



新生儿 AABR/OAE 筛查器



NOVUS 用户手册

标题: GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

制造商

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

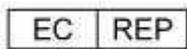
版权所有 © 2017 Grason-Stadler

保留所有权利。不得在未经 Grason-Stadler 的事先书面许可的情况下以任何形式复制或传播本出版物的任何部分。本出版物中包含的信息为 Grason-Stadler 的专有信息。

本产品可包含由他人开发的软件，依照许可证协议被重新分配。已在一份补充文件中提供了这些外部库的版权声明和许可证，并且在与本产品一同分配的其他软件应用中包含了这份补充文件。

合规性

CE 0123 标志表明产品符合医疗器械指令 93/42/EEC 的规定。 Grason-Stadler 是一家经 ISO 13485 认证的股份有限公司。



欧盟当局代表 (European Authority Representative)
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Denmark



0123

警告: 美国联邦法律对本设备的销售有限制，仅允许医师或持有执照的听力保健专业人员出售或订购本设备。

目录

目录	3
前言	8
手册采用的惯例.....	8
法规符号	9
设备符号	10
警告和注意事项.....	11
重要的安全说明.....	11
安全预防措施.....	11
爆炸.....	12
环境因素.....	13
电磁兼容性（EMC）问题.....	13
回收/处理.....	13
担保与维修.....	14
引言	15
适应症	15
特点	15
ABR.....	15
DPOAE	16
TEOAE.....	16
Novus 底座	16
Novus PC 软件程序：HearSIM™.....	16
打印选项	16
系统的开箱.....	17
标准组件：常规.....	17
与 ABR 相关的组件	17
换能器（在购买时作为选择项被包含在内）	18
与带耳罩的插入式耳机配套提供的一次性用品.....	18
与带耳塞的插入式耳机配套提供的一次性用品.....	18
与 OAE 探头配套提供的一次性用品.....	18
可选配件	18
应用部分	18

储存	19
Novus 概述	20
组件	21
显示器.....	21
前置放大器电线（仅适用于 ABR）	21
插入式耳机电线（仅适用于 ABR）	21
OAE 耳探头（适用于 OAE 和 ABR）	22
电极引线（仅适用于 ABR）	22
便携箱	22
标签打印机（可选）	22
底座.....	24
系统装配	25
将前置放大器电线或 OAE 探头与设备相连	25
将插入式耳机电线或 OAE 探头同前置放大器相连	25
连接电极引线.....	26
给 Novus 充电.....	26
使用可选标签打印机.....	27
将标签卷置入标签打印机中.....	27
标签打印机的供电.....	27
将标签打印机与 Novus 相连.....	27
Novus 入门指导	28
开机	28
省电模式与关机.....	28
主页按钮	28
主屏幕	29
用户登录（可选）	30
主屏幕功能.....	31
电池状态.....	31
新患者.....	32
选择患者.....	32
快速测试.....	32
更改用户.....	32
设置.....	32
输入或选择一名患者进行测试.....	33

添加一名新患者.....	33
从患者列表中选择.....	34
功能键.....	36
测试的准备工作.....	37
准备测试环境.....	37
概要.....	37
环境噪声.....	37
电噪声.....	37
患者的准备工作.....	38
概要.....	38
ABR 测试中电极的安放.....	38
安装用于 ABR 的耳连接器.....	40
耳罩（与插入式耳机配套）.....	40
耳塞（与插入式耳机配套）.....	40
耳塞（与 OAE 探头配套）.....	41
检测.....	42
一般信息.....	42
快速测试按钮.....	42
选择“开始”按钮.....	42
选择测试类型.....	42
其他测试内容.....	43
筛查结果符号.....	43
导致测试不完整的原因.....	44
筛查后的打印.....	44
ABR 测试.....	45
准备患者屏幕.....	45
阻抗检查屏幕.....	46
ABR 测试屏幕.....	47
噪声条.....	47
时间条.....	47
测试完成屏幕.....	48
OAE 测试屏幕.....	49
准备患者屏幕.....	49

探头检查屏幕.....	50
密封.....	50
刺激声.....	50
噪声.....	50
OAE 测试屏幕.....	51
探头的稳定性（仅针对 TEOAE）.....	51
噪声条.....	51
时间条.....	51
测试完成屏幕.....	52
快速测试.....	53
概要.....	53
保存快速测试.....	53
打印.....	54
标签打印机.....	54
打印方式.....	54
标签打印的格式.....	54
查阅患者和测试.....	55
选择患者.....	55
患者信息.....	56
测试列表.....	57
测试详情.....	58
设置.....	59
语言.....	59
设备.....	60
声音.....	60
打印机.....	61
关于.....	61
清洁与维护.....	62
清洁 Novus.....	62
触摸屏.....	62
外壳、底座和电线.....	62
一次性用品.....	62
配件/替换部件.....	62

校准	62
设备控制	63
清洁与消毒.....	63
故障排除	64
通过检查器.....	68
Novus PC 应用程序——HearSIM	71
配置设备设置.....	71
自定义设备列表.....	71
将数据传输至 PC	71
将患者信息传输至设备.....	71
附录 A——技术数据	72
附录 B: 通过/未通过标准, 灵敏度和特异度	76
默认协议	76
ABR 通过标准	76
TEOAE 通过标准.....	76
DPOAE 通过标准	76
灵敏度和特异度检测方法.....	76
结果	77
附录 C: ABR 刺激声	78
CE-Chirp 刺激声的校准值.....	78
附录 D: 输入/输出连接的规格.....	79
Novus ABR 前置放大器的 ABR/OAE 连接器 前置放大器探头/换能器连接器	79
Novus Micro USB 连接器.....	79
Novus 底座连接器	79
附录 E: 可用协议.....	80
IEC 60645-6 协议	83
附录 F: 电磁兼容性 (EMC)	85
有关 EMC 的注意事项	85
指导与制造商的声明 电磁辐射.....	86
便携式移动 RF 通信设备之间的建议距离	87
指导与制造商的声明 电磁抗扰度.....	88

前言

这份用户手册包含了关于 GSI Novus 新生儿听力筛查系统的信息。这份手册仅供合格的技术人员使用。**请注意：**不应把这份操作手册当作新生儿听力筛查的培训手册来使用。阅读者如要了解本仪器提供的筛查测试的原理和应用，应参阅标准的听力学文本资料。美国联邦法律对本设备的销售有限制，仅允许医师或持有执照的听力保健专业人员出售或订购本设备。

本操作手册包含了与 Novus 系统的使用相关的信息，这不仅有安全信息，还有维护和清洁建议。

强烈建议用户，在将 Novus 设备用在患者身上前，完整阅读该手册。



在尝试使用本系统前，请完整阅读本手册！

手册采用的惯例



在这份手册中，左侧的这个符号表明条件和步骤可能会对患者和/或用户带来危险，或会损坏设备。

法规符号

符号	说明
	符合欧盟医疗器械指令 93/94/EEC。
	代表“序列号”的符号。
	GSI 产品编号。
	送回至经授权的代表处，必须接受特殊处理。
	Intertek Testing Services NA Inc. 依照 UL 60601-1，仅针对电击、火灾、机械危险，对医疗设备进行分类。依照医疗器械指令（93/42/EEC）被划分为第二 a 类设备。
	代表“欧盟代表”的符号。
	代表“制造商”的符号。
	代表“生产日期”的符号。
	代表产品的生命周期为 50 年的中国 RoHS 符号。
	依照 IEC 60601-1 的 BF 型患者应用部分。
	请参阅操作说明/使用说明。 本网站提供了操作手册的副本： www.grason-stadler.com 可从 Grason-Stadler 订购操作说明的打印副本，以便在 7 天内发货;或者您可以联系您当地的代表。
	请参阅操作说明/使用说明。 本网站提供了操作手册的副本： www.grason-stadler.com 可从 Grason-Stadler 订购操作说明的打印副本，以便在 7 天内发货;或者您可以联系您当地的代表。

设备符号

会在设备、设备底座或主电源适配器上看到以下符号：



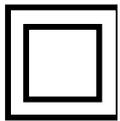
定义： 参见产品说明书（强制性）。



定义： BF 型应用部分： IEC 60601-1 使用应用部分这个术语来描述医疗设备中必须与患者有身体接触才可使设备有预期功能的部分。当设备与患者有导电接触或有短期或长期接触时，会用到 BF 型。 BF 型是一种能提供高水平的电击防护的应用部分，要比 B 型应用部分提供的防护水平高，尤其是针对可允许的患者泄漏电流和患者辅助电流。 GSI Novus 是一部符合国际标准 IEC60601-1 的 BF 型设备。应用部分包括耳塞、耳罩和电极。



定义： 从主电源 AC 适配器输出的电源是直流电。



定义： 第二类设备： 这种设备不单单依赖基础绝缘防电击，还采用了其他安全预防措施，例如双层绝缘或强化绝缘，不要求一定有保护接地，也不依赖于安装条件。



定义： 与电脑相连的行业标准 B 型 USB。

警告和注意事项

重要的安全说明



必须总是遵守以下安全预防措施。在操作电气设备时，必须遵守一般安全预防措施。若未能遵守这些预防措施，可能会对设备造成损坏，伤害操作员或患者。

只有有进行新生儿听力筛查测试资格的听力医疗护理专业人员可使用该仪器，例如听力学家、耳鼻喉科医师、研究员，或有上述专业人员的直接监督的技术员。在对结果进行解释时，用户应利用他们的专业技能，并且应结合依据他们的专业技能、被认为是恰当的其他测试。使用方式不正确可导致结果错误。该设备是一种筛查工具，旨在临时使用；然而，不可仅根据从该仪器得出的结果，采取任何手术或医疗处理程序。

雇主应就察觉并避免不安全条件及适用于他或她的工作环境的规定，对每位员工作出指示，从而控制或消除任何危害或以其它形式暴露在疾病或伤害中。众所周知，每个组织的安全规则都不同。如果本手册中的资料同使用该仪器的组织的规则出现冲突，应优先遵守较为严格的规则。

安全预防措施



仅在依照本手册、随附的标签和/或插入内容，操作并维护本产品及其组件的情况下，该产品及其组件才会运作可靠。不应使用有缺陷的产品。确保所有与外部配件的连接恰当，牢固可靠。若部件有损坏或缺失，或者看上去有磨损、变形或被污染，应该立即使用由 GSI 制造或可在 GSI 处获得的干净的正品替换部件，将其替换掉。

为了符合针对安全标准的 IEC 60601-1 以及针对 EMC 的 IEC 60601-1-2，该仪器仅可与在医学上获得批准的主电源适配器配套使用，已将其列为该设备的一部分。**不要将任何其他类型的主电源适配器与本仪器配套使用。**

如出现紧急情况，将电线从电源 USB 插槽拔出，断开仪器的主电源供给。

在每天首次使用该仪器前，或出现可疑或前后矛盾的结果时，应进行“执行日常检查”一栏下的检查。如果系统无法正常运作，应先按照 Grason-Stadler 公布的规格，进行必要的维修、测试并校准装置，确保其运作正常后，再操作该系统。

不可在将设备使用在患者身上的同时检修或维护设备的任何部分。

任何时候都不得将未安装合适配套的耳塞的探头插入患者的耳道。

仅使用建议使用的一次性耳塞/杯。这些耳塞/杯仅可使用一次，也就是说，每个耳塞仅可被用在一位患者的一个耳朵上一次。不要重复使用耳塞/杯，这可能会带来耳朵之间或患者之间的交叉感染。

在制造过程中，完全没有使用胶乳。耳塞的基材是由硅橡胶制成的。

不应在会暴露在液体泄漏的环境下使用该设备。没有特殊的液体防护方式（没有 IP 分级）。不要在有液体会接触到任何电子元件或电线的地方使用该设备。如果用户怀疑有液体进入系统的组件或配件，在经授权的维修技术人员认定可安全使用之后，才可使用该装置。不要将装置浸在任何液体中。参见本手册的日常维护部分，了解恰当清洁仪器及其配件的步骤和一次性的部件的作用。

不要摔落或以其他方式撞击本仪器。如果仪器被摔落或受损，将其送回至制造商，接受维修及/或校准。如果怀疑仪器有任何损坏，不要使用该仪器。

不要试图拆开、改动或维修仪器。所有仪器的维修和服务需求，均应将其送回至制造商或经销商处。拆开仪器会使担保无效。

本设备应与其他设备相连，构成一个医用电气系统。用于同信号输入、信号输出或其他连接器相连接的外部设备应该符合相关产品标准，例如，IT 设备的 IEC 60950-1、医用电气设备的 IEC 60601 系列标准。此外，所有此类组合，即医用电气系统，应该符合在一般标准 IEC 60601-1 第三版的第 16 条中提出的安全要求的规定。任何不符合 IEC 60601-1 中对泄漏电流的规定要求的设备，必须被放在病患所处环境之外，例如，距离患者支持至少为 1.5 米，或者应使用分离变压器供电，减少泄漏电流。任何个人在将外部设备与信号输入、信号输出或其他连接器相连的同时，也建立了一种医用电气系统，因此这个人有责任确保该系统符合要求。如果不确定，请联系合格的医疗技术人员或您当地的代表。如果仪器同一台 PC 相连（IT 设备，构成一个系统），确保不要在操作 PC 的同时触碰患者。如果仪器同一个 PC（IT 设备，构成一个系统）相连，则应由合格的医疗技术人员依照 IEC 60601 中的安全规则对组装和改动进行评估。USB 连接配有内置电绝缘。

爆炸

本系统没有防爆安全系统。

不要在有易燃气体混合物的环境下使用本系统。用户在本设备距离易燃麻醉气体较近的情况下使用本设备时，应考虑到发生爆炸或火灾的可能性。

不要在氧气富集的环境下使用 Novus，这包括高压舱、氧气帐等。

注意：本仪器内装有一块可充电锂离子（Li-ion）电池组。用户不可更换这块电池。只有经授权的服务代表才可更换这块电池。不是经授权的代表的其他人因试图更换电池而对电子产品造成损坏，不在产品担保的维修范围内。电池在被拆解、压碎或暴露在火或高温环境下时，可能或爆炸或导致灼伤。不要短路连接。

环境因素

仅可在室内使用并存放该仪器。建议在环境温度为 15 ° C / 59 ° F 至 35 ° C / 95 ° F、相对湿度在 30 % 到 90 % 之间（无冷凝）的条件下操作仪器。

仪器的转移温度应在 20 ° C / -4 ° F 到 +50 ° C / +122 ° F 之间，仪器的存放温度应在 0 ° C / 32 ° F 到 50 ° C / 122 ° F 之间。

电磁兼容性（EMC）问题

针对 EMC，需要对医用电气设备采取特殊的预防措施，设备的安装和维护需要依照在附录中给出的有关 EMC 的信息。虽然该仪器满足相关 EMC 的要求，仍应采取必要的预防措施，避免暴露在电磁场中，例如远离移动电话等。这份附录提供了在电磁环境下操作该仪器的指示。

便携式移动射频（RF）通信设备可影响到医用电气设备。不应在其他设备旁使用该仪器，也不应将该仪器同其他设备堆叠在一起；如果无法避免这种情况的发生，应观察仪器的运作，确保其运作正常，没有出现相互干扰。

回收/处理



许多地方法律和规定要求采取特殊的措施回收或处理电气设备及相关废品，这包括电池、印制电路板、电子元件、电线和其他电子设备的组件。遵守所有地方法针对正确处理电池和本系统的任何其他部件制定的法律和规定。

使用下方联系地址，了解在欧洲及其他地区正确送回或处理与 Grason-Stadler 产品相关的电子废品。欧洲 WEEE 的联系信息：

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

担保与维修

我们 Grason-Stadler，作出如下担保，本产品在材料和工艺上没有瑕疵，在正确安装和使用的情况下，本产品将按照适用的规格工作。经由经销商，把这份担保授予从经销商处购买了 GSI 生产的仪器的原始购买者，本担保覆盖自将仪器递送给原始购买者之日起一年内出现的材料和工艺上的瑕疵。若在原始送货后一年内，认定其没有达到这个标准，在将产品送回至经授权的 Grason-Stadler 工厂后，将对产品进行维修，或者依照我们的选择免费更换产品，但运输费用须另算。如果提出获得现场服务的要求，不就人工或材料收取费用，但将收取差旅费，具体为服务中心的现行费率。

注意：拆开仪器外壳或未经 Grason-Stadler 书面批准对产品作出的改动，将使本担保无效。Grason-Stadler 将不对任何间接、特殊或间接性损害承担责任，即使有提前发出通知，告知可能出现此类损害。换能器可能由于受到粗暴对待或撞击（摔落）而失准。探头、探头密封套和耳塞的寿命取决于使用条件。仅会对这些部件出现问题材料或生产问题提供担保。

本担保替代所有其他担保，不管是明示的还是暗示的，包括但不限于商销性及对某特定用途的适用性的默示担保。

我们建议您不要试图自己或雇佣非专家来纠正任何故障。用户是无法维修设备的。只有经授权的服务代表才可进行设备的维修。



除了有资格的 GSI 代表外，任何人都不得对设备作出改动。改动设备可能会很危险。如果本设备被改动过，必须进行恰当的检查 and 测试，确保依然可以安全使用该设备。

为了确保您的仪器正常工作，应该检查并校准 GSI Novus，每年至少一次。必须由您的零售商或经授权的 GSI 服务工厂进行这项检查。

在将仪器返厂维修或校准时，请务必将声换能器连同设备一并送回。仅可将设备送回至经授权的服务中心。请附上一份说明，详细描述存在的问题。为了避免在运输过程中损坏设备，如可能，请在送回仪器时使用原包装。

引言

感谢您购买 GSI Novus 自动化听力筛查系统。

适应症

GSI Novus 适用于测量并自动分析听性诱发反应（听性脑干反应，ABR）和/或耳声发射（畸变产物 DPOAE 和瞬态诱发 TEOAE）。这些测量方式在听觉障碍和与听力相关的疾病的筛查评估、确认、记录和诊断等方面很有用。

听性诱发反应（ABR）测量方式适用于新生儿和 6 个月以下的婴儿。耳声发射（DPOAE 和/或 TEOAE）测量方式适用于所有年龄段的患者。

应由像 ENT 医生、护士或听力学家这样的医护专业人员使用 GSI Novus，或者由受过培训的技术人员在专业人员的监督下使用。应在医院、诊所或其他能提供适合检测的安静的环境的机构使用该设备。

特点

GSI Novus 的硬件设计紧凑，特将触摸屏显示器及用户友好的软件包含在内。在购买 Novus 的同时还可购买多种测试模块，使您能够进行不同的听力筛查测试。

ABR

Novus 使用快速听性脑干反应（ABR）技术，筛查患者的听力损失情况。在向患者的耳内传输经改良的短声刺激声 35 dB nHL 的 CE-Chirp®的同时，会在患者的头部放置一些电极，测量其 EEG 活动。

使用 Novus 的强大响应检测算法自动处理并分析 EEG。当探测到响应时，筛查将自动停止，会给出被检耳朵通过测试的结果。若在处理了 3 分钟的 EEG 活动后仍未探测到响应，测试结果则为未通过。

注意：若要进一步了解有关 ABR 筛查和响应探测方法的信息，可查阅以下出版物：

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

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

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

DPOAE

畸变产物耳声发射（DPOAE）技术通过按顺序播放成对的纯音，筛查患者的耳蜗听力损失情况。对刺激声的响应是可预测的，因此可通过在患者的耳道内放置一个麦克风，测量这些响应。

TEOAE

瞬态诱发耳声发射（TEOAE）技术利用短声刺激声来筛查患者的耳蜗听力损失情况。对刺激声的响应是可预测的，因此可通过在患者的耳道内放置一个麦克风，测量这些响应。将这些响应划分到不同频带，以便评估。

Novus 底座

Novus 底座使您可以：

- 为 Novus 的电池充电
- 当 Novus 的电池电量过低，不足以进行测试时，依然可以进行筛查

Novus PC 软件程序：HearSIM™

Novus PC 软件使您能够：

- 存储、浏览并管理患者信息
- 存储、浏览并管理从 Novus 传输过来的测试数据
- 将需要接受检测的患者的姓名传输给 Novus
- 在一台与 PC 兼容的标准打印机上打印测试结果
- 导出患者和测试数据（HiTrack、OZ 和 ASCII 格式）
- 配置多种 Novus 设备设置
- 管理 Novus 用户
- 管理 Novus 自定义列表（例如筛查机构的名称）

打印选项

从 Novus 打印测试结果的方式有很多种：

- 使用可在 GSI 买到的可选无线标签打印机，直接从 Novus 打印。
- 使用 HearSIM 软件将 Novus 测试数据传输到一台 PC 上，然后使用与该 PC 相连的标准打印机打印结果。

系统的开箱

- ✓ 建议您小心拆开 Novus 的包装，确保将所有组件从包装材料中取出。
- ✓ 在寄给您的货物中，附有一张装箱单，核实已收到装箱单上列出的所有组件。
- ✓ 如果缺失任何组件，立即联系您的经销商，向其汇报缺失情况。
- ✓ 如果任何组件看上去在运输过程中受损，立即联系您的经销商，向其汇报这一情况。不要试图使用任何看上去受损的组件或设备。
- ✓ 请查看确保已收到以下所列的所有配件，且状况良好。
- ✓ 所有标准组件均是医疗设备的组成部分（包括电源），适合在患者环境下作业。

如果缺失您购买的任何部件，请联系您的经销商或 GSI。

保留所有原始包装材料和运输箱，这样一来便可在需要返厂接受服务或校准时正确包装仪器。

如果注意到有任何机械损坏，立即通知运输公司。从而保证可以提交恰当的索赔。保留所有包装材料，索赔理算人便可很好地对其进行检查。请在理算人完成检查后通知您的零售商或 GSI。

标准组件：常规

- Novus 设备
- Novus 底座
- 底座电源
- USB 数据线
- 携带包
- 操作说明
- 用于清洁触摸屏的清洁布
- 触屏笔
- 颈带
- Novus PC 软件 HearSIM（USB 驱动器上的软件）

与 ABR 相关的组件

- 前置放大器
- 电极引线
- NuPrep™皮肤准备胶
- 硬件通过检查器

换能器（在购买时作为选择项被包含在内）

- 带耳塞转接器套件的 IP 30（50 Ω ）插入式耳机
- 带耳罩转接器套件的 IP 30（50 Ω ）插入式耳机
- OAE 式耳探头（电线较短）
- OAE 式耳探头（电线较长）

与带耳罩的插入式耳机配套提供的一次性用品

- 配有按扣式电极的 Sanibel 婴儿耳罩套件（1 盒，20 次筛查）
- ABR 耳罩配件套件

与带耳塞的插入式耳机配套提供的一次性用品

- 一次性按扣式电极（60 片，20 次筛查）
- Novus 耳塞入门套件

与 OAE 探头配套提供的一次性用品

- Novus 探头尖套件
- Novus 耳塞入门套件
- Novus 探头清洁套件

可选配件

- 标签打印机 MLP 2 套件（包括打印机、电源和 1 卷热敏标签纸）

应用部分

依照 IEC60601-1，以下物品为应用部分。

- 前置放大器电线
- 插入式耳机
- OAE 耳探头
- 电极引线
- 一次性按扣式电极

- 探头耳塞
- 耳罩

储存

在不使用 Novus 时，将其存放在便携箱中，也可将其存放在一个安全的、触摸屏或像声换能器和电线这样的其他敏感组件不会受到损坏的地方。按照规格中所述的建议温度条件，储存设备。

NOVUS 概述



组件

显示器



Novus 的显示器是电阻式触摸屏。这个触摸屏会对触碰图标时产生的压力作出相应。使用手指或触屏笔便可产生这种压力。应多加小心，不要划伤触摸屏的表面。

前置放大器电线（仅适用于 ABR）



前置放大器电线连接到 Novus 的顶部。将电极引线和声换能器与前置放大器盒顶部的插口相连，进行 ABR 筛查。

插入式耳机电线（仅适用于 ABR）



插入式耳机电线与前置放大器盒顶部边缘的插口相连。在使用耳罩进行测试时，将位于红色和蓝色管的末端的插入式耳机耳罩转接器插入耳罩的泡沫边缘。若要使用耳塞，将一次性耳塞安到管末端的透明耳塞转接器上。

OAE 耳探头（适用于 OAE 和 ABR）



在进行 OAE 筛查时会用到 OAE 耳探头。在 ABR 筛查过程中也可使用这种探头，将其与前置放大器盒相连，传送 ABR 屏蔽信号。在测试过程中，将尺寸适合患者耳朵的一次性耳塞连接到探头尖上。

电极引线（仅适用于 ABR）



若购买的系统中包含 ABR，则会提供电极引线。这些有颜色编码的插头与前置放大器盒的顶部的插口相连。将电极引线同一次性按扣式电极相连。

便携箱



可使用便携箱储存、保护并运输 Novus 及其全部组件。

标签打印机（可选）



可选热敏打印机 MLP 2 使用户能够直接从 Novus 打印标签。

底座



使用 USB 插头，安全地断开主电源和底座连接。底座的安放不应使用户很难将其与 AC 电源断开。



仅使用在系统中提供的 UE24WCP 电源。

系统装配

在使用 Novus 前需要进行一些装配工作。取决于所购买的筛查测试类型，系统的装配可包括：

- 连接前置放大器电线（ABR 模式）
- 连接插入式耳机电线（ABR 模式）
- 连接 OAE 探头（DPOAE 或 TEOAE，或者 ABR 模式）
- 连接电极引线（ABR 模式将 Novus 与 MLP 2 打印机相连（配对）（可选）

将前置放大器电线或 OAE 探头与设备相连



将前置放大器或 OAE 探头（适用于仅有 OAE 的系统）末端的圆点同 Novus 顶部的前置放大器连接器插槽上的圆点对齐。插入插头，将其推入正确位置，确保连接牢固。

重要的注意事项： 插头内有一系列小型金属针，须将其插入插槽内相应的插口中。请多加小心，将插头和插槽正确对齐，不要在插入过程中使针弯曲或受损。不要转动已插入插槽的连接器。

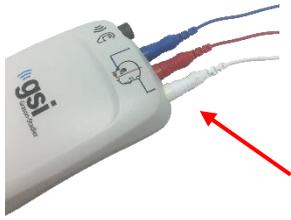
将插入式耳机电线或 OAE 探头同前置放大器相连



将插入式耳机电线或 OAE 探头末端的插头与前置放大器电线上方印有图标  标记的插槽对齐。插入插头，将其推入正确位置，确保连接牢固。

重要的注意事项： 插头内有一系列小型金属针，须将其插入插槽内相应的插口中。请多加小心，将插头和插槽正确对齐，不要在插入过程中使针弯曲或受损。不要转动已插入插槽的连接器。

连接电极引线



将三根电极引线牢固地连接到位于前置放大器顶部的电极插口中，引线的颜色要与插口的颜色相匹配。确保这些引线完全插入插口中。

给 NOVUS 充电

Novus 由一块可充电锂离子（Li-ion）电池供电。将 Novus 放入由 AC 电源供电的底座中，给其充电。



如需给底座供电，将电源插入位于底座后部的 micro USB 连接器中，将另一端插入 AC 电源插座，使用适合您所在地区的适配器。仅使用 GSI 提供的电源给底座供电。



将 Novus 放入底座中，设备应被置入 U 形安放引导槽中。必须将设备正确地安放到底座中，才可有效地给电池充电。底座和设备上的磁铁会相互连接，降低了 Novus 从底座上掉落的风险。当 Novus 被正确放入有 AC 电源供电的底座中时，电池会自动开始充电。

Novus 前部的 LED 会根据充电状态有不同的亮灯显示。

LED 显示状态	Novus 工作状态
稳定蓝色	Novus 关机——电池正在充电
稳定绿色	Novus 关机——电池没有充电/已充电完毕
闪烁蓝色	Novus 待机（省电模式）——电池正在充电
闪烁绿色	Novus 待机（省电模式）——电池没有充电
无亮灯	Novus 开机
稳定绿色 + 蓝色	电池故障

还可使用一根 USB 数据线将 Novus 连接到一台 PC 上，给电池充电。使用这种方式充电的速度比底座充电要慢。

- 保持电池充满电
- 若设备的电量完全耗尽，使用底座充电的充电时间是 5 个小时

- 仅通过 USB 充电的充电时间是 6 到 8 个小时

使用可选标签打印机

将标签卷置入标签打印机中



若要将一卷新的标签置入标签打印机中，先同时向内滑动打印机盖顶部的两个蓝色按钮，打开打印机。



将标签卷放入打印机中，纸卷的末端朝向打开的打印机盖。



拉动纸卷的末端，将其穿过机盖上的出口槽，关闭机盖。

开启打印机，按下左侧的进纸键，使打印机将标签同打印头正确对齐。

标签打印机的供电



标签打印机由一块锂离子电池供电。若要给电池充电，您必须将充电器的插头插入打印机的 DC 插槽中，然后将电源插入电源插座中。

将标签打印机与 NOVUS 相连

要建立 Novus 和标签打印机之间的连接，须通过蓝牙配对来实现（参见本手册的“设置，打印机”章节）。

NOVUS 入门指导

开机



可在底座内外操作 Novus。稍微按一下 Novus 前部的 **主页按钮**，开启设备。启动过程用时几秒钟。在这期间，会在显示器上显示初始屏幕。重要的信息或提示也会在启动过程时显示。这可包括：

- 校准过期提示
- 低电量警告

省电模式与关机

当 Novus 在一段时间内处在不工作状态时，设备会自动进入省电模式（待机）或关机。在省电模式状态下，显示器会停止工作，LED 会显示闪烁绿色。稍微按一下 **主页按钮**，唤醒设备。将设备从待机状态中唤醒后，屏幕上所显示的内容同其在进入待机模式时相同。如果启用了用户登录，您将需要再次输入您的密码，将设备从待机状态中唤醒。可在设备设置下设置省电模式和关机的时间。



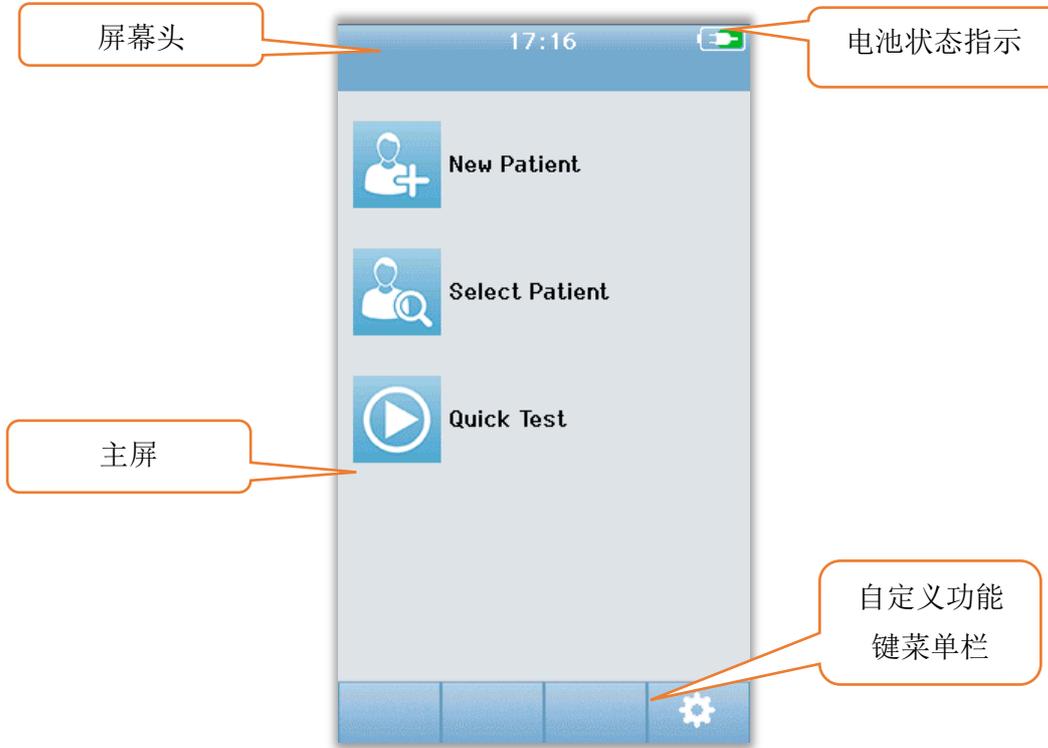
如要关闭设备，在主屏幕下按下 **主页按钮**。此时会看到一个确认对话框，然后选择**对号**标记确认，或选择**X**取消。此外，也可手动关机 Novus，长按 **主页按钮** 5 秒钟。

主页按钮

除了用于设备的开机和关机外，**主页按钮**的另一个功能是用于返回主屏幕，只需在任何其他屏幕下按下该按钮。

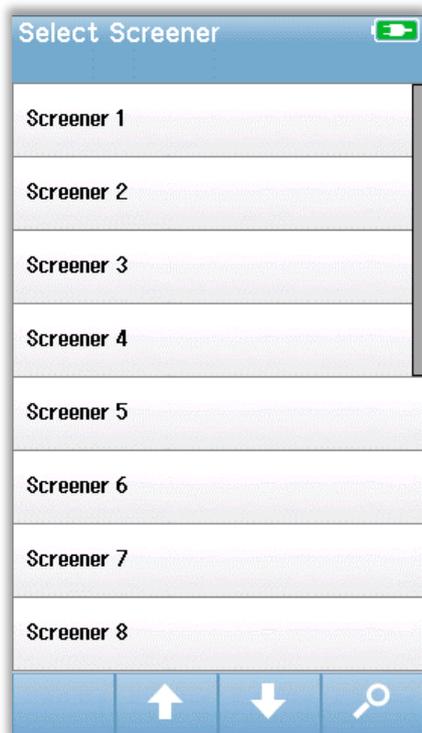
主屏幕

系统完成启动过程后，所显示的将是主屏幕。主屏幕会显示出控制进入 Novus 的主要功能的按钮。



屏幕内容会因为启用的设备配置选项不同而有所不同。使用 PC 应用程序 HearSIM 来定义设备配置。快速测试是一项可配置的项目，默认方式为启用状态。其中的一个可配置的选项是要求用户登录。如果提出必须有用户登录，仅在用户成功登录后才会出现主屏幕。默认方式中未启用用户登录。

用户登录（可选）



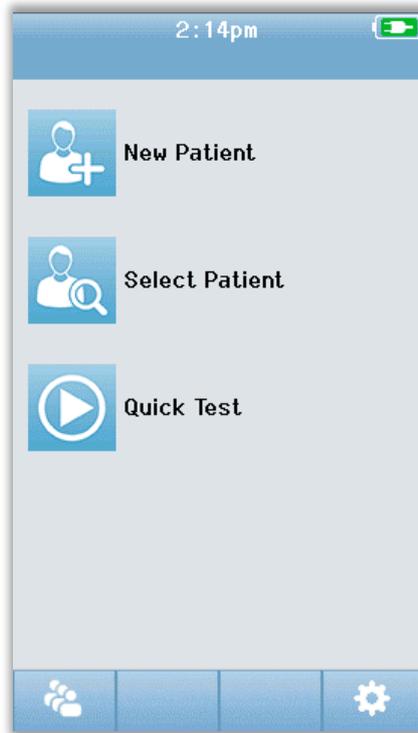
若启用了用户登录，完成设备启动后会出现一个选择筛查人列表。筛查人列表是在 HearSIM PC 程序中创建后传输到 Novus 中的。如果列表中的筛查人人数超过 8 人，您可以使用底部控制栏内的上、下箭头控件，翻阅多页姓名。此外，您可在底部控制栏内选择**搜索**按钮，使用屏幕键盘输入筛查人姓名。在输入了筛查人姓名后，再次选择**搜索**按钮，获得与搜索关键词相匹配的内容列表。在列表中选择筛查人姓名后，进入输入密码屏幕。

在选中一个筛查人姓名后，便会显示出输入密码屏幕。使用屏幕键盘在输入密码屏幕下输入密码，选择底部控制栏内的**核对**按钮。如果所输入的密码不正确，会出现一条信息，说明所输入的密码错误。这条信息会在显示了几秒钟后消失，输入区域也会被清空，您好再次尝试输入密码。

主屏幕会在正确输入密码后出现。



主屏幕功能



电池状态

开启 Novus 后，会在设备触摸屏顶部的状态栏内看到电池的电量状态以图表形式显示。

符号	电量状态
	正在充电
	显示剩余电量 %
	10%（大约还有 30 分钟的测试工作时间）
	5%（无法进行测试；须充电）
	3%（自动关机）

注意：Novus 会在电池电量过低，不足以维持操作时自动关机。应将其放入底座充电。可在 Novus 在底座内充电的同时进行筛查。

新患者



选择**新患者**，输入新患者的人口统计信息。在输入了患者的信息后，您可以将其姓名保存到数据库内，以便在今后进行筛查测试，也可立即进行筛查。

选择患者



选择**患者**，查阅保存在设备上的患者列表。选择某一名患者，查阅这名患者的人口统计和测试的具体信息，也可开始筛查。

快速测试



选择**快速测试**，无须输入患者信息，直接开始进行测试。快速测试结果将会被暂时保存在患者姓名是快速测试下。如果您在测试后想保存快速测试部分，您可以通过编辑患者信息，将结果保存下来。

更改用户



若未启用用户登录，则不会显示**更改用户**控件。如果启用了用户登录，可选择**更改用户**来退出当前用户，然后在所显示的筛查人名单中选择一个新用户。

设置

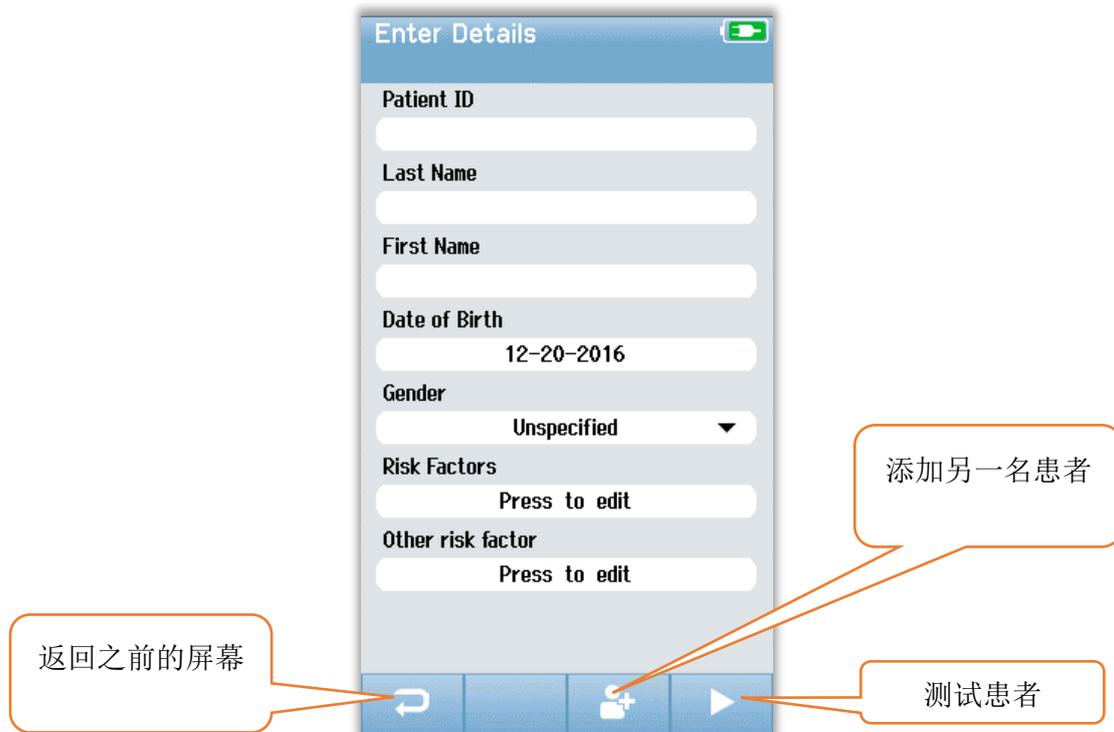


选择**设置**，进入设备设置列表，可直接在 **Novus** 上设置该列表。有时必须使用 HearSIM PC 应用程序才可对某些项目进行设置。

输入或选择一名患者进行测试

添加一名新患者

可在新患者屏幕下将患者信息手动输入到 Novus 里。在主屏幕下选择新患者按钮。

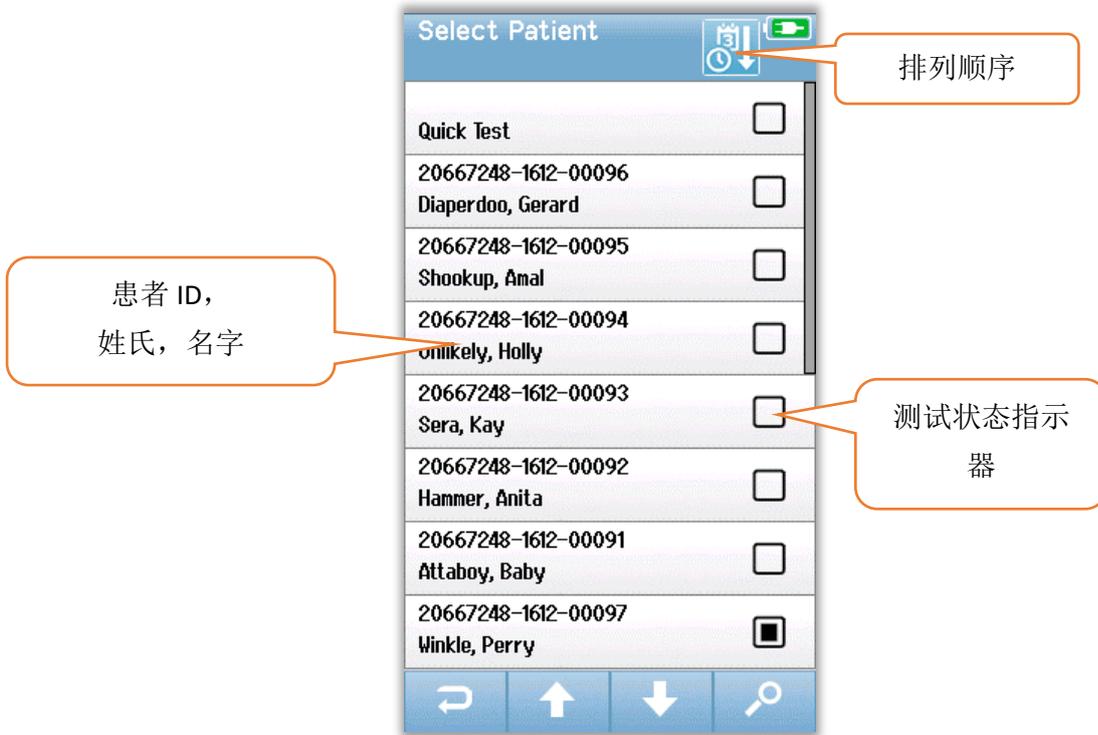


在新患者屏幕下，点触需要输入数据的那一栏，进行数据输入。这会打开恰当的数据输入控件，例如键盘、日历或下拉列表。在这一栏内输入患者的数据。选择另一栏，输入数据，直到完成所有需填写的项目。

必须完整填写患者 ID 栏，才可保存数据或进行筛查测试。可以对设备进行配置，在这一栏输入一个自动的 ID 号码，这样一来您就无须输入 ID 了。当输入患者数据时，可以盖写这个 ID。可通过使用 HearSIM PC 应用程序设置 Novus、自动输入 ID 号码。患者 ID 必须是独一无二的。如果您试图将重复的患者 ID 输入数据库中，ID 冲突消息会显示出来。选择底部控制栏内的**核对**按钮关闭消息后，编辑 ID，输入一个不同的号码。另一种情况是，如果这个号码是正确的，则表明这位患者的信息已经在该设备中。返回主屏幕，选择**选择患者**按钮，在设备上搜索这名患者的姓名/ID。在完成数据输入后，您便可以使用底部菜单栏中的选项，立即开始筛查患者，添加另一名患者或者返回主屏幕。

从患者列表中选择

在主屏幕上选择**选择患者**按钮，显示出患者列表。



如果列表中的患者人数超过 7 名，您可以使用底部控制栏内的上、下箭头控件，翻阅多页姓名。此外，您可在底部控制栏内选择**搜索**按钮，打开一个屏幕，接下来您可以在打开的屏幕内输入完整的患者 ID、姓氏或名字或部分内容，搜索匹配的患者。在输入了这些信息后，再次选择**搜索**按钮，获得与关键词相匹配的内容列表。您可以使用屏幕头上的一个图标，按时间顺序或字母顺序排列列表。在选择患者列表中每一行的右侧，有一个小方块，显示患者的测试状态。

符号	测试状态
<input type="checkbox"/>	设备中未存有这名患者的测试
<input checked="" type="checkbox"/>	设备中存有这名患者的测试（1 至 49 个测试）
<input checked="" type="checkbox"/>	所保存的测试已达到最大数目（50）。 无法在这名患者身上进行其他测试

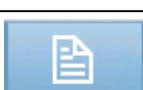
从列表中选择患者，打开患者信息屏幕。

患者信息屏幕会显示有关患者的详细信息，这些信息是通过添加患者数据输入而被输入进去的。如果患者尚未接受过测试，您可编辑这些详细信息。如果设备上有患者的测试数据，不可编辑患者的数据，这些区域的背景颜色为灰色。

The image displays two side-by-side screenshots of the 'Patient Information' screen. Both screens have a blue header with the title 'Patient Information' and a green battery icon. The left screen shows a patient with ID '20667248-1612-00092', Last Name 'Hammer', First Name 'Anita', Date of Birth '12-22-2016', and Gender 'Unspecified'. The right screen shows a patient with ID '20667248-1612-00096', Last Name 'Diaperdoo', First Name 'Gerard', Date of Birth '12-22-2016', and Gender 'Male'. Both screens have a 'Risk Factors' section with 'Press to edit' or 'Press to view' buttons. The bottom navigation bar contains three icons: a back arrow, a home icon, and a forward arrow.

在患者信息屏幕下，您可以**查看**患者的测试历史（如果有患者测试数据），**测试**患者，或者在底部菜单栏中的选项中选择返回之前的屏幕。

功能键

	返回 上一个屏幕		开始测试		好的 保存
	查看测试列表		停止测试		取消
	添加新患者		暂停测试		上翻页
	搜索		继续测试		下翻页
	切换用户		添加注释		打印
	设置		选择右耳		按日期/时间 排序
	查看测试内容		选择左耳		按字母排序
			选择双耳		

测试的准备工作

准备测试环境

概要

理想的听力筛查环境是在声学上很安静，电干扰的可能性极低的地方。多数新生儿都是在医院接受筛查，而要在医院获得这种环境却不是那么容易。尽管如此，筛查人应该意识到环境对测试过程和结果的影响，尽量处于安静的环境进行测试

环境噪声

筛查环境中的环境噪声有时会很大，使听力筛查系统传输的低水平刺激声都被背景噪音淹没了。环境噪声还会吵醒婴儿，导致记录条件达不到最佳水平，带来错误信号，延长测试时间。环境噪声可在婴儿的听力正常的情况下，导致结果为未通过。

为了减少环境噪声：

- 找一个尽可能安静的地方进行筛查，例如无人病房或手术室
- 关上检测室的门，减少在走廊里走动的其他人带来的噪声，他们可能是在聊天或推动器械，会很吵
- 意识到“隐藏的”环境噪声来源，例如空调的通风口、设备的发动机等。尽量移到远离这些设备的地方，避开它们的干扰
- 告诉检测室的其他人在进行测试过程中不要说话，讲话轻一些，把收音机或电视调到静音或关闭

让父母在测试过程中将年幼访客带到病房的外

电噪声

筛查环境中的电噪声可导致出现较高的错误信号水平及基本很嘈杂的 EEG，延长 ABR 的测试时间，增加结果为未通过的机率。电噪声问题有时很难进行故障排除，也很难在医院环境下避免。

可能的电噪声来源：

- 检测室内的其他电气设备，特别是与婴儿相连的设备，例如其他监护设备
- 附近的手机、平板电脑、电脑、对讲机
- 位于婴儿室附近区域的 MRI 或其他放射线摄影装置，即使是在楼上或楼下。
- RFID 跟踪设备，特别当设备与婴儿相连或母亲抱着婴儿时尤为明显

如果筛查人在测试期间注意到高水平的电错误信号或未通过率有所增加，应考虑是否存在这些电干扰来源，尽可能将其消除。如果涉及到与婴儿相连的其他类型的监护设备，而这些设备对婴儿的护理至关重要，筛查人可能需要婴儿的护士或医师的协助，解决电干扰问题。

患者的准备工作

概要

建议应在新生儿处于医学稳定状态下时进行筛查，若是早产儿，新生儿的孕龄至少要为 32 周。对于具有听力丧失风险因素的婴儿，即使听力筛查的结果是通过，也应该推荐他们复诊并定期重复接受听力筛查。

在婴儿安静熟睡时做听力筛查最成功、最高效。如果婴儿是醒着的，但是很安静，或者有间歇性的吮吸，可以进行测试，但测试时间可能会受到影响。如果婴儿不停用力啼哭、动来动去或吮吸，测试将会被延长，不通过结果的机率也会增加。在这种情况下，最好还是停止尝试筛查，在婴儿睡着后再筛查。

可以在婴儿躺在婴儿床中、车座上，或者由筛查人或父母抱着婴儿时，进行筛查。要点是要使婴儿感觉舒服，在筛查过程中保持安静。建议将婴儿紧紧地裹在毯子里，双臂包在毯子内。这会使婴儿平静下来，避免婴儿在测试过程中在不经意间抓住电极引线或插入式耳机管。

注意：包含在 Novus 内的所有一次性耗材均由 Sanibel Supply 生产。在测试该系统时，仅使用过 Sanibel Supply 提供的一次性产品。使用其他耗材可能会改变设备的特性以及使用设备得到结果，不建议用户这么做。 Sanibel 一次性产品不含胶乳、DEHP、BPA，已就其生物相容性做过测试。将按需提供数据表。

ABR 测试中电极的安放

ABR 记录要求安放 3 个电极。理想的电极位置是：

- 前额中部的发际线上
- 肩膀或脸颊（任一侧）
- 颈背部

可以使用可供选择的电极排列组合，具体如下所示。不过，使用这种排列组合可能会延长右耳的筛查时间。

- 前额中部的发际线上

- 右侧乳突
- 左侧乳突

不管您选择使用哪种电极安置方式，都必须使用电极皮肤准备产品清洁电极位置的皮肤。轻快地将产品涂抹在各个位置的皮肤上。

注意：皮肤准备产品在磨损性上有所不同。一定要按照产品的说明使用，避免损伤皮肤

做好皮肤的准备工作有助于使皮肤和电极之间有良好的接触（即低阻抗）。在清洁完毕后，移除任何皮肤准备产品的残留物，这样一来皮肤会比较干燥。这会有助于确保一次性电极在皮肤上的附着良好。



将白色、红色和蓝色的带夹子的电极引线同按扣式电极相连。将电极线插口端连接到前置放大器上，与前置放大器上的颜色相对应。

将电极从衬纸板上剥下，将其放在选择使用的电极排列组合位置上，与婴儿相连。前置放大器上靠近电极插口处有一个图表，其就颈背部排列组合给出说明，起到提示作用。轻轻地按压每个电极的整个表面四周，这样有助于电极牢固地粘附于皮肤。



	颈背部排列组合（推荐选项）	乳突排列组合（可供选择的）
白色	前额	前额
红色	脸颊或肩膀	右侧乳突
蓝色	颈背部	左侧乳突

安装用于 ABR 的耳连接器

在购买设备时，您可以选择您喜欢使用的声换能器的式样。如果选择使用插入式耳机，您还要选择您喜欢使用的耳耦合方式，耳罩或耳塞。



ABR 耳耦合器使用单次使用的一次性耗材。重复使用应单次使用的一次性用品会增加交叉污染的风险！

耳罩是一种覆盖耳朵四周的耦合器，可使用耳罩转接器将其与插入式耳机的管子相连。耳罩会黏在耳朵四周的皮肤上耳塞是一个小小的塞子，会将其安装在与插入式耳机管相连的婴儿耳塞转接器上。耳塞会被插入婴儿的耳道内。

耳罩（与插入式耳机配套）



将位于各个插入式耳机管末端的耳罩转接器插入耳罩顶部泡沫上的孔中，确保其完全插入。

剥下连接在红色管上的耳罩的衬纸板。将耳罩放在婴儿的右耳四周，转接器和管子的走向朝着婴儿的头顶部。围着整个耳罩在耳罩上按压一圈，确保其牢固地粘附于婴儿的皮肤。



剥下连接在蓝色管上的耳罩的衬纸板。将耳罩放在婴儿的左耳四周，转接器和管子的走向朝着婴儿的头顶部。围着整个耳罩在耳罩上按压一圈，确保其牢固地粘附于婴儿的皮肤。

将插入式耳机换能器盒放在婴儿的头的上方或一侧。

耳塞（与插入式耳机配套）



不要将未安装耳塞的耳塞转接器插入婴儿的耳朵。



先检查婴儿的耳道大小，根据您的检查结果，选择合适的耳塞尺寸。Sanibel 红色凸缘耳塞适用于大多数新生儿的耳朵。若耳道较大，还有其他尺寸的耳塞可供选择。将耳塞安装在位于插入式耳机管的末端的耳塞转接器上。



将与红色管相连的耳塞插入婴儿的右耳。要将耳塞插入耳内，首先轻轻地向下并朝外拽婴儿的耳垂，打开婴儿的耳道。握住转接器，对准耳道，将耳塞转入（轻轻地）耳道中。耳塞应该牢固紧贴在耳道内，不能是松垮垮的。松开耳垂。重复这个步骤，将与蓝色管相连的耳塞插入婴儿的左耳

有时很难保持婴儿耳道内的两个耳塞同时插入牢固，如果您遇到这种情况，您可以选择一次只测试一个耳朵。非常重要的一点是，您一定要将与红色管相连的换能器用在右耳上，将与蓝色管相连的换能器用在左耳上。

将插入式耳机换能器盒放在婴儿的头的上方或一侧。

耳塞（与 OAE 探头配套）



不要将未安装耳塞的 OAE 探头尖插入婴儿的耳朵。



先检查婴儿的耳道大小，根据您的检查结果，选择合适的耳塞尺寸。

Sanibel 红色凸缘耳塞适用于大多数新生儿的耳朵。若耳道较大，还有其他尺寸的耳塞可供选择。将耳塞安装在 OAE 探头尖上。

将耳塞插入婴儿第一个要测试的耳朵中。要将耳塞插入耳内，首先轻轻地向下并朝外拽婴儿的耳垂，打开婴儿的耳道。握住探头，对准耳道，将耳塞转入（轻轻地）耳道中。耳塞应该牢固紧贴在耳道内，不能是松垮垮的。松开耳垂。在测试过程中，您不应握住 OAE 探头，这样会造成噪声。

检测

一般信息

启动筛查的方式有很多种：

- **快速测试**（主屏幕内）
- 在输入了**新患者**信息后
- 从患者信息屏幕，在您已经从**选择患者**列表中选择了一名患者之后。

不管您要进行哪种类型的筛查，以下步骤都是相同的。

快速测试按钮



管理员可使用 Novus PC 应用程序 HearSIM 启用/禁用快速测试功能。如果您的设备上的快速测试被禁用，主屏幕上则不会有**快速测试**按钮。

选择“开始”按钮



选择**开始**按钮会启动筛查测试。

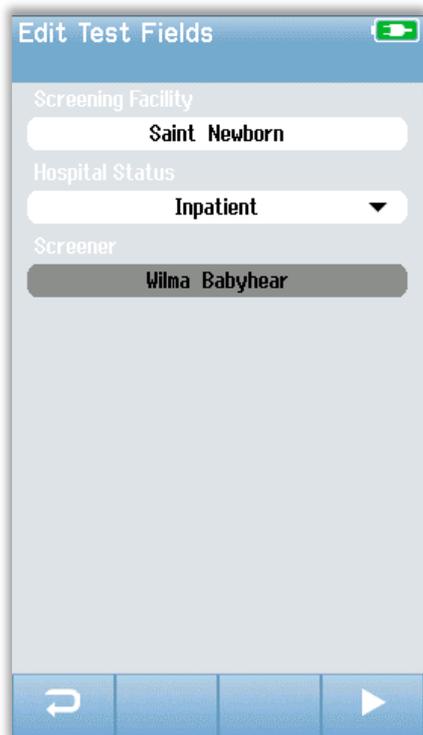
取决于您的设备配置，在显示实际测试屏幕前，可能会显示一些其他屏幕。

选择测试类型



如果您的设备配有 ABR 和 OAE 这两种功能（DP、TE 或两种皆有），那么您会看到选择测试屏幕，您可以选择您希望进行的测试类型。只有当与您的 Novus 相连的电线适用于这两种测试类型时，这个屏幕才会出现。如果探测到的电线仅支持一种测试类型，这个屏幕则不会出现。

其他测试内容



可以使用 Novus PC 应用程序 HearSIM 来配置您的 Novus，要求输入每次测试的机构名称和医院状态信息。

若这项功能被启用，会出现一个输入测试内容的屏幕，您可以针对这名患者完整填写这些区域。由于这些内容通常在患者间是相同的，系统会调出您的选择，如果目前在这些区域内显示的项目是正确的，您只需直接选择**开始**按钮，确认输入。

如果您在启动过程中已登入您的帐户，您的姓名也会被保存在测试中。输入测试内容屏幕会以只读模式显示您的姓名。

筛查结果符号

符号	筛查结果
✓	通过
✗	未通过
?	不完整

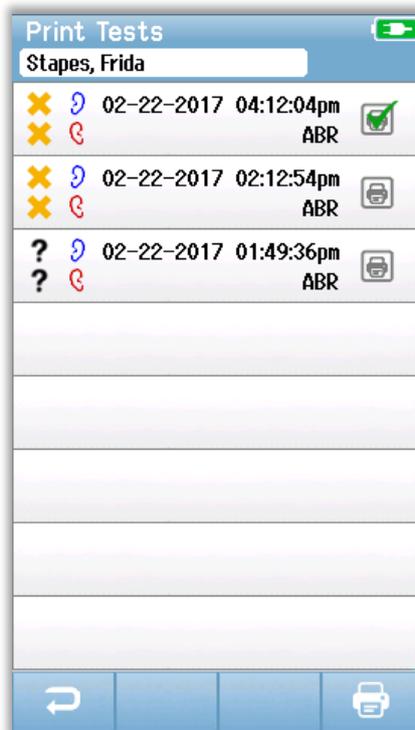
筛查测试的结果可能会是以下三种中的一种：通过、未通过、不完整。将使用在下表中所示的符号以图表形式显示测试结果。

导致测试不完整的原因



管理员可使用 Novus PC 应用程序 HearSIM 配置您的 Novus，要求在手动停止测试时输入停止原因。这条停止原因信息将被保存在测试记录中。

筛查后的打印



在完成筛查后，可选择位于底部控制栏内的**测试列表**

按钮，在标签打印机上打印测试结果。将显示曾给这名患者做过的所有筛查测试，这份列表会将测试以时间顺序排列，将最近做的测试排在最前面。在当前部分里最后做的那次左右耳筛查会被预先选中，供打印，您会看到位于这一行的右侧的打印机图标上有一个小小的绿色对号。您可以点击这个符号，取消选择。您可以按照您的意愿，选择打印这个列表中的其他测试。

如果仅在列表中选中打印一个右耳和一个左耳的筛查结果，那么这两个耳朵的结果会在一张标签上打印出来。当就一个耳朵选中的测试结果超过 2 个，那么每次筛查会被单独打印在一张标签上。

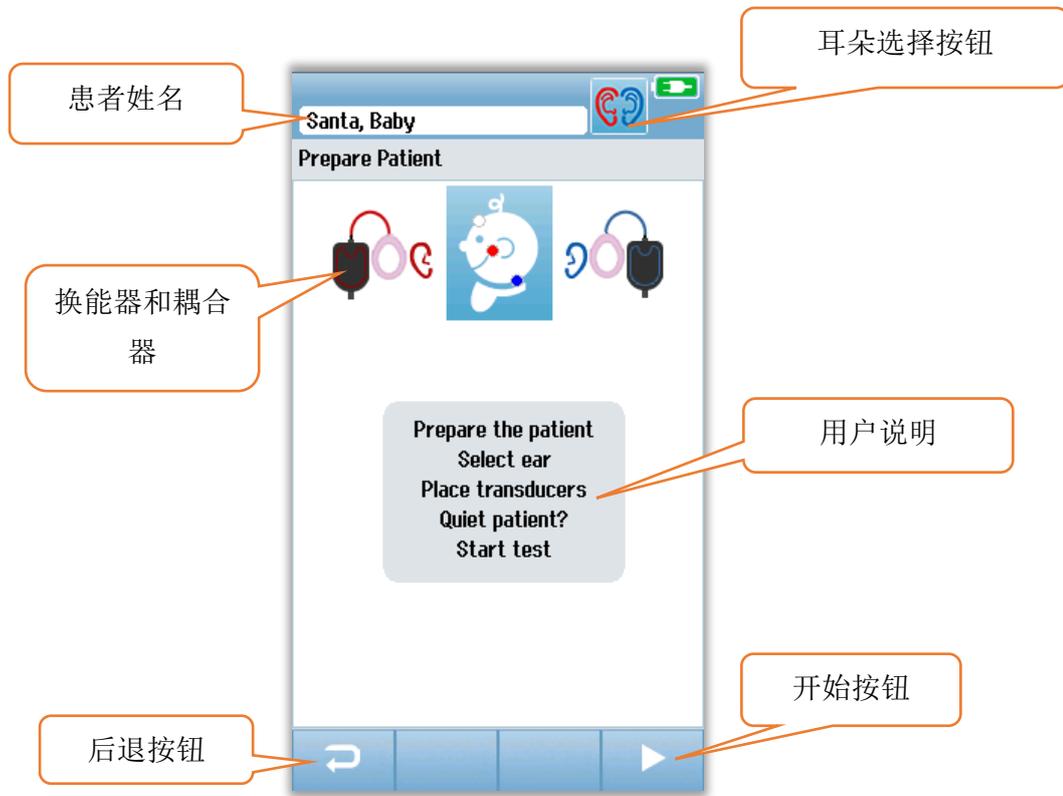
ABR 测试

在 ABR 检测过程中，所显示的屏幕会出现变化，以反映正在进行的程序和可供筛查人选择的项目。有 4 个屏幕是 ABR 测试的组成部分：

- 患者的准备工作
- 阻抗检查
- 检测
- 完成测试

准备患者屏幕

初始 ABR 屏幕所显示的是设置说明。



点击**耳朵选择按钮**进行切换，更换所测试的耳朵。显示在婴儿头边的换能器和耦合器是基于与 Novus 相连的换能器以及为换能器校准过的耦合器。

带耳罩的插入式耳机



带耳塞的插入式耳机

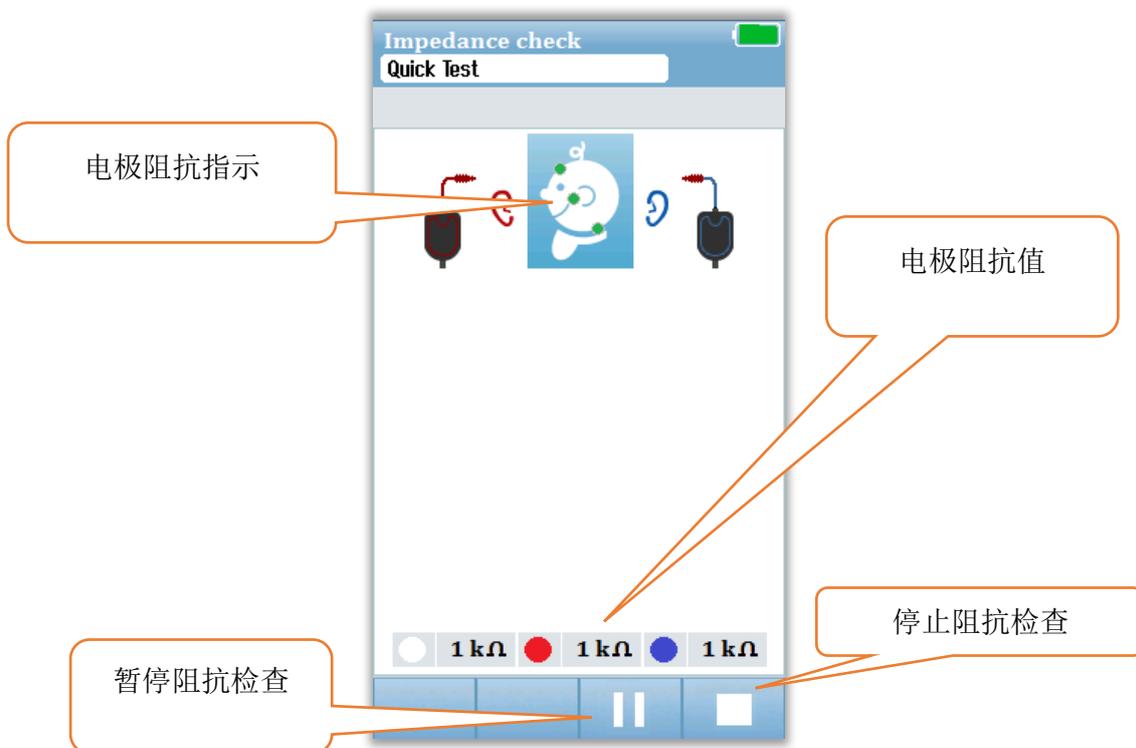


带耳塞的探头



阻抗检查屏幕

在进行阻抗检查时，婴儿头部图上的电极符号会呈绿色或橘色，与此同时，会在屏幕下方显示具体阻抗值（ $k\Omega$ ）。所有位置的阻抗值保持在“绿色”状态（ $<40 k\Omega$ ）下连续几秒钟后，阻抗检查结束，测试阶段会自动开始。



婴儿头部的圆圈颜色（电极阻抗指示）表明阻抗是否在可接受的限制范围内。使用绿色来表示阻抗良好。橘色表示阻抗不佳。

若任一阻抗显示器一直为“橘色”，必须改善这个电极位置的阻抗。确保电极被正确安置在处理过的皮肤位置上。如果阻抗依然不佳，可能有必要取下电极，使用皮肤准备产品再次清洁皮肤。可能可以再次使用同一个电极，但是如果电极的粘着力不足，则必须使用一个新的电极。

当阻抗检查时间超过大约 60 秒钟时，会出现一条阻抗超时消息。点击对号关闭这条信息后，初始测试屏幕会再次出现。

ABR 测试屏幕

在测量 ABR 的过程中，会有一个条状图，显示距离得到通过结果的进展。红色条状图显示的是右耳的测试进度。蓝色条状图显示的是左耳的测试进度。



噪声条

在测量过程中，噪声条会显示 EEG 输入样本的振幅。当输入的信号足够安静以便在响应检测算法中被接受和处理时，条状图右侧会出现一个对号。如果 EEG 输入样本由于肌源性或电噪声而含有较高水平的噪声，这个对号会消失，噪声条会反映超出了拒绝这些样本的阈值的噪声。

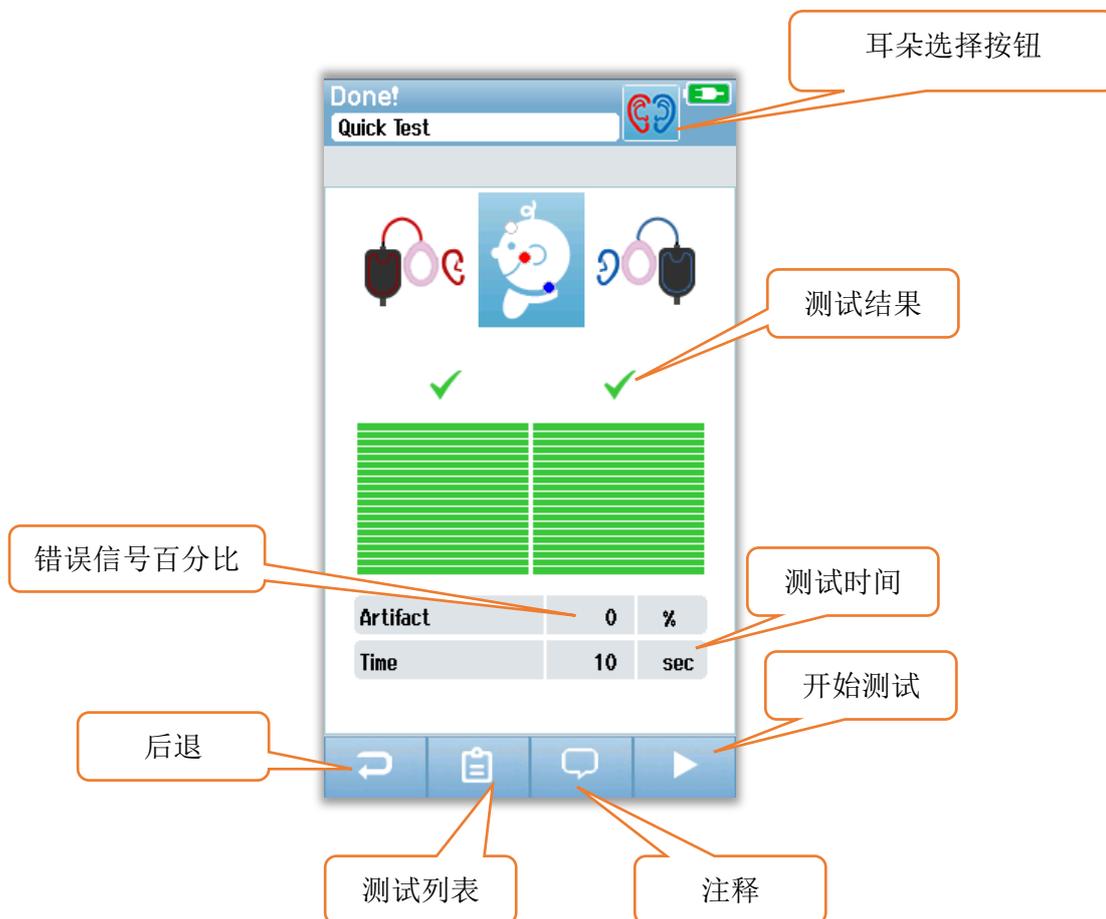
时间条

在测量过程中，时间或进度条会随着良好的数据样本的处理被填满。在获得了 180 秒钟的可接受的 EEG 样本后，这个条状图会被完全填满，测试将自动终止。

在测试结束时，筛查结果符号会出现在条状图的上面。

测试完成屏幕

在筛查结束时，测试结果会被显示出来。耳朵选择控件会再次出现，使用户可以选择测试另一个耳朵，也可以选择在同一耳朵上重复筛查测试。另外还可以使用耳朵选择控件，在上一次在这期间进行的右耳 ABR 测试和左耳 ABR 测试之间切换。



点击**后退**按钮会返回之前的那个屏幕（在初始测试屏幕之前）。**测试列表**按钮可打开在这期间进行的所有测试的列表。点击**注释**按钮会打开一个屏幕，可在这个屏幕内就刚刚进行的那个测试添加注释。**开始**按钮可启动针对新的筛查的阻抗检查。当用户开始在刚刚通过测试的那个耳朵上又进行一次筛查测试时，会出现一条信息，提醒用户这个耳朵刚刚已通过筛查，在再次测试这个耳朵前，要求用户确认重新测试。

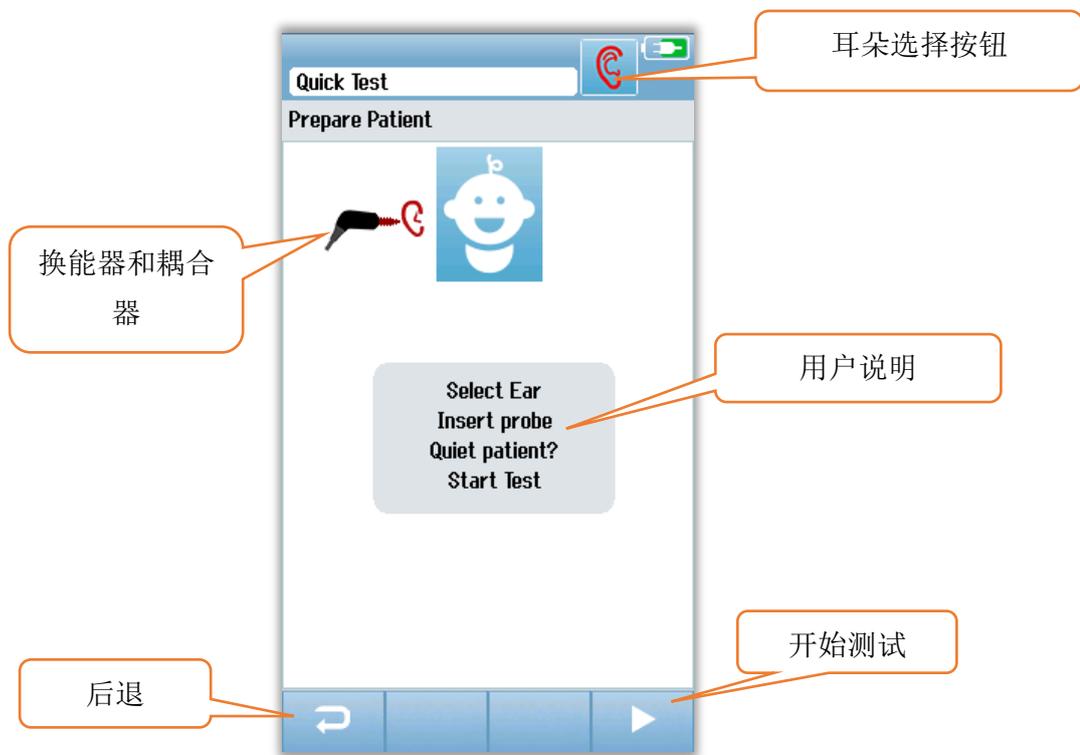
OAE 测试屏幕

在 OAE 的进行过程中，所显示的屏幕会出现变化，以反映正在进行的程序和可供筛查人选择的项目。有 4 个屏幕是 OAE 测试的组成部分：

- 患者的准备工作
- 探头检查
- 检测
- 完成测试

准备患者屏幕

初始 OAE 屏幕所显示的是设置说明。



探头检查屏幕

在探头检查过程中，会显示有关探头在耳道内是否合适的情况的信息。一旦确认探头适合耳道，探头检查将会终止，OAE 测量会自动开始。



密封

密封参数是用来衡量探头在耳道内的安置情况。尖端应该在耳道内比较稳固，不会有移动。条状图上的那条线的位置表明最大可接受水平。

刺激声

刺激声参数是用来衡量 OAE 刺激声传入耳内的情况。

噪声

噪声参数显示出测试环境内的外部噪声情况。

参数旁的对号表明在耳道内的合适程度可接受。如果探头的合适程度不可接受，您需要改善这种情况，才会开始进行筛查：

- 确保探头尖牢固地插入耳道内。
- 使婴儿安静下来，或者处理测试环境内的任何环境噪声。

OAE 测试屏幕

在测量 OAE 的过程中，针对每一个测试协议中的频率，都会有一个条状图，反映距离得到通过结果的进展。当在那个频率下满足了通过标准，条状图会被绿色填满，条状图的上面还会出现一个对号。使用水平条状图来显示测试条件，包括探头的稳定性、噪声和测试进展。当探头的稳定性和噪声达到可接受的水平时，在水平条状图的一侧会出现一个对号。



探头的稳定性 (仅针对 TEOAE)

探头的稳定性条状图反映了探头在耳道内的状态。当探头足够稳定时，条末端会出现一个对号。如果探头的稳定性低于可接受水平，表明探头从耳内掉出，这个对号会消失。如果出现这种情况，您应该检查探头在耳内的安置情况。

噪声条

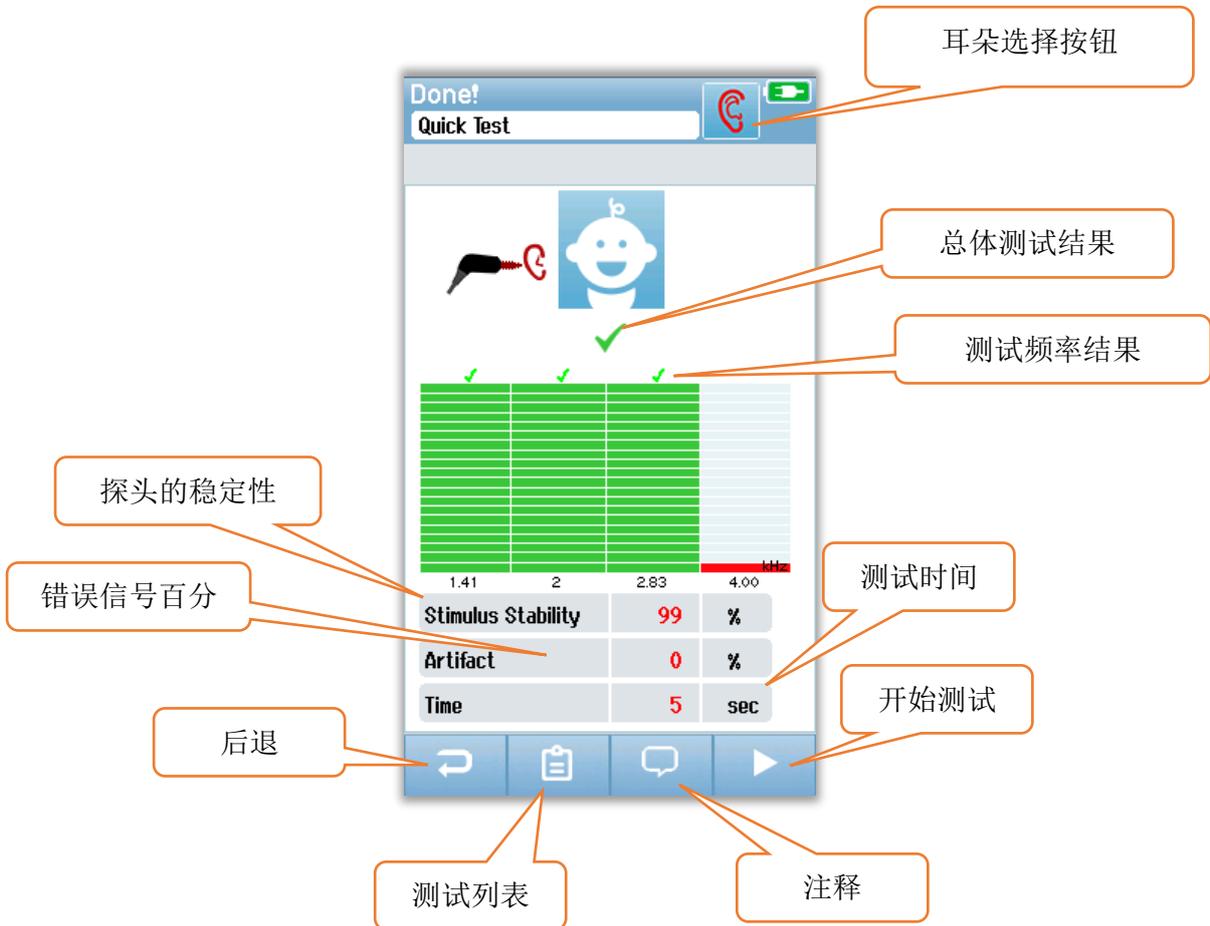
噪声条显示的是输入环境噪声的振幅。当环境足够安静时，条末端会出现一个对号。如果环境内有高水平的噪声，这个对号会消失，这些样本也会被拒绝。如果出现这种情况，您应该暂停测试，使婴儿安静下来或处理其他环境噪声的来源，以处理好噪声。另外还应该检查探头的安置情况。

时间条

时间或进度条会随着良好的数据样本的处理被填满。在达到最长测试时间时，这个条状图会被完全填满，测试将自动终止。

测试完成屏幕

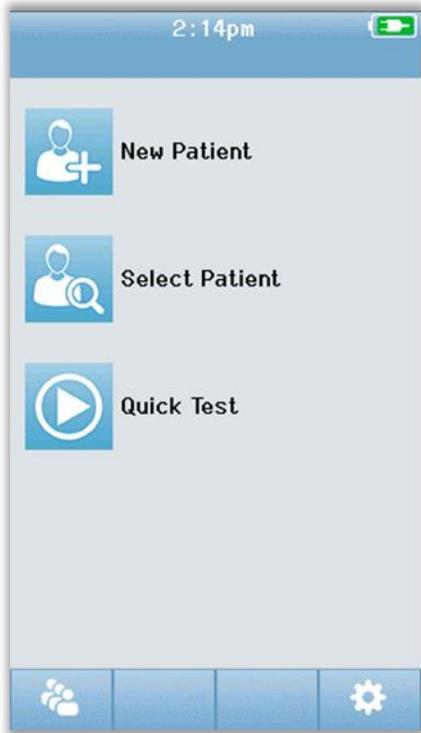
在筛查结束时，最近完成的筛查结果会依然可见。耳朵选择控件会再次出现，使用户可以选择测试另一个耳朵，也可以选择在同一耳朵上重复筛查测试。另外还可以使用耳朵选择控件，在这期间进行的上一次右耳 OAE 测试和左耳 OAE 测试之间切换。



点击**后退**按钮会返回之前的那个屏幕（在初始测试屏幕之前）。**测试列表**按钮可打开在这期间进行的所有测试的列表。点击**注释**按钮会打开一个屏幕，可在这个屏幕内就刚刚进行的那个测试添加注释。**开始**按钮可启动针对新的筛查的探头检查。当用户开始在刚刚通过测试的那个耳朵上又进行一次筛查测试时，会出现一条信息，提醒用户这个耳朵刚刚已通过筛查，在再次测试这个耳朵前，要求用户确认重新测试。

快速测试

概要



在主屏幕上选择**快速测试**，则不必输入患者信息或从数据库中选择一名患者。快速测试的过程同标准测试相同。

完成测试后，可立即打印出快速测试的结果，但打印出来的结果上没有识别身份的信息。

一个快速测试部分会被暂时保存在 Novus 中，直到下一次在主屏幕上选择快速测试按钮。当快速测试被选择时，之前的那个快速测试部分会被立即从 Novus 上永久删除。

保存快速测试

如果您的标准做法是保存筛查测试，我们强烈建议您在进行筛查**前**，先输入患者信息或选择数据库中已有的患者。

不过，如果您希望在测试进行后立即保存快速测试部分（所有测试），遵照以下步骤：

1. 在主屏幕，选择选择患者。
2. 选择“快速测试”患者。
3. 在患者信息屏幕下输入患者的数据。
4. 在底部控制栏内选择对号。

快速测试部分就这样被保存在您所输入的患者 ID 和姓名之下了。

打印

标签打印机

仅使用 GSI 建议的标签打印机。在设置/打印机屏幕下完成蓝牙打印机和 Novus 的配对。同多部 Novus 设备分享一台打印机是可能实现的。但是在某一时刻仅可将设备同一台打印机配对。

注意：不要在打印进行时关掉 Novus。热敏纸打印物会因暴露在光或热下褪色。影印测试结果会确保记录更持久。

打印方式

可在‘测试列表’屏幕下选择在标签打印机上打印筛查结果。可从‘测试完成’屏幕或从‘患者信息’屏幕下进入‘测试列表’屏幕。

当标签打印机处于关机状态或不在同 Novus 的连接范围内时，尝试打印会导致一条错误信息的出现。选择底部控制栏内的核对按钮，关闭这条信息。启动打印机或移到连接范围内后重试。

标签打印的格式

标签打印物会显示以下信息：

听力筛查报告

ID: ID 号码

姓氏: 姓氏

名字: 名字

出生日期: 00-00-0000

性别: 性别

右耳 **ABR 35 dB nHL**——结果

日期和时间

筛查人: 筛查人

左耳 **ABR 35 dB nHL**——结果

日期和时间

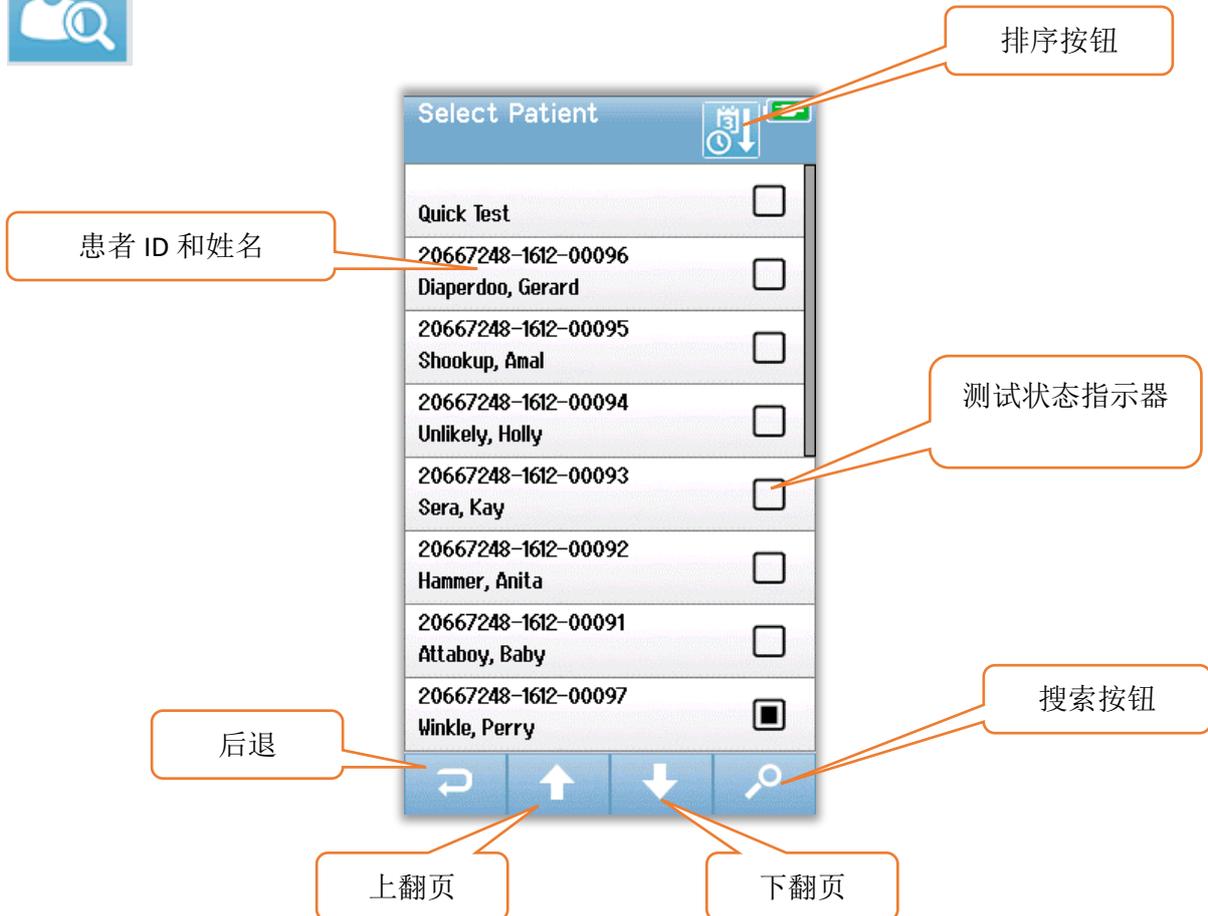
筛查人: 筛查人

查阅患者和测试

选择患者



主屏幕上的**选择患者**按钮会显示出设备数据库内包含的患者姓名列表。



可以按姓氏的字母顺序，或按测试日期排列这份列表，将最近做的测试排在最前面。在这两种排列模式中，若有“快速测试”患者，其将被列在列表的最顶端。

使用底部控制栏内的上、下箭头键翻页查看该列表。您可使用底部控制栏内的**搜索**按钮来打开键盘屏幕。打出患者的整个姓氏或 ID 号码或一部分，再次选择搜索，会得到一个较短的列表，其中仅包含匹配搜索的患者。在列表中选择要找的患者，进入患者信息屏幕，这名患者的详情会在该屏幕上显示出来。

患者信息

您从列表中选择了一名患者后，该患者的详情便会显示出来，供您查阅。



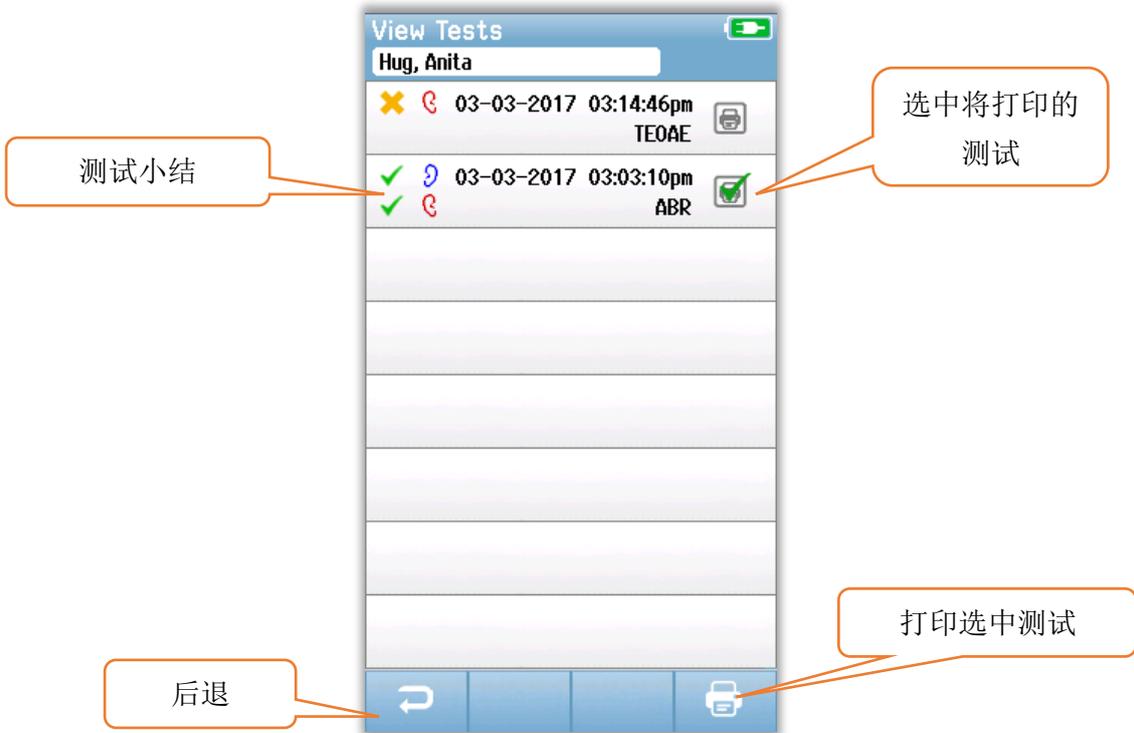
若管理员使用 HearSIM PC 应用程序启用了在设备上的编辑，您便可在 Novus 上编辑患者的信息。无法在设备上编辑从 HearSIM PC 数据库传输到设备的患者信息。必须在 HearSIM PC 数据库内进行这种患者信息的编辑。

选择在患者信息屏幕下的底部控制栏内的**测试列表**按钮，查看曾给这名患者做过的测试列表。

选择底部控制栏内的**开始**按钮，开始检测这名患者。

测试列表

这个测试列表是按时间顺序排列，最近做的测试排在最前面。每一行代表一次测试。如果已存测试数目超过八（8）个，可以使用位于底部控制栏内的上、下箭头按钮，翻页查看列表。



测试列表的各行显示了测试的小结，包含以下信息：

- 通过、未通过或不完整的结果符号
- 左、右或双耳的测试耳朵符号
- 测试日期和时间
- 测试类型（ABR、DPOAE 或 TEOAE）
- 打印机图标

测试小结右侧的打印机图标是供选择打印测试的按钮。当选中这一项时，测试行的打印机图标上会有一个绿色对号。可以选中您希望打印的所有测试，没有数目限制。然后选择底部控制栏内的打印按钮，打印测试。各个测试会被单独打印在一张标签上，除非您只选择了两个测试，一个是右耳、一个是左耳，并且这两个测试的技术类型相同。在那种情况下，两个测试会被打印在一张标签上。

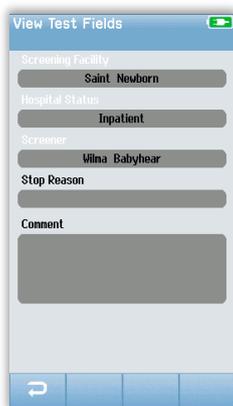
注意：只有当您的 Novus 已通过 HearSIM PC 应用程序启用了打印机设置，并且有一台与设备配对的 MLP 2 打印机时，打印机图标和打印按钮才会出现在屏幕上。不然的话是看不到这些图标的。

测试详情

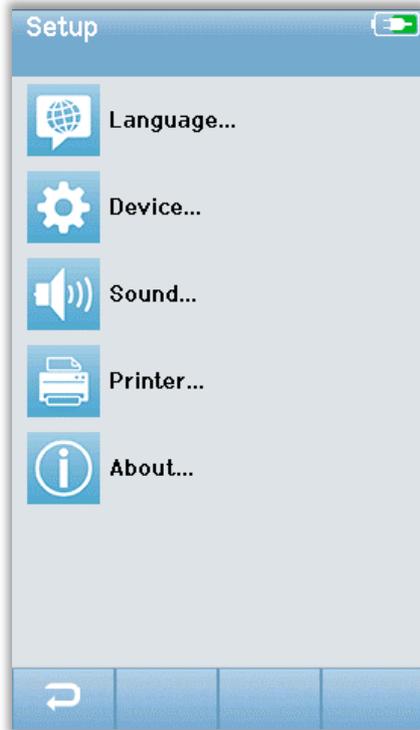
在测试列表中选择众多测试中的一项，查看这个测试的详情。测试详情屏幕同测试完成屏幕相似，具体内容取决于测试类型。



在测试详情屏幕下位于底部的**其他测试内容**，用来查看与测试相关的内容。只有当通过 HearSIM PC 应用程序启用了设备的测试内容选项时，才可以看到这个屏幕。无法在 Novus 上编辑与测试相关的内容。如果需要编辑，必须将测试数据传输至 HearSIM PC 应用程序中，可以在 HearSIM PC 数据库内编辑这些数据。



设置



选择主屏幕的底部控制栏内的**设置**按钮，进入设置列表，可直接在 Novus 设置该列表。

语言



选择**语言**，显示可用语言列表。使用底部栏内的上、下箭头控件翻页查看列表。

选择所需语言，在语言旁的复选框中会出现一个对号。选择底部控制栏内的**后退**按钮，确认选择，退出语言屏幕。

设备



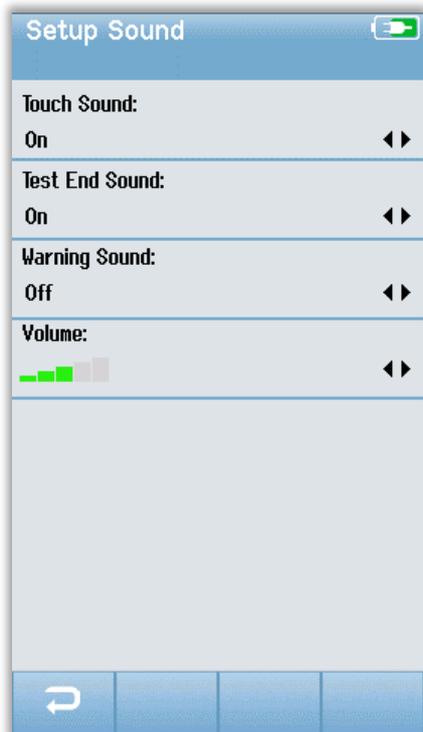
选择**设备**，设置您想要使用的省电模式和关机功能的时间设置。

省电模式（待机）可被设置为总不，1-5 分钟或 10 分钟。

关机可被设置为总不，或者 1、5、10、15 或 30 分钟。

选择底部控制栏内的**后退**按钮，确认选择，退出设备屏幕。

声音



选择**声音**，设置您希望使用的所发出的反馈声音和音量设置。您可以针对以下情形选择发出的声音：

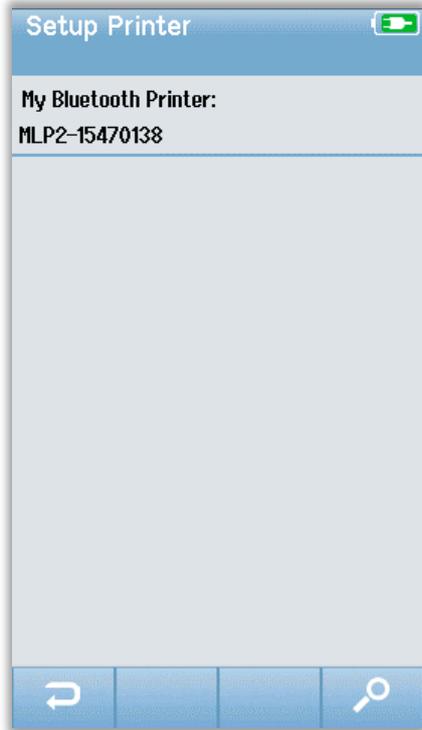
点触按钮或按键（功能按钮或键盘按键）

测试结束：当完成测试时，发出声音

警告：当电极在 ABR 过程中掉落时，发出声音

选择底部控制栏内的**后退**按钮，确认选择，退出声音屏幕。

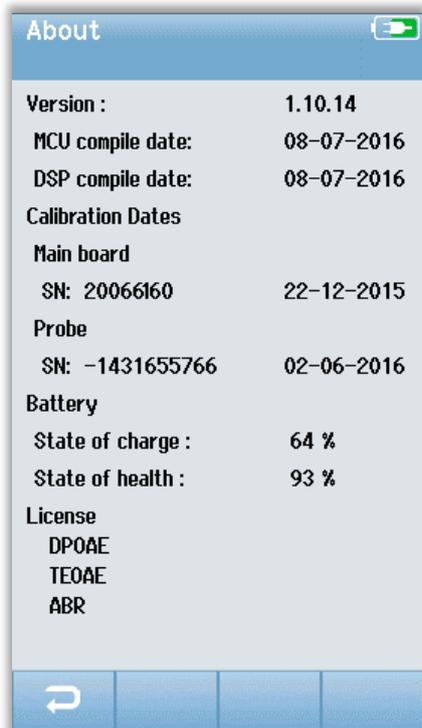
打印机



选择**打印机**，与可选 MLP 2 蓝牙打印机配对。选择底部控制栏内的搜索按钮，寻找匹配的打印机。确定打印机处于开机状态。当成功找到打印机时，会显示其姓名 MLP2 和序列号。然后选择打印机，将其与 Novus 配对。

选择底部控制栏内的**后退**按钮，确认选择，退出声音屏幕。

关于



选择**关于**，查阅有关 Novus 的信息，这包括：

- 软件版本
- 序列号和校准日期
- 电池信息
- 许可证

选择底部控制栏内的**后退**按钮，退出关于屏幕。

清洁与维护

清洁 Novus

触摸屏

使用镜头清洁布或超细纤维布清洁 Novus 的触摸屏。

外壳、底座和电线

在清洁时要多加小心。



- 在清洁前，将 Novus 从底座上取下来，拔下底座的 AC 电源插头。
- 将一块柔软的布放在水和洗涤剂混合而成的温和溶液或类似溶液中浸湿后，用其清洁 Novus 和底座的塑料部件。
- 如果需要进行消毒，使用消毒湿巾，而不要用喷雾产品。确保湿巾上过多的液体不会渗透到任何敏感区域内，例如连接器和像 Novus 四周的橡胶边缘下面这样的塑料组件的连接接口处。
- 遵照消毒产品上的使用说明。

一次性用品

仅使用与您的 Novus 系统配套提供的 Sanibel Supply 一次性耗材。耳塞、耳罩和粘附电极都是一次性用品。应该在使用后被丢弃。不可以清洁这些用品。

当您重复使用应单次使用的一次性用品时，您是在增加交叉污染的风险！



配件/替换部件

有些可重复使用的组件多次使用后会有损耗。我们建议您留有这些部件的替换品，在需要时使用（要适合您的 Novus 设备配置）

校准

为了保证 Novus 正常工作，应定期检查并校准仪器，每年至少一次。由经授权的服务技术人员进行装置的安全检查，以维持设备继续符合 IEC 和 UL 60601-1 的状态。

必须由一个经授权的服务中心进行服务和校准。若未完成这些检查，可能会违反 EU 医疗器械指令（MDD）和其他规定，会使担保无效。

使用未校准的设备会导致测试结果错误，不建议您这么做。

设备控制

仪器的用户应进行声学刺激声的主观仪器检查，每周至少一次。可以购买 GSI 通过检查器设备，从而进行更为客观的系统完整性测试。

清洁与消毒

系统中非一次性部件，包括会与患者有直接接触的前置放大器、电极线和带耳罩的插入式耳机管或插入式耳机转接器，应该在一名患者身上使用后、在另一名患者身上使用前经过消毒处理。

这包括，使用您的机构批准使用的消毒剂，彻底擦拭与患者有接触的设备。建议使用非酒精类消毒剂。非酒精类产品含有被称为季胺化合物的有效成分，或者也可使用过氧化氢类的清洁剂。季胺化合物和过氧化氢专门用来消毒橡胶、塑料、硅胶和亚克力产品，而这些产品常常被用在听力评估仪器中。在使用这种消毒试剂时，应遵照各自制造商的使用说明，以获得恰当的消毒水平。在消毒前要取下一次性耳罩、耳塞、电极。

为了避免人和人之间传染病的交叉感染，所有一次性物品，例如耳罩、耳塞和一次性电极，仅应使用在一名患者身上，必须在筛查后将其丢弃。

如果仪器的表面或部分表面被污染，可以使用一块柔软的布，在水和洗涤剂混合而成的温和溶液或类似溶液中浸湿后，将其清洁干净。总是关掉设备、断开主电源适配器，多加小心，不要让液体流入仪器或配件的内部。

在这份文件中给出 Novus 的清洁和消毒建议，并不是要取代或否认在机构内有效的政策或因感染控制而必须采取的措施。

故障排除

当出现问题时，参考下表中所示的故障说明、可能的原因以及建议使用的解决方案。

故障说明	可能的原因	建议使用的解决方案
一个或多个电极无法通过 ABR 阻抗测试。	皮肤准备工作效果不佳。	取下电极，使用 NuPrep 或其他皮肤准备产品，做好皮肤的准备工作。
	电极脱落，不再接触皮肤	检查电极在处理过的区域与皮肤的接触
	电极引线没有完全同前置放大器相连	检查在前置放大器电线插口处的连接后重试
	电极引线上有一段电线短路	换上一根新的电极引线（可能需要换不止一根电极引线）
	前置放大器电线与 Novus ABR/OAE 连接器的连接不牢固	检查前置放大器电线与 Novus 的连接，拔下来再插进去，确认其连接牢固
在测量过程中观察到错误信号过多	婴儿过于活跃，动来动去、吮吸、啼哭、肌肉紧张等	暂停记录，使婴儿平静下来。将婴儿紧紧地裹在毯子里。待婴儿安静下来后再继续记录。
	电极（ABR）与皮肤的接触不良	检查电极与皮肤的接触，确保电极粘附在处理过的皮肤上
	电极引线（ABR）上有一段电线短路，这可能会导致接触断断续续	换上一根新的电极引线（可能需要换不止一个电极）
	由于 AC 连接受到电干扰的干扰	如果在使用时将 Novus 置于与 AC 相连的底座内，从插座上拔掉底座的电源，仅依靠电池工作。

故障说明	可能的原因	建议使用的解决方案
	<p>环境中其他电子设备带来的电磁干扰。</p>	<p>关掉所有测试区域附近不必要的设备，包括手机、平板电脑、灯、电视等</p> <p>移到远离无法关机的设备的地方，越远越好。</p> <p>如果婴儿与监护设备相连，寻求婴儿的医生或护士的帮助，让他们协助您排除故障，确定是否可以因为要排除故障，暂时关掉这些设备。</p> <p>出于安全原因而使用的 RFID 设备会被连在婴儿身上或附近，这些设备可能会带来干扰。询问护士或医生，看看是否可以暂时取下这些设备。</p> <p>尝试在其他地方进行测试。</p>
<p>未通过率高</p>	<p>婴儿在筛查过程中太活跃</p>	<p>只有在婴儿比较安静时才进行筛查，最好是在婴儿睡觉、比较舒服、刚刚喂过奶的时候。</p> <p>在刚刚喂完奶、婴儿还在母亲的怀里的时候进行筛查。</p>
	<p>在婴儿出生后的几个小时内进行筛查，此时耳道还比较湿，可能被胎脂堵塞</p>	<p>至少要等到出生后 12 个小时后再进行筛查，此时耳道已经通畅的可能性比较大。</p>
	<p>环境从声学角度来说太嘈杂</p>	<p>关掉所有噪声来源，例如电视、收音机。</p> <p>让环境内的其他人不要再说话了。让父母将嘈杂的兄弟姐妹带出检测室。</p> <p>关上房门，减少走廊内或附近的房间传来的噪声。</p>

故障说明	可能的原因	建议使用的解决方案
		远离像空调的通风口、发动机不时会运作的设备这样的噪声来源。
	耳罩（ABR）或耳塞在耳朵的位置不正确	确保耳罩在耳朵的四周，泡沫和婴儿的皮肤之间没有较大的缝隙。 对于耳塞，确保其被牢固地插入婴儿的耳道内。
	刺激声未经插入式耳机（ABR）或 OAE 探头被传输出来	检查插入式耳机电线或 OAE 探头与前置放大器的连接；拔下来再插进去，确认其连接牢固。
		检查电线与 Novus ABR/OAE 连接器的连接。
		检查插入式耳机电线与红色和蓝色换能器（ABR）的连接
		检查插入式耳机转接器，看看是否有裂缝或被阻隔了。可能需要使用转接器清洁工具清洁插入式耳机透明转接器。（ABR）
		确保插入式耳机管没有被折住、不畅通，也没有被压住；换一根新管。（ABR）
		换一根新的插入式耳机电线（ABR）
		检查 OAE 探头尖，确保所有洞内没有任何蜡或碎片。按需清洁或更换探头尖。
出现“电极关闭-暂停”信息，ABR 数据收集停止	静电放电事件	停止测量，重新开始

故障说明	可能的原因	建议使用的解决方案
在 ABR 检测过程中出现“电极关闭-暂停”信息	电极没有接触皮肤	将电极放回处理过的皮肤位置。
在 ABR 筛查过程中出现“检查电线”信息	电极接触不良	检查电极与皮肤的接触
在 OAE 测试过程中出现“太嘈杂”信息	OAE 测试过程中出现高声噪声	使婴儿安静下来或使环境变得安静
在 OAE 测试过程中出现“不在耳内”信息	OAE 探头开始从耳内往外掉或者已经完全掉出来了。	建议停止筛查，重新开始，原因是将探头重新插入耳内后，需要在筛查前经历一次新的耳内校准过程。
在 OAE 测试过程中出现“校准失败”信息	在测试过程中，探头不在婴儿的耳朵内，或者 OAE 探头的位置由于某些原因有变动，导致校准失败	检查探头在婴儿耳朵内的安置情况。在将探头牢固地安放在婴儿的耳道内后，可能有必要停止筛查，重新开始。
触摸屏在点触时无响应	软件在处理过程中卡住了	按住 Novus 电源按钮 10 秒钟，强制关机，然后重新启动系统
设备在底座内时 Novus 电池不充电	电源连接不良；电源错误	确认您所使用的电源是正确的、可用于 Novus 的电源，而且所建立的连接是完整的。

通过检查器

可以使用通过检查器配件检查带 ABR 选项的 Novus 的质量。可以定期执行这项检查，也可以在您怀疑 Novus 的硬件出现问题时执行。可在 GSI 代表处购买通过检查器。



1. 确认电极引线和插入式耳机与 Novus 前置放大器电线相连，确认前置放大器已与 Novus 相连接。
2. 将 3 根电极引线 with 通过检查器上的接线柱相连，电线的颜色同接线柱四周的环的颜色相匹配。
3. 将插入式耳机转接器牢牢地插入通过检查器的任一侧的孔中。
 - a. 如果您的系统使用的是黑色耳罩转接器，可以直接将这些转接器插入孔中。
 - b. 如果您的系统使用的是透明耳塞转接器，您在将转接器插入通过检查器的孔前，需要在转接器上安装一个一次性耳塞。
4. 按压电源按钮，启动通过检查器。当通过检查器处于开机状态时，琥珀色的 LED 会亮起。
 - a. 通过检查器配有自动关机功能。您在排除故障过程中若要进行重复的测试，确定通过检查器在您测试时是处于开机状态。
5. 将通过检查器以这种方式连接，用其进行标准双耳或两耳 ABR 测试。
6. 应能很快通过阻抗和测量阶段，在结束时两个耳朵均得到通过结果，继续测试的进行。

通过检查器的故障说明、可能的原因以及建议使用的解决方案。

故障说明	可能的原因	建议使用的解决方案
一个或多个电极无法通过阻抗。	电极引线没有完全连接到前置放大器或通过检查器上	检查通过检查器上的前置放大器电线插口后重试。
	电极引线上有一段电线短路	换上一根新的电极引线（可能需要换不止一根电极引线）
	前置放大器电线与 Novus 插口的连接不牢固	检查前置放大器电线与 Novus 的连接，拔下来再插进去，确认其连接牢固
在测量过程中观察到错误信号过多	电极引线上有一段电线短路，这可能会导致接触断断续续	换上一根新的电极引线（可能需要换不止一个电极）
一个或两个耳朵没有通过测试	插入式耳机电线与前置放大器电线插口的连接不牢固	检查插入式耳机连接器与前置放大器电线的连接，拔下来再插进去，确认其连接牢固。
	插入式耳机电线没有被牢固地连接在换能器盒上	检查插入式耳机与红色和蓝色换能器的连接
	插入式耳机转接器被碎片堵塞或有裂缝；发生在透明耳塞转接器上的可能性较大	使用婴儿耳塞清洁工具刷清洁转接器。或换一部新的转接器
	插入式耳机的管子被折住了、不通畅，或者管子上有划口	确保管子没有被折住、不畅通，也没有被压住；换一根新管
	插入式耳机电线有一段电线短路	换一根新的插入式耳机电线
	通过检查器的电量过低？LED 在闪烁吗？	如需更换通过检查器的电池，请联系经授权的服务中心。我们建议每

		年换一次电池，与校准您的 Novus 设备同时进行。
--	--	----------------------------

重要的注意事项：只有经授权的 GSI 代表才可更换通过检查器的电池。不是经授权的代表的其他人因试图更换电池而对通过检查器电子产品造成损坏，不在产品担保的维修范围内。

如果所建议的这些解决方案未解决您在使用 Novus 设备时遇到的问题，您无法使用通过检查器通过筛查，联系您当地的 GSI 代表，寻求帮助。建议您留有与您的 Novus 相配的替换电线和配件，在进行这些故障排除步骤时可以用到。

订货号	说明
8100577	与耳罩（在耳朵四周）配套的插入式耳机管和转接器
8100590	与耳塞（耳内）配套的插入式耳机管和转接器
8500390	电极引线（红色、白色、蓝色）
8102782	前置放大器电线

NOVUS PC 应用程序——HEARSIM

可使用一根 USB 数据线将 Novus 连接到一台 PC 上。当与一台 PC 相连时，设备可同 Novus PC 应用程序 HearSIM 进行交流。对于电脑与 Novus PC 应用程序的兼容性，在 HearSIM 用户手册中对电脑的最低规格有介绍。

HearSIM 应用程序支持以下功能：

- 配置设备设置
- 自定义设备列表，例如用户（加密码）和筛查机构
- 将筛查数据从设备传输至 HearSIM 应用程序
- 将患者信息从 PC 传输至设备

配置设备设置

HearSIM 应用程序使管理人能够启用或禁用以下设备功能：

- 用户登录：确定用户在设备启动后或从待机模式下被唤醒时是否必须登录
- 快速测试：无须先输入患者信息，便可以进行测试
- 测试内容：在进行测试时，是否显示筛查机构、医院状态、筛查人和注释等与测试相关的供输入内容
- 停止原因：要求用户输入停止测试的原因（无法测试、无效）
- 自动 ID：自动分配一个患者 ID
- 打印：启用使用 MLP 2 蓝牙标签打印机打印功能
- 注释：允许用户就测试结果加以注释

自定义设备列表

HearSIM 应用程序使管理人能够自定义显示在设备上的列表。可自定义的列表有：

- 用户姓名（加密码）
- 筛查机构
- 风险因素

将数据传输至 PC

HearSIM 应用程序允许经授权的用户将患者信息和筛查数据从设备传输至 PC，从而可以存储、查阅、导出并打印结果。

将患者信息传输至设备

HearSIM 应用程序允许经授权的用户将患者信息传输到 Novus 设备中，这样一来在检测时便可以从设备中选择这些患者。

附录 A——技术数据

Novus 是一种有效的医疗诊断产品。该设备依照 EU 医疗指令 93/42/EEC 被划分为第二 a 类设备，被美国 FDA 被划分为第二类设备。

标准合规性	
安全和电磁兼容性 (EMC)	IEC 60601-1, B 型和 BF 型应用部分 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
校准和测试信号	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, 2 型 注意: Novus 使用一种替代刺激声水平控制方法和超出标准要求的范围的刺激声强度
ABR	IEC 60645-7: 2009, 2 型
标记数字 IP02 IP20	IP 标记数字是用来表示进入防护等级的一种标记。该标记明确给出了就防止颗粒物质和液体的进入所提供的防护措施。本设备有不同的 IP 标记数字，对设备的具体作用如下： IP02: 为了保护设备不受雨水的侵袭，在运输过程中总是使用携带包。 IP20: 会在设备部件上看到这个标记数字，意思是这些部件没有防水保护 注意: 不应在家庭医疗保健环境下使用充电器、电源和底座
一般规格要求	
环境方面	
运输与处理 	运输包装应被放在不会被雨淋、条件干燥的地方。
温度 	操作: +15° C 至 +35° C (+59° F 至 +95° F) 运输和储存: -20° C 至 +50° C (-4° F 至 +122° F)
湿度 	操作: 最大相对湿度 90%，无冷凝 运输和储存: 最大相对湿度 93%，无冷凝
环境气压	98 kPa - 104 kPa
海拔高度	最大海拔高度: 高出海平面 2000 米 (6561 英尺)
物理方面	

GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

重量	设备：265 克（含电池） ABR 前置放大器：85 克
尺寸	设备：158 毫米 x 83 毫米 x 19 毫米 ABR 前置放大器：85 毫米 x 5 毫米 x 25 毫米
显示器	95 毫米 x 56 毫米，彩色，分辨率为 272 x 480
电池	锂电池 44794；容量：3.7V/3850 mAh
电池的预期寿命	取决于使用程度，通常超过 3 年
功能方面	
用户界面	电阻式触摸屏
用户反馈	集成扬声器
语言设置	默认语言为英语（从 15 个可选项中选择）
内存	1 GB（25,000 项记录：250 名患者，每位 100 个测试）
数据接口	无线（蓝牙®） 传输频率：2400 - 2483.5 Mhz 调制类型：GFSK， $\pi/4$ -DQPSK 和 8DPSK 辐射功率：2.5 mW（2 级） USB
启动时间	<5 秒
预热时间	< 1 分钟
底座	
安全	IEC 60601-1，第二类
电源型号	UE08WCP-050160SPA，产品编号 8029254
电源输出	5V DC，最大电流 1.6A
主供电电源	100 - 240 V AC，50/60 Hz，400mA
换能器	
RadioEar IP30 插入式耳机	50 Ohms，有耳塞或耳罩转接器
OAE 探头	能够进行 ABR、TEOAE 和 DPOAE
电线	存入连接器的校准值和日期
打印机	
类型/型号	热敏打印机 MLP2

GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

连接	无线蓝牙®
电池	锂离子，DC 7.4V，1500 mAh
充电器	100-250V AC，50/60 Hz，1.0 A
重量	360 克（12.7 盎司）
用纸	热敏纸或标签 热敏打印机：57.5 mm ± 0.5 mm（宽） 标签打印机：57.5 mm ± 0.5 mm x 60 mm（宽 x 长）

GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

测试规格	
ABR	
测试信号	CE-Chirp®频率范围（200 Hz - 11 kHz），极性交替
刺激声速度	左耳 88/秒，右耳 92.5/秒
刺激声水平	35 dB nHL（默认协议）
EEG 滤波	0.5 Hz - 5.0 kHz
前置放大器增益	72 dB
输入阻抗	10 MΩ / 170 pF
噪声	<25 nV/√Hz
CMR 无线电	>100 dB，在 100 Hz 下
样本速度	22.05 kHz
A/D 分辨率	24 bit
电阻抗的测量	检测前和进行中 必须达到< 40 kΩ才可进行测试
最长测试时间	180 秒钟（数据样本无错误信号）
DPOAE	
刺激声频率	2000, 3000, 4000, 5000 Hz（默认协议） 1500-6000 Hz 范围
标称频率，F2/F1 无线电	F2, 1.22
声压级 L1/L2（允许偏差）	65/55 dB SPL（± 2 dB）——耳内校准
A/D 分辨率	24 bit, 5.38 Hz 分辨率
信噪比标准的最小值	6 dB（默认协议）
幅值响应的最小值	-5 dB（默认协议）
通过标准的频带	4 个中有 3 个（默认协议）
分析	至少 2 秒钟，最多 60 秒钟
TEOAE	
中心频率	1400, 2000, 2800, 4000 Hz（默认协议） 1000-4000 Hz 范围
刺激声	非线性的短声（IEC 60645-3），速度 71/秒
刺激声水平	83 dB peSPL，经峰-峰值校准，受 AGC 控制（± 2 dB）
A/D 分辨率	24 bit
信噪比标准的最小值	4 dB（默认协议）
幅值响应的最小值	-5 dB（默认协议）
通过标准的频带	4 个中有 3 个（默认协议）
最长测试时间	60 秒钟

附录 B：通过/未通过标准，灵敏度和特异度

默认协议

已将通过/未通过结果的评判标准包含在同 Novus 一并提供的协议中。已在附录 A 的测试规格中列出了这些协议的规格。曾使用同 Novus 一并提供的默认协议来确定灵敏度和特异度。

ABR 通过标准

- 自动响应检测算法运用快速的 Chirp 刺激（90 stim/s），在级别水平为 35 dB nHL 下
- 最前面这八个谐振频率（90 Hz 的倍数）中各项的振幅和相位都在改良的 Q-样本测试中被使用，以计算统计测试变量
- 通过标准：拿统计测试变量同探测标准（按照理论灵敏度 99.9%选出）相比较，如果该变量大于探测标准，结果则为通过

TEOAE 通过标准

- 信号与噪声的比例至少为：4 dB
- 幅值响应至少为：-5 dB
- 通过标准：4 个频带中有 3 个（1400、2000、2800、4000 Hz）必须达到标准才可获得总体通过

DPOAE 通过标准

- 信号与噪声的比例至少为：6 dB
- 幅值响应至少为：-5 dB
- 通过标准：4 个频带中有 3 个（2000、3000、4000、5000 Hz）必须达到标准才可获得总体通过

灵敏度和特异度检测方法

众所周知，要进行灵敏度测试，必须有一个人造测试环境，模拟严重的听力损伤。在 OAE 灵敏度评估中，声学测试腔被用来向探头提供恰当的声学测试荷载。在 ABR 灵敏度评估中，电极像往常一样被连接在一个电阻负载上，这个电阻负载大约相当于在临床环境下会遇到的典型电极阻抗。

然而，更加全面的评估要求在测量时必须将在临床上等效的噪声包含在内。要实现这一点，我们设计并制作了一个“头部模拟器”，这个模拟器的组成部分有：

- 与婴儿耳道大小相同的耳道声阻抗，
- 电极连接点，与一组 2k Ω 经星型配置的电阻器相连，
- 2 个完全可控的不同的噪声发生器（一个是粉红噪声，另一个是一段很长的临床典型的声学噪声的录音）

在各个 TEOAE、DPOAE 和 ABR 模式下，均是从 PC 端控制 Novus，从而可以自动进行大量的重复测试。使用 PC 控制从模拟器发出并注入仪器的噪声水平，使仪器能够全方位地体验到典型临床环境下会出现的各种噪声。

结果

ABR 模式：进行了 525 次测试，未出现错误的 ABR 结果，经评估，得到灵敏度结果等于 99.81% 或更高。

TEOAE 模式：进行了 137 次测试，未出现错误的 OAE 结果，经评估，得到灵敏度结果等于 99.28% 或更高。

DPOAE 模式：进行了 370 次测试，未出现错误的 OAE 结果，经评估，得到灵敏度结果等于 99.73% 或更高。

附录 C：ABR 刺激声

使用了与标准 IEC 60645-3 描述的不同的刺激声。这种 CE-Chirp 刺激声有相同的线性幅度频率响应，这一点与标准中所述的短声刺激声相同。不过将其设计为频域中余弦函数的总和。余弦的频率是刺激重复率的倍数。各个频率的强度相同，从而获得相同的线性幅度频率响应。然而，为了获得更加有效的刺激声设计，根据相应频率的耳蜗延迟推迟余弦相位分量。刺激声的频率范围是从 200 Hz 开始，最高可达 11 kHz。

CE-Chirp 刺激声的校准值

带耦合器的 RadioEar IP30 IEC 60711

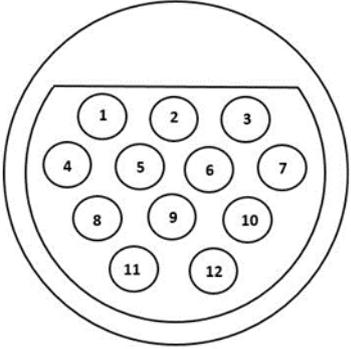
换能器	peRETSPL [dB re.20 μ Pa]
带耳塞的 RadioEar IP 30	32 dB SPL
带耳罩的 RadioEar IP30	58.5 dB SPL

依照 2008 年 5 月 19 日的 PTB 报告，带耳塞的 E-A-RTONE™ 3A 的校准值遵守标准 DIN EN 60645-3 中规定的校准程序。耳罩校准值的校正值的定义参见 GSI 标准。RadioEar IP30 插入式耳机相当于 E-A-RTONE™ 3A。

附录 D：输入/输出连接的规格

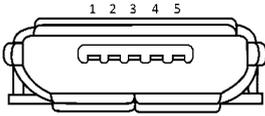
Novus ABR 前置放大器的 ABR/OAE 连接器 前置放大器探头/换能器连接器

插头	说明
1	CH1 出
2	CH1 接地
3	数字地
4	接地 A/接地麦克风
5	麦克风 - 输入/平衡模拟入
6	麦克风 + 输入/平衡模拟入
7	电源 +3/+5V
8	CH2 出
9	CH2 接地
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C 干扰



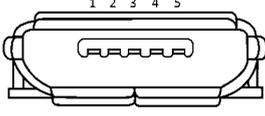
Novus Micro USB 连接器

插头	说明
1	+ 5 V DC
2	数据
3	数据
4	ID
5	地



Novus 底座连接器

插头	说明
1	来自外部主机系统的 VBUS
2	接地连接——外部电源
3	外部电源, 5V/1.5A DC
4	ID
5	接地连接——外部电源



附录 E：可用协议

如果您的 NHS 程序需要与 Novus 中提供的默认协议不同的筛查参数，则可通过 HearSIM™ 应用程序获得其他协议。您可以在 HearSIM 中选择协议，然后将其传输到 Novus 中。有关查看可用协议并将其传输到 Novus 的说明，请参阅 HearSIM™ 软件 USB 上的 HearSIM™ 使用说明书。

协议名称	参数	灵敏度
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	CE-Chirp® 刺激为 35 dB nHL (默认)	≥99.6%
A01 CE-Chirp 30 dB nHL	CE-Chirp® 刺激为 30 dB nHL	≥99.6%
A02 CE-Chirp 40 dB nHL	CE-Chirp® 刺激为 40 dB nHL	≥99.6%
A03 CE-Chirp 45 dB nHL	CE-Chirp® 刺激为 45 dB nHL	≥99.6%
A04 咔嗒音 35 dB nHL	咔嗒音刺激为 35 dB nHL	≥99.6%
A05 咔嗒音 30 dB nHL	咔嗒音刺激为 30 dB nHL	≥99.6%
A06 咔嗒音 40 dB nHL	咔嗒音刺激为 40 dB nHL	≥99.6%
A07 咔嗒音 45 dB nHL	咔嗒音刺激为 45 dB nHL	≥99.6%
DPOAE	参数	灵敏度
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 频率: 5k、4k、3k、2kHz (默认) 水平 (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 比: 1.22 最大测试时间: 60 s 通过频率数: 3 / 4 每个频率的通过标准: 最低 OAE 水平: -5 dB SPL 最小 SNR: 6 dB 伪影抑制水平: 30 dB SPL	≥99.6%
D01 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	F2 频率: 4k、3k、2k、1.5k Hz 水平 (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 比: 1.22	≥99.6%

GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

	<p>最大测试时间：60 s 通过频率数：3 / 4 每个频率的通过标准： 最低 OAE 水平：-5 dB SPL 最小 SNR：6 dB 伪影抑制水平：30 dB SPL</p>	
D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>F2 频率：6k、4k、3k、2k、1.5k Hz 水平（L1/L2）：65/55 dB SPL F2/F1 比：1.22 最大测试时间：60 s 通过频率数：3 / 5 每个频率的通过标准： 最低 OAE 水平：-5 dB SPL 最小 SNR：6 dB 最大残留噪声：-20 dB SPL</p>	≥99.6%
D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>F2 频率：6k、5k、4k、3k、2k、1.5k Hz 水平（L1/L2）：65/55 dB SPL F2/F1 比：1.22 最大测试时间：60 s 通过频率数：3 / 6 每个频率的通过标准： 最低 OAE 水平：-5 dB SPL 最小 SNR：7 dB 伪影抑制水平：30 dB SPL</p>	≥99.6%
TEOAE	参数	灵敏度
T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>中心频率：1.4k、2k、2.8k、4k Hz（默认） 刺激类型：咔嚓音（非线性） 水平：83 dB peSPL 最大测试时间：60 s 通过频率数：3 / 4 最低 OAE 水平：-5 dB SPL 每个频段的通过标准： 最小 SNR：4 dB 通过的强制性频段：无</p>	≥99.6%

GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

<p>T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB</p>	<p>中心频率: 1.4k、2k、2.8k、4k Hz 刺激类型: 咔嗒音 (非线性) 水平: 83 dB peSPL 最大测试时间: 60 s 通过频率数: 2 / 4 最低 OAE 水平: 0 dB SPL 每个频段的通过标准: 最小 SNR: 6 dB 通过的强制性频段: 无</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL</p>	<p>中心频率: 1.4k、2k、2.8k、4k Hz 刺激类型: 咔嗒音 (非线性) 水平: 80 dB peSPL 最大测试时间: 60 s 通过频率数: 3 / 4 最低 OAE 水平: -5 dB SPL 每个频率的通过标准: 最小 SNR: 4 dB 通过的强制性频段: 无</p>	<p>≥99.6%</p>

IEC 60645-6 协议

下表列出了可用的符合 IEC 60645-6 标准的 OAE 协议。这些 OAE 协议符合 IEC 标准。请参阅 HearSIM 软件 USB 上“IEC 协议”文件夹中 PDF 文件提供的详细说明。

协议名称	参数	灵敏度
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	F2 频率: 5k、4k、3k、2kHz 水平 (L1/L2): 65/55 dB SPL F2/F1 比: 1.22 最大测试时间: 60 s 通过频率数: 3/4 麦克风校正: 被禁用以符合标准 每个频率的通过标准: 最低 OAE 水平: -5 dB SPL 最小 SNR: 6 dB 最大残留噪声: -20 dB SPL	不适用
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	F2 频率: 5k、4k、3k、2kHz (与默认值相同) 水平 (L1/L2): 60/50 dB SPL F2/F1 比: 1.22 最大测试时间: 60 s 通过频率数: 3/4 麦克风校正: 被禁用以符合标准 每个频率的通过标准: 最低 OAE 水平: -5 dB SPL 最小 SNR: 6 dB 最大残留噪声: -20 dB SPL	不适用

GSI Novus™新生儿听力筛查系统用户手册

TEOAE	参数	灵敏度
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	中心频率：1.4k、2k、2.8k、4k Hz 刺激类型：咔嗒音（非线性） 水平：60 dB peSPL 最大测试时间：60 s 通过频率数：3 / 4 最低 OAE 水平：-5 dB SPL 每个频率的通过标准： 最小 SNR：4 dB 通过的强制性频段：无	不适用
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	中心频率：1.4k、2k、2.8k、4k Hz 刺激类型：咔嗒音（非线性） 水平：70 dB peSPL 最大测试时间：60 s 通过频率数：3 / 4 最低 OAE 水平：-5 dB SPL 每个频率的通过标准： 最小 SNR：4 dB 通过的强制性频段：无	不适用

附录 F：电磁兼容性（EMC）

便携式移动 RF 通信设备可影响到 Novus。按照本章节提供的 EMC 信息安装并操作 Novus。

Novus 作为一个独立的设备，已接受了 EMC 辐射和抗扰度测试。不要在其他电子设备旁使用 Novus，也不要将 Novus 同其他电子设备堆叠在一起。如果必须要连接或堆叠使用，用户应在配置中确认正常运作。

使用未在此有明确说明的配件、换能器和电线，GSI 出售的可作为内部元件的替换部件的维修配件除外，可能会导致设备的辐射增加或抗扰度降低。

将其他设备与设备相连的人有责任确保该系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

有关 EMC 的注意事项



本仪器适合在医院环境下使用，但不适合在有活跃 HF 的手术设备、装有磁共振成像系统的 RF 屏蔽室附近使用，这些地方的电磁干扰很强。

制造商对本仪器的基本性能定义如下：

用来在正常情况下产生并发出刺激声信号，这些信号在适用的 IEC 60645 系列或 ANSI 标准中所述的音频范围内。

缺少这些性能特征可导致诊断失败。

应避免在其他设备旁使用本仪器或将本仪器同其他设备堆叠在一起，这样会导致操作不当。如果必须这么使用，应观察本仪器和其他设备的运作，确保其运作正常。

在使用便携式 RF 通信设备（包括周边设备，例如天线电缆和外部天线）时，离本仪器的任何部件的距离不应过近，不应小于 30 厘米（12 英寸），这包括制造商有明确说明的电线。不然的话，本设备的性能可能会有所下降。

可在下述电磁环境下使用 GSI Novus。仪器的客户或用户应确保在此类环境下使用该仪器。

指导与制造商的声明

电磁辐射

辐射测试	合规性	电磁环境指导
RF 辐射 CISPR 11	第 1 组	只有 Novus 的内部功能会用到 RF 能量。因此，其 RF 辐射很低，不太可能会对附近电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 级	适合在所有商业、工业、商务和人居环境下使用 Novus。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

便携式移动 RF 通信设备之间的建议距离

应在辐射 RF 骚动被控制住的电磁环境下使用 Novus。依照通信设备的最大输出功率，Novus 的客户或用户可通过保持便携式移动 RF 通信设备（发送器）和 Novus 之间的最小距离，防止受到电磁干扰的影响，具体建议如下。

发送器的额定最大输出功率 [W]	根据发送器的频率两者间的距离 [米]			
	150 kHz 至 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz 至 80 MHz (ISM bands) $d=[12/V_2] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz 至 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

若发送器的额定最大输出功率未在上方列出，可以使用适用于该发送器的频率的公式，估算两者间的建议距离 d ，单位为米（m）；在这个公式中， P 是发送器制造商给出的该发送器的额定最大输出功率，单位为瓦特（W）。

注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz 下，较高的频率范围在此适用。

注意 2 这些准则可能不适用于所有情况。建筑物、物体和人的吸收和反射会影响电磁传播。

指导与制造商的声明

电磁抗扰度

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	合规性	电磁环境指导
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 接触 +15 kV 空气	+8 kV 接触 +15 kV 空气	地面应是木质、混凝土或瓷砖地板。若地面被合成材料覆盖，相对湿度应大于30%。
电快速瞬变脉冲群/ 爆发 IEC61000-4-4	+2 kV 的电源线 +1 kV 的输入/输出线	不适用 +1 kV 的输入/输出线	主电源的质量应达到典型的商业或人居环境的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 差模 +2 kV 共模	不适用	主电源的质量应达到典型的商业或人居环境的质量。
电源线上的电压暂降、短时断电和电压偏差 IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95%UT 的电压暂降) 持续 0.5 个周期 40% UT (60%UT 的电压暂降) 持续 5 个周期 70% UT (30%UT 的电压暂降) 持续 25 个周期 < 5% UT (>95%UT 的电压暂降) 持续 5 秒	不适用	主电源的质量应达到典型的商业或人居环境的质量。如果用户要求 <i>Novus</i> 在主电源断电的情况下依然继续工作，建议用户使用不间断电源或设备电池给 <i>Novus</i> 供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频磁场应达到典型的商业或人居环境内的典型地点的特点水平。
注意：UT 是在施加测试水平前的 A.C. 主电压。			

抗扰度测试	IEC/EN 60601 测试水平	合规水平	电磁环境指导
<p>传导 RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>辐射 RF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz 至 2,7 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>不应在距离 Novus 的任何部件过近的地方使用便携式移动 RF 通信设备，包括电线，这个距离不应小于使用适用于发送器的频率的公式计算得出的两者间的建议距离。</p> <p>两者间的建议距离 $d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 150 kHz 至 80 MHz</p> <p>$d = [12/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ (ISM 150 kHz 至 80 MHz) 辐射 RF $d = [12/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = [23/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.7 GHz</p> <p>这里的 P 是发送器制造商给出的该发送器的额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)，d 是两者间的建议距离，单位为米 (m)。</p> <p>经电磁场调查确定的固定 RF 发送器产生的场强，(a) 应小于各个频率范围下的合规水平 (b)</p> <p>可能会在印有以下符号的设备附近出现干扰：</p> 
<p>注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz 下，较高的频率范围在此适用。</p> <p>注意 2 这些准则可能不是在所有情况下都适用。建筑物、物体和人的吸收和反射会影响电磁传播。</p>			

^(a) 理论上无法准确预测固定发送器产生的场强，这样的发送器有无线电（蜂窝/无线）电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播等。要评估固定的 RF 发送器产生的电磁环境，应考虑使用电磁场调查。如果在某一地点使用 Novus，而测量得到的该地点的场强超出适用的上述 RF 合规水平，应观察该 Novus，确定其工作正常；若观察到异常的表现，必须采取其他措施，例如重新定向或重新定位 Novus。

^(b) 在频率范围 150 kHz 至 80 Mhz 下，场强应该低于 3 V/m。

注意事项： 并行标准和限额使用之间没有偏差

注意事项： 可在本说明的一般维护章节找到关于一直遵守 EMC 规定的所有必要说明。无须采取其他步骤。

使用未在此有明确说明或不是本设备的制造商提供的配件、换能器和电线，可能会导致本设备的电磁辐射增加或抗扰度降低，造成操作不当。要确保符合 IEC 60601-1-2 中所述的 EMC 要求，有必要仅适用以下配件：

产品	制造商	产品编号
Novus 前置放大器	Grason-Stadler	8108997
OAE 探头	Grason-Stadler	8109872 或 8109871
IP30 插入式耳机（50 Ohm）	RadioEar	8503247

如下所示的电线类型和电线长度会确保符合 IEC 60601-1-2 EMC 中所述的要求：

说明	长度	已筛查/未筛查
Novus 前置放大器	1 米	部分
OAE 探头	0.5 米或 1.20 米	部分
IP30 插入式耳机（50 Ohm）	0.25 米	已筛查
电源	1.5 米	未筛查
电极电线	0.5 米	未筛查

注意事项： 在不是本设备的医疗设备/系统上使用配件、换能器和电线，可导致该医疗设备/系统的辐射增加或抗扰度降低。