltar) na barra de controlo inferior.

“DEVICE” (DISPOSITIVO)

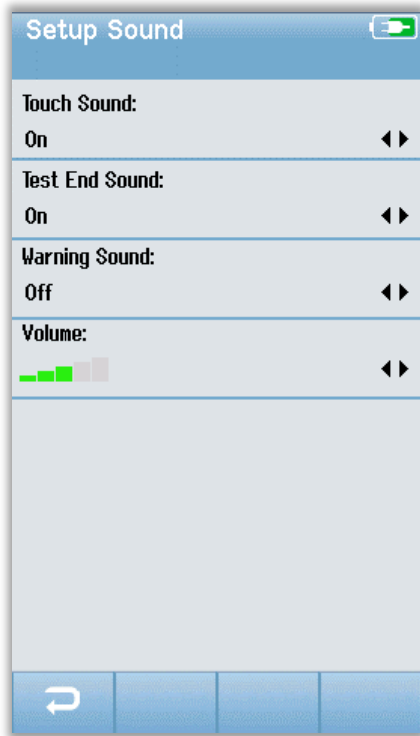


Selecionar **Device** (Dispositivo) para definir a sua preferência em termos de Poupança de energia, Desligar, brilho do ecrã LCD, definir a hora e a data e para eliminar dados do dispositivo.

- A opção “Power Save” (Poupança de energia) (Standby) pode ser definida para “Never” (Nunca), 1-5 minutos ou 10 minutos.
- A opção “Power off” (Desligar) pode ser definida para “Never” (Nunca) ou 1, 5, 10, 15 ou 30 minutos.
- A opção “Display brightness” (Luminosidade do ecrã) controla a luminosidade do ecrã.
- “Set time and date” (Definir hora e data) permite-lhe definir a hora e a data, incluindo o formato da hora (12/24) e o formato da data. Quando estiver concluído, selecionar o botão de verificação para regressar a “Device Setup” (Configuração do dispositivo).
- Eliminar todos os pacientes e dados de testes apaga todas as informações de pacientes e testes do dispositivo. É necessária uma confirmação antes de os dados serem eliminados.

Para confirmar a seleção e sair do ecrã “Device” (Dispositivo), selecionar o botão **Back** (Voltar) na barra de controlo inferior.

“SOUND” (SOM)

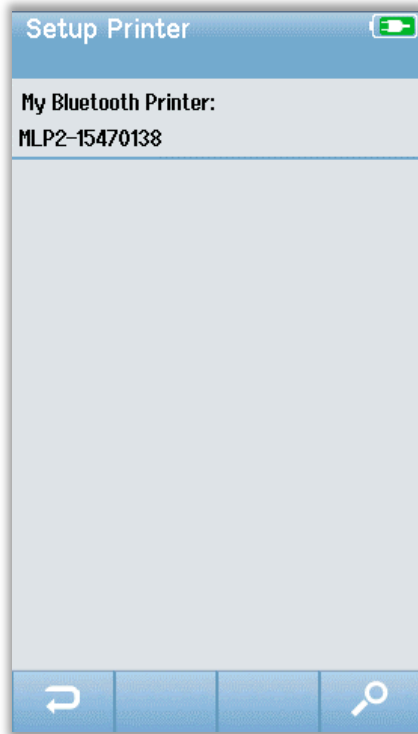


Selecionar **Sound** (Som) para definir as suas preferências para a apresentação de um som como feedback e a definição do volume. As condições para as quais se pode optar por apresentar um som são:

- Tocar num botão ou numa tecla (botão de função ou tecla do teclado).
- Fim do teste - reproduz um som quando um teste é concluído.
- Aviso - emite um som quando um eletrodo se solta durante a ABR.

Para confirmar a seleção e sair do ecrã “Sound” (Som), selecionar o botão **Back** (Voltar) na barra de controlo inferior.

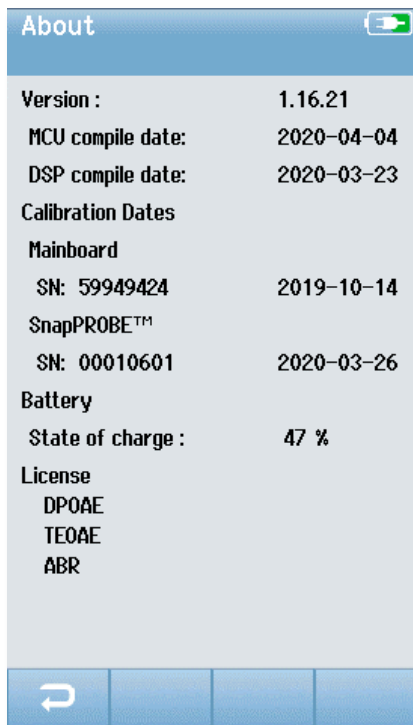
“PRINTER” (IMPRESSORA)



Selecionar **Printer** (Impressora) para emparelhar com a impressora Bluetooth opcional. Selecionar o botão “Search” (Procurar) na barra de controlo inferior para encontrar impressoras correspondentes. Certifique-se de que a impressora está ligada. O nome HM-E200 ou MLP2 e o número de série serão apresentados quando a impressora for encontrada com êxito. Em seguida, selecionar a impressora a emparelhar com o Novus.

Para confirmar a seleção e sair do ecrã “Sound” (Som), selecionar o botão **Back** (Voltar) na barra de controlo inferior.

“ABOUT” (SOBRE)



Selecionar **About** (Sobre) para visualizar informações sobre o Novus, incluindo:

- Versões de software
- Números de série e datas de calibração
- Informações sobre a bateria
- Licenças

Para sair do ecrã “About” (Sobre), selecionar o botão **Back** (Voltar) na barra de controlo inferior.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

LIMPEZA DO NOVUS

ECRÃ TÁTIL

Utilizar um pano de limpeza de lentes ou de microfibras para limpar o ecrã tátil do Novus.

ESTOJO, BASE E CABOS



Ter cuidado ao limpar.

- Antes de proceder à limpeza, retirar o Novus da base e desligar da corrente elétrica.
- Utilizar um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para limpar as partes plásticas do Novus e da base.
- Se for necessária uma desinfeção, utilizar um toalhete desinfetante em vez de um produto pulverizado. Garantir que o excesso de líquido do toalhete não penetra em zonas sensíveis, como os conectores e as costuras onde as peças de plástico se unem, por exemplo, por baixo do rebordo de borracha à volta do Novus.
- Seguir as instruções do produto de desinfeção.

SONDA

As peças em contacto com o paciente devem ser limpas antes de cada utilização. A sonda e os auriculares de inserção podem ser limpos com um pano ligeiramente humedecido com água e sabão, produtos de limpeza à base de amoníaco ou produtos de limpeza à base de lixívia. Limpar suavemente os itens com o pano ligeiramente húmido, tendo o cuidado de não deixar entrar humidade na parte do altifalante da sonda ou dos auriculares de inserção.

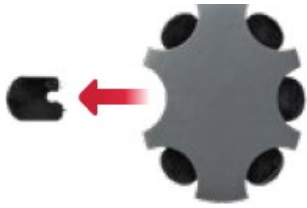
Sonda para recém-nascidos/bebés (SnapPROBE)

A SnapPROBE™ utiliza uma ponta auricular Sanibel™ especial que acopla a sonda ao ouvido e fornece três (3) canais acústicos separados. Cada canal acústico é protegido por um protetor de cera. O protetor de cera impede a entrada de cera no corpo da sonda. Os protetores de cera devem ser controlados regularmente para detetar a presença de cera nos orifícios. Se vir cera no protetor de cera, deve substituí-lo.





Retirar a extremidade auricular da sonda, bastando encaixá-la na sonda. Deitar fora a ponta auricular descartável. É de utilização única.



Retirar a ferramenta do distribuidor de cartuchos. A ferramenta tem dois pinos, um vazio para remoção e outro com o novo filtro de cera.



Pino vazio (1): Empurrar este pino no protetor de cera e puxar o protetor de cera diretamente para fora do corpo da sonda.

Fixar com um protetor de cera novo (2): Pressionar o novo protetor de cera neste orifício e puxar novamente a ferramenta para fora. Verificar se o novo protetor de cera está colocado no corpo da sonda. Deitar fora a ferramenta.

Repetir para os outros protetores de cera, conforme necessário.



Nunca limpar o interior da própria sonda.

Se o interior da sonda, para além dos protetores de cera, ficar obstruído ou danificado, contactar o seu distribuidor local autorizado.

Sonda para recém-nascidos/bebés/adultos (OWA)

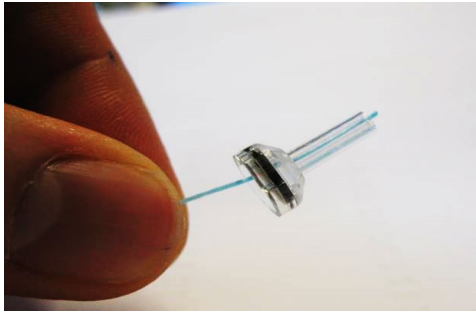
Com uma utilização normal, o cerume pode penetrar no cone da ponta da sonda (ponta da sonda). Durante o período de aquecimento diário e ao longo do dia, inspecionar a ponta da sonda para se certificar de que está limpa e sem cerume. Consultar as instruções seguintes para limpar a sonda do instrumento.



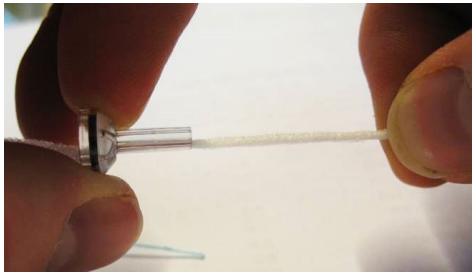
Desapertar a tampa da sonda.



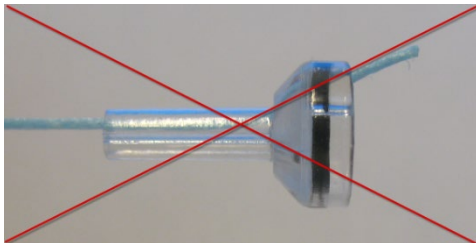
Retirar a ponta da sonda. Verificar a junta de vedação no interior da ponta.



Enfiar a extremidade rígida da escova de limpeza num dos tubos a partir do interior.



Puxar a escova de limpeza completamente através do tubo da ponta de sonda. Limpar cada um dos quatro tubos. Deitar fora o fio dentário após a utilização.



Inserir a rosca apenas de dentro para fora, de modo a garantir que a sujidade é empurrada para fora da sonda e não para dentro da sonda e a proteger a junta de vedação contra danos.



Nunca limpar o interior da própria sonda.



Voltar a montar a sonda.



Utilização da ferramenta de limpeza

O kit de limpeza também inclui uma ferramenta de limpeza 3 em 1. Numa das extremidades da ferramenta existe um laço metálico e a outra extremidade da ferramenta pode ser removida para expor um fio e uma escova. Esta ferramenta é útil para remover o cerume que não foi removido com o fio dentário. O fio deste instrumento pode ajudar a empurrar o cerume para fora de cada um dos quatro tubos. A argola metálica na extremidade desta ferramenta 3 em 1 pode ser utilizada para limpar as pontas auriculares quando estas são utilizadas no mesmo paciente (as pontas auriculares são de utilização única).



Desmontar a sonda como descrito acima.

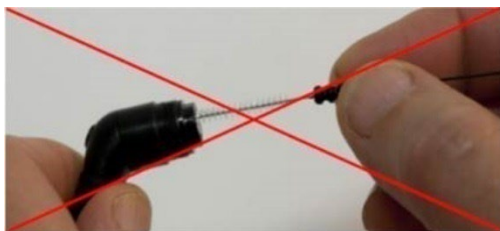
Separar a ferramenta de limpeza para expor a escova interna e o fio.



Utilizar a extremidade do fio para empurrar o cerume do interior para o exterior em cada um dos quatro tubos da ponta de sonda. Não utilizar a extremidade da escova desta ferramenta para limpar a ponta da sonda; em vez disso, utilize o fio dentário de limpeza.

sonda

Após a remoção do cerume, voltar a montar a



Nunca limpar o interior dos orifícios da sonda.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

As peças não descartáveis do sistema, incluindo o pré-amplificador, os fios dos elétrodos e os tubos do auricular de inserção com EarCup ou adaptador do auricular de inserção que estão em contacto direto com o paciente, têm de ser desinfetadas entre pacientes.

Isto inclui a limpeza física do equipamento que entra em contacto com o paciente utilizando um desinfetante aprovado pelas suas instalações. Recomenda-se a utilização

de um desinfetante sem álcool. Podem ser utilizados produtos sem álcool que contenham o ingrediente ativo referido como composto de amoníaco quaternário ou um produto de limpeza à base de peróxido de hidrogénio. O composto de amoníaco quaternário e o peróxido de hidrogénio foram especificamente concebidos para desinfetar produtos de borracha, plástico, silicone e acrílico que são normalmente utilizados em aparelhos de avaliação auditiva. Devem ser seguidas as instruções individuais do fabricante para a utilização deste agente desinfetante, de modo a obter um nível adequado de desinfeção. Retirar os EarCups, as pontas auriculares ou os elétrodos descartáveis antes da desinfeção.

Para evitar a contaminação cruzada de doenças transmissíveis de pessoa para pessoa, todos os artigos descartáveis, como os EarCups ou as pontas auriculares e os elétrodos descartáveis, destinam-se apenas a uma única utilização e devem ser eliminados após o rastreio.

Se a superfície do instrumento ou partes do mesmo estiverem contaminadas, podem ser limpas com um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente ou similar. Desligar sempre o aparelho, desligar o adaptador de corrente elétrica e ter cuidado para que nenhum líquido entre no interior do instrumento ou dos acessórios.

As recomendações para a limpeza e desinfeção do Novus apresentadas neste documento não pretendem substituir ou contradizer as políticas em vigor ou os procedimentos necessários para o controlo de infeções nas instalações.

DESCARTÁVEIS



Utilizar apenas os consumíveis descartáveis Sanibel Supply fornecidos com o seu sistema Novus. As pontas auriculares, os EarCups e os elétrodos adesivos destinam-se a uma única utilização. Estes devem ser deitados fora depois de utilizados. Não podem ser limpos.

Em caso de reutilização dos materiais descartáveis de utilização única, aumenta o risco de contaminação cruzada!

CONTROLO DO DISPOSITIVO

O utilizador do instrumento deve efetuar uma verificação subjetiva do estímulo acústico pelo menos uma vez por semana. O dispositivo GSI Pass-Checker pode ser adquirido para realizar um teste mais objetivo da integridade do sistema.

CALIBRAÇÃO

Para garantir o bom funcionamento do Novus, o instrumento deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Solicitar um técnico de serviço autorizado

efetuar verificações de segurança elétrica na unidade, a fim de manter a conformidade contínua com as normas IEC e UL 60601-1.

O serviço e a calibração devem ser efetuados por um centro de assistência autorizado. Se estas verificações não forem efetuadas, o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e outros regulamentos podem ser violados e as garantias podem ser anuladas.

A utilização de dispositivos não calibrados pode conduzir a resultados de teste incorretos e não é aconselhável.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de problemas, consultar a tabela abaixo para conhecer os sintomas, as possíveis causas e as sugestões de resolução de problemas.

Sintoma	Causa possível	Sugestão de resolução de problemas
Não consegue passar a impedância ABR para um ou mais elétrodos.	Preparação ineficaz da pele	Retirar o elétrodo e utilizar o NuPrep ou outro produto de preparação da pele para preparar a pele.
	O elétrodo perdeu o contacto com a pele	Verificar o contacto dos elétrodos com a pele nos locais preparados
	O fio condutor do elétrodo não está totalmente ligado ao pré-amplificador	Verificar as ligações na tomada do cabo do pré-amplificador e tentar novamente
	O fio condutor do elétrodo tem um curto-circuito no fio	Substituir o fio condutor do elétrodo por um novo (pode ser necessário substituir mais do que um dos fios do elétrodo)
	A ligação do cabo do pré-amplificador ao conector Novus ABR/OAE não está segura	Verificar a ligação do cabo do pré-amplificador ao Novus; retirar e voltar a inseri-lo, verificando se está bem preso
São observadas perturbações excessivas durante a medição	O bebé está demasiado ativo, mexe-se, mama, chora, tem tensão muscular, etc.	Pausar a gravação e acalmar o bebé. Enrolar o bebé num cobertor. Retomar a gravação apenas quando o bebé estiver calmo.
	O elétrodo (ABR) está a perder o contacto com a pele	Verificar o contacto do elétrodo com a pele, certificando-se de que está a aderir à pele preparada
	O fio condutor do elétrodo (ABR) tem um curto-circuito no fio, o	Substituir o fio condutor do elétrodo por um novo (pode ser necessário substituir mais do que um dos elétrodos)

Sintoma	Causa possível	Sugestão de resolução de problemas
	que pode provocar um contacto intermitente	
	A interferência elétrica está a interferir devido à ligação CA	Se o Novus estiver a ser utilizado no suporte com CA ligado, desligar a fonte de alimentação da base da tomada para funcionar apenas com a bateria.
	Estão presentes interferências eletromagnéticas de outros dispositivos eletrónicos no ambiente	<p>Desligar todos os aparelhos desnecessários perto da zona de teste, incluindo telemóveis, tablets, luzes, televisores, etc.</p> <p>Afastar-se o mais possível dos dispositivos que não podem ser desligados.</p> <p>Se o bebé estiver ligado a dispositivos de monitorização, pedir ajuda ao médico ou enfermeiro para determinar se podem ser desligados temporariamente para a resolução de problemas.</p> <p>Os dispositivos RFID utilizados para segurança que estejam ligados ao bebé ou perto dele podem causar interferências. Perguntar ao enfermeiro ou ao médico se podem ser temporariamente removidos.</p> <p>Tentar testar num local diferente.</p>
Elevada taxa de Referência	Rastreio de bebés quando estão demasiado ativos	<p>Realizar os rastreios apenas quando o bebé estiver tranquilo - de preferência a dormir, confortável e recentemente alimentado.</p> <p>Realizar os rastreios logo após o bebé ser alimentado, quando</p>

Sintoma	Causa possível	Sugestão de resolução de problemas
		a mãe ainda está a segurar o bebé.
	Realizar os rastreios dos bebés algumas horas após o nascimento, quando os canais auditivos ainda estão húmidos e possivelmente ocluídos com vérnix	Esperar para efetuar o rastreio até, pelo menos, 12 horas após o nascimento, altura em que é mais provável que os canais auditivos estejam desobstruídos.
	O ambiente é demasiado ruidoso do ponto de vista acústico	<p>Desligar todas as fontes de ruído, tais como televisores e rádios.</p> <p>Pedir a outras pessoas no ambiente para pararem de falar. Pedir aos pais que retirem irmãos barulhentos da sala de testes.</p> <p>Fechar a porta para reduzir o ruído proveniente do corredor ou das divisões vizinhas.</p> <p>Afastar-se de fontes de ruído, tais como saídas de ar condicionado e aparelhos com motores que se ligam e desligam.</p>
	O EarCup (ABR) ou a ponta auricular não está corretamente colocado na orelha	<p>Garantir que o EarCup envolve a orelha e que não existem grandes espaços entre a espuma e a pele do bebé.</p> <p>No caso das pontas auriculares, garantir que a ponta auricular está bem inserida no canal auditivo do bebé.</p>
	O estímulo não está a passar pelos auriculares de inserção (ABR) ou pela sonda de OAE	Verificar a ligação do cabo do auricular de inserção ou da sonda OAE no pré-amplificador; retirá-lo e voltar a inseri-lo, verificando se está bem preso.

Sintoma	Causa possível	Sugestão de resolução de problemas
		Verificar a ligação do cabo ao conector Novus ABR/OAE.
		Verificar a ligação do cabo dos auriculares de inserção aos transdutores vermelho e azul (ABR)
		Verificar se o adaptador do auricular de inserção está rachado ou obstruído. O adaptador transparente do auricular de inserção pode ter de ser limpo com o kit de limpeza do adaptador. (ABR)
		Garantir que os tubos dos auriculares de inserção não têm qualquer engaste ou compressão; substituir o tubo por um novo. (ABR)
		Substituir o cabo do auricular de inserção por um novo (ABR)
		Verificar a ponta da sonda de OAE para se certificar de que não há cera ou detritos em nenhum dos orifícios. Limpá-lo ou substituí-lo se necessário.
A recolha de dados ABR é interrompida na mensagem "Electrode Off-Paused" (Eléctrodo desligado/em pausa)	Evento de descarga eletrostática	Parar a medição e recomeçar
Mensagem "Electrode Off - Paused" (Eléctrodo desligado/em pausa) durante o teste ABR	O eléctrodo não está em contacto com a pele	Reaplicar o eléctrodo no local da pele preparado.

Sintoma	Causa possível	Sugestão de resolução de problemas
Mensagem "Check Cables" (Verificar cabos) durante o rastreio ABR	O contacto dos eléctrodos pode ser deficiente	Verificar o contacto do eléctrodo com a pele
Mensagem "Too noisy" (Demasiado ruidoso) durante o teste OAE	O ruído acústico elevado está presente durante o teste OAE	Bebé ou ambiente calmo
Mensagem "Out of ear" (Fora do ouvido) durante o teste OAE	A sonda OAE está a sair do ouvido ou caiu completamente.	Recomenda-se a interrupção do rastreio e o seu recomeço, uma vez que a reinserção da sonda no ouvido requer um novo processo de calibração intra-auricular antes do rastreio.
Mensagem "Off Levels" (Fora dos níveis) durante o teste OAE	A sonda está a sair do ouvido do bebé ou a colocação da sonda OAE foi alterada durante o teste, de modo a que os valores de calibração não estão corretos	Verificar o encaixe da sonda no ouvido do bebé. Pode ser necessário interromper o rastreio e recomeçar depois de fixar a sonda no canal auditivo do bebé.
O ecrã tátil não responde ao toque	O software está congelado num processo	Manter premido o botão de alimentação do Novus durante 10 segundos para forçar a desativação e, em seguida, reiniciar o sistema
A bateria do Novus não está a carregar quando o dispositivo se encontra na base	Má ligação da fonte de alimentação; fonte de alimentação incorreta	Verificar se está a ser utilizada a fonte de alimentação correta para o Novus e se esta está totalmente ligada.

PASS-CHECKER

O acessório Pass-Checker pode ser utilizado para efetuar um controlo de qualidade do Novus que possui a opção ABR. Isto pode ser feito regularmente ou pode ser realizado se suspeitar de um problema com o hardware do Novus. O Pass-Checker pode ser adquirido junto do seu representante GSI.



1. Verificar se os fios condutores dos eléctros e os auriculares de inserção estão ligados ao cabo do pré-amplificador do Novus e se o cabo do pré-amplificador está ligado ao Novus.
2. Ligar os fios condutores dos três (3) eléctros aos postes do Pass-Checker, fazendo corresponder as cores dos fios ao anel à volta dos postes.
3. Inserir firmemente os adaptadores de auriculares de inserção nos orifícios de cada lado do Pass-Checker.
 - a. Se os adaptadores EarCup pretos forem utilizados com o seu sistema, estes encaixam diretamente no orifício.
 - b. Se os adaptadores transparentes para pontas auriculares forem utilizados com o seu sistema, terá de colocar uma ponta auricular descartável nos adaptadores antes de os inserir nos orifícios do Pass-Checker.
4. Ligar o Pass-Checker premindo o botão de alimentação. O LED âmbar acende-se quando o Pass-Checker está ligado.
 - a. O Pass-Checker tem uma função de desligamento automático. Se efetuar testes repetidos durante a resolução de problemas, certifique-se de que o Pass-Checker ainda está ligado durante os testes.
5. Efetuar um teste ABR binaural padrão ou em ambos os ouvidos com o Pass Checker ligado desta forma.
6. O teste deve prosseguir rapidamente através das fases de impedância e de medição, terminando com um resultado de “Pass” (Aprovado) para ambos os ouvidos.

Sintomas do Pass-Checker, possíveis causas e sugestões de resolução de problemas.

Sintoma	Causa possível	Sugestão de resolução de problemas
Não consegue passar a impedância para um ou mais elétrodos.	O fio condutor do elétrodo não está totalmente ligado ao pré-amplificador ou ao Pass-Checker	Verificar as ligações na tomada do cabo do pré-amplificador e no Pass-Checker, e tentar novamente
	O fio condutor do elétrodo tem um curto-circuito no fio	Substituir o fio condutor do elétrodo por um novo (pode ser necessário substituir mais do que um dos fios do elétrodo)
	A ligação do cabo do pré-amplificador ao conector Novus não está segura	Verificar a ligação do cabo do pré-amplificador ao Novus; retirar e voltar a inseri-lo, verificando se está bem preso
São observadas perturbações excessivas durante a medição	O fio condutor do elétrodo tem um curto-circuito no fio, o que pode provocar um contacto intermitente	Substituir o fio condutor do elétrodo por um novo (pode ser necessário substituir mais do que um dos elétrodos)
O teste não fica aprovado num ou em ambos os ouvidos	A ligação do cabo dos auriculares de inserção na tomada do cabo do pré-amplificador não está segura	Verificar a ligação do conector do auricular de inserção no cabo do pré-amplificador; retirá-lo e voltar a inseri-lo, verificando se está bem preso.
	O cabo do auricular de inserção não está bem preso à caixa do transdutor	Verificar a ligação do cabo dos auriculares de inserção aos transdutores vermelho e azul
	O adaptador do auricular de inserção está obstruído com detritos ou está rachado; é mais provável que ocorra com o adaptador de ponta auricular transparente	Limpar o adaptador com a escova do kit de limpeza da ponta auricular para bebés. Ou substituir o adaptador por um novo

	O tubo dos auriculares de inserção está fechado ou tem um rasgão no tubo	Garantir que os tubos não têm qualquer engaste ou compressão; substituir o tubo por um novo
	O cabo do auricular de inserção tem um curto-circuito no cabo	Substituir o cabo do auricular de inserção por um novo
	Bateria fraca no Pass-Checker? O LED está a piscar?	Contactar um centro de assistência técnica autorizado para trocar a bateria do Pass-Checker. Recomendamos a substituição anual da bateria aquando da calibração do dispositivo Novus.

Se estas sugestões de resolução de problemas não resolverem o problema que está a ter com o dispositivo Novus, permitindo-lhe um rastreio aprovado utilizando o Pass-Checker, deverá contactar o seu representante local da GSI para obter assistência.

NOTA: A bateria do Pass-Checker só deve ser substituída por um representante da GSI autorizado. Os danos nos componentes eletrónicos do Pass-Checker resultantes de uma tentativa de substituição da pilha por alguém que não seja um representante autorizado não serão elegíveis para reparação ao abrigo da garantia do produto.

ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

Alguns componentes reutilizáveis estão sujeitos a desgaste com o uso ao longo do tempo. Recomendamos que mantenha estas peças de substituição disponíveis (conforme apropriado para a configuração do seu dispositivo Novus). Além disso, recomenda-se que mantenha cabos e acessórios de substituição para o seu Novus disponíveis para realizar estes procedimentos de resolução de problemas.

NÚMERO DE NOVA ENCOMENDA	DESCRIÇÃO
8100577	Tubos de auriculares de inserção e adaptadores para EarCups (à volta da orelha)
8100590	Tubos de auriculares de inserção e adaptadores para ponta auricular (intra-auriculares)
8500390	Fios condutores de elétrodos (vermelho, branco, azul)
8517514	Pré-amplificador

SIMULADOR AUDITIVO INFANTIL

O Simulador Auditivo Infantil pode ser utilizado para efetuar um controlo de qualidade do Novus que possui a opção OAE. Isto pode ser feito regularmente ou pode ser realizado se suspeitar de um problema com o hardware Novus ou a sonda OAE.



O Simulador Auditivo Infantil é uma cavidade especificamente concebida para imitar as propriedades de absorção acústica de um ouvido de bebé real, incluindo o canal auditivo e o ouvido médio. Outros métodos para avaliar o desempenho da sonda utilizam uma cavidade de paredes duras. É sabido que uma cavidade de paredes duras não reflete as propriedades de um ouvido infantil. Testar desta forma pode produzir respostas falsas devido às características de ressonância da cavidade de paredes duras, tornando difícil avaliar a exatidão do desempenho da sonda num ouvido real de um bebé. Utilizando o Simulador Auditivo Infantil, é possível efetuar uma verificação da qualidade da sonda OAE numa cavidade de teste realista.

1. Colocar uma extremidade auricular limpa e descartável do tamanho mais pequeno na sonda OAE.
2. Introduzir a sonda com a ponta auricular no Simulador Auditivo Infantil.
3. Efetuar um rastreio OAE normal.
4. O resultado do rastreio deve ser um "Refer" (Referência).

Se o resultado do rastreio for um "Pass" (Aprovado), contactar o distribuidor para substituir ou reparar a sonda.

APLICAÇÃO NOVUS PC - HEARSIM

O Novus pode ser ligado a um PC através de um cabo USB. Quando ligado a um PC, pode comunicar com a aplicação Novus para PC, HearSIM. As especificações mínimas do computador para compatibilidade com a aplicação Novus PC encontram-se no Manual do Utilizador do HearSIM.

A aplicação HearSIM suporta as seguintes funções:

CONFIGURAR DEFINIÇÕES DO DISPOSITIVO

A aplicação HearSIM permite ao administrador ativar ou desativar as seguintes funcionalidades do dispositivo:

- Início de sessão do utilizador - determina se um utilizador deve iniciar sessão no arranque do dispositivo ou depois de sair do modo de espera
- Teste rápido - capacidade de efetuar um teste sem introduzir primeiro as informações do paciente
- Campos de teste - se os campos relacionados com o teste de "Screening Facility" (Instalação de rastreio), "Hospital Status" (Estado do hospital), "Screener" (Técnico de rastreio) e "Comment" (Comentário) são apresentados para introdução de informações quando é efetuado um teste
- Motivo da paragem - requer que o utilizador introduza o motivo pelo qual um teste foi interrompido (Não foi possível efetuar o teste, Inválido)
- ID automático - atribui automaticamente um ID ao paciente
- Imprimir - permite imprimir utilizando a impressora de etiquetas Bluetooth
- Comentários - permite ao utilizador introduzir um comentário sobre os resultados do teste
- Protocolos - permite ao utilizador enviar protocolos de rastreio para o dispositivo

PERSONALIZAR LISTAS DE DISPOSITIVOS

A aplicação HearSIM permite ao administrador personalizar as listas que são apresentadas no dispositivo. As listas personalizáveis são:

- Nomes de utilizador (com palavras-passe)
- Instalação de rastreio
- Fatores de risco
- Médico

TRANSFERIR DADOS PARA O PC

A aplicação HearSIM permite que os utilizadores autorizados transfiram informações do paciente e dados de rastreio do dispositivo para o PC para armazenamento, visualização, exportação e impressão de resultados.

TRANSFERIR INFORMAÇÕES DO PACIENTE PARA O DISPOSITIVO

A aplicação HearSIM permite que os utilizadores autorizados transfiram informações sobre os pacientes para o dispositivo Novus, para que estes possam ser selecionados no dispositivo para serem testados.

CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS

Utilizar apenas as pontas/protetores auriculares descartáveis recomendados. Estas são apenas para uso único - ou seja, cada ponta auricular destina-se a ser usada uma só vez para uma única orelha para um único doente. Não reutilizar as pontas/protetores auriculares, pois isso representa o risco de infeção cruzada de orelha para orelha ou de paciente para paciente.




N.º de peça	Descrição
8519706	Kit de impressora Bluetooth HM-E200
8519836	Etiquetas térmicas para a impressora HM-E200 (1 rolo ~100 etiquetas)
8049700	EarCups com elétrodos de encaixe (1 caixa; 20 conjuntos)
8109096	Elétrodos de pressão descartáveis (60 unidades, 20 rastreios)
8500390	Cabos de pinça para elétrodos de encaixe
8107449	Pano de limpeza
8100577	Tubos de auriculares de inserção e adaptadores para EarCups (à volta da orelha)
8100590	Tubos de auriculares de inserção e adaptadores para ponta auricular (intra-auriculares)
	Sonda para recém-nascidos/bebés (SnapPROBE) Pontas auriculares Sanibel (utilização única) e protetores de cera
8522758	SnapPROBE™ Ponta auricular infantil estilo A, saco de 100 unidades
8522759	SnapPROBE™ Ponta auricular infantil estilo A, saco de 25 unidades
8522760	SnapPROBE™ Ponta auricular infantil estilo C, saco de 100 unidades
8522761	SnapPROBE™ Ponta auricular infantil estilo C, saco de 25 unidades
8516436	Protetor de cera da sonda
8517889	Conjunto de protetores de cera da sonda (10)
	Sonda para recém-nascidos/bebés/adultos (OWA) Pontas auriculares Sanibel (utilização única)
8502838	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange Premie, 100 unidades
8012964	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange de 3-5 mm, 100 unidades

8012966	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange de 4-7 mm, 100 unidades
8012968	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange de 5-8 mm, 100 unidades
8013002	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 7 mm, 100 unidades
8013004	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 8 mm, 100 unidades
8012970	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 9 mm, 100 unidades
8012972	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 10 mm, 100 unidades
8012974	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 11 mm, 100 unidades
8012976	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 12 mm, 100 unidades
8012978	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 13 mm, 100 unidades
8012980	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 14 mm, 100 unidades
8012982	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 15 mm, 100 unidades
8012984	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 19 mm, 100 unidades
8012963	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange de 3-5 mm, 25 unidades
8012965	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange de 4-7 mm, 25 unidades
8012967	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Flange de 5-8 mm, 25 unidades
8013001	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 7 mm, 25 unidades
8013003	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 8 mm, 25 unidades
8012969	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 9 mm, 25 unidades
8012971	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 10 mm, 25 unidades
8012973	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 11 mm, 25 unidades
8012975	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 12 mm, 25 unidades
8012977	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 13 mm, 25 unidades

8012979	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 14 mm, 25 unidades
8012981	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 15 mm, 25 unidades
8012983	Pontas auriculares em silicone Sanibel, Estilo cogumelo, 19 mm, 25 unidades

ANEXO A - DADOS TÉCNICOS

O Novus é um produto médico de diagnóstico ativo. O dispositivo está classificado como um dispositivo de classe IIa de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e como um dispositivo de classe II de acordo com a FDA dos EUA.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS	
Segurança e compatibilidade eletromagnética (EMC)	IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Sinal de calibração e teste	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, Tipo 2 Nota: A Novus utiliza um procedimento alternativo de controlo do nível de estímulo e intensidades de estimulação para além da gama exigida pela norma
ABR	IEC 60645-7: 2009, Tipo 2
Marcações IP02 IP20	A marcação IP é uma marcação de proteção de entrada. A marcação especifica a proteção fornecida contra a entrada de partículas e líquidos. Este dispositivo tem uma marcação IP diferente com o seguinte impacto: IP02: Para proteger o aparelho da chuva e da água, utilize sempre a bolsa de transporte durante o transporte. IP20: Esta marcação pode ser encontrada nas peças do dispositivo, o que significa que as peças não estão protegidas contra a água NOTA: O carregador, a fonte de alimentação e a base não devem ser utilizados em ambientes de cuidados de saúde ao domicílio
ESPECIFICAÇÕES GERAIS	
AMBIENTAL	
Transporte e manuseamento 	A embalagem de transporte deve ser mantida ao abrigo da chuva e em condições secas
Temperatura 	Funcionamento: + 5° C a + 40° C (+ 41° F a + 104° F) Transporte: - 25° C a + 70° C (- 13° F a + 158° F) Armazenamento: 0° C a + 50° C (+32° F a + 122° F)
Humidade 	Funcionamento: Humidade relativa máxima de 90%, sem condensação Transporte e armazenamento: Humidade relativa máxima de 93%, sem condensação

Pressão do ar ambiente	98 kPa – 104 kPa
Altitude	Altitude máxima: 2000 m (6561 pés) acima do nível do mar

FÍSICO	
Peso	Dispositivo: 265 gramas (com bateria) Pré-amplificador ABR: 85 gramas
Dimensões	Dispositivo: 158 mm x 83 mm x19 mm Pré-amplificador: 85 mm x 5 mm x 25 mm
Visor	95 mm x 56 mm, cor, resolução de 272 x 480
Bateria	Bateria de iões de lítio 44794; Capacidade: 3,7 V/3850 mAh Rastreio ABR - > 50 ecrãs ABR Rastreio OAE - >150 ecrãs OAE A duração do teste afeta a duração da bateria. A duração do teste depende do estado do bebé e de questões técnicas do teste que podem variar muito. Por conseguinte, o número de ecrãs por carga de bateria pode variar significativamente nas suas instalações.
Bateria - Tempo de vida previsto	Dependendo da utilização - normalmente mais de três (3) anos
FUNCIONAL	
Interface do utilizador	Ecrã tátil resistivo
Feedback do utilizador	Altifalante integrado
Definições de idioma	Inglês por defeito (selecionar entre 15 opções)
Memória	1 GB (25.000 registos); 250 pacientes com 100 testes cada)
Interfaces de dados	Sem fios (Bluetooth®) Frequência de transmissão: 2400 – 2483.5 MHz Tipos de modulação: GFSK, π/4-DQPSK e 8DPSK Potência radiada: 2,5 mW (Classe 2) USB
Tempo de arranque	< 5 seg.
Tempo de aquecimento	< 1 minuto
Vida útil prevista	7 anos
BASE	
Segurança	IEC 60601-1, Classe II
Número do modelo da fonte de alimentação	UES12LCP-050160SPA, Número de artigo 8515473

Rendimento da fonte de alimentação	5V CC, 1,6 A máx.
Fonte de alimentação da rede	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
TRANSDUTORES	
Auriculares de inserção RadioEar IP30	50 Ohms, com adaptador Ear Tip ou EarCup
Sonda OAE	Capacidade para ABR, TEOAE e DPOAE
Cabo	Valores de calibração e data guardados no conector
IMPRESSORA	
Tipo/Modelo	Impressora térmica MLP2, HM-E200
Ligação	Wireless Bluetooth®
Bateria	lão de lítio, CC 7,4 V, 1500 mAh
Carregador	100-250 V CA, 50/60 Hz, 1,0 A
Peso	360 gramas (12,7 oz.)
Papel	Papel térmico: 57,5 mm ± 0,5 mm (largura)r Etiquetas: 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (largura x comprimento)
ESPECIFICAÇÕES DO TESTE	
ABR	
Sinais do teste	CE-Chirp® (predefinição) ou Click, Âmbito de frequência (200 Hz – 11 kHz), polaridade alternada
Taxa de estímulo	88/seg. ouvido esquerdo, 92,5/seg. ouvido direito
Nível de estímulo	35 dB nHL (protocolo predefinido), Intervalo: 30-45 dB nHL
Filtro EEG	0,5 Hz – 5,0 kHz
Ganho do pré-amplificador	72 dB
Impedância de entrada	10 MΩ / 170 pF
Ruído	<25 nV/√Hz
Rácio CMR	>100 dB a 100 Hz
Taxa de amostragem	22,05 kHz
Resolução A/D	24 bits
Medição da impedância elétrica	Antes e durante os testes < 40 kΩ necessários para o teste
Tempo máximo do teste	180 segundos (amostras de dados sem perturbações)
DPOAE	
Frequências de estímulo	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (protocolo predefinido) Gama de 1500-6000 Hz
Frequência nominal, relação F2/F1	F2, 1,22

Nível L1/L2 (tolerância)	65/55 dB SPL (± 1,5 dB) - calibração no ouvido
Resolução A/D	Resolução de 24 bits, 5,38 Hz
Critérios mínimos de SNR	6 dB (protocolo predefinido)
Amplitude mínima de resposta	-5 dB (protocolo predefinido)
Bandas para os critérios de aprovação	3 em 4 (protocolo predefinido)
Análise	Mínimo de dois (2) segundos e máximo de 60 segundos
TEOAE	
Frequências centrais	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (protocolo predefinido) Gama de 1000-4000 Hz
Estímulo	Taxa de clique não linear (IEC 60645-3) 71/seg.
Nível de estímulo	83 dB peSPL, calibrado pico a pico, controlado por AGC (± 2 dB)
Resolução A/D	24 bits
Critérios mínimos de SNR	4 dB (protocolo predefinido)
Amplitude mínima de resposta	-5 dB (protocolo predefinido)
Bandas para os critérios de aprovação	3 em 4 (protocolo predefinido)
Tempo máximo do teste	60 segundos

ANEXO B: CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO/REFERÊNCIA, SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

PROTOCOLOS PREDEFINIDOS

Os critérios utilizados para os resultados de Aprovação/Referência estão contidos nos protocolos fornecidos com o Novus. As especificações destes protocolos estão indicadas na Especificação do Teste, no Anexo A. Os protocolos predefinidos fornecidos com o Novus foram utilizados para determinar a sensibilidade e a especificidade.

CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO ABR

- O algoritmo de deteção automática de resposta utiliza uma estimulação Chirp rápida (90 stim/s) a um nível de 35 dB nHL
- A amplitude e a fase de cada uma das primeiras oito frequências harmónicas (múltiplos de 90 Hz) são utilizadas por um teste de amostra Q modificado para calcular uma variável de teste estatístico
- Critérios de aprovação: variável de teste estatístico comparada com os critérios de deteção (seleccionados para uma sensibilidade teórica de 99,9%) e, se for superior aos critérios de deteção, o resultado é uma APROVAÇÃO (PASS)

CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO TEOAE

- Relação sinal/ruído mínima: 4 dB
- Amplitude mínima de resposta: -5 dB
- Critérios de aprovação: 3 das 4 bandas (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) devem satisfazer os critérios para uma aprovação global

CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO DPOAE

- Relação sinal/ruído mínima: 6 dB
- Amplitude mínima de resposta: -5 dB
- Critérios de aprovação: 3 das 4 bandas (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) devem satisfazer os critérios para uma aprovação global

MÉTODO DE TESTE DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

É do conhecimento geral que os testes de sensibilidade requerem um ambiente de teste artificial que simule uma deficiência auditiva grave. Para a avaliação da sensibilidade OAE, é seleccionada uma cavidade de teste acústico para fornecer uma carga de teste acústico adequada à sonda. Para a avaliação da sensibilidade ABR, os eléctrodos são normalmente ligados a uma carga resistiva aproximadamente equivalente à impedância típica dos eléctrodos experimentada na situação clínica.

No entanto, uma avaliação mais completa requer a inclusão de ruído clinicamente equivalente na medição. Para o efeito, foi concebido e construído um "simulador de cabeça" que proporciona a combinação de:

- a impedância acústica do canal auditivo de um bebé,

- pontos de fixação dos eléctrodos ligados a um conjunto de resistências de 2kΩ configurado em estrela,
- dois (2) geradores de ruído diferentes totalmente controláveis (um cor-de-rosa e o outro uma longa gravação de ruído acústico típico de uma clínica)

Para cada uma das modalidades de TEOAE, DPOAE e ABR, o Novus foi controlado a partir do PC, de modo a que muitos testes repetidos pudessem ser efetuados automaticamente. O PC foi utilizado para controlar o nível de ruído, a partir do simulador, injetado no instrumento, de modo a que este experimentasse toda a gama de ruído presente num ambiente clínico típico.

RESULTADOS

Modo ABR: foram efetuados 525 testes, não se verificaram falsos resultados ABR e a sensibilidade resultante foi avaliada como sendo igual ou superior a 99,6%

Modo TEOAE: foram efetuados 137 testes, não se verificaram falsos resultados OAE e a sensibilidade resultante foi avaliada como sendo igual ou superior a 99,6%

Modo DPOAE: foram efetuados 370 testes, não se verificaram falsos resultados OAE e a sensibilidade resultante foi avaliada como sendo igual ou superior a 99,6%

ANEXO C: ESTÍMULO ABR E TEOAE

ESTÍMULO ABR

É utilizado um estímulo diferente do especificado na norma IEC 60645-3. Este estímulo CE-Chirp tem a mesma resposta em frequência de magnitude linear que o estímulo Click especificado na norma. No entanto, é concebido como uma soma de funções cosseno no domínio da frequência. As frequências dos cossenos são múltiplos da taxa de repetição do estímulo. Com igual intensidade para cada frequência, de forma a obter a mesma resposta em frequência de magnitude linear. No entanto, a fase dos componentes do cosseno é atrasada de acordo com o atraso coclear da frequência correspondente, de modo a obter uma conceção de estímulo mais eficaz. A gama de frequências do estímulo é de 200 Hz a 11 kHz.

VALORES DE CALIBRAÇÃO PARA OS ESTÍMULOS CE-CHIRP E CLICK

Acoplador IEC 60711

Transdutor	CE-Chirp peSPL [dB re. 20 µPa]	Click peSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP30 com pontas auriculares	32	35
RadioEar IP30 com EarCups	58,5	61,5
Sonda OAE	35	33,5
SnapPROBE™	34,1	37,4

Valores de calibração para o E-A-RTONE™ 3A com pontas auriculares de acordo com o relatório PTB de 2008-05-19, em conformidade com o procedimento de calibração definido na norma DIN EN 60645-3. Os valores de correção para os valores de calibração da sonda EarCup e OAE são definidos como norma GSI. Os auriculares de inserção RadioEar IP30 são equivalentes aos E-A-RTONE™ 3A.

NOTA: Os níveis de referência (RETSPL) para a calibração do estímulo ABR CE Chirp ou Click baseiam-se em ouvidos normais de adultos, de acordo com a norma ISO 389-6, 2007. Um bebé tem um canal auditivo muito mais pequeno. Quando se utiliza qualquer transdutor intra-auricular para o rastreio ABR, como os auriculares de inserção com pontas auriculares ou uma sonda de OAE, o nível sonoro na membrana timpânica do bebé é aproximadamente 10 dB mais elevado em comparação com o mesmo estímulo fornecido a um ouvido de adulto. A diferença real irá variar com a variabilidade inter-sujeitos no tamanho do canal auditivo e na colocação da ponta auricular no canal.

Os protocolos de rastreio que utilizam um nível de estímulo de 25 dB em vez dos típicos 35 dB nHL estão disponíveis para serem transferidos para o seu dispositivo se

estiver a testar bebés com um transdutor intra-auricular e pretender compensar o aumento da intensidade efetiva devido ao tamanho reduzido do canal auditivo. Ao fazê-lo, detetará graus mais ligeiros de possível perda de audição, mas também terá uma taxa de referência mais elevada.

ESTÍMULO TEOAE

A norma IEC 60645-6 permite a utilização de formas de onda de estímulos específicos do fabricante. No entanto, a atual norma 60645-6 remete para a norma IEC60645-3 no que respeita ao tópico específico de uma característica de estímulo de referência para medições TEOAE (ou seja, a utilização de estímulos de curta duração).

A norma IEC 60645-3 documenta as características elétricas de um estímulo de referência de curta duração, que é um sinal retangular e unipolar com 100 microssegundos de duração (com uma tolerância de 10 microssegundos e tempos de subida e descida especificados). Note-se que este impulso de referência é um "sinal elétrico" que é utilizado para gerar um estímulo acústico e, como tal, é fortemente modificado pela natureza eletroacústica do transdutor da sonda, pela conceção acústica da sonda e pelo simulador de ouvido ou outra cavidade que é utilizada durante a calibração acústica do equipamento.

O GSI Novus utiliza um estímulo de TEOAE otimizado que evita as dificuldades inerentes que surgem durante as medições de TEOAE quando se utiliza um impulso retangular unipolar simples, como o impulso de referência especificado na norma 60645-3. Este estímulo otimizado é bipolar, pelo que não contém qualquer componente CC. A energia de corrente contínua e de baixa frequência (ou seja, abaixo de 400 Hz) aumenta o risco de contaminação da resposta de TEOAE com energia de estímulo residual - isto ocorre normalmente até 4 mS após a aplicação do impulso elétrico. É possível reduzir este risco de contaminação medindo a resposta de TEOAE apenas depois de decorridos, digamos, 5 mS. No entanto, os componentes de alta frequência de TEOAE (que se originam na extremidade basal da cóclea) serão consideravelmente diminuídos e o teste demorará mais tempo e será menos eficaz. Além disso, o estímulo otimizado concentra a energia do impulso na região de frequência mais relevante para o rastreio auditivo infantil.

Para permitir comparações de calibração elétrica entre o GSI Novus e o estímulo de referência IEC 60645-3, este documento fornece uma comparação da energia contida nas características elétricas do estímulo de referência e do estímulo otimizado. Esta foi calculada utilizando um método de "área sob a curva", por outras palavras, um simples integral da tensão ao longo do tempo para cada uma das formas de estímulo. É de notar que um impulso elétrico retangular puro raramente é mensurável em qualquer ponto acessível do equipamento de OAE, uma vez que, normalmente, o sinal é filtrado depois de ter sido gerado pelo DAC, muito antes de chegar à sonda de OAE. Os sinais de extremidades rápidos contêm uma energia considerável de alta frequência e causam problemas sem qualquer benefício nas medições de OAE. Além disso, por vezes

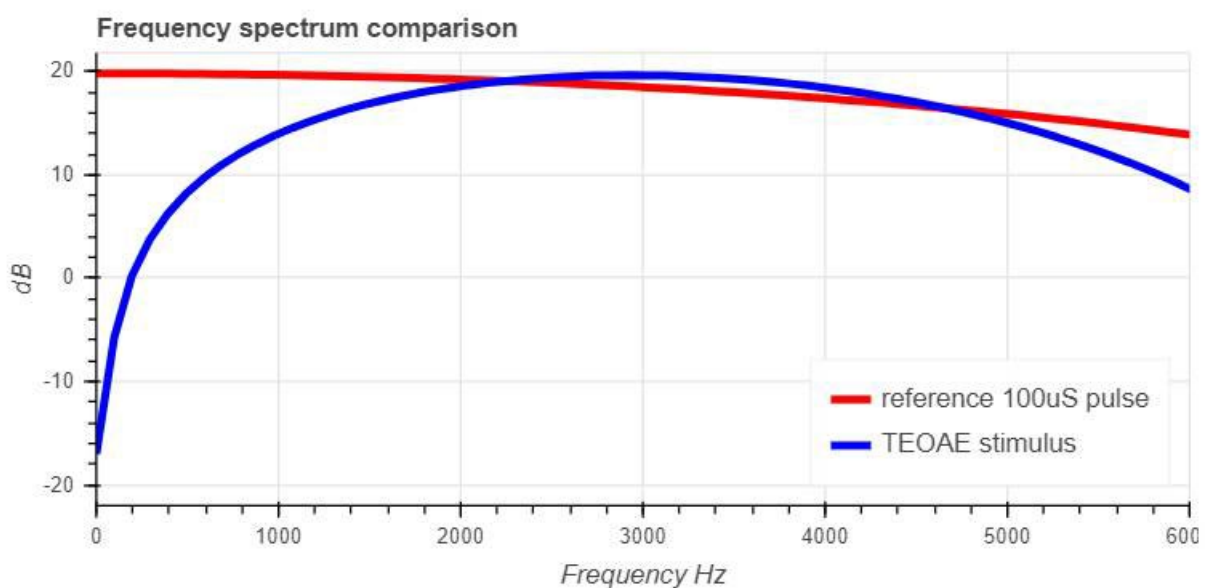
esta filtragem está incluída no circuito interno do DAC, tornando o sinal original indisponível fora do circuito integrado.

A comparação entre o impulso de referência e o nosso estímulo bipolar otimizado exige uma atenção especial à utilização das medições "pico" e "pico a pico", uma vez que um é um sinal unipolar e o outro é bipolar. Embora este seja o caso na fonte exata de geração elétrica, ambos os sinais serão bipolares quando fornecidos acusticamente devido à filtragem de aprovação elevada inerente dos transdutores e a qualquer filtragem de aprovação elevada presente na cadeia de sinal. Este documento fornece uma comparação utilizando ambos os métodos de medição. Na prática, uma comparação acústica situar-se-á algures entre estes dois extremos devido à filtragem.

Utilizar uma medição de "pico": Ou seja, o impulso retangular tem uma altura equivalente apenas à excursão positiva do impulso bipolar otimizado, o estímulo otimizado utilizado no GSI Novus fornece 5,18 dB de energia adicional para tensões de pico equivalentes.

Utilizando uma medição "pico a pico": Ou seja, o impulso retangular tem uma altura equivalente à excursão total positiva a negativa do impulso bipolar otimizado, o estímulo otimizado utilizado no GSI Novus fornece uma energia de -0,84 dB em relação ao impulso retangular de referência.

Finalmente, o gráfico abaixo mostra uma comparação da resposta em frequência do impulso de referência e do estímulo otimizado. Os níveis relativos dos dois tipos de impulsos foram ajustados para refletir os níveis típicos resultantes da calibração acústica (ou seja, níveis acústicos pico a pico num simulador de ouvido de adulto). O gráfico ilustra claramente a redução acentuada dos componentes de baixa frequência e de corrente contínua, e o ligeiro aumento na região de frequência de rastreio necessário de OAE.

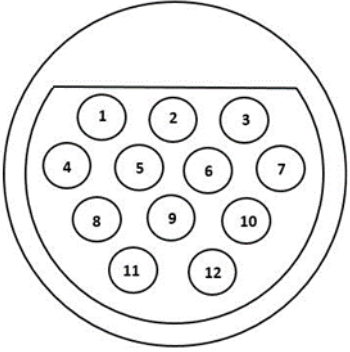


ANEXO D: ESPECIFICAÇÃO DAS LIGAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA

CONECTOR NOVUS ABR/OAE PARA PRÉ-AMPLIFICADOR ABR

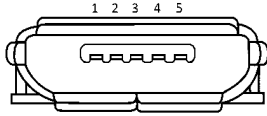
CONECTOR DE Sonda/TRANSDUTOR DO PRÉ-AMPLIFICADOR

Pino	Descrição
1	CH1 saída
2	GND CH1
3	DGND
4	GND A / GND Microfone
5	Microfone - entrada / Entrada analógica equilibrada
6	Microfone + entrada / Entrada analógica equilibrada
7	Fonte de alimentação +3/+5V
8	CH2 saída
9	CH2 GND
10	CLK I2C
11	DATA I2C
12	I2C Interrupção



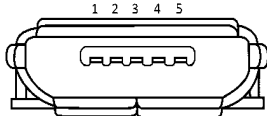
CONECTOR MICRO USB DO NOVUS

Pino	Descrição
1	+ 5 V DC
2	Dados
3	Dados
4	ID
5	Terra



CONECTOR DA BASE DO NOVUS

Pino	Descrição
1	VBUS do sistema anfitrião externo
2	Ligação à terra - alimentação externa
3	Fonte de alimentação externa, 5V/1,5A CC
4	ID
5	Ligação à terra - alimentação externa



ANEXO E: PROTOCOLOS DISPONÍVEIS

Se o seu programa NHS exigir parâmetros de rastreio diferentes dos fornecidos como protocolos predefinidos no Novus, estão disponíveis protocolos adicionais através da aplicação HearSIM™. Pode escolher os protocolos no HearSIM e transferi-los para o seu Novus. As instruções para rever os protocolos disponíveis e transferi-los para o seu Novus encontram-se nas Instruções de Utilização do HearSIM™ encontradas no USB do software HearSIM™.

Nome do protocolo	Parâmetros	Sensibilidad e
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Estímulo CE-Chirp® de 35 dB nHL (predefinição)	≥99,6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	Estímulo CE-Chirp® de 30 dB nHL	≥99,6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	Estímulo CE-Chirp® de 40 dB nHL	≥99,6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	Estímulo CE-Chirp® de 45 dB nHL	≥99,6%
A04 Click 35 dB nHL	Estímulo Click de 35 dB nHL	≥99,6%
A05 Click 30 dB nHL	Estímulo Click de 30 dB nHL	≥99,6%
A06 Click 40 dB nHL	Estímulo Click de 40 dB nHL	≥99,6%
A07 Click 45 dB nHL	Estímulo Click de 45 dB nHL	≥99,6%
DPOAE	Parâmetros	Sensibilidad e
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (predefinição) Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s # Freq. para aprovação: 3 / 4 Critérios de aprovação para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Nível de rejeição de perturbações: 30 dB SPL	≥99,6%
D01 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequências F2: 4k, 3k, 2k, 1,5k Hz Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL	≥99,6%

	<p>Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Critérios de aprovação para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Nível de rejeição de perturbações: 30 dB SPL</p>	
D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>Frequências F2: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 5 Critérios de aprovação para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Ruído residual máx.: -20 dB SPL</p>	≥99,6%
D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>Frequências F2: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 6 Critérios de aprovação para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 7 dB Nível de rejeição de perturbações: 30 dB SPL</p>	≥99,6%
D06 2-5 kHz, 3_4, SNR 8 dB	<p>Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2k Hz Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Critérios de aprovação para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -25 dB SPL SNR mín.: 8 dB Nível de rejeição de perturbações: 30 dB SPL</p>	≥99,6%
D07 1.5-6 kHz, 4_6, SNR 6 dB	<p>Frequências F2: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: Paragem automática 4 / 6</p>	≥99,6%

	<p>Critérios de aprovação para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Nível de rejeição de perturbações: 30 dB SPL</p>	
TEOAE	Parâmetros	Sensibilidade
T00 1,5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Frequências centrais: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz (predefinição) Tipo de estímulo: Click (não linear) Nível: 83 dB peSPL Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Nível máx. OAE: -5 dB SPL Critérios de aprovação para cada banda de frequência: SNR mín.: 4 dB Banda obrigatória para Aprovação: Nenhuma</p>	≥99,6%
T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB	<p>Frequências centrais: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo de estímulo: Click (não linear) Nível: 83 dB peSPL Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 2 / 4 Nível máx. OAE: 0 dB SPL Critérios de aprovação para cada banda de frequência: SNR mín.: 6 dB Banda obrigatória para Aprovação: Nenhuma</p>	≥99,6%
T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL	<p>Frequências centrais: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo de estímulo: Click (não linear) Nível: 80 dB peSPL Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Nível máx. OAE: -5 dB SPL Critérios de aprovação para cada frequência: SNR mín.: 4 dB Banda obrigatória para Aprovação: Nenhuma</p>	≥99,6%

PROTOCOLOS IEC 60645-6

A tabela seguinte lista os protocolos OAE compatíveis com a norma IEC 60645-6 que estão disponíveis. Estes protocolos OAE estão em conformidade com a norma IEC. Consulte a explicação detalhada fornecida no ficheiro PDF contido na pasta "Protocolos IEC" no USB do software HearSIM.

Nome do protocolo	Parâmetros	Sensibilidade
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz Nível (L1/L2): 65/55 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Correção do microfone: desativada para cumprir os critérios de Aprovação padrão para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Ruído residual máx.: -20 dB SPL	NA
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (igual à predefinição) Nível (L1/L2): 60/50 dB SPL Relação F2/F1: 1,22 Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Correção do microfone: desativada para cumprir os critérios de Aprovação padrão para cada frequência: Nível mínimo de OAE: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Ruído residual máx.: -20 dB SPL	NA

TEOAE	Parâmetros	Sensibilidade
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Frequências centrais: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo de estímulo: Click (não linear) Nível: 60 dB peSPL Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Nível máx. OAE: -5 dB SPL Critérios de aprovação para cada frequência: SNR mín.: 4 dB Banda obrigatória para Aprovação: Nenhuma	NA
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Frequências centrais: 1,4k, 2k, 2,8k, 4k Hz Tipo de estímulo: Click (não linear) Nível: 70 dB peSPL Tempo máx. de teste: 60 s Número Freq. para aprovação: 3 / 4 Nível máx. OAE: -5 dB SPL Critérios de aprovação para cada frequência: SNR mín.: 4 dB Banda obrigatória para Aprovação: Nenhuma	NA

ANEXO F - GARANTIA E REPARAÇÃO

Nós, Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos de material e de mão de obra e, quando corretamente instalado e utilizado, funcionará de acordo com as especificações aplicáveis. Esta garantia é alargada ao comprador original do instrumento pela GSI através do distribuidor a quem foi adquirido e cobre defeitos de material e de fabrico durante um período de um ano a partir da data de entrega do instrumento ao comprador original. Se no prazo de um ano após o envio original, se verificar que não cumpre esta norma; será reparado, ou à nossa escolha, substituído gratuitamente, exceto pelos custos de transporte, quando devolvido a uma instalação autorizada da Grason-Stadler. Se o serviço de campo for solicitado, não será cobrada mão de obra ou material; no entanto, será cobrada uma taxa pelas despesas de envio à taxa atual do centro de serviço.

NOTA: A abertura da caixa do instrumento ou alterações ao produto não aprovadas por escrito pela Grason-Stadler anularão esta garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo que tenha sido avisada previamente da possibilidade de tais danos. Os transdutores podem ficar descalibrados devido a um manuseamento brusco ou a um impacto (queda). A vida útil da sonda, dos vedantes da sonda e das pontas auriculares depende das condições de utilização. Estas peças só são garantidas contra defeitos de material ou de fabrico.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

Aconselhamo-lo a não tentar corrigir as avarias por si próprio ou a não recorrer a especialistas para o fazer. O equipamento não é reparável pelo utilizador. As reparações devem ser efetuadas apenas por um representante de serviço autorizado.



Nenhuma modificação do equipamento é permitida por outra pessoa que não um representante qualificado da GSI. A modificação do equipamento pode ser perigosa. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e ensaios adequados para garantir a continuação da utilização segura do equipamento.

Para garantir que o seu instrumento funciona corretamente, o GSI Novus deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Esta verificação deve ser efetuada pelo seu revendedor ou por um serviço de assistência autorizado da GSI.

Ao devolver o instrumento para reparação ou calibração, é essencial enviar os transdutores acústicos com o dispositivo. Envie o dispositivo apenas para um centro de assistência autorizado. Incluir uma descrição pormenorizada dos defeitos. Para evitar danos durante o transporte, utilize a embalagem original, se possível, quando devolver o instrumento.

ANEXO G - RECICLAGEM / ELIMINAÇÃO



Muitas leis e regulamentos locais exigem procedimentos especiais para a reciclagem ou eliminação de equipamento elétrico e resíduos relacionados, incluindo baterias, placas de circuito impresso, componentes eletrônicos, cablagem e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Deverá seguir todas as leis e regulamentos locais para a eliminação adequada de baterias e quaisquer outras partes deste sistema.

Abaixo encontra-se o endereço de contacto para a devolução ou eliminação adequada de resíduos eletrônicos relacionados com os produtos da Grason-Stadler na Europa e noutras zonas. As informações de contacto para os WEEE na Europa:

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

ANEXO H: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O equipamento de comunicações RF portátil e móvel pode afetar o Novus. Instalar e operar o Novus de acordo com as informações sobre EMC apresentadas neste capítulo.

O Novus foi testado para emissões e imunidade EMC como um dispositivo autónomo. Não utilizar o Novus adjacente a ou empilhado com outro equipamento eletrónico. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, o utilizador deve verificar o funcionamento normal na configuração.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto para as peças de manutenção vendidas pela GSI como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE do dispositivo.

Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

PRECAUÇÕES RELATIVAS A EMC



Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, exceto na proximidade de equipamento cirúrgico de alta frequência ativo e de salas blindadas de RF de sistemas de imagiologia por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é elevada.

O desempenho essencial para este instrumento é definido pelo fabricante como:

Gerar e apresentar sinais de estímulo na gama áudio, tal como especificado na série IEC 60645 ou nas normas ANSI aplicáveis, em condições normais.

A ausência destas características de desempenho pode levar a falhas no diagnóstico.

A utilização deste instrumento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

O equipamento portátil de comunicações por radiofrequência (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste instrumento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

O GSI Novus destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do instrumento deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE
EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

Teste de Emissões	em Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Novus utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Novus é adequado para utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, empresariais e residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF PORTÁTEIS E MÓVEIS

O Novus destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Novus pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Novus, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz to 80 MHz Fora das bandas ISM $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz (Bandas ISM) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência dos transmissores, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.


Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	em Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente/Explosão elétrica rápida IEC61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Aumento súbito de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Não aplicável	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% de queda em <i>UT</i>) para ciclo de 0,5 40% <i>UT</i> (60% de queda em <i>UT</i>) para 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% de queda em <i>UT</i>) para 25 ciclos < 5% <i>UT</i> (>95% de queda em <i>UT</i>) para ciclo de 5 seg.	Não aplicável	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o utilizador do <i>Novus</i> exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o <i>Novus</i> seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou da sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60)	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de

Hz) IEC 61000-4-8			potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou residencial típico.
Nota: <i>U</i> é a tensão de rede C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC / EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
<p>RF conduzida IEC / EN 61000-4-6</p> <p>RF irradiada IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Novus, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> <p>$d = [3.5/V1]\sqrt{P}$ (150 kHz a 80 MHz)</p> <p>$d=[12/V2]\sqrt{P}$ (ISM 150 kHz a 80 MHz)</p> <p>RF irradiada</p> <p>$d = [12/E1]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = [23/E1]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências (b)</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

^(a) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o Novus é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o Novus deverá ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação do Novus.

^(b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

AVISO: Não há desvios em relação ao padrão de garantia e às utilizações de provisões

AVISO: Todas as instruções necessárias para manter a conformidade em relação a EMC podem ser encontradas na secção de manutenção geral deste manual. Não são necessários mais passos.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto. Para garantir a conformidade com os requisitos de EMC, conforme especificado na norma IEC 60601-1-2, é essencial utilizar apenas os seguintes acessórios:

Artigo	Fabricante	N.º de artigo
Pré-amplificador do Novus	Grason-Stadler	8517514
Sonda OAE para recém-nascidos/bebés (SnapPROBE™)	Grason-Stadler	8522679
Sonda OAE para recém-nascidos/bebés/adultos (OWA)	Grason-Stadler	8503053
Auricular de inserção IP30 (50 Ohm) EarTip	RadioEar	8503722
Auricular de inserção IP30 (50 Ohm) EarCup	RadioEar	8503723

A conformidade com os requisitos de EMC, tal como especificado na norma IEC 60601-1-2, é assegurada se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos forem os especificados abaixo:

Descrição	Comprimento	Com/Sem rastreio
-----------	-------------	------------------

Pré-amplificador do Novus	1 m	parcial
Sonda OAE para recém-nascidos/bebés (SnapPROBE™)	1,20 m	parcial
Sonda OAE para recém-nascidos/bebés/adultos (OWA)	1,20 m	parcial
Auricular de inserção IP30 (50 Ohm)	0,25 m	com rastreio
Fonte de alimentação	1,5 m	sem rastreio
Cabo do elétrodo	0,5 m	sem rastreio

AVISO: A utilização dos acessórios, transdutores e cabos com equipamento/sistema médico diferente deste equipamento pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do equipamento/sistema médico.

Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a equipamentos de comunicações sem fios de RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda a (MHz)	Serviço a	Modulação b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos b	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz de desvio	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Modulação de impulsos b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25;	Modulação de impulsos b 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de impulsos b 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulação de impulsos b 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA: Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.						
a) Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.						
b) A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50%.						
c) Em alternativa à modulação FM, pode ser utilizada uma modulação por impulsos de 50% a 18 Hz, porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.						