



EQUIPO DE TAMIZJE AABR/OAE NEONATAL



NOVUS

MANUAL DE USUARIO

Título: Manual de Usuario del Sistema de Evaluación Auditiva en Recién Nacidos Novus™ de GSI

Fabricante

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

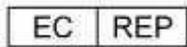
Copyright © 2019 Grason-Stadler

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o transmitida en forma alguna o por medio alguno sin el permiso previo por escrito de Grason-Stadler. La información de esta publicación es de propiedad intelectual de Grason-Stadler.

Este producto puede incluir *software* desarrollado por terceros y redistribuido en virtud de acuerdos de licencia. Las notificaciones de derechos de autor y las licencias para estas bibliotecas externas se proporcionan en un documento complementario que se incluye con las otras aplicaciones de *software* distribuidas con este producto.

Cumplimiento

La marca CE 0123 identifica el cumplimiento de la Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Grason-Stadler es una corporación certificada en virtud de la norma ISO 13485.



Representante de la autoridad europea
Grason-Stadler
A la atención de: DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dinamarca



0123

Precaución: La ley federal de los EE. UU. restringe este dispositivo a la venta por parte o a la orden de un médico o un profesional autorizado de la salud auditiva.

TABLA DE CONTENIDOS

TABLA DE CONTENIDOS	3
Prefacio	8
Convencionalismos del manual	8
Símbolos reglamentarios	9
Símbolos del dispositivo.....	11
Advertencias y precauciones	12
Instrucciones de seguridad importantes	12
Precauciones de seguridad	12
Explosión	14
Factores ambientales.....	14
Consideraciones de compatibilidad electromagnética (EMC).....	15
Reciclaje/Desecho.....	15
Garantía y reparación	16
Introducción.....	17
Indicaciones de uso.....	17
Características.....	17
ABR.....	17
DPOAE	18
TEOAE.....	18
Base del Novus.....	18
Programa de <i>software</i> para PC del Novus – HearSIM™	18
Opciones de impresión	18
Desembalar el sistema.....	19
Componentes estándares – General	19
Componentes relacionados con ABR.....	20
Transductores (se incluyen los seleccionados en el momento de la compra)	20
Desechables suministrados con auriculares de inserción con fundas auriculares	20
Desechables suministrados con auriculares de inserción con puntas de protección	20
Desechables suministrados con sonda para OAE	20
Accesorios opcionales.....	20
Partes aplicadas	21
Almacenamiento.....	21
Descripción general del Novus.....	22

Componentes.....	23
Pantalla	23
Cable del preamplificador (solo para ABR)	23
Cable del auricular de inserción (solo para ABR)	23
Sonda para oídos para OAE (para OAE y ABR)	24
Cables de electrodos (solo para ABR)	24
Estuche de transporte.....	24
Impresora de etiquetas (opcional).....	24
Base.....	25
Montaje del sistema	26
Conexión del cable del preamplificador O SONDA PARA OEA AL DISPOSITIVO	26
Conexión del cable del auricular de inserción o la sonda OAE al preamplificador.....	26
Conexión de los cables de electrodos.....	27
Cargar el Novus	27
Uso de la impresora de etiquetas opcional	28
Insertar rollos de etiquetas en la impresora de etiquetas.....	28
Alimentación de la impresora de etiquetas.....	28
Conexión de la impresora de etiquetas al Novus	28
Comenzar a usar el Novus.....	29
Encendido	29
Modo de ahorro de energía y apagado	29
Botón de inicio	29
Pantalla de inicio.....	30
Inicio de sesión de usuario (opcional).....	31
Funciones de la pantalla de inicio	32
Estado de la batería	32
Nuevo paciente	33
Seleccionar paciente	33
Examen rápido	33
Cambiar usuario	33
Configuración.....	33
Ingresar o elegir un paciente para el examen	34
Agregar un nuevo paciente.....	34
Seleccionar un paciente de la lista.....	35
Botones de función	37
PREPARAR el examen.....	38

Preparar el entorno de examen.....	38
General.....	38
Ruido acústico	38
Ruido eléctrico	38
Preparar al paciente.....	39
General.....	39
Colocación de los electrodos para el examen de ABR	40
Montaje de los acopladores de oreja para ABR.....	41
Fundas auriculares (con auriculares de inserción).....	41
Puntas de protección (con auriculares de inserción).....	42
Puntas de protección (con sonda para OAE)	43
Realización del examen.....	44
Información general.....	44
Botón de examen rápido.....	44
Presione el botón de inicio	44
Seleccionar el tipo de examen	45
Campos adicionales sobre el examen	46
Símbolos de resultados de la evaluación	46
Motivo del examen incompleto.....	47
Imprimir después del examen	47
Examen de ABR	48
Pantalla de preparación del paciente	48
Pantalla de control de impedancia	49
Pantalla de realización del examen de ABR.....	50
Pantalla de finalización del examen.....	51
Pantallas de examen de OAE	52
Pantalla de preparación del paciente	52
Pantalla de control de sonda	53
Pantalla de realización del examen de OAE.....	54
Pantalla de finalización del examen.....	55
Examen rápido	56
General.....	56
Guardar un examen rápido	56
Impresión	57
Impresora de etiquetas.....	57
Métodos de impresión.....	57

Formato de impresión de etiquetas	57
Revisión de pacientes y exámenes	58
Seleccionar paciente	58
Información del paciente	59
Lista de exámenes.....	60
Detalles del examen.....	61
Configuración	62
Idioma	62
Dispositivo.....	63
Sonido	63
Impresora.....	64
Acerca de.....	64
Limpieza y mantenimiento	65
Cómo limpiar el Novus.....	65
Pantalla táctil	65
Carcasa, base y cables.....	65
Elementos desechables.....	65
Accesorios/repuestos.....	65
Calibración	65
Control del dispositivo	66
Limpieza y desinfección	66
Identificación y resolución de problemas.....	67
Verificador de <i>hardware</i>	72
Aplicación para PC del Novus - HearSIM.....	75
Configurar los ajustes del dispositivo	75
Personalizar las listas de dispositivos	75
Transferir datos a la PC	76
Transferir información del paciente al dispositivo	76
Apéndice A – Datos técnicos.....	77
Apéndice B: Criterios de aprobación/derivación, sensibilidad y especificidad	81
Protocolos predeterminados	81
Criterios de aprobación de ABR	81
Criterios de aprobación de TEOAE	81
Criterios de aprobación de DPOAE	81
Método de prueba de la sensibilidad y la especificidad	81
Resultados.....	82

Apéndice C: Estímulo de ABR.....	83
Valores de calibración para el estímulo CE-Chirp.....	83
Apéndice D: Especificación de las conexiones de entrada/salida	84
Conector de ABR/OAE del Novus para el preamplificador de ABR Conector para transductor/sonda del preamplificador.....	84
Conector micro-USB del Novus.....	84
Conector de la base del Novus.....	84
Apéndice E: Protocolos disponibles.....	85
Protocolos IEC 60645-6.....	88
Apéndice F: Compatibilidad electromagnética (EMC)	90
Precauciones sobre EMC.....	90
Guía y declaración del fabricante Emisiones electromagnéticas	91
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles.....	92
Guía y declaración del fabricante Inmunidad electromagnética.....	93

PREFACIO

Este manual del usuario brinda información sobre el Sistema de Evaluación Auditiva en Recién Nacidos Novus de GSI. Este manual está destinado a personal técnicamente calificado. **Tenga en cuenta:** Este manual operativo no tiene por objeto ser un manual de capacitación para la evaluación auditiva en recién nacidos. El lector debe consultar textos de audiología estándares para obtener la teoría y aplicar los exámenes de evaluación proporcionados por este instrumento. La ley federal de los EE. UU. restringe este dispositivo a la venta por parte o a la orden de un médico o un profesional autorizado de la salud auditiva.

Este manual operativo contiene información pertinente para el uso del sistema Novus, lo que incluye información de seguridad y recomendaciones de mantenimiento y limpieza.

Es muy recomendable que los usuarios lean el manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo Novus en un paciente.



¡LEA ESTE MANUAL POR COMPLETO ANTES DE INTENTAR UTILIZAR EL SISTEMA!

Convencionalismos del manual



En este manual, el símbolo a la izquierda identifica condiciones y procedimientos que pueden representar un peligro para el paciente o el usuario, o daños al equipo.

Símbolos reglamentarios

Símbolo	Descripción
	Cumple con la Directiva Europea sobre Dispositivos Médicos 93/94/CEE.
	Símbolo para "NÚMERO DE SERIE".
	Número de parte de GSI
	Devolver al representante autorizado; se requiere un desecho especial.
	Equipo médico clasificado por Intertek Testing Services NA Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente, de acuerdo con la norma UL 60601-1. Clasificado en virtud de la Directiva sobre Dispositivos Médicos (93/42/CEE) como dispositivo de Clase IIa.
	Símbolo para "Representante Europeo".
	Símbolo para "Fabricante".
	Símbolo para "Fecha de fabricación".
 www.grason-stadler.com	Consulte las instrucciones de uso / instrucciones de uso. Una copia del manual de operación está disponible en este sitio web: www.grason-stadler.com Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de funcionamiento a Grason-Stadler para su envío en un plazo de 7 días; o puede ponerse en contacto con su representante local.
 www.grason-stadler.com	Consulte las instrucciones de uso / instrucciones de uso. Una copia del manual de operación está disponible en este sitio web: www.grason-stadler.com

Símbolo	Descripción
	Se puede solicitar una copia impresa de las instrucciones de funcionamiento a Grason-Stadler para su envío en un plazo de 7 días; o puede ponerse en contacto con su representante local.

Símbolos del dispositivo

Los siguientes símbolos aparecen en el instrumento, la base del instrumento o el adaptador de red:



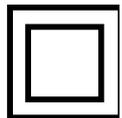
Definición: Consulte el manual de instrucciones (obligatorio).



Definición: Parte aplicada de tipo BF – La norma IEC 60601-1 usa el término "parte aplicada" para referirse a la parte del dispositivo médico que entra en contacto físico con el paciente para que el dispositivo pueda llevar a cabo su función prevista. El tipo BF se usa para dispositivos que tienen contacto conductivo con el paciente o que tienen contacto de medio o largo plazo con el paciente. Un tipo BF es una parte aplicada que proporciona un mayor grado de protección contra descargas eléctricas que la proporcionada por una parte aplicada de tipo B, particularmente con respecto a la corriente admisible de fuga al paciente y la corriente auxiliar al paciente. El Novus de GSI es de tipo BF según la norma internacional IEC60601-1. Las partes aplicadas son las puntas de protección, las fundas auriculares y los electrodos.



Definición: La potencia del adaptador de CA de red es de corriente continua.



Definición: Equipo de clase II – Equipo en el que la protección contra descargas eléctricas no depende únicamente de un aislamiento básico, pero en el que se brindan medidas de seguridad adicionales, como doble aislamiento o aislamiento reforzado, sin que exista una conexión a tierra de protección o una dependencia a las condiciones de instalación.



Definición: Conexión USB de tipo B estándar en la industria a una computadora.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Instrucciones de seguridad importantes



Las siguientes precauciones de seguridad deben observarse en todo momento. Las precauciones generales de seguridad deben seguirse al operar equipos eléctricos. No observar estas precauciones podría resultar en daños a los equipos y lesiones al operador o paciente.

El instrumento solo debe ser utilizado por un profesional de la salud auditiva calificado para realizar exámenes de evaluación auditiva en recién nacidos, como un audiólogo, un otorrinolaringólogo, un investigador o un técnico bajo la supervisión directa del especialista indicado anteriormente. Los usuarios deben utilizar sus habilidades profesionales al interpretar los resultados, y esto debe hacerse junto con otros exámenes, según se considere adecuado dadas sus habilidades profesionales. El uso incorrecto podría dar lugar a resultados erróneos. Está destinado a un uso transitorio como herramienta de evaluación; sin embargo, no debe realizarse ningún procedimiento quirúrgico o médico únicamente sobre la base de los resultados obtenidos a partir del instrumento.

El Empleador debe instruir a cada empleado respecto del reconocimiento y la prevención de condiciones inseguras y las reglamentaciones aplicables a su entorno de trabajo para controlar o eliminar todo riesgo u otra exposición a enfermedades o lesiones. Se comprende que las normas de seguridad dentro de las organizaciones individuales varían. Si existe un conflicto entre el material contenido en este manual y las normas de la organización que utiliza este instrumento, las normas más rigurosas deben tener prioridad.

Precauciones de seguridad



Este producto y sus componentes funcionarán en forma confiable solo cuando se utilicen y mantengan de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, las etiquetas adjuntas o los materiales adicionales. No se debe utilizar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén ajustadas y aseguradas de manera correcta. Las partes que puedan estar rotas, que falten o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas deben reemplazarse inmediatamente por piezas de repuesto originales y limpias, fabricadas por GSI o disponibles en GSI.

Para cumplir con las normas IEC 60601-1 sobre seguridad e IEC 60601-1-2 sobre EMC, el instrumento está diseñado para ser utilizado solo con el adaptador de red aprobado médicamente, que se especifica como parte del equipo. **No use ningún otro tipo de adaptador de red con este instrumento.**

En caso de emergencia, desconecte el instrumento de la red eléctrica de suministro desconectando el enchufe de la toma de alimentación USB.

Antes de utilizar el instrumento por primera vez cada día o si surgen resultados sospechosos o incoherentes, se deben llevar a cabo los controles especificados en la sección "Realizar los controles diarios". Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para que funcione correctamente de acuerdo con las especificaciones publicadas por Grason-Stadler.

No se pueden realizar reparaciones ni tareas de mantenimiento a las partes del equipo mientras se utiliza con el paciente.

Nunca inserte la sonda en el canal auditivo de un paciente sin una punta de protección adecuada en la sonda.

Use solo las puntas de protección/fundas auriculares desechables recomendadas. Son para usarlas una única vez, es decir, cada punta de protección está diseñada para ser usada una sola vez para un solo oído y para un solo paciente. No reutilice las puntas de protección/fundas auriculares, ya que esto representaría un riesgo de infección cruzada de oído a oído o de paciente a paciente.

El látex no se utiliza en ninguna parte del proceso de fabricación. El material de base de las puntas de protección está hecho con caucho natural y sintético.

El dispositivo no está diseñado para utilizarse en entornos expuestos a derrames de líquidos. No se especifica ningún medio para la protección contra líquidos (no clasificado como IP). No utilice el dispositivo en presencia de líquidos que puedan entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que los componentes del sistema o los accesorios han entrado en contacto con líquidos, no debe utilizarse la unidad hasta que sea considerada segura por un técnico de servicio autorizado. No sumerja la unidad en ningún líquido. Consulte la sección "Mantenimiento de rutina" de este manual para conocer el procedimiento de limpieza adecuado para el instrumento y sus accesorios, y la función de las partes de un solo uso.

No deje caer ni golpee de otro modo este instrumento. Si el instrumento se cae o se daña, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No use el instrumento si sospecha de algún daño.

No intente abrir, modificar o reparar el instrumento. Devuelva el instrumento al fabricante o distribuidor para todos los requisitos de reparación y servicio. Abrir el instrumento anulará la garantía.

Este equipo está diseñado para ser conectado a otros equipos, formando así un sistema eléctrico médico. Los equipos externos diseñados para conexión a entrada de señal, salida de señal u otros conectores deberán cumplir con la norma del producto pertinente, p. ej., IEC 60950-1 para equipos informáticos y IEC serie 60601 para equipos eléctricos médicos. Además, todas estas combinaciones –sistemas eléctricos médicos– deberán cumplir con los requisitos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Todo equipo que no cumpla con los requisitos de

corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos, a 1,5 m del soporte del paciente, o recibirán el suministro a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a entrada de señal, salida de señal u otros conectores ha formado un sistema eléctrico médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos. En caso de duda, comuníquese con un técnico médico calificado o con su representante local. Si el instrumento se conecta a una PC (equipo informático que forma un sistema), asegúrese de no tocar al paciente mientras opera la PC. Si el instrumento se conecta a una PC (equipo informático que forma un sistema), el montaje y las modificaciones deben ser evaluadas por un técnico médico calificado de conformidad con las reglamentaciones de seguridad incluidas en la norma IEC 60601. La conexión USB tiene un aislamiento galvánico incorporado.

EXPLOSIÓN



Este sistema no es a prueba de explosiones.

NO utilizarla en presencia de mezclas gaseosas inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de que se produzcan explosiones o incendios al usar este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO utilice el Novus en un ambiente altamente enriquecido en oxígeno, como una cámara hiperbárica, una tienda de oxígeno, etc.

NOTA: Este instrumento contiene un paquete de baterías recargables de iones de litio (Li-ion). La batería no está diseñada para ser reemplazada por el usuario. La batería solo debe ser reemplazada por un representante de servicio técnico autorizado. Los daños a los componentes electrónicos que resulten de un intento de cambio de la batería por una persona que no sea un representante autorizado no serán elegibles para su reparación conforme a la garantía del producto. Las baterías pueden explotar o causar quemaduras si se desmontan, se trituran o se exponen al fuego o a altas temperaturas. No provoque un cortocircuito.

FACTORES AMBIENTALES



Use y almacene el instrumento en interiores únicamente. Se recomienda que el instrumento funcione dentro de un rango de temperatura ambiente de 15 C/59 F a 35 C/95 F y con una humedad relativa entre el 30% y el 90% (sin condensación).

Transporte el instrumento a una temperatura entre 20 °C/-4 °F y +50 °C/+122 °F y almacene el instrumento a una temperatura entre 0 °C/+32 °F y +50 °C/+122 °F.

CONSIDERACIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El equipo eléctrico médico necesita precauciones especiales con respecto a la EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre EMC que se incluye en el Apéndice. Si bien el instrumento cumple con los requisitos de EMC pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo, a causa de teléfonos móviles. Este apéndice brinda orientación sobre el entorno electromagnético en el que se opera el instrumento.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el equipo eléctrico médico. El instrumento no debe usarse junto a otro equipo ni apilado con otro equipo; si esto es inevitable, debe observarse el instrumento para verificar el funcionamiento normal y que no haya una interferencia recíproca.

Reciclaje/Desecho



Muchas leyes y reglamentaciones locales requieren de procedimientos especiales para reciclar o desechar equipos eléctricos y residuos relacionados, lo que incluye baterías, placas de circuitos impresos, componentes electrónicos, cableados y otros elementos de dispositivos electrónicos. Siga todas las leyes y las reglamentaciones locales para el desecho adecuado de las baterías y toda otra parte de este sistema.

A continuación, brindamos la dirección de contacto para la devolución o el desecho adecuados de residuos electrónicos relacionados con productos de Grason-Stadler en Europa y otras localidades. La información de contacto para los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) en Europa es la siguiente:

Grason-Stadler
A la atención de: DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Dinamarca

GARANTÍA Y REPARACIÓN

Nosotros, Grason-Stadler, garantizamos que este producto está libre de defectos en los materiales y la mano de obra, y que, cuando se instala y utiliza en forma adecuada, funciona de acuerdo con las especificaciones aplicables. GSI extiende esta garantía al comprador original del instrumento a través del distribuidor de quien lo compró y cubre defectos en materiales y mano de obra durante un año a partir de la fecha de entrega del instrumento al comprador original. Si, dentro del año siguiente al envío original, se determina que no cumple con esta norma, será reparado o, a nuestra opción, será reemplazado sin costo alguno, con excepción de los costos de transporte cuando sea devuelto a una instalación autorizada de Grason-Stadler. Si se solicita servicio en campo, no se cobrará por la mano de obra o el material; sin embargo, se cobrarán los gastos de viaje a la tarifa vigente del centro de servicio.

NOTA: Abrir la carcasa del instrumento o realizar cambios al producto que no estén no aprobados por escrito por Grason-Stadler anulará esta garantía. Grason-Stadler no será responsable de ningún daño indirecto, especial o consecuencial, incluso cuando se haya notificado previamente la posibilidad de tales daños. Los transductores pueden descalibrarse debido a un manejo rudo o al impacto (caída). La vida útil de la sonda, las juntas de la sonda y las puntas de protección depende de las condiciones de uso. Estas partes solo están garantizadas contra defectos en los materiales o la fabricación.

ESTA GARANTÍA REEMPLAZA TODA OTRA GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, INCLUIDA, SIN SER EN FORMA RESTRICTIVA, TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA EL COMERCIO O APTITUD PARA UN FIN PARTICULAR.

Le aconsejamos que no intente rectificar ninguna falla por su cuenta ni que solicite a personas no expertas que lo hagan. El equipo no es reparable por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio técnico autorizado.



No se permite que ninguna persona realice modificaciones al equipo, con excepción de un representante calificado de GSI. La modificación del equipo podría ser peligrosa. Si se modifica este equipo, se deben realizar inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso continuo y seguro del equipo.

Para asegurarse de que su instrumento funciona correctamente, el Novus de GSI debe ser revisado y calibrado, como mínimo, una vez al año. Esta revisión debe ser llevada a cabo por su distribuidor o centro de servicio técnico autorizado de GSI.

Al devolver el instrumento para que se efectúen reparaciones o calibración, es esencial enviar los transductores acústicos con el dispositivo. Envíe el dispositivo solo a un centro de servicio autorizado. Por favor, incluya una descripción detallada de las fallas. Para evitar daños durante el transporte, de ser posible, utilice el embalaje original al devolver el instrumento.

INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el sistema automático de evaluación auditiva Novus de GSI.

Indicaciones de uso

El Novus de GSI está diseñado para ser utilizado para la medición y el análisis automatizados de respuestas auditivas evocadas (respuestas auditivas del tronco encefálico, ABR) o emisiones otoacústicas (por producto de distorsión, DPOAE, y por transitorio evocado, TEOAE). Estas medidas son útiles en el examen de evaluación, identificación, documentación y diagnóstico de trastornos auditivos y relacionados con la audición.

La medición de la respuesta auditiva evocada (ABR) está destinada a recién nacidos y bebés hasta los 6 meses de edad. La medición de emisiones otoacústicas (DPOAE o TEOAE) está diseñada para pacientes de todas las edades.

El Novus de GSI está diseñado para ser utilizado por un profesional de la salud, como un otorrinolaringólogo, una enfermera o un audiólogo, o por un técnico capacitado bajo la supervisión de un profesional. El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un hospital, una clínica u otra instalación con un entorno adecuado y silencioso de evaluación.

Características

El Novus de GSI presenta una pantalla táctil y un *software* fácil de usar en un diseño de *hardware* compacto. El dispositivo Novus puede adquirirse con diversas licencias que le permiten realizar diferentes exámenes de evaluación auditiva.

ABR

Novus utiliza la tecnología de respuesta auditiva del tronco encefálico (ABR) de frecuencia rápida para evaluar pérdidas auditivas en los pacientes. Se administra un estímulo de clic modificado, el CE-Chirp® de 35 dB nHL, al oído del paciente mientras los electrodos colocados en la cabeza del paciente registran la actividad del EEG.

El EEG se procesa y analiza automáticamente utilizando el potente algoritmo de detección de respuesta del Novus. Cuando se detecta una respuesta, la evaluación se detiene automáticamente y se asigna un resultado de aprobado al oído examinado. Cuando no se detecta una respuesta después de haberse procesado 3 minutos de actividad del EEG, se asigna un resultado de derivación.

NOTA: Se puede encontrar más información sobre el método de detección de respuesta y evaluación de ABR en las siguientes publicaciones:

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

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

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

DPOAE

La tecnología de emisiones otoacústicas por producto de distorsión (DPOAE) usa pares de tonos puros presentados en secuencia con el fin de evaluar a los pacientes para detectar pérdida auditiva coclear. Las respuestas al estímulo son predecibles y, por lo tanto, se pueden medir a través de un micrófono colocado en el canal auditivo del paciente.

TEOAE

La tecnología de emisiones otoacústicas por transitorios (TEOAE) utiliza un estímulo de clic con el fin de evaluar a los pacientes para detectar pérdida auditiva coclear. Las respuestas al estímulo son predecibles y, por lo tanto, se pueden medir a través de un micrófono colocado en el canal auditivo del paciente. La respuesta se divide en bandas de frecuencia para la evaluación.

Base del Novus

La base del Novus le permite:

- Cargar la batería del Novus
- Realizar evaluaciones cuando la carga de la batería del Novus es demasiado baja para realizar exámenes.

Programa de *software* para PC del Novus – HearSIM™

El *software* para PC del Novus le permite:

- Almacenar, ver y administrar la información de los pacientes.
- Almacenar, ver y administrar los datos de exámenes transferidos desde el Novus.
- Transferir los nombres de los pacientes que requieren exámenes al Novus.
- Imprimir resultados de exámenes en una impresora estándar compatible con PC.
- Exportar datos sobre los pacientes y los exámenes (formatos HiTrack, OZ y ASCII).
- Configurar varios ajustes del dispositivo Novus.
- Administrar usuarios del Novus.
- Administrar listas personalizadas del Novus (por ejemplo, nombres de centros de evaluación).

Opciones de impresión

Se pueden imprimir los resultados de los exámenes del Novus de varias maneras:

- Imprima directamente desde Novus usando la impresora de etiquetas inalámbrica opcional, disponible en GSI.
- Transfiera los datos del examen del Novus a una PC utilizando el *software* HearSIM e imprima los resultados utilizando su impresora estándar conectada a la PC.

DESEMBALAR EL SISTEMA

- ✓ Se recomienda que desembale su Novus con cuidado, asegurándose de retirar todos los componentes del material de embalaje.
- ✓ Verifique que todos los componentes estén incluidos como se muestra en la hoja del embalaje incluida en su envío.
- ✓ Si falta algún componente, contacte a su distribuidor de inmediato para informárselo.
- ✓ Si algún componente del envío parece estar dañado, contacte a su distribuidor de inmediato para informarlo. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca estar dañado.
- ✓ Verifique haber recibido todos los accesorios enumerados a continuación en buenas condiciones.
- ✓ Todos los componentes estándar son parte del dispositivo médico (incluida la fuente de alimentación) y son adecuados para su funcionamiento en un entorno de pacientes.

Si falta alguna de sus partes compradas, comuníquese con su distribuidor o con GSI.

CONSERVE TODO EL MATERIAL DE EMBALAJE ORIGINAL Y EL RECIPIENTE DE ENVÍO PARA QUE EL INSTRUMENTO PUEDA SER EMBALADO CORRECTAMENTE SI NECESITA SER DEVUELTO PARA SERVICIO TÉCNICO O CALIBRACIÓN.

Notifique al transportista de inmediato si observa algún daño mecánico. Esto asegurará que se realice un reclamo adecuado. Conserve todo el material de embalaje para que el agente de reclamos también pueda inspeccionarlo. Notifique a su distribuidor o a GSI cuando el agente haya completado la inspección.

Componentes estándares – General

- Dispositivo Novus
- Base del Novus
- Fuente de alimentación de la base
- Cable USB
- Bolso de transporte
- Instrucciones operativas
- Paño de limpieza para pantalla táctil
- Lápiz óptico
- Correa para el cuello
- *Software* para PC del Novus HearSIM (*software* en unidad USB)

Componentes relacionados con ABR

- Preamplificador
- Cables de electrodos
- Gel de preparación dérmica NuPrep™
- Verificador de *hardware* (*pass-checker*)

Transductores (se incluyen los seleccionados en el momento de la compra)

- Auricular de inserción IP 30 (50 Ω) con kit de adaptadores para puntas de protección
- Auricular de inserción IP 30 (50 Ω) con kit de adaptadores para fundas auriculares
- Sonda para oído para OAE (longitud corta de cable)
- Sonda para oído para OAE (longitud larga de cable)

Desechables suministrados con auriculares de inserción con fundas auriculares

- Funda auricular infantil de Sanibel con electrodos con broches de presión (1 caja, 20 evaluaciones)
- Kit de accesorios de fundas auriculares de ABR

Desechables suministrados con auriculares de inserción con puntas de protección

- Electrodo desechable con broches de presión (60 piezas, 20 evaluaciones)
- Kit de inicio para puntas de protección del Novus

Desechables suministrados con sonda para OAE

- Kit de puntas de sonda del Novus
- Kit de inicio para puntas de protección del Novus
- Kit de limpieza de la sonda del Novus

Accesorios opcionales

- Kit MLP 2 de impresora de etiquetas (incluye impresora, fuente de alimentación y 1 rollo de papel térmico para etiquetas)

Partes aplicadas

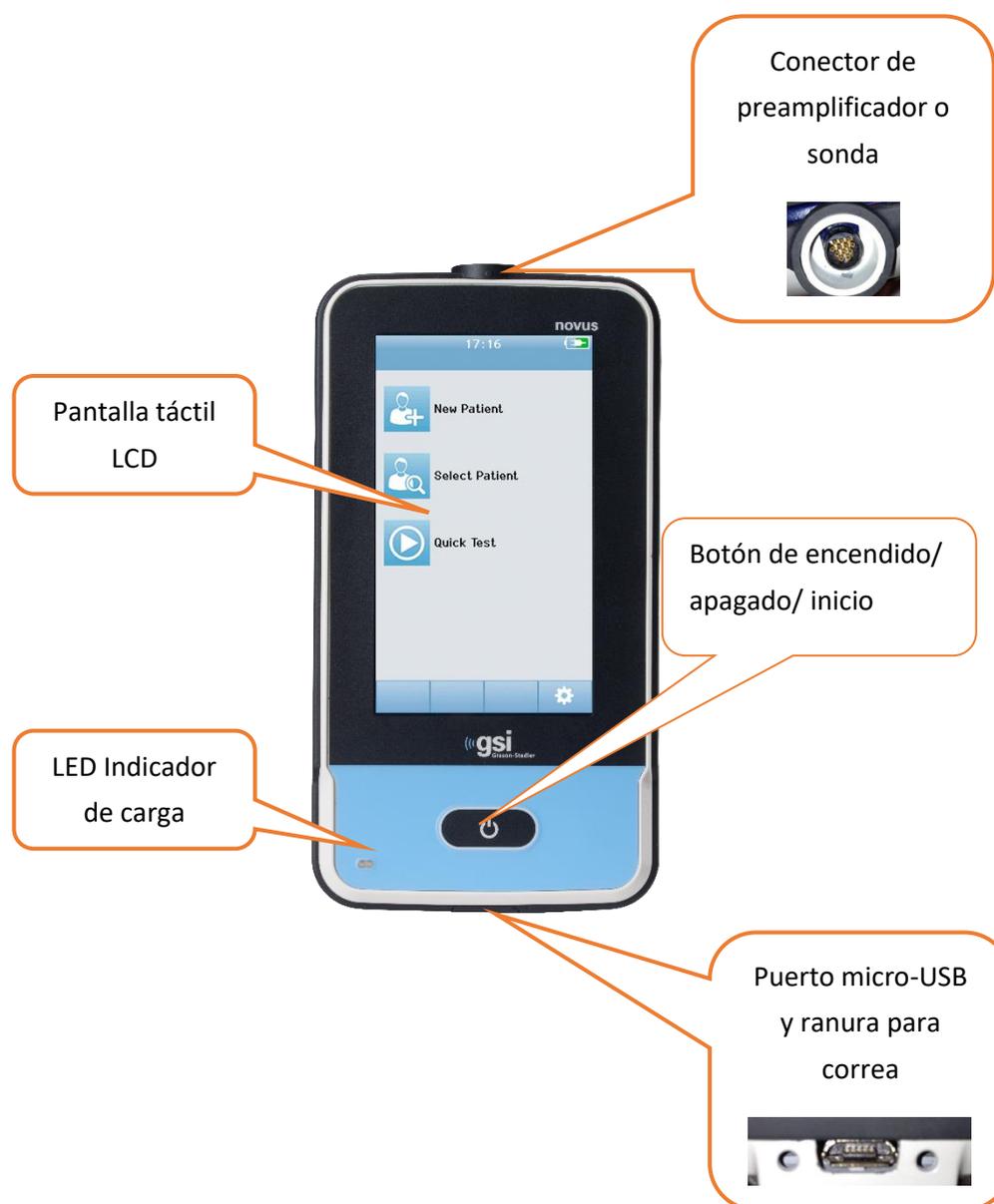
Los siguientes artículos se consideran partes aplicadas de conformidad con la norma IEC60601-1.

- Cable del preamplificador
- Auriculares de inserción
- Sonda para oídos para OAE
- Cables de electrodos
- Electrodo desechables con broches de presión
- Puntas de protección para la sonda
- Fundas auriculares

Almacenamiento

Cuando el Novus no esté en uso, guárdelo en el estuche de transporte o en un lugar donde su pantalla táctil u otros componentes sensibles, como los transductores y los cables acústicos, no puedan dañarse. Almacénelo según las condiciones de temperatura recomendadas que se describen en las especificaciones.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL NOVUS



Componentes

PANTALLA



La pantalla del Novus es una pantalla táctil resistiva. Responde a la presión de tocar los iconos. Esto se puede hacer con un dedo o con un lápiz. Se debe tener cuidado de no rayar la superficie de la pantalla táctil.

CABLE DEL PREAMPLIFICADOR (SOLO PARA ABR)



El cable del preamplificador se conecta a la parte superior del Novus. Los cables de electrodos y el transductor acústico se conectan a los enchufes hembra en la parte superior de la caja del preamplificador para realizar evaluaciones de ABR.

CABLE DEL AURICULAR DE INSERCIÓN (SOLO PARA ABR)



El cable del auricular de inserción se conecta al conector en el borde superior de la caja del preamplificador. Para realizar exámenes con fundas auriculares, los adaptadores de fundas auriculares (para auriculares de inserción) colocados en el extremo de los tubos rojos y azules, se insertan en el borde de espuma de las fundas auriculares.

Si se usan puntas de protección, las puntas desechables se conectan a los adaptadores de puntas de protección transparentes en el extremo de los tubos.

SONDA PARA OÍDOS PARA OAE (PARA OAE Y ABR)



La sonda para oídos para OAE se utiliza para la detección de OAE. También se puede utilizar como transductor para presentar el estímulo acústico para la evaluación de ABR, conectada a la caja del preamplificador. Para los exámenes, coloque una punta de protección desechable del tamaño adecuado para la oreja del paciente en la punta de la sonda.

CABLES DE ELECTRODOS (SOLO PARA ABR)



Los cables de electrodos se proporcionan con la compra del sistema cuando se incluye ABR. Los enchufes codificados por color se conectan a los enchufes hembra en la parte superior de la caja del preamplificador. Los cables de electrodos se conectan a los electrodos desechables con broche de presión.

Estuche de transporte



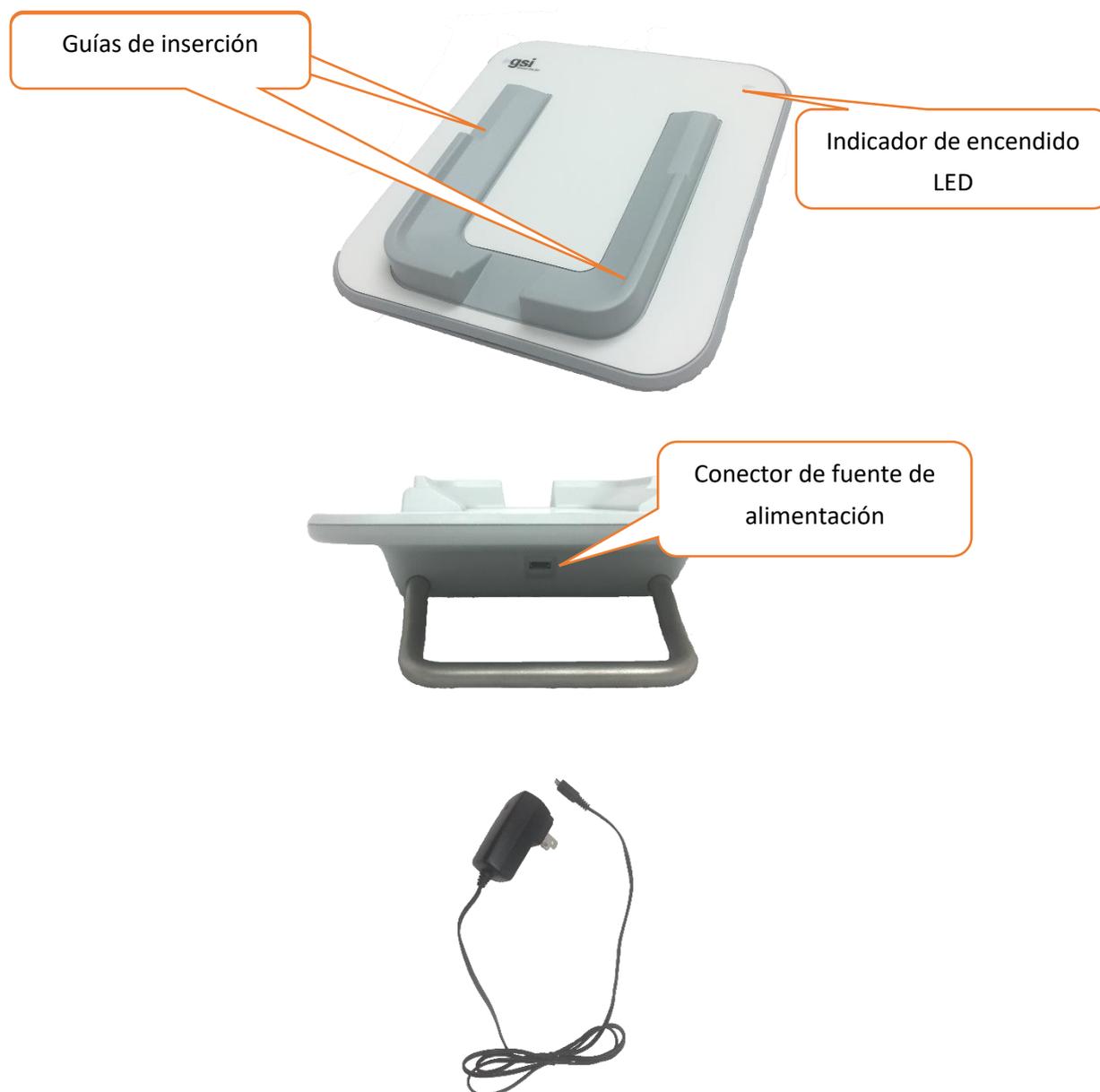
El estuche de transporte proporciona un medio para almacenar, proteger y transportar el Novus y todos sus componentes.

Impresora de etiquetas (opcional)



La impresora térmica opcional MLP 2 permite la impresión directa de etiquetas desde el Novus.

BASE



El conector USB se usa para desconectar de forma segura la red de la base. No coloque la base de una manera que dificulte su desconexión de la alimentación de CA.



Utilice únicamente la fuente de alimentación UE24WCP que se incluye con el sistema.

Montaje del sistema

El Novus requerirá ser montado antes de su uso. En función de los tipos de examen de evaluación comprados, el montaje del sistema puede incluir:

- Conexión del cable del preamplificador (licencia de ABR)
- Conexión del cable del auricular de inserción (licencia de ABR)
- Conexión de la sonda para OAE (licencia de DPOAE, TEOAE o ABR)
- Conexión de los cables de electrodos (licencia de ABR)
- Conexión (emparejamiento) del Novus con la impresora MLP 2 (opcional)

CONEXIÓN DEL CABLE DEL PREAMPLIFICADOR O SONDA PARA OEA AL DISPOSITIVO



Alinee el punto al final del cable del preamplificador o de la sonda para OAE (solo para sistemas de OAE) con el punto en la toma del conector del preamplificador en la parte superior del Novus. Inserte el enchufe y empújelo hasta que quede fijo en su lugar.

NOTA IMPORTANTE: El enchufe contiene una serie de pequeñas clavijas de metal que se insertan en los enchufes hembra correspondientes de la toma. Procure que el enchufe y la toma estén alineados correctamente para que las clavijas no se doblen ni rompan durante la inserción. No gire el conector en la toma.

CONEXIÓN DEL CABLE DEL AURICULAR DE INSERCIÓN O LA SONDA OAE AL PREAMPLIFICADOR



Alinee el enchufe en el extremo del cable del auricular de inserción o la sonda para OAE con la toma en la parte superior del cable del preamplificador marcado con el gráfico . Inserte el enchufe y empújelo hasta que quede fijo en su lugar.

NOTA IMPORTANTE: El enchufe contiene una serie de pequeñas clavijas de metal que se insertan en los enchufes hembra correspondientes de la toma. Procure que el enchufe y la toma estén alineados correctamente para que las clavijas no se doblen ni rompan durante la inserción. No gire el conector en la toma.

CONEXIÓN DE LOS CABLES DE ELECTRODOS



Conecte los tres cables de electrodos de forma segura en los enchufes hembra para electrodos en la parte superior del preamplificador, haciendo coincidir el color de cada cable con el color del enchufe hembra. Asegúrese de que estén completamente insertados en el enchufe hembra.

CARGAR EL NOVUS

El Novus funciona con una batería recargable de iones de litio (Li-ion). La batería se carga colocando el Novus en la base con alimentación de CA.



La base se alimenta conectando la fuente de alimentación en el conector micro-USB en la parte posterior de la base y conectando el otro extremo a un tomacorriente de CA utilizando el adaptador adecuado para su región. Use solo la fuente de alimentación entregada por GSI para la base.



Coloque el Novus en la base para que calce dentro de las guías de colocación en forma de U. La colocación correcta en la base es necesaria para garantizar la carga de la batería. Los imanes en la base y el dispositivo forman una conexión para reducir la posibilidad de que el Novus se caiga de la base. La batería comienza a cargarse automáticamente cuando el Novus se coloca de manera correcta en la base alimentada por CA.

Un LED en la parte frontal del Novus se encenderá de manera diferente en función del estado de carga.

Estado del LED	Estado del Novus
Azul sólido	Novus apagado - Batería cargando
Verde sólido	Novus apagado – Batería no cargando/llena
Azul parpadeante	Novus en espera (ahorro de energía) – Batería cargando
Verde parpadeante	Novus en espera (ahorro de energía) – Batería no cargando
Apagado	Novus encendido
Verde sólido + Azul	Falla de la batería

La batería también se puede cargar conectando el Novus a una computadora mediante un cable USB. La carga de esta manera será más lenta que la carga con la base.

- Mantenga la batería completamente cargada.
- En la base, el tiempo de carga es de 5 horas si el dispositivo está completamente descargado.

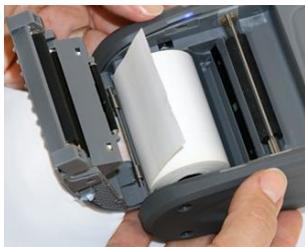
- Cargando solo mediante USB, el tiempo de carga es de 6 a 8 horas.

Uso de la impresora de etiquetas opcional

INSERTAR ROLLOS DE ETIQUETAS EN LA IMPRESORA DE ETIQUETAS



Para insertar un nuevo rollo de etiquetas en la impresora de etiquetas, abra la impresora deslizando hacia adentro los dos botones azules que se encuentran en la parte superior de la tapa de la impresora.



Inserte el rollo de etiquetas en la impresora con el extremo del papel colocado hacia la tapa abierta.



Pase el extremo del papel a través de la ranura de salida del papel en la cubierta y cierre la cubierta.

Encienda la impresora y presione el botón de avance de papel en el lado izquierdo para que la impresora pueda alinear correctamente las etiquetas con el cabezal de impresión.

ALIMENTACIÓN DE LA IMPRESORA DE ETIQUETAS



La impresora de etiquetas funciona con una batería de iones de litio. Para cargar la batería, debe insertar el enchufe del cargador en la toma de CC de la impresora y enchufar la fuente de alimentación a un tomacorriente.

CONEXIÓN DE LA IMPRESORA DE ETIQUETAS AL NOVUS

La conexión del Novus y de la impresora de etiquetas se realiza mediante el emparejamiento Bluetooth (consulte la sección "Configuración" e "Impresora" de este manual).

COMENZAR A USAR EL NOVUS

Encendido



El Novus puede operarse dentro o fuera de la base. Presione brevemente el botón de *inicio* en la parte frontal del Novus para encender el dispositivo. El proceso de encendido demorará unos segundos. Durante este tiempo, se mostrará la pantalla de presentación. Se puede mostrar información importante o recordatorios durante el proceso de encendido. Esto podría incluir:

- Recordatorio de caducidad de calibración
- Advertencia sobre carga baja de la batería

Modo de ahorro de energía y apagado

Cuando el Novus está inactivo durante un tiempo, especificado en la configuración del dispositivo, pasará al modo de ahorro de energía (modo en espera) o se apagará automáticamente. En el modo de ahorro de energía, la pantalla se apagará y el LED parpadeará en verde. Al presionar brevemente el botón de *inicio*, se activará el dispositivo. Al activarse durante el modo en espera, la pantalla se mostrará tal como estaba cuando ingresó en el modo en espera. Si el inicio de sesión de usuario está habilitado, deberá ingresar su contraseña nuevamente cuando el dispositivo se active desde el modo de espera. Los períodos para ahorro de energía y apagado pueden establecerse en la configuración del dispositivo.



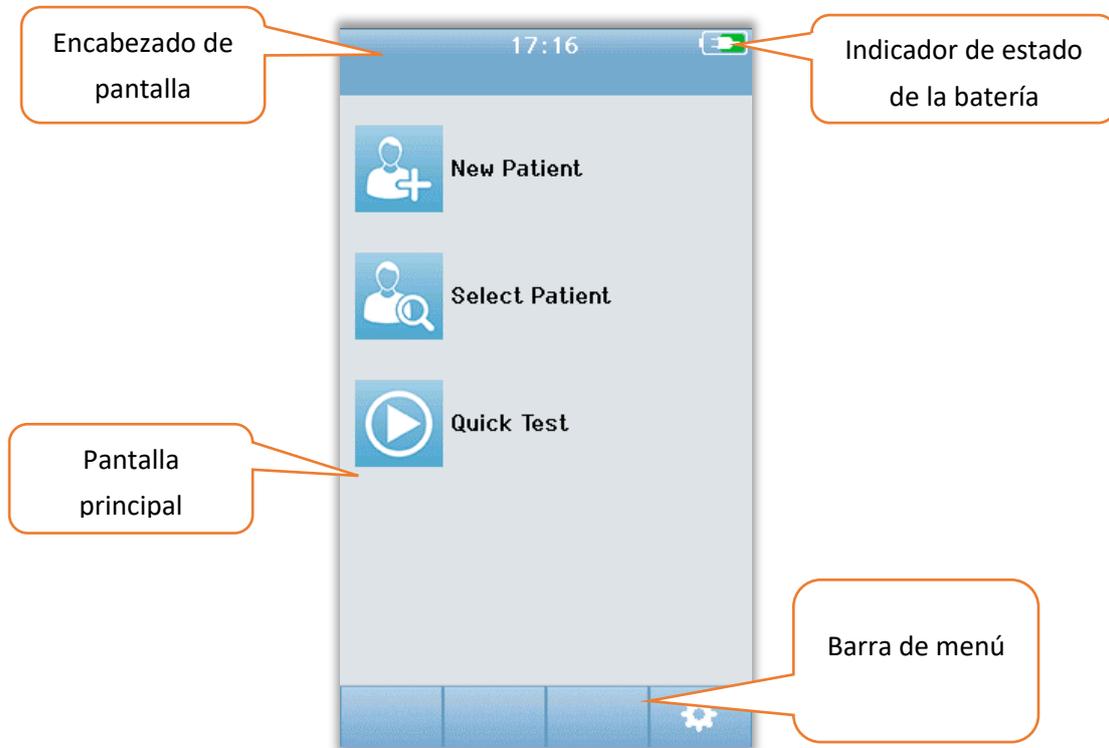
Para apagar el dispositivo, presione el botón de *inicio* desde la pantalla principal. Aparecerá un cuadro de diálogo de confirmación y, luego, seleccione la **marca de verificación** para confirmar o **X** para cancelar. Alternativamente, para apagar el Novus de manera manual, mantenga presionado el botón de *inicio* durante más de 5 segundos.

Botón de inicio

Además de encender y apagar el dispositivo, el botón de *inicio* también funciona para regresar a la pantalla de **inicio** cuando se presiona desde cualquier otra pantalla.

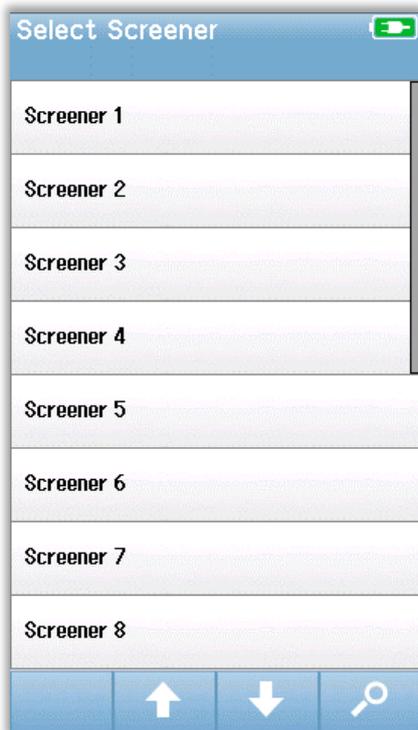
Pantalla de inicio

Después de que el sistema completa el proceso de encendido, se muestra la pantalla de **inicio**. La pantalla de **inicio** muestra los botones que controlan el ingreso a las principales funciones del Novus.



El contenido de la pantalla puede variar según las opciones habilitadas para la configuración del dispositivo. La aplicación para PC HearSIM se utiliza para definir la configuración del dispositivo. La función de examen rápido es un elemento configurable que está habilitado en forma predeterminada. Una de las opciones que se pueden configurar es requerir un inicio de sesión de usuario. Si se requiere un inicio de sesión de usuario, la pantalla de **inicio** no se muestra hasta después de que el usuario inicie sesión en forma exitosa. El inicio de sesión de usuario no está habilitado en forma predeterminada.

Inicio de sesión de usuario (opcional)



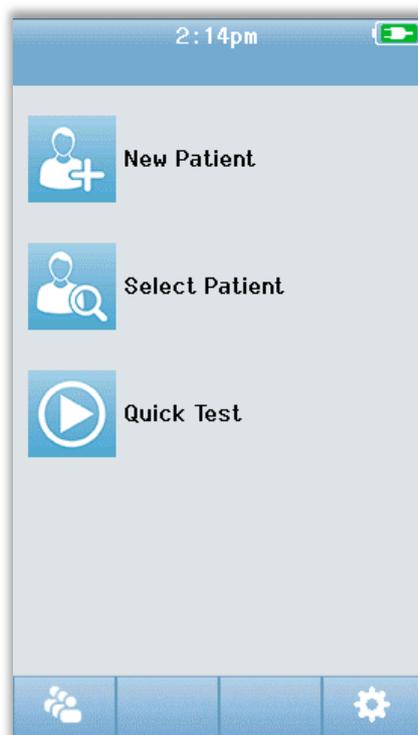
Cuando el inicio de sesión del usuario está habilitado, se presenta una lista *Select Screener* [Seleccione el evaluador] una vez que el dispositivo se enciende. La lista de evaluadores se crea en el programa para PC HearSIM y se transfiere al Novus. Si hay más de 8 evaluadores en la lista, los controles de flecha hacia **arriba** y hacia **abajo** en la barra inferior de control le permiten desplazarse por las páginas de nombres. Alternativamente, puede seleccionar el botón de **búsqueda** en la barra inferior de control para escribir los caracteres del nombre del evaluador utilizando el teclado en pantalla. Después de ingresar el nombre del evaluador, seleccione el botón de **búsqueda** nuevamente para obtener una lista de entradas coincidentes. Seleccione el nombre del evaluador de la lista para pasar a la pantalla de ingreso de la contraseña.



Cuando se selecciona un evaluador, se muestra la pantalla de ingreso de contraseña. Ingrese la contraseña en la pantalla de ingreso de contraseña utilizando el teclado en pantalla y seleccione el botón de la **marca de verificación** en la barra inferior de control. Si se ingresa una contraseña incorrecta, aparecerá un mensaje que indica que la contraseña ingresada fue incorrecta. El mensaje se mostrará durante varios segundos, luego desaparecerá y se borrará el campo de entrada de manera que pueda volver a intentar ingresar la contraseña.

Una vez que la contraseña ha sido ingresada correctamente, se visualizará la pantalla de **inicio**.

Funciones de la pantalla de inicio



ESTADO DE LA BATERÍA

El estado de carga de la batería se representa gráficamente en la barra de estado en la parte superior de la pantalla táctil del Novus cuando está encendido.

Símbolo	Estado de carga
	Cargando
	Se indica el % de carga restante.
	10% (aproximadamente, 30 minutos de tiempo de examen activo restantes)
	5% (no se puede realizar el examen; cargar)
	3% (apagado automático)

NOTA: El Novus se apagará automáticamente cuando la carga de la batería sea demasiado baja para permitir el funcionamiento continuo. Se lo debe cargar colocándolo en la base. Se puede realizar una evaluación mientras el Novus está en la base.

NUEVO PACIENTE



Seleccione **New Patient** [Nuevo paciente] para ingresar los datos demográficos de un paciente nuevo. Después de ingresar la información del paciente, puede guardar el nombre en la base de datos para su evaluación posterior o continuar de inmediato con la evaluación.

SELECCIONAR PACIENTE



Presione **Select Patient** [Seleccionar paciente] para revisar la lista de pacientes guardados en el dispositivo. Seleccione un paciente para revisar la información demográfica y sobre exámenes de este paciente o para comenzar una evaluación.

EXAMEN RÁPIDO



Seleccione **Quick Test** [Examen rápido] para proceder inmediatamente a realizar un examen sin ingresar la información del paciente. Los exámenes rápidos se guardan de manera temporal bajo el nombre de paciente **Quick Test**. Más tarde, si desea guardar una sesión de examen rápido, puede guardarla editando la información del paciente.

CAMBIAR USUARIO



El control **CHANGE USER** [Cambiar usuario] no se mostrará si el inicio de sesión del usuario está desactivado. Si el inicio de sesión de usuario está habilitado, seleccione el botón de **cambiar usuario** para cerrar la sesión del usuario actual y que se muestre la lista de evaluadores para seleccionar un nuevo usuario.

CONFIGURACIÓN



Seleccione el botón **SETUP** [Configuración] para acceder a una lista de los ajustes del dispositivo que se pueden realizar directamente en el Novus. Algunos ajustes solo se pueden realizar mediante el uso de la aplicación para PC HearSIM.

Ingresar o elegir un paciente para el examen

AGREGAR UN NUEVO PACIENTE

La información del paciente se puede ingresar manualmente en el Novus a través de la pantalla de nuevo paciente. Seleccione el botón **New Patient** [Nuevo paciente] en la pantalla de inicio.

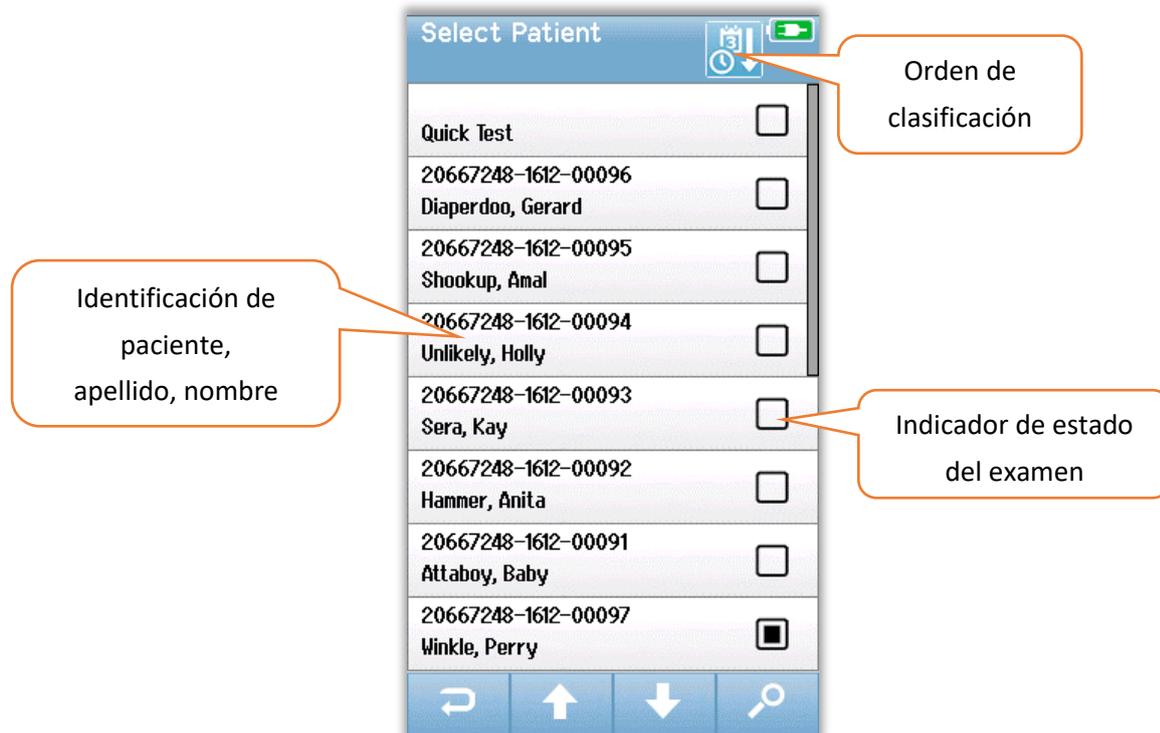


En la pantalla de nuevo paciente, seleccione un campo para ingresar datos tocando el campo deseado. Se abrirá el control de entrada de datos correspondiente, como el teclado, el calendario o la lista desplegable. Ingrese los datos del paciente para el campo. Seleccione otro campo e ingrese los datos hasta completar todos los campos deseados.

El campo **Patient ID** [Identificación del paciente] debe completarse para guardar los datos o proceder a una evaluación. Es posible configurar el dispositivo para que ingrese un número de identificación automático en este campo de manera que usted no deba ingresar una identificación. Esta identificación puede sobrescribirse al ingresar los datos del paciente. La configuración del Novus para usar un número de identificación ingresado automáticamente se realiza a través de la aplicación para PC HearSIM. La identificación del paciente debe ser única. Si intenta ingresar una identificación de paciente duplicada en la base de datos, se mostrará un mensaje de conflicto de identificaciones. Después de descartar el mensaje seleccionando la **marca de verificación** en la barra inferior de control, edite la identificación con un número diferente. Si usted considera que este número es correcto, entonces, la información de este paciente ya puede estar presente en el dispositivo. Para confirmarlo y no agregar la evaluación de un paciente en el sector del otro, regrese a la pantalla de inicio y seleccione el botón **Select Patient** [Seleccionar paciente] para buscar el nombre/la identificación de este paciente en el dispositivo y confirmar su Patient ID. Cuando haya completado la entrada de datos, puede proceder de inmediato a seleccionar el paciente, agregar otro paciente o regresar a la pantalla de inicio utilizando las opciones en la barra de menú inferior.

SELECCIONAR UN PACIENTE DE LA LISTA

Elija el botón **Select Patient** [Seleccionar paciente] en la pantalla de inicio para presentar la lista de pacientes.



Si hay más de 7 pacientes en la lista, los controles de flecha hacia **arriba** y hacia **abajo** en la barra inferior de control le permiten desplazarse por las páginas de nombres. Alternativamente, puede seleccionar el botón de **búsqueda** en la barra inferior de control para abrir una pantalla en la que puede ingresar la totalidad o una parte de la identificación, el apellido o el nombre del paciente para buscar pacientes coincidentes. Después de ingresar la información, seleccione el botón de **búsqueda** nuevamente para obtener una lista de entradas coincidentes. Un icono en el encabezado de la pantalla le permite ordenar las entradas cronológica o alfabéticamente. En el lado derecho de cada fila de la lista de **Select Patient** [Seleccionar paciente], el cuadrado refleja el estado del examen para cada paciente.

Símbolo	Estado del examen
<input type="checkbox"/>	No hay exámenes guardados en el dispositivo para este paciente.
<input checked="" type="checkbox"/>	Hay exámenes guardados en el dispositivo para este paciente (1 de 49 exámenes).
<input checked="" type="checkbox"/>	Está guardada la cantidad máxima de exámenes (50). No se pueden realizar exámenes adicionales para este paciente.

Seleccione al paciente de la lista para proceder a abrir la pantalla **Patient Information** [Información del paciente].

La pantalla **Patient Information** [Información del paciente] muestra los detalles del paciente que se ingresaron al agregar un paciente. Si aún no se le ha realizado ningún examen al paciente, puede editar los detalles. Si hay datos sobre exámenes del paciente en el dispositivo, es posible que los datos del paciente no se puedan editar y que los campos aparezcan con un fondo gris.



Desde la pantalla **Patient Information** [Información del paciente], puede **revisar** el historial de exámenes del paciente (si existiesen datos sobre exámenes para el paciente), realizar un **examen** al paciente o volver a la pantalla anterior de las selecciones en la barra de menú inferior.

Botones de función

	Volver a la pantalla anterior.		Comenzar examen		Aceptar Guardar
	Ver lista de exámenes		Detener examen		Cancelar
	Agregar nuevo paciente		Pausar examen		Re Pág
	Buscar		Reanudar examen		Av Pág
	Cambiar usuario		Añadir comentario		Imprimir
	Ajustes		Seleccionar oído derecho		Ordenar por día/hora
	Ver campos sobre el examen		Seleccionar oído izquierdo		Ordenar alfabéticamente
			Seleccionar ambos oídos		

PREPARAR EL EXAMEN

Preparar el entorno de examen

GENERAL

El entorno ideal para la evaluación auditiva es aquél que es acústicamente silencioso, con un potencial mínimo de interferencia eléctrica. Esto no se logra fácilmente en un hospital, donde la mayoría de los recién nacidos son evaluados. Sin embargo, el evaluador debe ser consciente de cómo el entorno puede afectar el proceso de examen y los resultados, y debe intentar controlar el entorno en la medida en que sea posible.

RUIDO ACÚSTICO

El ruido acústico en el entorno de evaluación puede ser tan fuerte que el estímulo de bajo nivel presentado por el sistema de evaluación auditiva puede pasar desapercibido debido al ruido de fondo. El ruido acústico también puede despertar al bebé, produciendo condiciones de registro poco óptimas y ruidos que prolonguen el tiempo de la evaluación. El ruido acústico puede conducir a un resultado de derivación incluso para un bebé con audición normal.

Para reducir el ruido acústico:

- Encuentre un lugar para la evaluación que sea lo más silencioso posible, como una sala para pacientes o de procedimientos desocupada.
- Cierre la puerta de la sala de examen para reducir el ruido generado por otras personas que caminen por el pasillo y que puedan estar hablando o empujando equipos que son ruidosos.
- Tenga en cuenta las fuentes "ocultas" de ruido acústico, como las salidas de aire acondicionado y los motores de los dispositivos. Intente evitarlos alejándose de ellos en la mayor medida posible.
- Pídale a otras personas en la sala de examen que suspendan las conversaciones, que hablen en voz más baja y que silencien o apaguen los radios o los televisores mientras se realiza el examen.
- Pídale a los padres que saquen a los visitantes jóvenes de la sala de la madre durante el examen.

RUIDO ELÉCTRICO

El ruido eléctrico en el entorno de evaluación puede acarrear altos niveles de ruidos impulsivos y causar EEG generalmente ruidosos, lo que prolonga los tiempos de examen de la ABR y aumenta las posibilidades de un resultado de derivación. Los problemas de ruido eléctrico pueden ser muy difíciles de solucionar y evitar en un entorno hospitalario.

Algunas posibles fuentes de ruido eléctrico son:

- Otros equipos eléctricos en la sala de examen, especialmente dispositivos conectados al bebé, como otros equipos de monitoreo.

- Teléfonos celulares cercanos, tabletas, computadoras, *walkie-talkies*.
- Equipos de imagen por resonancia magnética u otros equipos radiográficos ubicados en las proximidades de la sala de maternidad, incluso en el piso superior o inferior.
- Dispositivos de seguimiento de RFID, especialmente si se le colocan al bebé o a la madre cuando sostiene al bebé.

Si el evaluador detecta altos niveles de artefactos eléctricos durante el examen o un aumento en las tasas de derivación, se deben considerar y eliminar, de ser posible, estas fuentes de interferencia eléctrica. Es posible que el evaluador necesite ayuda de la enfermera o el médico del bebé para solucionar problemas de interferencia eléctrica si involucra otros tipos de equipos de monitoreo que son esenciales para el cuidado del niño.

Preparar al paciente

GENERAL

Se recomienda que la evaluación se realice cuando el recién nacido sea médicamente estable y tenga, al menos, 32 semanas de edad postmenstrual en el caso de bebés prematuros. Los bebés que tengan factores de riesgo para pérdida auditiva deben ser derivados para un seguimiento y nuevas evaluaciones auditivas periódicas, incluso si el resultado de la evaluación auditiva es un *Aprobado*.

La evaluación auditiva se realiza de manera más exitosa y eficiente en un bebé mientras está tranquilo, durmiendo. Si el bebé está despierto pero en silencio o si succiona de manera intermitente, es posible realizar el examen, aunque el tiempo puede verse afectado. Si el bebé está llorando, moviéndose o succionando vigorosa y constantemente, entonces, el examen se prolongará, y la posibilidad de obtener un resultado de derivación será mayor. En este caso, sería mejor finalizar el intento de evaluación y regresar cuando el bebé esté durmiendo.

La evaluación se puede realizar mientras el bebé está acostado en una cuna o en una butaca de automóvil para bebés, o mientras es sostenido por el evaluador o un padre. La clave es hacer que el bebé esté cómodo y quieto para la evaluación. Se recomienda envolver al bebé en una manta con los brazos envueltos en el interior. Esto calmará al bebé y evitará que agarre inadvertidamente los cables de los electrodos o los tubos de los auriculares de inserción durante la evaluación.

NOTA: Todos los suministros desechables incluidos con el Novus son producidos por Sanibel Supply. El sistema solo se ha probado utilizando productos desechables suministrados por Sanibel Supply. El uso de otros suministros podría alterar el funcionamiento y los resultados obtenidos con el dispositivo y no se recomienda. Los desechables Sanibel no contienen látex, DEHP ni BPA, y se les han realizado exámenes de biocompatibilidad. Las hojas de datos están disponibles si las solicita.

COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS PARA EL EXAMEN DE ABR

La grabación de la ABR requiere de la colocación de 3 electrodos. Las posiciones ideales de los electrodos son:

- Centro de la frente en la línea del cabello
- Hombro o mejilla (cualquier lado)
- Nuca

Se puede utilizar un montaje de electrodos alternativo como se indica a continuación. Sin embargo, el tiempo de evaluación para el oído derecho puede prolongarse al utilizar este montaje.

- Centro de la frente en la línea del cabello
- Mastoides derecho
- Mastoides izquierdo

Independientemente de la ubicación de los electrodos que elija, la piel donde se coloquen los electrodos se debe limpiar con un producto de preparación dérmica para electrodos. Frote el producto de manera suave pero rápida sobre la piel en cada posición.

NOTA: Los productos para la preparación dérmica varían en términos de abrasividad. Asegúrese de seguir las instrucciones del producto para evitar daños a la piel.

La preparación dérmica ayuda a lograr un buen contacto (es decir, baja impedancia) entre la piel y el electrodo. Después de la limpieza, elimine cualquier residuo del producto de preparación dérmica para que la piel esté seca. Esto ayudará a garantizar una buena adhesión del electrodo desechable a la piel.



Conecte los cables de electrodos con pinza blanco, rojo y azul a un electrodo con broche de presión. Conecte el extremo con enchufe hembra del cable de electrodos al preamplificador siguiendo el esquema de colores del preamplificador.



Retire el papel protector de los electrodos y colóquelos en el bebé en el lugar de montaje de electrodos deseado. Un gráfico cerca de los enchufes hembra para electrodos en el preamplificador ilustra la ubicación adecuada para el montaje en la nuca como recordatorio. Presione suavemente alrededor de toda la superficie de cada electrodo para ayudar a garantizar su adherencia a la piel.



	Montaje en la nuca (recomendado)	Montaje en mastoides (alternativo)
Blanco	Frente	Frente
Rojo	Mejilla u hombro	Mastoides derecho
Azul	Nuca	Mastoides izquierdo

MONTAJE DE LOS ACOPLADORES DE OREJA PARA ABR

En el momento de la compra, eligió su estilo preferido de transductor acústico. Si seleccionó los auriculares de inserción, también eligió el método preferido de acoplamiento para la oreja, las fundas auriculares o las puntas de protección.

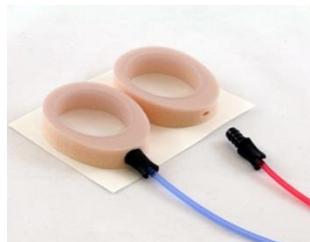


Los acopladores de oreja para ABR utilizan insumos desechables para usar una única vez. Existe un mayor riesgo de contaminación cruzada si se vuelven a utilizar los insumos desechables que deben utilizarse una sola vez.

La funda auricular es un acoplador para colocar alrededor de la oreja, que se conecta al tubo de los auriculares de inserción utilizando los adaptadores de funda auricular. Las fundas auriculares se adhieren a la piel alrededor de la oreja del bebé.

La punta de protección es una pequeña punta que se coloca en el adaptador para puntas de protección infantiles, que se conecta al tubo de los auriculares de inserción. La punta de protección se inserta en el canal auditivo del bebé.

FUNDAS AURICULARES (CON AURICULARES DE INSERCIÓN)



Inserte el adaptador para fundas auriculares en el extremo de cada uno de los tubos de los auriculares de inserción en el orificio que se encuentra en la espuma de la parte superior de la funda auricular para que quede completamente insertado.

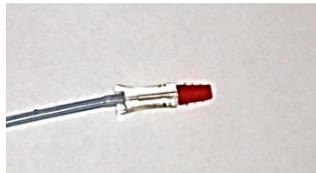


Saque la funda auricular conectada al tubo rojo de la tarjeta de soporte. Colóquela alrededor de la oreja derecha del bebé con el adaptador y el tubo apuntando hacia la parte superior de la cabeza. Presione alrededor de toda la circunferencia de la funda auricular para garantizar su adhesión a la piel del bebé.

Saque la funda auricular conectada al tubo azul de la tarjeta de soporte. Colóquela alrededor de la oreja izquierda del bebé con el adaptador y el tubo apuntando hacia la parte superior de la cabeza. Presione alrededor de toda la circunferencia de la funda auricular para garantizar su adhesión a la piel del bebé.

Coloque las cajas del transductor de los auriculares de inserción arriba o al lado de la cabeza del bebé.

PUNTAS DE PROTECCIÓN (CON AURICULARES DE INSERCIÓN)



No inserte el adaptador para puntas de protección en la oreja del bebé sin una punta de protección colocada.

Basado en su observación de los canales auditivos, elija el tamaño apropiado de las puntas de protección. La punta de protección con reborde rojo de Sanibel se adapta a la mayoría de las orejas de los recién nacidos. Hay otros tamaños disponibles para canales auditivos más grandes. Coloque las puntas de protección en los adaptadores para puntas de protección en el extremo del tubo de los auriculares de inserción.



Inserte la punta de protección conectada al tubo rojo en la oreja derecha del bebé. Haga esto tirando suavemente hacia abajo y hacia afuera del lóbulo de la oreja del bebé para abrir el canal auditivo. Sostenga el adaptador, apunte y gire (suavemente) la punta de protección hacia el interior del canal auditivo. La punta de protección debe estar bien calzada; no solo de manera superficial. Suelte el lóbulo de la oreja.

Repita este procedimiento insertando la punta de protección conectada al tubo azul en la oreja izquierda del bebé.

Si le resulta difícil mantener las dos puntas de protección bien calzadas en los canales auditivos del bebé al mismo tiempo, puede optar por examinar un oído a la vez. Es importante que use el transductor con el tubo rojo en la oreja derecha y el transductor con el tubo azul en la oreja izquierda.

Coloque las cajas del transductor de los auriculares de inserción arriba o al lado de la cabeza del bebé.

PUNTAS DE PROTECCIÓN (CON SONDA PARA OAE)



No inserte la punta de la sonda para OAE en la oreja del bebé sin una punta de protección colocada.



Basado en su observación de los canales auditivos, elija el tamaño apropiado de las puntas de protección. La punta de protección con reborde rojo de Sanibel se adapta a la mayoría de las orejas de los recién nacidos. Hay otros tamaños disponibles para canales auditivos más grandes. Coloque las puntas de protección en la punta de la sonda para OAE.

Inserte la punta de protección en la primera oreja del bebé que se examinará. Haga esto tirando suavemente hacia abajo y hacia afuera del lóbulo de la oreja del bebé para abrir el canal auditivo. Sostenga la sonda, apunte y gire (suavemente) la punta de protección hacia el interior del canal auditivo. La punta de protección debe estar bien calzada, no solo de manera superficial. Suelte el lóbulo de la oreja. **No** debe sostener la sonda para OAE durante la medición, ya que esto puede causar ruido.

REALIZACIÓN DEL EXAMEN

Información general

Se puede iniciar una evaluación de varias maneras:

- **Quick Test** [Examen rápido] (en la pantalla de inicio)
- Después de ingresar información en **New Patient** [Nuevo paciente]
- Desde la pantalla **Patient Information** [Información del paciente], después de haber seleccionado un paciente de la lista de **Select Patient** [Seleccionar paciente].

Los siguientes procesos son los mismos independientemente del tipo de evaluación que realice.

BOTÓN DE EXAMEN RÁPIDO



La funcionalidad de examen rápido puede ser activada/desactivada por el Administrador mediante la aplicación para PC HearSIM del Novus. Si la función de examen rápido está desactivada en su dispositivo, entonces, el botón **Quick Test** [Examen rápido] no aparecerá en la pantalla de inicio.

PRESIONE EL BOTÓN DE INICIO



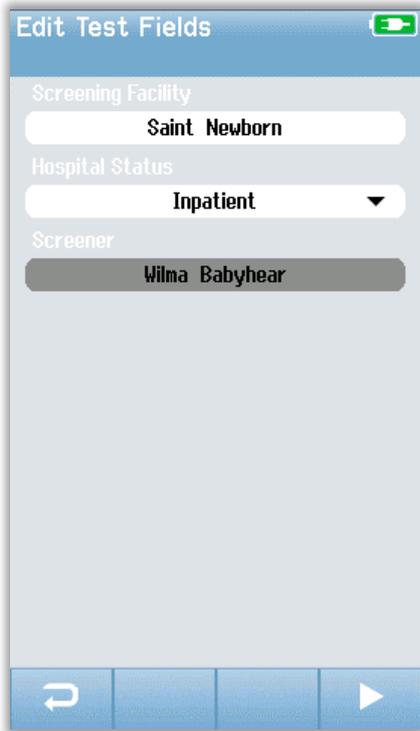
Al presionar el botón de **inicio**, comienza el examen de evaluación.
En función de la configuración de su dispositivo, algunas pantallas pueden aparecer antes de que se muestre la pantalla de examen.

SELECCIONAR EL TIPO DE EXAMEN



Si su dispositivo tiene funcionalidad tanto para ABR como para OAE (DP, TE o ambas), entonces, puede aparecer una pantalla **Select Test** [Seleccionar examen] para que usted seleccione qué tipo de evaluación desea realizar. Esta pantalla solo aparecerá si los cables conectados a su Novus son adecuados para su uso en cualquier tipo de examen. Si los cables detectados solo admiten un tipo de examen, esta pantalla no aparecerá.

CAMPOS ADICIONALES SOBRE EL EXAMEN



Con la aplicación para PC HearSIM del Novus, su Novus puede configurarse para que requiera el ingreso del nombre del centro y la información del estado hospitalario con cada examen.

Cuando esta función está habilitada, aparecerá una pantalla de ingreso de datos en campos sobre el examen para que pueda completar estos campos para el paciente. Debido a que estos campos son, con frecuencia, los mismos de paciente a paciente, se guardará su selección para que solo necesite confirmar el ingreso al presionar el botón de **inicio** si los elementos que se muestran en los campos son correctos.

Si ha iniciado sesión en el dispositivo al encenderlo, su nombre también se guardará con el examen. La pantalla de ingreso de datos en campos sobre el examen muestra su nombre en formato de solo lectura.

SÍMBOLOS DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

Símbolo	Resultado de la evaluación
✓	Aprobado
✗	Derivación
?	Incompleto

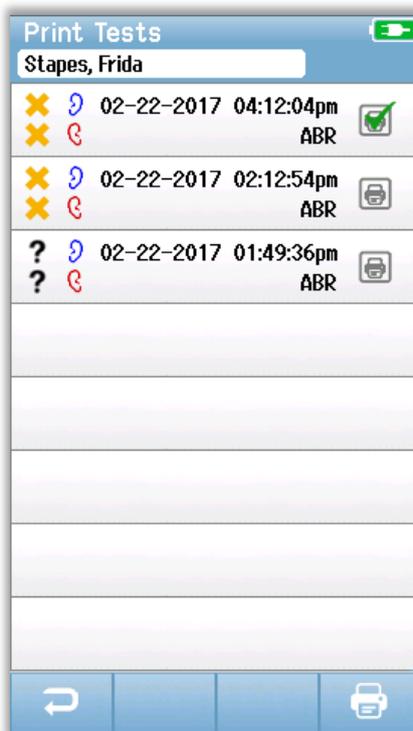
El examen de evaluación puede resultar en uno de tres resultados: aprobado, derivación o incompleto. Estos resultados se muestran gráficamente usando los símbolos incluidos en la tabla que figura a continuación.

MOTIVO DEL EXAMEN INCOMPLETO



Utilizando la aplicación para PC HearSIM del Novus, un administrador puede configurar su Novus para requerir el ingreso del motivo de interrupción del examen cuando un examen se interrumpe en forma manual. Esta información sobre el motivo de interrupción se guarda con el registro de exámenes.

IMPRIMIR DESPUÉS DEL EXAMEN



La impresión de los resultados del examen en la impresora de etiquetas se puede realizar después de completar la evaluación al seleccionar el botón de **Test List** [lista de exámenes]  que se encuentra en la barra de control inferior. La lista completa de los exámenes de evaluación realizados para este paciente aparecerá en orden cronológico inverso. La última evaluación realizada en oído derecho e izquierdo en la sesión actual se preseleccionará para imprimir, tal como lo indica una pequeña marca de verificación de color verde que aparece sobre el ícono de impresora en el lado derecho de la fila. Puede deselectionar exámenes tocando el símbolo. Puede seleccionar otros exámenes de la lista para imprimir según sus preferencias.

Si solo selecciona una evaluación en oído derecho y una evaluación en oído izquierdo de la lista para imprimir, los resultados de ambos oídos se imprimirán en una sola etiqueta. Cuando se seleccionan más de 2 exámenes para un mismo oído, entonces, cada evaluación se imprimirá en una etiqueta separada.

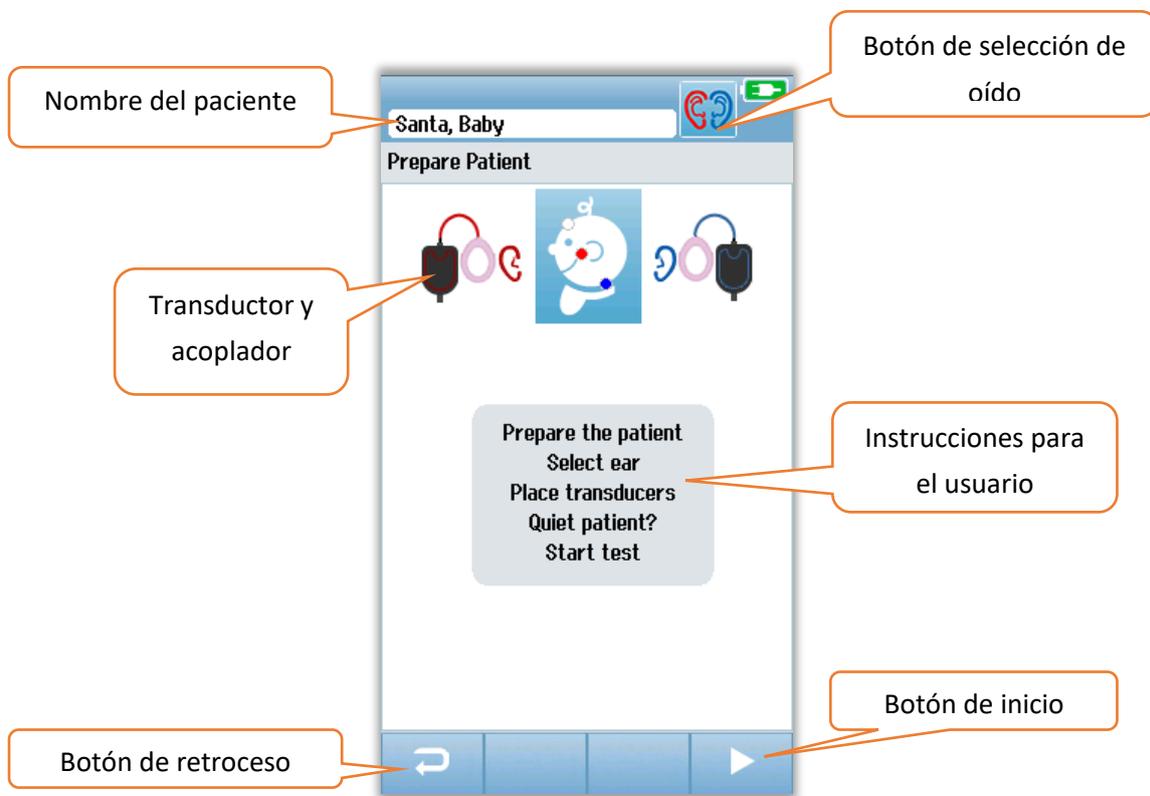
Examen de ABR

Durante el proceso de examen de ABR, las pantallas cambiarán para reflejar los procesos realizados y las opciones disponibles para el evaluador. Hay 4 pantallas que son parte del examen de ABR:

- Preparación del paciente
- Control de impedancia
- Realización del examen
- Finalización del examen

PANTALLA DE PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La pantalla inicial de ABR muestra las instrucciones de configuración.



El botón de **selección de oído** se alterna para cambiar el oído que se examinará. El transductor y el acoplador mostrados por la cabeza del bebé se basan en el transductor que está conectado al Novus y el acoplador que se ha calibrado para el transductor.

Auricular de inserción con funda auricular



Auricular de inserción con punta de protección

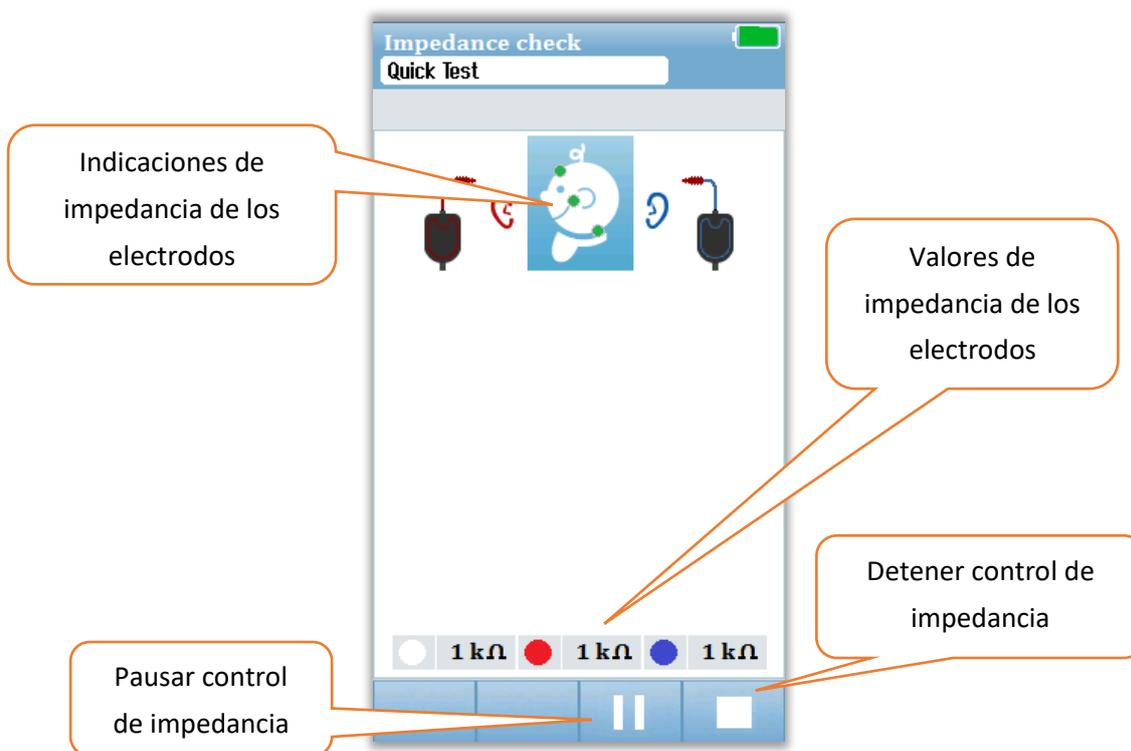


Sonda con punta de protección



PANTALLA DE CONTROL DE IMPEDANCIA

Durante el control de impedancia, los símbolos de electrodos en el gráfico de la cabeza del bebé se mostrarán en verde o en naranja con el valor de impedancia ($k\Omega$) que se muestra hacia la parte inferior de la pantalla. Una vez que los valores de impedancia en todas las ubicaciones permanezcan de color verde ($<40 k\Omega$) durante unos segundos consecutivos, el control de impedancia finalizará, y la fase de examen comenzará de manera automática.



El color de los círculos (indicaciones de impedancia de los electrodos) en la cabeza del bebé indica si las impedancias están dentro de los límites aceptables. El color verde se usa para indicar una buena impedancia. Un color naranja indica una impedancia deficiente.

Si un indicador de impedancia permanece de color naranja, la impedancia debe mejorarse en esa posición del electrodo. Asegúrese de que el electrodo esté colocado correctamente en el sitio de la piel preparada. Si aún no obtiene la impedancia adecuada, posiblemente sea necesario quitar el electrodo y utilizar un producto de preparación dérmica para limpiar nuevamente la piel. Es posible volver a aplicar el mismo electrodo aunque, probablemente, necesitará un electrodo nuevo si la adherencia es insuficiente.

Después de controlar la impedancia durante aproximadamente 60 segundos, aparecerá un mensaje que indicará que se ha agotado el tiempo de espera para la impedancia. Al cerrar el mensaje presionando la marca de verificación, aparecerá de nuevo la pantalla de examen inicial.

PANTALLA DE REALIZACIÓN DEL EXAMEN DE ABR

Durante la medición de la ABR, un gráfico de barras mostrará el progreso hacia un resultado de aprobado. Una barra roja reflejará el progreso del examen para el oído derecho. Una barra azul reflejará el progreso del examen para el oído izquierdo.



Barra de ruido

Durante la medición, la barra **Noise** [Ruido] mostrará la amplitud de las muestras del EEG entrantes. Aparecerá una marca de verificación en el lado derecho de la barra cuando las señales entrantes sean lo suficientemente silenciosas como para ser aceptadas y procesadas en el algoritmo de detección de respuesta. Si las muestras del EEG entrantes contienen un alto nivel de ruido debido a un ruido miogénico o eléctrico, la marca de verificación desaparecerá y la barra de ruido reflejará un ruido que excederá el umbral para el rechazo de esas muestras.

Barra de tiempo

Durante la medición, la barra **Time** [Tiempo] o barra de progreso se irá llenando a medida que se procesan buenas muestras de datos. Después de 180 segundos de adquirir muestras aceptables de EEG, la barra se completará totalmente y examen finalizará en forma automática.

Al finalizar el examen, el símbolo del resultado de la evaluación aparecerá en la parte superior del gráfico de barras.

PANTALLA DE FINALIZACIÓN DEL EXAMEN

Cuando finalice una evaluación, se mostrará el resultado de la misma. El control de selección de oído aparecerá nuevamente para que pueda seleccionar el otro oído para realizar un examen, o bien repetir una medición de evaluación en el mismo oído. El control de selección de oído también se puede utilizar para alternar entre el último examen de ABR realizado en el oído derecho y el izquierdo durante la sesión.



El botón **Back** [retroceso] regresa a la pantalla anterior (antes de la pantalla inicial de examen). El botón **Test List** [lista de exámenes] abre una lista de todos los exámenes realizados en esta sesión. El botón **Comment** [comentario] abre una pantalla para insertar un comentario sobre el examen que se acaba de realizar. El botón **Start Test** [comenzar examen] comienza un control de la impedancia para una nueva evaluación. Si el usuario comienza otro examen de evaluación en el mismo oído que acaba de aprobar, un mensaje alerta al usuario de que el oído acaba de aprobar la evaluación y pide confirmación para volver a realizar el examen en el mismo oído.

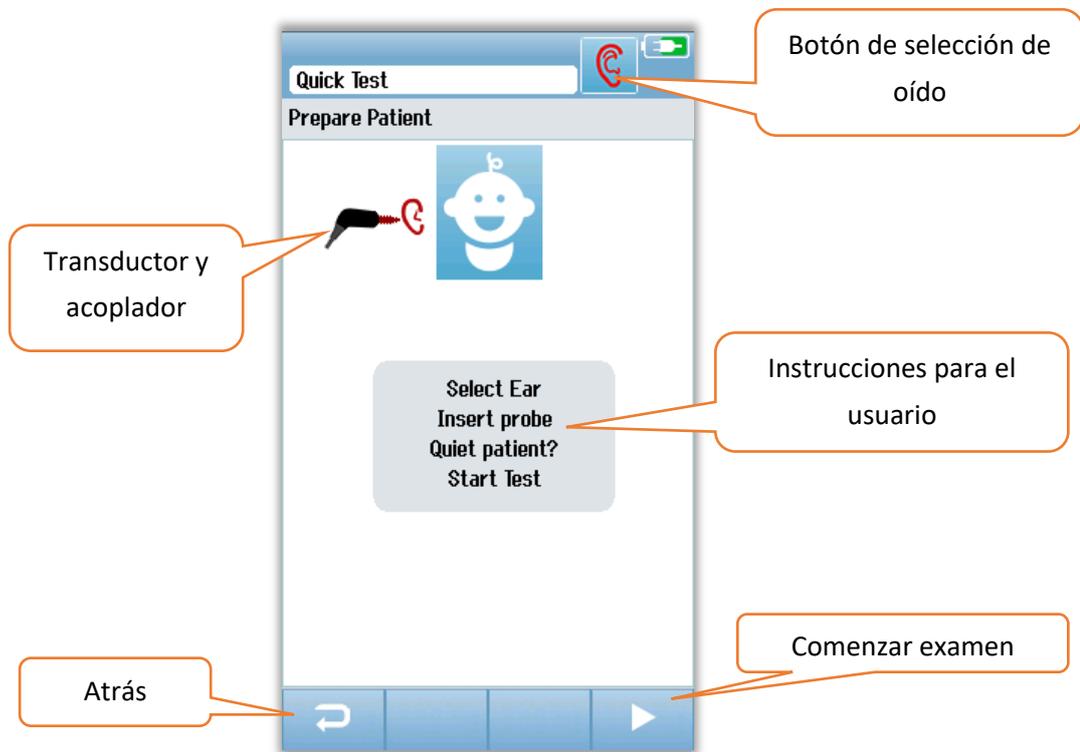
Pantallas de examen de OAE

Durante el proceso de examen de OAE, las pantallas cambiarán para reflejar los procesos realizados y las opciones disponibles para el evaluador. Hay 4 pantallas que son parte del examen de OAE:

- Preparación del paciente
- Control de la sonda
- Realización del examen
- Finalización del examen

PANTALLA DE PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La pantalla inicial de OAE muestra las instrucciones de configuración.



PANTALLA DE CONTROL DE SONDA

Durante el control de la sonda, se muestra información sobre la calidad del calce de la sonda en el canal auditivo. Una vez que el calce de la sonda es bueno, el control de la sonda finaliza y la medición de la OAE comienza automáticamente.



Sellado

El parámetro **Seal** [Sellado] es una medida de cuán bien la sonda está asentada en el canal auditivo. La punta debe estar bien calzada en el canal auditivo y no moverse. La línea en la barra indica el nivel máximo aceptable.

Estímulo

El parámetro **Stimulus** [Estímulo] es una medida de cuán bien se está presentando el estímulo de OAE al oído.

Ruido

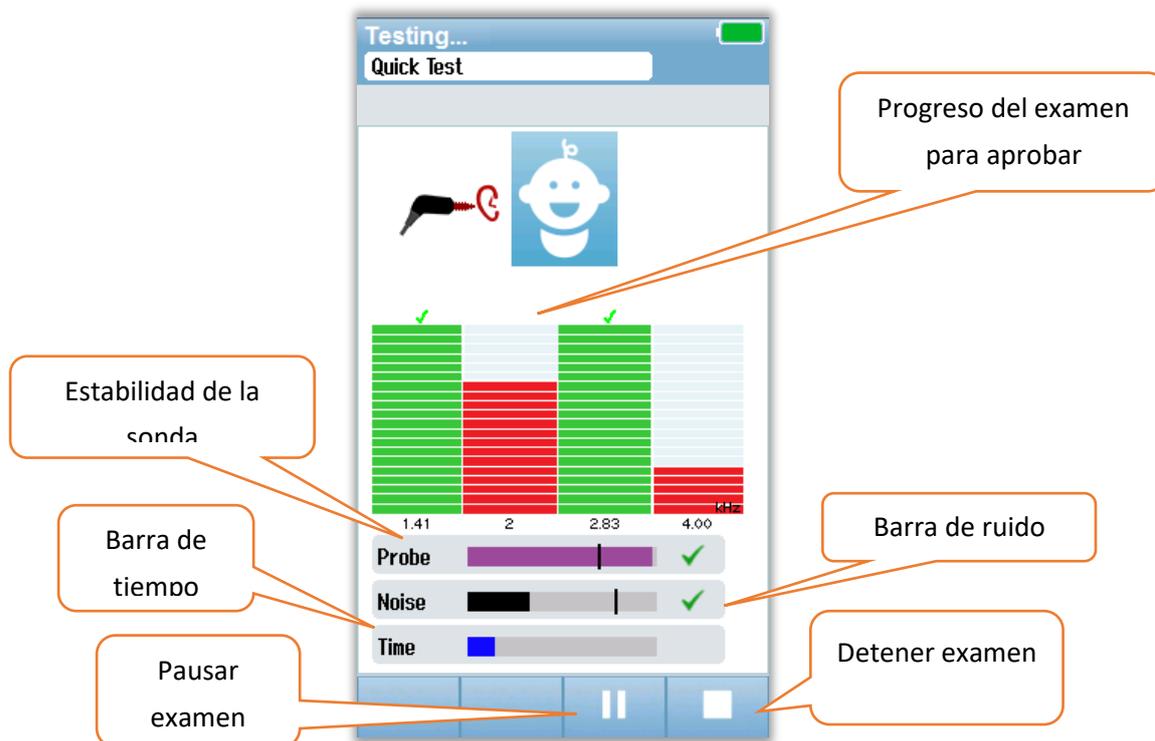
El parámetro **Noise** [Ruido] es una indicación del ruido externo en el entorno de examen.

Una marca de verificación para el parámetro indica que la calidad de ajuste es aceptable. Si el ajuste de la sonda no es aceptable, debe mejorarlo antes de comenzar la evaluación:

- Asegúrese de que la punta de la sonda se inserte firmemente en el canal auditivo.
- Calme al bebé o deshágase de cualquier ruido acústico en el entorno de examen.

PANTALLA DE REALIZACIÓN DEL EXAMEN DE OAE

Durante la medición de la OAE, un gráfico de barras para cada una de las frecuencias en el protocolo de examen refleja el progreso hacia un resultado de aprobado. La barra se rellenará completamente de color verde y aparecerá una marca de verificación encima de la barra cuando se cumplan los criterios para obtener un resultado de aprobado a esa frecuencia. Las condiciones del examen se muestran como barras horizontales en cuanto a estabilidad de la sonda, ruido y progreso del examen. Cuando la estabilidad de la sonda y el ruido son aceptables, aparece una marca de verificación junto a la barra horizontal.



Estabilidad de la sonda (solo TEOAE)

La barra **Probe** [Sonda] de estabilidad de la sonda refleja el estado de la sonda en el canal auditivo. Aparecerá una tilde al final de la barra cuando la estabilidad de la sonda sea adecuada. Si la estabilidad de la sonda cae a un nivel menor que el aceptable, lo que sugiere que se está saliendo la sonda del oído, desaparecerá la tilde. Si esto sucede, debe verificar que la sonda calce bien en el oído.

Barra de ruido

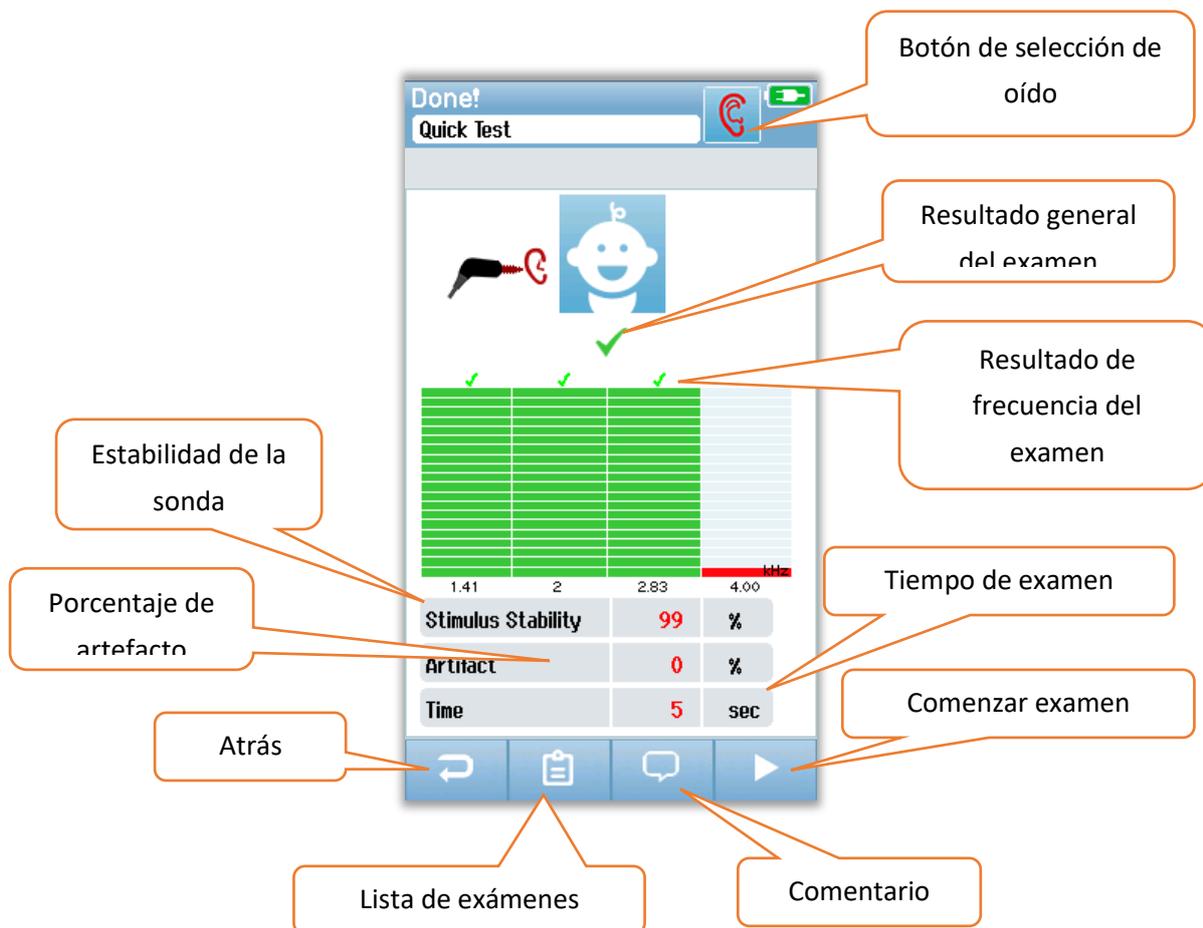
La barra **Noise** [Ruido] muestra la amplitud del ruido acústico entrante. Aparecerá una tilde al final de la barra cuando el ambiente esté lo suficientemente silencioso. Si el ambiente contiene un alto nivel de ruido, desaparecerá la tilde y las muestras se rechazarán. Si esto ocurre, debe pausar el examen y encargarse del ruido, calmando al bebé o manejando otras fuentes de ruido ambiente. También se debe verificar que la sonda calce bien en el oído del paciente.

Barra de tiempo

La barra **Time** [Tiempo] o barra de progreso se irá llenando a medida que se procesan buenas muestras de datos. Cuando se alcance el tiempo máximo de examen, la barra se completará totalmente, y el examen finalizará en forma automática.

PANTALLA DE FINALIZACIÓN DEL EXAMEN

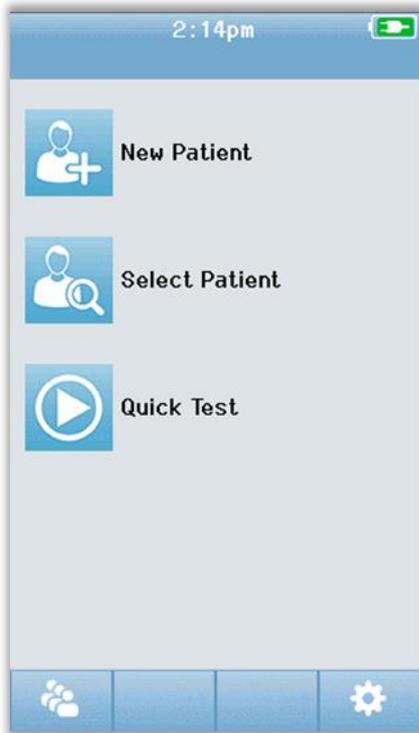
Cuando finalice una evaluación, el resultado de la evaluación más reciente seguirá siendo visible. El control de selección de oído aparecerá nuevamente para que pueda seleccionar el otro oído para realizar un examen, o bien repetir una medición de evaluación en el mismo oído. El control de selección de oído también se puede utilizar para alternar entre el último examen de OAE realizado en el oído derecho y el izquierdo durante la sesión.



El botón **Atrás** regresa a la pantalla anterior (antes de la pantalla inicial de examen). El botón de **Lista de exámenes** abre una lista de todos los exámenes realizados en esta sesión. El botón de **Comentario** abre una pantalla para insertar un comentario sobre el examen que se acaba de realizar. El botón **Comenzar examen** comienza una revisión de la sonda para una nueva evaluación. Si el usuario comienza otra evaluación en el mismo oído que acaba de aprobar, un mensaje alertará que este oído acaba de aprobar la evaluación y pedirá confirmación antes de volver a realizar el examen en el mismo oído.

EXAMEN RÁPIDO

General



Seleccionar el botón **Quick Test** [Examen rápido] desde la pantalla de inicio saltea el paso de ingreso de la información del paciente o la selección de un paciente de la base de datos. El proceso de examen rápido es idéntico al de un examen estándar.

Los exámenes rápidos se pueden imprimir inmediatamente después de completado el examen, pero no aparecerá información de identificación en el papel impreso.

Temporalmente se graba una sesión de examen rápido en el Novus hasta la próxima vez que se seleccione el botón **Quick Test** [Examen rápido] en la pantalla de inicio.

Esta grabación se elimina en forma inmediata y permanente al seleccionar **Quick Test** [Examen rápido] nuevamente.

Guardar un examen rápido

Si su práctica estándar es guardar los exámenes de evaluación, recomendamos que primero ingrese la información del paciente o seleccione un paciente existente de la base de datos **antes** de realizar la evaluación.

Sin embargo, si quiere guardar una sesión de examen rápido (todos los exámenes) inmediatamente luego de realizarlo, siga estos pasos:

1. En la pantalla de Inicio, elija **Select Patient** [Seleccionar Paciente].
2. Seleccione el paciente "**Quick Test**" al que le realizó el examen rápido.
3. Ingrese los datos del paciente en la pantalla **Patient Information** [Información del Paciente].
4. Seleccione la tilde en la parte inferior de la barra de control.

Entonces, la sesión de examen rápido queda guardada bajo el nombre y la ID del paciente que ingresó.

IMPRESIÓN

Impresora de etiquetas

Utilice solamente la impresora de etiquetas recomendada de GSI. Para emparejar la impresora Bluetooth con el Novus, diríjase a la pantalla **Setup/Printer** [Configuración/Impresora]. Es posible compartir una impresora con varios dispositivos Novus. Sin embargo, el dispositivo solamente se puede emparejar con una impresora a la vez.

NOTA: No apague el Novus durante la impresión. Las impresiones en papel térmico se desvanecen con la exposición a la luz o al calor. Fotocopiar los resultados del examen le garantizará un registro más permanente.

Métodos de impresión

Puede seleccionar la impresión de los resultados con la impresora de etiquetas desde la pantalla de lista de exámenes. Puede acceder a la pantalla de lista de exámenes desde la pantalla de finalización del examen o desde la pantalla **Patient Information** [Información del Paciente].

Si intenta imprimir cuando la impresora de etiquetas está apagada o fuera del rango del Novus aparecerá un mensaje de error. Cierre el mensaje seleccionando el botón de tilde en la barra de control inferior. Vuelva a intentarlo luego de encender la impresora o moverse dentro del rango del Novus.

Formato de impresión de etiquetas

La etiqueta impresa muestra la siguiente información:

Informe de Evaluación Auditiva

ID: *Número de ID*

Last Name: *Apellido*

First Name: *Nombre*

Birth Date: *Fecha de nacimiento 00-00-0000*

Gender: *Sexo*

Right ABR 35 dB nHL – Resultado de ABR derecho

Fecha y hora

Screener: *Persona que realizó la evaluación*

Left ABR 35 dB nHL – Resultado de ABR izquierdo

Fecha y hora

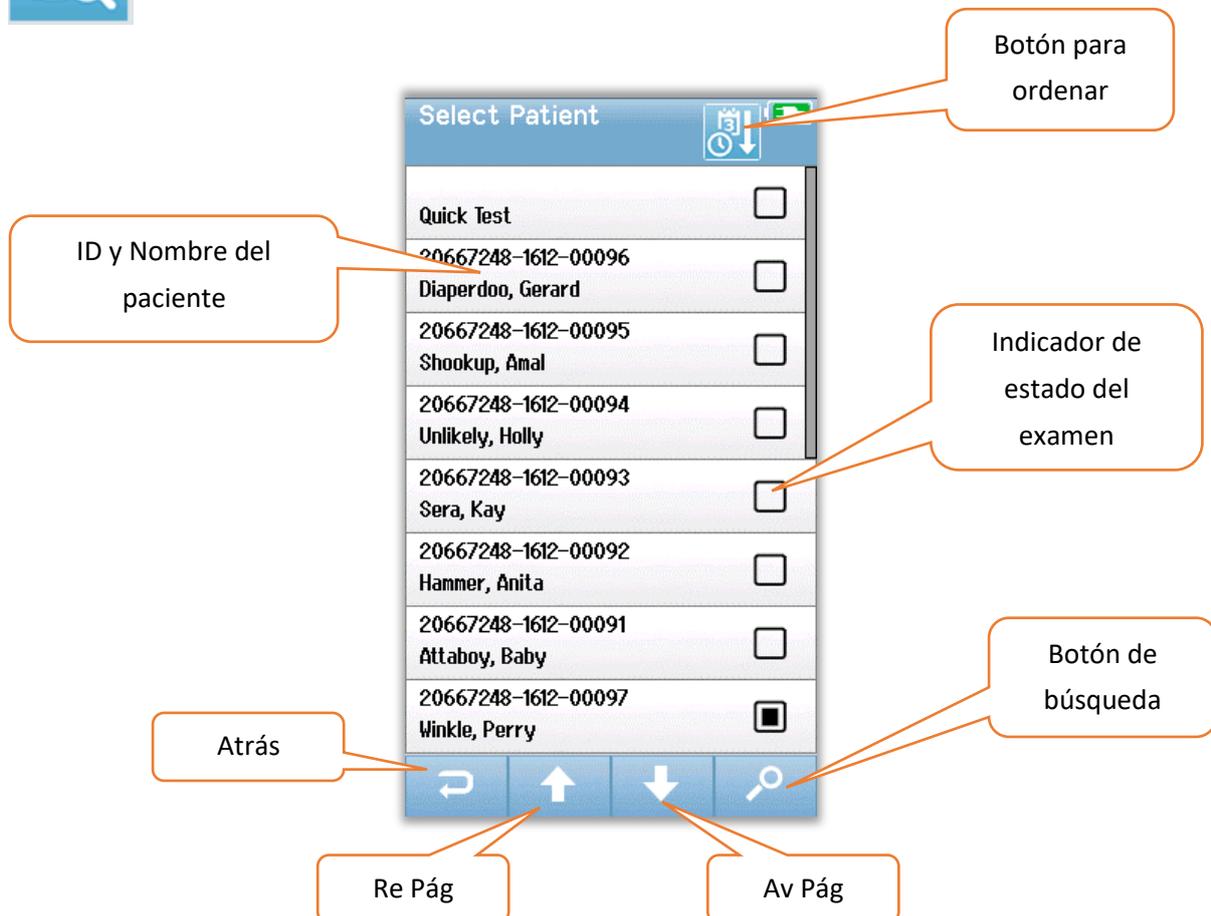
Screener: *Persona que realizó la evaluación*

REVISIÓN DE PACIENTES Y EXÁMENES

Seleccionar paciente



El botón **Select Patient** [Seleccionar Paciente] en la pantalla de Inicio presenta la lista de nombres de pacientes que contiene la base de datos del dispositivo.

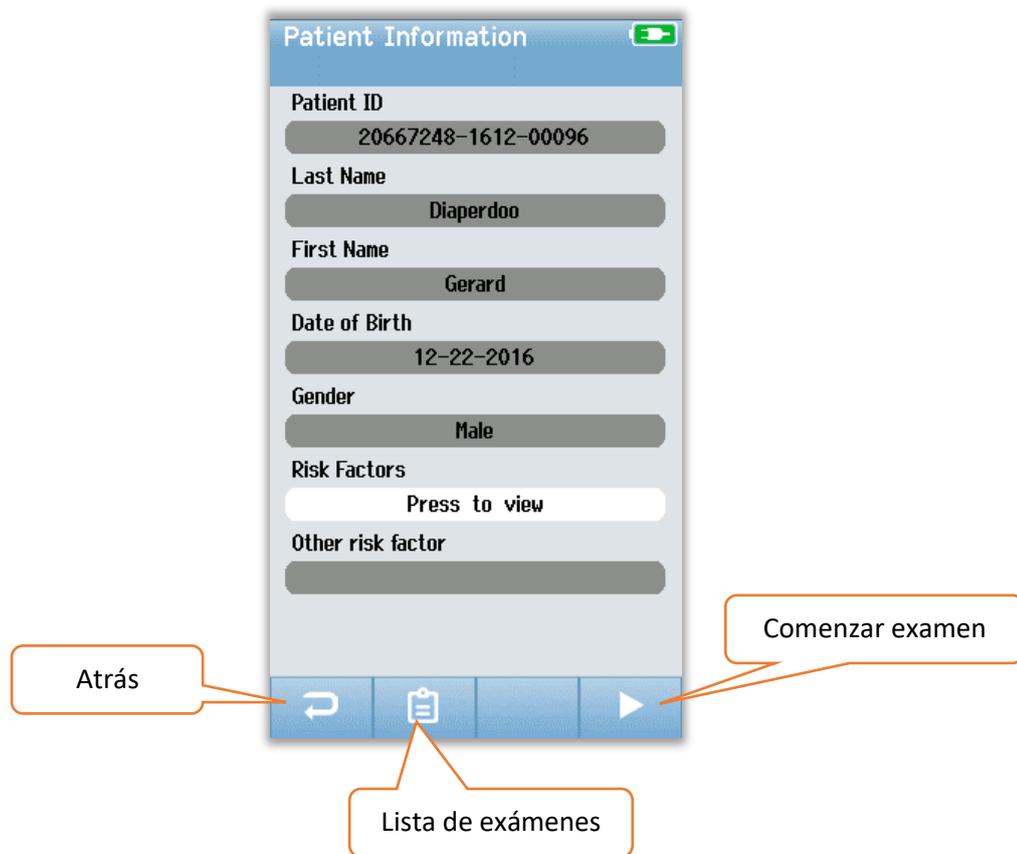


La lista se puede ordenar alfabéticamente por apellido o por fecha de examen en orden cronológico inverso utilizando el ícono para ordenar que se encuentra en la esquina superior derecha. En ambos modos de orden, el paciente al que se le realizó un examen rápido aparece arriba de todo en la lista, si es que hay uno presente.

Utilice los botones de flecha hacia **Arriba** y hacia **Abajo**, que se encuentran en la barra de control inferior, para desplazarse por la lista. Puede utilizar el botón de **Búsqueda** en la barra de control inferior para abrir una pantalla de teclado. Ingrese el apellido completo del paciente, o una parte de él, o bien el número de ID y vuelva a seleccionar el botón de Búsqueda para obtener una lista acotada que solamente contiene pacientes que coinciden con el criterio de búsqueda. Seleccione el paciente deseado en la lista para pasar a la pantalla **Patient Information** [Información del Paciente], que muestra los detalles del paciente.

Información del paciente

Una vez seleccionado un paciente de la lista, se mostrarán los detalles de dicho paciente para que usted los consulte.



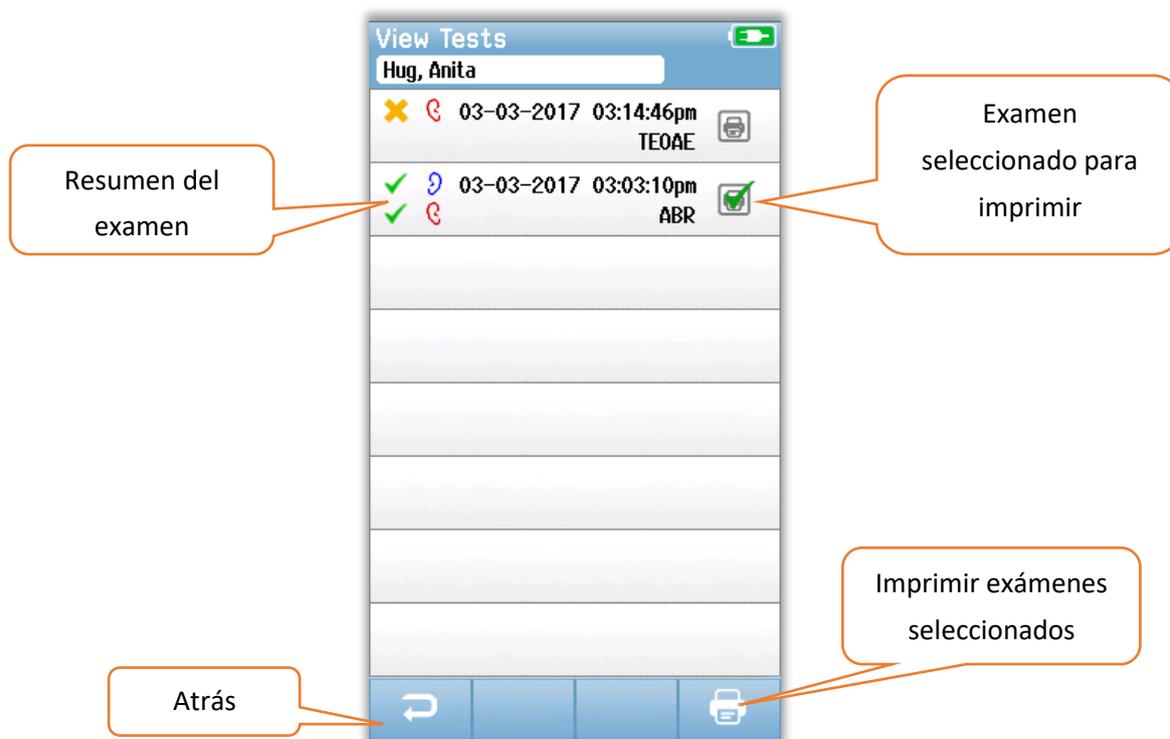
Podrá editar la información del paciente en el Novus si el Administrador habilitó la edición en el dispositivo utilizando la aplicación para PC HearSIM. La información del paciente transferida desde la base de datos de HearSIM en la PC hacia el dispositivo no se puede editar en el dispositivo. Este tipo de información del paciente debe editarse desde la base de datos de HearSIM en la PC.

Seleccione el botón de **lista de exámenes** en la barra de control inferior de la pantalla Patient Information [Información del Paciente] para ver una lista de los exámenes realizados a este paciente.

Seleccione el botón **Comenzar** en la barra de control inferior para comenzar a realizarle un examen a este paciente.

Lista de exámenes

La lista de exámenes aparece en orden cronológico, con el examen más reciente arriba de todo. Cada fila representa un examen. Si hay más de ocho (8) exámenes guardados, aparecerán botones de flechas hacia **arriba** y hacia **abajo** en la barra de control inferior, y los puede utilizar para desplazarse por la lista.



Cada fila en la lista de exámenes muestra un resumen del examen, que contiene la siguiente información:

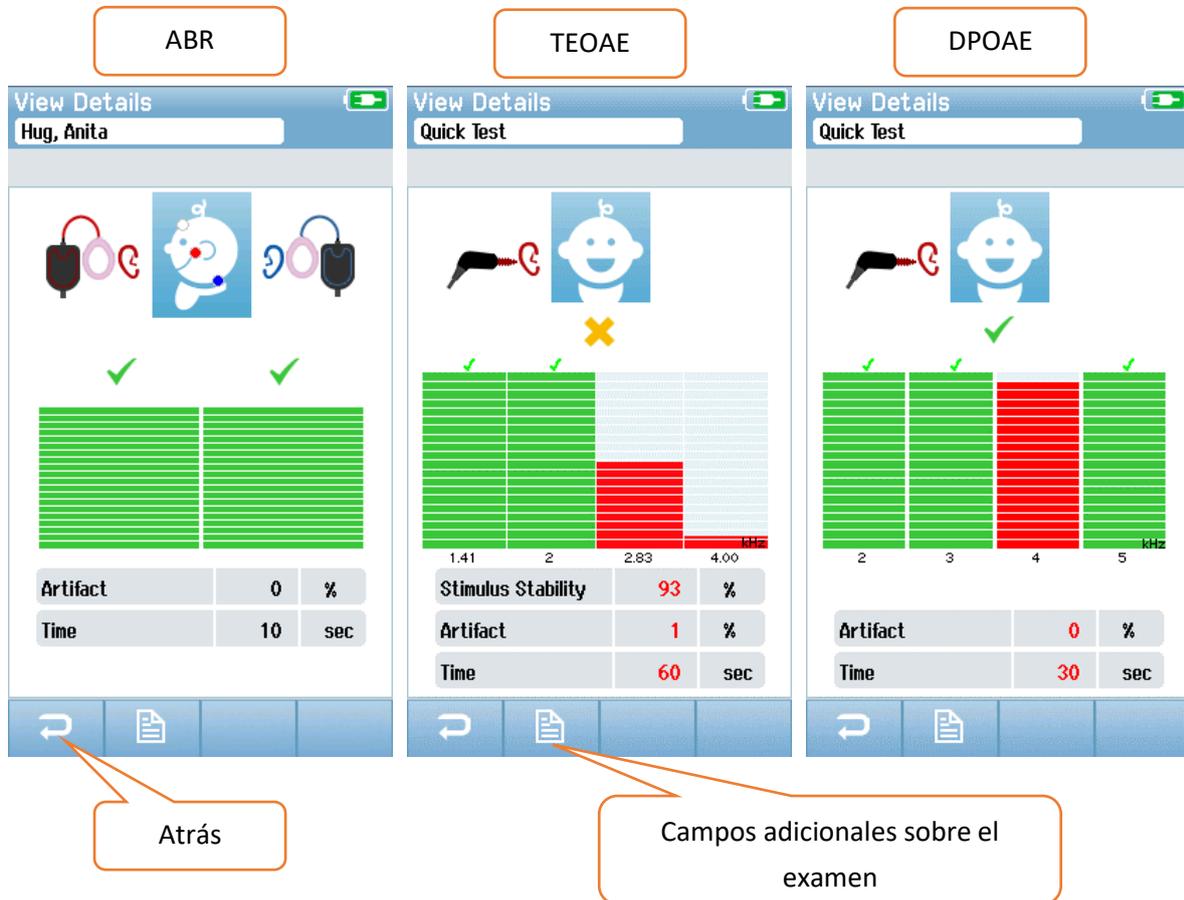
- Símbolo de resultado de Aprobado, Derivación o Incompleto
- Símbolo de oído al que se le realizó el examen, si fue el derecho, izquierdo o ambos.
- Fecha y hora el examen
- Tipo de tecnología (ABR, DPOAE o TEOAE)
- Ícono de impresora

El ícono de impresora a la derecha del resumen del examen es un botón para seleccionar el examen para su impresión. Cuando está seleccionado, el ícono de impresora en la fila del examen contendrá una tilde verde. Seleccione cuantos exámenes desee imprimir. Luego, seleccione el botón **Imprimir** en la barra de control inferior para imprimirlas. Cada examen se imprimirá en una etiqueta separada, excepto en el caso en que haya seleccionado solamente un examen de oído derecho y uno de oído izquierdo del mismo tipo de tecnología. En ese caso, ambos exámenes se imprimirán en una sola etiqueta.

Nota: Los íconos de Impresora y el botón **Imprimir** solamente aparecen en la pantalla si su Novus tiene habilitada la configuración de Impresora mediante la aplicación de PC HearSIM, y si se ha emparejado una impresora MLP 2 con el dispositivo. De lo contrario, estos controles quedan ocultos de la vista.

Detalles del examen

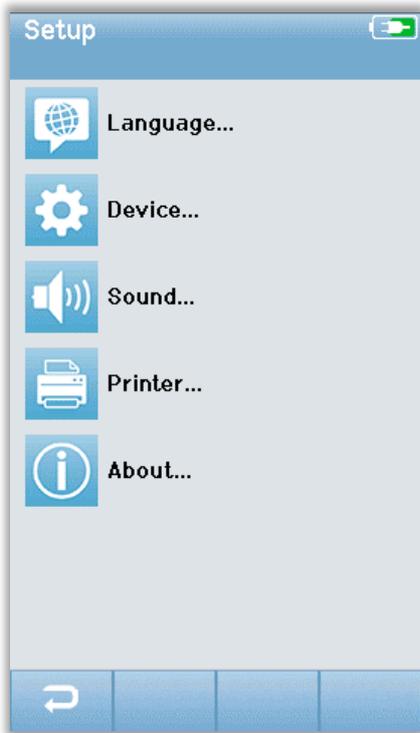
Seleccione uno de los exámenes de la lista de exámenes para ver los detalles del examen. La pantalla de detalles del examen será similar a la pantalla de finalización del examen, y el contenido depende del tipo de examen.



El botón de **campos adicionales sobre el examen** en la parte inferior de la pantalla de detalles del examen mostrará los campos relacionados con el examen. Esta pantalla solamente estará disponible si la opción de campos sobre el examen se habilita en el dispositivo desde la aplicación para PC HearSIM. Los campos relacionados con el examen no se pueden editar desde el Novus. Si es necesario realizar ediciones, los datos del examen deben transferirse a la aplicación para PC HearSIM, y puede realizar las ediciones en la base de datos de HearSIM en la PC.



CONFIGURACIÓN



Seleccione el botón de **Configuración** en la barra de control inferior en la pantalla de Inicio para acceder a una lista de configuraciones que se pueden realizar directamente en el Novus.

Idioma



Seleccione **Language** [Idioma] para mostrar una lista de idiomas disponibles. Utilice los controles de flecha hacia Arriba y hacia Abajo, que se encuentran en la barra inferior, para desplazarse por la lista.

Seleccione el idioma deseado para que aparezca una tilde en el casillero al lado del idioma. Para confirmar la selección y salir de la pantalla de Idioma, seleccione el botón **Atrás** en la barra de control inferior.

Dispositivo

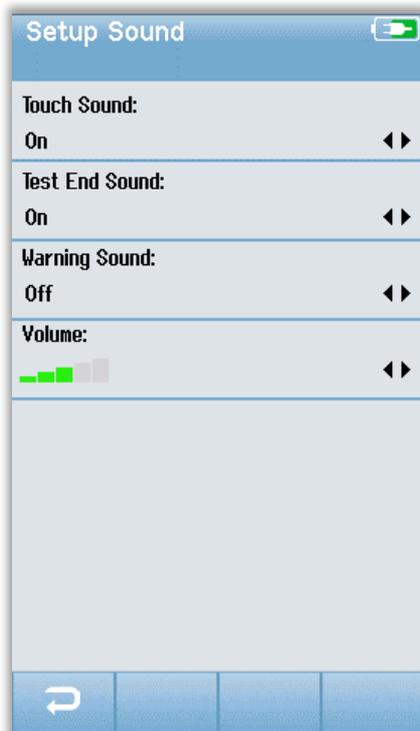


Seleccione **Device** [Dispositivo] para configurar su preferencia de tiempo para las funciones Power Save [Ahorro de Energía] y Power Off [Apagado].

- La función de ahorro de energía (en espera) puede configurarse a Nunca, 1-5 minutos, o 10 minutos.
- La función de apagado puede configurarse a Nunca, 1, 5, 10, 15 o 30 minutos.

Para confirmar la selección y salir de la pantalla Dispositivo, seleccione el botón **Atrás** en la barra de control inferior.

Sonido

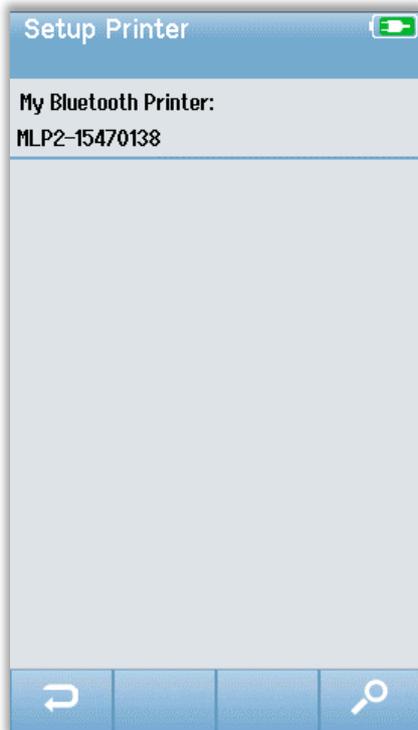


Seleccione **Sound** [Sonido] para configurar sus preferencias para la presentación de un sonido de respuesta y la configuración del volumen. Las condiciones para las que puede elegir presentar un sonido son las siguientes:

- Tocar un botón o una tecla (botón de función o tecla del teclado)
- Fin del examen – reproduce un sonido cuando se completa el examen
- Advertencia – reproduce un sonido cuando se suelta un electrodo durante ABR

Para confirmar la selección y salir de la pantalla de Sonido, seleccione el botón **Atrás** en la barra de control inferior.

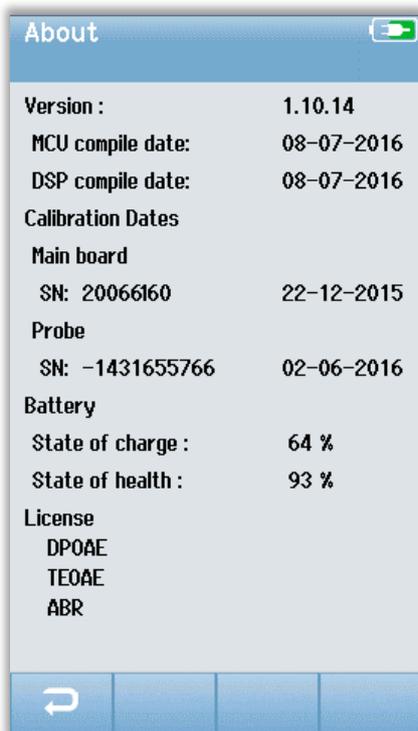
Impresora



Seleccione **Printer** [Impresora] para emparejar la impresora Bluetooth MLP 2 opcional. Seleccione el botón de Búsqueda en la barra de control inferior para encontrar impresoras que coincidan. Asegúrese de que la impresora esté encendida. Cuando el dispositivo encuentre la impresora exitosamente, aparecerán el nombre MLP2 y el número de serie en la pantalla. Seleccione la impresora para emparejarla con el Novus.

Para confirmar la selección y salir de la pantalla de Sonido, seleccione el botón **Atrás** en la barra de control inferior.

Acerca de...



Seleccione **About** [Acerca de...] para ver información sobre el Novus, que incluye:

- Versiones del software
- Números de serie y fechas de calibración
- Información sobre la batería
- Licencias

Para salir de la pantalla Acerca de..., seleccione el botón **Atrás** en la barra de control inferior.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Cómo limpiar el Novus

PANTALLA TÁCTIL

Para limpiar la pantalla táctil del Novus, utilice un paño para limpiar lentes o un paño de microfibra.

CARCASA, BASE Y CABLES

Sea cuidadoso al limpiar.



- Antes de la limpieza, retire el Novus de su base y desenchufe la base de la fuente de alimentación de CA.
- Utilice un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente o similar para limpiar las partes plásticas del Novus y de la base.
- Si es necesario desinfectar el dispositivo, utilice una toallita desinfectante en lugar de un producto en aerosol. Asegúrese de que el exceso de líquido de la toallita no ingrese en áreas sensibles, como conectores y juntas, en donde se conecten piezas plásticas, por ejemplo debajo del borde de goma que rodea el Novus.
- Siga las instrucciones en el producto desinfectante.

Elementos desechables

Utilice solamente los suministros desechables de Sanibel Supply que se suministran con su sistema Novus. Las puntas de protección, las fundas auriculares y los electrodos adhesivos están diseñados para usarse una sola vez. Estos elementos se deben desechar luego de usarlos. No se pueden limpiar.



Si vuelve a utilizar los elementos desechables de un solo uso, ¡aumenta el riesgo de contaminación cruzada!

Accesorios/repuestos

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. Recomendamos que tenga un suministro de estos repuestos a su disposición (según sea adecuado para la configuración de su dispositivo Novus).

Calibración

Para garantizar que el Novus funcione bien, el instrumento debe ser revisado y calibrado al menos una vez al año. Haga que un técnico de servicio autorizado realice controles de seguridad eléctrica en la unidad para mantener el cumplimiento continuo de las normas IEC y UL 60601-1.

El servicio y la calibración deben ser realizados por un centro de servicio autorizado. Si no se realizan estas revisiones, podría quedar en violación de la Directiva sobre Dispositivos Médicos (MDD) de la UE y otras normas, y se podrían anular las garantías.

El uso de dispositivos no calibrados puede llevar a resultados de examen incorrectos, y no es recomendable.

Control del dispositivo

El uso del instrumento debe realizar una verificación subjetiva del estímulo acústico instrumento al menos una vez por semana. Puede comprar el verificador de *hardware (pass-checker)* de GSI para realizar un examen más objetivo de la integridad del sistema.

Limpieza y desinfección

Las partes no desechables del sistema, incluido el preamplificador, los cables de electrodos y los tubos de auriculares de inserción con funda auricular o adaptador para auriculares de inserción que entran en contacto directo con el paciente deben desinfectarse entre el uso con un paciente y el siguiente.

Esto incluye limpiar físicamente el equipo que entra en contacto con el paciente utilizando un desinfectante aprobado por su centro. Se recomienda el uso de un desinfectante que no sea a base de alcohol. Se pueden utilizar productos que no son a base de alcohol y que contienen un ingrediente activo llamado compuesto de amonio cuaternario, o un limpiador a base de peróxido de hidrógeno. El compuesto de amonio cuaternario y peróxido de hidrógeno están específicamente diseñados para desinfectar productos de goma, plástico, silicona y acrílico, que se utilizan comúnmente en los instrumentos de evaluación de la audición. Se deben seguir las instrucciones del fabricante al utilizar este agente desinfectante para proporcionar un nivel adecuado de desinfección. Antes de realizar la desinfección, retire las fundas auriculares, las puntas de protección, o los electrodos.

Para evitar la contaminación cruzada de enfermedades contagiosas entre personas, todos los elementos desechables, como fundas auriculares, puntas de protección y electrodos desechables, son para un solo uso y se deben desechar luego de la evaluación.

Si la superficie del instrumento, o partes de ella, se contamina, se puede limpiar utilizando un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente o similar. Siempre debe apagar el dispositivo, desconectar el adaptador de la fuente de energía y tener cuidado de que no ingresen fluidos al interior del instrumento o los accesorios.

Las recomendaciones para limpiar y desinfectar el Novus que se presentan en este documento no tienen la intención de reemplazar o contradecir las políticas vigentes o los procedimientos requeridos para el control de infecciones en el centro.

IDENTIFICACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que se encuentre con un problema, consulte la siguiente tabla para ver síntomas, posibles causas y soluciones sugeridas.

Síntoma	Causa posible	Solución sugerida
No aprueba la impedancia ABR en un electrodo o más.	Preparación ineficaz de la piel	Retirar el electrodo y utilizar NuPrep u otro producto de preparación de la piel para preparar la piel.
	El electrodo ya no está en contacto con la piel	Verificar el contacto de los electrodos con la piel en los lugares preparados
	El cable del electrodo no está totalmente sujeto al preamplificador	Revisar las conexiones en el enchufe hembra del cable del preamplificador e intente de nuevo
	El cable del electrodo hace cortocircuito	Reemplazar el cable del electrodo por uno nuevo (es posible que sea necesario reemplazar más de uno de los cables del electrodo)
	La conexión del preamplificador al conector ABR/AOE del Novus no está asegurada	Verificar la conexión del cable del preamplificador al Novus; retirarlo y volver a insertarlo, verificando que esté bien sujeto
Se observa un exceso de artefactos durante la medición	El bebé está demasiado activo y se mueve, chupa, llora, tiene los músculos tensos, etc.	Pausar el registro y calmar al bebé. Envolver al bebé en una frazada. Solamente continuar con el registro cuando el bebé se haya calmado.
	El electrodo (ABR) está perdiendo el contacto con la piel	Verificar el contacto del electrodo con la piel, asegurándose de que se adhiera a la piel preparada
	El cable del electrodo (ABR) hace cortocircuito en algún lugar, lo que puede resultar en contacto intermitente.	Reemplazar el cable del electrodo por uno nuevo (es posible que sea necesario reemplazar más de uno de los electrodos)

Síntoma	Causa posible	Solución sugerida
	Hay interferencia eléctrica a causa de la conexión de CA	Si se está utilizando el NOVUS en la base con CA conectada, desenchufar la fuente de alimentación de la base para que funcione solamente con la batería interna.
	Hay interferencia electromagnética de otros dispositivos en el ambiente	<p>Apagar todos los dispositivos innecesarios cerca del área de examen, incluidos celulares, tabletas, luces, televisores, etc.</p> <p>Alejarse lo más posible de los dispositivos que no se puedan apagar.</p> <p>Pedirle al médico o enfermero del bebé que ayude con la identificación y resolución de problemas si el bebé está conectado a dispositivos de monitoreo, para determinar si se pueden apagar temporariamente para la identificación y resolución de problemas.</p> <p>Los dispositivos de RFID que están sujetos al bebé, o cerca de él, y que se utilizan por razones de seguridad, podrían causar interferencia.</p> <p>Preguntarle al médico o enfermero si se pueden retirar por un tiempo.</p> <p>Intentar realizar el examen en otro lado.</p>
Alta tasa de derivación	Se está evaluando a los bebés cuando están demasiado activos	Solamente realizar evaluaciones cuando el bebé está calmado, preferiblemente durmiendo, cómodo, y habiendo comido recientemente.

Síntoma	Causa posible	Solución sugerida
		Realizar la evaluación justo después de haber alimentado al bebé, cuando Mamá todavía lo tenga en brazos.
	Se está evaluando a los bebés dentro de pocas horas luego del nacimiento, cuando los canales auditivos siguen húmedos y posiblemente están obstruidos con vérnix	Esperar al menos 12 horas desde el nacimiento para realizar la evaluación, cuando es más probable que los canales auditivos se hayan despejado.
	El ambiente es demasiado ruidoso en términos acústicos	<p>Apagar todas las fuentes de ruido, como televisores y radios.</p> <p>Pedirles a las demás personas en el ambiente que dejen de hablar.</p> <p>Pedirles a los padres que se lleven a los hermanos ruidosos de la sala de examen.</p> <p>Cerrar la puerta para reducir el ruido proveniente del pasillo o habitaciones cercanas.</p> <p>Alejarse de fuentes de ruido como conductos de aire acondicionado, dispositivos con motores que se encienden y apagan, etc.</p>
	La funda auricular (ABR) o la punta de protección no está bien colocada en la oreja	<p>Asegurarse de que la funda auricular rodee la oreja y de que no haya espacios grandes entre la espuma y la piel del bebé.</p> <p>En el caso de las puntas de protección, asegurarse de que la punta esté bien insertada en el canal auditivo del bebé.</p>

Síntoma	Causa posible	Solución sugerida
	No llega un estímulo por los auriculares de inserción (ABR) o la sonda para OAE	Verificar la conexión del cable del auricular de inserción o la sonda para OAE al preamplificador; retirar y volver a insertar, verificando que esté bien sujeto
		Verificar la conexión del cable al conector ABR/AOE del Novus.
		Verificar la conexión del cable del auricular de inserción a los transductores rojo y azul (ABR)
		Revisar el adaptador del auricular de inserción para ver si está agrietado u obstruido. Es posible que sea necesario limpiar el adaptador transparente del auricular de inserción con el kit de limpieza del adaptador. (ABR)
		Verificar que los tubos del auricular de inserción no tengan pellizcos o compresión; reemplazar el tubo por uno nuevo (ABR)
		Reemplazar el cable del auricular de inserción con uno nuevo (ABR)
		Revisar la punta de la sonda para OAE para asegurarse de que no haya cera ni restos en ninguno de sus agujeros. Limpiarla o reemplazarla según sea necesario.
La recopilación de datos de ABR está bloqueada en el mensaje "Electrode Off – Paused" [Electrodo desconectado – En pausa].	Evento de descarga electrostática.	Detenga la medición y comience de nuevo.

Síntoma	Causa posible	Solución sugerida
Mensaje “Electrode Off – Paused” [Electrodo desconectado – En pausa] durante el examen de ABR.	El electrodo no está en contacto con la piel.	Vuelva a colocar el electrodo en el sitio de la piel preparada.
Mensaje "Check Cables" [Verificar cables] durante la evaluación de ABR.	El contacto del electrodo puede ser deficiente.	Controle el contacto del electrodo con la piel.
Mensaje “Too Noisy” [Demasiado ruido] durante el examen de OAE.	Hay mucho ruido acústico durante el examen de OAE.	Tranquilice al bebé o el entorno.
Mensaje “Out of ear” [Fuera de la oreja] durante el examen de OAE.	La sonda para OAE está salida de la oreja o se ha caído por completo.	Se recomienda detener la evaluación y comenzar de nuevo, ya que la reinsertación de la sonda en el oído necesita un nuevo proceso de calibración dentro del oído antes de la evaluación.
Mensaje "Off Levels" [Fuera de los niveles] durante el examen de OAE.	La sonda está salida de la oreja del bebé o la colocación de la sonda para OAE ha cambiado durante el examen de modo que los valores de calibración están desnivelados.	Verifique el calce de la sonda en la oreja del bebé. Puede ser necesario detener la evaluación y comenzar de nuevo después de asegurar la sonda en el canal auditivo del bebé.
La pantalla táctil no responde al tacto	El <i>software</i> se congela durante un proceso.	Mantenga presionado el botón de encendido del Novus durante 10 segundos para forzar el apagado y luego reinicie el sistema.
La batería del Novus no se carga cuando el dispositivo está en la base	Mala conexión de la fuente de alimentación; fuente de alimentación incorrecta.	Verifique que está utilizando la fuente de alimentación correcta para el Novus y está completamente conectada.

VERIFICADOR DE *HARDWARE*

Se puede utilizar el accesorio verificador de *hardware* (*pass checker*) para realizar un control de calidad del Novus con opción de ABR. Esto puede hacerse de manera periódica o puede realizarlo si sospecha que hay un problema con el *hardware* del Novus. Puede adquirir el verificador de *hardware* de su representante de GSI.



1. Verifique que los cables de electrodos y los auriculares de inserción estén conectados al cable del preamplificador del Novus, y que el cable del preamplificador esté conectado al Novus.
2. Conecte los 3 cables de electrodos a los postes en el verificador de aprobación, haciendo coincidir los colores de los cables con el anillo alrededor de los postes.
3. Inserte los adaptadores para los auriculares de inserción firmemente en los orificios a cada lado del verificador de *hardware*.
 - a. Si su sistema usa adaptadores negros para funda auricular, estos se calzarán directamente en el orificio.
 - b. Si su sistema usa adaptadores transparentes para puntas de protección, deberá colocar una punta desechable en los adaptadores antes de insertarlos en los orificios del verificador de *hardware*.
4. Encienda el verificador de *hardware* presionando el botón de encendido. El LED de color ámbar se enciende cuando se activa el verificador de *hardware*.
 - a. El verificador de *hardware* tiene una función de apagado automático. Si realiza exámenes repetidos durante la resolución de problemas, asegúrese de que el verificador de *hardware* aún esté encendido durante sus exámenes.
5. Realice un examen de ABR estándar binaural o en ambos oídos con el verificador de *hardware* conectado de esta manera.
6. El examen debe avanzar rápidamente a través de las fases de impedancia y medición, y se debe obtener un resultado de aprobado para ambos oídos.

Síntomas, posibles causas y resolución de problemas recomendada del verificador de *hardware* (*pass-checker*).

Síntoma	Causa posible	Solución sugerida
No aprueba la impedancia en un electrodo o más.	El cable del electrodo no está totalmente sujeto al preamplificador o al verificador de <i>hardware</i> .	Revisar las conexiones en el enchufe hembra del cable del preamplificador y en el verificador de <i>hardware</i> e intente de nuevo.
	El cable del electrodo hace cortocircuito	Reemplazar el cable del electrodo por uno nuevo (es posible que sea necesario reemplazar más de uno de los cables del electrodo)
	La conexión del cable del preamplificador al enchufe hembra del Novus no está asegurada.	Verificar la conexión del cable del preamplificador al Novus; retirarlo y volver a insertarlo, verificando que esté bien sujeto
Se observa un exceso de artefactos durante la medición	El cable del electrodo hace cortocircuito en algún lugar, lo que puede resultar en contacto intermitente.	Reemplazar el cable del electrodo por uno nuevo (es posible que sea necesario reemplazar más de uno de los electrodos)
El examen no se aprueba en un oído o en ambos.	La conexión del cable del auricular de inserción al enchufe hembra del preamplificador no está asegurada.	Verificar la conexión del conector del auricular de inserción al cable del preamplificador; retirarlo y volver a insertarlo, verificando que esté bien sujeto.
	El cable del auricular de inserción no está bien conectado a la caja del transductor.	Verificar la conexión del cable del auricular de inserción a los transductores rojo y azul.
	El adaptador para el auricular de inserción está ocluido con restos o está agrietado; es más probable que ocurra con el adaptador transparente para puntas de protección.	Limpiar el adaptador con el cepillo del kit de limpieza para puntas de protección infantiles. O reemplace el adaptador por uno nuevo.

	Los tubos de los auriculares de inserción están cerrados por compresión o tienen una rasgadura en los tubos.	Verificar que los tubos no tengan pellizcos o compresión; reemplazar el tubo por uno nuevo.
	El cable del auricular de inserción tiene un cortocircuito en el cable.	Reemplazar el cable del auricular de inserción por uno nuevo.
	¿Batería baja en el verificador de <i>hardware</i> (<i>pass-checker</i>)? ¿El LED parpadea?	Comuníquese con un centro de servicio técnico autorizado para obtener información sobre el cambio de la batería del verificador de <i>hardware</i> . Recomendamos el cambio anual de la batería al momento de la calibración de su dispositivo Novus.

NOTA IMPORTANTE: La batería del verificador de *hardware* (*pass-checker*) solo debe ser reemplazada por un representante autorizado de GSI. Los daños a los componentes electrónicos del verificador de *hardware* que resulten de un intento de cambio de la batería por una persona que no sea un representante autorizado no serán elegibles para su reparación conforme a la garantía del producto.

Si estas recomendaciones de resolución de problemas no solucionan el problema que está experimentando con su dispositivo Novus y le permiten aprobar una evaluación utilizando el verificador de *hardware*, comuníquese con su representante local de GSI para obtener asistencia. Se recomienda que mantenga cables de repuesto y accesorios para su Novus con el fin de realizar estos procedimientos de resolución de problemas.

NÚMERO PARA NUEVO PEDIDO	DESCRIPCIÓN
8100577	Tubos de auriculares de inserción y adaptadores para fundas auriculares (alrededor de la oreja)
8100590	Tubos de auriculares de inserción y adaptadores para puntas de protección (dentro de la oreja)
8500390	Cables de electrodos (rojo, blanco, azul)
8102782	Cable del preamplificador

APLICACIÓN PARA PC DEL NOVUS - HEARSIM

El Novus se puede conectar a una PC mediante un cable USB. Cuando se conecta a una PC, puede comunicarse con la aplicación para PC del Novus, HearSIM. Las especificaciones mínimas de la computadora para la compatibilidad con la aplicación para PC del Novus se encuentran en el Manual de Usuario de HearSIM.

La aplicación HearSIM admite las siguientes funciones:

- Configurar los ajustes del dispositivo.
- Personalizar las listas del dispositivo, como los usuarios (con contraseñas) y los centros de evaluación.
- Transferir los datos de los exámenes del dispositivo a la aplicación HearSIM.
- Transferir información sobre el paciente de la PC al dispositivo.

Configurar los ajustes del dispositivo

La aplicación HearSIM le permite al administrador activar o desactivar las siguientes funciones del dispositivo:

- Inicio de sesión de usuario: Determina si un usuario debe iniciar sesión al iniciar el dispositivo o después del modo de espera.
- Examen rápido: Posibilidad de realizar un examen sin ingresar primero la información del paciente.
- Campos sobre el examen: Determina si los campos relacionados con el examen **Screening Facility** [Centro de evaluación], **Hospital Status** [Estado hospitalario], **Screeener** [Evaluador] y **Comment** [Comentario] se muestran o no para el ingreso de información cuando se realiza un examen.
- Motivo de interrupción: Requiere que el usuario ingrese el motivo por el que se interrumpió un examen (no se pudo realizar el examen, no es válido).
- Identificación automática: Asigna automáticamente una identificación de paciente.
- Imprimir: Permite imprimir utilizando la impresora de etiquetas MLP 2 con Bluetooth.
- Comentarios: Permite al usuario ingresar un comentario sobre los resultados del examen.

Personalizar las listas de dispositivos

La aplicación HearSIM le permite al administrador personalizar las listas que se muestran en el dispositivo. Las listas personalizables son:

- Nombres de usuario (con contraseñas)
- Centro de evaluación
- Factores de riesgo

Transferir datos a la PC

La aplicación HearSIM les permite a los usuarios autorizados transferir la información del paciente y los datos de la evaluación del dispositivo a la PC para su almacenamiento, su visualización, su exportación y la impresión de los resultados.

Transferir información del paciente al dispositivo

La aplicación HearSIM les permite a los usuarios autorizados transferir información sobre pacientes al dispositivo Novus para que estos pacientes puedan ser seleccionados en el dispositivo para el examen.

APÉNDICE A – DATOS TÉCNICOS

El Novus es un producto médico activo de diagnóstico. El dispositivo está clasificado como dispositivo de Clase IIa de acuerdo con la directiva médica de la UE 93/42/EEC y como dispositivo de Clase II según la Administración de Fármacos y Alimentos de los EE. UU.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS	
Seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC)	IEC 60601-1, parte aplicada de tipo B y BF IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-40
Calibración y señal del examen	ISO 389-2 ISO 389-6 IEC 60645-3
OAE	IEC 60645-6: 2009, tipo 2 Nota: Novus utiliza un procedimiento de control de nivel de estímulo alternativo e intensidades de estimulación más allá del rango requerido por el estándar.
ABR	IEC 60645-7: 2009, tipo 2
Marcas IP02 IP20	Una marca IP es una marca de protección de ingreso. La marca especifica la protección brindada contra el ingreso de partículas y líquidos. Este dispositivo tiene diferentes marcas de IP con el siguiente impacto: IP02: Para proteger el dispositivo de la lluvia y del agua, utilice siempre el bolso de transporte al transportarlo. IP20: Esta marca se puede encontrar en las partes del dispositivo, lo que significa que las partes no están protegidas contra el agua. NOTA: El cargador, la fuente de alimentación y la base no deben usarse en entornos de atención médica a domicilio.
ESPECIFICACIONES GENERALES	
AMBIENTALES	
Transporte y manejo	 El paquete de transporte debe estar alejado de la lluvia y mantenerse en condiciones secas.
Temperatura	 Operación: +15°C a +35°C (+59°F a +95°F) Transporte y almacenamiento: -20°C a +50 C (-4 F a +122 F)
Humedad	 Operación: Humedad relativa máxima: 90%, sin condensación Transporte y almacenamiento: Humedad relativa máxima: 93 %, sin condensación
Presión atmosférica	98 kPa – 104 kPa
Altitud	Altitud máxima: 2000 m (6561 pies) sobre el nivel del mar

FÍSICAS	
Peso	Dispositivo: 265 gramos (con batería) Preamplificador de ABR: 85 gramos
Dimensiones:	Dispositivo: 158 mm x 83 mm x 19mm Preamplificador de ABR: 85 mm x 5 mm x 25 mm
Pantalla	95 mm x 56 mm, color, resolución de 272 x 480
Batería	Batería de iones de litio 44794; capacidad: 3.7V/3850 mAh
Batería – Tiempo de vida esperado	En función del uso – Generalmente, más de 3 años
FUNCIONALES	
Interfaz de usuario	Pantalla táctil resistente
Confirmación al usuario	Altavoz integrado
Ajustes de idioma	Inglés de manera predeterminada (se puede seleccionar el idioma entre 15 opciones)
Memoria	1 GB (25,000 registros: 250 pacientes con 100 exámenes cada uno)
Interfaces de datos	Inalámbrica (Bluetooth®) Frecuencia de transmisión: 2400 – 2483.5 MHz Tipos de modulación: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK y 8DPSK Potencia radiada: 2.5 mW (clase 2) USB
Tiempo de encendido	<5 s
Tiempo de calentamiento	<1 minuto
BASE	
Seguridad	IEC 60601-1, Clase II
Número de modelo de la fuente de alimentación	UE08WCP-050160SPA, artículo n.º 8029254
Potencia de la fuente de alimentación	5V CC, 1.6A máx.
Fuente de alimentación de red	100 – 240 V CA, 50/60 Hz, 400 mA
TRANSDUCTORES	
Auriculares de inserción IP30 RadioEar	50 Ohms, con adaptador para punta de protección o funda auricular
Sonda para OAE	Con capacidad para ABR, TEOAE y DPOAE
Cable	Valores de calibración y fecha guardados en el conector.

IMPRESORA	
Tipo/Modelo	Impresora térmica MLP2
Conexión	Inalámbrica Bluetooth®
Batería	Iones de litio, CC 7.4V, 1500 mAh
Cargador	100-250 V CA, 50/60 Hz, 1.0 A
Peso	360 gramos (12.7 oz)
Papel	Papel térmico o etiquetas 57.5 mm ± 0.5 mm (ancho) en impresora térmica 57.5 mm ± 0.5 mm x 60 mm (ancho x largo) en impresora de etiquetas

ESPECIFICACIONES DEL EXAMEN	
ABR	
Señales del examen	CE-Chirp [®] , rango de frecuencia de 200 Hz – 11 kHz, polaridad alterna
Tasa del estímulo	88/segundos en oído izquierdo, 92.5/segundos en oído derecho
Nivel del estímulo	35 dB nHL (protocolo predeterminado)
Filtro del EEG	0.5 Hz – 5.0 kHz
Ganancia del preamplificador	72 dB
Impedancia de entrada	10 MΩ / 170 pF
Ruido	<25 nV/√Hz
Relación CMR	>100 dB at 100 Hz
Tasa de la muestra	22.05 kHz
Resolución de A/D	24 bit
Medición de la impedancia eléctrica	Antes del examen y durante este Se requieren <40 kΩ para examinar
Tiempo máximo de examen	180 segundos (muestras de datos libres de artefactos)
DPOAE	
Frecuencias del estímulo	2000, 3000, 4000, 5000 Hz (protocolo predeterminado) Rango de 1500-6000 Hz
Frecuencia nominal, relación F2/F1	F2, 1.22
Nivel L1/L2 (tolerancia)	65/55 dB SPL (± 2 dB) – Calibración dentro del oído
Resolución de A/D	Resolución de 24 bit, 5.38 Hz
Criterios mínimos de SNR	6 dB (protocolo predeterminado)
Respuesta mínima de amplitud	-5 dB (protocolo predeterminado)
Bandas para criterios de aprobación	3 de 4 (protocolo predeterminado)
Análisis	Mínimo de 2 segundos a un máximo de 60 segundos
TEOAE	
Frecuencias centrales	1400, 2000, 2800, 4000 Hz (protocolo predeterminado) Rango de 1000-4000 Hz
Estímulo	Clic no lineal (IEC 60645-3), tasa de 71/segundo.
Nivel del estímulo	83 dB peSPL, calibrado de pico a pico, controlado por AGC (±2 dB)
Resolución de A/D	24 bit
Criterios mínimos de SNR	4 dB (protocolo predeterminado)
Respuesta mínima de amplitud	-5 dB (protocolo predeterminado)
Bandas para criterios de aprobación	3 de 4 (protocolo predeterminado)
Tiempo máximo de examen	60 segundos

APÉNDICE B: CRITERIOS DE APROBACIÓN/DERIVACIÓN, SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Protocolos predeterminados

Los criterios utilizados para los resultados de aprobado/derivación están incluidos en los protocolos suministrados con el Novus. Las especificaciones de estos protocolos se indican en la especificación del examen del Apéndice A. Los protocolos predeterminados suministrados con el Novus se utilizaron para determinar la sensibilidad y la especificidad.

CRITERIOS DE APROBACIÓN DE ABR

- El algoritmo de detección de respuesta automática utiliza estimulación *Chirp* rápida (90 estímulos/segundo) a un nivel de 35 dB nHL
- Se utilizan la amplitud y la fase de cada una de las primeras ocho frecuencias armónicas (múltiplos de 90 Hz) mediante un examen de muestra modificada Q para calcular una variable estadística de examen.
- Criterio de aprobación: Variable estadística de examen, en comparación con los criterios de evaluación (seleccionados para una sensibilidad teórica del 99.9%), y, si es mayor que los criterios de evaluación, el resultado es un APROBADO.

CRITERIOS DE APROBACIÓN DE TEOAE

- Mínimo de relación señal-ruido: 4 dB
- Amplitud de respuesta mínima: -5 dB
- Criterio de aprobación: 3 de las 4 bandas (1400, 2000, 2800, 4000 Hz) deben cumplir con los criterios para una aprobación general

CRITERIOS DE APROBACIÓN DE DPOAE

- Mínimo de relación señal-ruido: 6 dB
- Amplitud de respuesta mínima: -5 dB
- Criterio de aprobación: 3 de las 4 bandas (2000, 3000, 4000, 5000 Hz) deben cumplir con los criterios para una aprobación general

Método de prueba de la sensibilidad y la especificidad

Es ampliamente reconocido que las pruebas de sensibilidad requieren de un entorno de examen artificial que simule una discapacidad auditiva grave. Para la evaluación de sensibilidad de la OAE, se selecciona una cavidad de examen acústico para proporcionar una carga de examen acústico adecuada a la sonda. Para la evaluación de la sensibilidad de la ABR, por lo general, los electrodos están unidos a una carga resistiva que es equivalente de manera aproximada a la impedancia típica de los electrodos experimentada en la situación clínica.

Sin embargo, una evaluación más exhaustiva requiere de la inclusión en la medición de un ruido equivalente en términos clínicos. Para lograr esto, se diseñó y construyó un "simulador de cabeza" que proporciona la combinación de:

- Una impedancia acústica del conducto auditivo del tamaño de un bebé.
- Puntos de fijación de los electrodos conectados a un conjunto de resistencias de 2k Ω configuradas en estrella.
- Dos generadores de ruido diferentes completamente controlables (uno es rosa, y el otro es una grabación larga de ruido acústico típico de una clínica).

El Novus se controló desde la PC respecto de cada una de las modalidades de TEOAE, DPOAE y ABR para que se pudiera realizar automáticamente una gran cantidad de exámenes repetidos. La PC se usó para controlar el nivel de ruido, desde el simulador, inyectado en el instrumento para que experimentara la gama completa de ruidos presentes en un entorno clínico típico.

Resultados

Modo de ABR: Se realizaron 525 exámenes, no se produjeron resultados falsos de ABR, y se ha determinado que la sensibilidad resultante es mejor que 99.81% o igual.

Modo de TEOAE: Se realizaron 137 exámenes, no se produjeron resultados falsos de OAE, y se ha determinado que la sensibilidad resultante es mejor que 99.28% o igual.

Modo de DPOAE: Se realizaron 370 exámenes, no se produjeron resultados falsos de OAE, y se ha determinado que la sensibilidad resultante es mejor que 99.73% o igual.

APÉNDICE C: ESTÍMULO DE ABR

Se utiliza un estímulo diferente al especificado en la norma IEC 60645-3. Este estímulo CE-Chirp tiene la misma respuesta de frecuencia de magnitud lineal que el estímulo en clic especificado en la norma. Sin embargo, está diseñado como una suma de funciones de coseno en el dominio de la frecuencia. Las frecuencias de los cosenos son múltiplos de la tasa de repetición del estímulo. Con la misma intensidad para cada frecuencia, para lograr la misma respuesta de frecuencia de magnitud lineal. Sin embargo, la fase de los componentes de coseno se retrasa de acuerdo con el retraso coclear de la frecuencia correspondiente con el fin de lograr un diseño de estímulo más efectivo. El rango de frecuencia del estímulo es de 200 Hz a 11 kHz.

Valores de calibración para el estímulo CE-Chirp

RadioEar IP30 con acoplador IEC 60711

Transductor	peRETSPL [dB re. 20 µPa]
RadioEar IP 30 con puntas de protección	31.5 dB SPL
RadioEar IP30 con fundas auriculares	58.5 dB SPL

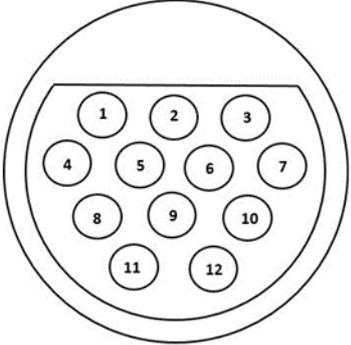
Valores de calibración para E-A-RTONE™ 3A con puntas de protección de acuerdo con el informe de PTB del 2008-05-19, en cumplimiento del procedimiento de calibración definido en la norma DIN EN 60645-3. Los valores de corrección para los valores de calibración de la funda auricular se definen como norma de GSI. Los auriculares de inserción RadioEar IP30 son equivalentes al E-A-RTONE™ 3A.

APÉNDICE D: ESPECIFICACIÓN DE LAS CONEXIONES DE ENTRADA/SALIDA

Conector de ABR/OAE del Novus para el preamplificador de ABR

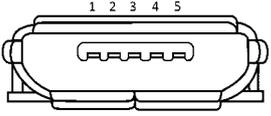
Conector para transductor/sonda del preamplificador

Clavija	Descripción
1	CH1 salida
2	CH1 GND
3	DGND
4	GND A / GND micrófono
5	Micrófono – entrada / Analógico balanceado entrada
6	Micrófono + entrada / Analógico balanceado entrada
7	Fuente de alimentación +3/+5V
8	CH2 salida
9	CH2 GND
10	I2C CLK
11	I2C DATA
12	I2C Interrupción



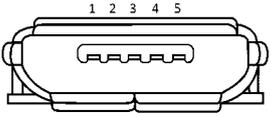
Conector micro-USB del Novus

Clavija	Descripción
1	+ 5 V CC
2	Datos
3	Datos
4	ID
5	Tierra



Conector de la base del Novus

Clavija	Descripción
1	VBUS del sistema central externo
2	Conexión a tierra – Alimentación externa
3	Fuente de alimentación externa, 5V/1.5A CC
4	ID
5	Conexión a tierra – Alimentación externa



APÉNDICE E: PROTOCOLOS DISPONIBLES

Si su programa del NHS requiere parámetros de cribado distintos a los suministrados como protocolos predeterminados en Novus, hay protocolos adicionales disponibles en la aplicación HearSIM™. Usted puede elegir los protocolos en HearSIM™ y transferirlos a su Novus. Las instrucciones para revisar los protocolos disponibles y transferirlos a su Novus se encuentran en las instrucciones de uso de HearSIM™ incluidas en la unidad USB con el software HearSIM™.

Nombre del protocolo	Parámetros	Sensibilidad
ABR		
A00 CE-Chirp 35 dB nHL	Estímulo CE-Chirp® de 35 dB nHL (predeterminado)	≥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 Clic 35 dB nHL	Estímulo de clic de 35 dB nHL	≥99,6%
A05 Clic 30 dB nHL	Estímulo de clic de 30 dB nHL	≥99,6%
A06 Clic 40 dB nHL	Estímulo de clic de 40 dB nHL	≥99,6%
A07 Clic 45 dB nHL	Estímulo de clic de 45 dB nHL	≥99,6%
DPOAE		
D00 2-5 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frecuencias F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz y 2 kHz (predeterminadas) Nivel (L1/L2): 65/55 dB SPL Relación F2/F1: 1.22 Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 3 / 4 Criterios para pasar por cada frecuencia: Nivel OAE mín.: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Nivel de rechazo de artefactos: 30 dB SPL	≥99,6%
D01 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 6 dB	Frecuencias F2: 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz y 1,5 kHz Nivel (L1/L2): 65/55 dB SPL	≥99,6%

	<p>Relación F2/F1: 1.22</p> <p>Tiempo de prueba máx.: 60 s</p> <p>No. de fr. por paso: 3 / 4</p> <p>Criterios para pasar por cada frecuencia:</p> <p>Nivel OAE mín.: -5 dB SPL</p> <p>SNR mín.: 6 dB</p> <p>Nivel de rechazo de artefactos: 30 dB SPL</p>	
D02 1.5-6 kHz, 3_5, SNR 6 dB	<p>Frecuencias F2: 6 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz y 1,5 kHz</p> <p>Nivel (L1/L2): 65/55 dB SPL</p> <p>Relación F2/F1: 1.22</p> <p>Tiempo de prueba máx.: 60 s</p> <p>No. de fr. por paso: 3 / 5</p> <p>Criterios para pasar por cada frecuencia:</p> <p>Nivel OAE mín.: -5 dB SPL</p> <p>SNR mín.: 6 dB</p> <p>Ruido residual máx.: -20 dB SPL</p>	≥99,6%
D05 1.5-6 kHz, 3_6, SNR 7 dB	<p>Frecuencias F2: 6 kHz, 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz, 2 kHz y 1,5 kHz</p> <p>Nivel (L1/L2): 65/55 dB SPL</p> <p>Relación F2/F1: 1.22</p> <p>Tiempo de prueba máx.: 60 s</p> <p>No. de fr. por paso: 3 / 6</p> <p>Criterios para pasar por cada frecuencia:</p> <p>Nivel OAE mín.: -5 dB SPL</p> <p>SNR mín.: 7 dB</p> <p>Nivel de rechazo de artefactos: 30 dB SPL</p>	≥99,6%
TEOAE	Parámetros	Sensibilidad
T00 1.5-4 kHz, 3_4, SNR 4 dB	<p>Frecuencias centrales: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz y 4 kHz (predeterminadas)</p> <p>Tipo de estímulo: Clic (no lineal)</p> <p>Nivel: 83 dB peSPL</p> <p>Tiempo de prueba máx.: 60 s</p> <p>No. de fr. por paso: 3 / 4</p> <p>Nivel OAE mín.: -5 dB SPL</p> <p>Criterios para pasar por cada banda de frecuencia:</p> <p>SNR mín.: 4 dB</p> <p>Banda obligatoria para pasar: Ninguna</p>	≥99,6%

<p>T01 1.5-4 kHz, 2_4 SNR 6 dB</p>	<p>Frecuencias centrales: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz y 4 kHz Tipo de estímulo: Clic (no lineal) Nivel: 83 dB peSPL Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 2 / 4 Nivel OAE mín.: 0 dB SPL Criterios para pasar por cada banda de frecuencia: SNR mín.: 6 dB Banda obligatoria para pasar: Ninguna</p>	<p>≥99,6%</p>
<p>T02 1.5-4 kHz, 3_4, 80 dB SPL</p>	<p>Frecuencias centrales: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz y 4 kHz Tipo de estímulo: Clic (no lineal) Nivel: 80 dB peSPL Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 3 / 4 Nivel OAE mín.: -5 dB SPL Criterios para pasar por cada frecuencia: SNR mín.: 4 dB Banda obligatoria para pasar: Ninguna</p>	<p>≥99,6%</p>

Protocolos IEC 60645-6

La siguiente tabla indica los protocolos OAE disponibles que cumplen con la norma IEC 60645-6. Estos protocolos OAE cumplen con la norma IEC. Consulte la explicación detallada suministrada en el archivo PDF que se encuentra en la carpeta “Protocolos IEC” de la unidad USB con el software HearSIM™.

Nombre del protocolo	Parámetros	Sensibilidad
DPOAE		
D03 2-5 kHz, 65_55 dB SPL, IEC	Frecuencias F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz y 2 kHz Nivel (L1/L2): 65/55 dB SPL Relación F2/F1: 1.22 Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 3 / 4 Corrección del micrófono: desactivada para cumplir con la norma Criterios para pasar por cada frecuencia: Nivel OAE mín.: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Ruido residual máx.: -20 dB SPL	N/A
D04 2-5 kHz, 60_50 dB SPL, IEC	Frecuencias F2: 5 kHz, 4 kHz, 3 kHz y 2 kHz (las mismas que las predeterminadas) Nivel (L1/L2): 60/50 dB SPL Relación F2/F1: 1.22 Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 3 / 4 Corrección del micrófono: desactivada para cumplir con la norma Criterios para pasar por cada frecuencia: Nivel OAE mín.: -5 dB SPL SNR mín.: 6 dB Ruido residual máx.: -20 dB SPL	N/A

TEOAE	Parámetros	Sensibilidad
T03 1.5-4 kHz, 60 dB SPL, IEC	Frecuencias centrales: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz y 4 kHz Tipo de estímulo: Clic (no lineal) Nivel: 60 dB peSPL Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 3 / 4 Nivel OAE mín.: -5 dB SPL Criterios para pasar por cada frecuencia: SNR mín.: 4 dB Banda obligatoria para pasar: Ninguna	N/A
T04 1.5-4 kHz, 70 dB SPL, IEC	Frecuencias centrales: 1,4 kHz, 2 kHz, 2,8 kHz y 4 kHz Tipo de estímulo: Clic (no lineal) Nivel: 70 dB peSPL Tiempo de prueba máx.: 60 s No. de fr. por paso: 3 / 4 Nivel OAE mín.: -5 dB SPL Criterios para pasar por cada frecuencia: SNR mín.: 4 dB Banda obligatoria para pasar: Ninguna	N/A

APÉNDICE F: COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar al Novus. Instale y opere el Novus de acuerdo con la información de EMC presentada en este capítulo.

El Novus ha sido probado en materia de emisiones e inmunidad de EMC como dispositivo independiente. No utilice el Novus en un lugar adyacente a otros equipos electrónicos o apilado sobre ellos. Si es necesario el uso en dichas condiciones, el usuario deberá comprobar la operación normal en la configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, a excepción de las partes de servicio vendidas por GSI a modo de repuestos para componentes internos, podría resultar en mayores EMISIONES o menor INMUNIDAD del dispositivo.

Cualquier persona que conecte equipos adicionales es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1-2.

Precauciones sobre EMC



Este instrumento es apto para uso en ambientes de hospital, excepto cerca de equipos quirúrgicos HF activos y habitaciones con protección contra RF de sistemas para toma de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de la interferencia electromagnética es alta.

El fabricante de este equipo define su rendimiento esencial de la siguiente manera:

Generar y presentar señales de estímulo en el rango auditivo como se especifica en la serie IEC 60645 aplicable o las normas ANSI en condiciones normales.

La ausencia de estas características de rendimiento puede provocar un error en el diagnóstico.

Debe evitarse el uso de este instrumento en lugares adyacentes a otros equipos o apilados sobre ellos, puesto que podría resultar en una operación inapropiada. En caso de que dicho uso sea necesario, este instrumento y los demás equipos deben observarse para comprobar que funcionen con normalidad.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría ocurrir una degradación en el rendimiento de este equipo.

El Novus de GSI está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Guía y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Novus utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Novus es apto para su uso en todos los ambientes comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

El Novus está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interrupciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del Novus puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Novus, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]			
	De 150 kHz a 80 MHz Outside ISM bands $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz (ISM bands) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.20	0.12	0.23
0,1	0.37	0.63	0.38	0.73
1	1.17	2.00	1.20	2.30
10	3.69	6.32	3.79	7.27
100	11.67	20.00	12.00	23.00

Para el caso de transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparece arriba, la distancia de separación d recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota 2 Estas pautas podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contacto +15 kV aire	+8 kV contacto +15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejos de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Ráfaga/Transitorio eléctrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para líneas de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV para modo diferencial +2 kV para modo común	No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o residencial típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de alimentación. IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (caída >95% en <i>UT</i>) durante 0.5 ciclo 40% <i>UT</i> (caída del 60% en <i>UT</i>) durante 5 ciclos 70% <i>UT</i> (caída del 30% en <i>UT</i>) durante 25 ciclos <5% <i>UT</i> (caída >95% en <i>UT</i>) durante 5 segundos	No aplicable	La calidad de la energía de la red eléctrica debería ser la de un ambiente comercial o residencial típico. Si el usuario del <i>Novus</i> requiere de operación continua durante las interrupciones de la red de energía, se recomienda que el <i>Novus</i> reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
Nota: <i>UT</i> es el voltaje de la red de energía de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Prueba de inmunidad	IEC / EN 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6 RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 10 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a no menos de la distancia de separación recomendada de cualquier parte del Novus, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = [3.5/V1]VP$ (150 kHz a 80 MHz) $d = [12/V2]VP$ (ISM 150 kHz a 80 MHz)</p> <p>RF radiada $d = [12/E1]VP$ 80 MHz a 800 MHz $d = [23/E1]VP$ 800 MHz a 2.7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según las determine una evaluación de un sitio electromagnético (a), debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Puede ocurrir interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas pautas podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio teléfonos (celulares/inalámbricos) y radio móviles de tierra, radio amateur, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones televisivas, no se pueden predecir en teoría con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar una evaluación del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde el Novus se utiliza supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el Novus para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del Novus.

(b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

AVISO: No hay desviaciones de la norma colateral y los márgenes de usos.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a EMC se puede encontrar en la sección de mantenimiento general en esta instrucción. No se requieren pasos adicionales.

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en mayores emisiones electromagnéticas o una inmunidad electromagnética reducida del equipo, lo que tendrá como resultado un funcionamiento inapropiado. Para asegurar el cumplimiento con los requisitos de EMC según se especifican en IEC 60601-1-2, es fundamental el uso exclusivo de los siguientes accesorios:

Artículo	Fabricante	Artículo N.º
Preamplificador del Novus	Grason-Stadler	8108997
Sonda para OAE	Grason-Stadler	8109872 o 8109871
Auriculares de inserción IP30 (50 Ohm)	RadioEar	8503247

El cumplimiento con los requisitos de EMC especificados en IEC 60601-1-2 está asegurado si los tipos y longitudes de cable son los especificados a continuación:

Descripción	Longitud	Blindado/No blindado
Preamplificador del Novus	1 m	Parcialmente
Sonda para OAE	0.5 m o 1.20 m	Parcialmente
Auriculares de inserción IP30 (50 Ohm)	0.25 m	Blindado
Fuente de alimentación	1.5 m	No blindado
Cable de electrodos	0.5 m	No blindado

AVISO: El uso de los accesorios, los transductores y los cables con equipos/sistemas médicos que no sean este equipo puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo/sistema médico.