



# EQUIPAMENTO DE RASTREIO DE AABR/OAE PARA RECÉM-NASCIDOS



---

## NOVUS

---

# MANUAL DO USUÁRIO

**Título** GSI Novus™ Sistema de Triagem Auditiva do Recém-Nascido Manual do Usuário

**Fabricante**

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

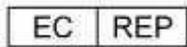
**Copyright © 2019 Grason-Stadler**

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de alguma forma ou meio sem a permissão prévia por escrito da Grason-Stadler. A informação nesta publicação é proprietária da Grason-Stadler.

Este produto pode incorporar software desenvolvido por terceiros e pode ser redistribuído de acordo com os acordos de licença. Avisos de direitos autorais e licenças para essas bibliotecas externas são fornecidos em um documento suplementar que está incluso com os outros aplicativos de software distribuídos com este produto.

**Conformidade**

A marca CE 0123 identifica a conformidade com a Diretiva 93/42/EEC do dispositivo médico. A Grason-Stadler é uma corporação certificada ISO 13485.



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



**0123**

**Cuidado:** A lei federal dos E.U.A. estabelece que este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou a profissionais licenciadas autorizadas por um médico.

# ÍNDICE

ÍNDICE .....	3
Prefácio .....	8
Convenções manuais .....	8
Símbolos Regulatórios .....	9
Símbolos do Dispositivo .....	10
Advertências e cuidados .....	11
Instruções importantes de segurança .....	11
Precauções de Segurança .....	11
Explosão .....	13
Fatores ambientais.....	13
Considerações de compatibilidade eletromagnética (EMC).....	13
Reciclagem/Descarte .....	14
Garantia e Reparos .....	15
Introdução.....	16
Indicações para o Uso .....	16
Recursos .....	16
ABR.....	16
DPOAE .....	17
TEOAE.....	17
Base de Acoplamento Novus .....	17
Programa de software para PC Novus - HearSIM™ .....	17
Opções de impressão.....	17
Desembalando o sistema.....	18
Componentes Padrão - Geral.....	18
Componentes relacionados a ABR.....	18
Transdutores (incluídos conforme selecionados no ato da compra) .....	19
Produtos descartáveis fornecidos com os acopladores dos fones de ouvido .....	19
Descartáveis fornecidos com fones de ouvido com auriculares.....	19
Produtos descartáveis fornecidos com a sonda OAE .....	19
Acessórios Opcionais .....	19
Peças aplicáveis.....	19
Armazenamento .....	20
Visão geral do Novus.....	21

Componentes.....	22
Visor .....	22
Cabo pré-amplificador (somente para ABR) .....	22
Insira o cabo do fone de ouvido (SOMENTE para ABR) .....	22
Sonda de orelha OAE (para OAE e ABR).....	23
Fios condutores de eléctrodos (somente para ABR ON) .....	23
Estojo para transporte .....	23
Impressora de etiquetas (opcional) .....	23
Base de Acoplamento .....	24
Montagem do sistema .....	25
Conectando o cabo do pré-amplificador OU SONDA DE OAE ao DISPOSITIVO .....	25
Conectando o cabo do fone de ouvido ou a sonda OAE ao pré-amplificador.....	25
Conectando os fios do eléctrodo .....	26
Carregando o Novus.....	26
Usando a impressora de etiquetas opcional.....	27
Insira os rolos de etiquetas na impressora de etiquetas .....	27
Alimentando a impressora de etiquetas.....	28
Conectando a impressora de etiquetas ao Novus .....	28
Introdução ao Novus.....	29
Ligando.....	29
Modo de economia de energia e desligamento da energia .....	29
Botão Home (Início) .....	30
Tela Home (Inicial) .....	30
Login do Usuário (opcional) .....	31
Funções da tela Home(Início) .....	32
Status da bateria .....	32
Novo Paciente .....	33
Selecionar Paciente.....	33
Teste Rápido .....	33
Alterar Usuário.....	33
Configuração .....	33
Digitando ou escolhendo um paciente para o teste.....	34
Adicionando um paciente novo. ....	34
Selecionando da lista de pacientes.....	35
Botões de função .....	37
Preparar para o Teste .....	38

Preparando o Ambiente de Teste.....	38
GERAL.....	38
Ruído acústico.....	38
Ruído elétrico.....	38
Preparando o paciente.....	39
GERAL.....	39
Colocando eléctrodos para teste ABR.....	39
Encaixando os acopladores de orelha para o ABR.....	40
EarCups (com ponta de inserção para fones de ouvido).....	41
Fundas de ESPUMA (com ponta de inserção para fones de ouvido).....	41
Fundas de Espuma (com sonda OAE).....	42
Teste.....	42
Informação Geral.....	42
Botão de Teste Rápido.....	43
Selecione o botão "Start" ("Iniciar").....	43
Selecione o Tipo de Teste.....	43
Campos de Teste Adicionais.....	44
Símbolos de resultados de testes.....	44
Motivos para Teste Incompleto.....	45
Impressão após o teste.....	45
Teste ABR.....	46
Preparar a tela do paciente.....	46
Tela de verificação de impedância.....	47
Tela de teste ABR.....	48
Tela de Conclusão de Teste.....	49
Telas de teste OAE.....	49
Preparar a tela do paciente.....	50
Tela de verificação da Sonda.....	51
Tela de Teste do OAE.....	52
Tela de Conclusão de Teste.....	53
Teste Rápido GERAL.....	54
Salvando um teste rápido.....	54
Imprimindo.....	55
Impressora de etiquetas.....	55
Formas de impressão.....	55
Formato da Impressão da Etiqueta.....	55

Revisando Pacientes e Testes .....	56
Selecionar Paciente.....	56
Informações do paciente .....	57
Lista de Teste .....	58
Detalhes do Teste .....	59
Configuração .....	60
Linguagem.....	60
Dispositivo.....	61
Som .....	61
Sobre .....	62
Limpeza e Manutenção.....	62
Limpando o Novus .....	62
Tela de toque (touch screen) .....	62
Estojo, base de acoplamento e cabos.....	63
Produtos descartáveis.....	63
Acessórios/peças de reposição.....	63
Calibração .....	63
Controles do Dispositivo .....	63
Limpeza e higienização .....	64
Resolução de Problemas.....	65
Pass-Checker .....	70
Aplicativo Novus PC – HearSIM.....	72
Definir configurações do dispositivo.....	73
Personalize as listas do dispositivo .....	73
Transferência de dados para o PC .....	73
Transferência das informações do paciente para o dispositivo .....	73
Anexo A - Dados técnicos.....	74
Anexo B: Critérios de aprovação/referência, sensibilidade e especificidade.....	78
Protocolos Padrão.....	78
Critérios de Aprovação ABR .....	78
Critérios de Aprovação TEOAE .....	78
Critérios de Aprovação DPOAE .....	78
Método de Teste de Sensibilidade e Especificidade.....	78
Resultados.....	79
Anexo C: Estímulo ABR.....	80
Valores de calibração para o estímulo CE-Chirp.....	80

Anexo D: Especificação das conexões de entrada/saída .....	81
Conector Novus ABR/OAE para pré-amplificador ABR Sonda do Pré-amplificador/conector do transdutor .....	81
Conector Novus Micro USB.....	81
Conector da Base de Acoplamento Novus.....	81
Apêndice E: Protocolos disponíveis .....	82
Protocolos IEC 60645-6.....	85
Apêndice F: Compatibilidade Eletromagnética (EMC):.....	87
Cuidados com EMC .....	87
Orientação e declaração do fabricante Imunidade eletromagnética.....	88
Recomenda-se a separação de distâncias entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis.....	89
Orientação e Declaração do Fabricante Imunidade Eletromagnética .....	90

## PREFÁCIO

Este manual do usuário fornece informações sobre o GSI Novus sistema de Triagem Auditiva do Recém-Nascido. Este manual destina-se a pessoal tecnicamente qualificado. **Favor notar:** Este manual de operação não se destina como um manual de treinamento para testes auditivo neonatal. O leitor deve consultar textos de audiologia padrão para a teoria e aplicação dos testes fornecidos por este instrumento. A lei federal dos E.U.A. estabelece que este dispositivo só pode ser vendido a um médico ou a profissionais licenciadas autorizadas por um médico.

Este manual de operação contém informações pertinentes ao uso do sistema Novus, incluindo informações de segurança, bem como recomendações de manutenção e limpeza.

É altamente recomendável que os usuários leiam o manual na sua totalidade antes do uso do dispositivo Novus em um paciente.



LEIA ESTE MANUAL INTEIRO ANTES DE TENTAR UTILIZAR ESTE SISTEMA!

## Convenções manuais



Neste manual, o símbolo à esquerda identifica condições e procedimentos que podem representar um perigo para o paciente e/ou usuário ou danos ao equipamento.

## Símbolos Regulatórios

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos europeus.
	Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE".
	Número da Peça GSI
	Retornar ao Representante Autorizado, Requisição especial necessária.
	Equipamento médico classificado pela Intertek Testing Services NA Inc. referente a choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente, de acordo com UL 60601-1. Classificado sob a Diretiva de Dispositivo Médico (93/42/ EEC) como um dispositivo Classe IIa.
	Símbolo para "Representante Europeu".
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Data de Fabricação".
	<p>Consulte as instruções de operação / instruções de uso. Uma cópia do manual de instruções está disponível neste site: <a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p> <p>Uma cópia impressa do manual de instruções pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio dentro de 7 dias; ou você pode contatar seu representante local.</p>
	<p>Consulte as instruções de operação / instruções de uso. Uma cópia do manual de instruções está disponível neste site: <a href="http://www.grason-stadler.com">www.grason-stadler.com</a></p> <p>Uma cópia impressa do manual de instruções pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio dentro de 7 dias; ou você pode contatar seu representante local.</p>

## Símbolos do Dispositivo

Aparecem os seguintes símbolos no instrumento, no suporte do instrumento ou no adaptador de rede:



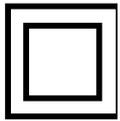
**Definição:** Consulte o manual de instruções (obrigatório).



**Definição:** Peça aplicada de tipo BF - A IEC 60601-1 usa o termo parte aplicada para se referir à parte do dispositivo médico que entra em contato físico com o paciente para que o dispositivo atinja a função pretendida. O tipo BF é utilizado para dispositivos com contato condutor com o paciente ou com contato médio ou longo prazo com o paciente. Um tipo BF é uma peça aplicada que proporciona um maior grau de proteção contra choque elétrico do que o fornecido por uma peça aplicada do Tipo B, particularmente em relação à corrente de vazamento admissível do paciente e à corrente auxiliar do paciente. O GSI Novus é Tipo BF de acordo com o padrão internacional IEC60601-1. As peças aplicadas são as fundas de espuma, acopladores de ouvido e eléctrodos.



**Definição:** A saída do adaptador de corrente alterna é Corrente Direta.



**Definição:** Equipamento de classe II - equipamentos em que a proteção contra choque elétrico não depende apenas de isolamento básico, mas aquelas nas quais são fornecidas precauções de segurança adicionais, como isolamento duplo ou isolamento reforçado, não havendo provisão para aterramento de proteção ou dependência das condições de instalação.



**Definição:** Padrões da Indústria Tipo - B USB conexão a um computador.

## ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

### Instruções importantes de segurança



As seguintes precauções de segurança devem ser observadas em todos os momentos. Precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamentos elétricos. O não cumprimento destas precauções pode causar danos ao equipamento e lesões ao operador ou ao paciente.

O instrumento somente deve ser utilizado por profissionais de saúde auditiva qualificados para realizar testes auditivo neonatal, como um audiologista, otorrinolaringologista, pesquisador ou técnico sob a supervisão direta do especialista acima mencionado. Os usuários devem usar suas habilidades profissionais ao interpretar os resultados e isso deve ser feito em conjunto com outros testes, conforme considerado apropriado, devido às suas habilidades profissionais. O uso incorreto poderá indicar resultados inexatos. É destinado a uso transitório como ferramenta de testes; no entanto, nenhum procedimento cirúrgico ou médico deve ser realizado apenas com base nos resultados obtidos do instrumento.

O empregador deve instruir cada funcionário no reconhecimento e prevenção de condições inseguras e os 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 das organizações individuais variam. Se existir um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização usando este instrumento, as regras mais rigorosas devem ter precedência.

### Precauções de Segurança



Este produto e seus componentes funcionarão de forma confiável somente quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual, acompanhando etiquetas e/ou inserções. Um produto defeituoso não deve ser usado. Certifique-se de que todas as conexões com acessórios externos sejam ajustadas e protegidas corretamente. As peças que podem estar quebradas ou faltantes ou estão visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição próprias e limpas fabricadas pela GSI ou disponíveis.

Para cumprir com as normas IEC 60601-1 para segurança e IEC 60601-1-2 para EMC, o instrumento foi projetado para ser usado apenas com o adaptador de rede aprovado pelos padrões médicos, que é especificado como parte do equipamento. **Não use outro tipo de adaptador de rede com este instrumento.**

Em caso de emergência, desconecte o instrumento da rede de alimentação, puxando o plugue da tomada de alimentação USB.

Antes do primeiro uso do instrumento diariamente, ou se resultados suspeitos ou inconsistentes forem evidentes, as verificações especificadas na seção Executando Controles Diários devem ser realizadas. Se o sistema não estiver funcionando corretamente, não o opere até que todas as reparações necessárias sejam feitas e a unidade seja testada e calibrada para o bom funcionamento de acordo com as especificações publicadas pela Grason-Stadler.

Nenhuma parte do equipamento pode ser atendida ou mantida enquanto estiver em uso com o paciente.

Nunca insira a sonda no canal auditivo do paciente sem a instalação da ponta apropriada instalada na sonda.

Utilize apenas as fundas de espuma/acopladores de orelha descartáveis recomendados. Estes são apenas para uso único - ou seja, cada funda de espuma deverá ser usada uma vez apenas para uma única orelha para um único paciente. Não reutilize as fundas de espuma/acopladores de orelha, pois isso representará o risco de infecção cruzada de orelha a orelha ou de paciente a paciente.

O látex não é usado em qualquer lugar no processo de fabricação. O material de base para as pontas da orelha é feito de borracha de silicone.

O dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes expostos a derrames de fluidos. Nenhum meio é especificado para proteção de fluidos (sem classificação IP). Não use o dispositivo se houver a presença de fluido que possa entrar em contato com qualquer componente eletrônico ou fiação. Se o usuário suspeitar que os fluidos tenham entrado em contato com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico de serviço autorizado. Não mergulhe a unidade em nenhum fluido. Consulte a seção de manutenção de rotina deste manual para o procedimento de limpeza adequado para o instrumento e seus acessórios e a função de peças de uso único.

Não deixe cair ou de outra forma, sujeito o instrumento a golpes. Se o instrumento cair ou for danificado, devolva-o ao fabricante para reparo e/ou calibração. Não use o instrumento se houver suspeita de danos.

Não tente abrir, modificar ou reparar o instrumento. Devolva 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 conectado a outros equipamentos, formando assim um sistema elétrico médico. Os equipamentos externos destinados a conexão a entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem cumprir com o padrão de produto relevante, e.x. IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos médicos elétricos. Além disso, todas essas combinações - Sistemas Elétricos Médicos - devem atender aos requisitos de segurança estabelecidos no padrão geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra os requisitos de fuga de corrente na 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 fornecido através de um

transformador de separação para reduzir as correntes de vazamento. Qualquer pessoa que conectar equipamentos externos à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores formou um Sistema Elétrico Médico e, portanto, é responsável pelo sistema pela conformidade com os requisitos. Em caso de dúvida, contate um técnico médico qualificado ou seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um PC (equipamento informático que compõe o sistema), assegure-se de não tocar o paciente enquanto estiver operando o PC. Se o instrumento estiver conectado a um PC (equipamento informático que compõe o sistema), as modificações serão avaliadas por técnicos médicos qualificados de acordo com os regulamentos de segurança da IEC 60601. A conexão USB possui um isolamento galvânico embutido.

## EXPLOSÃO

Este sistema não é à prova de explosão.

NÃO utilize o equipamento na presença de misturas de gases inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo na proximidade de gases inflamáveis anestésicos.

NÃO use o Novus em um ambiente altamente enriquecido com oxigênio, como uma câmara hiperbárica, dispositivo de oxigênio, etc.

---

**OBSERVAÇÃO:** Este instrumento contém uma bateria recarregável de íons de lítio (Li-ion). A bateria não se destina a ser substituída pelo usuário. A bateria só deve ser substituída por um representante de serviço autorizado. Os danos causados à eletrônica resultantes de uma tentativa de alteração da bateria por alguém que não seja um representante autorizado não serão qualificados para reparação de acordo com a garantia do produto. As baterias podem explodir ou causar queimaduras, se desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou altas temperaturas. Não provoque o curto-circuito.

---

## FATORES AMBIENTAIS

Use e armazene o instrumento somente dentro de casa. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 15°C / 59°F a 35°C / 95°F e em umidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação).

Transporte o instrumento em temperatura entre 20 °C / -4 °F a +50 °C / +122 ° F e armazene o instrumento em temperatura entre 0 °C / +32 °F a +50 °C / +122 °F.

## CONSIDERAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

O equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC no Anexo. Embora o instrumento cumpra com os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a

exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, e.x, de telefones celulares, etc. Este anexo fornece orientação sobre o ambiente eletromagnético no qual o instrumento deve ser operado.

O equipamento de comunicações de radiofrequência portátil e móvel (RF) pode afetar o equipamento elétrico médico. O instrumento não deve ser usado adjacente ou em conjunto com outro equipamento; se isso for inevitável, o instrumento deve ser observado para verificar o funcionamento normal e que não apareçam eventos de distúrbio mútuo.

## Reciclagem/Descarte



Muitas leis e regulamentos locais exigem procedimentos especiais para reciclar ou descartar equipamentos elétricos e resíduos relacionados, incluindo baterias, placas de circuito impresso, componentes eletrônicos, fiação e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Siga todas as leis e regulamentos locais para a eliminação adequada das baterias e quaisquer outras partes deste sistema.

Abaixo está o endereço de contato para devolução ou eliminação adequada de resíduos eletrônicos relacionados aos produtos da Grason-Stadler na Europa e em outras localidades. As informações de contato para os WEEE na Europa:

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

## GARANTIA E REPAROS

Nós, Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos de material e mão-de-obra e, quando instalado e utilizado corretamente, irá realizar de acordo com as especificações aplicáveis. Esta garantia é estendida ao comprador original do instrumento pela GSI através do distribuidor de quem foi comprado e abrange defeitos de material e mão de obra por 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, o padrão não for o mesmo; será reparado, ou, a nosso critério, substituído sem custo exceto pelos custos de transporte, quando devolvido a uma instalação autorizada da Grason-Stadler. Se o serviço de campo for solicitado, não haverá cobrança por mão-de-obra ou material; no entanto, haverá uma taxa de despesas de viagem na taxa atual do centro de serviço.

---

**OBSERVAÇÃO:** A abertura da caixa do instrumento ou as alterações ao produto não aprovado por escrito pela Grason-Stadler irão anular esta garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo que o aviso tenha sido dado antes da possibilidade de tais danos. Os transdutores podem se descalibrar devido ao manuseio brusco ou ao impacto (queda). A vida útil da sonda, vedações da sonda, fundas de espuma dependem das condições de uso. Essas peças só são garantidas contra defeitos de materiais ou fabrico.

---

ESTA GARANTIA PREVALECE EM LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM FIM ESPECÍFICO.

Recomendamos que não tente corrigir quaisquer falhas por conta própria ou pedir a pessoas que não são especializadas para fazê-lo. O equipamento não pode ser consertado pelo usuário. As reparações devem ser realizadas apenas por um representante de serviço autorizado.



Nenhuma modificação do equipamento é permitida por qualquer pessoa que não seja um representante GSI qualificado. A modificação do equipamento pode ser perigosa. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e testes adequados para assegurar o uso seguro e continuado do equipamento.

Para garantir que seu instrumento funcione adequadamente, o GSI Novus deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Esta verificação deve ser realizada pelo seu revendedor autorizado de serviços da GSI.

Ao retornar o instrumento para reparos ou calibração, é essencial enviar os transdutores acústicos com o dispositivo. Envie o dispositivo apenas para um centro de assistência autorizado. Inclua uma descrição detalhada das falhas. Para evitar danos em trânsito, use a embalagem original, se possível, ao retornar o instrumento.

## INTRODUÇÃO

Agradecemos pela compra do sistema automatizado de testes auditivos GSI Novus.

### Indicações para o Uso

O GSI Novus deve ser usado para a medição e análise automatizada de respostas evocadas auditivas (respostas auditivas do tronco encefálico, ABR) e/ou emissões otoacústicas (produto de distorção, DPOAE e evocação transitória, TEOAE). Essas medidas são úteis na avaliação, identificação, documentação e diagnóstico de distúrbios auditivos e relacionados à audição.

A medição da resposta evocada auditiva (ABR) deverá ser usada em recém-nascidos e crianças até 6 meses de idade. As emissões otoacústicas (DPOAE e/ou TEOAE) deverão ser usadas por pacientes de todas as idades.

O GSI Novus deve ser usado por um profissional de saúde, como um médico de ENT, enfermeiro ou audiologista ou por um técnico treinado sob a supervisão de um profissional. O dispositivo deve ser usado em um hospital, clínica ou outra instalação com um ambiente de teste silencioso adequado.

### Recursos

O GSI Novus possui uma tela sensível ao toque e um software fácil de usar em um design de hardware compacto. O Novus pode ser comprado com várias licenças que lhe permitem realizar diferentes testes auditivos.

#### ABR

O Novus usa a tecnologia de resposta auditiva do tronco encefálico (ABR) para avaliar pacientes com perda auditiva. Um estímulo de clique modificado, o CE-Chirp<sup>®</sup> de nHL de 35 dB é inserido na orelha do paciente enquanto os eléctrodos colocados na cabeça do paciente medem a atividade de EEG.

O EEG é processado e analisado automaticamente usando o poderoso algoritmo de detecção de resposta do Novus. Quando uma resposta é detectada, o rastreamento é interrompido automaticamente e um resultado do Passo é atribuído à orelha do teste. Quando nenhuma resposta é detectada após 3 minutos de atividade de EEG foi processada, um resultado de referência é atribuído.

---

**OBSERVAÇÃO:** Mais informações sobre o método de teste ABR e detecção de resposta podem ser encontradas nas seguintes publicações:

Cebulla M, Shehata-Dieler W. ABR-based newborn hearing screening with MB 11 BERAPhone<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>. *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

A tecnologia de emissões otoacústicas de produtos de distorção (DPOAE) usa pares de tons puros apresentados em sequência para testar os pacientes quanto à perda de audição coclear. As respostas ao estímulo são previsíveis e, portanto, podem ser medidas através de um microfone colocado no canal auditivo do paciente.

## TEOAE

A tecnologia de emissões otoacústicas transitórias (TEOAE) usa um estímulo de clique para examinar os pacientes com perda de audição coclear. As respostas ao estímulo são previsíveis e, portanto, podem ser medidas através de um microfone colocado no canal auditivo do paciente. A resposta é dividida em bandas de frequência para avaliação.

## Base de Acoplamento Novus

A Base de Acoplamento Novus permite que você:

- Carregue a bateria Novus.
- Execute triagens quando a carga da bateria Novus for muito baixa para suportar o teste

## Programa de software para PC Novus - HearSIM™

O software Novus PC permite que você:

- Armazene, visualize e gerencie informações do paciente
- Armazene, visualize e gerencie dados de teste transferidos do Novus
- Transferir nomes de pacientes que necessitam de testes para o Novus
- Imprimir resultados de teste em uma impressora compatível com PC padrão
- Exporte pacientes e dados de teste (formatos HiTrack, OZ e ASCII)
- Configurar várias configurações do dispositivo Novus
- Gerir usuários Novus
- Gerencie as listas personalizadas do Novus (e.x. nomes das instalações para testes)

## Opções de impressão

Os resultados do teste de impressão do Novus são realizados de várias maneiras:

- Imprimindo diretamente do Novus usando a impressora de etiquetas sem fio opcional que está disponível no GSI.
- Transferir os dados do teste Novus para um PC usando o software HearSIM e imprimindo os resultados usando sua impressora padrão conectada ao PC.

## DESEMBALANDO O SISTEMA

- ✓ Recomenda-se que desembale o seu Novus com cuidado, assegurando que todos os componentes sejam removidos dos materiais de embalagem.
- ✓ Verifique se todos os componentes estão incluídos, conforme mostrado no recibo de embalagem incluído na sua remessa.
- ✓ Se algum componente estiver faltando, entre em contato com seu distribuidor imediatamente para reportar a falta.
- ✓ Se algum componente parece estar danificado durante o transporte, entre em contato com seu distribuidor imediatamente para informar isso. Não tente usar 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 alimentação elétrica) e adequados para operação em um ambiente de paciente.

Se alguma das suas peças compradas estiver faltando, entre em contato com seu distribuidor ou GSI.

GUARDE TODO O MATERIAL DE EMBALAGEM ORIGINAL E O RECIBO DO TRANSPORTE PARA QUE O INSTRUMENTO POSSA SER USADO CORRETAMENTE SE FOR NECESSÁRIO DEVOLVÊ-LO PARA MANUTENÇÃO OU CALIBRAÇÃO.

Notificar a transportadora imediatamente se for observado qualquer dano. Isso irá assegurar que seja feita uma reivindicação adequada. Salve todo o material de embalagem para que o inspetor de reivindicação também possa inspecioná-los. Notifique o seu revendedor ou GSI quando o ajustador tiver concluído a inspeção.

## Componentes Padrão - Geral

- Dispositivo Novus
- Base de Acoplamento Novus
- Fonte de Alimentação da Base de Docagem
- Cabo USB
- Bolsa de Transporte
- Instruções de operação
- Pano de limpeza para tela sensível ao toque
- Caneta Stylus
- Tira do pescoço
- Novus software para PC HearSIM (software na unidade USB)

## Componentes relacionados a ABR

- Pré-amplificador

- Fio de chumbo do eletrodo
- Gel de preparação da pele NuPrep™
- Hardware do Pass-Checker

## Transdutores (incluídos conforme selecionados no ato da compra)

- IP 30 (50  $\Omega$ ) inserir fone de ouvido com kit de adaptadores da funda de espuma.
- IP 30 (50  $\Omega$ ) inserir fone de ouvido com kit de adaptadores dos acopladores.
- Sonda de orelha do tipo OAE (comprimento de cabo curto)
- Sonda de orelha do tipo OAE (comprimento de cabo longo)

## Produtos descartáveis fornecidos com os acopladores dos fones de ouvido

- Kit Sanibel Infant EarCup com eléctrodos instantâneos (1 caixa; 20 exames)
- Kit de acessórios de Acopladores ABR

## Descartáveis fornecidos com fones de ouvido com auriculares

- Eléctrodos rápidos descartáveis (60 peças, 20 exames)
- Kit de Fundas de Espumas Novus para iniciantes

## Produtos descartáveis fornecidos com a sonda OAE

- Kit com Ponta de Sonda Novus
- Kit de Fundas de Espumas Novus para iniciantes
- Kit de Limpeza da Sonda Novus

## Acessórios Opcionais

- Impressora de etiquetas MLP 2 Kit (inclui impressora, fonte de alimentação e 1 rolo de papel de etiqueta térmica)

## Peças aplicáveis

Os seguintes itens são considerados peças aplicáveis de acordo com IEC60601-1.

- Cabo do pré-amplificador
- Folheto explicativos de fones de ouvido

- Sonda de orelha OAE
- Fio de chumbo do eletrodo
- Eléctrodos rápidos descartáveis
- Fundas de Espuma da Sonda
- Acopladores dos Fones de Ouvido

## Armazenamento

Quando o Novus não estiver em uso, guarde-o no estojo de transporte ou em um local onde ele estará seguro de danos à tela de toque ou outros componentes sensíveis, como os transdutores e cabos acústicos. Armazene de acordo com as condições de temperatura recomendadas descritas nas especificações.

## VISÃO GERAL DO NOVUS



## Componentes

### VISOR



O visor no Novus é uma tela sensível ao toque. Ele responde à pressão de toque dos ícones. Isso pode ser feito com um dedo ou uma caneta. Deve-se ter cuidado para não riscar a superfície da tela de toque.

### CABO PRÉ-AMPLIFICADOR (SOMENTE PARA ABR)



O cabo do pré-amplificador se conecta ao topo do Novus. Os fios do eléctrodo e o transdutor acústico se conectam às tomadas na parte superior da caixa do pré-amplificador para realizar exames ABR.

### INSIRA O CABO DO FONE DE OUVIDO (SOMENTE PARA ABR)



O cabo do fone de ouvido é inserido no conector na borda superior da caixa do pré-amplificador. Para testar o usando os acopladores de ouvido, os adaptadores dos acopladores do ouvido no final dos tubos vermelho e azul são inseridos na borda de espuma dos EarCups. Se forem usadas fundas, as fundas descartáveis são anexadas aos adaptadores de orelha no final dos tubos.

### SONDA DE ORELHA OAE (PARA OAE E ABR)



A sonda de orelha OAE é usada para a condução de testes OAE. Também pode ser usado como o transdutor para fornecer o estímulo acústico para a condução de testes ABR, além de se conectar também à caixa do pré-amplificador. Para testar, conecte uma funda descartável do tamanho apropriado para a orelha do paciente na ponta da sonda.

### FIOS CONDUTORES DE ELÉCTRODOS (SOMENTE PARA ABR ON)



Os fios condutores do eléctrodo são fornecidos com a compra do sistema quando a ABR estiver incluída. Os plugues coloridos codificados se conectam às tomadas na parte superior da caixa do pré-amplificador. Os fios conectores do eléctrodo são ligados aos eléctrodos descartáveis.

### Estojo para transporte



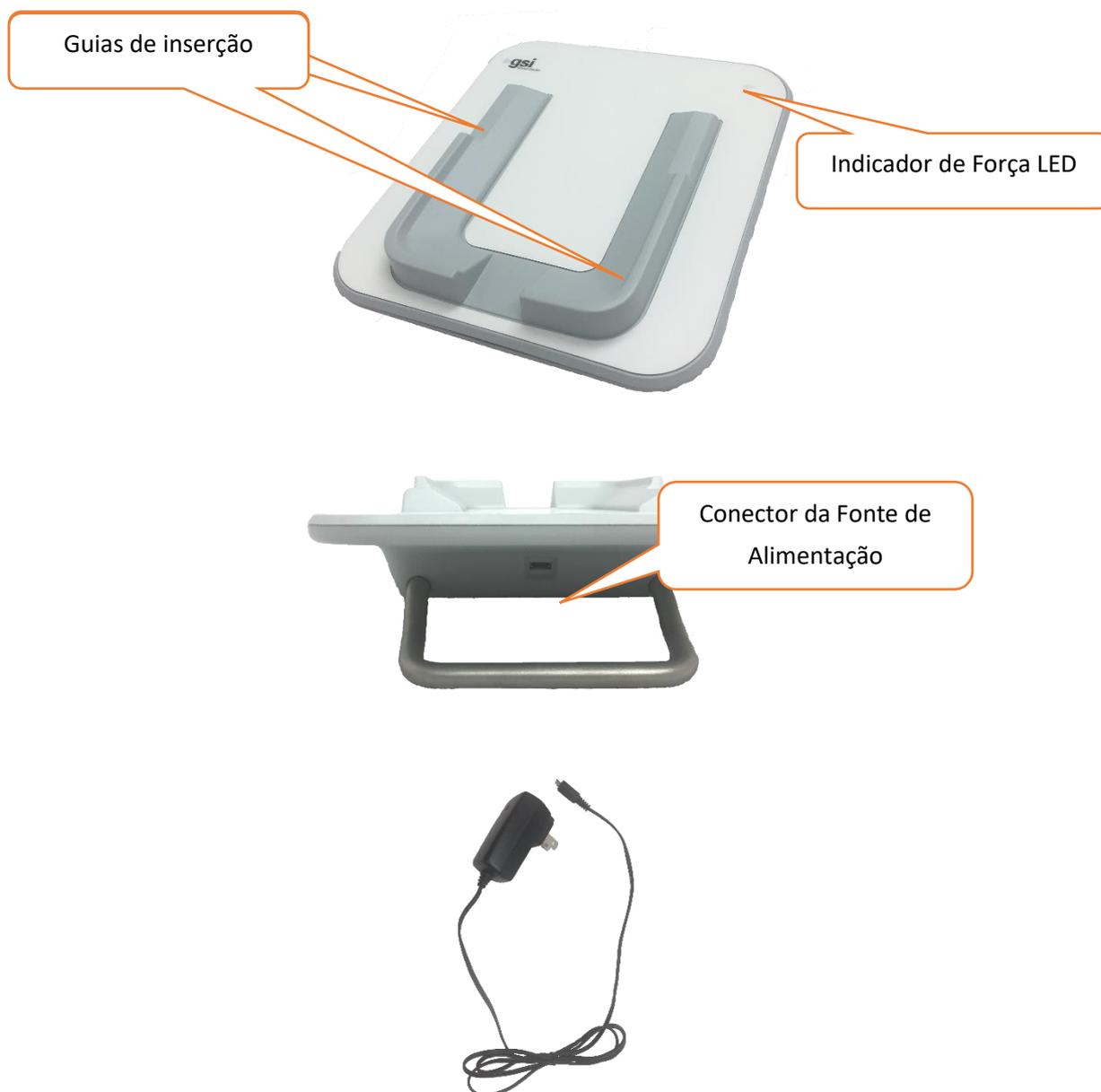
O estojo de transporte fornece um meio para armazenar, proteger e transportar o Novus e todos os seus componentes.

### Impressora de etiquetas (opcional)



A Impressora Térmica opcional MLP 2 permite a impressão direta de etiquetas do Novus.

## BASE DE ACOPLAMENTO



A ficha USB é usada para desconectar a rede elétrica do suporte com segurança. Não posicione a base de acoplamento de modo a dificultar a sua desconexão da alimentação AC.



Use somente a fonte de alimentação UE24WCP incluso com o sistema.

## Montagem do sistema

O Novus irá requerer alguma montagem antes do seu uso. Dependendo dos tipos de testes adquiridos, a montagem do sistema pode incluir:

- Conectando o cabo do pré-amplificador (licença ABR)
- Conectando o cabo do fone de ouvido (licença ABR)
- Conectando a sonda OAE (DPOAE ou TEOAE ou licença ABR)
- Conectando os fios principais do eléctrodo (licença ABR)
- Conectando (emparelhando) o Novus à impressora MLP 2 (opcional)

### CONECTANDO O CABO DO PRÉ-AMPLIFICADOR OU SONDA DE OAE AO DISPOSITIVO



Alinhe o ponto no final do cabo do pré-amplificador ou da Sonda OAE (somente para sistemas OAE) com o ponto na tomada do conector do pré-amplificador na parte superior do Novus. Insira a ficha e empurre-a firmemente no lugar.

---

**AVISO IMPORTANTE:** A ficha contém diversos pinos de metal pequenos que se inserem nas tomadas correspondentes no soquete. Tenha cuidado para que a ficha e o soquete estejam adequadamente alinhados para que os pinos não sejam dobrados ou quebrados durante a inserção. Não torça o conector na tomada.

---

### CONECTANDO O CABO DO FONE DE OUVIDO OU A SONDA OAE AO PRÉ-AMPLIFICADOR



Alinhe a ficha no final do cabo do fone de ouvido ou da sonda OAE com o soquete na parte superior do cabo do pré-amplificador marcado com o gráfico . Insira a ficha e empurre-a firmemente no lugar.

**AVISO IMPORTANTE:** A ficha contém diversos pinos de metal pequenos que se inserem nas tomadas correspondentes no soquete. Tenha cuidado para que o plugue e soquete estejam adequadamente alinhados para que os pinos não sejam dobrados ou quebrados durante a inserção. Não torça o conector na tomada.

---

## CONECTANDO OS FIOS DO ELÉCTRODO



Conecte os três fios do eléctrodo com segurança nos conectores de eléctrodos no topo do pré-amplificador, combinando a cor do fio condutor com a tomada. Certifique-se de que eles estão totalmente inseridos na ficha.

## CARREGANDO O NOVUS

O Novus é alimentado por uma bateria recarregável de íon de lítio (Li-ion). A bateria é carregada colocando o Novus no suporte alimentado pela corrente alternada.



A base de acoplamento é alimentada por meio da conexão da fonte de alimentação no conector micro USB na parte de trás do suporte e através da conexão da outra extremidade a uma tomada CA usando o adaptador apropriado para sua região. Use apenas a fonte de alimentação fornecida pela GSI para alimentar o suporte.



Coloque o Novus na base de acoplamento para que ele se encaixe nas guias de colocação em forma de U. A colocação adequada na base de acoplamento é necessária para garantir o carregamento da bateria. Ímanes na base do acoplamento e o dispositivo formam uma conexão para reduzir a chance de que o Novus caia da base. A bateria começa a carregar automaticamente quando o Novus é colocado corretamente no suporte alimentado pela corrente alternada.

Um LED na parte frontal do Novus irá acender de forma diferente, dependendo do estado do carregamento.

Status LED	Status Novus
Azul constante:	Novus desligado - Bateria em modo de carregamento
Verde constante	Novus desligado - Bateria não carregando/está carregada
Azul piscante	Novus Standby (economia de energia) - Bateria em modo de carregamento
Verde piscante	Novus Standby (economia de energia) - Bateria não carregando
Desligado	Novus Ligado
Verde sólido + Azul	Bateria com falha

A bateria também pode ser carregada através da conexão do Novus a um PC usando um cabo USB. Este tipo de carregamento poderá ser mais lento do que o carregamento com a base de acoplamento.

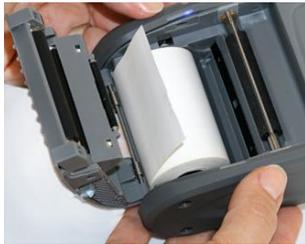
- Mantenha a bateria completamente carregada.
- Na base de acoplamento, o tempo de carregamento é de 5 horas se o dispositivo estiver totalmente descarregado
- Carregamento somente por USB, o tempo de carregamento será de 6-8 horas

## Usando a impressora de etiquetas opcional

### INSIRA OS ROLOS DE ETIQUETAS NA IMPRESSORA DE ETIQUETAS



Para inserir um novo rolo de etiqueta na impressora de etiquetas, abra a impressora deslizando os dois botões azuis na parte superior da tampa da impressora para dentro.



Insira o rolo da etiqueta na impressora com a extremidade do papel colocada na direção da cobertura aberta.



Puxe a extremidade do papel através do slot de saída do papel na tampa e feche a tampa.

Ligue a impressora e pressione o botão de alimentação no lado esquerdo para que a impressora possa alinhar adequadamente as etiquetas com o cabeçote de impressão.

## ALIMENTANDO A IMPRESSORA DE ETIQUETAS



A impressora de etiquetas é alimentada por uma bateria de íon de lítio. Para carregar a bateria, você deve inserir o plugue do carregador na tomada CC da impressora e conectar a fonte de alimentação a uma tomada.

## CONECTANDO A IMPRESSORA DE ETIQUETAS AO NOVUS

A conexão do Novus e da impressora de etiquetas é feita através do emparelhamento Bluetooth (consulte a seção Configuração, impressora deste manual).

## INTRODUÇÃO AO NOVUS

### Ligando

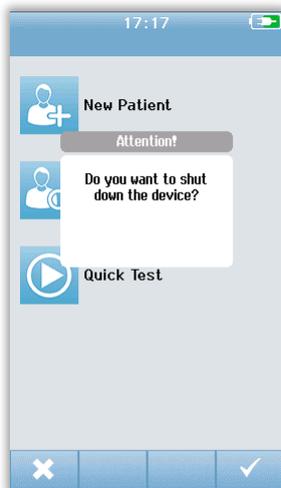


O Novus pode ser operado dentro ou fora da base de acoplamento. Pressione brevemente o botão *Home (Início)* na parte frontal do Novus para ligar o dispositivo. O processo de inicialização irá demorar alguns segundos. Durante esse período, o visor irá mostrar a tela inicial. Informações importantes ou lembretes podem ser exibidos durante o processo de inicialização. Isso pode incluir:

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

### Modo de economia de energia e desligamento da energia

Quando o Novus estiver inativo por algum tempo, conforme especificado nas configurações do dispositivo, o dispositivo entrará no modo de economia de energia (modo de espera) ou desligará automaticamente. No modo de economia de energia, o visor desligará e o LED piscará em verde. Pressionando brevemente o botão *Home (Início)* ligará o dispositivo novamente. Ao religar o equipamento do modo de espera, a tela será exibida como estava quando entrou no modo de espera. Se um Login de Usuário estiver habilitado, será necessário inserir a sua senha novamente quando o dispositivo sair do modo de espera. Os períodos de tempo de economia de energia e desligamento podem ser configurados nas Configurações do dispositivo.



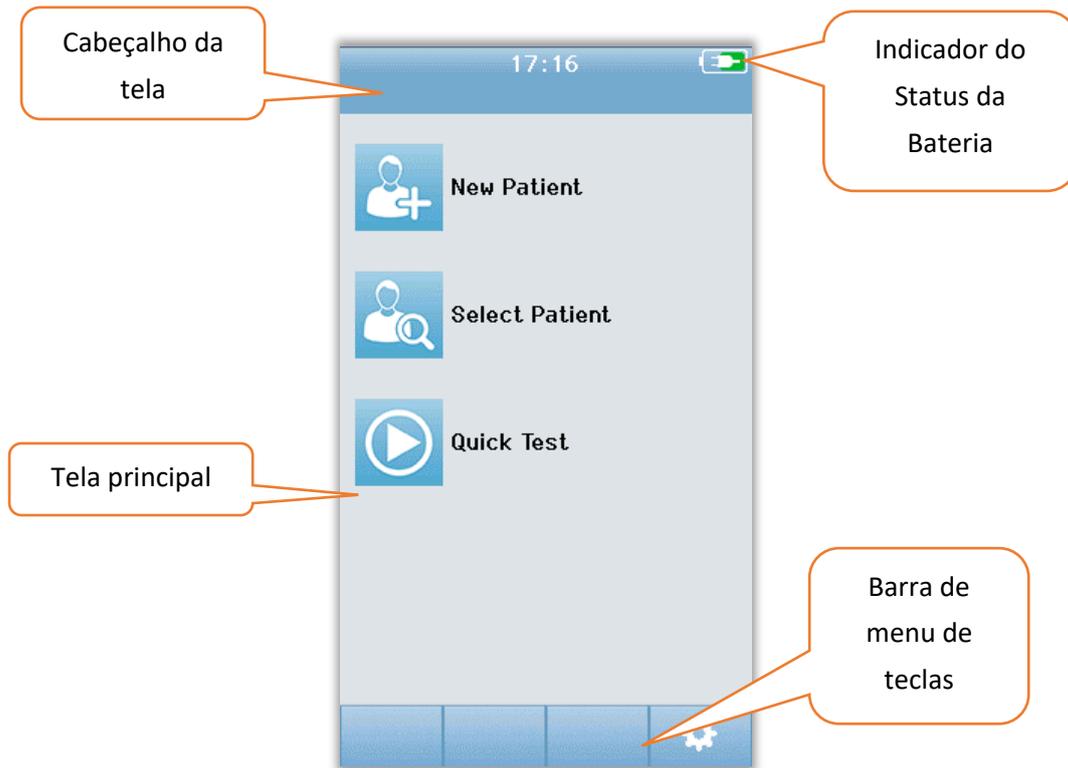
Para desligar o dispositivo, pressione o botão *Home (Início)* na tela principal. Será apresentada uma caixa de diálogo de confirmação e, em seguida, selecione a **marca de seleção** para confirmar ou o **X** para cancelar. Alternativamente, para desligar o Novus manualmente, pressione e mantenha pressionado o botão *Home (Início)* por mais de 5 segundos.

## Botão Home (Início)

Além de ativar e desativar o dispositivo, o botão *Home (Início)* também poderá ser usado para retornar à tela **Home (Início)** quando pressionado a partir de qualquer outra tela.

## Tela Home (Inicial)

Quando o sistema tiver concluído o processo de inicialização, a tela **Home (Início)** é apresentada. A tela **Home (Início)** exibe os botões que controlam a entrada nas principais funções do Novus.



O conteúdo da tela pode variar de acordo com as opções ativadas para a configuração do dispositivo. O aplicativo PC HearSIM é usado para definir a configuração do dispositivo. O Teste Rápido é um item configurável que está habilitado por padrão. Uma das opções que podem ser configuradas é a exigência do Login do Usuário. Se for necessário um Login do Usuário, a tela **Home (Início)** não será apresentada até um login ser bem-sucedido pelo usuário. O Login do Usuário não está habilitado por padrão.

## Login do Usuário (opcional)



Quando o login do usuário for executado, uma Lista de Seleção é apresentada após o arranque do dispositivo. A lista de pessoas responsáveis será criada no programa HearSIM PC e transferida para o Novus. Se houver mais de 8 opções na lista, os controles de seta **para cima** e para **baixo** na barra de controle inferior permitem que você percorra páginas com nomes. Alternativamente, você pode selecionar o botão **Search (Pesquisar)** na barra de controle inferior para digitar caracteres do nome da pessoa responsável usando o teclado na tela. Depois de inserir o nome, selecione o botão **Search (Pesquisar)** novamente para obter uma lista de entradas correspondentes. Selecione o nome da pessoa na lista para prosseguir para a tela de entrada da senha.

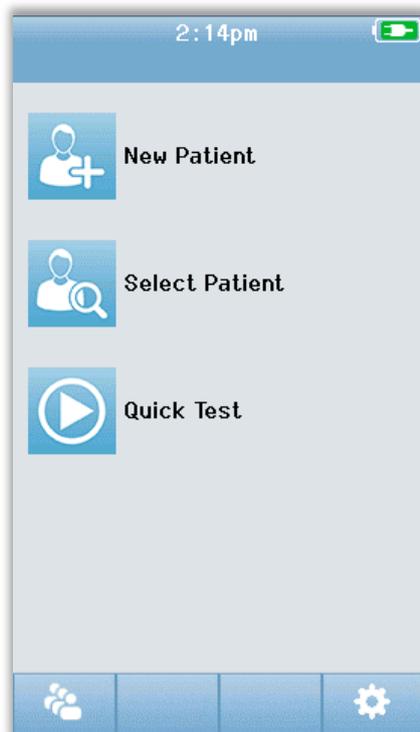
Quando o nome da pessoa for selecionado, a tela de entrada da senha é apresentada. Digite a senha na tela de entrada de senha usando o teclado na tela e selecione o botão **Check (Verificar)** na barra de controle inferior.



Se uma senha incorreta for inserida, aparecerá uma mensagem indicando que a senha inserida estava incorreta. A mensagem será exibida por vários segundos e depois desaparecerá, desmarcando o campo de entrada para que você possa tentar inserir a senha novamente.

Quando a senha for inserida corretamente, a tela **Home (Início)** será exibida.

## Funções da tela Home(Início)



### STATUS DA BATERIA

O status de carga da bateria é representado graficamente na barra de status na parte superior da tela de toque do Novus quando estiver ligado.

Símbolo	Status da carga
	Carregando
	A % de carga restante é indicada
	10% (Aproximadamente 30 minutos de tempo de teste ativo restante)
	5% (O teste não pode ser realizado; recarregar)
	3% (Desligamento automático)

**OBSERVAÇÃO:** O Novus irá desligar automaticamente quando a carga da bateria for muito baixa para suportar a operação contínua. Deverá ser carregada ao colocá-lo na base de acoplamento. O teste pode ser realizado enquanto o Novus estiver na base.

## NOVO PACIENTE



Selecione **New Patient (Novo Paciente)** para inserir dados demográficos para um novo paciente. Após a entrada das informações do paciente, você pode salvar o nome no banco de dados para a realização de testes subsequente ou continuar imediatamente com o teste em andamento.

## SELECIONAR PACIENTE



Selecione **Select Patient (Selecionar Paciente)** para rever a lista de pacientes salvos no dispositivo. Selecione um paciente para revisar informações demográficas e de teste detalhadas para este paciente ou para iniciar um teste.

## TESTE RÁPIDO



Selecione **Quick Test (Teste Rápido)** para prosseguir imediatamente com a realização de um teste sem a entrada de informações do paciente. Os testes rápidos são salvos temporariamente sob o nome do paciente do Teste Rápido. Mais tarde, se você quiser salvar uma sessão de Teste Rápido, pode salvá-la editando as Informações do Paciente.

## ALTERAR USUÁRIO



O controle **Change User (Alterar Usuário)** não será exibido se o login do usuário estiver desabilitado. Se o Login do Usuário estiver habilitado, selecione **Change User (Alterar Usuário)** para desconectar o usuário atual e exibir a lista Nomes para seleção de um novo usuário.

## CONFIGURAÇÃO

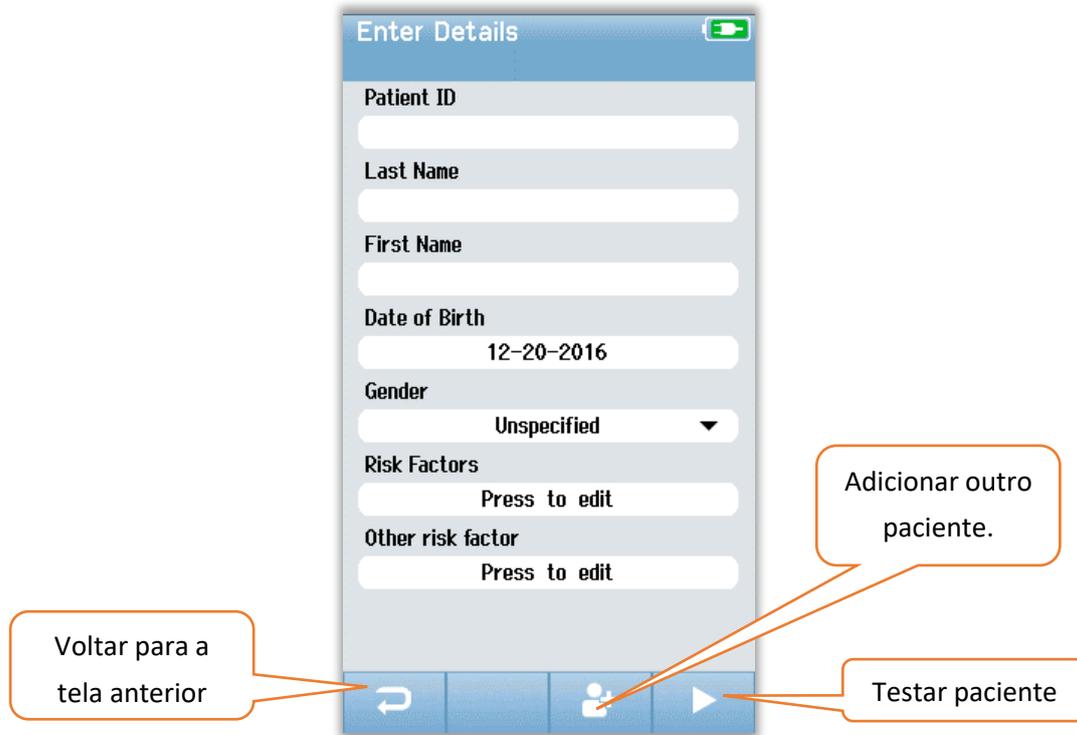


Selecione **Setup (Configuração)** para acessar uma lista das configurações do dispositivo que podem ser feitas diretamente no Novus. Algumas configurações só podem ser feitas usando o aplicativo HearSIM PC.

## Digitando ou escolhendo um paciente para o teste.

### ADICIONANDO UM PACIENTE NOVO.

As informações do paciente podem ser inseridas manualmente no Novus através da tela New Patient (Novo Paciente). Selecione o botão New Patient (Novo Paciente) na tela inicial.

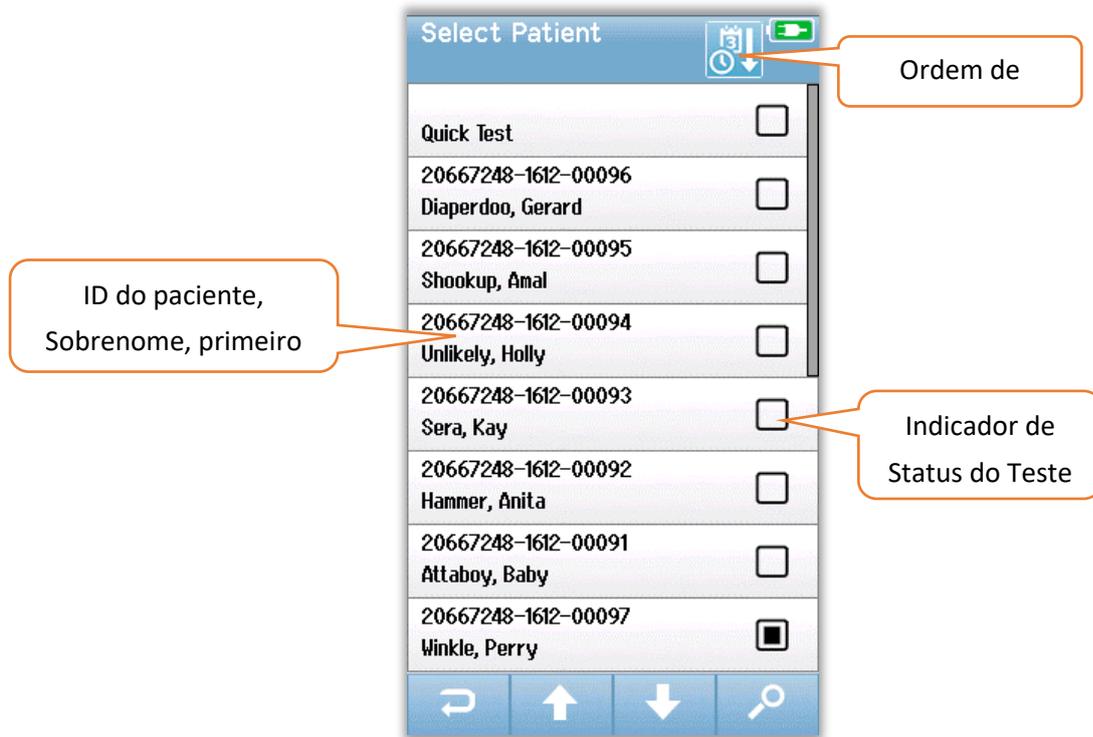


Na tela New Patient (Novo Paciente) selecione um campo para a entrada de dados, ao tocar no campo desejado. O controle de entrada de dados apropriado, como o teclado, calendário ou lista suspensa, será aberto. Digite os dados do paciente no campo. Selecione outro campo e insira os dados até que todos os campos desejados estejam completos.

O campo do ID do paciente deve ser preenchido para salvar os dados ou proceder a um teste. É possível configurar o dispositivo para inserir um número de ID automático neste campo para que não seja necessário inserir um ID. Esta ID pode ser substituída ao inserir os dados do paciente. Configurando o Novus para usar um número de identificação automaticamente entrado é realizado através da aplicação PC HearSIM. O ID do Paciente deve ser único. Se você tentar inserir uma ID de paciente duplicada no banco de dados, uma mensagem de conflito de ID será exibida. Depois de descartar a mensagem, selecione a opção **Check (Verificar)** na barra de controle inferior, edite o ID em um número diferente. Ou se este número estiver correto, as informações desse paciente já podem estar presentes no dispositivo. Volte para a tela inicial e selecione o botão **Select Patient (Selecionar Paciente)** para pesquisar o dispositivo quanto ao nome/identificação desse paciente. Ao concluir a entrada de dados, você pode prosseguir imediatamente para exibir o paciente, adicionar outro paciente ou retornar à tela inicial usando as opções na barra de menu inferior.

## SELECIONANDO DA LISTA DE PACIENTES

Escolha o botão **Select Patient (Selecionar Paciente)** na tela inicial para apresentar a lista de Pacientes.



Se houver mais de 8 pacientes na lista, os controles de seta **para cima** e para **baixo** na barra de controle inferior permitem que você percorra páginas com os nomes. Alternativamente, você pode selecionar o botão **Search (Pesquisar)** na barra de controle inferior para abrir uma tela na qual você pode inserir toda ou parte do ID do paciente, último ou primeiro nome para procurar pacientes correspondentes. Depois de inserir as informações, pressione o botão **Search (Pesquisar)** novamente para obter uma lista de entradas correspondentes. Um ícone no cabeçalho da tela permite classificar as entradas cronologicamente ou em ordem alfabética. No lado direito de cada linha na lista Select Patient (Selecionar Paciente), o quadrado reflete o status de teste do paciente.

Símbolo	Status do teste
---------	-----------------



Nenhum teste foi salvo no dispositivo para este paciente



Os testes estão salvos no dispositivo para este paciente (de 1 a 49 testes)



O número máximo de testes foi salvo (50).

Não podem ser realizados testes adicionais para este paciente

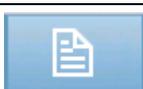
Selecione o paciente da lista para continuar a abrir a tela de Informações do Paciente.

A tela Informações do Paciente mostra os detalhes do paciente que foram inseridos a partir da entrada de dados Adicionar Paciente. Se o paciente ainda não foi testado, você pode editar os detalhes. Se houver dados de teste do paciente no dispositivo, os dados para o paciente podem não ser editados e os campos irão aparecer com um fundo cinza.

The image displays two side-by-side screenshots of the 'Patient Information' mobile application interface. Both screens have a blue header with the title 'Patient Information' and a green status bar icon on the right. The left screenshot shows a patient with ID '20667248-1612-00092', Last Name 'Hammer', First Name 'Anita', Date of Birth '12-22-2016', Gender 'Unspecified', Risk Factors 'Press to edit', and Other risk factor 'Press to edit'. The right screenshot shows a patient with ID '20667248-1612-00096', Last Name 'Diaperdoo', First Name 'Gerard', Date of Birth '12-22-2016', Gender 'Male', Risk Factors 'Press to view', and Other risk factor (disabled). The bottom of both screens features a blue navigation bar with icons for back, home, and forward.

A partir da tela de Informações do Paciente, você pode **Review (Revisar)** o histórico de teste do paciente (se houver dados de teste para o paciente), **Teste (Teste)** o paciente ou volte para a tela anterior de seleções na barra de Menu inferior.

## Botões de função

	Voltar Uma Tela		Tela Início		OK Salvar
	Visualizar a Lista de Teste		Parar o Teste		Cancelar
	Adicionando um paciente novo.		Pausar o Teste		Página Anterior
	Buscar		Resumir o Teste		Próxima Página
	Troca de Usuário		Adicionar comentário		Impressão
	Ajustes		Selecionar o Ouvido Direito		Ordenar por Data/Hora
	Visualizar os Campos de Teste		Selecionar o Ouvido Esquerdo		Classificação alfabética
			Selecionar os Dois Ouvidos		

## PREPARAR PARA O TESTE

### Preparando o Ambiente de Teste

#### GERAL

O ambiente ideal para a condução de testes auditivos é aquele que é acusticamente silencioso com um potencial mínimo de interferência elétrica. Isso não é facilmente alcançado em um hospital, onde a maioria dos recém-nascidos são monitorados. No entanto, a pessoa encarregada do teste deve estar ciente sobre como o ambiente pode afetar o processo de teste e os resultados e deve tentar controlar o ambiente conforme possível.

#### RUÍDO ACÚSTICO

O ruído acústico no ambiente de teste pode ser tão alto que o estímulo de baixo nível fornecido pelo sistema de testes auditivos é dominado pelo ruído de fundo. O ruído acústico também pode despertar o bebê causando menos condições de gravação e artefatos que prolongam o tempo de teste. O ruído acústico pode levar a um resultado Refer, mesmo para um bebê com audição normal.

Para reduzir o ruído acústico:

- Encontre um local para a condução de testes que seja o mais silencioso possível, como um quarto desocupado para pacientes ou uma sala de procedimentos
- Feche a porta da sala de testes para reduzir o ruído emitido por outras pessoas que caminham no corredor, que podem falar ou empurrar equipamentos que são ruidosos
- Esteja ciente das fontes "escondidas" de ruído acústico, como aberturas de ar condicionado, motores de dispositivos. Tente evitá-los deslocando dali para o mais longe possível
- Peça aos outros na sala de teste para interromper a conversa, talvez conversar com em voz baixa e silenciar ou desligar rádios ou TVs enquanto o teste estiver sendo conduzido.
- Peça aos pais para tirar jovens visitantes do quarto da mãe durante o teste

#### RUÍDO ELÉTRICO

O ruído elétrico no ambiente de testes pode causar altos níveis de artefatos e geralmente EEG ruidoso, prolongando os tempos de teste ABR e aumentando a chance de um resultado de referência. Problemas de ruído elétrico podem ser muito difíceis de solucionar e evitar em um ambiente hospitalar.

Possíveis fontes de ruído elétrico:

- Outros equipamentos elétricos na sala de teste, especialmente dispositivos conectados ao bebê, como outros equipamentos de teste
- Telefones celulares, tablets, computadores, transceptores nas redondezas.

- TAC ou outro equipamento radiográfico localizado nas proximidades da enfermaria, mesmo no piso acima ou abaixo.
- Dispositivos de rastreamento RFID especialmente se estiverem ligados ao bebê ou a mãe segurando o bebê

Se o responsável pelo teste perceber altos níveis de artefatos elétricos durante o teste ou um aumento nas taxas de referência, essas fontes de interferência elétrica devem ser consideradas e eliminadas, se possível. O responsável pelo teste pode precisar de ajuda da enfermeira ou do pediatra para solucionar problemas de interferência elétrica com outros tipos de equipamentos de teste acoplados ao bebê que sejam críticos para o cuidado da criança.

## Preparando o paciente

### GERAL

Recomenda-se que a condução de testes seja realizada quando o recém-nascido é considerado como clinicamente estável e estiver com pelo menos 32 semanas de idade pós-menstrual no caso de recém-nascidos prematuros. Os bebês que apresentarem fatores de risco para a perda auditiva devem ser encaminhados para acompanhamento e rastreamento periódico da audição, mesmo que o resultado do exame auditivo seja um aprovado.

A condução de testes auditivo é executada com mais sucesso e eficiência em um bebê quieto e que esteja dormindo. Se o bebê estiver acordado, mas silencioso ou amamentando intermitentemente, o teste é possível, embora o período do teste pode ser afetado. Se o bebê estiver chorando, se mexendo ou amamentando constantemente, o teste será prolongado e a chance de um resultado de referência será aumentada. Neste caso, seria melhor encerrar a tentativa de teste e retornar quando o bebê estiver dormindo.

O teste pode ser realizado quando o bebê estiver deitado em um berço, em um banco de carro ou estiver nos braços da pessoa que esteja conduzindo o teste ou dos pais. A chave é fazer com que o bebê esteja confortável e em silêncio para a realização do teste. É recomendável colocar o bebê no cobertor com os braços envolvidos no interior. Isso acalmará o bebê e o evitará que a criança agarre os fios do eletrodo ou de mexer nos fones de ouvido durante a realização do teste.

---

**OBSERVAÇÃO:** Todos os suprimentos descartáveis incluídos no Novus são produzidos pela Sanibel Supply. O sistema somente foi testado usando suprimentos descartáveis fornecidos pela Sanibel Supply. O uso de outros suprimentos pode alterar o comportamento e os resultados obtidos com o dispositivo e não é recomendado. Os suprimentos descartáveis Sanibel são látex, DEHP e BPA livre e foram testados quanto à sua compatibilidade biológica. As folhas de dados de segurança estão disponíveis sob solicitação.

---

### COLOCANDO ELÉCTRODOS PARA TESTE ABR

O teste de ABR requer a colocação de 3 eléctrodos. As posições ideais dos eléctrodos são:

- Centro da testa na linha do cabelo

- Ombro ou bochecha (de cada lado)
- Base do pescoço

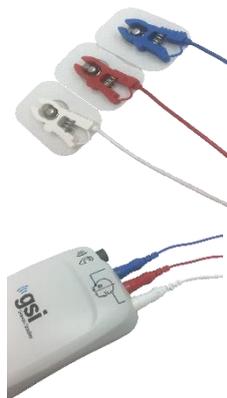
Uma montagem alternativa de eléctrodos pode ser usada conforme indicado abaixo. No entanto, o tempo de exame para o ouvido direito pode ser prolongado ao usar esta montagem.

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

Independentemente da colocação do eletrodo que você escolher, a pele nos locais dos eléctrodos deve ser limpa com um produto para a preparação da pele para a colocação do eletrodo. Esfregue o produto suavemente, mas rapidamente na pele em cada posição.

**OBSERVAÇÃO:** Os produtos de preparação da pele variam em termos de abrasividade. Certifique-se de seguir as instruções constantes no produto para evitar danos à pele

A preparação da pele ajuda a alcançar um bom contato (isto é, baixa impedância) entre a pele e o eletrodo. Após a limpeza, remova qualquer resíduo do produto de preparação da pele para que a pele esteja seca. Isso irá ajudar a garantir uma boa adesão do eletrodo descartável à pele.



Conecte os fios do eléctrodo do eléctrodo da ponta branca, vermelha e azul a um eletrodo de encaixe por pressão. Conecte a extremidade do cabo do eletrodo ao pré-amplificador seguindo o esquema de cores no pré-amplificador.

Retire os eléctrodos do cartão de suporte e coloque-os sobre na pele do bebê em conformidade com a montagem dos eléctrodos desejada. Um gráfico perto das tomadas de eletrodo no pré-amplificador ilustra o posicionamento adequado para a montagem na base do pescoço como lembrete. Pressione suavemente em torno de toda a superfície de cada eletrodo para ajudar a fixá-lo na pele.



	Colocação na Base do Pescoço (recomendado)	Montagem de Mastoides (alternativo)
<b>Branco</b>	Testa	Testa
<b>Vermelho</b>	Bochecha ou ombro	Mastoide direita
<b>Azul</b>	Base do pescoço	Mastoide esquerda

#### ENCAIXANDO OS ACOPLADORES DE ORELHA PARA O ABR

No momento da compra, você escolheu seu estilo preferido de transdutor acústico. Se estes fones de ouvido foram selecionados, você também escolheu o método preferido do acoplamento da orelha, o Acoplador ou a Funda de Espuma.



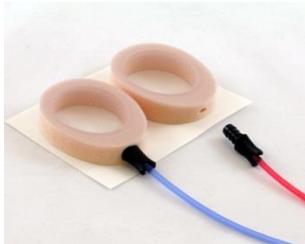
reutilizados!

Os acopladores de orelha ABR usam suprimentos descartáveis de uso único. Existe um risco aumentado de contaminação cruzada se os descartáveis de uso único forem

O EarCup é um acoplador redondo que faz conexão com a tubulação dos fones de ouvido inseridos usando os adaptadores com a funda de espuma. O EarCups adere à pele ao redor da orelha do bebê.

A funda de espuma é uma ponta pequena que é instalada no adaptador da orelha infantil conectado aos fones de ouvido inseridos. A ponta da orelha é inserida no canal auditivo do bebê.

### EARCUPS (COM PONTA DE INSERÇÃO PARA FONES DE OUVIDO)



Insira o adaptador EarCup no final de cada um dos tubos do fone de ouvido inserido no orifício na espuma na parte superior do EarCup para que ele esteja totalmente inserido.

Retire o EarCup conectado ao tubo vermelho do cartão de suporte. Coloque-o em torno do ouvido direito do bebê com o adaptador e tubo apontando para o topo da cabeça. Pressione em torno de toda a circunferência do EarCup para garantir a adesão à pele do bebê.



Retire o EarCup conectado ao tubo azul do cartão de suporte. Coloque-o em torno do ouvido esquerdo do bebê com o adaptador e tubo apontando para o topo da cabeça. Pressione em torno de toda a circunferência do EarCup para garantir a adesão à pele do bebê.

Coloque as caixas do transdutor do fone de ouvido acima ou para o lado da cabeça do bebê.

### FUNDAS DE ESPUMA (COM PONTA DE INSERÇÃO PARA FONES DE OUVIDO)



Não insira o adaptador da funda de espuma no ouvido do bebê sem que a funda de espuma esteja devidamente colocada.



Escolha o tamanho adequado das fundas de espuma de acordo com a sua verificação sobre o tamanho dos canais auditivos do bebê. A funda flangeada vermelha da Sanibel se encaixa na maioria das orelhas dos recém-nascidos. Outros tamanhos estão disponíveis para canais de ouvido maiores. Aplique os adaptadores das orelhas no final do tubo do fone de ouvido.



Insira a espuma para o tubo vermelho no ouvido direito do bebê. Faça isso puxando gentilmente para baixo e para fora no lóbulo da orelha do bebê para abrir o canal auditivo. Segure o adaptador, aponte e torça (suavemente) para dentro no canal auditivo. O ajuste da funda de espuma deve ser seguro; não superficial. Solte o lóbulo da orelha.

Repita este procedimento, inserindo a funda da espuma no tubo azul no ouvido esquerdo do bebê

Se você achar que é difícil manter as duas pontas de forma segura nos canais auditivos do bebê ao mesmo tempo, você pode escolher testar um ouvido de cada vez. É importante usar o transdutor com o tubo vermelha no ouvido direito e o transdutor com o tubo azul no ouvido esquerdo.

Coloque as caixas do transdutor do fone de ouvido acima ou para o lado da cabeça do bebê.

## FUNDAS DE ESPUMA (COM SONDA OAE)



Não insira a ponta da sonda OAE no ouvido do bebê sem a funda de espuma instalada.



Escolha o tamanho adequado das fundas de espuma de acordo com a sua verificação sobre o tamanho dos canais auditivos do bebê. A funda flangeada vermelha da Sanibel se encaixa na maioria das orelhas dos recém-nascidos.

Outros tamanhos estão disponíveis para canais auditivos maiores. Aplique as fundas de espuma na ponta da sonda OAE.

Insira a funda no primeiro ouvido do bebê a ser testado. Faça isso puxando gentilmente para baixo e para fora no lóbulo da orelha do bebê para abrir o canal auditivo. Segure a sonda, aponte e torça (suavemente) para dentro da orelha no canal auditivo. O ajuste da funda de espuma deve ser seguro; não superficial. Solte o lóbulo da orelha. Você **não** deve segurar a sonda OAE durante a medição, pois isso pode causar ruído.

## TESTE

### Informação Geral

Testes podem ser feitas de várias maneiras:

- **Teste rápido** (na tela inicial)
- Depois de digitar a informação do **novo paciente**
- Na tela Informações do paciente depois de escolher um paciente na lista **Select Patient (Selecionar Paciente)** .

Os seguintes processos são os mesmos independentemente do tipo de teste que será executado.

## BOTÃO DE TESTE RÁPIDO



A funcionalidade de teste rápido pode ser ativada/desativada por um administrador usando o aplicativo Novus PC, o HearSIM. Se o Teste Rápido estiver desabilitado em seu dispositivo, o botão **Quick Test (Teste Rápido)** não aparecerá na tela inicial.

## SELECIONE O BOTÃO "START" ("INICIAR").



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

Dependendo da configuração do seu dispositivo, algumas telas podem aparecer antes da exibição da tela de teste.

## SELECIONE O TIPO DE TESTE



Se o seu dispositivo tiver funcionalidades ABR e OAE (DP, TE ou ambos), pode aparecer uma tela de Selecionar Teste para selecionar o tipo de seleção que você deseja executar. Esta tela somente será exibida se os cabos conectados ao seu Novus forem apropriados para qualquer tipo de teste. Se os cabos detectados suportarem somente um tipo de teste, essa tela não aparecerá.

## CAMPOS DE TESTE ADICIONAIS

Usando o aplicativo Novus PC HearSIM, o seu Novus pode ser configurado para requerer a entrada do Nome da Instalação e Informações do Status do Hospital na realização de cada teste.

Quando esta função está ativada, uma tela de entrada no campo de teste aparecerá para que você possa completar esses campos para o paciente. Como esses campos são normalmente os mesmos de paciente para paciente, sua seleção será rechamada e, portanto, você só precisa confirmar a entrada prosseguindo com a seleção do botão **Start (Iniciar)** se os itens atuais exibidos nos campos estiverem corretos.

Se você fez login no dispositivo após a inicialização, seu nome também será salvo com o teste. A tela de entrada do campo de Teste ira exibir o seu nome em formato somente

leitura.

## SÍMBOLOS DE RESULTADOS DE TESTES

Símbolo	Resultados de Triagem
✓	Passar
✗	Referir
?	Incompleto

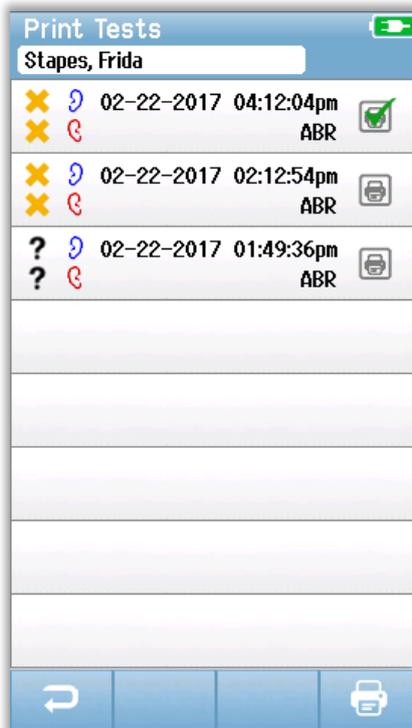
O teste pode resultar em um dos três resultados; Passar, Referir ou Incompleto. Estes resultados são apresentados graficamente usando os símbolos na tabela abaixo.

## MOTIVOS PARA TESTE INCOMPLETO



Usando o aplicativo Novus PC HearSIM, um administrador pode configurar seu Novus para requerer a inserção da Razão de Paragem quando o um teste for parado manualmente. A informação sobre o Motivo de Paragem será salva com o registro de teste.

## IMPRESSÃO APÓS O TESTE.



A impressão dos resultados do teste na impressora de etiquetas pode ser realizada no final da tela, selecionando o

botão **Test List (Lista de Testes)**  na barra de controle inferior. A lista completa de testes realizados para este paciente aparecerá em ordem cronológica reversa. O teste do ouvido direito e esquerdo realizado recentemente na sessão atual será pré-selecionado para impressão conforme indicado por uma pequena marca de verificação verde que aparece no ícone da impressora no lado direito da linha. Você pode desmarcar ao tocar no símbolo. Você pode selecionar outros testes na lista para imprimir de acordo com suas preferências.

Se apenas um teste no ouvido direito e esquerdo for selecionado para a impressão na lista, os resultados dos dois ouvidos serão impressos em um único rótulo. Quando mais de 2 testes são selecionados para uma orelha, o resultado de cada teste será impresso em uma etiqueta separada.

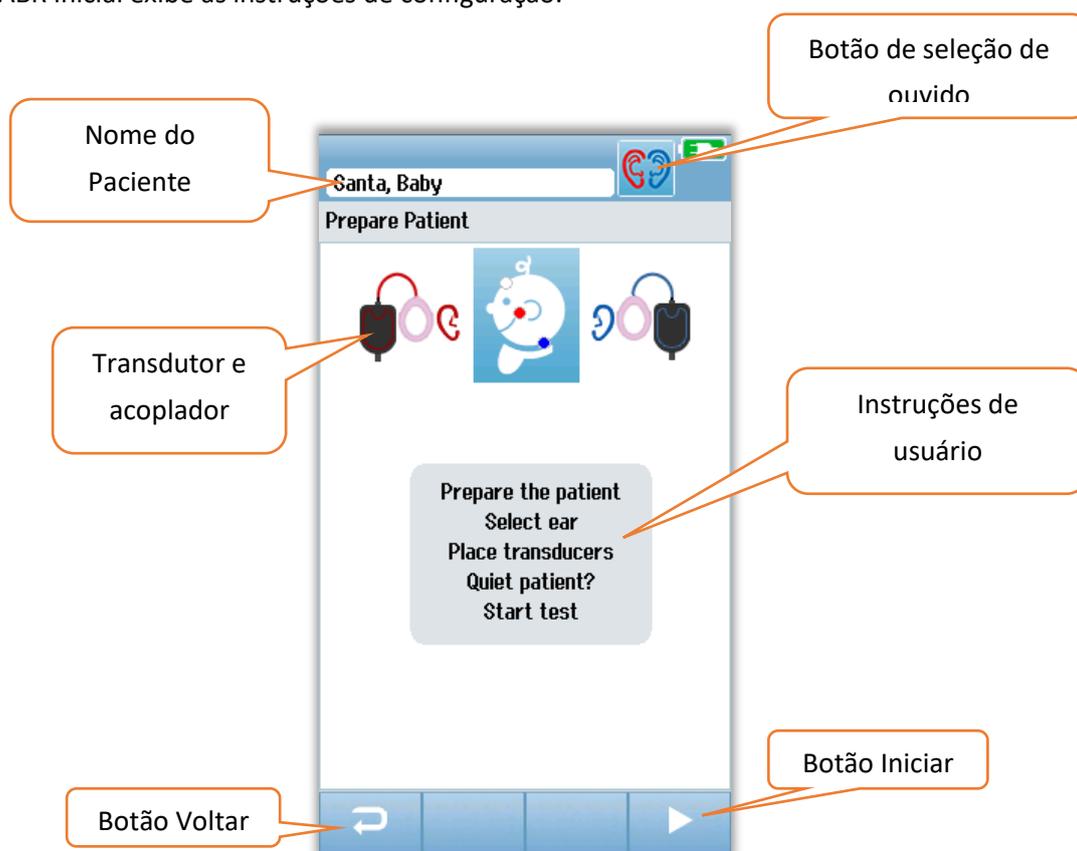
## Teste ABR

Durante o processo de teste ABR, as telas mudarão para refletir os processos que estão ocorrendo e as opções disponíveis para a pessoa responsável. Há 4 telas que farão parte do teste ABR:

- Preparação do paciente
- Verificação de impedância
- Teste
- Concluir teste

### PREPARAR A TELA DO PACIENTE

A tela ABR inicial exibe as instruções de configuração.



O **botão de Seleção de Orelha** irá alternar para mudar o ouvido que está sendo testado. O transdutor e o acoplador exibidos pela cabeça do bebê se baseiam no transdutor que está ligado ao Novus e ao acoplador que foi calibrado para o transdutor.

Insira o fone de ouvido com o acoplador



Insira o fone de ouvido com a funda de espuma

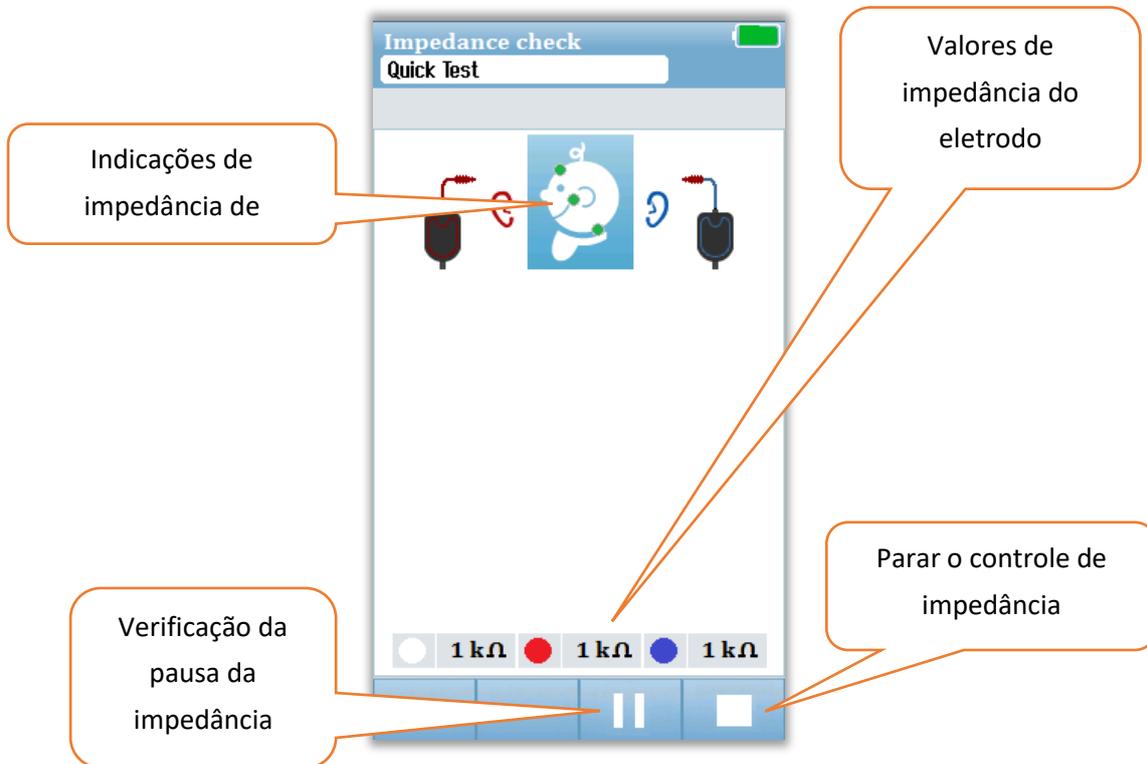


Sonda com a funda de espuma



## TELA DE VERIFICAÇÃO DE IMPEDÂNCIA

Durante a verificação da impedância, os símbolos dos eléctrodos no gráfico da cabeça do bebê serão exibidos em verde ou laranja com o valor de impedância ( $k\Omega$ ) mostrado na parte inferior da tela. Quando os valores de impedância em todos os locais permanecerem "verdes" ( $<40 k\Omega$ ) por alguns segundos consecutivos, a verificação de impedância se considerada como terminada e a fase de teste começará automaticamente.



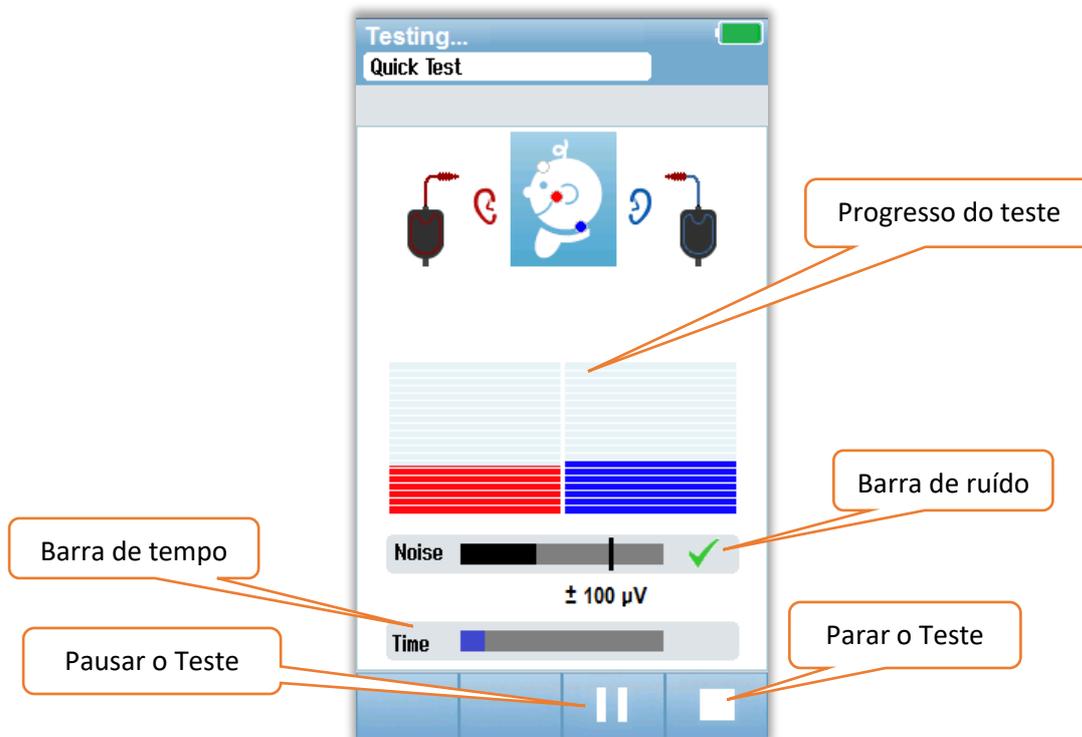
A cor dos círculos (indicações de impedância do eletrodo) na cabeça do bebê indica se as impedâncias estão dentro de limites aceitáveis. A cor verde é usada para indicar uma boa impedância. Uma cor laranja indica uma baixa impedância.

Se qualquer indicador de impedância permanecer na cor "laranja", a impedância deve ser aperfeiçoada nesta posição do eletrodo. Certifique-se de que o eletrodo esteja colocado corretamente no local da pele que foi preparada para esta finalidade. Se houver a persistência da baixa impedância, pode ser necessário remover o eletrodo e usar um produto de preparação da pele para limpar a pele novamente. Pode ser possível reaplicar o mesmo eletrodo, mas se a adesão for insuficiente, pode ser necessário um novo eletrodo.

Após aproximadamente 60 segundos de verificação de impedância, aparecerá uma mensagem de tempo de impedância. Ao remover a mensagem pressionando a marca de seleção, a tela de teste inicial aparecerá novamente.

## TELA DE TESTE ABR

Durante a medição ABR, um gráfico de barras irá mostrar o progresso de aprovação do resultado. Uma barra vermelha reflete o progresso do teste para o ouvido direito. Uma barra azul reflete o progresso do teste para o ouvido esquerdo.



### *Barra de ruído*

Durante a medição, uma barra de ruído irá exibir a amplitude das amostras de EEG recebidas. Um sinal de verificação irá aparecer no lado direito da barra quando os sinais recebidos forem suficientemente silenciosos para serem aceitos e processados no algoritmo de detecção de resposta. Se as amostras recebidas do EEG tiverem um ruído alto devido ao ruído miogênico ou elétrico, a verificação irá desaparecer e a barra de ruído irá refletir o ruído que excede o limite de rejeição dessas amostras.

### *Barra de temporalidade*

Durante a medição, uma barra de temporalidade ou progresso será preenchido como o processamento de uma boa coletânea de amostra de dados. Quando 180 segundos de amostras EEG aceitáveis forem adquiridos, a barra será preenchida completamente e o teste terminará automaticamente.

No final do teste, o símbolo do resultado do teste irá aparecer no topo do gráfico de barras.

## TELA DE CONCLUSÃO DE TESTE

Na conclusão do teste, será exibido o resultado. O controle de seleção de orelha irá retornar para que o usuário possa selecionar a outra orelha para fins de teste ou para repetir a seleção na mesma orelha. O controle de seleção da orelha também pode ser usado para alternar entre o último teste ABR realizado na orelha direita e esquerda durante a sessão.



O botão **Back (Retroceder)** retorna à tela anterior (antes da tela de teste inicial). O botão **Test List (Lista de teste)** abre a lista de todos os testes realizados nesta sessão. O botão **Comment (Comentário)** abre uma tela para inserir um comentário sobre o teste que acabou de ser executado. O botão **Start (Iniciar)** irá iniciar uma verificação de impedância para uma nova seleção. Se o usuário iniciar outro teste na mesma orelha que recém foi avaliada, uma mensagem irá alterar o usuário que o teste auditivo foi aprovado e irá pedir a confirmar para repetí-lo novamente na mesma orelha.

## Telas de teste OAE

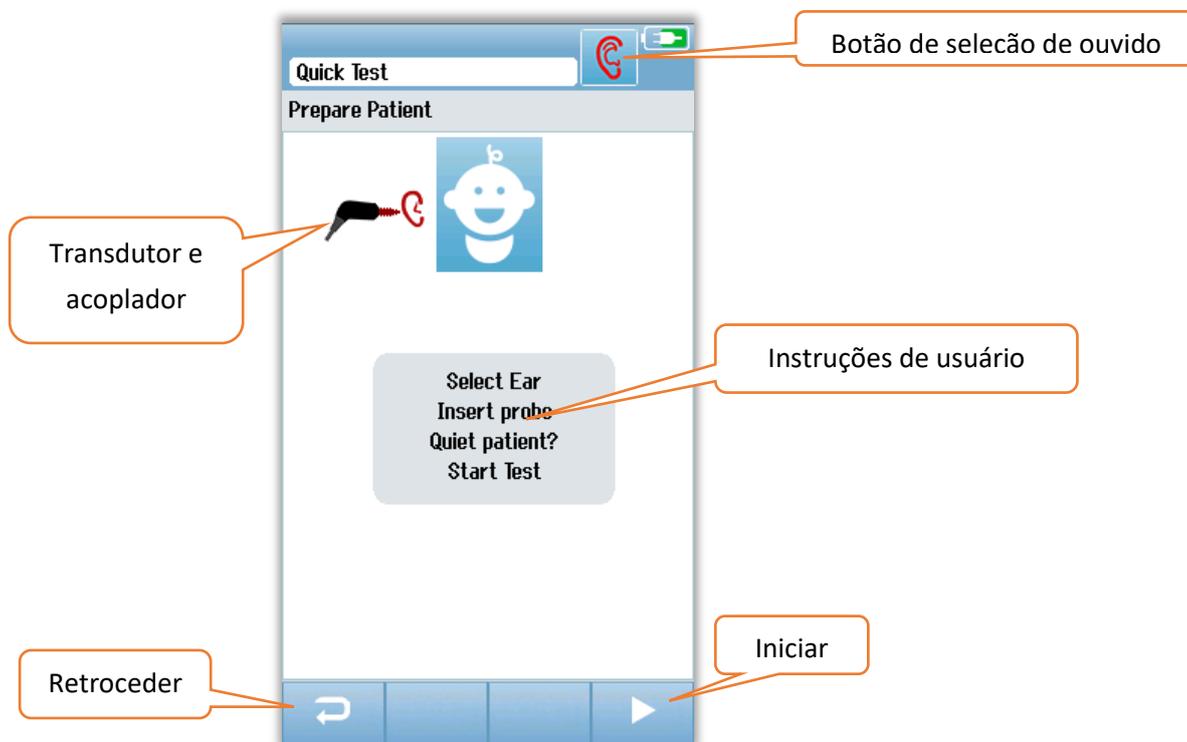
Durante o processo de teste OAE, as telas mudarão para refletir os processos que estão ocorrendo e as opções disponíveis para a pessoa responsável. Há 4 telas que farão parte do teste OAE:

- Preparação do paciente
- Verificação da sonda
- Teste

- Concluir teste

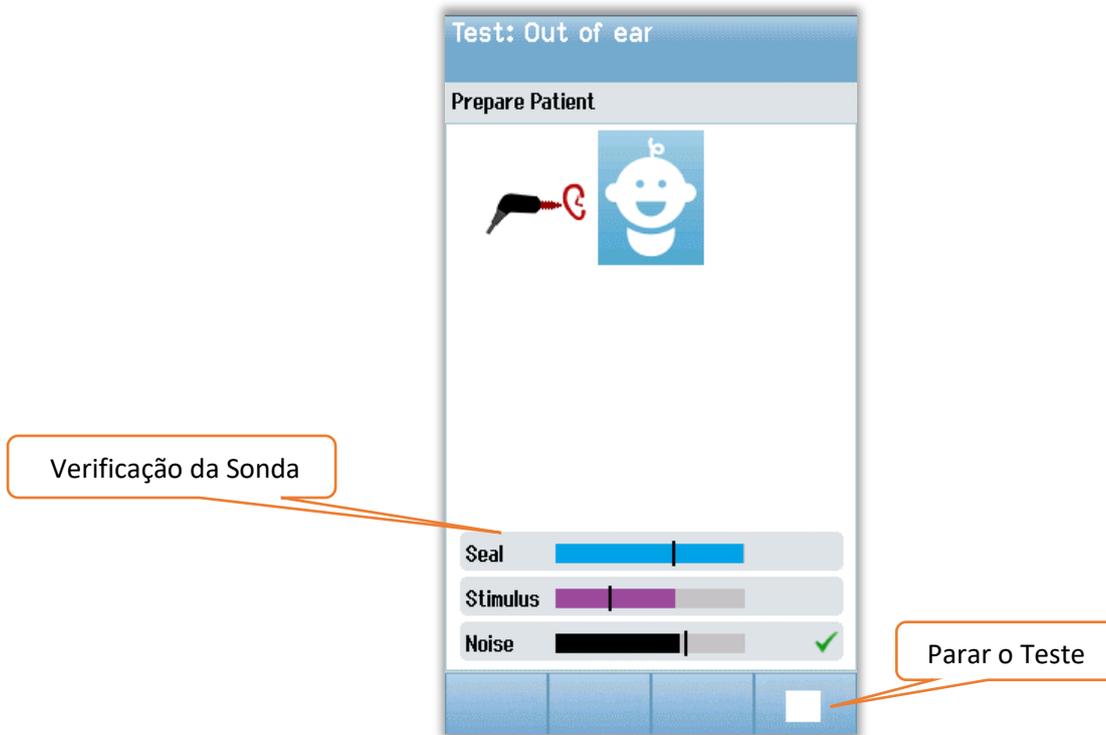
## PREPARAR A TELA DO PACIENTE

A tela OAE inicial exibe as instruções de configuração.



## TELA DE VERIFICAÇÃO DA SONDA

Durante a verificação da sonda, são apresentadas informações sobre a qualidade do ajuste da sonda no canal auditivo. Se o ajuste da sonda for bom, a verificação da sonda será terminada e a medida OAE irá começar automaticamente.



### *Vedação*

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

### *Estímulo*

O parâmetro de estímulo é uma medida do quão bem o estímulo OAE está sendo enviado para o ouvido.

### *Ruído*

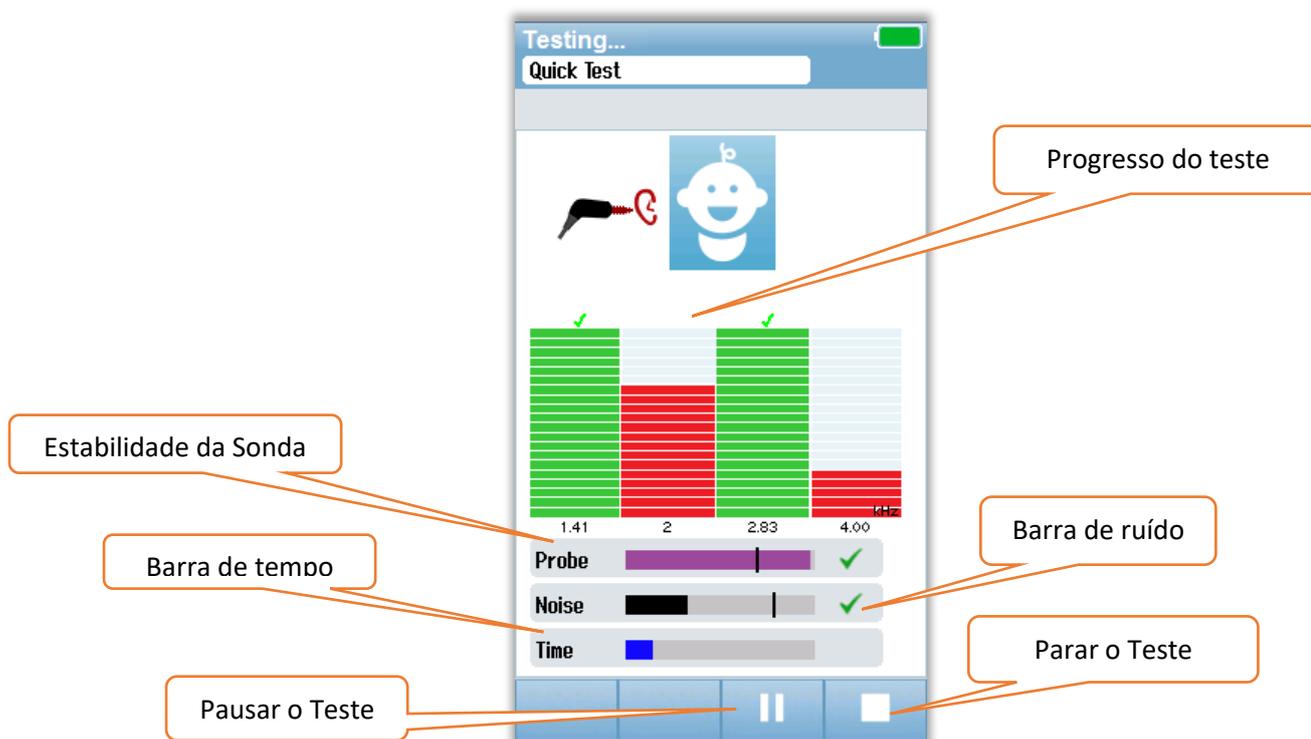
O parâmetro de ruído é uma indicação do ruído externo no ambiente de teste.

Uma marca de verificação quanto ao parâmetro indica que a qualidade do ajuste é aceitável. Se o ajuste da sonda não for aceitável, será necessário melhorar a situação antes do início do teste:

- Certifique-se de que a ponta da sonda está inserida de forma segura no canal auditivo.
- Acalme o bebê ou veja a existência de qualquer ruído acústico no ambiente de teste.

## TELA DE TESTE DO OAE

Durante a medição de OAE, um gráfico de barras para cada uma das frequências no protocolo de teste indicará o progresso de uma marca de aprovação. A barra estará inteiramente preenchida com uma cor verde e uma marca de seleção irá aparecer acima da barra quando o critério de uma marca de aprovação for alcançado com essa frequência. As condições de teste são exibidas como barras horizontais para indicar a estabilidade da sonda, ruído e evolução do teste. Quando a estabilidade da sonda e o ruído forem aceitáveis, irá aparecer uma marca de seleção ao lado da barra horizontal.



### *Estabilidade da sonda (somente TEOAE)*

A barra de estabilidade da sonda indica o status da sonda no canal auditivo. Uma marca de verificação irá aparecer na parte de trás da barra quando a estabilidade da sonda for adequada. Se a estabilidade da sonda estiver abaixo do nível aceitável indica que a sonda está caindo do ouvido, a marca de verificação irá desaparecer. Se isso acontecer, você deve verificar o ajuste da sonda no ouvido.

### *Barra de ruído*

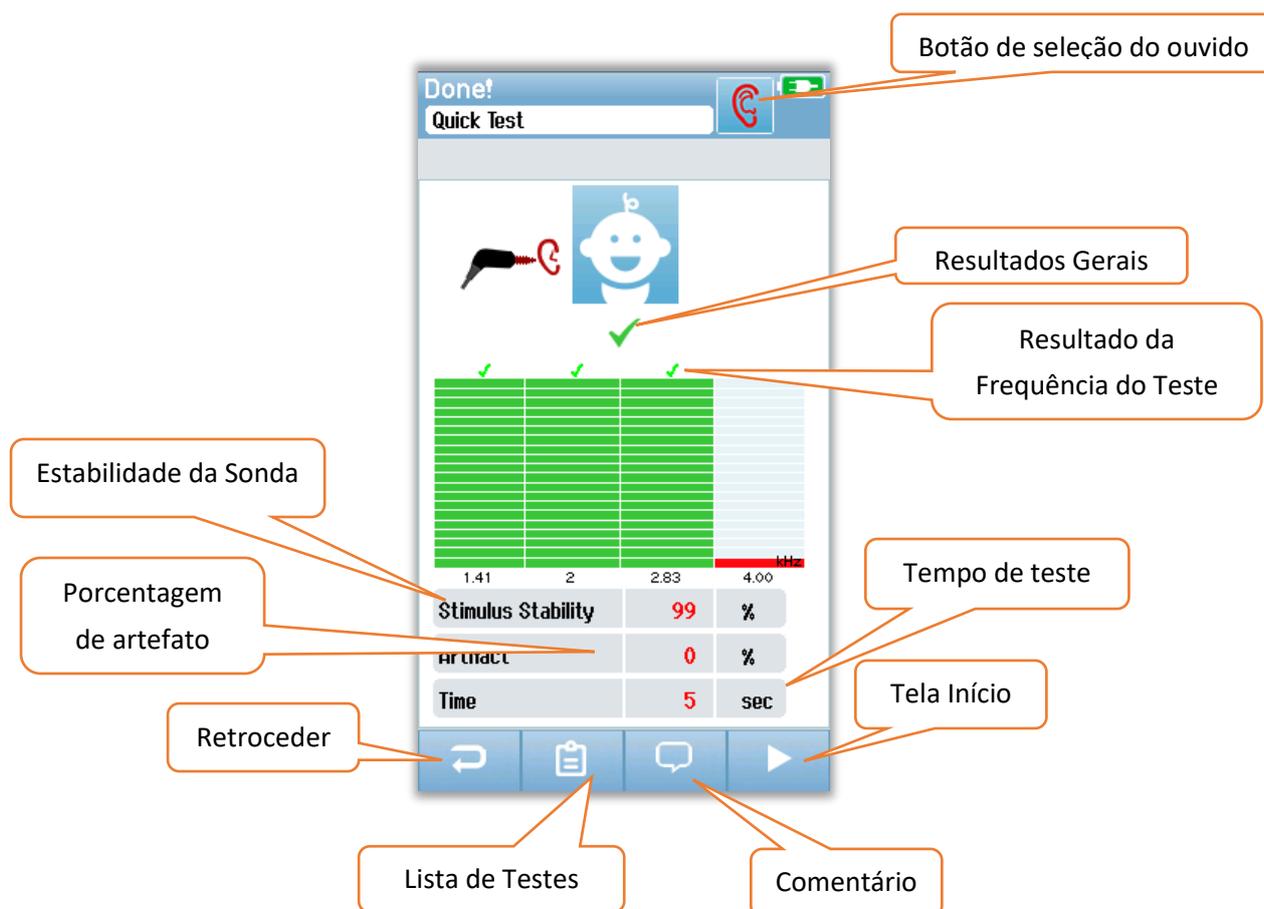
A barra de ruído exibe a amplitude do ruído acústico recebido. Uma barra de verificação aparecerá na parte de trás da barra quando o ambiente estiver suficientemente silencioso. Se o ambiente tiver um nível de ruído alto, a marca de verificação irá desaparecer e as amostras serão rejeitadas. Se isso ocorrer, você deve pausar o teste e cuidar do ruído, acalmando o bebê ou gerenciando outras fontes de ruído ambiente. O ajuste da sonda também deve ser verificado.

### Barra de tempo

A barra de tempo ou de progresso será preenchida quando boas amostras de dados forem processadas. Quando o tempo de teste máximo for atingido, a barra será preenchida completamente e a prova irá terminar automaticamente.

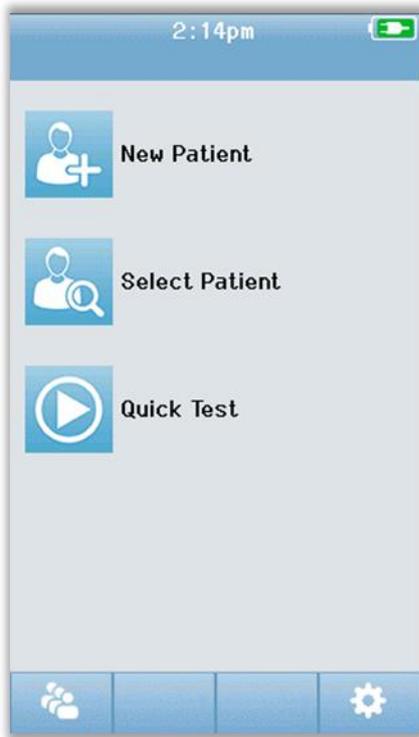
### TELA DE CONCLUSÃO DE TESTE

Na conclusão do teste, o resultado da seleção mais recente ainda será visível. O controle de seleção de orelha irá retornar para que o usuário possa selecionar a outra orelha para fins de teste ou para repetir a seleção na mesma orelha. O controle de seleção da orelha também pode ser usado para alternar entre o último teste OAE realizado na orelha direita e esquerda durante a sessão.



O botão **Back (Retroceder)** retorna à tela anterior (antes da tela de teste inicial). O botão **Test List (Lista de teste)** abre a lista de todos os testes realizados nesta sessão. O botão **Comment (Comentário)** abre uma tela para inserir um comentário sobre o teste que acabou de ser executado. O botão **Start (Iniciar)** irá iniciar uma verificação da sonda para um novo teste. Se o usuário iniciar outro teste na mesma orelha que recém foi avaliada, uma mensagem irá alterar o usuário que o teste auditivo foi aprovado e irá pedir a confirmar para repeti-lo novamente na mesma orelha.

## TESTE RÁPIDO GERAL



A seleção do **teste rápido** na tela inicial evita a entrada da informação do paciente ou a seleção de um paciente a partir do banco de dados. O processo de um Teste Rápido é idêntico ao de um teste padrão.

Testes rápidos podem ser impressos imediatamente após a conclusão do teste, mas nenhuma informação de identificação irá aparecer na impressão.

Uma sessão de teste rápido será guardada temporariamente no Novus até a próxima vez em que o botão Teste rápido for selecionado na tela inicial. Quando o Teste rápido for selecionado, a sessão de teste rápido anterior será excluída imediatamente e permanentemente do Novus.

### Salvando um teste rápido

Se salvar testes for uma norma automática, é altamente recomendável inserir as informações do paciente ou selecionar um paciente existente no banco de dados **antes de** realizar o teste.

No entanto, se você deseja salvar uma sessão de Teste Rápido (todos os testes) imediatamente após a execução, siga estas etapas:

1. Na tela inicial, escolha Selecionar Paciente.
2. Selecione o "Quick Test" ("Teste rápido") do paciente.
3. Insira os dados do paciente na tela Informações do paciente.
4. Selecione a marca de verificação na barra de controle inferior.

A sessão de teste rápido agora será salva sob a identificação do paciente e o nome que foi inserido.

## IMPRIMINDO

### Impressora de etiquetas

Use apenas a impressora de etiquetas recomendada da GSI. O emparelhamento da impressora Bluetooth e o Novus é realizado na tela Configuração/Impressora. É possível compartilhar uma impressora com múltiplos dispositivos Novus. No entanto, o dispositivo pode ser emparelhado somente com uma impressora por vez.

---

**OBSERVAÇÃO:** Não desligue o Novus durante a impressão. As impressões de papel térmico desaparecem com a exposição à luz ou ao calor. Cópias fotocopiadas dos resultados irão garantir um registro mais permanente.

---

### Formas de impressão

A impressão de resultados de testes na impressora de etiquetas pode ser selecionada dentro da tela 'Lista de teste'. A tela "Lista de teste" pode ser acessada a partir da tela "Conclusão do Teste" ou da tela "Informações do paciente".

Uma tentativa de imprimir quando a impressora de etiquetas estiver desligada ou estiver fora do alcance do Novus resultará na aparência de uma mensagem de erro. Descarte a mensagem selecionando o botão de seleção na barra de controle inferior. Tente novamente depois de ligar a impressora ou entrar dentro da faixa de alcance.

### Formato da Impressão da Etiqueta

A impressão do rótulo irá exibir as seguintes informações:

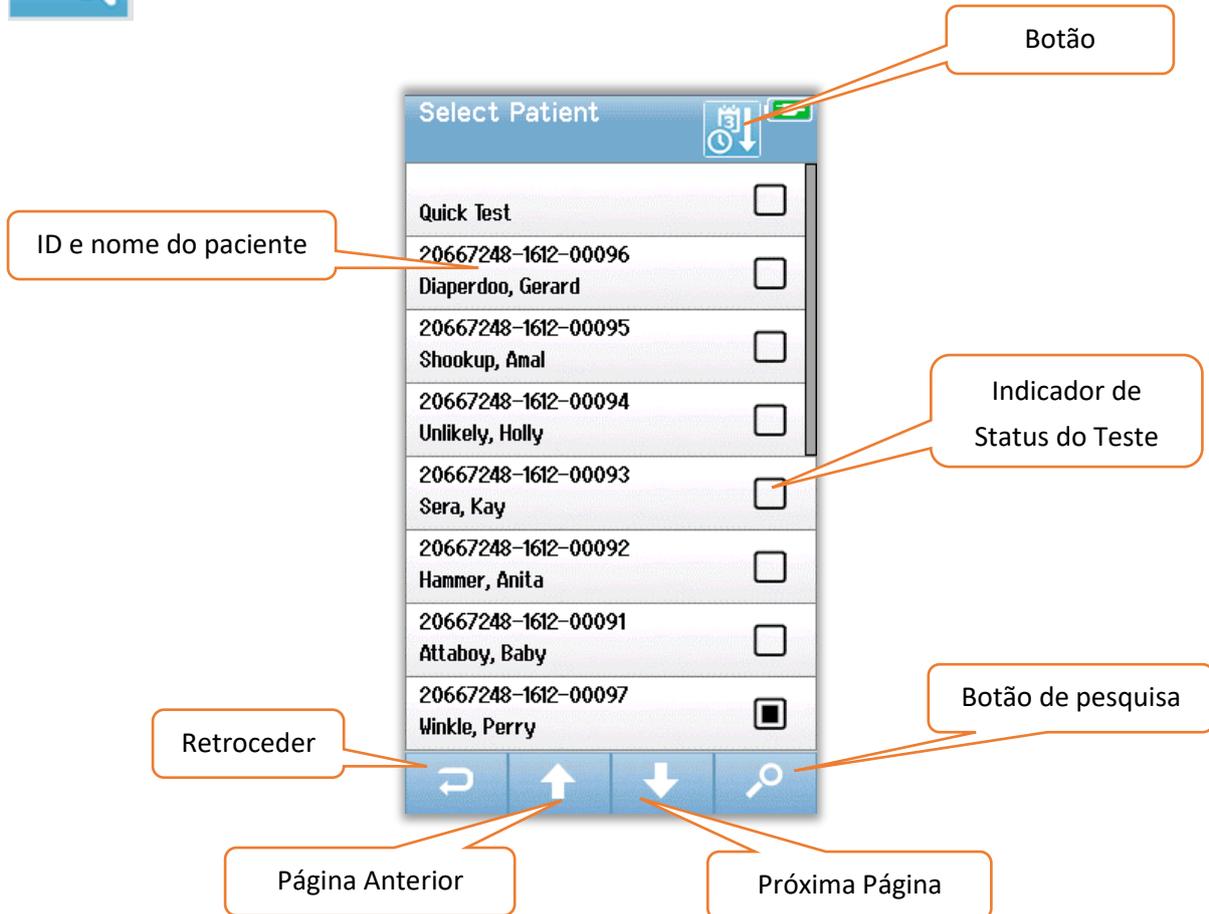
Relatório de Teste Auditivo	
<b>ID:</b> <i>Número da ID</i>	
<b>Sobrenome:</b>	<i>Sobrenome</i>
<b>Primeiro Nome:</b>	<i>Nome</i>
<b>Data de Nascimento:</b>	<i>00-00-0000</i>
<b>Gênero:</b>	<i>Gênero</i>
<b>ABR direito</b> 35 dB nHL – <i>Resultado</i>	
<i>Data e Hora,</i>	
<b>Responsável pelo Teste:</b> <i>Teste</i>	
<b>ABR esquerdo</b> 35 dB nHL – <i>Resultado</i>	
<i>Data e Hora,</i>	
<b>Responsável pelo Teste:</b> <i>Teste</i>	

## REVISANDO PACIENTES E TESTES

### Selecionar Paciente



O botão **Selecionar Paciente** na tela inicial apresenta a lista de nomes dos pacientes contidos no banco de dados do dispositivo.

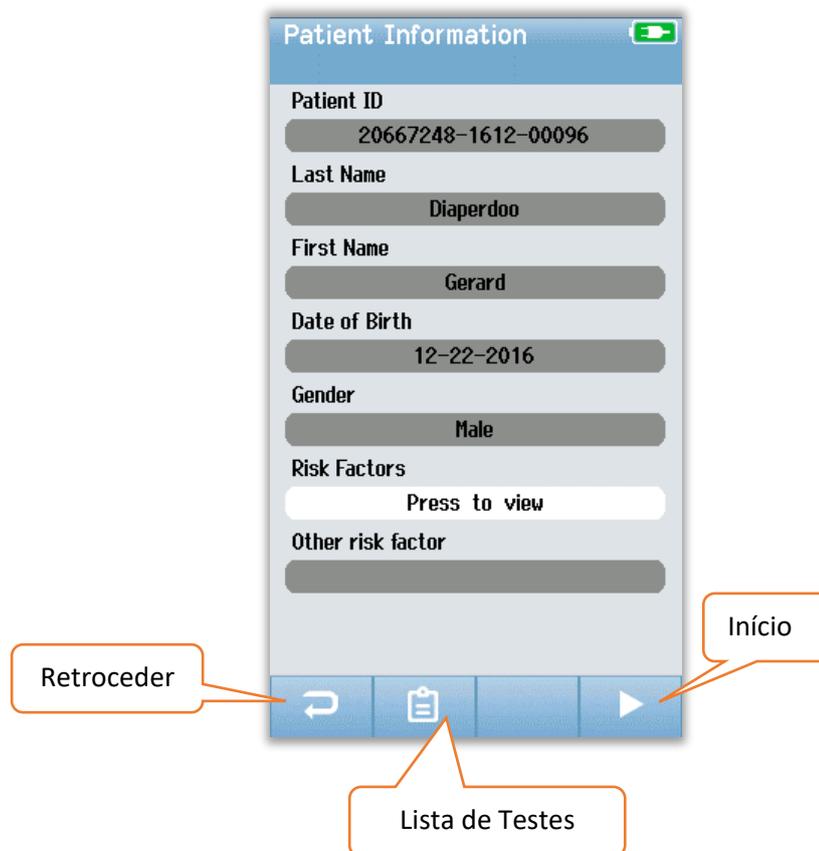


A lista pode ser ordenada alfabeticamente de acordo com o sobrenome ou a data do teste em ordem cronológica inversa usando o ícone de classificação no canto superior direito. Nos dois modos de classificação, o "Teste rápido" do paciente irá aparecer no topo da lista se houver uma.

Use as teclas de seta **PARA CIMA** e **PARA BAIXO** na barra de controle inferior para navegar pela lista. Você pode usar o botão **Search (Pesquisar)** na barra de controle inferior para abrir a tela do teclado. Digite todo ou parte do sobrenome ou número de identificação do paciente e selecione Pesquisar novamente para retornar a uma lista breve contendo apenas pacientes correspondentes. Selecione o paciente desejado na lista para prosseguir para a tela Informações do paciente mostrando os detalhes desse paciente.

## Informações do paciente

Após a seleção do paciente na lista, as informações relativas a este paciente serão exibidos para revisão.



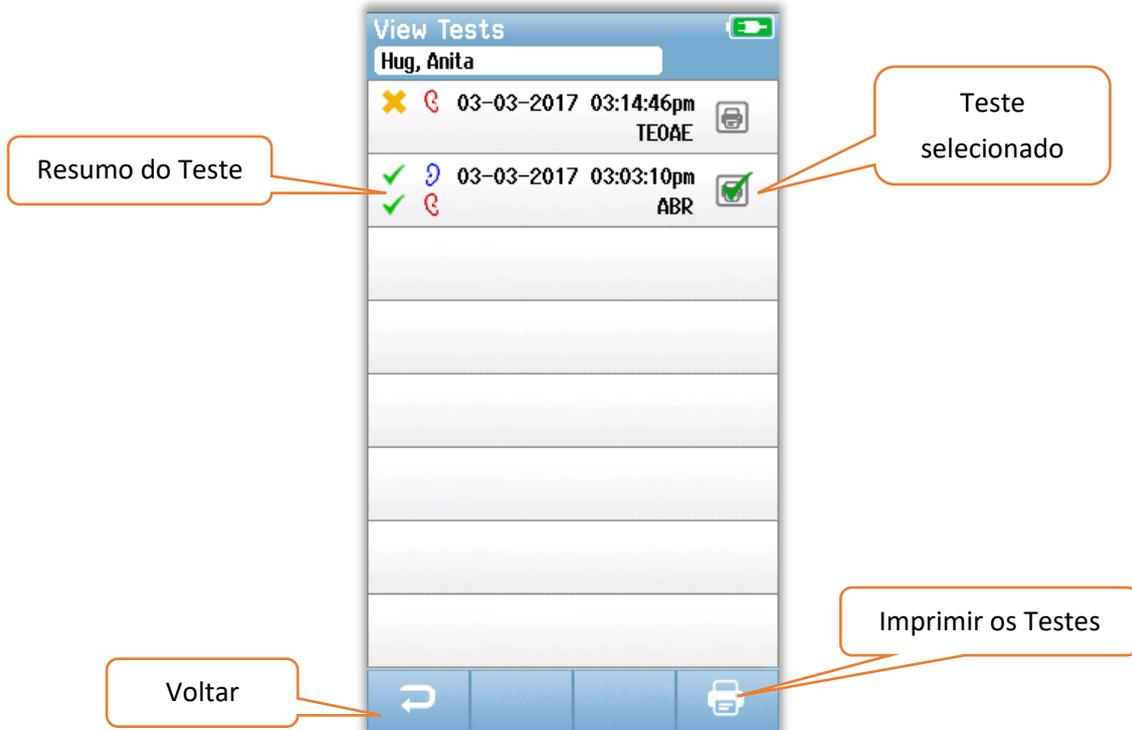
A edição das informações do paciente no Novus será possível se o Administrador tiver habilitado a edição no dispositivo usando o aplicativo HearSIM PC. As informações do paciente transferidas do banco de dados do PC HearSIM para o dispositivo não podem ser editadas no dispositivo. A edição dessas informações do paciente deve ser realizada no banco de dados do PC HearSIM.

Selecione o botão **Test List (Lista de Testes)** na barra de controle inferior da tela Informações do paciente para ver uma lista de testes realizados nesse paciente.

Selecione o botão **Start (Início)** na barra de controle inferior para prosseguir com o teste desse paciente.

## Lista de Teste

A lista de teste é ordenada cronologicamente com o teste mais recente na parte superior. Cada linha representa um teste. Se mais de oito (8) testes forem salvos, os botões da seta **para cima** e para **baixo** que estão na barra de controle inferior podem ser usados para percorrer a lista.



Cada linha na Lista de Teste irá mostrar um resumo do teste com as seguintes informações:

- Símbolo de resultado para Aprovação, Referência ou Teste Incompleto
- Símbolo de Teste para os ouvidos direito, esquerdo ou ambos
- Data e hora do teste
- Tipo de tecnologia (ABR, DPOAE ou TEOAE)
- Ícone da impressora

O ícone da impressora à direita do resumo do teste é um botão usado para selecionar o teste para impressão. Quando selecionado, o ícone da impressora na linha de teste irá conter uma marca de seleção verde. Selecione tantos testes quanto você deseja imprimir. Em seguida, selecione o botão **Print (Imprimir)** na barra de controle inferior para imprimir. Cada teste imprimirá em um rótulo separado, exceto no caso em que foi selecionado somente um teste da orelha direita e esquerda do mesmo tipo de tecnologia. Nesse caso, os dois testes serão impressos em um único rótulo.

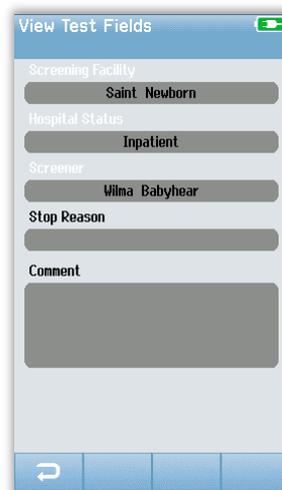
**Nota:** Os ícones da impressora e o botão **Print (Imprimir)** apenas aparecem na tela se o seu Novus tiver as configurações da Impressora ativadas através do aplicativo PC HearSIM e se uma impressora MLP 2 tiver sido emparelhada com o dispositivo. Caso contrário, estes controles estarão ocultos.

## Detalhes do Teste

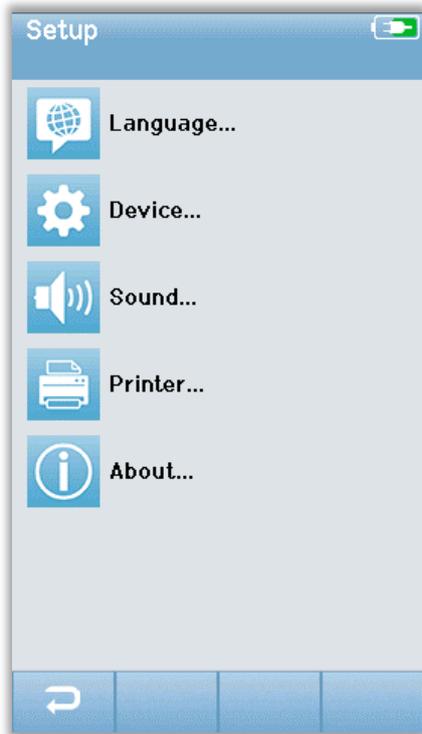
Selecione um dos testes na Lista de teste para visualizar os detalhes do teste. A tela de detalhes do teste será similar à tela completa do teste e o conteúdo depende do tipo de teste.



O botão **Additional Test Fields (Campos de Testes Adicionais)** na parte inferior da tela Detalhes do Teste serão usadas para visualizar os campos relacionados ao teste. Esta tela estará disponível somente se a opção Test Fields (Campos de Teste) for ativada no dispositivo através do aplicativo HearSIM PC. Os campos relacionados ao teste não podem ser editados no Novus. Se forem necessárias edições, os dados do teste devem ser transferidos para o aplicativo PC HearSIM e as edições podem ser feitas no banco de dados do HearSIM no PC.



## CONFIGURAÇÃO



Selecione o botão **Setup (Configuração)** na barra de controle inferior da tela inicial para acessar uma lista das configurações que podem ser feitas diretamente no Novus.

## Linguagem



Selecione **Language (Idioma)** para exibir uma lista de idiomas disponíveis. Use as teclas de seta para Cima e para Baixo na barra de controle inferior para navegar pela lista.

Selecione o idioma desejado para que uma marca de seleção apareça na caixa de seleção ao lado do idioma. Para confirmar a seleção e sair da tela Idioma, selecione o botão **Back (Voltar)** na barra de controle inferior.

## Dispositivo

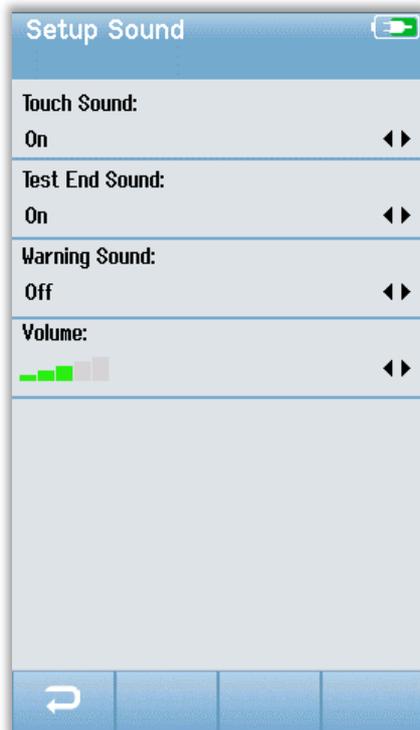


Selecione **Device (Dispositivo)** para definir sua preferência de tempo para recursos de economia de energia e desligamento.

- Economia de Energia (modo de espera) pode ser configurado para Nunca, 1-5 minutos ou 10 minutos.
- O Modo de Desligamento pode ser configurado para Nunca ou 1, 5, 10, 15 ou 30 minutos.

Para confirmar a seleção e sair da tela Dispositivo, selecione o botão **Back (Voltar)** na barra de controle inferior.

## Som

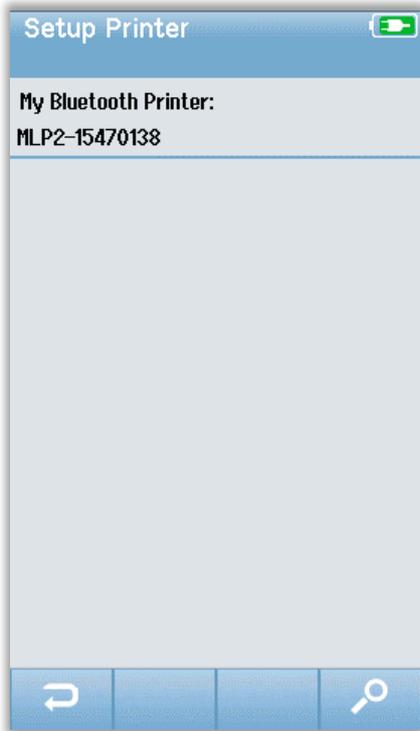


Selecione **Sound (Som)** para definir suas preferências para a apresentação do som, como feedback e a configuração do volume. As condições para as quais você pode escolher apresentar um som são:

- Toque em um botão ou tecla (botão de função ou tecla do teclado)
- Extremidade do teste - toca um som quando um teste é concluído
- Aviso - toca um som quando um eletrodo se desprende durante o ABR

Para confirmar a seleção e sair da tela Som, selecione o botão **Back (Voltar)** na barra de controle inferior.

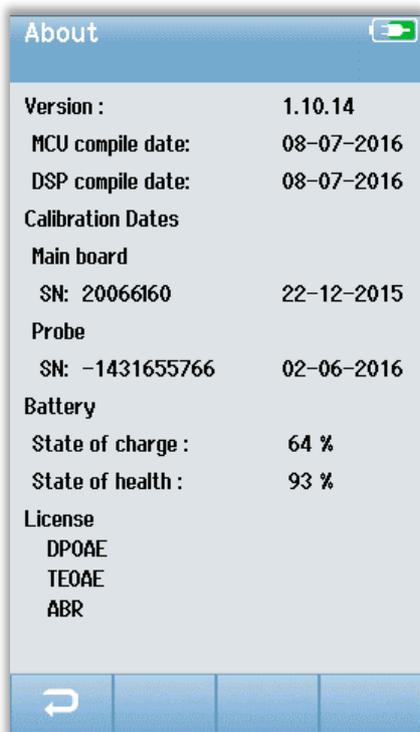
## Printer (Impressora)



Selecione **Printer (Impressora)** para emparelhar com a impressora Bluetooth MLP 2 opcional. Selecione o botão **Pesquisar** na barra de controle inferior para encontrar as impressoras correspondentes. Verifique se a impressora está ligada. O nome MLP2 e o número de série serão exibidos quando a impressora for encontrada com sucesso. Em seguida, selecione a impressora para emparelhá-lo com o Novus.

Para confirmar a seleção e sair da tela Som, selecione o botão **Back (Voltar)** na barra de controle inferior.

## Sobre



Selecione **About (Sobre)** para consultar informações sobre o Novus, incluindo:

- Versão do software
- Números de série e datas de calibração
- Informações da bateria
- Licenças

Para sair da tela About (Sobre), selecione o botão **Back (Voltar)** na barra de controle inferior.

## LIMPEZA E MANUTENÇÃO

### Limpendo o Novus

#### TELA DE TOQUE (TOUCH SCREEN)

Use um trapo de microfibras para a limpeza de lentes para limpar a tela de toque do Novus.

## ESTOJO, BASE DE ACOPLAMENTO E CABOS

Tenha cuidado durante a limpeza.



- Antes de limpar, remova o Novus do suporte e desconecte o suporte da corrente alternada.
- Use um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente ou similar para limpar as partes de plástico do Novus e da base de acoplamento.
- Se for necessária desinfetá-lo, use uma limpeza desinfetante em vez de um produto de pulverização. Certifique-se de que o excesso de líquido da limpeza não irá se infiltrar em áreas sensíveis, como conectores e costuras, onde as peças de plástico se conectam, por exemplo, na borda da borracha ao redor do Novus.
- Siga as instruções sobre o produto de desinfecção.

## Produtos descartáveis.

Use apenas os suprimentos descartáveis da Sanibel fornecidos com o sistema Novus. Fundas de Espuma, acopladores e elétrodos adesivos são destinados somente para uso único. Deverão ser descartados após um único uso. Não poderão ser limpos.



Em caso de reutilização dos descartáveis de uso único, você aumenta o risco de contaminação cruzada!

## Acessórios/peças de reposição

Alguns componentes reutilizáveis estão sujeitos a desgaste com uso ao longo do tempo.

Recomendamos que você mantenha suas peças de reposição disponíveis (conforme apropriado para a configuração do dispositivo Novus).

## Calibração

Para garantir que o Novus funcione adequadamente, o instrumento deve ser verificado e calibrado pelo menos uma vez por ano. Peça a um técnico de serviço autorizado para realizar a verificação de segurança elétrica na unidade para manter a conformidade contínua com a IEC e UL 60601-1.

O serviço e a calibração devem ser realizados por um centro de serviço autorizado. Se essas verificações não forem feitas, a Diretiva do Dispositivo Médico da UE (MDD) e outros regulamentos podem ser violados e as garantias podem ser anuladas.

O uso de dispositivos não calibrados pode levar a resultados de teste incorretos e não é aconselhável.

## Controles do Dispositivo

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

## Limpeza e higienização

As partes não descartáveis do sistema, incluindo o pré-amplificador, os fios de eléctrodos e os tubos do fone de inserção com o Acoplador ou o adaptador de inserção que estão em contato direto com o paciente, precisam ser desinfetados entre os pacientes.

Isso inclui a limpeza física do equipamento que entra em contato com o paciente usando um desinfetante aprovado pela sua instalação. Recomenda-se a utilização de um desinfetante sem álcool. Os produtos à base de álcool contêm o ingrediente ativo referido como composto de amônia quaternária ou pode ser usado um limpador à base de peróxido de hidrogênio. O composto de amônia quaternária e o peróxido de hidrogênio são especificamente projetados para desinfetar produtos de borracha, plástico, silicone e acrílicos que são comumente usados em instrumentos de avaliação auditiva. As instruções individuais do fabricante devem ser seguidas para uso desse agente desinfetante para fornecer um nível adequado de desinfecção. Remova os Acopladores, Fundas de Espuma descartáveis ou eléctrodos antes da desinfecção.

Para evitar a contaminação cruzada de pessoa a pessoa de doenças transmissíveis, todos os itens descartáveis, como Acopladores, Fundas de Espuma e eléctrodos descartáveis, deverão ser usados somente por um paciente e precisam ser descartados após o teste.

Se a superfície do instrumento ou suas partes estiverem contaminadas, ela pode ser limpa usando um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente ou similar. Sempre desligue o dispositivo, desconecte o adaptador de alimentação e tenha cuidado para que nenhum fluido entre na parte interna do instrumento ou acessórios.

Recomendações para limpeza e desinfecção do Novus apresentadas neste documento não se destinam a substituir ou contrariar as políticas em vigor ou os procedimentos necessários para controle de infecção na instalação.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de problemas, consulte a tabela abaixo para obter sintomas, possíveis causas e solução de problemas sugerida.

Sintoma	Possível motivo	Sugestão de resolução de problemas
<b>Não é possível passar a impedância ABR para um ou mais eléctrodos.</b>	Preparação ineficaz da pele	Remova o eletrodo e use NuPrep ou outro produto para a preparação da pele.
	O eletrodo perdeu contato com a pele	Verifique o contato de eléctrodos com a pele nos locais preparados
	O fio condutor de eléctrodos não está totalmente ligado ao pré-amplificador	Verifique as conexões na tomada do cabo do pré-amplificador e tente novamente
	O fio condutor do eletrodo está com curto circuito no fio.	Substitua o fio do eléctrodo por um novo (talvez seja necessário substituir mais de um dos fios dos eléctrodos)
	A conexão do cabo do pré-amplificador ao conector Novus ABR/OAE não é segura	Verifique a conexão do cabo do pré-amplificador com o Novus; remova-o e reinsira-o, verificando se ele está firmemente conectado
<b>Os artefatos excessivos são observados durante a medição</b>	O bebê está muito inquieto, se movendo, amamentando, chorando, com tensão muscular, etc.	Pause a gravação e acalme o bebê. Embrulhe o bebê em um cobertor. Retome a gravação somente quando o bebê estiver quieto.
	O Eletrodo (ABR) está perdendo contato com a pele	Verifique o contato do eletrodo com a pele, certificando-se de que está aderindo à pele que foi previamente preparada.
	O fio condutor de eletrodo (ABR) está com um curto circuito no fio que pode levar ao contato intermitente	Substitua o fio do eléctrodo por um novo (talvez seja necessário substituir mais de um eléctrodo)
	A interferência elétrica está interferindo devido à conexão de CA	Se o Novus estiver sendo usado na base de acoplamento com AC conectado, desconecte a fonte de alimentação do

Sintoma	Possível motivo	Sugestão de resolução de problemas
		berço da tomada para funcionar somente com bateria.
	A interferência eletromagnética está presente em outros dispositivos eletrônicos no meio ambiente	<p>Desligue todos os dispositivos desnecessários perto da área de teste, incluindo telefones celulares, tablets, luzes, TVs, etc.</p> <p>Se desloque o mais longe possível dos dispositivos que não podem ser desligados.</p> <p>Peça ao médico ou enfermeiro do bebê para ajudar na solução de problemas se o bebê estiver conectado aos dispositivos de teste para determinar se eles podem ser desligados temporariamente para solução de problemas.</p> <p>Os dispositivos RFID utilizados para segurança que estão ligados ou perto do bebê podem causar interferência. Pergunte à enfermeira ou ao médico se eles podem ser removidos temporariamente.</p> <p>Tente realizar o teste em um local diferente.</p>
<b>Taxa de Referência Elevada</b>	Triagem de bebês quando forem muito inquietos.	<p>Execute testes somente quando o bebê estiver quieto - de preferência dormindo, confortável e recém alimentado.</p> <p>Faça testes somente depois que o bebê já se alimentou e está nos braços da mãe.</p>
	A condução de testes com bebês dentro de algumas horas após o nascimento, quando os canais auditivos ainda estiverem molhados e possivelmente ocluídos com verniz	Aguarde para conduzir testes pelo menos 12 horas após o nascimento quando é mais provável que os canais auditivos estejam desobstruídos.

Sintoma	Possível motivo	Sugestão de resolução de problemas
	O ambiente é muito ruidoso acusticamente.	<p>Desligue todas as fontes de ruído, como TVs, rádios.</p> <p>Peça aos outros no meio ambiente para parar de falar. Peça aos pais para remover os irmãos barulhentos da sala de testes.</p> <p>Feche a porta para reduzir o ruído proveniente do corredor ou salas próximas.</p> <p>Afaste-se das fontes de ruído, como aberturas de ar condicionado, dispositivos que possuem motores que ligam e desligam.</p>
	Os Acopladores (ABR) ou Fundas de Espuma não está fixado na orelha corretamente	<p>Certifique-se de que o funda de espuma está ao redor da orelha e que não existem lacunas entre a espuma e a pele do bebê.</p> <p>Para os acopladores certifique-se de que a ponta da orelha esteja seguramente inserida no canal auditivo do bebê.</p>
	O estímulo não está chegando através dos fones de ouvido (ABR) ou da sonda OAE	Verifique a conexão do cabo do fone de ouvido ou da sonda OAE no pré-amplificador; remova-o e reinsira-o, verificando se está firmemente conectado.
		Verifique a conexão do cabo ao conector Novus ABR/OAE.
		Verifique a conexão do cabo do fone de ouvido com os transdutores vermelho e azul (ABR)
		Verifique o adaptador do fone de ouvido para ver se está quebrado ou ocluído. O adaptador de proteção do fone de ouvido pode precisar ser limpo

Sintoma	Possível motivo	Sugestão de resolução de problemas
		com o kit de limpeza do adaptador. (ABR)
		Certifique-se de que os tubos do fone de ouvido estão livres de qualquer tipo de dobra ou compressão; substitua o tubo por um novo. (ABR)
		Substitua o cabo do fone de ouvido com um novo (ABR)
		Verifique a ponta da sonda OAE para se certificar de que não possui cera ou detritos em nenhum dos orifícios. Limpe ou substitua se necessário.
<b>A coleta de dados ABR está parada na mensagem Electrode Off-Paused (Desligado-Pausa)</b>	Evento de descarga eletrostática	Pare a mensagem e comece novamente
<b>Mensagem "Electrode Off-Paused (Desligado-Pausa)" durante a condução de testes ABR.</b>	O eletrodo não está em contato com a pele	Reaplique o eletrodo no local da pele preparada.
<b>Mensagem "Check Cables (Verificar Cabos)" durante a triagem ABR</b>	O contato do eletrodo pode ser de qualidade ruim.	Verifique o contato do eletrodo com a pele
<b>Mensagem "Too Noisy (Muito Barulhento)" durante o teste OAE</b>	Há presença de ruídos altos durante a condução de testes OAE	Acalme o bebê ou o ambiente.
<b>Mensagem "Out of Ear (Fora do Ouvido)" durante o teste OAE</b>	A sonda OAE está saindo da orelha ou caiu completamente.	É recomendado parar o teste e começar novamente já que a reinserção da sonda no ouvido requer um novo processo de calibração na orelha antes da condução do teste.
<b>Mensagem "Off Levels (Fora de Nível)" durante a condução de teste OAE.</b>	A sonda está saindo da orelha do bebê ou a colocação da sonda OAE foi alterada durante a condução do teste, portanto o	Verifique o ajuste da sonda no ouvido do bebê. Pode ser necessário parar o teste e começar novamente depois de

Sintoma	Possível motivo	Sugestão de resolução de problemas
	teste irá apresentar valores incorretos.	encaixar a sonda no canal auditivo do bebê.
<b>A Tela de Toque não responde ao toque</b>	O software está congelado durante a realização de um processo	Mantenha pressionado o botão de energia do Novus durante 10 segundos para forçar o dispositivo a desligar e depois reinicie o sistema
<b>A bateria Novus não está sendo carregada quando o dispositivo está no suporte</b>	Má conexão de fonte de alimentação; fonte de alimentação errada	Verifique se você está usando a fonte de alimentação correta para o Novus e está totalmente conectado.

## PASS-CHECKER

O acessório Pass-Checker pode ser usado para realizar uma verificação de qualidade do Novus que possui a opção ABR. Isso pode ser feito de forma regular ou pode ser realizado se você suspeitar de um problema com o hardware da Novus. O Pass-Checker pode ser comprado no seu representante da GSI.



1. Verifique se os fios do eletrodo e os fones de ouvido estão conectados ao cabo do pré-amplificador Novus e se o cabo do pré-amplificador está ligado ao Novus.
2. Conecte os cabos de 3 fios da haste do eletrodo ao Pass-Checker que combinam as cores dos fios com o anel em volta das hastes.
3. Insira os adaptadores de fone de ouvido de forma segura nos orifícios de cada lado do Pass-Checker.
  - a. Se os adaptadores EarCup na cor preta forem usados com o seu sistema, poderão se encaixar nos orifícios diretamente.
  - b. Se os adaptadores das Fundas de Espuma forem usados com seu sistema, você precisará colocar uma funda descartável nos adaptadores antes de inseri-los nos orifícios Pass-Checker.
4. Ligue o Pass-Checker pressionando o botão de força. O LED âmbar se acenderá quando o Pass-Checker for ligado.
  - a. O Pass-Checker possui uma função de desligamento automático. Se você executar testes repetidos durante a solução de problemas, certifique-se de que o Pass-Checker ainda está ligado durante os testes.
5. Execute um teste ABR padrão de binaural ou dois ouvidos com o Pass Checker anexado dessa maneira.
6. O teste deve prosseguir rapidamente através das fases de impedância e medição que terminam em um resultado aprovado para ambas as orelhas.

Sintomas de Pass Checker, possíveis causas e sugestões para a solução de problemas.

Sintoma	Possível motivo	Sugestão de resolução de problemas
Não é possível passar a impedância ABR para um ou mais eléctrodos.	O fio condutor de eléctrodos não está totalmente ligado ao pré-amplificador ou ao Pass-Checker.	Verifique as conexões na tomada do cabo do pré-amplificador e no Pass-Checker e tente novamente
	O fio condutor do eletrodo está com curto circuito no fio.	Substitua o fio do eléctrodo por um novo (talvez seja necessário substituir mais de um dos fios dos eléctrodos)
	A conexão do cabo do pré-amplificador ao plugue Novus não é segura	Verifique a conexão do cabo do pré-amplificador com o Novus; remova-o e reinsira-o, verificando se ele está firmemente conectado
Os artefatos excessivos são observados durante a medição	O fio condutor de eletrodo está com um curto circuito no fio que pode levar a um contato intermitente	Substitua o fio do eléctrodo por um novo (talvez seja necessário substituir mais de um eléctrodo)
O teste não é aprovado em uma ou ambas as orelhas	A conexão do cabo do fone de ouvido na tomada do pré-amplificador não é segura	Verifique a conexão do conector do fone de ouvido no cabo do pré-amplificador; remova-o e reinsira-o, verificando se está firmemente conectado.
	O cabo do fone de ouvido não está firmemente conectado à caixa do transdutor	Verifique a conexão do cabo do fone de ouvido com os transdutores vermelho e azul.
	O adaptador do fone de ouvido está obstruído com detritos ou está quebrado; mais propenso a ocorrer com o adaptador do Acoplador de cor clara.	Limpe o adaptador usando a escova do kit de limpeza da funda de espuma. Ou substitua o adaptar com um novo.
	O tubo de fone de ouvido inserido é fechado ou está com um rasgo no tubo	Certifique-se de que os tubos do fone de ouvido estão livres de qualquer tipo de dobras ou compressão; substitua o tubo por um novo.
	O cabo do fone de ouvido está com um curto circuito no cabo	Substitua o cabo do fone de ouvido por um novo.
	Bateria baixa no Pass-Checker? O LED está cintilando?	Entre em contato com um centro de serviço autorizado sobre mudança de bateria no Pass-Checker.

		Recomendamos uma alteração anual da bateria no momento da calibração do seu dispositivo Novus.
--	--	--

**AVISO IMPORTANTE:** A bateria do Pass-Checker somente deve ser substituída por um representante GSI autorizado. Os danos causados à parte eletrônica Pass-Checker resultantes de uma tentativa de alteração da bateria por alguém que não seja um representante autorizado não serão qualificados para reparação ao abrigo da garantia do produto.

Se essas sugestões de resolução de problemas não resolverem o problema que você está enfrentando com seu dispositivo Novus, permitindo que você passe uma seleção usando o Pass-Checker, entre em contato com o representante local da GSI para obter assistência. Recomenda-se que você mantenha os cabos e acessórios de substituição para o Novus disponíveis para executar esses procedimentos de resolução de problemas.

NÚMERO DE NOVO PEDIDO	DESCRIÇÃO
8100577	Tubos dos Inserts e adaptadores para EarCups (ao redor da orelha)
8100590	Tubos dos Inserts e adaptadores do fone de ouvido dentro da orelha (na orelha)
8500390	Cabos de fios de eléctrodos (vermelho, branco, azul)
8102782	Cabo do pré-amplificador

## APLICATIVO NOVUS PC – HEARSIM

O Novus pode ser conectado a um PC usando um cabo USB. Ao ser conectado a um PC, ele pode se comunicar com o aplicativo Novus PC, HearSIM. As especificações mínimas do computador para compatibilidade com o aplicativo Novus PC são encontradas no Manual do Usuário do HearSIM.

O aplicativo HearSIM suporta as seguintes funções:

- Defina as configurações do dispositivo

- Personalize listas no dispositivo, como usuários (com senhas) e instalações para teste.
- Transferir dados de teste do dispositivo para o aplicativo HearSIM
- Transferir informações do paciente do PC para o dispositivo

## Definir configurações do dispositivo

O aplicativo HearSIM permite que o administrador habilite ou desative os seguintes recursos do dispositivo:

- Login de usuário - determina se um usuário deve logar no boot do dispositivo ou depois de remover o dispositivo do modo de espera
- Teste Rápido - Habilidade para prosseguir imediatamente com a realização de um teste sem a entrada de informações do paciente.
- Campos de teste – sempre que os campos relacionados para a Condução de Teste, Status do Hospital, Teste e Comentário são exibidos para entrada de informações quando um teste é realizado
- Razão para a Parada - exige que o usuário digite o motivo pelo qual um teste foi interrompido (não foi possível testar, inválido)
- Auto ID - atribui automaticamente uma identificação de paciente
- Imprimir - permite a impressão usando a impressora de etiquetas Bluetooth MLP 2
- Comentários - permite ao usuário inserir um comentário nos resultados do teste

## Personalize as listas do dispositivo

O aplicativo HearSIM permite ao administrador personalizar as listas que aparecem no dispositivo.

As listas personalizáveis são:

- Nomes de usuário (com senhas)
- Instalação de teste
- Fatores de risco

## Transferência de dados para o PC

O aplicativo HearSIM permite aos usuários autorizados transferir a informação do paciente e os dados de triagem do dispositivo para o PC para armazenamento, visualização, exportação e impressão de resultados.

## Transferência das informações do paciente para o dispositivo

O aplicativo HearSIM permite aos usuários autorizados transferir informações do paciente para o dispositivo Novus para que esses pacientes possam ser selecionados a partir do dispositivo para testes.

## ANEXO A - DADOS TÉCNICOS

O Novus é um produto médico de diagnóstico ativo. O dispositivo é classificado como um dispositivo de classe IIa de acordo com a diretiva médica da UE 93/42 / EEC e um dispositivo de classe II conforme determinado pelo FDA dos EUA.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS	
<b>Segurança e Compatibilidade eletromagnética (EMC)</b>	IEC 60601-1, Peças do Tipo B e BF IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
<b>Calibração e Teste de Sinal</b>	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
<b>OAE</b>	IEC 60645-6: 2009, Tipo 2
<b>ABR</b>	IEC 60645-7: 2009, Tipo 2
<b>Marcações</b> <b>IP02</b> <b>IP20</b>	<p>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 possui uma marcação de IP diferente com o seguinte impacto:</p> <p>IP02: Para proteger o dispositivo contra a chuva e água use sempre a bolsa de transporte.</p> <p>IP20: Esta marcação pode ser encontrada nas peças do dispositivo, o que significa que as peças não estão protegidas contra a água</p> <p><b>OBSERVAÇÃO:</b> O carregador, a fonte de alimentação e a base de acoplamento não devem ser utilizados em ambientes com atendimento médico à domicílio.</p>
ESPECIFICAÇÕES GERAIS	
AMBIENTAL	
<b>Transporte e Manuseio</b>	 A embalagem de transporte deve ser mantida longe da chuva e em condições secas
<b>Temperatura</b>	 Operação: + 15° C a + 35° C (+ 59° F a + 95° F) Transporte e Armazenamento: - 20° C a + 50° C (- 4° F a + 122° F)
<b>Umidade</b>	 Operação: Umidade relativa máxima 90%, sem condensação Transporte e armazenamento: Umidade relativa máxima 90%, sem condensação
<b>Pressão do ar ambiente</b>	98 kPa – 104 kPa
<b>Altitude</b>	Altitude máxima 2000 m (6561 pés) acima do nível do mar
TÉCNICAS	

<b>Peso:</b>	Dispositivo: 265 gramas (com bateria) Pré-amplificador ABR: 85 gramas
<b>Dimensões</b>	Dispositivo: 158 mm x 83 mm x19mm Pré-amplificador ABR: 85 mm x 5 mm x 25 mm
<b>Visor</b>	95 mm x 56 mm, colorido, resolução 272 x 480
<b>Bateria</b>	Bateria Li-ion 44794; Capacidade: 3.7V/3850 mAh
<b>Bateria - Vida Útil prevista</b>	Dependendo do uso - tipicamente mais de 3 anos
<b>FUNCIONAL</b>	
<b>Interface do usuário</b>	Tela sensível ao toque
<b>Feedback do Usuário</b>	Alto-falante integrado
<b>Configurações de idioma</b>	Inglês padrão (selecione entre 15 opções)
<b>Memoria</b>	1 GB (25.000 registros: 250 pacientes com 100 testes cada)
<b>Interfaces de Dados</b>	Sem fio (Bluetooth®) Frequência de transmissão: 2400 - 2483.5 MHz Tipos de modulação: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK e 8DPSK Potência irradiada: 2.5 mW (Classe 2) USB
<b>Tempo de início</b>	<5 segs.
<b>Tempo de aquecimento:</b>	< 1 minuto
<b>BASE DE ACOPLAMENTO</b>	
<b>Segurança</b>	IEC 60601-1, Classe II
<b>Número do modelo da fonte de alimentação</b>	UE08WCP-050160SPA, No. de item 8029254
<b>Fonte de alimentação de saída</b>	5V DC, 1.6A máx
<b>Rede de Energia Elétrica Principal</b>	100 – 240 V AC, 50/60 Hz, 400mA
<b>TRANSDUTORES</b>	
<b>RadioEar IP30 Inserir Fones de Ouvido</b>	50 Ohms, com funda de espuma ou adaptador EarCup
<b>Sonda OAE</b>	ABR, TEOAE e capacidade DPOAE
<b>Cabo</b>	Valores de calibração e data salvos no conector
<b>PRINTER (IMPRESSORA)</b>	
<b>Tipo / Modelo</b>	Impressora térmica MLP2
<b>Conexão</b>	Wireless Bluetooth®

<b>Bateria</b>	Ion de lítio, DC 7.4V, 1500 mAh
<b>Carregador</b>	100-250V AC, 50/60 Hz, 1.0 A
<b>Peso:</b>	360 gramas (12,7 oz)
<b>Papel</b>	Papel ou etiquetas térmicas 57,5 mm ± 0,5 mm (largura) na impressora térmica 57,5 mm ± 0,5 mm x 60 mm (largura x comprimento) na impressora de etiquetas

ESPECIFICAÇÃO DE TESTE	
<b>ABR</b>	
<b>Sinais de teste</b>	CE-Chirp <sup>®</sup> Faixa de frequência (200 Hz - 11 kHz) polaridade alternada
<b>Taxa de estímulo</b>	88/seg orelha esquerda, 92,5/seg orelha direita
<b>Nível de estímulo</b>	NHL de 35 dB (protocolo padrão)
<b>Filtro EEG</b>	0.5 Hz – 5.0 kHz
<b>Ganho de pré-amplificador</b>	72 db
<b>Impedância de entrada</b>	10 MΩ / 170 pF
<b>Ruído</b>	<25 nV/√Hz
<b>Média CMR</b>	>100 dB a 100 Hz
<b>Taxa de amostra</b>	22.05 kHz
<b>Resolução A/D</b>	24 bits
<b>Medição de impedância elétrica</b>	Antes e durante o teste <40 kΩ necessário para teste
<b>Tempo máximo do teste</b>	180 segundos (amostras de dados livre de artefatos)
<b>DPOAE</b>	
<b>Frequências de estímulo</b>	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (protocolo padrão) Alcance de 1500-6000 Hz
<b>Frequência nominal, raio F2/F1</b>	F2, 1.22
<b>Nível L1 / L2 (tolerância)</b>	65/55 dB SPL (± 2 dB) - na calibração da orelha
<b>Resolução A/D</b>	Resolução de 24 bits, 5,38 Hz
<b>Critério SNR mínimo</b>	6 dB (protocolo padrão)
<b>Amplitude de resposta mínima</b>	-5 dB (protocolo padrão)
<b>Critérios Passo de Banda</b>	3 de 4 (protocolo padrão)
<b>Análise</b>	Mínimo 2 segundos até o máximo de 60 segundos
<b>TEOAE</b>	
<b>Frequências centrais</b>	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (protocolo padrão) Alcance de 1000-4000 Hz
<b>Estímulo</b>	Cliques não-lineares (IEC 60645-3) taxa 71/seg
<b>Nível de estímulo</b>	83 dB peSPL, pico a pico calibrado, controlado por AGC (± 2 dB)
<b>Resolução A/D</b>	24 bits
<b>Critério SNR mínimo</b>	4 dB (protocolo padrão)
<b>Amplitude de resposta mínima</b>	-5 dB (protocolo padrão)

<b>Crítérios Passo de Banda</b>	3 de 4 (protocolo padrão)
<b>Tempo máximo do teste</b>	60 segundos

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

### Protocolos Padrão

Os critérios utilizados para os resultados da do índice de Aprovação/Referência são contidos nos protocolos fornecidos com o Novus. A especificação desses protocolos está listada na Especificação de Teste no Anexo A. Os protocolos padrão fornecidos com o Novus foram usados para determinar a sensibilidade e especificidade.

#### CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO ABR

- O Algoritmo de Detecção de Resposta Automática usa a estimulação Chirp rápida (90 estim/s) em um nível de NHL de 35 dB
- A Amplitude e a Fase de cada uma das primeiras oito frequências harmônicas (múltiplos de 90 Hz) são usadas por um teste de amostra Q modificado para calcular uma variável de teste estatístico
- Critério de Aprovação: variável de teste estatístico em comparação com os critérios de detecção (selecionados para uma sensibilidade teórica de 99,9%) e se maior do que o resultado dos critérios de detecção será considerada como um PASS

#### CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO TEOAE

- Relação sinal ruído mínimo: 4 db
- Amplitude de resposta mínima: -5 db
- Critério de Aprovação: 3 das 4 bandas (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) devem atender aos critérios para uma aprovação geral

#### CRITÉRIOS DE APROVAÇÃO DPOAE

- Relação sinal ruído mínimo: 6 db
- Amplitude de resposta mínima: -5 db
- Critério de Aprovação: 3 das 4 bandas (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) devem atender aos critérios para uma aprovação geral

### Método de Teste de Sensibilidade e Especificidade

É amplamente reconhecido que o teste de sensibilidade requer um ambiente de teste artificial que simula deficiência auditiva grave. Para avaliação de sensibilidade de OAE, uma cavidade de teste acústico é selecionada para fornecer uma carga de teste acústica apropriada para a sonda. Para a avaliação da sensibilidade ABR, os eléctrodos são normalmente ligados a uma carga resistiva aproximadamente equivalente à impedância típica do eletrodo experimentada no ambiente clínico.

No entanto, uma avaliação mais aprofundada requer a inclusão de ruído clinicamente equivalente na medida. Para conseguir isso, um "simulador de cabeça" foi projetado e construído, que fornece a combinação de: -

- uma impedância acústica do canal auditivo do tamanho infantil,
- pontos de fixação do eletrodo conectados a um conjunto configurado de resistências de 2kΩ estrelas,
- 2 geradores de ruído totalmente controláveis diferentes (uma rosa e o com uma gravação longa de ruído acústico típico em uma clínica)

Para cada uma das modalidades TEOAE, DPOAE e ABR, o Novus foi controlado a partir do PC para que um grande número de testes de repetição pudesse ser executado automaticamente. O PC foi usado para controlar o nível de ruído, do simulador, injetado no instrumento para que ele possa experimentar toda a gama de ruído presente em um ambiente clínico típico.

## Resultados

Modo ABR: Foram realizados 525 testes, sem a ocorrência de resultados falsos de ABR, a sensibilidade resultante foi avaliada em melhor que ou igual a 99,81%

Modo TEOAE: Foram realizados 137 testes, sem a ocorrência de resultados falsos de OAE, a sensibilidade resultante foi avaliada em melhor que ou igual a 99,28%

Modo DPOAE: Foram realizados 370 testes, sem a ocorrência de resultados falsos de OAE, a sensibilidade resultante foi avaliada em melhor que ou igual a 99,73%

## ANEXO C: ESTÍMULO ABR

É utilizado um estímulo diferente daquele especificado na norma IEC 60645-3. Este estímulo CE-Chirp tem a mesma resposta de frequência de magnitude linear, como o estímulo Click especificado na norma. No entanto, ele é projetado como uma soma de funções de cosseno no domínio da frequência. As frequências dos cossenos são múltiplos da taxa de repetição do estímulo. Com igual intensidade para cada frequência de modo a alcançar a mesma resposta de frequência de magnitude linear. No entanto, a fase dos componentes do cosseno é adiada de acordo com o atraso coclear da frequência de acordo, a fim de obter um design de estímulo mais efetivo. A faixa de frequência do estímulo é de 200 Hz até 11 kHz.

### Valores de calibração para o estímulo CE-Chirp

RadioEar IP30 com acoplador IEC 60711

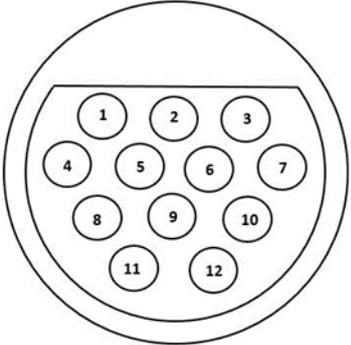
Transdutor	peRETSPL [dB re. 20 $\mu$ Pa]
RadioEar IP 30 com funda de espuma	31,5 dB do SPL
RadioEar IP30 com adaptadores para orelha	58,5 dB do SPL

Valores de calibração para EA-RTONE™ 3A com fundas de espuma de acordo com o relatório PTB de 2008-05-19, de acordo com o procedimento de calibração definido na norma DIN EN 60645-3. Os valores de correção para os valores de calibração da funda de espuma são definidos como padrão GSI. Os fones de ouvido RadioEar IP30 são equivalentes ao EA-RTONE™ 3A.

## ANEXO D: ESPECIFICAÇÃO DAS CONEXÕES DE ENTRADA/SAÍDA

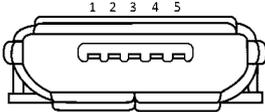
Conector Novus ABR/OAE para pré-amplificador ABR  
Sonda do Pré-amplificador/conector do transdutor

Pino	Descrição
1	CH1 out
2	CH1 GND
3	DGND
4	Microfone GND A/GND
5	Microfone - entrada/analógico equilibrado em
6	Microfone + entrada/analógico equilibrado em
7	Fonte de alimentação de +3/+5V
8	CH2 out
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C Interrupt



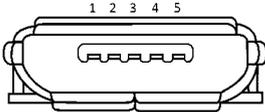
### Conector Novus Micro USB

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



### Conector da Base de Acoplamento Novus

Pino	Descrição
1	VBUS do sistema host externo
2	Conexão à terra - suprimento externo
3	Fonte de alimentação externa, 5V / 1.5A DC
4	ID
5	Conexão à terra - suprimento externo



## APÊNDICE E: PROTOCOLOS DISPONÍVEIS

Se o seu programa NHS requer parâmetros de triagem diferentes daqueles fornecidos como protocolos padrão no Novus, protocolos adicionais estão disponíveis através do aplicativo HearSIM™. Você pode escolher os protocolos no HearSIM e transferi-los para o seu Novus. As instruções para revisão dos protocolos disponíveis e sua transferência para o seu Novus encontram-se no site HearSIM™ Instruções de Uso encontradas no USB do software HearSIM™.

Nome do protocolo	Parâmetros	Sensibilidad e
<b>ABR</b>		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Estímulo CE-Chirp® de 35 dB nHL (padrão)	≥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 Clique 35 dB nHL	Estímulo Clique de 35 dB nHL	≥99.6%
A05 Clique 30 dB nHL	Estímulo Clique de 30 dB nHL	≥99.6%
A06 Clique 40 dB nHL	Estímulo Clique de 40 dB nHL	≥99.6%
A07 Clique 45 dB nHL	Estímulo Clique de 45 dB nHL	≥99.6%
<b>EOAPD</b>		
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (padrão) Nível (L1/L2): 65/55 dB NPS F2/F1 Relação: 1.22 Tempo máximo de teste: 60 s # Freq. para passe: 3 / 4 Critérios de passe para cada frequência: Nível mínimo OAE: -5 dB NPS Min razão sinal/ruído: -6 dB Nível de rejeição de artefatos: 30 dB NPS	≥99.6%

<p>D01 1,5-4 kHz, 3_4, razão sinal/ruído 6 dB</p>	<p>Frequências F2: 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz Nível(L1/ L2): 65/55 dB NPS                  F2/F1 Relação: 1.22                  Tempo máximo de teste: 60 s                  Número Freq. para passe: 3 / 4                  Critérios de passe para cada frequência:                  Nível Min OAE: -5 dB NPS                  Min razão sinal/ruído: -6 dB Nível de rejeição de artefatos: 30 dB NPS</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>D02 1.5-6 kHz, 3_5, razão sinal/ruído 6 dB</p>	<p>Frequências F2: 6k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz                  Nível (L1/L2): 65/55 dB NPS                  F2/F1 Relação: 1.22                  Tempo máximo de teste: 60 s                  Número Freq. para passe: 3 / 5                  Critérios de passe para cada frequência:                  Nível Min OAE: -5 dB NPS                  Min razão sinal/ruído: 6 dB                    Máximo ruído residual: -20 dB NPS</p>	<p>≥99.6%</p>
<p>D05 1.5-6 kHz, 3_6, razão sinal/ruído 7 dB</p>	<p>Frequências F2: 6k, 5k, 4k, 3k, 2k, 1.5k Hz                  Nível (L1/L2): 65/55 dB NPS                  F2/F1 Relação: 1.22                  Tempo máximo de teste: 60 s                  Número Freq. para passe: 3 / 6                  Critérios de passe para cada frequência:                  Nível mínimo OAE: -5 dB NPS                  Min razão sinal/ruído: 7 dB Nível de rejeição de artefatos: 30 dB NPS</p>	<p>≥99.6%</p>
<p><b>EOAET</b></p>	<p><b>Parâmetros</b></p>	<p><b>Sensibilidade</b></p>
<p>T00 1,5-4 kHz, 3_4, razão sinal/ruído 4 dB</p>	<p>Centro de Frequências: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz (padrão)                  Tipo de estímulo: Clique (não-linear)                    Nível: 83 dB peSPL                  Tempo máximo de teste: 60 s                  Número Freq. para passe: 3 / 4 Nível mínimo de OAE: -5 dB NPS</p>	<p>≥99.6%</p>

	<p>Critérios de passe para cada frequência banda: Min razão sinal/ruído: 4 dB</p> <p>Banda obrigatória para o Passe: Nenhum</p>	
T01 1.5-4 kHz, 2_4 razão sinal/ruído 6 dB	<p>Centro de Frequências: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Tipo de estímulo: Clique (não-linear)</p> <p>Nível: 83 dB peSPL Tempo máximo de teste: 60 s Número Freq. para passe: 2 / 4 Nível mínimo de OAE: 0 dB NPS</p> <p>Critérios de passe para cada frequência banda: Min razão sinal/ruído: 6 dB</p> <p>Banda obrigatória para o Passe: Nenhum</p>	≥99.6%
T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB NPS	<p>Centro de Frequências: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz Tipo de estímulo: Clique (não-linear)</p> <p>Nível: 80 Tempo máximo de teste: 60 s Número Freq. para passe: 3 / 4 Nível mínimo de OAE: -5 dB NPS</p> <p>Critérios de passe para cada frequência: Min razão sinal/ruído: 4 dB</p> <p>Banda obrigatória para o Passe: Nenhum</p>	≥99.6%

## Protocolos IEC 60645-6

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

Nome do protocolo	Parâmetros	Sensibilidade
<b>EOAPD</b>		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB NPS, IEC	<p>Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz  Nível(L1/L2): 65/55 dB NPS  F2/F1 relação: 1.22  Tempo máximo de teste: 60 s  Número Freq. para passe: 3 / 4  Correção do microfone: desabilitado para atender a norma</p> <p>Critérios de passe para cada frequência:  Nível mínimo de OAE: -5 dB NPS  Min razão sinal/ruído: 6 dB</p> <p>Máximo ruído residual: -20 dB SPL</p>	NA
D04 2-5 kHz, 60_50 dB NPS, IEC	<p>Frequências F2: 5k, 4k, 3k, 2kHz (mesmo que o padrão)</p> <p>Nível (L1/L2): 60/50 dB NPS  F2/F1 relação: 1.22  Tempo máximo de teste: 60 s  Número Freq. para passe: 3 / 4  Correção do microfone: desabilitado para atender a norma</p> <p>Critérios de passe para cada frequência:  Nível mínimo OAE: -5 dB NPS  Min razão sinal/ruído: 6 dB</p> <p>Máximo ruído residual: -20 dB NPS</p>	NA

EOAET	Parâmetros	Sensibilidade
T03 1.5-4 kHz, 60 dB NPS, IEC	<p>Centro de Frequências: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz  Tipo de estímulo: Clique (não-linear)</p> <p>Nível: 60 dB peSPL  Tempo máximo de teste: 60 s  Número Freq. para passe: 3 / 4 Nível mínimo de OAE: -5 dB NPS  Critérios de passe para cada frequência:  Min razão sinal/ruído: 4 dB</p> <p>Banda obrigatória para o Passe: Nenhum</p>	NA
T04 1.5-4 kHz, 70 dB NPS, IEC	<p>Centro de Frequências: 1.4k, 2k, 2.8k, 4k Hz  Tipo de estímulo: Clique (não-linear)</p> <p>Nível: 70 dB peSPL  Tempo máximo de teste: 60 s  Número Freq. para passe: 3 / 4 Nível mínimo de OAE: -5 dB NPS  Critérios de passe para cada frequência:  Min razão sinal/ruído: 4 dB</p> <p>Banda obrigatória para o Passe: Nenhum</p>	NA

## APÊNDICE F: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC):

Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afetar o Novus. Instale e opere o Novus de acordo com as informações da EMC apresentadas neste capítulo.

O Novus foi testado quanto à emissões de EMC e imunidade como um dispositivo autônomo. Não use o Novus adjacente ou em conjunto com outros equipamentos eletrônicos. Se o uso adjacente ou conjunto for necessário, o usuário deve verificar a operação normal na configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção das peças de manutenção vendidas pela GSI como peças de reposição para componentes internos, pode resultar no aumento de EMISSÕES ou na redução da IMMUNIDADE do dispositivo.

Qualquer pessoa conectando equipamentos adicionais é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com o padrão IEC 60601-1-2.

### Cuidados com EMC



Este instrumento é adequado em ambientes hospitalares, com exceção de equipamentos cirúrgicos HF quase ativos e salas blindadas RF de sistemas de ressonância magnética, onde a intensidade do distúrbio eletromagnético é alta.

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

Para gerar e apresentar sinais de estímulo na faixa de áudio conforme especificado na série IEC 60645 aplicável ou padrões ANSI em condições normais.

A ausência desses recursos de desempenho pode levar à falha no diagnóstico.

O uso deste instrumento adjacente ou em conjunto com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, este instrumento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se eles estão funcionando normalmente.

Os equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte deste instrumento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar em degradação do desempenho deste equipamento.

**O GSI Novus foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do instrumento deve assegurar-se de que ele seja usado em tal ambiente.**

## Orientação e declaração do fabricante

### Imunidade eletromagnética

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Novus usa energia de RF somente para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Novus é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, comerciais e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/oscilação de emissões IEC 61000-3-3	Não aplicável	

## Recomenda-se a separação de distâncias entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis

O Novus deve ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do Novus pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o Novus conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima avaliada do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]			
	150 kHz a 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz (ISM bands) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0.12	0.20	0.12	0.23
<b>0,1</b>	0.37	0.63	0.38	0.73
<b>1</b>	1.17	2.00	1.20	2.30
<b>10</b>	3.69	6.32	3.79	7.27
<b>100</b>	11.67	20.00	12.00	23.00

Para os 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 do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**Observação 1** A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência maior é aplicável.

**Observação 2** Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

## Orientação e Declaração do Fabricante

### Imunidade Eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4 -2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de distribuição elétrica +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial de +1 kV Modo comum de +2 kV	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico.
Dips de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4 -11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip em <i>UT</i> ) para ciclos de 0.5 40% <i>UT</i> (60% dip em <i>UT</i> ) para ciclos de 5 70% <i>UT</i> (30% dip em <i>UT</i> ) para ciclos de 25 <5% <i>UT</i> (>95% dip em <i>UT</i> ) para 5 seg.	Não aplicável	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou residencial típico. Se o usuário do <i>Novus</i> precisar de uma operação contínua 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 bateria.
Frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou residencial típico.
<b>Observação:</b> <i>UT</i> é a tensão de rede A.C. antes da aplicação do nível de teste.			

Teste de imunidade	IEC / EN 60601 Nível de Teste	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 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>10 V/m</p>	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel deve ser usado longe de qualquer parte do Novus, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada</p> <p><math>d = [3.5/V1] \sqrt{P}</math> (150 kHz a 80 MHz)</p> <p><math>d = [12/V2] \sqrt{P}</math> (ISM 150 kHz a 80 MHz)</p> <p>RF irradiada</p> <p><math>d = [12/E1] \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = [23/E1] \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2.7 GHz</p> <p>Onde <math>P</math> é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) conforme o fabricante do transmissor e a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de site eletromagnético, (a) devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência (b) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que estampem o seguinte símbolo:</p> 
<p><b>OBSERVAÇÃO 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência maior é aplicável.</p>			
<p><b>OBSERVAÇÕES 2</b> Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.</p>			

<sup>(a)</sup> Campos de força de transmissores fixos, tais como estações de rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão AM e FM de rádio e de TV não podem ser

previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um levantamento eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Novus for utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Novus deve ser observado para verificar a operação normal. Se o desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou relocar o Novus.

<sup>(b)</sup> No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser menor que 3 V/m.

**OBSERVAÇÃO:** Não há desvios do padrão colateral e dos usos de licenças

**OBSERVAÇÃO:** Todas as instruções necessárias para manter a conformidade com a EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral nesta instrução. Não é necessário realizar outras etapas.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação imprópria. Para garantir a conformidade com os requisitos EMC conforme especificado na IEC 60601-1-2, é essencial usar apenas os seguintes acessórios:

Produto	Fabricante	Item #
Pré-amplificador Novus	Grason-Statler	8108997
Sonda OAE	Grason-Statler	8109872 ou 8109871
Encaixe do fone de ouvido IP30 (50 Ohm)	RadioEar	8503247

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

Descrição	Comprimento	Blindado/Sem Blindado
Pré-amplificador Novus	1 m	parcial
Sonda OAE	0.5 m ou 1.20 m	parcial
Encaixe do fone de ouvido IP30 (50 Ohm)	0,25 m	blindado
Fonte de alimentação	1,5 m	Sem blindagem
Cabo de eletrodo	0,5 m	Sem blindagem

**OBSERVAÇÃO:** O uso dos acessórios, transdutores e cabos com equipamento médico/sistema diferente desse equipamento pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento/sistema médico.