



Bruksanvisning - NO
Eclipse




Interacoustics

D-0120581-A – 2018/06

INNHALDSFORTEGNELSE

1	Innledning	1
1.1	Om denne håndboken.....	1
1.2	Bruksanvisning	2
1.2.1	Beregnet operatør.....	2
1.2.2	Målbefolkning.....	2
1.2.3	Kontraindikasjoner	2
1.3	Produktbeskrivelse	3
1.4	Advarsler	4
2	Oppakking og installasjon.....	7
1.1	Inspeksjon	7
2.1	Merker	8
1.2	Installasjon av maskinvare	9
2.1.1	Jorde pasientsengen.....	10
1.2.2	Bakpanel på Eclipse.....	11
2.1.2	Frontpanel på Eclipse	11
2.1.3	Knapper på forforsterke	12
2.2	Programvareinstallasjon.....	12
2.2.1	Nødvendig å vite før du begynner installasjonen	12
2.2.2	Minstekrav til PC	12
2.2.3	Du trenger følgende:	13
2.2.4	Programvareinstallasjon.....	13
2.2.5	Driverinstallasjon.....	13
2.2.6	Gjenopprette fabrikkstandardinnstillinger i programvaren	14
2.2.7	Installere en språkpakke	14
2.3	Avlesningsstasjon.....	15
2.4	Lisens	15
2.4.1	Eclipse-serienummer	15
2.4.2	DSP-serienummer og lisensnøkkel	15
2.5	Starte fra OtoAccess™	16
2.5.1	Moduloppsett i OtoAccess™.....	16
2.6	Starte fra Noah (kun ASSR eller IA OAE suite)	17
3	Bruksanvisninger EP15/EP25	19
3.1	Fanen Record (Opptak)	20
3.1.1	Elementer i hovedmenyen	20
3.1.2	Elektronisk hjelp.....	21
3.1.3	Vise historiske økter.....	21
3.1.4	Valg av protokoll	21
3.1.5	Midlertidig oppsett.....	21
3.1.6	Omorganisere kurver	21
3.1.7	Gruppere bølgeformer.....	22
3.1.8	Rapportere	22
3.1.9	Utskrift.....	22
3.1.10	Vis A-B-kurver	22
3.1.11	Vis kontra-kurve	22
3.1.12	Talk Forward (instruksjon).....	22
3.1.13	Visning av enkelkurve	22
3.1.14	Visning av delt skjerm	23

3.1.15	Lagre og ny	24
3.1.16	Lagre og avslutt	24
3.1.17	Valg av stimulusrate	24
3.1.18	Valg av frekvens	24
3.1.19	Stimulusvindu	24
3.1.20	Manuell stimulering-vindu	25
3.1.21	Statusvindu	25
3.1.22	Bølgens reproduserbarhet	25
3.1.23	Start/stopp	25
3.1.24	Pause	26
3.1.25	Neste intensitet	26
3.1.26	Fmp og reststøy-graf	26
3.1.27	Overstige antall sveiper/gjennomsnitt	26
3.1.28	Rå EEG	26
3.1.29	Avansert EEG	27
3.1.30	Visningsforsterkning	27
3.1.31	Opptaksvindu	28
3.1.32	Velge en bølgeform	28
3.1.33	Flytte en individuell kurve	28
3.1.34	Vise differensielle kurver	28
3.2	Fanen Edit (Rediger)	29
3.2.1	Overvåke avvisning	29
3.2.2	Plassere markører på bølgeform	29
3.2.3	Slette markører på bølgeform	30
3.2.4	Foreslå markører på bølgeform	30
3.2.5	Normativ latensdata	31
3.2.6	Slette individuelle kurver	31
3.2.7	Forstørre/forminske individuelle kurver	31
3.2.8	Skjule individuelle kurver	31
3.2.9	Feste individuelle kurver / sammenligne med en historisk økt	32
3.2.10	Slå sammen kurver (lage en oppsummert kurve)	32
3.2.11	Legge til kurver	32
3.2.12	Differensiell Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) kurve	33
3.2.13	Differensiell A minus B (A-B (N)) kurve	33
3.2.14	Endre visningsfiltrering	33
3.2.15	Registrerte kurvebetingelser	34
3.2.16	Legge kommentarer til en kurve	34
3.2.17	Bruke pekeren	34
3.2.18	Kalkulering av signal til støyforhold (3:1)	35
3.2.19	CR-, RA- og INC-markører på bølgeform	35
3.3	Fanen Latency (Latens)	36
3.3.1	Latensverdier	36
3.3.2	Interlatensverdier	36
3.3.3	Latens-graf	37
3.3.4	Deaktivere skrivebordskomposisjon (kun EPx5-programvare)	37
3.3.5	Visning av Toppunkt til bølgedalmarkører (SN10-markører) (kun EPx5-programvare)	38
3.4	Windows® 7, 8 og 8 & 10 åpner ikke hjelpefunksjonen	38
3.5	PC-snarveier	39
3.6	Pasientforberedelse før testing	40
3.6.1	Impedanskontroll	40
3.6.2	Signalgivere	40
3.7	Gjøre et opptak med ABR-terskel	41
3.7.1	Elektrodeoppsett	41
3.7.2	Stimuli ABR-terskel	41
3.7.3	Redigering av opptak med ABR-terskel	42
3.7.4	Tolkning og bruk av resultat fra ABR-terskel	42
3.8	Gjøre et nevrolatens-opptak	43
3.8.1	Elektrodeoppsett	43
3.8.2	Redigering av opptak med nevrolatens	43

3.9	Gjøre et eABR-opptak.....	45
3.9.1	To foreslåtte festinger av eABR-elektrode	45
3.9.2	Redigere et eABR-opptak	45
3.9.3	Elektrisk terskelestimering for montering av cochlea-implantat.....	46
3.10	Gjøre et ECochG-opptak.....	47
3.10.1	Festing av EcochG-elektroder.....	47
	TipTrode.....	47
	TMtrode	47
3.10.2	Redigere et ECochG-opptak	48
3.11	Gjøre et CM-opptak.....	49
	Forberedelse av pasient.....	49
3.11.1	Festing av CM-elektrode	49
3.11.2	Stimuli for CM-opptak.....	49
3.11.3	Eksempel på et CM-opptak.....	49
3.11.4	Tolkning av CM-resultatet	49
3.12	Gjøre et AMLR-opptak	50
3.12.1	Eksempel på elektrodefesting AMLR	50
3.12.2	Tilgjengelig AMLR-stimuli.....	50
3.12.3	Eksempel på AMLR-opptak	51
3.13	Gjøre et ALR-opptak / kortikal ERA	52
3.13.1	Eksempel på festing av elektroder for et opptak med ALR-terskel.....	52
3.13.2	Stimuli	52
3.13.3	Tolkning av ALR-resultatet.....	53
3.13.4	Estimering av elektrofysiologisk terskel og tilpasning av høreapparat hos nyfødt.....	53
3.14	Gjøre et P300-/MMN-opptak	54
3.14.1	Eksempel på festing av elektrode for P300/MMN	54
3.14.2	Tilgjengelig P300/MMN-stimuli.....	54
3.14.3	Sammendrag av parametre for P300 og MMN	55
3.15	Systemytelse / testing for tilbakekobling (LBK15).....	56
4	Bruksanvisning VEMP	57
4.1	Oppsett av forforsterker	58
4.2	VEMP-monitor	58
4.3	Markører på VEMP-bølgeform	58
4.4	Kalkulere VEMP-asymmetriforhold (VEMP-partner).....	59
4.5	VEMP-skalering.....	59
4.6	Gjøre et cVEMP-opptak	60
4.6.1	Festing av elektrode for cVEMP.....	60
4.6.2	Stimuli for cVEMP	60
4.6.3	Standard innsamlingsparametre	60
4.6.4	Fremgangsmåte.....	61
4.6.5	Redigere cVEMP-resultater	61
4.6.6	Eksempel på cVEMP-resultat	61
4.7	Gjøre et oVEMP-opptak	62
4.7.1	Festing av elektrode for oVEMP	62
4.7.2	Stimuli for oVEMP	62
4.7.3	Standard innsamlingsparametre	62
4.7.4	Fremgangsmåte.....	63
4.7.5	Redigere oVEMP-resultater	63
4.7.6	Eksempel på oVEMP-resultat	63
5	Forskningsmodul	65
5.1.1	Loggføring av hver sveip for en sen "gjentatt avspilling"	65
5.1.2	Eksportere gjennomsnittlig kurve og/eller full økt.....	66
5.1.3	Eksportere økten (alle kurver).....	67

5.1.4	Eksportere bølgeform ved frakoblet	67
5.1.5	Importere bølgefiler for stimuli.....	67
6	Betjeningsanvisning	71
6.1	Håndtering og valg av ørepropper	72
6.2	Probetest for TEOAE	72
6.2.1	Gjennomføring av probetest.....	73
6.2.2	Fungerende probe.....	73
6.2.3	Feil på probe	74
7	IA OAE-suite.....	75
7.1	Konfigurasjon av strøm fra PC	75
7.2	Kompatible enheter	75
7.2.1	Starte fra OtoAccess™	75
7.2.2	Starte fra Noah 4.....	75
7.2.3	Simuleringsmodus.....	75
7.2.4	Kræsrapport	76
7.3	Slik bruker du menyen	76
7.4	Bruke DPOAE-modulen	78
7.4.1	Forberedelse til testen.....	78
7.4.2	Elementer i DPOAE-modulen	80
7.5	Slik bruker du TEOAE-modulen	86
7.5.1	Forberedelse til testen.....	86
7.5.2	Elementer i TEOAE-modulen.....	88
7.6	Bruke Utskriftsveiviser	93
8	Bruksanvisning ABRIS	95
8.1	Bruke ABRIS-modulen	95
8.2	Feste elektroder	95
8.3	Impedanskontroll.....	96
8.4	Testing for tilbakekobling (LBK15)	96
8.5	ABRIS-testskjerm bilde	97
8.5.1	Elementer i hovedmenyen	97
8.5.2	Vise historiske økter.....	98
8.5.3	Lagre og avslutt	98
8.5.4	Utskrift.....	98
8.5.5	Elektronisk hjelp.....	98
8.5.6	Rapportere	98
8.5.7	Vis EEG eller støystolpe	98
8.5.8	Stimulusvindu.....	98
8.5.9	Teststatusvindu.....	98
8.5.10	Øre.....	99
8.6	Gjøre et ABRIS-opptak	100
8.6.1	Starte og pause en test.....	100
8.6.2	EEG-graf	100
8.6.3	EEG-støystolpe.....	100
8.6.4	AEP-bølgeform	100
8.6.5	Kommentarfelt.....	100
8.6.6	Statuslinje	101
8.6.7	ABRIS-responskurve.....	101
8.7	PC-snarveier	101
8.8	Avtakbare deler	102

9	Bruksanvisning ASSR	103
9.1	Bruke ASSR-modulen	103
9.2	Forberedelser før ASSR-testen.....	104
9.3	Forberedelser før testing	104
9.3.1	Forberedelser av huden	104
9.3.2	Plassering av elektroder.....	104
9.3.3	Impedanskontroll.....	104
9.4	Feste elektroder	106
9.5	Impedanskontroll	106
9.6	Systemytelse / testing for tilbakekobling (LBK15).....	106
9.7	Fanen ASSR	107
9.7.1	Elementer i hovedmenyen	107
9.7.2	Valg av protokoll	107
9.7.3	Midlertidig oppsett.....	108
9.7.4	Rapportere	108
9.7.5	Utskrift.....	108
9.7.6	Lagre og avslutt	108
9.7.7	Vise historiske økter.....	108
9.7.8	Stimulusvindu.....	108
9.7.9	Vinduet Total Session Status (Total øktstatus)	109
9.7.10	Stimulusrate	109
9.8	Gjøre et ASSR-opptak	110
9.8.1	Start og stopp.....	110
9.8.2	Pause.....	110
9.8.3	Rå EEG-grafer	110
9.8.4	Testfrekvensgraf	110
9.8.5	ASSR-tabell	111
9.8.6	Utvide testtiden	112
9.8.7	Justere stimulusintensiteten.....	112
9.8.8	Stoppe en testfrekvens / intensitet	113
9.9	Fanen Audiogram.....	114
9.9.1	Estimert audiogram	114
9.9.2	Valgt korrigeringsfaktor	115
9.10	PC-snarveier	116
10	Vedlikehold	117
10.1	Generelle vedlikeholdsprosedyrer.....	117
10.2	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics	117
10.3	Rengjøring av OAE-Sondetuppen.....	118
10.4	Angående reparasjon	119
10.5	Garanti.....	120
11	Tekniske spesifikasjoner	121
11.1	Tekniske spesifikasjoner – Eclipse-maskinvare.....	121
11.2	Tekniske spesifikasjoner EP15/EP25/VEMP	122
11.2.1	peSPL til nHL korrigeringsverdier.....	124
11.3	Tekniske spesifikasjoner TEOAE	125
11.4	Tekniske spesifikasjoner DPOAE	126
11.5	Tekniske spesifikasjoner ABRIS	127

11.6	Tekniske spesifikasjoner ASSR	128
11.7	Electromagnetisk kompatibilitet (EMS)	129
11.8	Oversikt over Eclipse-programvaremodulen	133
11.8.1	EP15-/EP25-/VEMP-moduler	133
11.8.2	TEOAE-modul	133
11.8.3	EP15/EP25/VEMP module stimulus maximum intensity	134
11.8.4	DPOAE-modul	135
11.8.5	ABRIS-modul	135
11.8.6	ASSR-modul	135

1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne håndboken er gyldig for Eclipse EP15/25 v4.5.1, IA OAE suite 1.0, ABRIS v1.6.2, VEMP v4.5.1 og ASSR v 1.2.7.

Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-post: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

Hensikten med denne bruksanvisningen er å gi brukere av Interacoustics modul EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS og ASSR den informasjonen de trenger for å kunne utføre sikre og pålitelige målinger.

Noen av programvaremodulene som er beskrevet er kanskje ikke inkludert i din lisens. Kontakt din lokale distributør hvis du vil oppgradere lisensen din til å inkludere andre moduler.

1.2 Bruksanvisning

Tiltenkt bruk av EP15 og EP25

Eclipse EP15 og EP25 er tiltenkt bruk i elektrofysiologisk evaluering, dokumentering og diagnose av øresykdommer hos mennesker. EP15/EP25 er et 2-kanals fremkalt svar-system som tillater opptak av bølgeformer som kan brukes for screening og diagnostiske bruksformål.

EP15 tillater opptak av ABR-er (Auditory Brainstem Responses) mens EP25 tillater opptak av ABR-er, midtre og sen latenspotensial. Målpopulasjonen for EP15 og EP25 omfatter alle aldre.

cVEMP & oVEMP

Denne håndboken er gyldig for Eclipse med VEMP (Vestibular Evoked Myogenic Potential) og er ment for vestibulær fremkalt myogenisk potensialtesting for å bistå i evalueringen av vestibularfunksjonen. Målgruppen for Eclipse VEMP omfatter barn fra 8 år og oppover.

Tiltenkt bruk av TEOAE

Eclipse TEOAE er tiltenkt for bruk i audiologisk evaluering og dokumentering av øresykdommer ved å bruke Transient Evoked Otoacoustic Emissions (transient fremkalte otoakustiske emisjoner - lyd som emitteres som respons på en kortvarig lydstimulus som et klikk eller en tonepuls). Målpopulasjonen for Eclipse TEOAE omfatter alle aldre.

Tiltenkt bruk av DPOAE-systemet

Eclipse DPOAE-systemet er tiltenkt for bruk i audiologisk evaluering og dokumentering av øresykdommer ved å bruke Distortion Product Otoacoustic Emissions (distorsjonsprodukts otoakustiske emisjoner - lyd som emitteres som respons på to samtidige toner med forskjellig frekvens). Målpopulasjonen for Eclipse DPOAE omfatter alle aldre.

Tiltenkt bruk av ABRIS

Eclipse ABRIS er tiltenkt for bruk i audiologisk evaluering og dokumentering av øre- og nervesykdommer ved bruk av hørselsfremkalt potensial fra indre øre, hørselsnerven og hjernestammen (hjernestammerespons-audiometri). Målpopulasjonen for Eclipse ABRIS er nyfødte.

Tiltenkt bruk av ASSR

Eclipse ASSR (Auditory Steady-State Response) er tiltenkt for bruk i opptak og analyse av menneskelig fysiologisk data for diagnose av hørsels- og hørselsrelaterte funksjoner. Målpopulasjonen for Eclipse ASSR omfatter alle aldre.

1.2.1 Beregnet operatør

Eclipse-systemet og alle modulene skal kun brukes av faglig opplært personell, som f.eks. audiologer, ØNH-kirurger, leger, hørselsspesialister eller personell med lignende utdanningsnivå. Instrumentet skal aldri brukes uten nødvendig kunnskap, opplæring og forståelse av dets bruk og hvordan resultatene skal fortolkes.

1.2.2 Målbefolkning

Målbefolkningen omfatter pasienter i alle aldre for alle moduler, med unntak av VEMP-testing, som er fra 8 år og oppover.

1.2.3 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner består av plassering av stimuli-signalgiver i/på øret til en pasient i tilfelle et øre med utflod, akutt eksternt traume til ørekanal, ubehag (f.eks. alvorlig otitis externa) eller okklusjon av den eksterne ørekanalen. Testing bør ikke utføres på pasienter med slike symptomer uten tillatelse fra en lege. Pasienter med nakke-, muskel- og livmorhalskade problemer bør ikke testes. Dette inkluderer også pasienter med mekanisk hørselstap, og pasienter der sternocleidomastoideus er for vanskelig å finne. Pasienter med tot

1.3 Produktbeskrivelse

Eclipse er et flerfunksjonelt screenings- og/eller diagnostiseringsinstrument som fungerer sammen med audiologiske programvaremoduler som er installerte på en PC. Avhengig av installerte programvaremoduler og lisenser, kan det utføre følgende via OtoAccess™:

- Tidlig, middels og sen latensfremkalt potensialtesting (EP15/25)
- Vestibular evoked myogenic potential testing (vestibulær fremkalt myogenisk potensialtesting) (VEMP)
- Transient Evoked Otoacoustic Emissions (måle transient fremkalt otoakustiske emisjoner) (TEOAE)
- Distortion Product Otoacoustic Emissions (måle forvrengning-produkts otoakustiske emisjoner) (DPOAE)
- Auditory Brainstem Response Infant Screening (måle hjernestammens automatiserte hørselsrespons hos nyfødte) (ABRIS)
- Auditory Steady-State Response-testing (ASSR)

Systemet består av følgende inkluderte deler:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS

Eclipse
EPA Forforsterker
EPA4-kabelsamler
USB-kabel
Strømkabel
LBK15 (kun EP15,EP25, VEMP)
IP30 innsatsstelefoner inkludert øretupper 3A, 3B
Innsatsøretupper for nyfødte
4,0 mm, 3,5 mm
Pediatrisk start sett (øre tupper)
Øretuppadapter og rørsett.
ETB standard elektrodeledninger med knapper
ETSE-ledninger for overflateelektrode sett.
Koblingskabel 125 mm.
NuPrep-gel 114 g tube (SPG15)
Gastupfer
PEG15 Pregel-elektroder i skum med trykknapp (25 stk.)
Engangs Snapp elektroder
Engangs tap elektroder
Bro & Implantat rensere (Proxysoft)
Alkoholholdige tupper
EP15/25/VEMP-programvare
OtoAccess™-programvare
Bruksanvisning på USB
Ekstra bruksanvisning på USB

DPOAE

Eclipse
Komplett OAE-Sonde¹
Strømkabel
USB-kabel
IA OAE suite-programvare
BET25-tilbehørsboks med øretupper
Rengjøringsverktøy
Sondetupp
OtoAccess™-programvare
Bruksanvisning på USB
Ekstra bruksanvisning på USB

TEOAE

Eclipse
Komplett OAE-Sonde
Strømkabel
Landsspesifikk
USB-tilkoblingskabel
IA OAE suite-programvare
BET25-tilbehørsboks med øretupper for OAE
Rengjøringsverktøy
Sondetupp
OtoAccess™-programvare
Bruksanvisning på USB
Ekstra bruksanvisning på USB

EP25:

ECochG-startsett med kabel, gel og 2 elektroder



Valgfritt tilbehør:

Trandusere som hodetelefoner DD45 og beinleder B81 er også tilgjengelige.
Se aktuelt Sanibel engangsutstyr og tilbehør-brosjyre (www.interacoustics.com) eller kontakt din lokale distributør.

¹ Brukt del i henhold til IEC60601-1

1.4 Advarsler

I denne manualen har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:

	ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.
	FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.
MERK	MERK brukes til å adressere fremgangsmåter som ikke er forbundet med en fare for personskade.

Føderale lover begrenser salg, distribusjon eller bruk av denne enheten til, av eller ved bestilling av en lege eller annet utdannet helsepersonell.



1. Dette utstyret er ment å kobles til annet utstyr og danner dermed et medisinskteknisk system. Eksternt utstyr som er ment for å bli tilkoblet en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter, må samsvare med den relevante produktstandard, f.eks. IEC 60950-1 for IT-utstyr og IEC 60601-serien for medisinsk elektrisk utstyr. I tillegg skal alle slike kombinasjoner – medisinsktekniske systemer – være i samsvar med sikkerhetskrav angitt i den generelle standarden IEC 60601-1, (utgave 3.1), paragraf 16. Alt utstyr som ikke overholder lekkasjestrømkravene i IEC 60601-1 skal oppbevares utenfor pasientmiljøet, dvs. minst 1,5 m fra pasientstøtten, eller skal forsynes via en skilletransformator for å redusere lekkasjestrømmen. Enhver person som kobler eksternt utstyr til en kontakt for signalinngang, signalutgang eller andre typer kontakter har dannet et medisinskelektrisk system, og vedkommende er derfor ansvarlig for at systemet samsvarer med kravene. Hvis du er i tvil, ta kontakt med en kvalifisert medisinsk tekniker eller din lokale representant. Når instrumentet er koblet til en datamaskin eller andre strømførende enheter, må datamaskinen og pasienten ikke berøres simultant.
2. En separasjonsenhet (isolasjonsenhet) er nødvendig for å isolere utstyret som befinner seg utenfor pasientmiljøet fra utstyret som befinner seg inni pasientmiljøet. En slik separasjonsenhet er spesielt nødvendig når en nettverkstilkobling gjøres. Kravene til separasjonsenheten er definert i IEC 60601-1, paragraf 16.
3. For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare kobles til jordet nettstrøm.
4. Ikke bruk flere strømmuttak eller skjøteledning. For sikkert oppsett, se avsnittet 2.3
5. Ingen endring av dette utstyret er tillatt uten tillatelse fra Interacoustics.
Interacoustics vil gjøre tilgjengelig koblings skjemaer, komponentdelelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner eller annen informasjon på forespørsel. Dette vil hjelpe servicepersonell til å reparere de delene av audiometeren som er utpekt av Interacoustics-servicepersonell som reparerbare.
6. Slå av strømmen til et instrument som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.
7. Instrumentet er ikke beskyttet mot inntrenging av vann eller andre væsker. Hvis lekkasjer skjer, sjekk instrumentet nøye før bruk eller retur av service.
8. Ingen del av utstyret kan vedlikeholdes eller utføres service på mens det brukes med pasienten.
9. Ikke bruk utstyret hvis det viser synlige tegn på skade.



1. Hodetelefoner som settes inn i øret må aldri brukes uten en ny, ren og feilfri testpropp. Sørg for at skum- eller øreproppen er riktig montert. Skum- og ørepropper er kun til engangsbruk.
2. Instrumentet er ikke ment å brukes i miljøer som utsettes for flytende søl.
3. Instrumentet er ikke ment for bruk i oksygenrike omgivelser eller bruk i forbindelse med brennbare stoffer.
4. Sjekk kalibrering hvis noen del av utstyret er utsatt for støt eller hardhendt håndtering.
5. Deler som er merket med "engangsbruk" er ment for én pasient én gang, og kan føre til kontamineringsfare hvis delen gjenbrukes.
6. Ikke slå på/av strømmen til Eclipse-enheten mens en pasient er koblet til.
7. Spesifikasjonene for enheten er gyldig hvis enheten blir brukt innen miljømessige begrensninger.
8. Ved tilkobling av enheten til tilbehøret, bruk kun den dedikerte kontakten som beskrevet i avsnittet "Bakpanel på Eclipse". Hvis feil kontakt er valgt for signalgiveren, møter ikke stimulus-lydtrykksnivået (SPL) det kalibrerte nivået som angitt i brukergrensesnittet og dette kan føre til feildiagnose.
9. For å sikre trygg operasjon og gyldige målinger, må Eclipse-enheten og tilbehøret kontrolleres og kalibreres minst én gang i året eller oftere, hvis dette kreves av lokale bestemmelser eller hvis det er tvil om Eclipse-enhetens korrekte funksjon.
10. Bruk kun lydstimulerende intensiteter som vil være akseptable for pasienten.
11. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. sonden) rengjøres etter standard kontrollprosedyrer for infeksjon mellom hver testpasient. Henvist til avsnittet Rengjøring
12. Sørg for at høyre/venstre signalgiver er koblet til pasientens korresponderende øre og at riktig testøre er valgt fra brukergrensesnittet.

MERK

1. For å forebygge systemfeil, ta hensiktsmessige forholdsregler for å unngå datavirus og liknende.
2. Bruk kun signalgivere som er kalibrert for dette instrumentet. Dette kan kontrolleres ved å kontrollere at signalgiveren er merket med instrumentets serienummer.
3. Selv om instrumentet oppfyller relevante elektromagnetiske krav, bør det tas forholdsregler for å unngå at det utsettes unødvendig for elektromagnetiske felt fra f.eks. mobiltelefoner osv. Hvis instrumentet blir brukt sammen med annet utstyr, må det må overvåkes for å sikre at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser. Se også EMC-forbehold i avsnittet 11.7
4. Bruk av tilbehør, signalgivere og kabler annet enn det som er spesifisert, med unntak av signalgivere og kabler solgt av Interacoustics eller representanter kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på utstyret. For en liste over tilbehør, signalgivere og kabler som oppfyller kravene, må du se avsnittet 1.3
5. Innenfor den europeiske unionen er det ulovlig å kaste elektrisk eller elektronisk avfall som usortert offentlig avfall. Elektrisk og elektronisk avfall kan inneholde skadelige stoffer og må derfor avhendes separat. Slike produkter vil være merket med et søppelspann med et kryss over slik som på bildet under. Brukerens medvirkning er således viktig for å sikre et høyt nivå av gjenbruk og resirkulering av elektrisk og elektronisk avfall. Hvis slikt avfall ikke resirkuleres på riktig måte kan det skade miljøet og følgelig også menneskers helse.
6. Utenfor EU skal lokale bestemmelser følges ved kasting av produktet etter produktets levetid er over.
7. LBK15-enheten er ikke gyldig for å utføre en funksjonskontroll av ASSR og ABRIS på grunn av ASSR-algoritmenes egenskaper. For funksjonell testing (registrering av falskt akseptabelt resultat), en pasient må være tilkoblet med elektroder, ved mangel på stimulus (frakoblet signalgiver).



2 Oppakking og installasjon

2.1 Inspeksjon

Behold forsendelsesboksen

Oppbevar forsendelsesboksen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Undersøk forbindelse før tilkobling

Før produktet kobles til strømmen, bør det bli undersøkt for skade enda en gang. Hele huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en "Returrapport" hvor du kan beskrive problemet.

Bruk Returrapporten











Bruk av Returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.







Oppbevaring

Hvis du ikke skal bruke instrumentet for en periode, pass på at det oppbevares under de betingelsene som er oppgitt i avsnittet for tekniske spesifikasjoner.

2.2 Merker

Instrumentet har følgende merker:

Symbol	Forklaring
	Type B, pasientanvendte deler. Dette brukes for deler brukt på pasienten som kun krever vanlig elektrisk beskyttelse, f.eks., hodetelefoner.
	Type BF, pasientanvendte deler. Dette brukes for deler brukt på pasienten som kun krever bedre elektrisk beskyttelse, f.eks., pasientkoblede elektroder.
	Følg bruksanvisningen
 0123.	CE-merket angir at Interacoustics A/S tilfredsstiller kravene i Tillegg II til Direktivet for medisinsk utstyr, 93/42/EØF. TÜV Product Service, identifikasjonsnr. 0123, har godkjent systemet for kvalitetskontroll.
	Produksjonsår.
	Produsent
	Serienummer
	Referensnummer
	Må ikke brukes om igjen. Deler som øretupper eller lignende er kun til engangsbruk.
I	På (Strøm: Tilkobling til nettstrømmen).
	Equipotensial brukes for å jorde metalleder f.e.xrammen under pasientsengen. Dette vil redusere støyen som pasienten hører. Bruk den Equipotensialkabelen som følger med Eclipse.
O	Av (Strøm: Frakobling fra nettstrømmen).

	Oppbevar tørr
	Temperaturområde for transport og lagring
	Fuktighetsområde for transport og lagring
	Atmosfæretrykk for transport og lagring
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek 4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1-2:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	ETL liste merking
	Selskapets logo

2.3 Installasjon av maskinvare

Når Eclipse kobles til strømforsyningen og en PC, må følgende advarsler overholdes:



1. All kontakt mellom ledende deler av elektroder eller deres kontakter, inkludert den nøytrale elektroden og andre ledende deler inkludert jord må unngås.

Kontakt din lokale distributør for å kjøpe en USB-bølgeleder ved behov.



1. Unngå blanding av kabler, f.eks. USB-kabler/strømledning blandet sammen med elektrode/forforsterkerkabel brukt for EP-systemet.
2. Følgende diagrammer viser hvordan det sikres at Eclipse er installert riktig og pasientsikkerheten opprettholdes.

Følgende diagrammer viser hvordan det sikres at Eclipse er installert riktig og pasientsikkerheten opprettholdes.

Eclipse med serienummer 8507420 eller høyere har innebygd medisinsk sikkerhet på Eclipse-stikkontakt, USB-kontakt og Trigger inn/ut-kontakt.

Det er ikke nødvendig å koble til ekstra sikkerhetstransformator for å opprettholde pasientens sikkerhet. Eclipse oppfyller IEC 60601-1:2012 om sikkerhet

Fig. 1: Eclipse får strøm fra strømmettet og er koblet til med en standard USB-kabel til en bærbar PC som kjører kun på batteri eller strømmett.

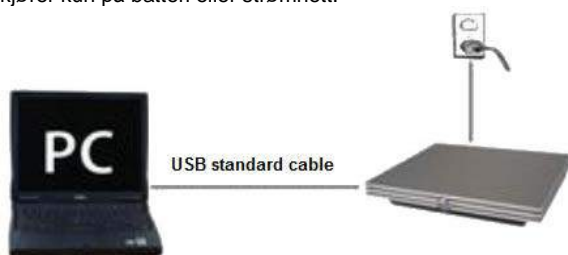
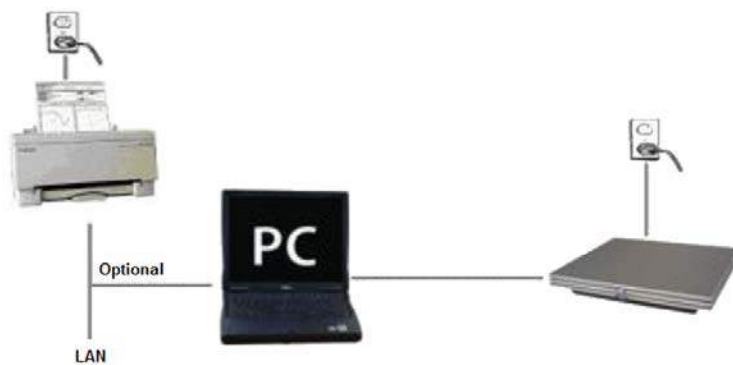


Fig.2: Eclipse får strøm fra strømmettet og er koblet til en datamaskin med USB-kabel. Datamaskinen kan festes til andre enheter, og opprettholde pasientens sikkerhet.



Denne etiketten er plassert på baksiden av Eclipse-maskinvaren.



ADVARSEL

Det separate nettstøpselet brukes til sikker frakobling av enheten fra strømmettet. Ikke plasser instrumentet i en slik posisjon så det er vanskelig å koble fra nettstøpselet.

2.3.1 Jorde pasientsengen

Jordingspluggen på baksiden av Eclipse kan brukes til og ytterligere redusere støy i testmiljøet under fremkalt potensial testing.

1. Skru ut jordingsbolten bak på Eclipse.
2. Fest den løkkeformede enden av jordingsledningen til metallskruen og fest bolten igjen.
3. Fest klemmen på den andre enden av ledningen til enten pasientsengen eller stolen som brukes under fremkalt potensial testing. Sørg for at den er tilkoblet ledende metall (umalt) som en skrue eller bolt på sengen/stolen.

Ta kontakt med en spesialist på sikkerheten til medisinsk utstyr hvis det foreligger tvil.

2.3.2 Bakpanel på Eclipse



Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1	Strøm	Slår av/på strømmen
2	Nettstrøm 50-60 Hz	Plugg for strømledning
3	⏚	Forbindelse for Equipotensial, vennligst se kapittel merkene.
4	Forforsterker	Plugg for forforsterker
5	Pas. Respons	Plugg for pasientrespons-knapp
6	Trigger inn/ut	Kontakt for trigger inngang/utgang F.eks. eABR-testing (cochlear-implantat), osv.
7	Talk Back	Kontakt for pasienter for å snakke tilbake i mikrofon
8	Talk Forward (instruksjon)	Kontakt for mikrofon
9	OAE	Plugg for OAE-sonden. OAE proben er dedikert til bare en Eclipse! Kalibreringen er lagret på Eclipse.
10.	Venstre	Plugg for venstre hodetelefon/innsats
11.	Høyre	Plugg for høyre hodetelefon/innsats
12.	Bein	Plugg for beinleder
13.	USB/PC	Plugg for USB-kabel for tilkobling til PC
14.	DC	Plugg for strømforsyning til en optisk USB
15.		Forbindelse for ekvipotensialitet

2.3.3 Frontpanel på Eclipse



Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1.	Strømindikasjon	Strøm på – blått lys. Strøm av – intet lys.

2.3.4 Knapper på forforsterke



Forforsterker brukes for modulene ABRIS, EP15, EP25, VEMP og ASSR. Les modulens kapittel for mer informasjon om hvordan de brukes.

Posisjon:	Symbol:	Funksjon:
1.	Hjul	Hjul brukes til å bestemme impedans på overflateelektrode.
2.	Knapp	Trykk på knappen (Imp.) for å velge impedansmodus. Knappen blinker med et blått lys i denne modusen.
3.	LED	Grønt eller rødt lys indikerer elektrodeimpedansen.

2.4 Programvareinstallasjon

2.4.1 Nødvendig å vite før du begynner installasjonen

1. Du må ha administratorrettigheter til datamaskinen som du installerer Eclipse-modulprogramvaren på.
2. IKKE koble Eclipse-maskinvaren til datamaskinen før programvaren er blitt installert!

NOTICE

1. Interacoustics gjør ingen garantier ovenfor systemets funksjonalitet hvis tredjeparts programvare er installert, med unntak av OtoAccess™ eller Noah 4.0 eller senere.
2. Ved kjøring av EP15/EP25/VEMP på Windows® 7, må skrivebordskomposisjon være deaktivert for optimale handlinger på brukergrensesnittet.

2.4.2 Minstekrav til PC

Eclipse er en medisinsk enhet som må brukes med en PC som møter visse minstekrav.

- Core i3 CPU eller bedre (Intel anbefales)
- 8 GB RAM eller mer
- Harddisk med minimum 10 GB ledig plass (Solid State Drive (SSD) anbefales)
- Minste visningsoppløsning på 1280 x 1024 piksler eller mer anbefales
- DirectX 11.x-kompatibel grafikkort (Intel/NVidia anbefales)
- En USB-port, versjon 1.1 eller nyere

Operativsystemer som støttes:

- Microsoft Windows® 7 32-bit og 64-bit
- Microsoft Windows® 8 32-bit og 64-bit
- Microsoft Windows® 8 32-bit og 64-bit

Windows® er et registrert varemerke for Microsoft Corporation i USA og andre land.

Viktig: sørg for at du har installert de nyeste servicepakkene og eventuelle viktige oppdateringer for versjonen av Windows® som du kjører på datamaskinen.

2.4.3 Du trenger følgende:

1. OtoAccess™-programvare på CD
2. Eclipse-modulprogramvare på USB
3. USB-ledning
4. Eclipse-maskinvare

Installer OtoAccess™-programmet fra CD-en som følger med. Eclipse-modulprogramvaren kjøres fra i OtoAccess™ (og/eller Noah 4 for Eclipse ASSR-modulen eller Interacoustics OAE suite programvare). Sørg for at databasen er installert før installasjon av Eclipse-programvare. Følg fabrikantens medfølgende installasjonsinstruksjoner for å installere den relevante databasen.

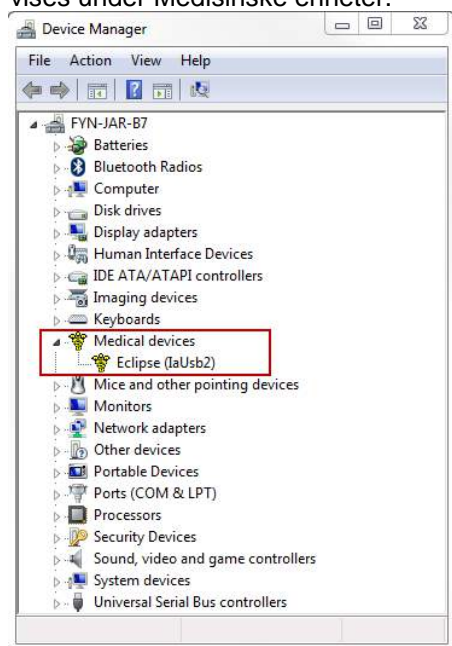
2.4.4 Programvareinstallasjon

1. Sett inn Eclipse installasjons-USB-en og følg trinnene på skjermen for å installere Eclipse-modulprogramvaren. Klikk på **Start** og gå deretter til **Min datamaskin** og dobbeltklikk på USB-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk på **setup.exe**-filen for å sette i gang installasjonen.
2. Du blir veiledet gjennom installasjonsprosessen. Følg instruksjonene som vises på dialogboksene.
3. Under installasjonen, kan du bli bedt om å installere standardprotokoller, korreksjonsfaktorer, normative data, rapport og utskriftsmaler eller generelle oppsettelementer. Godta disse instruksjonene for å sikre bruk av de mest oppdaterte standardinnstillingene.
4. Les og godta ansvarsfraskrivelser som vises for å installere programvaren.
5. Dialogboksen vil vise når installasjonen er fullført. Klikk på **Lukk** for å fullføre installasjonen.
6. Se i Eclipse bruksanvisningen for å sette opp den installerte Eclipse-modulen for å kjøre under OtoAccess™ eller Noah 4.

2.4.5 Driverinstallasjon

Etter programvaren for Eclipse-modulen har blitt installert, må du installere Eclipse-driveren.

1. Koble Eclipse gjennom USB-tilkobling til PC ved å følge sikkerhetskrav som er beskrevet i forrige avsnitt, og slå Eclipse på.
2. Systemet vil nå automatisk oppdage det nye utstyret og et hurtigvindu vises på oppgavelinjen nær klokken. Dette angir at driveren er installert og utstyret er klart til bruk.
3. For å sjekke at driveren har blitt installert skikkelig, gå til **Enhetsadministrator** og verifiser Eclipse vises under Medisinske enheter.



2.4.6 Gjenoprette fabrikkstandardinnstillinger i programvaren

Følg instruksjonene til programvareinstallasjonen med relevant Eclipse-modulinstallasjons USB for å gjenopprette standard fabrikkprotokoller. Du trenger ikke avinstallere programvaren før du gjør dette.

2.4.7 Installere en språkpakke

Etter installasjon av Eclipse-programvaremodulen, kan en språkpakke installeres for å endre språket fra engelsk til et annet språk.

Sett inn installasjons-USB-en og følg trinnene på skjermen for å installere Eclipse-modulprogramvaren. Hvis installasjonen ikke starter automatisk, klikk på "Start" å gå deretter til "Min datamaskin" og dobbeltklikk på USB-stasjonen for å se innholdet på installasjons-USB-en. Dobbeltklikk på "setup.exe"-filen for å sette i gang installasjonen.

Følgende språk er tilgjengelige på USB-en med språkpakke for hver av de respektive Eclipse-modulene:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Tysk	Tysk	Tysk	Tysk	Tysk	Tysk	Tysk
Fransk	Fransk	Fransk	Fransk	Fransk	Fransk	Fransk
Spansk	Spansk	Spansk	Spansk	Spansk	Spansk	Spansk
Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk
Russisk	Russisk	Russisk	Russisk	Russisk	Russisk	Russisk
Polsk	Polsk	Polsk	Polsk	Polsk	Polsk	Polsk
Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk
Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk
Japansk	Japansk	Japansk	Japansk	Japansk	Japansk	Japansk
Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk
Koreansk	Koreansk	Koreansk			Koreansk	Koreansk

2.5 Avlesningsstasjon

Eclipse-programvaremodulene blir automatisk en avlesningsstasjon hvis programmet startes uten en gyldig lisensnøkkel eller hvis ingen maskinvare er koblet til.

Når systemet er i avlesningsstasjonsmodus, er det ikke mulig å gjøre noen opptak. Det er derimot fremdeles mulig å vise og redigere lagrede opptak.

2.6 Lisens

Hver Eclipse-programvaremodul og i noen tilfeller, tester i en modul, er lisensiert. Hvis du vil legge ekstra moduler eller tester til systemet, ta kontakt med distributøren og informer dem om Eclipse-serienummeret, DSP-serienummeret og aktuell lisensnøkkel for dette instrumentet.

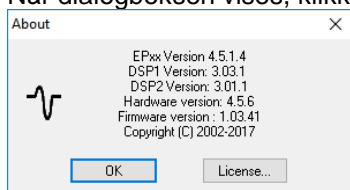
2.6.1 Eclipse-serienummer

Eclipse-maskinvarens serienummer finnes under instrumentet.

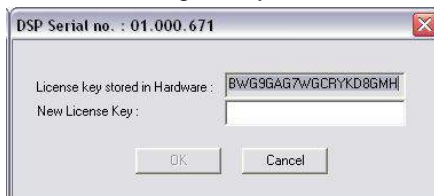
2.6.2 DSP-serienummer og lisensnøkkel

DSP-serienummeret og lisensnøkkelen til den relevante modulen er tilgjengelig via programvaren.

1. Start den relevante programvaremodulen og klikk på **Help** (Hjelp) | **About** (Om) fra hovedmenyen.
2. Når dialogboksen vises, klikk på knappen **License** (Lisens).



3. Lisensdialogboksen har DSP-serienummeret i overskriften, tidligere lagret lisensnøkkel samt et felt hvor du kan angi en ny lisensnøkkel fra distributøren.



OK-knappen blir aktiv når lisensfeltet er fylt inn.

2.7 Starte fra OtoAccess™

Sørg for at Eclipse-enheten er slått på og tilkoblet før programvaremodulen startes. Hvis maskinvaren ikke er registrert kan Eclipse-modulen fremdeles åpnes, men testen kan ikke starte før maskinvaren er registrert.

Starte fra OtoAccess™:

1. Åpne OtoAccess™
2. Velg pasienten du ønsker å arbeide med ved å markere posten i blått.
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
 - trykk på knappen **New client** (Ny pasient)
 - fyll ut de obligatoriske feltene som et minimum. Disse er markert med en rød stjerne.
 - lagre pasientopplysningene ved å trykke på knappen **Save patient information** (Lagre pasientinformasjon).
4. **Select Instrument** (Velg instrument) vil vise modulene du har for Eclipse. EP 15 /25, ASSR, IA OAE suite og ABRIS er moduler knyttet til Eclipse. Dobbelklikk ønsket modul for å starte testen.

The screenshot shows the OtoAccess™ software interface. At the top, there is a menu bar with 'File', 'Edit', 'View', 'Help', and 'Login'. Below the menu bar, there are two tabs: 'Clients' and 'Journal'. The main area is divided into several sections:

- Form Fields:** Fields for 'First name' (John), 'Last name' (Doe 6), 'Initials', 'Person ID' (12345678), 'Birth date' (26-12-1976), 'Gender' (Male), 'Phone', 'Mobile', 'Fax', and 'Email'. There are also fields for 'Address', 'Address2', 'Zipcode', 'City', 'Country', 'State', and 'County'. A checkbox 'With schedule today' is at the bottom of this section.
- Select Instrument:** A list of instruments including 'Eclipse', 'TScan', 'ASSR', 'ABRIS', 'DPOAE', 'TEOAE', and 'IA OAE Suite'. 'Eclipse' is selected and highlighted in blue.
- Categories:** Two dropdown menus for 'Category 1' and 'Category 2'.
- Table:** A table with columns 'Person ID', 'First name', 'Last name', 'City', 'Telephone', and 'Mobile'. The first row is highlighted in blue.

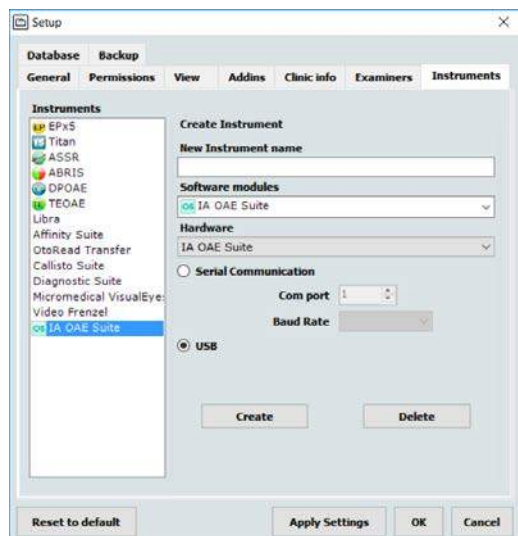
Person ID	First name	Last name	City	Telephone	Mobile
12345678	John	Doe 6			
261276-1291	Johannes	Calo		61066610	
12345678	John	Doe 5			
123457	Johannes	Calo Lyra			

At the bottom of the window, there is a status bar with the text: 'Login: admin | Created: 26-04-2016 15:03:37 | Modified: 26-04-2016 15:03:37'.

2.7.1 Moduloppsett i OtoAccess™

Hvis programvaremodulikonet ikke vises i feltet **Select Instrument** (Velg instrument) i OtoAccess™:

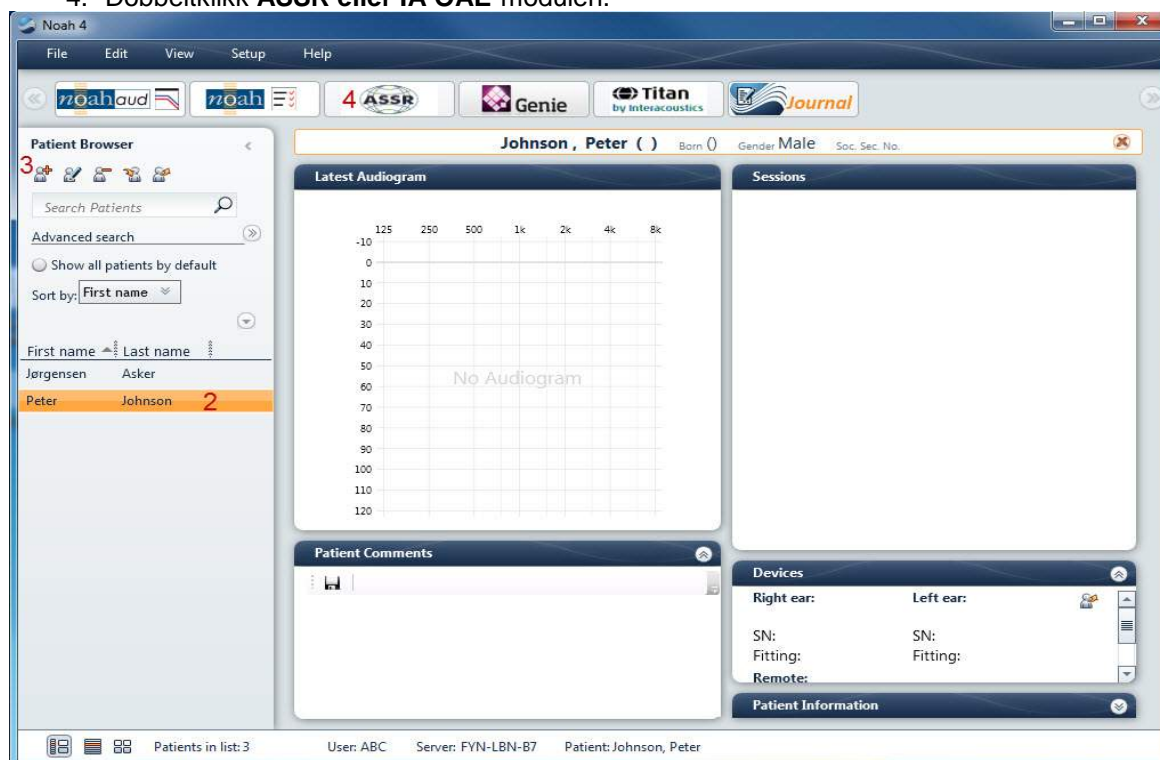
1. Gå til fanen **File | Setup | Instruments** (Fil | Oppsett | Instrumenter)
2. Opprett et nytt instrument ved å:
 - a. Skrive inn **Software module name** (Navn på programvaremodul) i feltet **New Instrument name** (Navn på nytt instrument).
 - b. Velg **relevant modul** fra rullegardinmenyen **Software modules** (Programvaremoduler).
 - c. Velg **Eclipse** fra rullegardinmenyen **Hardware** (Maskinvare).
 - d. Velg **USB-tilkobling**
 - e. Trykk på **Create** (Opprett).
 - f. Trykk på **Apply Settings** (Bruk innstillinger).
 - g. Trykk på **OK** for å avslutte.



For videre anvisning om hvordan du arbeider med databasen, bør du lese brukerhåndboken for OtoAccess™.

2.8 Starte fra Noah (kun ASSR eller IA OAE suite)

1. Åpne NOAH
2. Velg pasienten du ønsker å arbeide med ved å markere den i oransje.
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
 - Trykk på knappen **Add a New Patient** (Legg til en ny pasient)
 - Fyll inn obligatoriske felt
 - Lagre pasientopplysningene ved å trykke på **OK**-knappen.
4. Dobbeltklikk **ASSR** eller **IA OAE**-modulen.



For videre anvisning om hvordan du arbeider med Noah-databasen, bør du lese brukerhåndboken for Noah.

3 Bruksanvisninger EP15/EP25



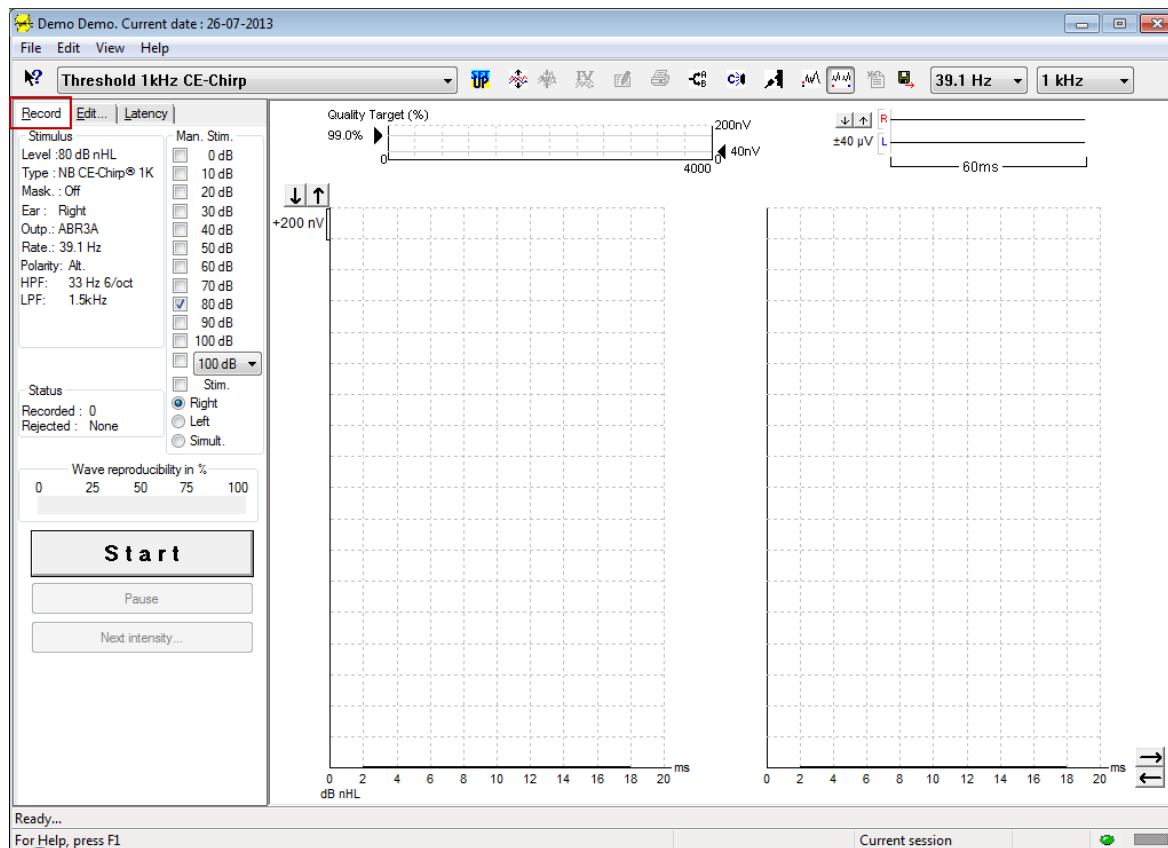
1. All kontakt mellom ledende deler av elektroder eller deres kontakter, inkludert den nøytrale elektroden og andre ledende deler inkludert jorden må unngås.
2. Kontroller oppsettet før opptak og sørg for at korrekt type lydstimulus, nivå, filtrering og opptaksvindu brukes da en annen bruker/person kan ha endret/slettet protokollinnstillingen. Under opptak vises stimulus-parametre på brukergrensesnittet.
3. Hvis systemet ikke har blitt brukt på en stund, bør brukeren inspisere signalgivere (f.eks., sjekke silikonrøret som innføres for sprekkdannelser) og elektroder (f.eks., sjekke utløpsdatoen til engangselektroder, sjekke kabler for skade) for å bekrefte at systemet er klart for testing og at det kan gi nøyaktige resultater.
4. Kun elektrode-gel beregnet for elektroencefalografi må brukes. Følg produsentens anvisninger om bruk av gelen.
5. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

NOTICE

1. Eclipse-systemet består av en inngangstavle med to kanaler som lar brukeren lage målinger for begge ører uten å bytte elektroder.
2. Ved spente muskler hos pasienten, spesielt i nakkeområdet og skuldrene, kan kvaliteten på opptakene være dårlig eller avvises helt. Det kan være nødvendig å be pasienten på nytt om å slappe av og deretter fortsette testing når musklene er avslappet. Dette rådet gjelder ikke for VEMP-tester hvor pasienten må spenne bestemte muskler.
3. De digitale filtrene på EP-systemet kan hjelpe brukeren filtrere ut et uønsket signal til et visst nivå.
4. Brukeren kan ha nytte av å se på Rå EEG-stolpen og tilpasse forforsterkerfiltre plassert i automatiske protokolloppsett for å forbedre kvaliteten på målingen. Filtrene kan tilpasses før eller under et opptak.

3.1 Fanen Record (Opptak)

Følgende del beskriver elementene til fanen **Record** (Opptak): Noen funksjoner er også tilgjengelige i fanen **Edit** (Rediger).



3.1.1 Elementer i hovedmenyen

File Edit View Help

File (Fil) gir tilgang til **System setup**, **Print all pages**, **Print preview**, **Print setup** (Systemoppsett, Skriv ut alle sider, Forhåndsvisning av utskrift) og **Exit** (Avslutt).

1. Gå inn i **System setup** (Systemoppsett) for å opprette eller redigere eksisterende protokoller.
2. Velg **Import/Export setups** (importer/eksporter oppsett) for å endre innstillingene for import og eksport.
3. Velg **Print preview** (Forhåndsvisning av utskrift) for å se en forhåndsvisning av utskriften av aktuell måling med utskriftsmalen som er linket til den valgte protokollen.
4. Velg **Print all pages** (Skriv ut alle sider) eller Ctrl+P for å skrive ut alle rapportsider.
5. Velg **Print Anonymous** (Skriv ut anonymt) for å lage en anonym utskrift av aktuell måling.
6. Velg **Print patient data to pdf** (Skriv ut pasientdata til PDF) for å skrive ut aktuell måling direkte til PDF.
7. Velg **Print setup** (Utskriftsoppsett) for å velge skriverinnstillinger.
8. Velg **Export session** (Eksport økt) for å eksportere aktuell måling til en XML-fil.
9. Velg **Exit** (Avslutt) for å avslutte EP15/25-programvaren.

Edit (Rediger) gir tilgang til **Delete waveform marker** (Slett bølgeformmarkører) og **Delete waveform markers on all curves** (Slett bølgeformmarkører på alle kurver).

1. Velg **Delete waveform marker** (Slett bølgeformmarkører) for å slette en bestemt bølgeformmarkør på den valgte kurven.
2. Velg **Delete waveform markers on all curves** (Slett bølgeformmarkører på alle kurver) for å slette alle bølgeformmarkører for den valgte kurven.

View (Vis) gir tilgang til visningsalternativer for bølgeform.

1. Velg **Left** (Venstre) for å kun vise opptatte kurver fra venstre øre på skjermen (Alt+V + L).
2. Velg **Right** (Høyre) for å kun vise opptatte kurver fra høyre øre på skjermen (Alt+V + B).
3. Velg **Both L & R** (Både venstre og høyre) for å se både venstre og høyre opptatte kurver på skjermen (Alt+V + B)
4. Velg **Show cursor** (Vis peker) for å aktivere pekerfunksjonen.

Help (Hjelp) gir tilgang til **Help topics** (Emner i hjelp) og **About...** (Om...)

1. Velg **Help Topics** (Emner i hjelp) for en omfattende liste over emner i hjelp fra bruksanvisningen.
2. Velg **About...** (Om...) for tilgangsinformasjon om programvareversjonsnummeret, DSP1, DSP2, maskinvareversjon og fastvareversjonen.

3.1.2 Elektronisk hjelp



Klikk på elektronisk hjelp-ikonet og pek/klikk på et element du trenger mer informasjon om. Hvis innholdsbestemt hjelp er tilgjengelig, åpnes et vindu med relevant informasjon.

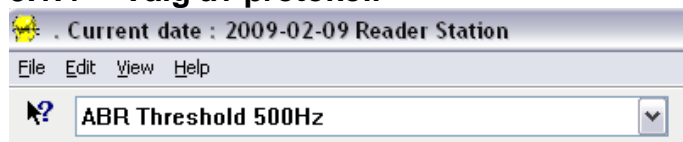
Bruk -ikonet i dialogvindu.

3.1.3 Vise historiske økter

Bruk PgUp- og PgDn-tastene på tastaturet til å veksle mellom historiske økter.

Når en spesifikk økt har blitt åpnet fra databasejournalen, er ikke PgUp/PgDn-funksjonen tilgjengelig.

3.1.4 Valg av protokoll



Velg en testprotokoll fra rullegardinmenyen.

3.1.5 Midlertidig oppsett



Midlertidig oppsett-ikonet gjør at midlertidige endringer kan gjøres til den valgte protokollen. Endringer kan kun gjelde den aktuelle testøkten. Tilpassede protokoller viser en stjerne (*) ved siden av protokollnavnet.

3.1.6 Omorganisere kurver



Klikk på Omorganisere kurver-ikonet for å vise kurver med en lik avstand mellom seg.

3.1.7 Gruppere bølgeformer



Gruppere bølgeformer-ikonet grupperer automatisk bølgeformer med identiske parametre (f.eks. stimuleringsnivåer) oppå hverandre. Bølgeformer må ha identiske parametre for å kunne grupperes sammen.

3.1.8 Rapportere



Rapport-ikonet åpner rapportredigeringsverktøyet for valg av en forhåndsskrevet rapportmal, eller for redigering eller skriving av en ny rapport for den valgte økten.

3.1.9 Utskrift



Skriv ut-ikonet skriver ut rapporten for den valgte økten. Antall utskrevne sider kan variere avhengig av valg i **Printer layout setup** (Layoutoppsett for skriver).

3.1.10 Vis A-B-kurver



A-B-kurveikonet viser A- og B-kurvene for den valgte bølgeformen.

Med en vekslende polstimulering, vil A-kurven holde alle **rarifikasjonsveiper**, og B-kurven vil holde alle kondenssveiper.

3.1.11 Vis kontra-kurve



Kontra-kurveikonet viser kontralateral bølgeform for den valgte bølgeformen.

3.1.12 Talk Forward (instruksjon)



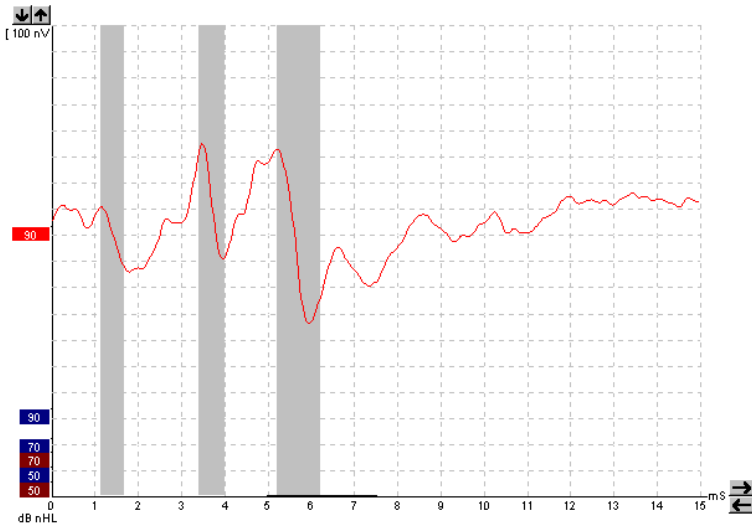
Samtalefremsending-ikonet aktiverer samtalefremsendingsfunksjonen. Testen pauser når denne funksjonen er aktivert. Samtalefremsendingsalternativet er ikke tilgjengelig i fanen Edit (Rediger).

3.1.13 Visning av enkelkurve



Enkelkurve-ikonet viser kun den valgte kurven på skjermen i enkelskjermvisning for enklere visuell evaluering. Vis de andre registrerte kurvene med Tab-tasten eller ved å dobbeltklikke på håndtaket til den skjulte kurven med musen. Klikk på ikonet igjen for å se alle registrerte kurver i enkelskjermvisning.

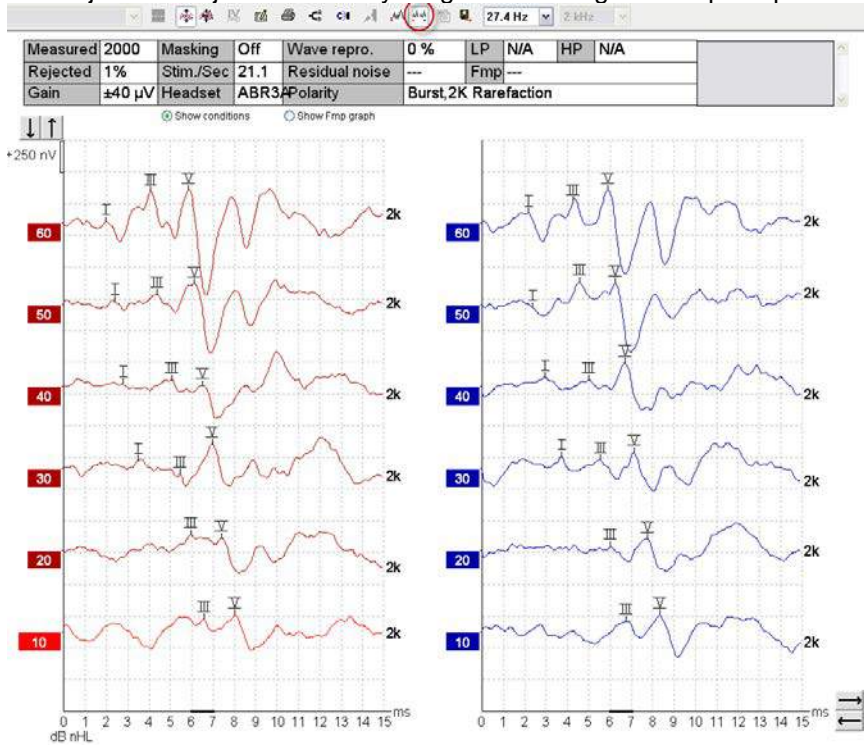
I Enkelkurvemodus kan latensområder også vises for den valgte kurven hvis det er valgt i oppsettet.



3.1.14 Visning av delt skjerm



Delt skjerm-funksjonen viser høyre og venstre bølgeformer på separate sider av skjermen.



3.1.15 Lagre og ny



Lagre og ny-ikonet lagrer gjeldende testøkt og tillater at en ny økt startes uten å lukke programvaren. Hvis ingen data ble registrert, lagres ikke en økt.

Ved redigering av en tidligere økt, forblir øktdatoen uendret i databasen da denne alltid henviser til opptakets dato.

3.1.16 Lagre og avslutt



Lagre og avslutt-ikonet lagrer gjeldende testøkt og lukker programvaren. Hvis ingen data ble registrert, lagres ikke en økt.

Ved redigering av en tidligere økt, forblir øktdatoen uendret i databasen da denne alltid henviser til opptakets dato.

For å avslutte uten å lagre, klikk på den røde X-en i øvre høyre hjørne av skjermen.

3.1.17 Valg av stimulusrate



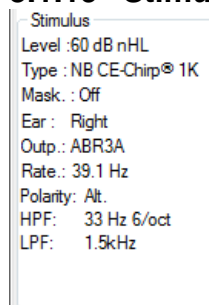
Velg en annen stimulusrate fra rullegardinmenyen.

3.1.18 Valg av frekvens



Velg en annen stimulusfrekvens fra rullegardinmenyen.

3.1.19 Stimulusvindu



Stimulus-vinduet viser stimulus-parametrene for kurven som registreres for øyeblikket – Stimulusnivå, stimulustype, maskering på eller av, testøre, signalgiver, stimulusrate, stimuluspolaritet, innstillingen for vektleggingsfilter med høy frekvens og innstillingen for vektleggingsfilter med lav frekvens.

3.1.20 Manuell stimulering-vindu

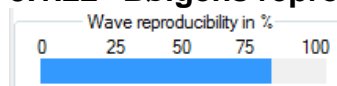
Følgende alternativer er tilgjengelige fra Manuell stimulus-vinduet

1. Stimulusintensitet – Du må velge en stimulusintensitet før en test startes, med mindre den valgte protokollen er en automatisk protokoll med en forhåndsdefinert stimulus. Startknappen er ikke aktiv hvis ingen stimulusintensitet er valgt. Før og under opptak kan mer enn én intensitet velges. Høyeste intensitet vises først. Bruk Neste intensitet-knappen til å gå til neste intensitet uten å stoppe testen.
2. Stimuler (Stim.) – Stimuler presenterer stimulus ved den valgte intensiteten til pasienten før testingen starter. Dette alternativet er nyttig ved bruk av avansert EEG.
3. Testøre – Velg enten høyre, venstre eller samtidig (simult.). Når samtidig velges, vises en enkel kombinert bølgeform i svart på skjermen.

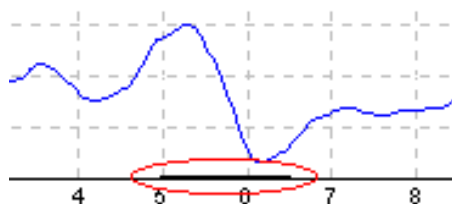
3.1.21 Statusvindu

Statusvinduet viser antall registrerte (aksepterte) sveiper sammen med antall avviste sveiper som et prosenttall.

3.1.22 Bølgens reproduserbarhet



Under testing tildeles responser vekselvis til buffer A og buffer B (se "Vis A-B-kurver"). Indikatoren til bølgens reproduserbarhet viser en automatisk beregning av korrelasjonen (likheten) mellom de to kurvene innenfor en bestemt tidsramme indikert av den tykke svarte linjen på tidsskalaen.

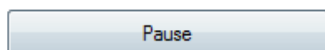


Tidsrammen for kalkulering av bølgens reproduserbarhet kan justeres (posisjon/tidsramme) i protokolloppsettet eller ved og bare dra den tykke svarte linjen ved hver ende eller holde den med musepekeren og dra den frem og tilbake langs tidsskalaen. Bølgens reproduserbarhet beregnes automatisk på nytt etter den nye tidsrammen/posisjonen.

3.1.23 Start/stopp

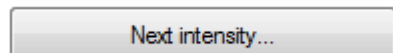
Start- og Stopp-knappen brukes til å starte og stoppe målingen. Start-knappen endres til en Stopp-knapp når et opptak er startet.

3.1.24 Pause



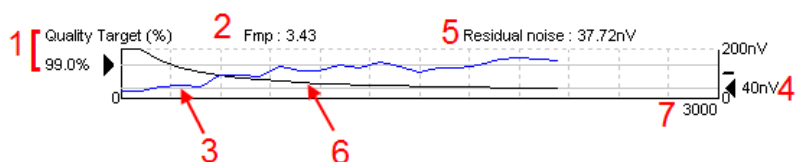
Pause aktiveres etter testing har startet. Denne funksjonen gjør det mulig å ta en pause under en test. Stimulus presenteres fremdeles, men ingen måling gjøres.

3.1.25 Neste intensitet



Bruk Neste intensitet-knappen til å starte testingen av neste intensitet valgt i Manuell stimulus-vinduet.

3.1.26 Fmp og reststøy-graf

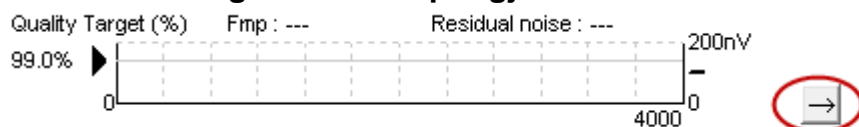


Fmp og reststøy-grafen gir informasjon om kvaliteten på den valgte kurven.

1. Kvalitetsmålet (%) (f.eks., 99,0 %) og den horisontale grå linjen strekkes ut fra den svarte pilen som indikerer målresponskvaliteten og er knyttet til Fmp-verdien. Målet for Fmp-kurven er å treffe den horisontale grå linjen.
2. Fmp-verdien beregnes og vises under testing og er tilgjengelig for samlede kurver etter testing.
3. Fmp-kurven (i enten rød eller blå farge avhengig av testøret) indikerer utviklingen av responsikkerhet etter hvert som testen utføres.
4. Den svarte pilen og verdien i nV (f.eks., 40nV), indikerer reststøymålet.
5. Reststøymålet beregnes og vises under testing og er tilgjengelig for samlede kurver etter testing.
6. Reststøykurven (i svart) indikerer endringen i reststøynivå etter hvert som testen utføres.
7. Antall valgte sveiper for testing vises.

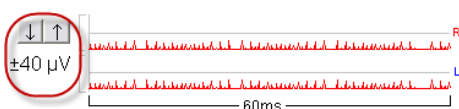
Effektiviteten til metoden som brukes for å bestemme reststøynivået beskrives i følgende artikkel: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

3.1.27 Overstige antall sveiper/gjennomsnitt



Klikk på pilen ved siden av Fmp og reststøy-grafen for å utvide antall sveiper under testing.

3.1.28 Rå EEG



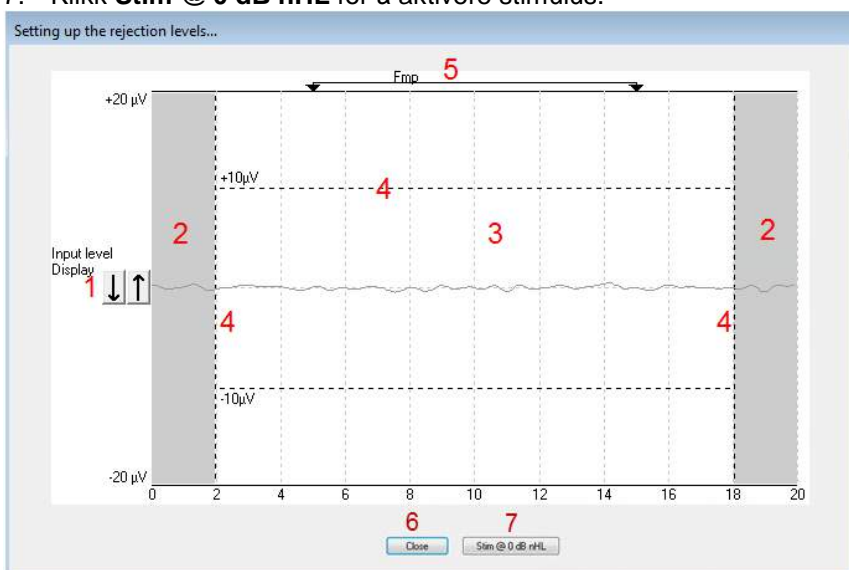
Rå EEG-grafen indikerer pågående rå EEG. Når kurvene er svarte, er rå EEG innenfor det satte avvisningsnivået. Når kurvene blir røde, avvises registrert respons da rå EEG overstiger de satte avvisningsgrensene.

Avvisningsnivået kan justeres ved å klikke på pilene til venstre for rå EEG-kurven. Pilene skjules under testing og avvisningsnivået kan ikke endres herfra.

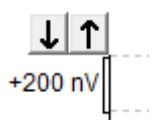
3.1.29 Avansert EEG

Dobbeltklikk Rå EEG-grafen for å åpne Avansert EEG-grafen.

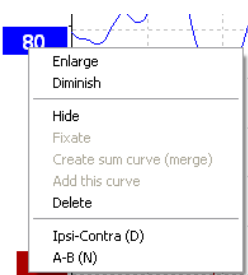
1. Juster avvisningsnivået med pilene.
2. Det grå området indikerer området hvor avvisning er deaktivert.
3. Det hvite området indikerer området hvor avvisning kan forekomme.
4. Dra de stiplede vertikale eller horisontale linjene for å fininnstille avvisningsområdet.
5. Indikerer området som Fmp kalkuleres over. Avvisning kan ikke deaktiveres innenfor dette beregningsområdet.
6. Klikk på **Close** (Lukk) for å lukke Avansert EEG-vinduet.
7. Klikk **Stim @ 0 dB nHL** for å aktivere stimulus.



3.1.30 Visningsforsterkning

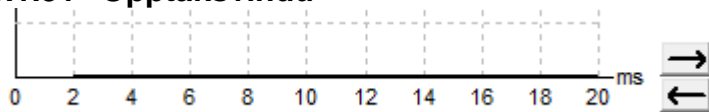


Endre visningsforsterkningen til alle kurver ved å bruke pilknappene til venstre for opptaksområdet. Du kan også bruke piltastene opp og ned på tastaturet.



Endre visningsforsterkning for en enkel kurve ved å høyreklikke håndtaket til den valgte bølgeformen og velge alternativet Enlarge (Forstørr) eller Diminish (Forminsk). Du kan også bruke Ctrl + pil opp eller pil ned på tastaturet for den valgte bølgeformen.

3.1.31 Opptaksvindu



Rediger opptaksvinduet ved å bruke piltastene til høyre for grafen.

3.1.32 Velge en bølgeform



Dobbelklikk håndtaket til en bølgeform for å velge den. Du kan også bruke Tab-tasten eller Shift + Tab for å veksle mellom bølgeformer.

3.1.33 Flytte en individuell kurve



Klikk på håndtaket til bølgeformen for å dra kurven opp og ned.

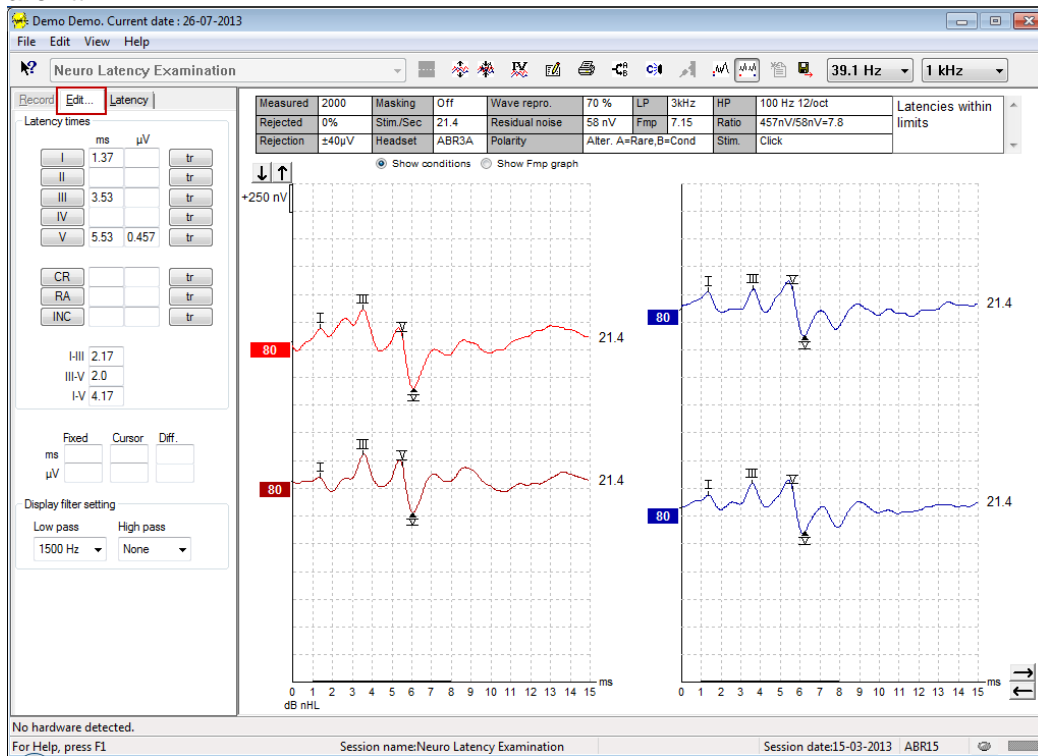
3.1.34 Vise differensielle kurver

Høyreklikk håndtaket til den valgte bølgeformen for å vise A minus B (A-B) eller Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) differensielle bølgeformer.

3.2 Fanen Edit (Rediger)

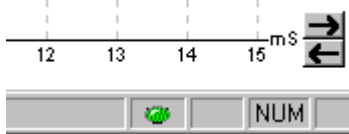
Følgende del beskriver elementene til fanen **Edit** (Rediger).

Komplette bølgeformer kan redigeres mens en annen måling pågår eller etter at hele testen er ferdig. Funksjoner som er tilgjengelige på både fanen **Record** (Opptak) og **Edit** (Rediger), er beskrevet i tidligere avsnitt.



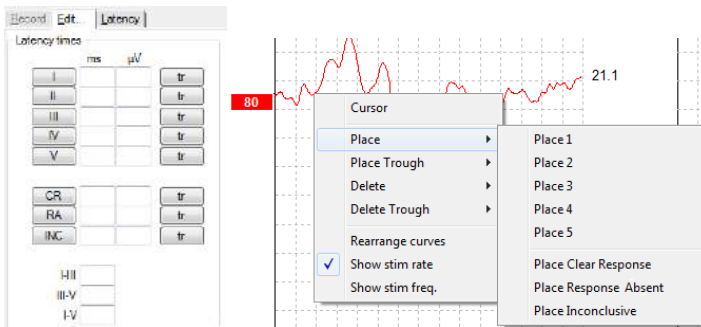
3.2.1 Overvåke avvisning

Fortsett å overvåke avvisningen ved å observere det lille ovalformede lyset nederst på skjermen. Grønn indikerer ingen avvisning, mens rødt indikerer avvisning.



3.2.2 Plassere markører på bølgeform

Markørknappene viser de relevante markørene for type test som er valgt. Kun fullførte bølgeformer kan markeres. Bølgeformen må være valgt (dobbelklikk på håndtaket til bølgeformen) før plassering av markører på bølgeform.



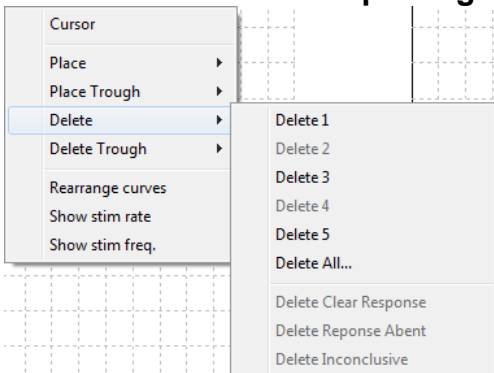
Bølgeformer kan merkes på tre ulike måter:

1. Klikk på markørknappen (f.eks., I, II, III, IV, V) og klikk deretter på kurven hvor du vil plassere markøren.
2. Trykk på markørnumrene (f.eks., 1, 2, 3, 4, 5) på tastaturet, bruk deretter piltastene, Ctrl + piltaster eller musen til å flytte pekeren til ønsket posisjon. Trykk på Enter-knappen eller venstreklikk med musen for å plassere markøren. Bruk av Ctrl + piltaster vil flytte pekeren fra toppunkt til toppunkt.
3. Høyreklikk bølgeformen for å velge å plassere markører.

Korresponderende ms- og μV -verdier vises i boksene ved siden av bølgeformmarkørene. Interlatensverdier kalkuleres også etter at de nødvendige markørene er plassert.

SN10 (bølge V-bølgedalmarkør) må plasseres for beregning av bølgeformens signal til støyforhold som vises i Registrerte kurvebetingelser-tabellen.

3.2.3 Slette markører på bølgeform



Slett markører på bølgeform ved å høyreklikke den valgte bølgeformen og følge alternativene for sletting.

3.2.4 Foreslå markører på bølgeform



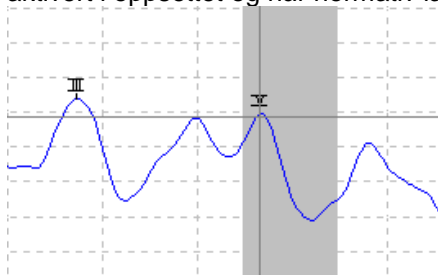
Dette alternativet er kun tilgjengelig når intet aktivt opptak pågår.

Klikk på Foreslå markører på bølgeform-ikonet for og automatisk plassere markører på bølgeform ved mest fremtredende toppunkt innenfor de normative latensområdene som det finnes normativ latensdata for.

Legg merke til at dette kun er et verktøy med forslag, og markører på bølgeformer kan plasseres langt unna korrekt posisjon (f.eks., hvor faktisk toppunkt er langt utenfor normativ latensområde eller hvor ingen respons faktisk eksisterer)! Ingen kliniske vurderinger bør utelukkende baseres på foreslåtte markører på bølgeform.

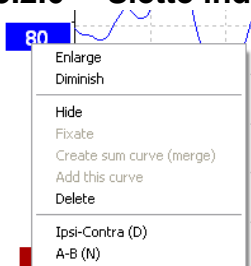
3.2.5 Normativ latensdata

Normativ data vises på skjermen for hver valgt kurve ved plassering av markører på bølgeform (når dette er aktivert i oppsettet og når normativ latensdata finnes).



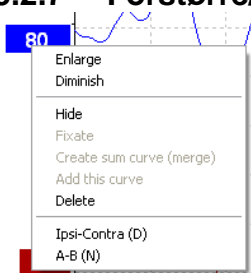
Kjønn- og aldersdata tas fra databasen for å gi valg av korresponderende normativ latensdata.

3.2.6 Slette individuelle kurver



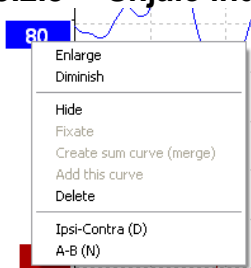
Høyreklikk kurvens håndtak for å slette kurven. **Dette sletter kurven permanent!**

3.2.7 Forstørre/forminske individuelle kurver



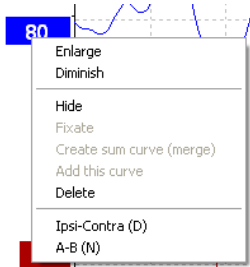
Endre visningsforsterkning for en enkel kurve ved å høyreklikke håndtaket til den valgte kurven og velge alternativet Enlarge (Forstørr) eller Diminish (Forminsk). Du kan også bruke Ctrl + pil opp eller pil ned på tastaturet for den valgte bølgeformen.

3.2.8 Skjule individuelle kurver



Høyreklikk kurvens håndtak for å velge Hide (Skjul). Dette skjuler kurven midlertidig. Håndtaket forblir synlig for å vise at en skjult kurve finnes. Høyreklikk håndtaket på den skjulte kurven for å vise kurven.

3.2.9 Feste individuelle kurver / sammenligne med en historisk økt



Høyreklikk kurvens håndtak for å feste kurven på skjermen. De(n) faste kurven(e) kan sammenlignes med tidligere økter som hentes frem ved å trykke på PgUp- eller PgDn-tastene på tastaturet.

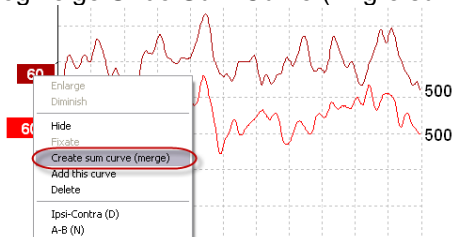
Denne funksjonen er kun tilgjengelig hvis du akkurat har tatt opp testen eller når programvaren går inn i en ny testmodus. Den er ikke tilgjengelig hvis du har gått inn i redigeringsmodusen direkte fra databasen.

3.2.10 Slå sammen kurver (lage en oppsummert kurve)

Kurver av samme intensitet, stimulustype og øre kan settes sammen til en sumkurve basert på totalt gjennomsnitt av de individuelle sveipene av de to valgte kurvene.

1. Velg én kurve ved å dobbeltklikke kurvens håndtak.
2. Høyreklikk den andre kurven og velg Create sum curve (merge) (Lag sumkurve (slå sammen)).

Den sammenslåtte/summerte kurven kan deles opp i de to opprinnelige kurvene ved å høyreklikke håndtaket og velge Undo Sum Curve (Angre sumkurve).



Original kurver



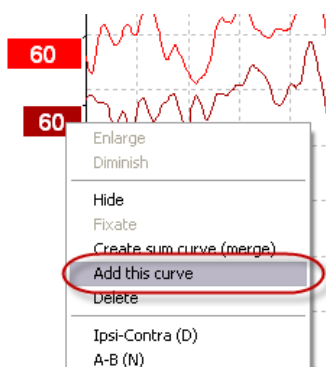
Sammenslått/summert kurve

Nye Fmp og reststøyverdier kalkuleres for den sammenslåtte/summerte kurven, men Fmp og reststøykurver vil ikke være tilgjengelige.

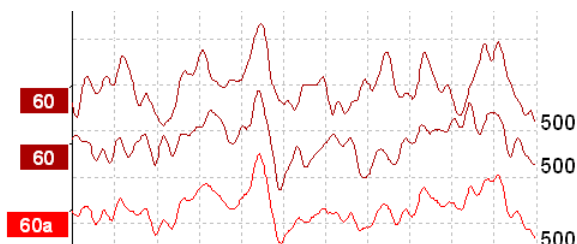
3.2.11 Legge til kurver

Kurver av samme intensitet, stimulustype og øre kan legges sammen for å lage en tredje kurve, basert på totalt gjennomsnitt av de individuelle sveipene av de to valgte kurvene.

1. Velg én kurve ved å dobbeltklikke kurvens håndtak.
2. Høyreklikk den andre kurven og velg Add this curve (Legg til denne kurven). Den tilførte kurven indikeres av en "a" etter intensiteten på håndtaket (f.eks., 60a)



Originale kurver

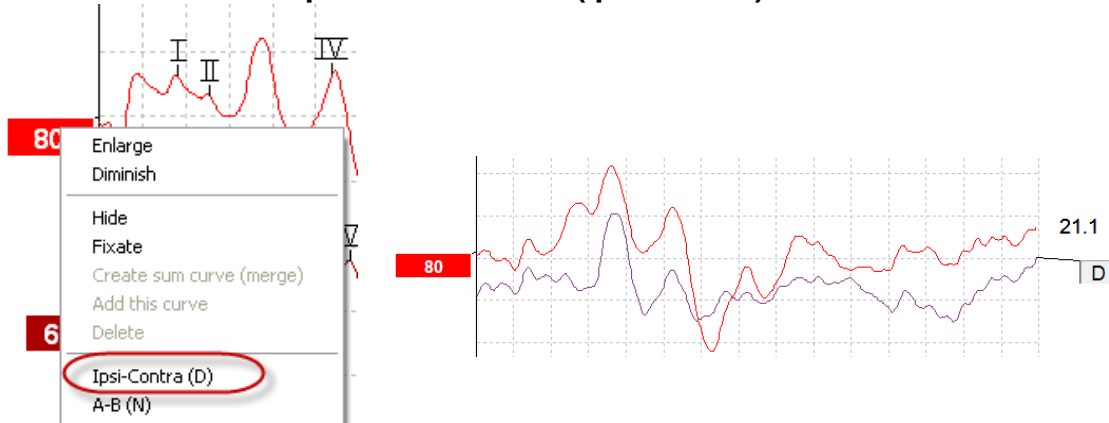


60a er summen av de to andre kurvene

Den tilførte kurven kan fjernes/slettes ved å velge Delete (Slett) ved høyreklikking av kurven.

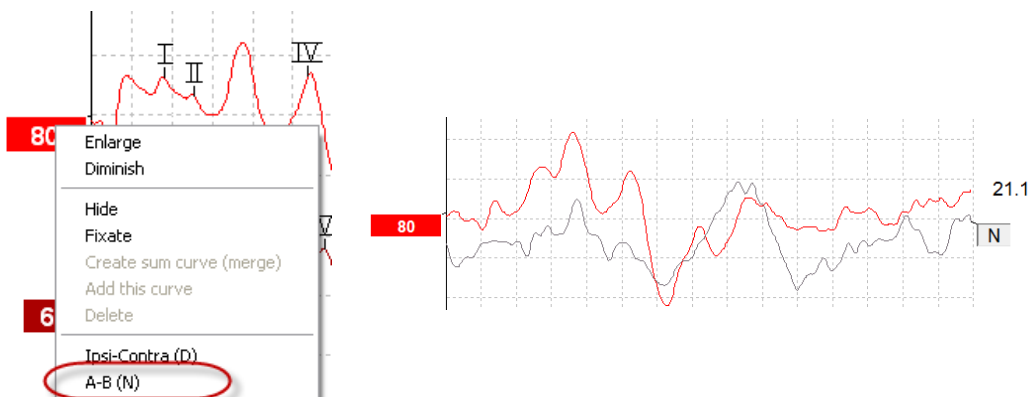
Nye Fmp og reststøyverdier kalkuleres for den tilførte kurven, men Fmp og reststøykurver vil ikke være tilgjengelige.

3.2.12 Differensiell Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) kurve



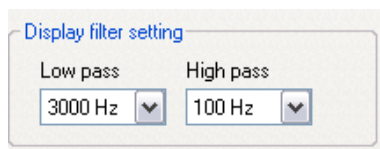
Høyreklikk kurvens håndtak for å vise differensiell Ipsi minus Contra kurve.

3.2.13 Differensiell A minus B (A-B (N)) kurve



Høyreklikk kurvens håndtak for å vise differensiell A minus B kurve.

3.2.14 Endre visningsfiltrering



Tilpass visningsfiltrene når som helst under testing og ved senere redigering for å fjerne uønsket støy fra opptaket.

Legg merke til at dette ikke vil påvirke rådata som tas opp (maskinvarefiltre) og visningsfiltrene kan endres/deaktiveres når som helst!

3.2.15 Registrerte kurvebetingelser

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies within limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction			Stim.	Click	

Show conditions Show Fmp graph

For å vise opptaksparametrene til en kurve, dobbeltklikk kurvens håndtak og sørg for at Show conditions (Vis betingelser) er valgt. Følgende informasjon vises:

1. Measured (Målt) – antall sveiper tatt opp.
2. Rejected (Avvist) – antall sveiper avvist.
3. Rejection (Avvisning) – avvisningsnivået brukt under testing.
4. Masking (Maskering) – viser maskeringsnivået i dBSPL eller av hvis det ikke brukes.
5. Stim./Sec (Stim/sek) – stimulusraten som brukes under testing.
6. Headset (Hodetelefoner) – signalgiver som brukes for opptak.
7. Wave repro. (Bølgerproduksjon) – prosenttall for bølgeformens reproduserbarhet.
8. Residual noise (Reststøy) – reststøynivå i nV.
9. Polarity (Polaritet) – polariteten til stimulus brukt for testing.
10. LP – vektleggingsfilter med lav frekvens.
11. Fmp – Fmp-verdien.
12. HP – vektleggingsfilter med høy frekvens.
13. Ratio (Forhold) – signal til støy-forholdet. SN10 (bølge V-bølgedalmarkør) må plasseres på kurven for forholdet som skal kalkuleres.
14. Stim. – teststimulustype (f.eks., klikk, toneserie, CE-Chirp® LS).
15. Comments (Kommentarer) – en kurvekommentar.

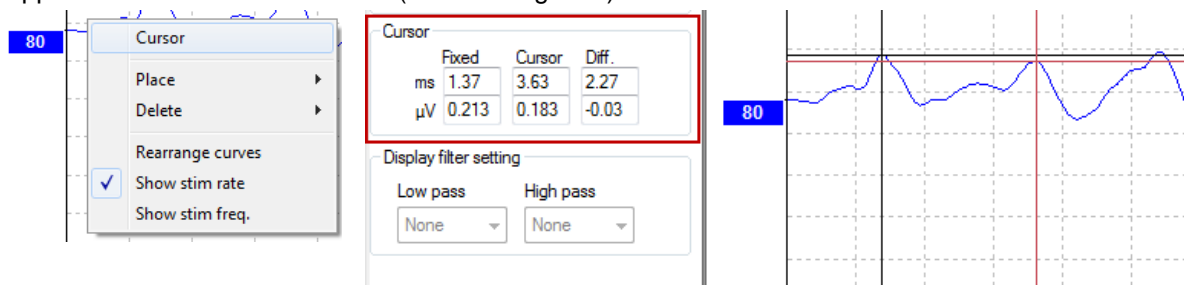
3.2.16 Legge kommentarer til en kurve

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies within limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction			Stim.	Click	

Show conditions Show Fmp graph

Kommentarer for den valgte kurven kan skrives inn i kommentarfeltet i øvre høyre hjørne ved å klikke inni feltet og deretter skrive inn tekst.

Disse kommentarene vises kun når korresponderende kurve er valgt. Alle kurvekommentarer skrives ut på rapportensiden "Curves Conditions" (Kurvebetingelser).



3.2.17 Bruke pekeren

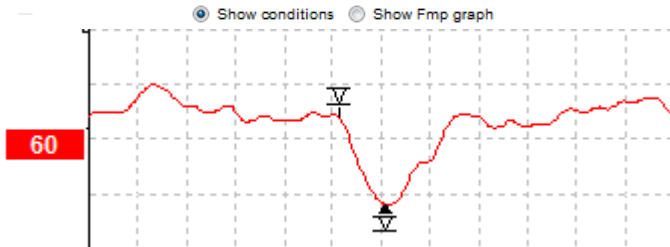
Høyreklikk den valgte kurven (ikke håndtaket) for å aktivere den doble pekeren. Du kan også aktivere pekeren fra visningsmenyen.

1. Flytt musen og klikk ved ønsket posisjon. Den første pekeren er nå låst i denne posisjonen.
2. Flytt musen for å dra den andre pekeren til ønsket posisjon. Feltene i Cursor (Peker)-vinduet vil nå vise posisjonen hvor den første pekeren ble fastsatt, gjeldende posisjon til den andre pekeren og forskjellen mellom disse to posisjonene.
3. Fjern den doble pekeren ved å venstreklikke med musen.

3.2.18 Kalkulering av signal til støyforhold (3:1)

Kalkuler signal til støyforholdet (SNR) til bølgeformen ved å plassere bølge V-markøren og SN10 (bølge V-bølgedalmarkør) på den valgte kurven. Forholdet er amplitude av bølge V til SN10-bølgedal. Støy kalkuleres automatisk basert på reststøyverdien.

Measured	1700	Masking	Off	Wave repro.	0 %	LP	1.5kHz	HP	100 Hz 12/oct
Rejected	0%	Stim./Sec	39.1	Residual noise	30 nV	Fmp	4.61	Ratio	163nV/30nV=5.5
Rejection	±8.8µV	Headset	ABR3A	Polarity	Alter. A=Rare,B=Cond	Stim.	1B,500,Blackman (5 sines)		



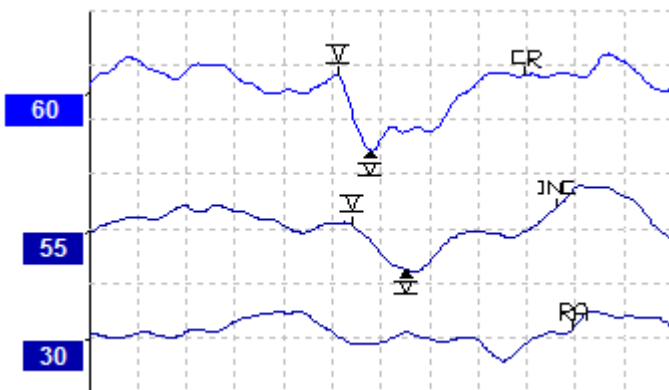
3.2.19 CR-, RA- og INC-markører på bølgeform

CR-, RA- og INC-markører på bølgeform ble etablert i Storbritannia og kan brukes til å kategorisere bølgeformer.

CR = Clear Response (Klar respons)

RA = Response Absent (Respons mangler)

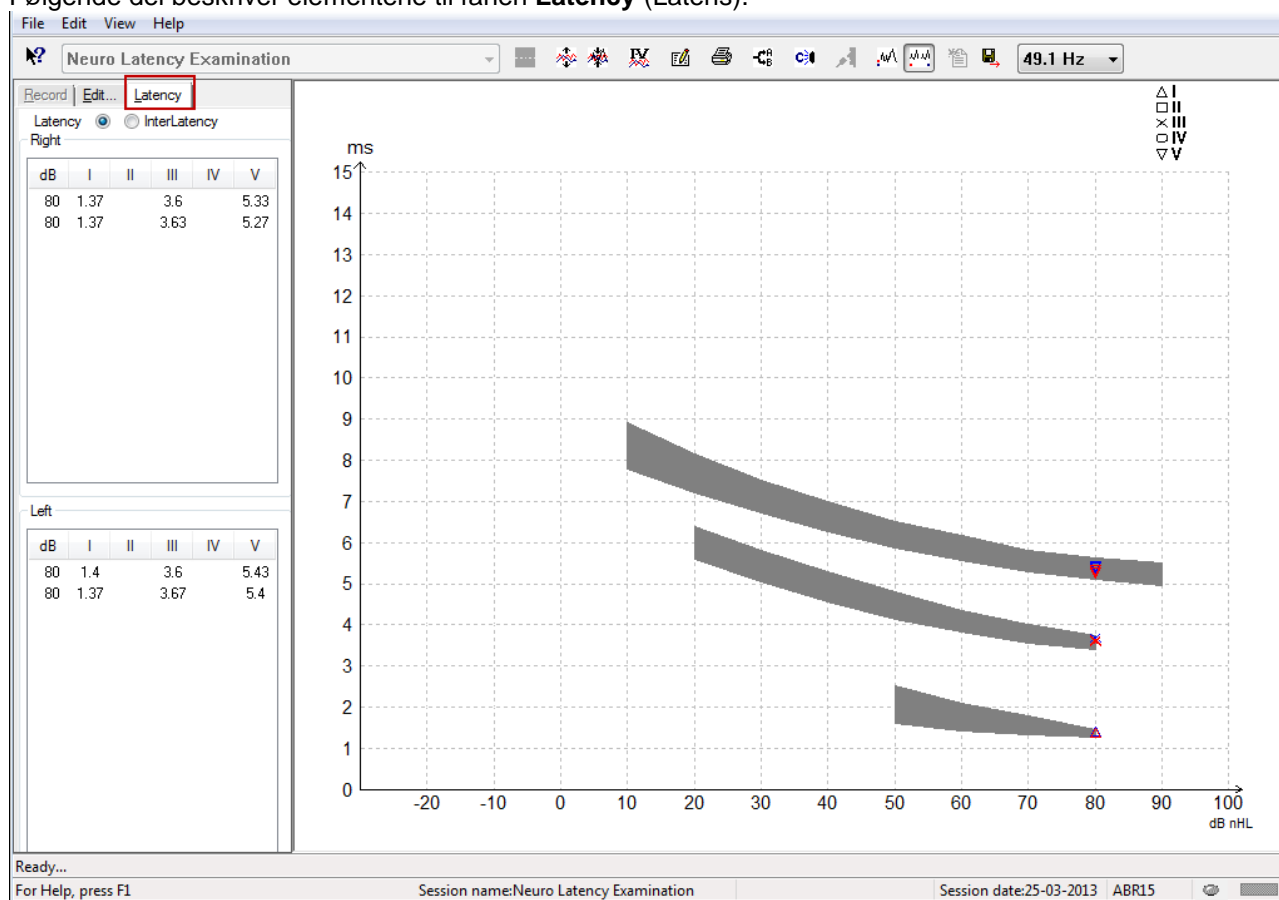
INC = Inconclusive (Ufullstendig)



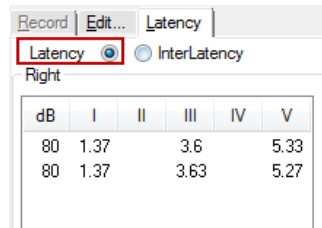
Les mer om bruk av disse markørene i dokumentet med tittelen "**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**" på følgende webside: <http://abrpeerreview.co.uk/resources.html>

3.3 Fanen Latency (Latens)

Følgende del beskriver elementene til fanen **Latency** (Latens).

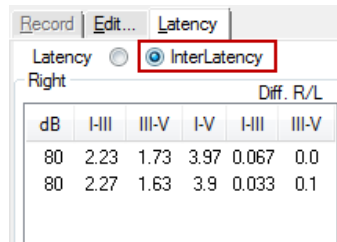


3.3.1 Latensverdier



Velg Latency (Latens) for å vise latens til alle markerte bølgeformer til venstre og høyre ører.

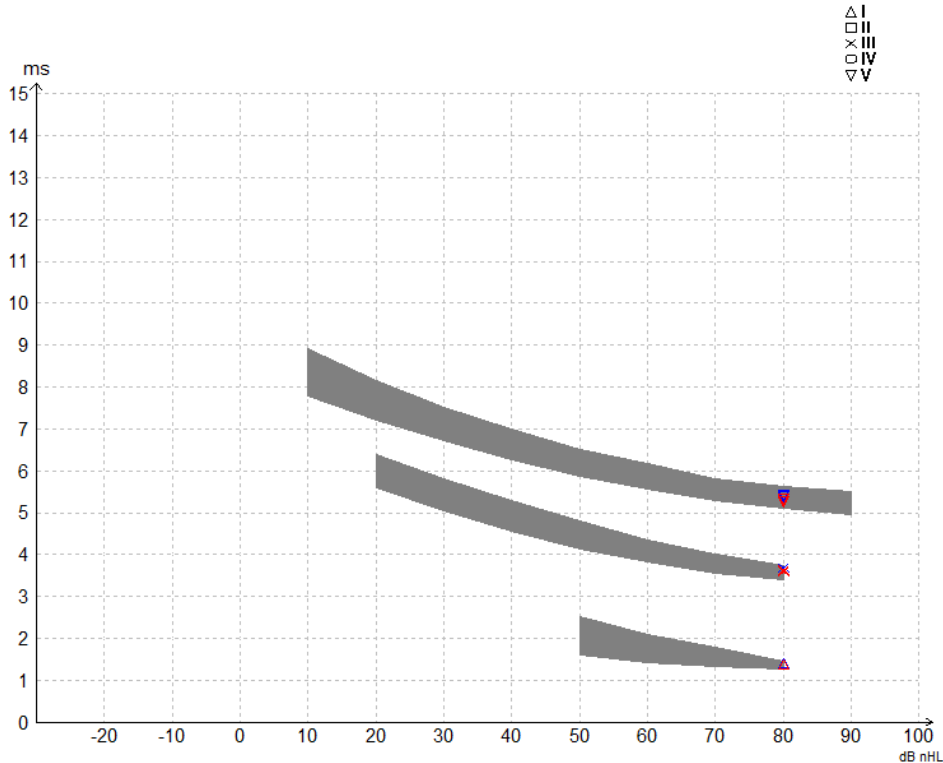
3.3.2 Interlatensverdier



Velg Interlatency (Interlatens) for å vise høyeste latensverdier og latensforskjell-verdier mellom toppunkter for alle markerte bølgeformer for venstre og høyre ører.

3.3.3 Latens-graf

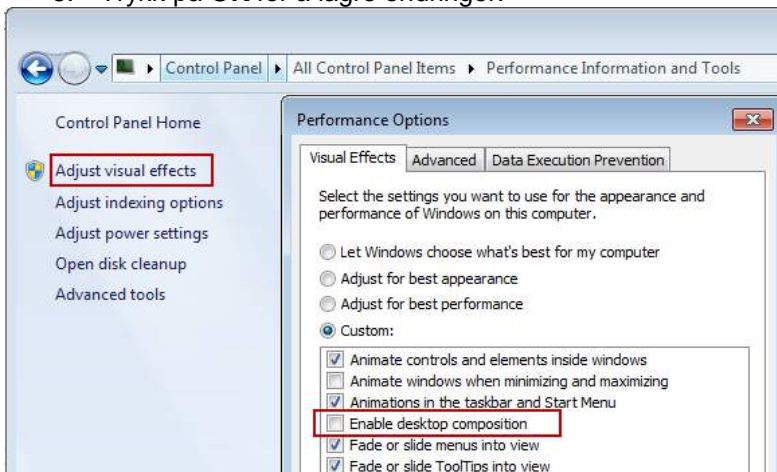
En grafisk presentasjon av den markerte bølgeformens latenser er tilgjengelig. Dette gjør det mulig å gjøre en enkel tolkning av latensendring relativ til endringen i stimulusintensiteten. Det grå skyggelagte området indikerer det normative området og vises så fremt normativ latensdata er lagt til i systemoppsettet. Kjønn- og aldersdata tas fra databasen for å gi valg av korresponderende normativ latensdata.



3.3.4 Deaktivere skrivebordskomposisjon (kun EPx5-programvare)

Ved kjøring under Windows® 7, bør alternativet Desktop Composition (Skrivebordskomposisjon) deaktiveres for å unngå trege bevegelser av pekeren ved plassering av markører på bølgeformen i EPx5-programvaremodulen.

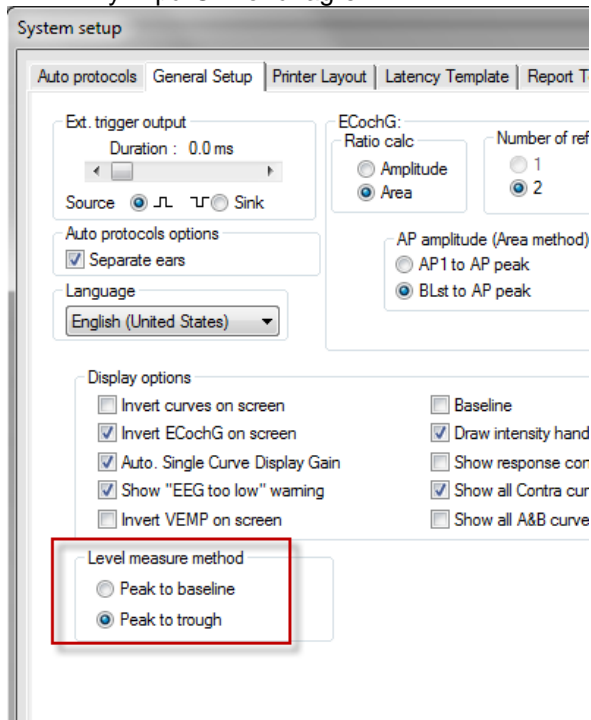
1. Gå til **Control Panel** (Kontrollpanel)
2. Velg **Performance information and tools** (Ytelsesinformasjon og verktøy)
3. Velg **Adjust visual effects** (Juster visuelle effekter)
4. Fjern haken ved boksen **Enable desktop composition** (Aktiver skrivebordskomposisjon)
5. Trykk på **OK** for å lagre endringer.



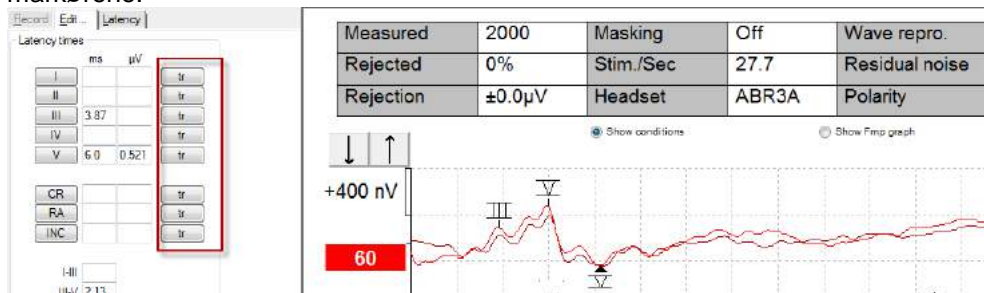
3.3.5 Visning av Toppunkt til bølgedalmarkører (SN10-markører) (kun EPx5-programvare)

Som standard er amplituden til bølgeformer kalkulert fra toppunkt til bunnlinje. Følg disse instruksjonene for å aktivere bølgedalmarkørene i fanen Edit (Rediger), for å kalkulere bølgeformamplitude fra toppunkt til bølgedal.

1. Fra fanen **General setup** (Generelt oppsett), endre **Level measure method** (Nivåmålingsmetode) til "Peak to trough" (Toppunkt til bølgedal).
2. Trykk på OK for å lagre



Tr-knappene vises nå i fanen **Edit** (Rediger) for manuell posisjonering av de ulike bølgedal-/SN10-markørene.



3.4 Windows® 7, 8 og 8 & 10 åpner ikke hjelpefunksjonen

I noen tilfeller kan det hende at den versjonen av Windows® 7, 8 og 10 du kjører ikke er kompatibel til å kjøre nettbasert hjelp i programvaren. Hvis hjelpefunksjonene ikke fungerer, må du laste ned og installere KB917607 (WinHlp32.exe) fra Microsoft-hjemmesiden.

3.5 PC-snarveier

Mange av funksjonene som utføres ved å dra og klikke med musen er også tilgjengelige fra tastaturet.

Snarvei	Beskrivelse
Ctrl +F7	Gå inn i midlertidig oppsett
F1	Åpne emner i hjelp
F2	Start/stopp test
F3	Neste intensitet
F4	Pause/fortsett test
Ctrl + F4	Vis kontra-kurve
F5	Omorganisere kurver
Ctrl + F5	Gruppere kurver
F6	Foreslå markører på bølgeform
F7	Rapport
Ctrl +F7	Gå inn i midlertidig oppsett
F8	Utskriftsøkt
F9	Vis A-B-kurver
Shift + F9	Vis alle A-B-kurver
F10	Aktiver Talk Forward (instruksjon)
Ctrl + Shift + F4	Vis alle kontra-kurver
Ctrl + L	Veksle til fanen Latency (Latens)
Ctrl + R	Veksle til fanen Record (Opptak)
Ctrl + E	Veksle til fanen Edit (Rediger)
Ctrl + P	Utskriftsøkt
Shift + F1	Innhold i hjelp
Ctrl + N	Lagre og ny
Alt + X	Lagre og avslutt
Page down	Bla bakover i historiske økter
Page up	Bla fremover i historiske økter
Home	Gå tilbake til gjeldende økt
End	Gå til eldste historiske økt
Alt + F	Filmeny
Alt + E	Rediger-meny
Alt + V	Vis-meny
Alt + H	Hjelp-meny
Opp-/nedpiler	Endre visningsforsterkning:
Høyre/venstre piler	Endre opptaksvindu

3.6 Pasientforberedelse før testing

Før testing må pasienten informeres om testens prosedyre, ørekanalen bør undersøkes, huden må klargjøres for plassering av elektrodene og overflateelektrodene må festes på pasienten.

Alle kontakter på kabelsamleren som er koblet til forforsterkeren må ha en elektrodekabel koblet til og være tilkoblet pasienten via elektroder.

Hvis en kontakt er åpen eller en kabel ikke er koblet til pasienten via en elektrode, kan en avvisning oppstå og testing kan ikke utføres. Både ipsilateral og kontralateral EKG vurderes for å fastslå avvisning.



ADVARSEL

Kvelningsfare.

Hold kablene unna barnets hals



FORSIKTIG

Unngå kontakt mellom ubrukte elektroder, og andre ledende deler

3.6.1 Impedanskontroll



Trykk på Imp.-knappen og dreii hjulet med klokken så langt det går.



Dreii hjulet sakte mot klokken.



LED-lampen for hver elektrode endres fra rød til grønn etter hvert som impedansen er funnet for hver elektrode.



Trykk på Imp.-knappen for å avslutte impedansmodusen før testing.

3.6.2 Signalgivere

Før testing må tiltenkte signalgivere for målingen plasseres riktig på pasienten.

Innstikksøretelefonen og TDH39-forsinkelse er kompensert for i programvaren, så tiden 0 ms på tidsskalaen er lik den akustiske presentasjonen. Derfor er bølgeformlatensene på testskjermen ekte latens som kan sammenlignes på tvers av signalgivere.

Mer informasjon om forberedelse av test kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.7 Gjøre et opptak med ABR-terskel

Opptak med ABR-terskel brukes til å bestemme terskelen til individer som ikke kan delta i en tradisjonell atferdsaudiometri.

Sørg for at pasienten er avslappet før testing. Du kan overvåke dette ved å se på EEG-vinduet øverst til høyre i opptaksvinduet.

3.7.1 Elektrodeoppsett

Testing med ABR-terskel brukes vanligvis som et hjelpemiddel for å fastslå grad av hørselstap eller for vanskelige tester. Et typisk oppsett for et opptak med ABR-terskel er:



RØD	Høyre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)
BLÅ	Venstre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)
HVIT	Isse eller høy panne (aktiv eller ikke- invertert)
SVART	Bunn på kinn eller lav panne – avstand på noen få cm til HVIT elektrode må observeres.

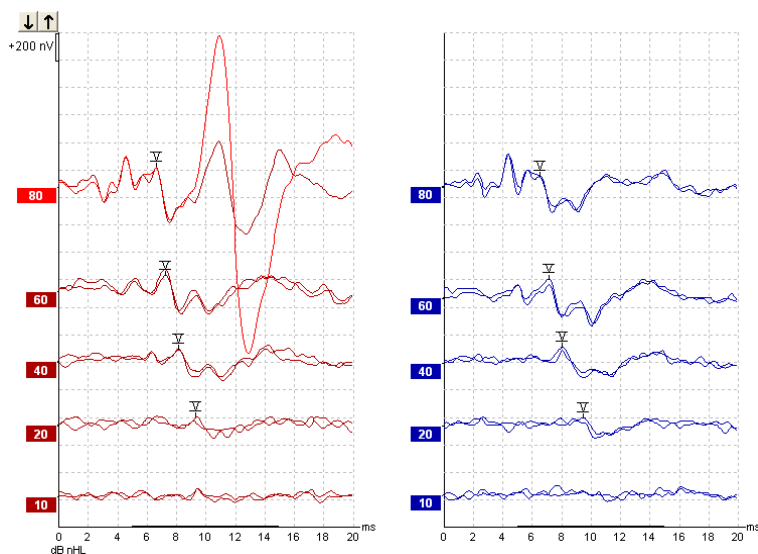
3.7.2 Stimuli ABR-terskel

Vanligvis startes opptaket med ABR-terskel ved 45 dB nHL og avgjørelsen gjøres for å øke eller redusere stimuli-intensiteten.

CE-Chirp®-stimulusfamilie:	CE-Chirp® og CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® og NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz og 4 kHz
Toneserie og klikk	TB 250 Hz – 8 kHz Klikk

3.7.3 Redigering av opptak med ABR-terskel

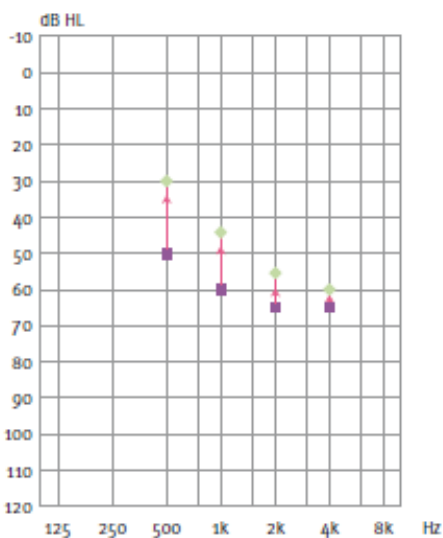
Et typisk opptak med ABR-terskel bruker NB CE-chirp® LS eller toneserie for evaluering av terskel.



Over er et eksempel på et opptak med terskel med 2 kHz toneserie. Legg merke til den store PAM-responser fra høyre side forårsaket av høy stimulus på 80 dB nHL. ABR-terskelen på 20 dB nHL ved 2 kHz funnet her vil være godt innenfor normalt hørselsnivå.

3.7.4 Tolkning og bruk av resultat fra ABR-terskel

Måling med ABR-terskel brukes til å montere høreapparater hos nyfødte. ABR til atferdskorrigerende faktorer er tilgjengelige i noen tilpasningsprogramvarer som DSL v5.0a og Oticons tilpasningsprogramvare. Disse har en løsning for audiografen når hørselstersklene de får ikke er korrigert.



	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
Stimuli dB nHL	50.	60.	65.	65.
Korrigerings (dB)*	-20.	-15.	-10.	-5.
dB estimert hørselsnivå eHL	30.	45.	55.	60.

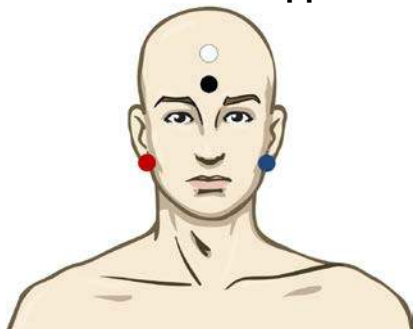
Høyre, et eksempel på et estimert audiogram. De lilla firkantene representerer nHL-verdiene, mens de grønne diamantene representerer eHL-verdiene. Venstre er korrigeringsverdier, disse frekvensspesifikke ABR-korrigeringsfaktorene brukes med DSL-foreskrivende formel for luftledende terskler. De samme korrigeringsene anvendes i Genie-tilpasningsprogramvaren, ved valg av 'Toneserie ABR'.

Mer informasjon om bestemmelse av terskel med ABR kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.8 Gjøre et nevrolatens-opptak

Nevrotesting brukes vanligvis som et hjelpemiddel for å bestemme hørselsbanens funksjoner, i relasjon til akustikusnevrinom og andre abnormaliteter i nervesystemet.

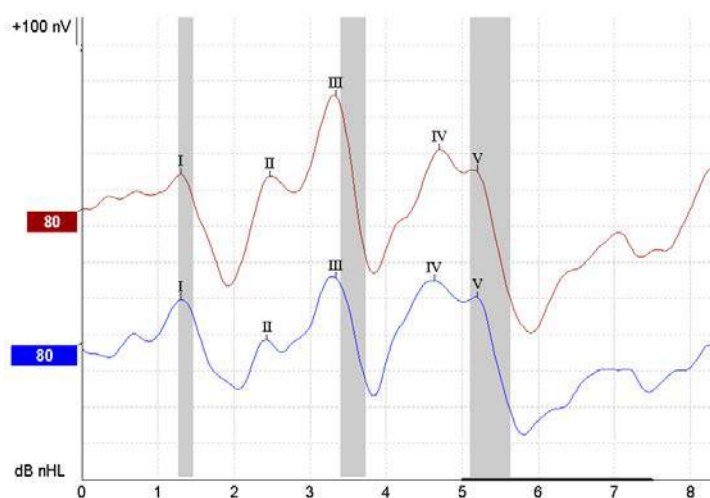
3.8.1 Elektrodeoppsett



RØD	Høyre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller speilvendt)
BLÅ	Venstre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller speilvendt)
HVIT	Isse eller høy panne (aktiv eller ikke-speilvendt)
SVART	Bunn på kinn eller lav panne – avstand på noen få cm til HVIT elektrode må observeres.

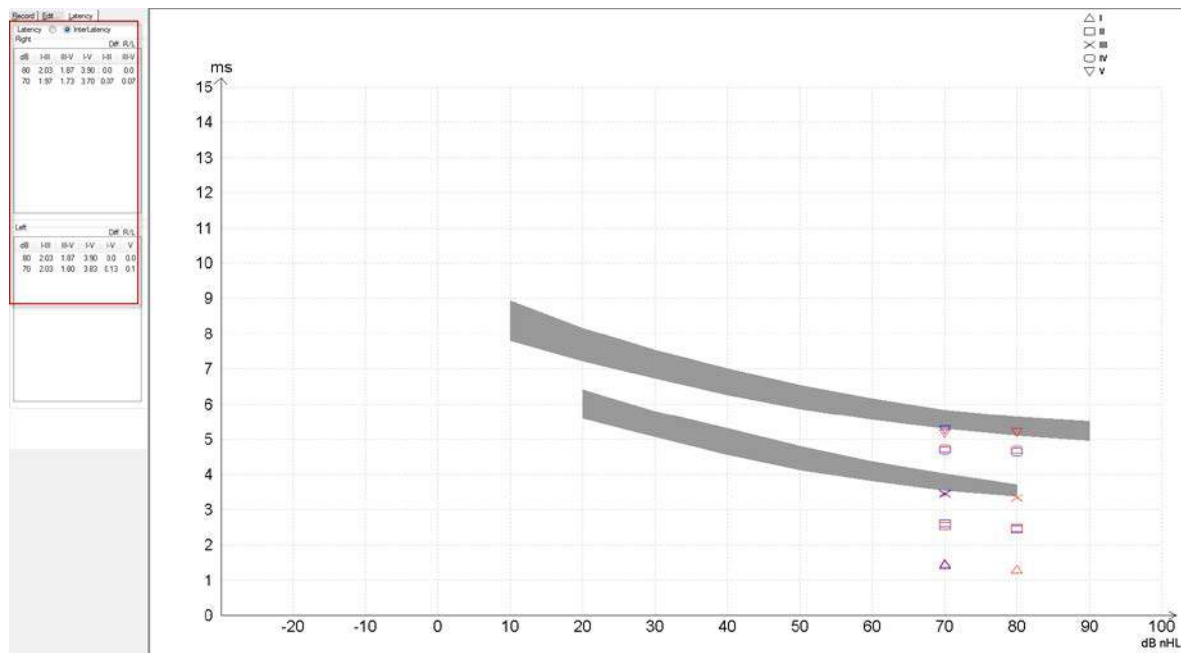
3.8.2 Redigering av opptak med nevrolatens

Et opptak med nevrolatens utføres vanligvis med Click og CE-Chirp LS med stimulinivå fra 80 dB nHL.



Endringer i responslatens mellom høyre og venstre side tas opp og sammenlignes. Eclipse har også trege og raske ratemarkører og utfører kalkulering mellom bølge V-latenser mellom toppunkter (mellom venstre og høyre) samt endring mellom latensforskyvning mellom toppunkter fra treg til rask rate.

På latenssiden plottes nevrolatens-forskjellene på en latensgraf, på venstre side (rød firkant) vises nøyaktig latens og interlatensverdier og kalkuleres for hver av bølgeformmarkørene I, II, III, IV og V hvis merket.



Latens- og inter-latenskalkuleringene vises på utskriften.

Curve	Latencies (ms)					Interlatencies diff. R/L						
	I	II	III	IV	V	I-II	II-V	I-V	I-II	II-V	I-V	V
80R	1.30	2.47	3.33	4.70	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	1.30	2.43	3.33	4.63	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

Slå opp lokale krav til maksimal latensforskjeller på tvers av ører.

Husk å kompensere for ensidig høyfrekvent hørselstap, korrigerer gjennomsnittlig grad rekruttering.

- 4 kHz tap < 50 dB nHL: ingen korrigering.
- Trekk fra 0,1 ms per 10 dB over 50 dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), også beskrevet i NHSP UK.

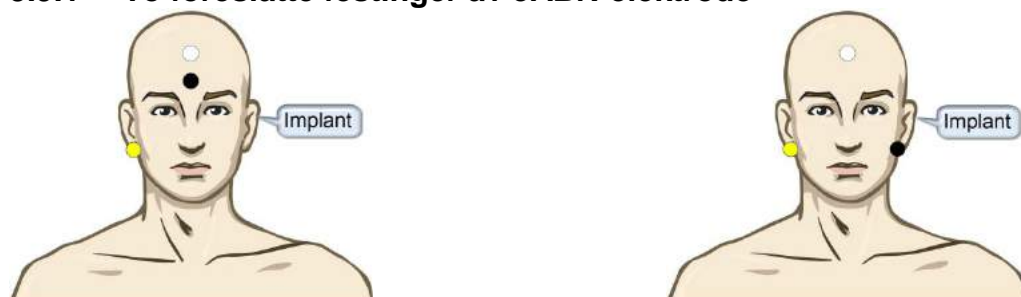
Se nevrolatens-funksjonene beskrevet i fanene Record (Opptak) og Edit (Rediger) senere i denne bruksanvisningen og hurtigveiledningen Nevrolatenstesting med Eclipse i Ekstra informasjon.

Mer informasjon om nevrolatens-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.9 Gjøre et eABR-opptak

En eABR-testing (elektrisk ABR) med ABR-terskel brukes vanligvis som et hjelpemiddel for å fastslå grad av cochlear-innstilling eller for vanskelige tester.

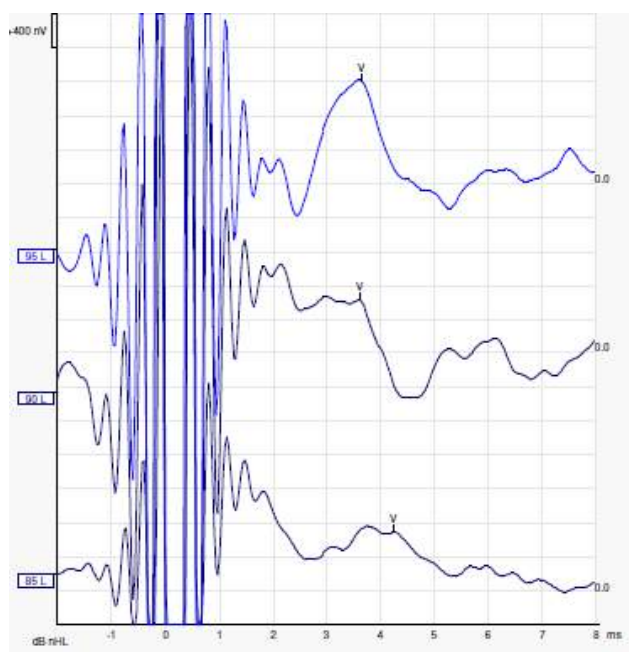
3.9.1 To foreslåtte festinger av eABR-elektrode



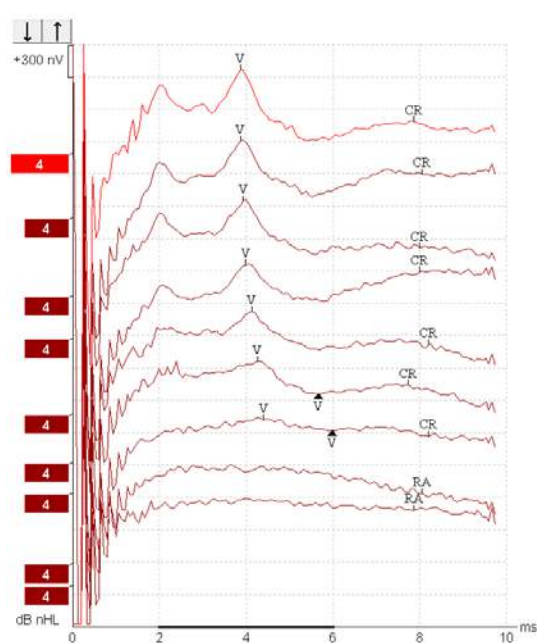
GUL	Kontralateral (ikke-implantat) øreflipp eller ørebensknote
HVIT	Isse/høy panne eller CZ (aktiv eller ikke-invertert elektrode)
SVART	Bunn på lav panne eller ipsilateral på implantatside for å redusere spoleinterferens

3.9.2 Redigere et eABR-opptak

Elektrisk stimuli presenteres fra cochlea-implantatsystemet hvorfra det elektriske spenningsnivået, rate og elektrodebånd er valgt.



Venstre eABR-opptak av en ung mannlig pasient med et cochlea-implantat fra Advanced Bionics.



Høyre eABR-opptak fra en voksen med et Cochlear Freedom cochlea-implantat.

3.9.3 Elektrisk terskelestimering for montering av cochlea-implantat

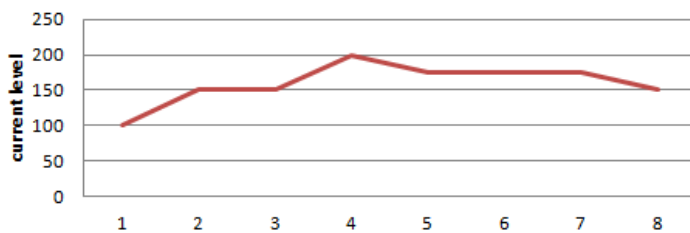
Typiske eABR-moduser finnes under cochlea-implantat-programvaren.

eABR-testen er et nyttig verktøy for estimering av gjeldende nivåer som er nødvendig for hver av elektrodebåndene, som hjelp for innstilling av cochlear-enhet.

I en typisk eABR-test testes ikke hvert elektrodebånd da det tar lang tid å teste de mange elektrodebåndene. Interpolering brukes i stedet på tvers av de opptatte elektrodebåndene. Under er et eksempel på estimert eABR-innstilling for et Cochlear Freedom.

CL\ elektrodebånd	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Registrert eABR- terskel	100.			200.				150.	
Interpoleringsverdi		150.	150.		175.	175.	175.	

electrodes..



Mer informasjon om eABR-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

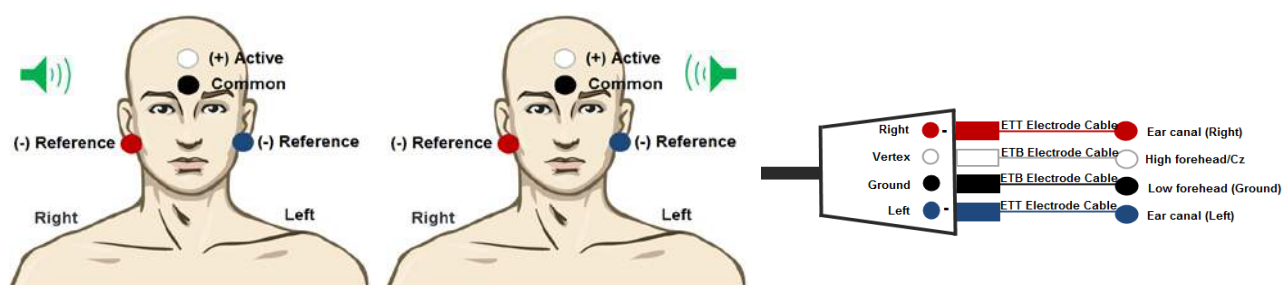
3.10 Gjøre et ECochG-opptak

ECochG (elektrocochleografi) er en måling av respons fra cochlear (SP, summing potential), action potential (AP) og cochlear microphonic (CM)). ECochG brukes for flere formål, dvs. ved diagnose av Ménière's sykdom, Perilymfatisk fistel og plutselig døvhet.

Det anbefales at Tiptrodes, TMtrodes eller Transtympanisk elektroder brukes til å måle elektrocochleogrammet. Selv om transtympaniske elektroder vil gi mest robust respons, egner det seg ikke i mange klinikker.

3.10.1 Festing av EcochG-elektroder

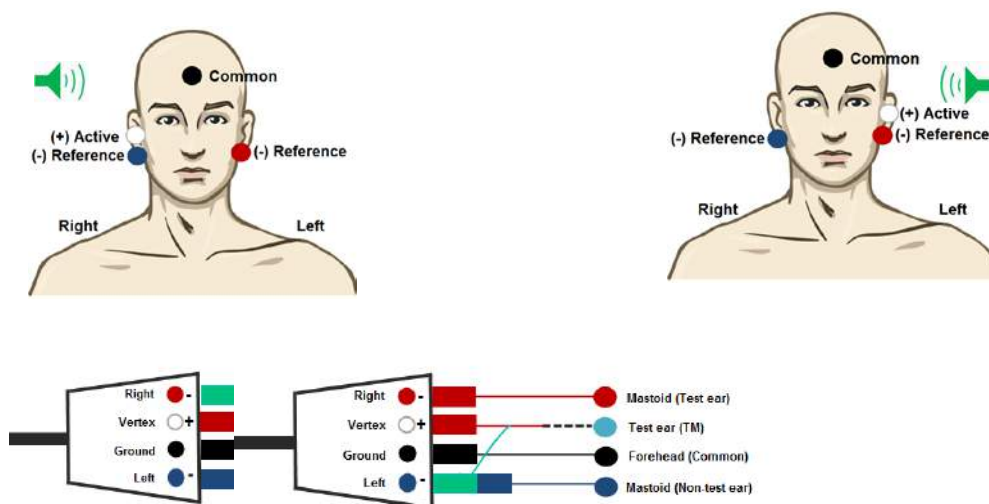
TipTrode



Vertikalt feste

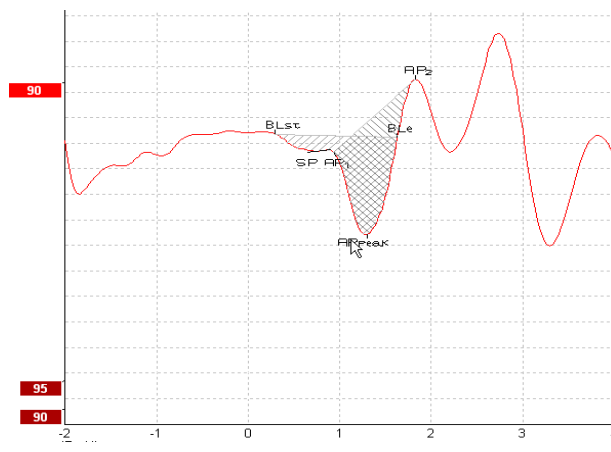
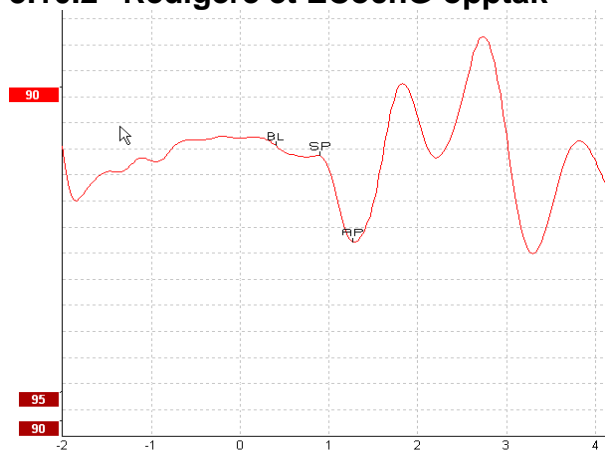
- (+) Aktiv elektrode (tiptrode) plasseres i høy panne eller Cz.
- (-) Referanseelektrode plasseres i ørekanalen (elektrode med gullfolie).
- Vanlig elektrode plasseres på lav panne.

TMtrode



- (+) Aktiv elektrode plasseres på trommehinnen
- (-) Referanseelektrode plasseres på ikke-testområde (ørebenknute/øreflipp)
- Vanlig elektrode plasseres på pannen.
- Bytt referanse- og aktive elektroder ved endring av testøre

3.10.2 Redigere et ECochG-opptak



Eksempel på markerte punkter for amplitudeforhold

Eksempel på markerte punkter for områdeforhold

Mer informasjon om ECochG-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.11 Gjøre et CM-opptak

CM (cochlear microphonic) er en respons fra cochlear som etterligner inngangsstimulus. Det brukes ved diagnose av ANSD (auditory neuropathy spectrum disorder).

Forberedelse av pasient er svært viktig. Pasienten bør være avslappet eller sove i et stille miljø. Det foretrekkes at pasienten ligger ned under prosedyren for å lage et rolig og komfortabelt miljø.

3.11.1 Festing av CM-elektrode

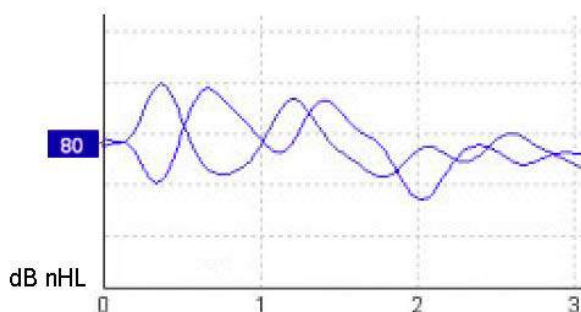
Det er mulig å oppnå CM med en standardfesting av ABR-elektroder, men for å få et så sterkt signal som mulig, anbefales det å ta opp fra et sted så nært opprinnelsesstedet som mulig, så elektroder plasseres derfor ofte i ørekanalen, på trommehinnen (TipTrode eller TMtrode) eller ved å bruke trans-tymanisk elektrode.

Festing av elektrode TipTrode og TMtrode er beskrevet under "Gjøre et ECochG-opptak".

3.11.2 Stimuli for CM-opptak

Et CM bør måles med rarifikasjon og kondensklikk ved et intensitetsnivå på 80-85 dB nHL.

3.11.3 Eksempel på et CM-opptak



Eksempel på pasient som har ANSD med CM-opptak, Y-akse 100 nV per divisjon.

3.11.4 Tolkning av CM-resultatet

Pasienter med ANSD viser en anormal CM, sett som større enn normal amplitude på responsen innen de første millisekundene. Bølge 1 mangler i vekslende polaritet ved stimulering med høye nivåer ABR. I tillegg er latensen til CM-varigheten lenger enn forventet.

Mer informasjon om CM-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.12 Gjøre et AMLR-opptak

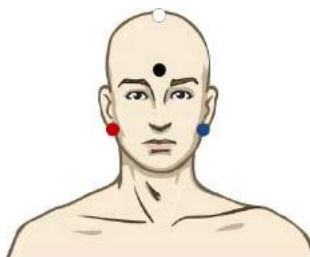
AMLR kan brukes til å fastslå grad av hørselstap hos voksne.

Men vanligste nevrologiske bruk av AMLR er for vurdering av funksjonell integritet av hørselsbanen over nivået til hjernestammen i tilfeller med mistenkte lesjoner og for vurdering av ikke-organisk hørselstap.

Unge barn og nyfødte har kanskje ikke tegn på AMLR selv når deres hørsels- og nevrologiske funksjoner er intakte, på grunn av høyere sensitivitet til stimulusrate. Generelt sett bør AMLR fra barn under 10 år tolkes med forsiktighet.

Stimuli som brukes for AMLR er lik tradisjonell ABR oktav bred stimuli.

3.12.1 Eksempel på elektrodefesting AMLR



RØD	Høyre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)
BLÅ	Venstre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)
HVIT	Ekte CZ eller isse/høy panne (aktiv eller ikke-invertert)
SVART	Bunn på kinn eller lav panne – avstand på noen få cm til HVIT elektrode må observeres.

Pasienten er bedt om å slappe av eller sove under testen.

Under bedøvelse, f.eks. med kloralhydrat som med naturlig søvn påvirkes ikke AMLR-respons.

AMLR-latensområdene fra 5-50 ms og amplitudestørrelser går fra 0-2 uV.

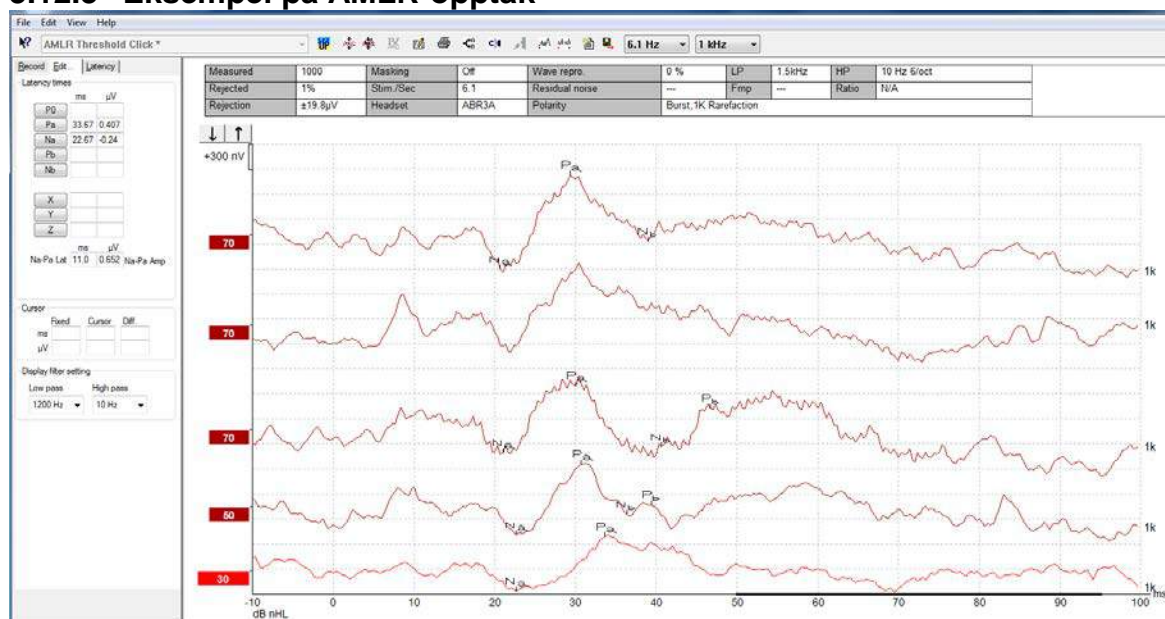
3.12.2 Tilgjengelig AMLR-stimuli

CE-Chirp®-stimulusfamilie:	CE-Chirp® og CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® og NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz og 4 kHz
Toneserie og klikk	TB 250 Hz – 8 kHz TB 500Hz foretrekkes da det gir størst responsamplitude Klikk Egendefinert bølgefil

For nevrologisk diagnose er en moderat stimuliintensitet under 70 dB nHL passende.

For estimering av terskelrespons følger amplitude stimulinivået som for tradisjonell ABR-terskeltesting.

3.12.3 Eksempel på AMLR-opptak



Et opptak med AMLR-terskel her bruker toneserie 1 kHz for terskevaluering.

Cochlear-implantater

Lenger latenser på AMLR skiller dem fra cochlear-implantat stimuliartefakter sett under tradisjonell eABR.

AMLR kan på denne måten brukes til å vurdere effektiviteten til cochlear-implantat ved aktivering av hørselsbanen.

Henvis til AMLR-terskefunksjonene beskrevet under fanene Record (Opptak) og Edit (Rediger) senere i denne bruksanvisningen.

Mer informasjon om AMLR-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

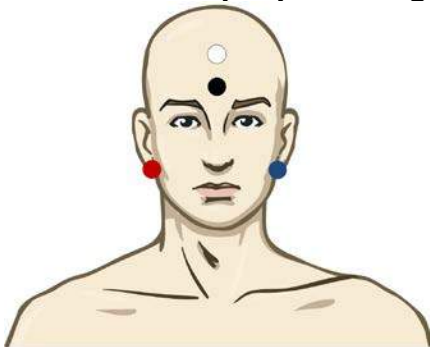
3.13 Gjøre et ALR-opptak / kortikal ERA

ALR/ACR-terskeltesting brukes vanligvis til å fastslå grad av hørselstap hos voksne. Sammenlignet med tradisjonell ABR oktav bred stimuli, er stimuli til ALR/ACR mye mer frekvensspesifikk på grunn av lenger tonal og er mye nærmere ren tone-stimuli for atferdsaudiometri.

Pasientens bevissthet har en betydelig effekt på amplituder til ALR-responsen. ALR-bølgeformene endres etter hvert som en person blir søvnig eller sovner. Når en pasient sover er N1-amplituden mindre og P2-amplituden er større. Når pasienten derimot lytter for en endring eller er svært fokusert på stimuli øker N1 opptil 50 % mens P2 virker å forminske når pasienten har økt fokus på signalene. Responsen frekventerer så det er viktig å begrense testøkten og booke på nytt ved behov.

Pasienten er bedt om å sitte stille, våken og lese en side. Det anbefales ikke at ALR og P300 utføres under bedøvelse (*Crowley & Colrain, 2004*).

3.13.1 Eksempel på festing av elektroder for et opptak med ALR-terskel



RØD	Høyre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)
BLÅ	Venstre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)
HVIT	Isse eller høy panne (aktiv eller ikke-invertert)
SVART	Bunn på kinn eller lav panne – avstand på noen få cm til HVIT elektrode må observeres.

3.13.2 Stimuli

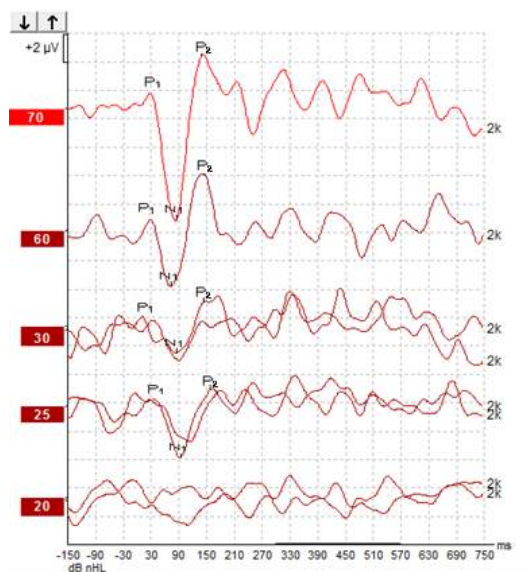
Vanligvis startes opptaket med ABR-terskel ved 45 dB nHL og avgjørelsen gjøres for å øke eller redusere stimuli-intensiteten.

Tilgjengelig stimuli for ABR-terskel er:

Toneserie og klikk	TB 250 Hz – 8 kHz Klikk Egendefinert bølgefil
--------------------	---

3.13.3 Tolkning av ALR-resultatet

ALR/ACR-latensområdene fra 50-300 ms og amplitudestørrelser går fra 0-20 uV. Et typisk ALR-terskelopptak her bruker toneserie 2 kHz for terskevaluering.



Vanligvis starter ALR-terskelopptaket ved 60 dB nHL og beslutning gjøres om å øke med 20 dB eller redusere stimuliintensitet med 20 dB og igjen 10 dB opp under terskel. ALR-terskelen ved 25 dB nHL ved 2 kHz funnet her ville være innenfor området for normal hørsel. Bruk av en typisk korrigeringsfaktor ville estimere atferds-audiogramterskelen til å være 18,5 dBHL ved 2 kHz.

Laveste responsnivå > 5 uV: Interpoler

Laveste responsnivå < 5 uV: Er terskel

3.13.4 Estimering av elektrofysiologisk terskel og tilpasning av høreapparat hos nyfødt

Atferdskorrigeringsfaktorer ved ALR-terskel til estimerte hørselsterskler skal brukes for tilpasning av høreapparat.

Estimert audiogram

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Stimuli dB nHL	50.	60.	65.	65.
Gjennomsnittlig korrigering (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB estimert hørselsnivå eHL	43,5.	53,5.	58,5	58,5
*Reference http://www.corticalera.com/research.html				
* Rapporterte resultater fra Liverpool UK*, variasjon 95 % innenfor ± 10 dB				
Legg merke til svært dårlig respons > 20 dB feil				

*Referanse www.corticalera.com/research.html. Ved Liverpool er det indikert at gjennomsnittlig ACR- og PTA-differens er 6,5 dB.

Mer informasjon om ALR-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.14 Gjøre et P300-/MMN-opptak

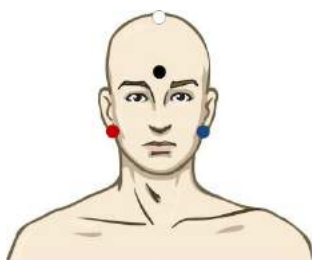
P300 og MMN (mismatch negativity) kan brukes til evaluering av hørselsfunksjonen.

MMN-testen er spesielt relatert til hjernens evne til å skille mellom talelyder.

MMN er fremkalt med et atypisk paradigma hvor uvanlige og avvikende lyder integreres i en serie med vanlige lyder.

Varigheten til P300/MMN-stimuli er mye lenger sammenlignet med tradisjonell ABR-stimuli.

3.14.1 Eksempel på festing av elektrode for P300/MMN



RØD Høyre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)

BLÅ Venstre ørebensknute eller øreflipp (referanse eller invertert)

Det anbefales å teste rød og blå elektrode for å etablere en gjennomsnittlig referanse.

HVIT Ekte CZ (aktiv eller ikke-invertert)

SVART Bunn på kinn eller lav panne – avstand på noen få cm til HVIT elektrode må observeres.

Pasientens bevissthet har en effekt på amplituder til MMN-responsen.

MMN kan også fremkalles når pasienten er oppmerksom på stimuli, men det er vanskelig å måle i denne tilstanden på grunn av overlapping fra N₂₁-komponenten.

Følgelig anbefales det at MMN tas opp mens pasienten ignorerer stimuli og leser eller ser på en dempet video med teksting og ikke er oppmerksom på stimuli.

MMN-amplituder reduseres med økt søvnighet og i søvn.

Det anbefales ikke å utføre P300/MMN under bedøvelse.

P300/MMN-latensområdene fra -100-500 ms og amplitudestørrelser går fra 0-20 uV.

3.14.2 Tilgjengelig P300/MMN-stimuli

Toneserie og NB CE-Chirps	TB 250 Hz – 8 kHz Egendefinert bølgefil
---------------------------	--

Amplituder er større for binaural enn monaural stimuli.

3.14.3 Sammendrag av parametre for P300 og MMN

		P1, N1, P2 supraterskel P300	MMN
Pasient	Tilstand	Våkne og stille voksne, barn og nyfødte	Våkne og stille voksne, barn og nyfødte
	Øyne	Åpne øyne	Åpne øyne
	Tilstand	Ha fokus på eller ignorer tilstander	Ignorer tilstander
Stimuli	Typer stimuli	Toneserie, talevokaler eller kombinasjoner av konsonant og vokal	Toneserie, talevokaler eller kombinasjoner av konsonant og vokal
	Intervall mellom start	1-2 sek	0,1-1 sek
	Varighet stimulus		50-300 ms Vær forsiktig med overlappende respons hvis analysetiden er kort
	Presentasjon		Atypisk paradigma Avvikssannsynlighet 0,05-0,20 Antall avvik minst 200
	Intensitet	60-80 dB peSPL	60-80 dB peSPL
Opptak	Referanseelektrode	Nesetipp ved gjennomsnittlig referanse (testede elektroder)	Nesetipp ved gjennomsnittlig referanse (testede elektroder)
	Filtrering	1-30Hz	1-30Hz
	Analysetid	Pre stimuli -100 ms Post stimuli 700 ms eller mer	Post stimuli 50 ms eller mer Post stimuli 400 ms eller mer
	Sveip	50-300	50-300
	Replikasjoner	Minst 2	Minst 2, som fører til minst 200 avvik.
Målinger	Voksne Barn Nyfødte Målinger	P1, N1, P2 P1, N200-250 Pålitelige komponenter Grunnlinje til toppamplitude, topplatens Bruk latensvindu etablert med stor gjennomsnittlig data	Enhver alder, bruk differansebølgeform (respons til avvik) Grunnlinje til toppamplitude, topplatens Vurder gjennomsnittlig MMN-amplitude i responsvindu Bruk latensvindu etablert med stor gjennomsnittlig data
Responstilstedeværelse	Bestemt av	Pålitelige komponenter Respons 2-3x større enn amplitude i prestimulus-intervall	Pålitelige komponenter Respons 2-3 ganger større enn amplitude i prestimulus-intervall

Mer informasjon om P300 og MMN-opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

3.15 Systemytelse / testing for tilbakekobling (LBK15)

Tilbakekoblingsboksen (LBK15) har en enkel kontroll av impedansmålesystemet, stimuluskvaliteten og dataopptaket. Mer informasjon om LBK15-prosedyren kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon

4 Bruksanvisning VEMP

VEMP-modulen kan være en frittstående lisens eller en lisens sammen med EP15/EP25-programvaren. Se kapittel 3 for en oversikt over de ulike funksjonene og egenskapene til EP15/25-programvaren. Funksjoner og egenskaper kun relatert til VEMP er beskrevet i dette avsnittet.



1. All kontakt mellom ledende deler av elektroder eller deres kontakter, inkludert den nøytrale elektroden og andre ledende deler inkludert jorden må unngås.
2. Kontroller oppsettet før opptak og sørg for at korrekt type lydstimulus, nivå, filtrering og opptaksvindu brukes da en annen bruker/person kan ha endret/slettet protokollinnstillingen. Under opptak vises stimulus-parametre på brukergrensesnittet.
3. Hvis systemet ikke har blitt brukt på en stund, bør brukeren inspisere signalgivere (f.eks., sjekke silikonerøret som innføres for sprekkdannelser) og elektroder (f.eks., sjekke utløpsdatoen til engangselektroder, sjekke kabler for skade) for å bekrefte at systemet er klart for testing og at det kan gi nøyaktige resultater.
4. Kun elektrode-gel beregnet for elektroencefalografi må brukes. Følg produsentens anvisninger om bruk av gelen.
5. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.
6. Pasienter med ryggstøyleproblemer bør vurderes for å sikre at de kan opprettholde adekvat SCM-muskelsammentrekning under testing uten å forårsake ytterligere smerte eller ubehag. Hvis det foreligger tvil, oppsøk medisinsk råd før testing.
7. VEMP-responsen er sensitiv til stimulusnivået som når det indre øret. Et medfødt hørselstap forårsaket av problemer med mellomøret kan dempe stimulus fra å nå det indre øret er en kontraindikasjon for testing med luftledende stimuli.

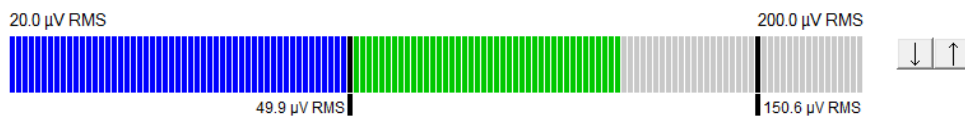
NOTICE

1. Eclipse-systemet består av en inngangstavle med to kanaler som lar brukeren lage målinger for begge ører uten å bytte elektroder.
2. De digitale filtrene til EP-systemet vil dempe uønskede signaler/frekvenser til en viss grad.
3. Brukeren kan ha nytte av å se på Rå EEG-stolpen og tilpasse forforsterkerfiltre plassert i automatiske protokolloppsett for å forbedre kvaliteten på målingen. Filtrene kan tilpasses før eller under et opptak.

4.1 Oppsett av forforsterker

Når VEMP-testtypen velges, vil forforsterkeren automatisk sette forsterkningen lavere (fra 80dB til 60dB), for å håndtere de store muskel-potensialene av responsen.

4.2 VEMP-monitor



VEMP-monitor viser pågående EMG-kontraindikasjon/aktivitet under testing. De to svarte vertikale stolpene på displayet indikerer ønsket sammentrekningsområde for testing. Når pasientens EMG-sammentrekning faller innenfor det definerte området som blir grønn, stimulus presenteres til pasientens øre og responser registreres. Når EMG-sammentrekningen faller over eller under det definerte området, vises stolpen i rødt (for høyre øre) og blått (for venstre øre). Juster det definerte EMG-sammentrekningsområdet, ved å dra de svarte stolpene til ønsket grense med musen.

VEMP-monitoren er deaktivert ved kjøring av oVEMP-fabrikkprotokollen.

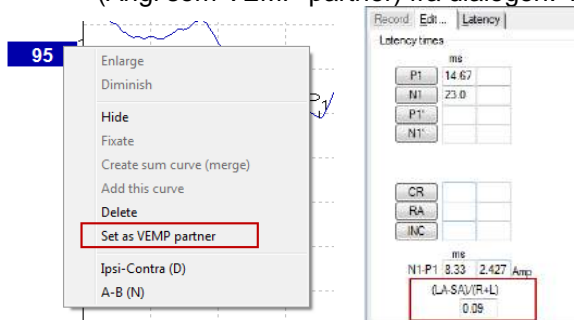
4.3 Markører på VEMP-bølgeform

P1- og N1-markører er tilgjengelige for merking av positive og negative punkter på bølgeformen. I tillegg er "P1"- og "N1"-markører tilgjengelige når flere sentreringer av samme intensitet er gjort. Absolutt latens og amplitudedata vises i korresponderende ms- og μV -felt etter at bølgeformer er merket.

4.4 Kalkulere VEMP-asymmetriforhold (VEMP-partner)

For å kalkulere og vise asymmetriforholdet mellom to kurver, må bølgeformene som skal sammenlignes linkes sammen (1 venstre respons og 1 høyre respons). VEMP-asymmetriforholdet kalkuleres ikke før en VEMP-partner er valgt.

1. Dobbeltklikk høyre eller venstre VEMP-kurves intensitetshåndtak for å velge det.
2. Høyreklikk deretter VEMP-kurvens intensitetshåndtak på motsatt øre og velg **Set as VEMP partner** (Angi som VEMP-partner) fra dialogen. Asymmetriforholdet vises nå.



3. For å fjerne linken mellom to bølgeformer, høyreklikk håndtaket til den ikke-valgte kurven og velg **Remove as augmented VEMP partner** (Fjern som forsterket VEMP-partner).

VEMP-asymmetri kalkuleres med følgende formel:

$$\frac{LA - SA}{R + L}$$

Hvor:

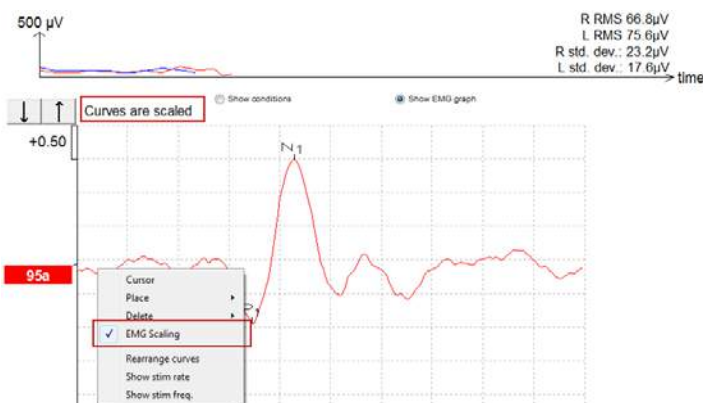
- LA er den større delen av venstre eller høyre kurves amplitude
- SA er den midtre delen av venstre eller høyre kurves amplitude
- R er høyre kurves amplitude
- L er venstre kurves amplitude

Merk: Innstilling av VEMP-partner er kun mulig når høyre og venstre bølgeformer er samlet inn med lignende parametre.

4.5 VEMP-skalering

Gjennomsnittlig korrigeret (gjennomsnitt) EMG for hvert opptak kalkuleres fra pre-stimulus EMG under testing. For å normalisere rå VEMP-amplituder, for å kompensere for ujevne SCM-muskelsammentrekninger, er opptaket skalert etter en faktor, avhengig av EMG-størrelse tatt opp fra hver pre-stimulusperiode.

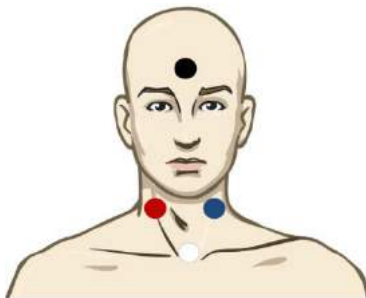
Velg EMG-skalering ved å høyreklikke kurven. Alle kurver skaleres nå og en indikasjon på testskjermen vil indikere at skalering er aktivert.



4.6 Gjøre et cVEMP-opptak

cVEMP er en ekstra test for vurdering av det vestibulære systemet, og brukes ved diagnose av SCD (Superior Canal Dehiscence). cVEMP er et fremkalt potensiale brukt til å teste sacculus og dens afferente bane.

4.6.1 Festing av elektrode for cVEMP



Rød	Høyre SCM (referanse eller invertert)
Hvit	Venstre SCM
Svart	Grunn
Blå	Kraveledd (aktiv eller ikke-invertert)

4.6.2 Stimuli for cVEMP

Toneserie og klikk	TB 250 Hz – 8 kHz TB 500Hz foretrekkes da det gir størst responsamplitude Klikk Egendefinert bølgefil
--------------------	--

4.6.3 Standard innsamlingsparametre

Standard cVEMP-protokollinnstillingene for stimuleringen og opptak er:

Parametere for stimulering

- Type: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Frekvensen: 5,1/s
- Intensitet: AC: Vanligvis brukes ≥ 95 dBnHL, men er ikke forhåndsvalgt og må settes av brukeren før testen startes

Opptaksparametere

- Filter med lav frekvens: 1000Hz
- Filter med høy frekvens: 10Hz 6/oct
- Elektrodeimpedans mindre enn 5kohms, med interelektrodeimpedans mindre enn 3kOhm
- Opptak av epoke 100ms med en 10ms prestimulus-opptaksperiode og en 90ms opptaksperiode etter stimulering
- Ca. 150 sveiper per bølgeformen skal samles inn
- EMG kontrollert stimulering (kun cVEMP), 50 μ V RMS til 150 μ V RMS, gjenstand for 100 μ V

4.6.4 Fremgangsmåte

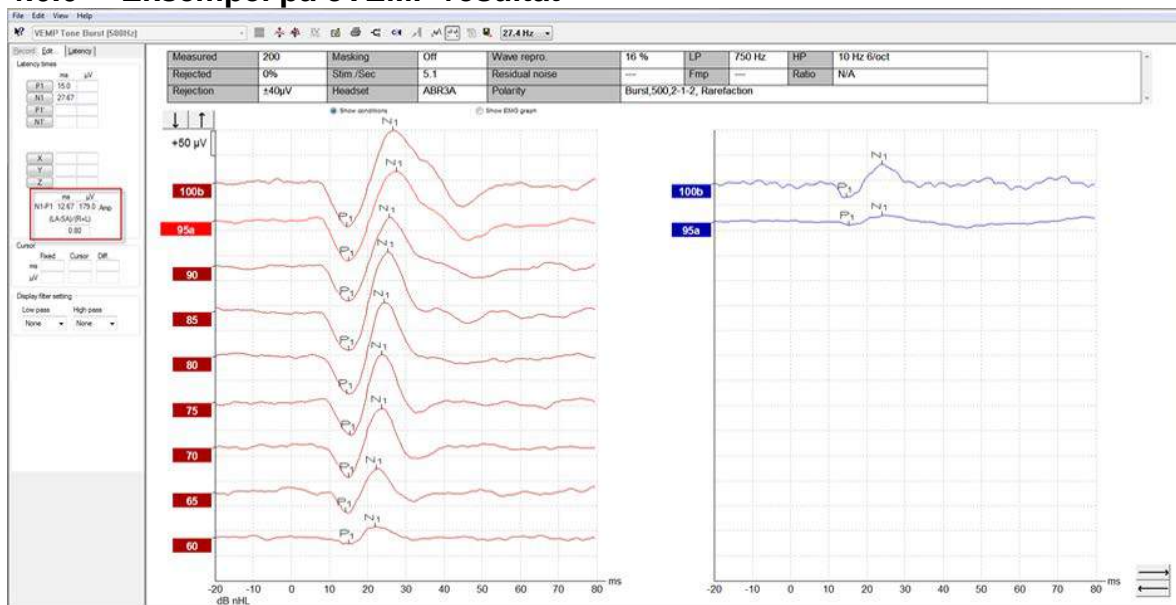
1. Bekreft lave impedanser (under 5kOhm).
2. Velg intensiteten og velg øret for å kjøre testen.
3. VEMP-responsamplituder er svært avhengig av kontraindikasjonen til venstre og høyre SCM-muskler. Instruere pasienten om å snu hodet til høyre eller venstre for å aktivere muskelen på testsiden. Pasientskjermen kan brukes som veiledning under testing for å oppnå klare testresultater.

4.6.5 Redigere cVEMP-resultater

Bruk arket Edit (Rediger) til å markere toppunktene. Når toppunktene er merket kalkuleres VEMP-forholdet automatisk.



4.6.6 Eksempel på cVEMP-resultat



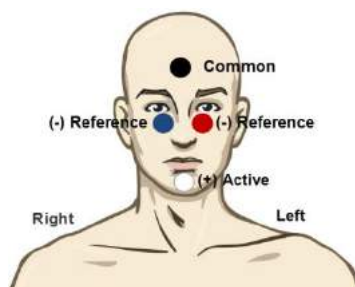
Eksempel på cVEMP-opptak hos en pasient med SSCD.

Mer informasjon om cVEMP-prosedyren og opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

4.7 Gjøre et oVEMP-opptak

oVEMP (Ocular Vestibular Evoked Myogenic Potential) er en test som brukes i tillegg til tradisjonell vurdering av vestibulærsystemet, og gir informasjon som hjelp til å stille diagnose av lidelser som Ménière's sykdom og SSCD (Superior Semicircular Canal Dehiscence).

4.7.1 Festing av elektrode for oVEMP



Rød	Under venstre øye (referanse)
Hvit	Hake (aktiv)
Svart	Bunn, panne (vanlig)
Blå	Under høyre øye (referanse)

4.7.2 Stimuli for oVEMP

Toneserie og klikk	TB 250 Hz – 8 kHz TB 500Hz foretrekkes da det gir størst responsamplitude Klikk Egendefinert bølgefil
--------------------	--

4.7.3 Standard innsamlingsparametre

Standard cVEMP-protokollinnstillingene for stimuleringen og opptak er:

Parametere for stimulering

- Type: 500Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Frekvensen: 5,1/s
- Intensitet: AC: Vanligvis brukes ≥ 95 dBnHL, men er ikke forhåndsvalgt og må settes av brukeren før testen startes

Opptaksparametere

- Filter med lav frekvens: 1000Hz
- Filter med høy frekvens: 10Hz 6/oct
- Elektrodeimpedans mindre enn 5kohms, med interelektrodeimpedans mindre enn 3kOhm
- Opptak av epoke 100ms med en 10ms prestimulus-opptaksperiode og en 90ms opptaksperiode etter stimulering
- Ca. 150 sveiper per bølgeformen skal samles inn

4.7.4 Fremgangsmåte

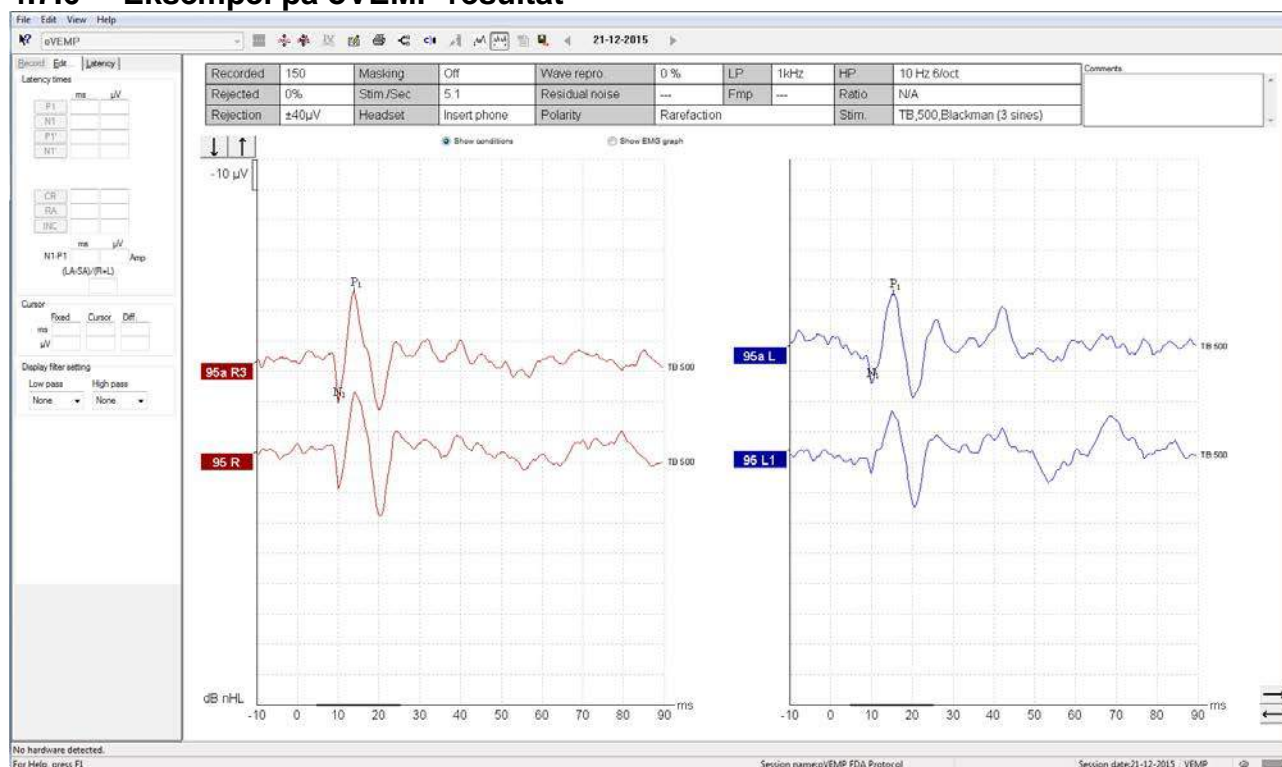
1. Bekreft lave impedanser (under 5kOhm).
2. Velg intensiteten og velg øret som skal testes på opptaksarket. Be pasienten om å se opp og holde blikket uten å bevege hodet.
3. Start testen.

4.7.5 Redigere oVEMP-resultater

For å velge VEMP-partneren, dobbeltklikk håndtaket på bølgeformen, høyreklikk deretter håndtaket på bølgeformen til motsatt øre og velg Set VEMP Partner (Angi VEMP-partner). Disse brukes ved kalkulering av asymmetri.

Bølgeformene kan merkes fra redigeringsarket. For å merke en bølgeform, dobbeltklikk håndtaket på bølgeformen som du vil merke. Høyreklikk og velg deretter riktig markør. Dra musen til riktig område og klikk. Du kan også velge 1-4 på tastaturet for å vise riktig markør og bruke Enter til å plassere den.

4.7.6 Eksempel på oVEMP-resultat



Mer informasjon om oVEMP-prosedyren og opptak kan hentes inn fra Eclipse-håndboken for ekstra informasjon.

5 Forskningsmodul

Forskningsmodullisensen gir mulighet til å eksportere gjennomsnittlige kurver. Den kan også brukes til å loggføre hver sveip så hele opptaket kan "spilles om igjen". Eksporterte data kan analyseres ytterligere i Excel- og Matlab-programmer.

5.1.1 Loggføring av hver sveip for en sen "gjentatt avspilling"

Angi først en mappe for å lagre loggført data i protokollen fra hvor data må loggføres. Se bildet.

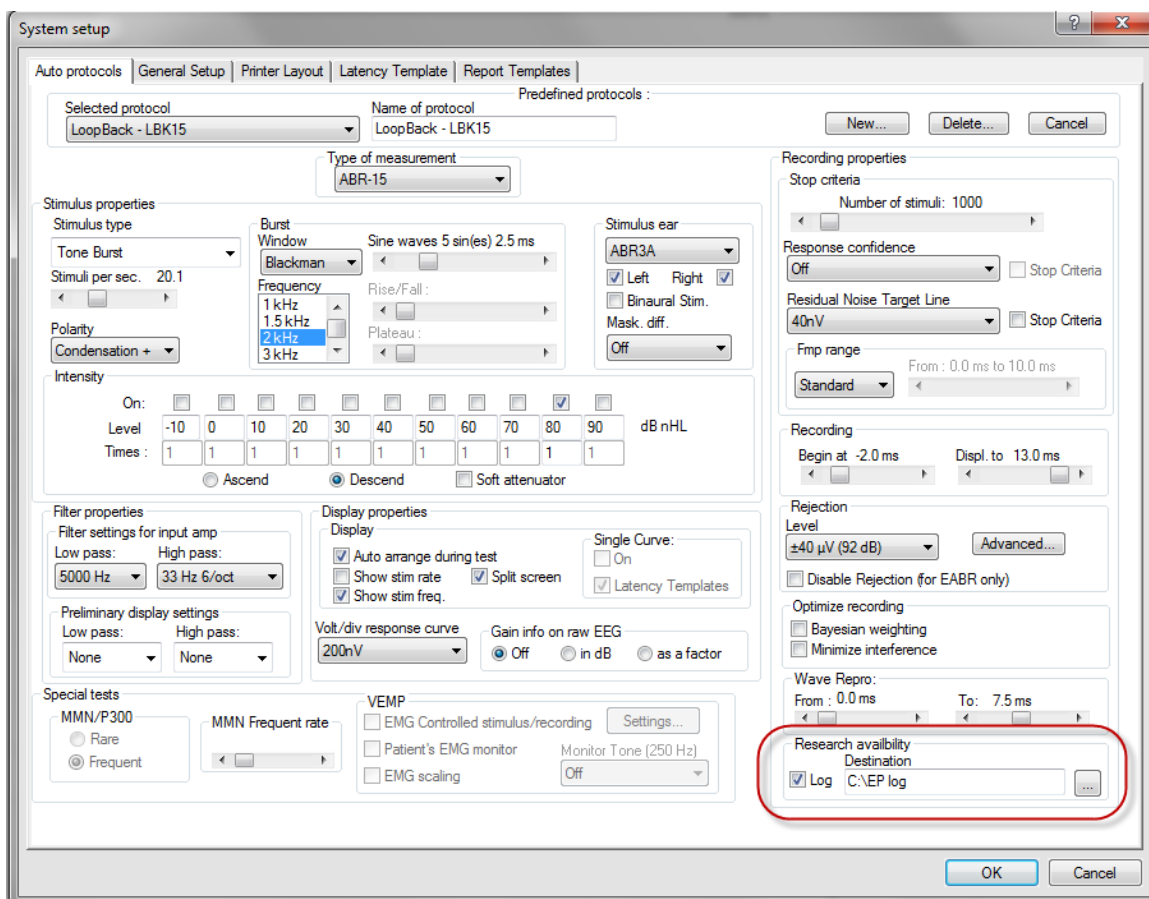
Opprett og angi mappe, f.eks. "C:\EP Log"

Start loggføring av data, velg protokollen og kjør testen, f.eks. her protokollen Loopback test.

Alle sveiper og data for denne økten er nå loggført og lagret til "C:\EP Log"-mappen.

All rådata er maskinvarefiltrert

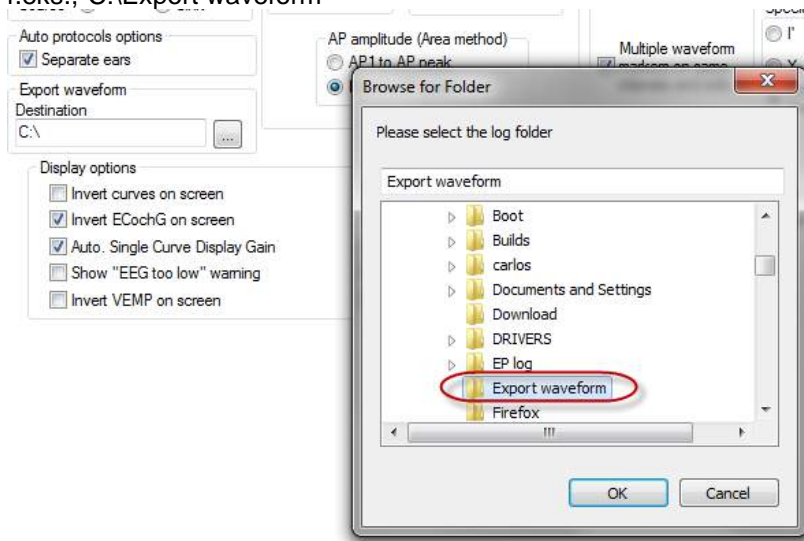
Åpne mappen C:\EP Log og begynn å bruke data under Matlab/Excel, osv.



5.1.2 Eksportere gjennomsnittlig kurve og/eller full økt

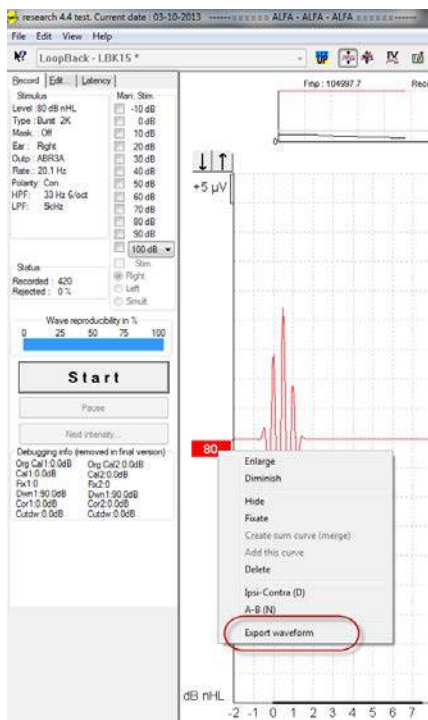
Angi hvor de eksporterte bølgeformene skal lagres under General Setup (Generelt oppsett).

f.eks., "C:\Export waveform"



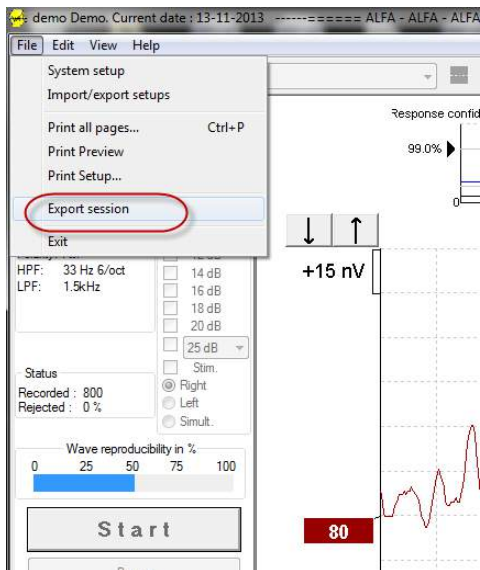
For å eksportere en spesifikk kurve, høyreklikk intensitetshåndtaket og velg å eksportere den gjennomsnittlige bølgeformen.

Nå finnes denne bølgeformen under eksportbølgeformmappen, og kan analyseres ytterligere i Matlab/Excel, osv.



5.1.3 Eksportere økten (alle kurver)

Klikk Menu (Meny), File (Fil) og Export session (Eksporter økt) for å eksportere den fulle økten av gjennomsnittlig data sett på skjermen.



5.1.4 Eksportere bølgeform ved frakoblet

Opptatt data er tilgjengelig for eksport når Eclipse ikke er tilkoblet, men kun hvis opptakene er gjort på en Eclipse med lisens for forskningsmodulen.

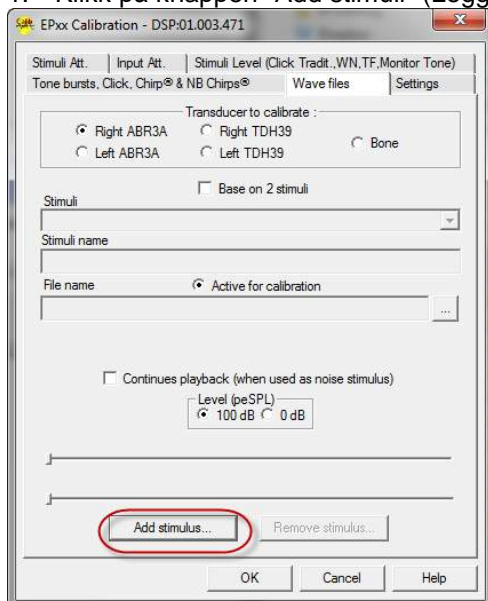
5.1.5 Importere bølgefiler for stimuli

Åpne kalibreringsprogramvaren for å legge til filene og for å kalibrere filen for korrekt lydstyrke.

NOTICE

Bølgefilformatet må være 16 bit med en samplingsfrekvens på 30 kHz for å kunne brukes med EPx5-programvaren.

1. Klikk på knappen "Add stimuli" (Legg til stimuli) og velg filen som skal legges til, f.eks. ABCDEF.



- Utfør kalibreringen – velg 100 dB og bruk glidebryteren til å justere kalibreringen.

Transducer to calibrate :
 Right ABR3A Right TDH39 Bone
 Left ABR3A Left TDH39

Base on 2 stimuli

Stimuli
ABCDEF

Stimuli name
ABCDEF

File name Active for calibration
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Eclipse\EPox\Application Data\

Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
 100 dB 0 dB

Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

- Ved behov, utfør peSPL-nHL-korrigeringen, velg 0 dB og bruk glidebryteren til å justere korrigeringen.

- Stimuli kan også lagres og presenteres for bruk i bare SPL-format.

Transducer to calibrate :
 Right ABR3A Right TDH39 Bone
 Left ABR3A Left TDH39

Base on 2 stimuli

Stimuli
ABCDEF

Stimuli name
ABCDEF

File name Active for calibration
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Eclipse\EPox\Application Data\

Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
 100 dB 0 dB

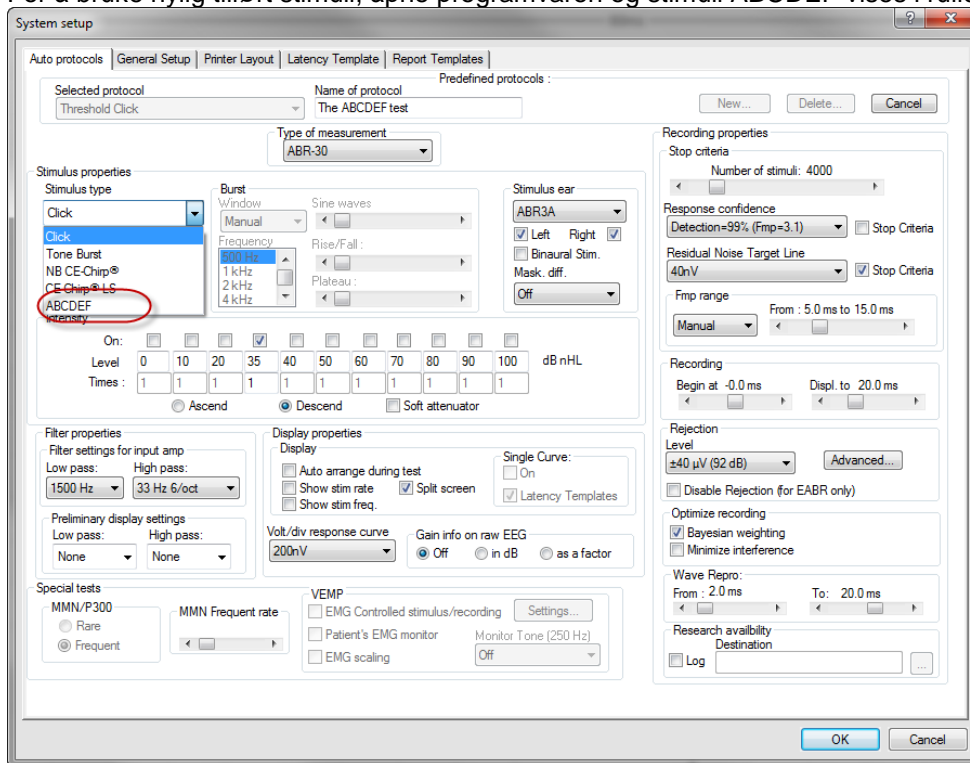
Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

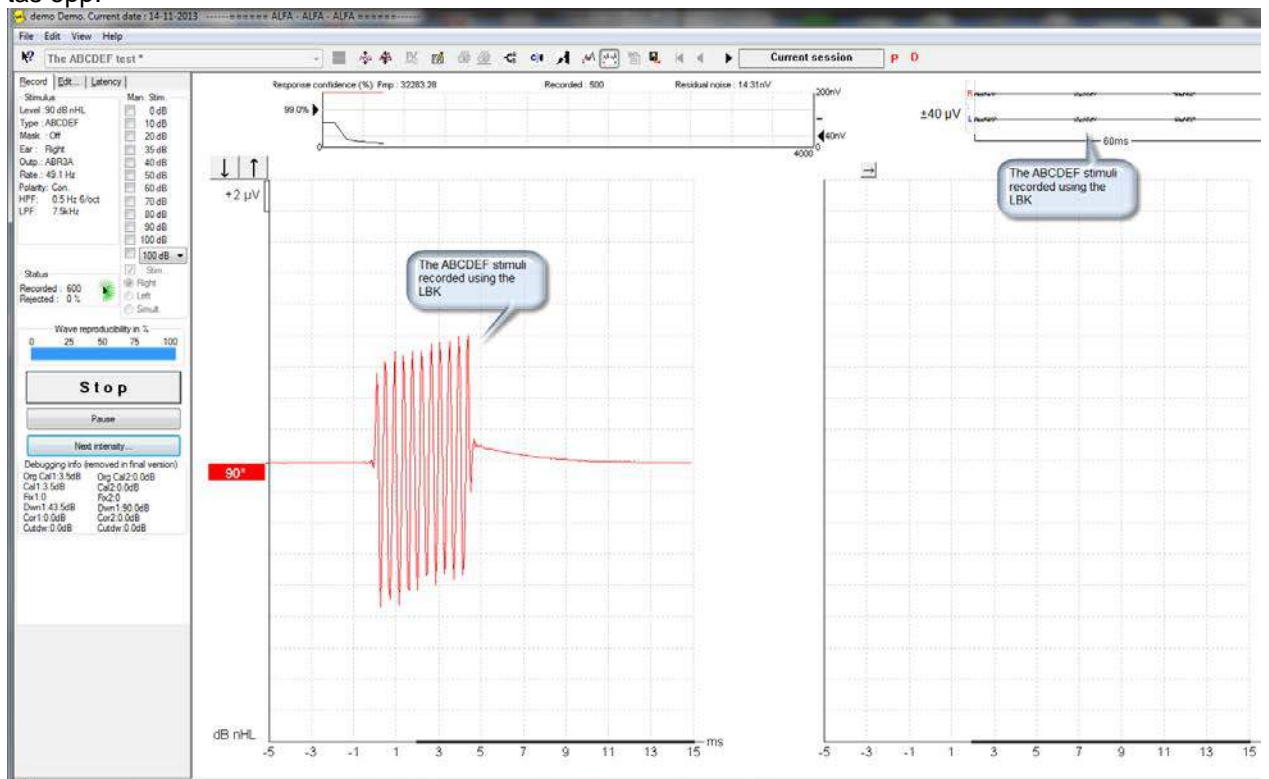
Add stimulus... Remove stimulus...

- Sørg for at denne operasjonen gjøres for enhver signalgiver og både høyre og venstre side!

5. For å bruke nylig tilført stimuli, åpne programvaren og stimuli ABCDEF vises i rullegardinlisten.



6. Du kan lage protokollen din med den nye stimulusen og kjøre f.eks. en LBK-test for å se stimuli som tas opp.



Se mer informasjon om forskningslisensen i den ekstra bruksanvisningen.

6 Betjeningsanvisning

Instrumentet slås på via en USB-strømkabel. Du må ta følgende generelle forhåndsregler ved bruk av instrumentet:



VIS FORSIKTIGHET

1. Bruk denne enheten kun slik det er beskrevet i denne håndboken.
2. Bruk bare Sanibel-ørepropper til engangsbruk som er utformet til bruk med dette instrumentet.
3. Bruk alltid en ny ørepropp for hver pasient for å unngå krysskontaminering. Øreproppen er ikke beregnet til gjenbruk.
4. Før aldri OAE-probetuppen inn i ørekanalen uten påsatt ørepropp for å unngå å skade pasientens ørekanal.
5. Oppbevar boksen med ørepropper utenfor pasientens rekkevidde.
6. Påse at OAE-probetuppen settes inn slik at øregangen er lufttett og uten at det skader pasienten. Det er påkrevd å bruke en ren ørepropp av riktig type.
7. Påse at det bare brukes stimulusintensiteter som kan tolereres av pasienten.
8. Det anbefales å gjennomføre en OAE-probetest hver morgen for å sikre at proben og/eller kabelen fungerer riktig for DPOAE/TEOAE-målinger.
9. Rengjør probetuppen regelmessig slik at ikke ørevoks eller annet smuss i probetuppen påvirker målingene.
10. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

MERK

1. Det er spesielt viktig å håndtere instrumentet med forsiktighet når det er i kontakt med pasienten. Hold instrumentet rolig og stabilt under testing for å sikre optimal nøyaktighet.
2. Eclipse skal brukes i et stille miljø, slik at målingene ikke påvirkes av akustisk støy utenfra. Dette kan bedømmes av en fagperson med nødvendig opplæring i akustikk. Et stille rom for audiometrisk høreseltesting er definert i veiledningen til ISO 8253, del 11.
3. Det anbefales at instrumentet brukes i omgivelser med et temperaturområde som spesifisert i avsnittet 5.1
4. Rengjør aldri OAE-probehuset med vann, og før aldri instrumenter som ikke er foreskrevet for slikt bruk, inn i OAE-proben.

6.1 Håndtering og valg av ørepropper



Sanibel™ OAE-ørepropper må alltid brukes sammen med Eclipse-proben.

Sanibel™-ørepropper er kun til engangsbruk og bør ikke brukes om igjen. Gjentatt bruk av ørepropper kan føre til spredning av infeksjon mellom pasienter.

OAE-proben må monteres med ørepropp av hensiktsmessig type og størrelse før testingen utføres. Ditt valg er avhengig av størrelsen og formen på ørekanalen og øret. Valget beror også på hva du foretrekker og måten du utfører testen på.



De paraplyformede øreproppene er **ikke** egnet for diagnostisk OAE-testing.



Bruk de soppformede øreproppene til dette. Sørg for at øreproppen føres helt inn i ørekanalen.

Gå til hurtigveiledningen "Velge riktig ørepropp", som er inkludert i Håndbok med ytterligere Eclipse-informasjon, for se en oversikt over størrelser og utvalg av ørepropper.

6.2 Probetest for TEOAE

Probetelsen er avgjørende for TEOAE-testresultater. Vi anbefaler at du gjennomfører en probetest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at proben fungerer som den skal.

- Før probetesten utføres, må du sjekke at probetuppen er ren og fri for ørevoks og/eller smuss
- Probetesten bør alltid utføres i et stille testmiljø.
- Bruk kun anbefalt testvolum for testing. Bruker du en annen type testvolum kan føre til enten at feil på proben ikke oppdages, eller indikere feil på proben når dette ikke er gjeldende

6.2.1 Gjennomføring av probetest

1. Velg TEOAE 1-4kHz.-protokoll.
2. Sett probetuppen uten ørepropp inn i 2cc-testvolumet som følger med Eclipse-enheten.



3. Trykk på Start-knappen og la testen kjøre til den er fullført etter 2 minutter. Ikke stopp testen manuelt.
4. Hvis proben fungerer som den skal (ingen TE-bånd er merket med en hake), kan du fortsette med testing som normalt.
5. Hvis det kommer feilmeldinger under testing eller hvis ett eller flere av TE-båndene er merket med en hake etter at testen er fullført, har probetesten mislyktes. Sjekk og rens probetuppen for ørevoks eller smuss, og gjennomfør probetesten på nytt. Hvis probetesten mislykkes for andre gang, må Eclipse-enheten **ikke brukes til testing av pasienter. Ta kontakt med forhandler for å få hjelp.**

6.2.2 Fungerende probe

Hvis proben fungerer korrekt, vil ingen av TE-båndene være merket med en hake når testen er fullført, som vist i figur 1 nedenfor.



Figur 1 - Probetesten er bestått/fungerende probe

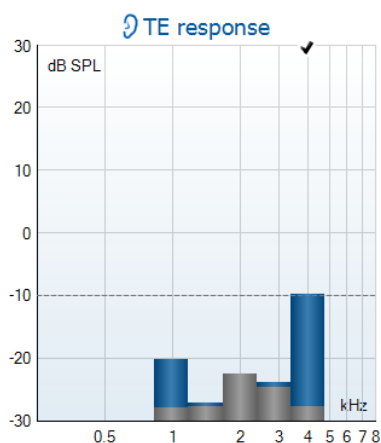
6.2.3 Feil på probe

Hvis det kommer feilmeldinger under testing eller hvis ett eller flere av TE-båndene er merket med en hake etter at testen er fullført, har probetesten mislyktes.

Den vanligste årsaken til at en probetest feiler, er ørevoks eller smuss i probetuppen. Sjekk og rens probetuppen for ørevoks eller smuss, og gjennomfør probetesten på nytt. Hvis proben fungerer korrekt etter at øre voks eller smuss er fjernet, kan du fortsette å bruke proben til å teste pasienter.

Hvis probestatus vises som "for mye støy", indikerer dette at det er for mye støy i testmiljøet, eller at det er en feil på proben. Stopp testingen, rengjør proben og/eller utfør testen i et mer stille miljø.

Hvis probetesten fortsatt indikerer feil etter en ny test, må Eclipse-enheten **ikke brukes til testing av pasienter. Ta kontakt med forhandler for å få hjelp.**



Figur 2 - Probetesten feilet/defekt probe

7 IA OAE-suite

7.1 Konfigurasjon av strøm fra PC

MERK

Hvis PC-en får lov til å gå inn i hvilemodus eller dvalemodus kan dette føre til at IA OAE-programvaren kræsjer når PC-en aktiveres igjen. Fra Start-menyen i operativsystemet, gå til **Control Panel | Power Options** (Kontrollpanel | Strømalternativer) for å endre disse innstillingene.

7.2 Kompatible enheter

IA OAE-programvaren er kompatibel med Eclipse, Eclipse og Eclipse fra Interacoustics. Denne programvaren kan vise opptak fra alle enheter, men protokoll og opplasting/nedlasting av pasientdata til den håndholdte Eclipse-enheten kan kun styres fra Eclipse Suite. Når disse opptakene har blitt lagret i databasen derimot, kan IA OAE-programvaren brukes til å åpne og vise disse.

7.2.1 Starte fra OtoAccess™

For anvisning om hvordan du arbeider med OtoAccess™-databasen, bør du lese bruksanvisningen for OtoAccess™.

7.2.2 Starte fra Noah 4

Sørg for at Eclipse-enheten er tilkoblet før programvaremodulen startes. Hvis maskinvaren ikke kan oppdages, blir IA OAE-programvaren åpnet i lesemodus.

Slik starter du IA OAE-programvaren fra Noah 4:

1. Åpne Noah 4.
2. Søk etter og velg pasienten du ønsker å arbeide med,
3. Hvis pasienten ikke står oppført enda:
 - Klikk på ikonet **Add a New Patient** (Legg til en ny pasient).
 - Fyll ut de nødvendige feltene og klikk **OK**.
4. Klikk på ikonet **IA OAE module** (IA OAE-modul) øverst på skjermen,

For videre anvisning om hvordan du arbeider med databasen, bør du lese brukerhåndboken for Noah 4.

7.2.3 Simuleringsmodus

Du kan aktivere simuleringsmodus fra modusen Menu-Setup-Simulation (meny-oppsett-simulering).

I simuleringsmodus kan du simulere protokoller og visninger før den faktiske testingen utføres på pasienten.

Forhåndsvisning av utskriftsrapporter kan også testes etter behov.

Når programmet starter, vil simuleringsmodus alltid være automatisk deaktivert, for å sørge for at ingen "uekte opptak" kan gjøres ved et uhell.

"Opptak" utført i simuleringsmodus kan ikke lagres fordi dataene er tilfeldig og ikke knyttet til en pasient.



7.2.4 Kræsjsjrapport

Hvis IA OAE-programvaren skulle kræsje og detaljene kan loggføres av systemet, vises vinduet Crash Report (Kræsjsjrapport) på testskjermen (som vist under). Kræsjsjrapporten gir Interacoustics informasjon om feilmeldingen og ekstra informasjon som kan legges til av brukeren som forteller hva de gjorde før kræsjen slik at problemet enklere kan fikses. Et skjermbilde av programvaren kan også sendes inn.

Avmerkingsboksen "I agree to the Exclusion of Liability" (Jeg godtar ekskludering av ansvar) må krysses av før kræsjsjrapporten kan sendes via Internett. For brukere som er uten en Internett-tilkobling, kan kræsjsjrapporten lagres på en ekstern stasjon så den kan sendes fra en annen datamaskin med en Internett-tilkobling.



7.3 Slik bruker du menyen

Følgende avsnitt beskriver elementene i **Menu (meny)**, som er tilgjengelig fra både kategorien DPOAE-modul og kategorien TEOAE-modul:

Menu gir tilgang til Setup (innstillinger), Print (utskrift) og Help (hjelp).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (meny | innstillinger | protokollinnstillinger) oppretter egendefinerte testprotokoller, eller endrer på standardiserte protokoller
- **Menu | Setup | Temporary setup** (meny | innstillinger | midlertidige innstillinger) endrer på protokoller midlertidig
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (meny | innstillinger | vis/skjul protokoller) skjuler eller viser protokoller etter ønske
- **Menu | Setup | General setup** (meny | innstillinger | generelle innstillinger) angir spesifikke OAE-testparametre og automatisk utskrift til pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (meny | innstillinger | innstillinger for normative data) definerer og importerer/eksporterer normative OAE-data
- **Menu | Setup | Password protection** (meny | innstillinger | passordbeskyttelse) angir passord for oppsett
- **Menu | Setup | Language** (meny | innstillinger | språk) gjør det mulig å velge ett av språkene som er tilgjengelig. Endringen av språkvalget aktiveres etter at IA OAE-programvaren startes på nytt
- **Menu | Setup | Simulation mode** (meny | innstillinger | simuleringsmodus) aktiverer simuleringsmodus og tester ut protokoller, eller tester hvordan data visualiseres
- **Menu | Print** (meny | utskrift) forhåndsvisning av utskrift, utskriftsveiviser og utskrift
- **Menu | Edit** (meny | redigering) eksporterer data til en XML-fil

- **Menu | Help | About OAE software...** (meny | hjelp | om OAE-programvaren ...) viser et informasjonsvindu som viser følgende:
 - Versjon av IA OAE-programvaren
 - Maskinvareversjon
 - Fastvareversjon
 - Interacoustics-opphavsrett

Du kan dessuten nå nettstedet til Interacoustics fra dette vinduet ved å klikke på hyperlenken til www.interacoustics.com

Når du trykker på knappen **License** (lisens), kan du endre lisenskoden for enheten. Lisenskodene for enheten er spesifikk for hvert serienummer og bestemmer hvilke moduler, tester, protokollinnstillinger og andre funksjonaliteter som er tilgjengelige. Du må aldri endre lisenskoden uten hjelp fra en autorisert tekniker.

- **Menu | Help | Documents...** (meny | hjelp | dokumenter ...) viser en digital versjon av brukerhåndboken og Håndbok med ytterligere informasjon (krever Adobe Reader)

7.4 Bruke DPOAE-modulen

7.4.1 Forberedelse til testen

Pasientinstruksjon

Plasser pasienten på en seng eller en komfortabel stol, eller på et undersøkelsesbord, om nødvendig. Små barn føler seg kanskje tryggere om de sitter på foreldres eller en sykepleiers fang. Vis proben til pasienten, og forklar følgende:

- Målet med testen er å undersøke hørselsfunksjonaliteten
- Probetuppen vil puttes inn i ørekanalen og må tette godt
- Pasienten vil høre flere lyder i løpet av testen
- Pasienten trenger ikke å gjøre noe
- Hosting, bevegelser, prat og svelging vil forstyrre OAE-testresultatene

Visuell inspeksjon av ørekanalen

Kontroller den eksterne ørekanalen for ørevoks med et otoskop, og fjern overflødig voks for å forhindre at proben tetter seg på grunn av blokkering. Dette vil hindre testingen. Overdreven hårvekst kan måtte klippes bort.

Hvis det finnes kontraindikasjoner, må pasienten bli undersøkt av en ØNH-spesialist eller lignende.

Probeytelsen er avgjørende for OAE-testresultater. Vi anbefaler at du gjennomfører en probetest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at proben fungerer som den skal.

Forberedelse av utstyret

1. Skru på Eclipse ved å koble USB-kabelen til PC-en.
2. Åpne OtoAccess™- eller Noah-databasen, og angi opplysninger for den nye pasienten.
3. Dobbeltklikk på IA OAE-programvaren. Programvaren starter opp, og klikk dermed på kategorien for OAE-modulen "DP".
4. Velg ønsket testprotokoll fra rullegardinmenyen.
5. Velg øre for testing.

Før OAE-testen utføres, må du sjekke at probetuppen er ren og fri for ørevoks og/eller smuss

Testmiljøet

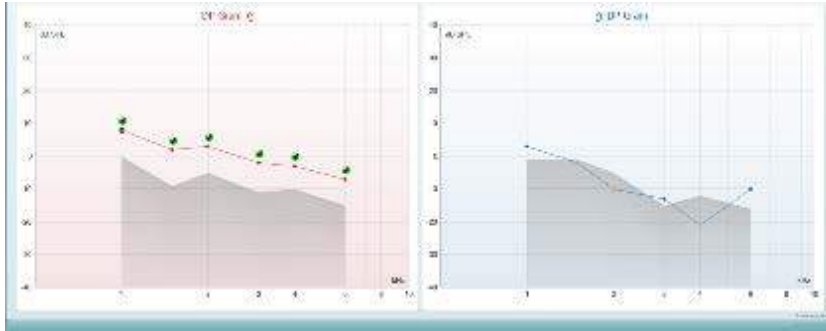
Probetesten bør alltid gjøres i et stille testmiljø. Høye bakgrunnslyder vil ha innvirkning på OAE-opptaket.

6. Velg størrelse ørepropp som sørger for god tetting mot ørekanalen.
7. Kontroller probestatusen i programvaren for å bekrefte tetting mot ørekanalen.



Når proben er registrert å være **Out of ear** (ute av øret) vil fargen være rød/blå, mens **In ear** (inne i øret) er fargen grønn. Når status er **Blocked** (blokkert), eller **Too Noisy** (for mye støy), er stolpefargen rødfarget.

8. Resultatene for DP-Gram-test – OAE til høyre side og ingen OAE til venstre.



Testtype (DP-Gram eller DP-IO) og symbol og farge for øreside står øverst på diagrammet.

De grønne hakene viser DP-poeng som har møtt DP-kriteriene ifølge protokollen, som vist over for høyre øre.

DP-poengene uten hake møtte ikke DP-kriteriene, og kan være enten under støynivået, eller ikke til stede i det hele tatt.

DP-poengene er koblet til fargen for øreside med en strek, for å gi et generelt inntrykk av DPOAE-nivåene.

Den grå sonen er bakgrunnsstøy under DP-testen.

7.4.2 Elementer i DPOAE-modulen

Følgende del beskriver elementene av DPOAE-skjermbildet.



Menu

Du bruker Menu (menyen) for å få tilgang til Innstillinger (Setup), Utskrift (Print), Redigere (Edit) eller Hjelp (Help) (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).



Knappen **Guidance** (Veiledning) åpner brukerveiledningen som viser instruksjoner for testing i modulen. Veiledningen kan tilpasses brukeren i innstillingsvinduet til brukerveiledningen.



Print (**Skriv ut**) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til standard skriveren. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er tilknyttet én (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



Ikonet Print to PDF (skriv til PDF) vises når det er satt opp via General Setup (generelt oppsett). Dette gjør det mulig å skrive ut et dokument som er lagret på datamaskinen direkte til PDF. (Se dokumentet Additional Information (tilleggsinformasjon) for oppsettsinformasjon)..



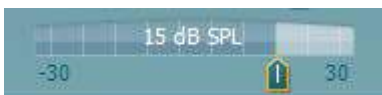
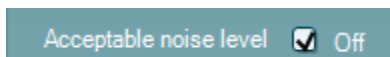
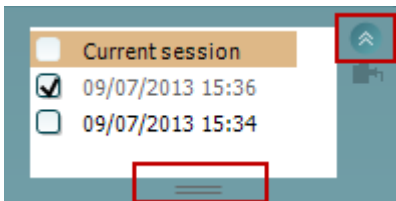
Save & New Session (**Lagre og ny økt**) lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



Save & Exit (**Lagre og avslutt**) lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av Eclipse Suite-programvarepakken.



Toggle Ear (**Veksle øre**) skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.



Toggle probe check/response view (**Veksle sondekontroll-/responsvisning gjør det mulig å veksle mellom å vise informasjonen om sondekontroll eller responsgrafen.**

List of Defined Protocols (**Liste over definerte protokoller**) tillater valg av en testprotokoll for den aktuelle testøkten (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om protokoller).

Temporary setup (**Midlertidig innstilling**) gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen, vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).

List of historical sessions (**Liste over historiske økter**) gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller **Current Session (aktuell økt)**.

Boksen Historical session (tidligere sesjon) kan utvides ved å dra musen nedover eller minimeres/maksimeres ved å klikke på piltasten.

Sesjonen som er markert med oransje, er den valgte sesjonen som vises på skjermen. Merk av i boksen ved siden av sesjonens dato for å overlay historic sessions (overlappe tidligere sesjoner) på grafen.

Go to current session (**Gå til aktuell økt**) bringer deg tilbake til aktuell økt.

Probe status (Sondestatus) vises som en farget, horisontal stolpe med en beskrivelse ved siden av.

Når sondestatusen er Out of ear (ute av øret), vil fargen for det valgte øret (blå for venstre og rød for høyre øre) vises. Når sonden er registrert å være In ear (inne i øret) er stolpefargen grønn. Når status er Blocked (blokkert), Leaking (lekker) eller Too Noisy (for mye støy), er stolpefargen røvfarget. Når No probe (ingen sonde) registreres, er stolpen grå.

Summary view (sammendragvisning) veksler mellom å vise resultatgrafene og resultatgrafene med testsammendragstabeller.

Monaural/Binaural view (**Monaural/binaural**) visning veksler mellom å vise resultatene for ett øre eller begge ørene.

Report editor (**Rapporteditor**) åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.

Avkrysses boksen Acceptable noise level Off (akseptert støynivå av) deaktiveres funksjonen som forkaster registreringer selv når det er for mye støy i opptaket.

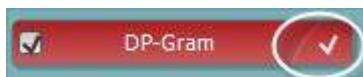
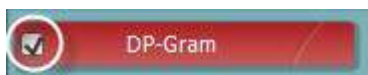
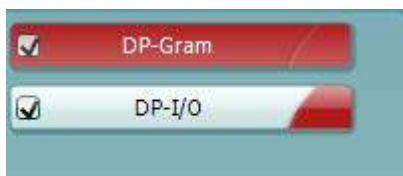
Du kan bruke glidebryteren **Acceptable noise level** (Akseptert støynivå) til å stille grensen for akseptert støynivå mellom -30 og +30 dB SPL. Registreringer over den innstilte grensen anses å ha for mye støy. Fargen på nivåindikatoren (eller VU-meteret, som står for volumenhetsmåler) angir det aktuelle støynivået, og fargen skifter til røvfarge når støyen overstiger den innstilte støygrensen.



The hardware indication picture (**Indikasjonsbilde for maskinvarestatus**) indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. Simulation mode (**simuleringsmodus**) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.

Før testingen starter, angir tiden i Timer-symbolet hvor mye tid som gjenstår før DPOAE-testen stopper automatisk. Timeren teller ned til null under testing. Du kan deaktivere nedtellingsfunksjonen ved å klikke på timeren under testing. Timeren vil som resultat begynne og telle og angi hvor lenge testen har vart. Testen vil da fortsette til du stopper den manuelt ved å trykke på stop (stopp).

Når målingen avvises vil tidtakeren stoppe å telle. Artifact rejection (artifaktavvisning) avhenger av innstillingen for Acceptable Noise Level (akseptabelt støynivå) og nivået for Level tolerance (nivåtoleranse) som er angitt i protokollen.



Protocol listing (**Protokollisten**) viser alle tester som utgjør en del av den valgte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.

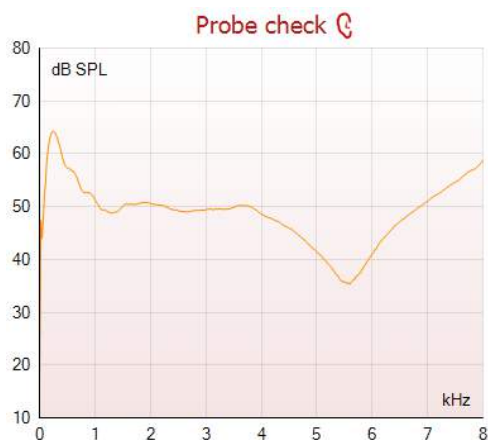
Checkmark (Avkrysningsboksen) er krysset av for å markere at testen vil kjøre når det trykkes på START. Avkrysningen for testene som er fullført forsvinner automatisk under testing. Avvelg ved å fjerne avkrysningen i boksene for tester du ikke ønsker å kjøre under den valgte protokollen før du trykker på START.

En white checkmark (hvit avkrysningsshake) indikerer at (minst noen) data for denne testen er blitt lagret i minnet.



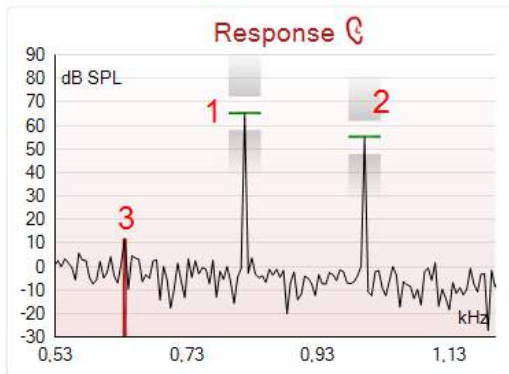
Pause (pause) aktiveres etter testing har startet. Denne funksjonen gjør det mulig å ta en pause under en test.

START (and STOP) (**START- (og STOPP)**)-knappen brukes til å starte og stoppe økten.



Grafen for probe-sjekk viser et visuelt bilde av hvordan proben passer i pasientens øre før og etter testen.

Under testen, vil probe-sjekk ikke kjøre og grafen vil ikke vise noen kurve.



Grafen Response (respons) viser responsen som registreres av sondens mikrofon (i dB SPL) som en funksjon av frekvensen (i Hz). Det er bare frekvensområdet som er relevant for det målte eller valgte punktet som plottes på grafen.

1. De to teststimulene er lett gjenkjennelige som de to toppene i responsgrafene.
2. Stimulustoleranseområdet er angitt med to skraverte områder over og under stimulustoppene.
3. Den røde eller blå linjen indikerer DPOAE-frekvensen der den vesentligste forvrengningen er ventet.

Les dokumentasjonen med ytterligere informasjon for mer opplysninger.

Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Når du holder musemarkøren over et målepunkt, vises opplysninger om den pågående eller fullførte målingen.

Les dokumentasjonen med ytterligere informasjon for mer opplysninger om hvert element i tabellen som ses når du holder musemarkøren grafen.



DP found checkmark symbol (DP fant avkrysningsymbol), et sort avkrysningsmerke i en grønn sirkel, indikerer at denne individuelle målingen tilfredstilte sitt bestemte kriterium og at det ikke vil bli utført ytterligere testing på denne frekvensen.

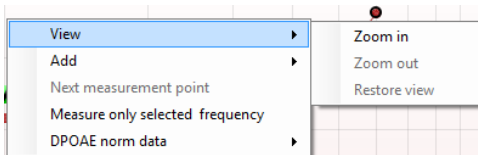
DP found checkmark symbol (DP fant avkrysningsymbol), et sort avkrysningsmerke, indikerer at denne individuelle målingen tilfredstilte sitt spesifiserte kriterium, men at testingen vil fortsette inntil testtiden løper ut eller testen stoppes manuelt.

Tidsavbruddssymbol, en klokke, indikerer at målingen avsluttet uten å ha tilfredsstilt kriteriet for det individuelle punktet innen avsatt tid. Du kan velge i innstillingene om du ønsker at en slik indikator skal vises.

Nedre støygrense-symbol, en pil som peker mot en linje, indikerer at målingen avsluttet fordi den nådde nedre grense for gjenværende støy. Du kan velge i innstillingene om du ønsker at en slik indikator skal vises.

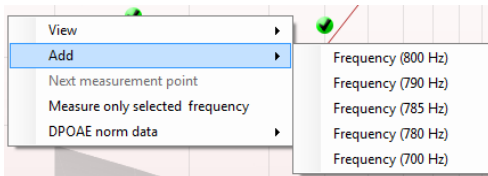


Peker du på den ønskede grafen mens du bruker rulleknappen på musen, kan du zoome inn og ut på respons- og DP-Gram-grafen. Når grafen er zoomet inn, kan frekvensaksen dras.

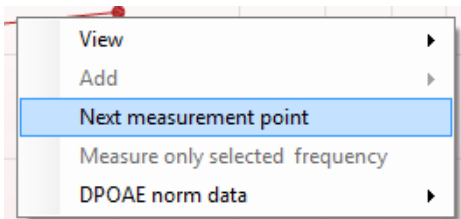


Du høyreklikker på DP-Gram-grafen for følgende menyalternativer:

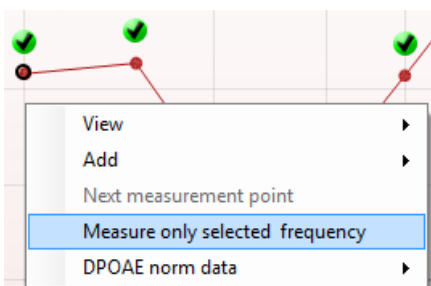
Rulleknappen på musen muliggjør zooming inn og ut på frekvensaksen. Du kan i tillegg Zoom in (zoome inn), Zoom out (zoome ut) eller Restore view (tilbakestille visningen) ved å velge ønsket element fra menyen du bringer frem ved å høyreklikke på musen.



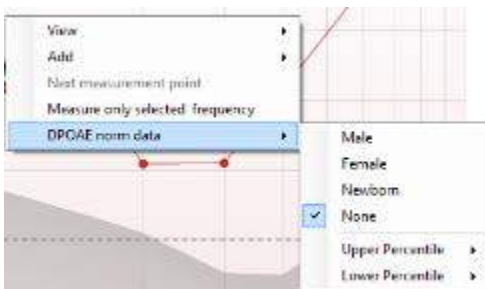
Add (legg til) en frekvens til etter testingen med den opprinnelige protokollen er fullført. Pek og klikk med musen på frekvensen du ønsker å teste. Klikk på Add (legg til) og velg deretter en tilgjengelig frekvens fra listen, som du vil måle. Etter at du har lagt til én eller flere frekvenser, kan du se at Start-knappen skifter tekst til å vise Continue (fortsett). Klikker du på Continue (fortsett), måler du alle de innsatte frekvensene uten noen tidsgrense. Trykk på Stop (stopp) når ekstrapunktene er testet grundig nok.



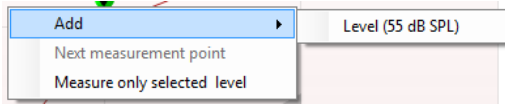
Next measurement point (neste målepunkt) avbryter den automatiske testingen og tvinger Eclipse til å starte testingen av neste frekvens med en gang. Denne funksjonen er tilgjengelig når maksimalt antall testpunkter er valgt i protokollen.



Measure only selected frequency (mål bare valgt frekvens) fører til at bare det valgte målepunktet testes om igjen. Velg et målepunkt for gjentesting ved å høyreklikke på det. En svart sirkel rundt målepunktet indikerer at det er valgt. Etter du har trykket på Continue (fortsett)-knappen (der Start-knappen var), vil det valgte punktet bli testet uten noen tidsgrense. Trykk på Stop for å stoppe testing.

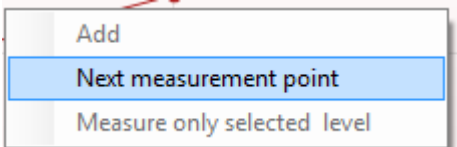


Med DPOAE norm data kan du endre hvilke normative DP-data som vises i DP-Gram.

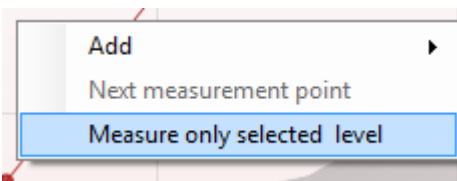


Du høyreklikker på DP-I/O-grafen for følgende menyalternativer:

Add (legg til) én frekvens til etter testingen med den opprinnelige protokollen er fullført. Pek og klikk med musen på frekvensen du ønsker å teste. Klikk på Add (legg til) og velg deretter en tilgjengelig frekvens fra listen, som du vil måle. Etter at du har lagt til én eller flere frekvenser, kan du se at Start-knappen skifter tekst til å vise Continue (fortsett). Klikker du på Continue (fortsett), måler du alle de innsatte frekvensene uten noen tidsgrense. Trykk på Stop (stopp) når ekstrapunktene er testet grundig nok.



Next measurement point (neste målepunkt) avbryter den automatiske testingen og tvinger Eclipse til å starte testingen av neste frekvens med en gang. Denne funksjonen er tilgjengelig når maksimalt antall testpunkter er valgt i protokollen.



Measure only selected frequency (mål bare valgt frekvens) fører til at bare det valgte målepunktet testes om igjen. Velg et målepunkt for gjentesting ved å høyreklikke på det. En svart sirkel rundt målepunktet indikerer at det er valgt. Etter du har trykket på Continue (fortsett)-knappen (der Startknappen var), vil det valgte punktet bli testet uten noen tidsgrense. Trykk på Stop for å stoppe testing.

Testenes minstekrav, slik de er definert i protokollen, vises ved siden av noen av elementene i tabellen **Test summary** (testsammendrag). Disse **tallene som er satt i parentes**, endres til et **avkrysningsmerke** når minstekravet er tilfredsstillt under testingen.

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

PASS

REFER

INCOMPLETE

Tabellen Point Summary (poengsammendrag) viser f2 test frequencies (f2-testfrekvenser), DP level (DP-nivå), Noise (støy), SNR og Reliability percentage (pålitelighetsprosent). Kolonnen **Detected** (påvist) viser et avkrysningsmerke når den spesifiserte frekvensen har tilfredsstillt kriteriet angitt i protokollen.

DP level (DP-nivå), Noise (støy) og SNR-verdier er avrundet basert på rådata. Den beregnede SNR-verdien tilsvarer derfor ikke alltid DP-nivået minus støy.

Screening results (screeningresultater) kan være PASS (godkjent), REFER (ikke godkjent) eller INCOMPLETE (ufullstendig) og vises over målingen så snart resultatet er tilgjengelig. Hvis avkrysningsboksen "Enabled Pass/Refer" (godkjent/ikke-godkjent aktivert) ikke er merket for den valgte protokollen vil det ikke bli vist navn.

Det påviste resultatets statistiske signifikans er avhengig av en kombinasjon av følgende brukerdefinerte innstillinger i protokollens oppsett: Testtid, stimuleringsnivåer, SNR, min. DP-nivå, DP-toleranse, pålitelighet, antall poeng som er nødvendig for å bli godkjent, antall poeng som er obligatorisk for å bli godkjent.

7.5 Slik bruker du TEOAE-modulen

7.5.1 Forberedelse til testen

Pasientinstruksjon

Plasser pasienten på en seng eller en komfortabel stol, eller på et undersøkelsesbord, om nødvendig. Små barn føler seg kanskje tryggere om de sitter på foreldres eller en sykepleiers fang. Vis proben til pasienten, og forklar følgende:

- Målet med testen er å undersøke hørselsfunksjonaliteten
- Probetuppen vil puttes inn i ørekanalen og må tette godt
- Pasienten vil høre flere lyder i løpet av testen
- Pasienten trenger ikke å gjøre noe
- Hosting, bevegelser, prat og svelging vil forstyrre OAE-testresultatene

Visuell inspeksjon av ørekanalen

Kontroller den eksterne ørekanalen for ørevoks med et otoskop, og fjern overflødig voks for å forhindre at proben tetter seg på grunn av blokkering. Dette vil hindre testingen. Overdreven hårvekst kan måtte klippes bort.

Hvis det finnes kontraindikasjoner, må pasienten bli undersøkt av en ØNH-spesialist eller lignende.

Probeytelsen er avgjørende for OAE-testresultater. Vi anbefaler at du gjennomfører en probetest hver morgen før du begynner å teste pasienter for å sikre at proben fungerer som den skal.

Forberedelse av utstyret

1. Skru på Eclipse ved å koble USB-kabelen til PC-en.
2. Åpne OtoAccess™- eller Noah-databasen, og angi opplysninger for den nye pasienten.
3. Dobbelklikk på IA OAE-programvareikonet for å starte programvaren, og klikk deretter på kategorien for OAE-modulen "TE".
4. Velg ønsket testprotokoll fra rullegardinmenyen.
5. Velg øre for testing.

Før OAE-testen utføres, må du sjekke at probetuppen er ren og fri for ørevoks og/eller smuss

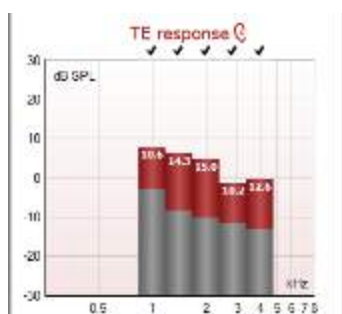
Testmiljøet Sondetesten bør alltid gjøres i et stille testmiljø. Høye bakgrunnslyder vil ha innvirkning på OAE-optaket.

6. Velg størrelse ørepropp som sørger for god tetting mot ørekanalen.
7. Kontroller probestatusen i programvaren for å bekrefte tetting mot ørekanalen.



Når sonden er registrert å være **Out of ear** (ute av øret) vil fargen være rød/blå, mens **In ear** (inne i øret) er fargen grønn. Når status er **Blocked** (blokkert), eller **Too Noisy** (for mye støy), er stolpefargen ravfarget.

8. Resultatene for TE-test – OAE til høyre side og ingen OAE til venstre.



Øreside -symbol og -farge står øverst på diagrammet.

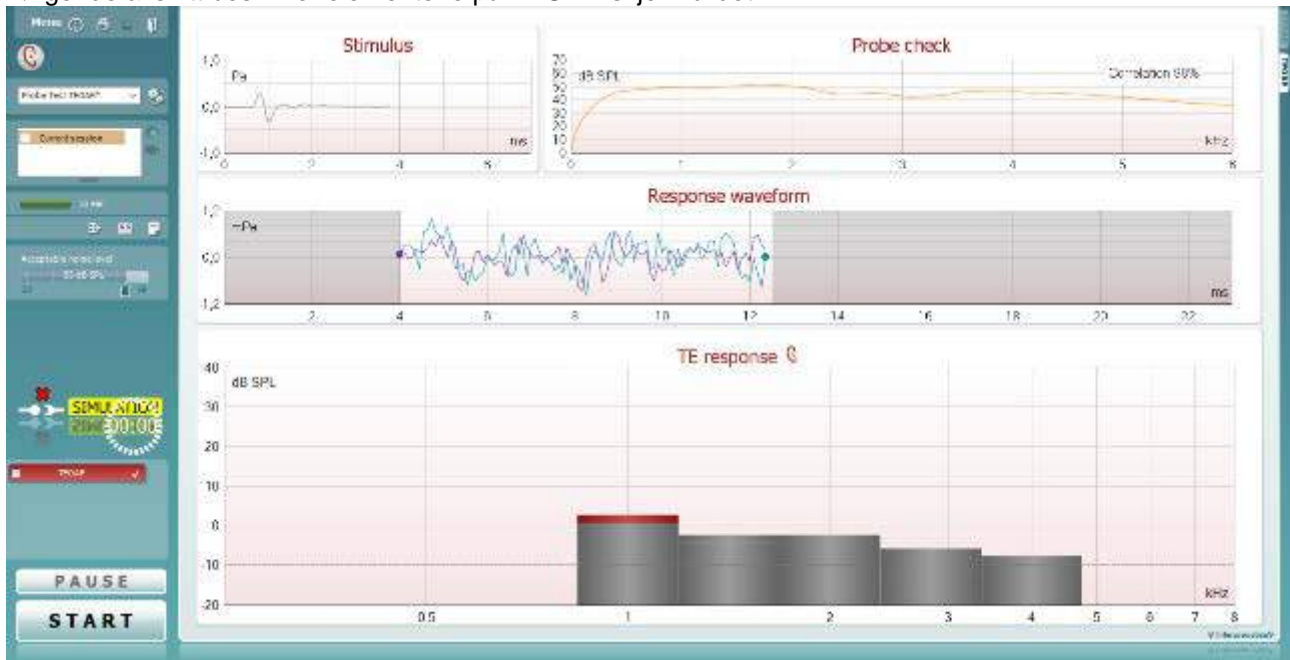
Hakene viser TE-stolper som har møtt DP-kriteriene ifølge protokollen, som vist over for høyre øre.

TE-stolpene uten hake møtte ikke TE-kriteriene, og kan være enten under støynivået, eller ikke til stede i det hele tatt.

Den grå sonen er bakgrunnsstøy under TE-testen.

7.5.2 Elementer i TEOAE-modulen

Følgende avsnitt beskriver elementene på TEOAE-skjermbildet.



Menu

Du bruker Menu (menyen) for å få tilgang til Innstillinger (Setup), Utskrift (Print), Redigere (Edit) eller Hjelp (Help) (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om menyelementene).



Knappen **Guidance** (Veiledning) åpner brukerveiledningen som viser instruksjoner for testing i modulen. Veiledningen kan tilpasses brukeren i innstillingsvinduet til brukerveiledningen.



Print (Skriv ut) gjør det mulig å skrive ut resultatene som vises, direkte til standard skriveren. Du vil bli bedt om å velge en mal for utskrift hvis protokollen ikke er tilknyttet én (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om utskriftsveiviseren).



Ikonet Print to PDF (skriv til PDF) vises når det er satt opp via General Setup (generelt oppsett). Dette gjør det mulig å skrive ut et dokument som er lagret på datamaskinen direkte til PDF. (Se dokumentet Additional Information (tilleggsinformasjon) for oppsettsinformasjon).



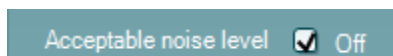
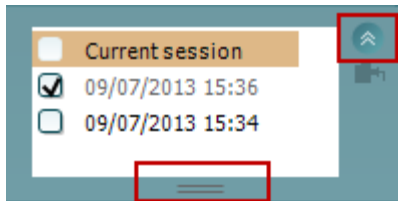
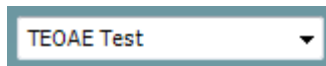
Save & New Session (**Lagre og ny økt**) lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og åpner en ny økt.



Save & Exit (**Lagre og avslutt**) lagrer den aktuelle økten i Noah 4 eller OtoAccess™ (eller til en vanlig brukt XML-fil når enheten brukes i selvstendig modus) og går ut av Eclipse Suite-programvarepakken.



Toggle Ear (**Veksle øre**) skifter fra høyre til venstre øre eller omvendt.



List of Defined Protocols (**Liste over definerte protokoller**)

tillater valg av en testprotokoll for den aktuelle testøkten (se dokumentasjonen Ytterligere informasjon for flere opplysninger om protokoller).

Midlertidig innstilling gjør det mulig å gjøre midlertidige endringer i den valgte protokollen. Endringene vil kun gjelde for den aktuelle økten. Etter å ha utført endringene og gått tilbake til hovedskjermen, vil navnet til protokollen bli etterfulgt med en stjerne (*).

List of historical sessions (**Liste over historiske økter**) gir tilgang til historiske økter for gjennomgang eller Current Session (aktuell økt).

Boksen historical session (tidligere sesjon) kan utvides ved å dra musen nedover eller minimeres/maksimeres ved å klikke på pilknappen.

Sesjonen som er markert med oransje, er den valgte sesjonen som vises på skjermen. Merk av i boksen ved siden av sesjonens dato for å overlay historic sessions (overlappe tidligere sesjoner) på grafen.

Go to current session (**Gå til aktuell økt**) bringer deg tilbake til aktuell økt.

Probe status (Sondestatus) vises som en farget, horisontal stolpe med en beskrivelse ved siden av.

Når sondestatusen er Out of ear (ute av øret), vil fargen for det valgte øret (blå for venstre og rød for høyre øre) vises. Når sonden er registrert å være In ear (inne i øret) er stolpefargen grønn. Når status er Blocked (blokkert), Leaking (lekker) eller Too Noisy (for mye støy), er stolpefargen rødfarget. Når No probe (ingen sonde) registreres, er stolpen grå.

Summary view (**Sammendragvisning**) veksler mellom å vise resultatgraf eller resultatgraf med testsammendragstabeller.

Monaural/Binaural view (**Monaural/binaural visning**) veksler mellom å vise resultatene for ett øre eller begge ørene.

Report editor (**Rapporteditor**) åpner et separat vindu for å legge til notater for den aktuelle økten.

Avkrysses boksen Acceptable noise level Off (aksepterbart støynivå av) deaktiveres funksjonen som forkaster registreringer selv når det er for mye støy i opptaket.

Du kan bruke glidebryteren **Acceptable noise level** (Aksepterbart støynivå) til å stille grensen for aksepterbart støynivå mellom +30 og +60 dB SPL. Sveiper som registreres å være over innstilt aksepterbart støynivå, betraktes å ha for mye støy og blir forkastet. Fargen på nivåindikatoren (eller VU-meteret, som står for volumenhetsmåler) angir det aktuelle støynivået, og fargen skifter til rødfarge når støyen overstiger den innstilte støygrensen.

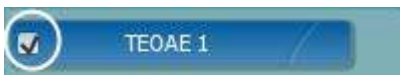
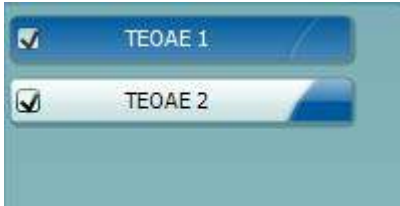
The hardware indication picture (Indikasjonsbilde for maskinvarstatus) indikerer om den håndholdte enheten er tilkoblet eller ikke. Simulation mode (simuleringsmodus) indikeres når programvaren kjører uten at enheten er tilkoblet.



Før testingen starter, angir tiden i Timer-symbolet hvor mye tid som gjenstår før TEOAE-testen stopper automatisk. Timeren teller ned til null under testing. Du kan deaktivere nedtellingsfunksjonen ved å klikke på timeren under testing. Timeren vil som resultat begynne og telle og angi hvor lenge testen har vart. Testen vil da fortsette til du stopper den manuelt ved å trykke på stopp).

Når målingen avvises vil timeren stoppe å telle. Artifact rejection (artifaktavvisning) avhenger av innstillingen for Acceptable Noise Level (akseptabelt støynivå) og nivået for Level tolerance (nivåtoleranse) som er angitt i protokollen.

Protocol listing (protokollisten) viser alle tester som utgjør en del av den valgte protokollen. Testen som vises i testvinduet er markert i blått eller rødt, avhengig av hvilket øre som er valgt.



Checkmark (Avkrysningsboksen) er krysset av for å markere at testen vil kjøre når det trykkes på START. Avkrysningen for testene som er fullført forsvinner automatisk under testing. Avvelg ved å fjerne avkrysningen i boksene for tester du ikke ønsker å kjøre under den valgte protokollen før du trykker på START.



En hvit avkrysningshake indikerer at (minst noen) data for denne testen er blitt lagret i minnet.



Pause (pause) aktiveres etter testing har startet. Denne funksjonen gjør det mulig å ta en pause under en test.



START- og STOPP-knappen brukes til å starte og stoppe økten.

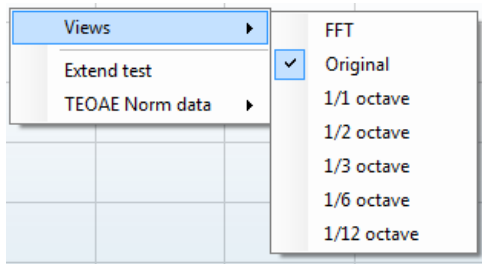
7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps, repro.	

SNR (Signal-to-noise ratio) SNR (signal-til-støy-forholdet) vises for hvert frekvensbånd som er testet, og beregnet i dB.

Når du holder musemarkøren over et frekvensbånd, vises opplysninger om den pågående eller fullførte målingen.

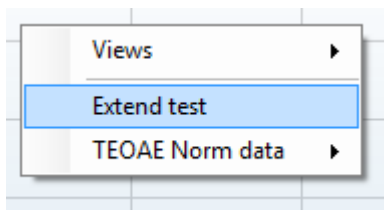


Peker du på den ønskede grafen mens du bruker rulleknappen på musen, kan du zoome inn og ut på alle grafene.

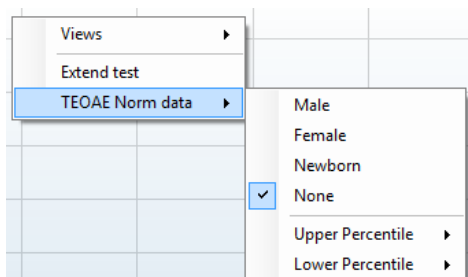


Det er mulig å endre visningen av grafen for TE-respons ved å høyreklikke på musen. Rullegardinsmenyen gir følgende menyalternativer:

Views (visninger) gjør det mulig å endre fra Original (opprinnelig) visning til FFT-visning, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 og 1/12 oktavnband-skjermbildet.



Extend test (forleng test) gjør det mulig å fortsette testing etter testen avsluttet av seg selv eller ble stoppet manuelt. Telleren tilbakestilles til 0 og starter tellingen uten en tidsgrense. Trykk på Stop for å stoppe testing. Forleng test-funksjonen er bare tilgjengelig når protokollen ikke er aktivert for PASS/REFER.



Med TEOAE norm data kan du endre hvilke normative TE-data som vises i TE-responsgraf.

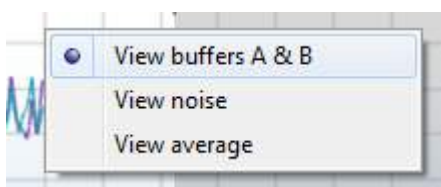


Graf for response waveform (responsbølge) vises sammen med recording window (registreringsvinduet) og response reproducibility (responsreproduserbarhetsområdet).

Pilene indikerer start- og stoppetiden for registreringsvinduet. Området utenfor registreringsvinduet er fordunklet. Registreringsvinduet start- og stoppetid kan endres før testen startes ved å flytte pilene på grafen med musen.

Vindusområdet for bølgens reproduserbarhet er indikert med en svart linje på x-aksen. Bare bølgen i dette området gjelder for beregningen av bølgens reproduserbarhetsprosent.

Klikker du på den blågrønne eller fiolette sirkelene i enden av hver bølge og beveger musen, kan du separere kurvene i grafen.



Høyreklikk på responsbølgegraf for å endre bildet.

View buffers A & B (vis a- og b-buffer) er standard fremstilling som viser de to gjennomsnitts-OAE-bølgene lagt oppå hverandre.

View noise (vis støy) viser støyen i bølgen (støy = A-buffer – B-buffer).

View average (vis gjennomsnitt) viser gjennomsnittet av A- og B-bølgene.

Test summary

Average stimulus level	-	
Stimulus type	-	
Stimulus stability	-	
No. of accepted sweeps	-	(240)
No. of rejected sweeps	-	
Response reproducibility	-	(80)
Total OAE	-	(0)
A & B mean	-	
A - B diff	-	
MEP	-	
No. of detected bands	-	

Testenes minstekrav slik de er definert i protokollen, vises ved siden av noen elementer i tabellen Test summary (testsammendrag). Disse tallene som er satt i parentes, endres til en avkrysningshake når minstekravene er møtt under testingen.

Band summary

Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓

Tabellen Band Summary (båndsammendrag) viser Frequency (testfrekvensene), TE-nivå, Noise (støy) og SNR. Kolonnen Detected (oppdaget) viser en avkrysningshake når den spesifiserte frekvensen har møtt kriteriene innstilt i protokollen.

TE level (TE-nivå), Noise (støy) og SNR-verdier er avrundet basert på rådata. Den beregnede SNR-verdien tilsvarer derfor ikke alltid TE-nivået minus støy.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Screening results (screeningresultater) kan være PASS (godkjent), REFER (ikke godkjent) eller INCOMPLETE (ufullstendig) og vises over målingen så snart resultatet er tilgjengelig. Hvis avkrysningsboksen "Enabled Pass/Refer" (godkjent/ikke-godkjent aktivert) ikke er merket for den valgte protokollen vil det ikke bli vist navn.

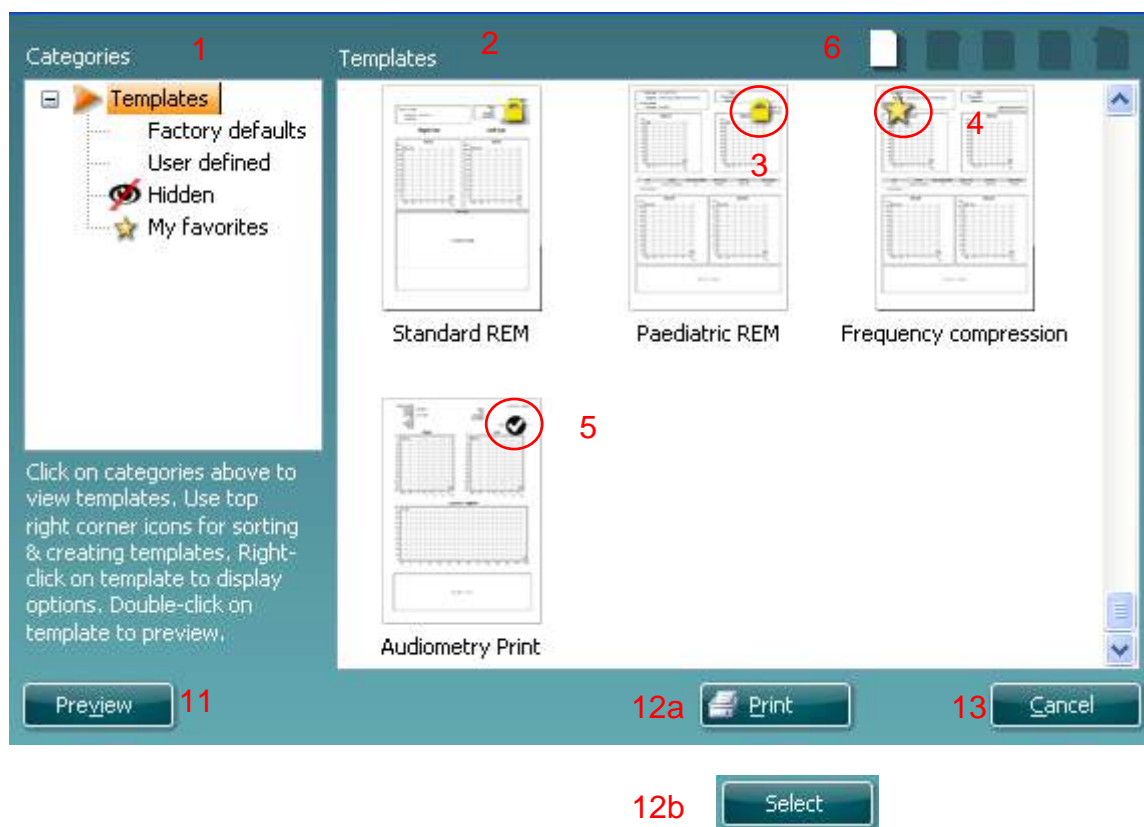
Det påviste resultatets statistiske signifikans er avhengig av en kombinasjon av følgende brukerdefinerte innstillinger i protokollens oppsett: Testtid, stimuleringsnivå, SNR, opptaksvindu, min. total OAE, min. reproduserbarhet, min. TE-nivå, antall bånd som er nødvendig for å bli godkjent, antall bånd som er obligatorisk for å bli godkjent.

7.6 Bruke Utskriftsveiviser

I Print Wizard (utskriftsveiviser) har du valget om å opprette egne utskriftsmaler som kan kobles til individuelle protokoller for å ta en rask utskrift. Du kan finne utskriftsveiviseren på to måter.

- Ønsker du å lage en mal for generell bruk eller velge en eksisterende utskriftsmal: Gå til Menu | Print | Print wizard...(meny | utskrift | utskriftsveiviser) i en hvilken som helst av modusfanene i Eclipse Suite (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS).
- Ønsker du å lage en mal eller velge en eksisterende utskriftsmal for å koble den til en bestemt protokoll: Gå til modulfanen (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS) som angår den bestemte protokollen, og velg Menu | Setup | Protocol setup (meny | innstillinger | protokollinnstillinger). Velg den bestemte protokollen fra rullegardinmenyen og velg Print Wizard (utskriftsveiviser) nederst i vinduet.

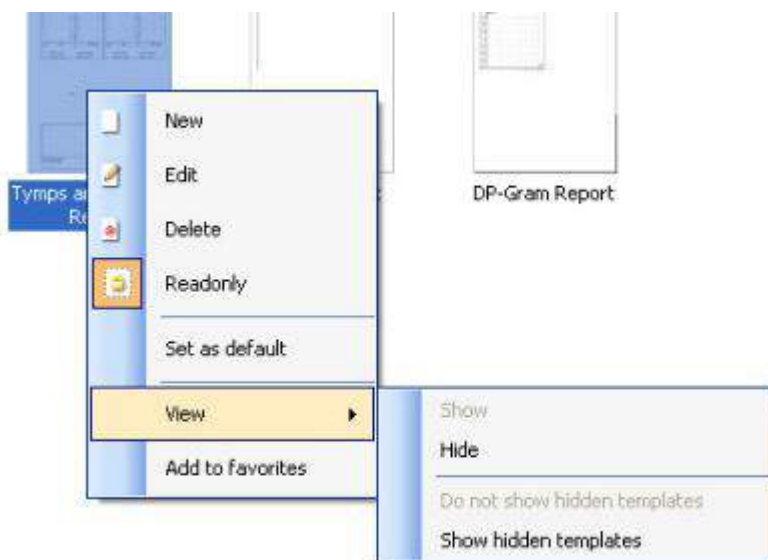
Nå åpnes Print Wizard-vinduet og det viser følgende informasjon og funksjonaliteter:



- Under Categories (kategorier) velger du
 - Templates (maler) for å vise alle malene som er tilgjengelige
 - Factory defaults (standard fabrikkmal) for å vise bare standardmalene
 - User defined (brukertilpassede) for å vise bare tilpassede maler
 - Hidden (skjulte) for å vise skjulte maler
 - My favorites (mine favoritter) for å vise bare maler som er merket som en favorittmal
- De tilgjengelige malene fra den valgte kategorien vises i visningsområdet Templates.
- Standard fabrikkmal er angitt med et hengelås-ikon. De sørger for at du alltid har en standard mal for hånden og ikke trenger å opprette en tilpasset en. Men de kan ikke redigeres etter egne preferanser uten at de lagres med et nytt navn. User defined (brukerdefinerte)/opprettede maler kan gjøres skrivebeskyttet (angitt med et hengelås-ikon), ved å høyreklikke på malen og velge Read-only fra rullegardinlisten. Malens skrivebeskyttelse kan også fjernes fra brukertilpassede maler ved å følge de samme punktene.

4. Maler som legges til i My favorites (mine favoritter) er merket med en stjerne. Når du legger maler inn som mine favoritter, er det mulig å foreta en rask visning av malene som brukes mest.
5. Malen som er koblet til den valgte protokollen når du går inn i utskriftsveiviseren via IMP440-, ABRIS440-, DPOAE440- eller TEOAE440-vinduene, er markert med et avkrysningsmerke.
6. Trykk på knappen New Template (ny mal) for å åpne en ny, tom mal.
7. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Edit Template (rediger mal) for å endre den valgte utformingen.
8. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Delete Template (slett mal) for slette den valgte malen. Du blir bedt å bekrefte at du ønsker å slette malen.
9. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Hidden Template (skjult mal) for å skjule den valgte malen. Malen blir nå gjort synlig bare når Hidden velges under Categories (kategorier). For å avdekke en slik mal velger du Hidden (skjult) under Categories (kategorier), høyreklikker på ønsket mal og velger View/Show (avdekk/vis).
10. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Mine favoritter for å markere malen som en favorittmal. Malen kan nå raskt finnes når My Favorites velges under Categories (kategorier). For å fjerne en mal som er merket med en stjerne fra Mine favoritter, velger du malen og trykker på My Favorites-knappen.
11. Velg en av de eksisterende malene og trykk på knappen Preview (forhåndsvis) for å skrive ute en forhåndsvisning av den valgte malen på skjermen.
12. Avhengig av hvordan du fant veien til Utskriftsveiviseren, kan du velge å trykke på
 - a. Print (skriv ut) for å bruke den valgte malen for å lage en utskrift, eller trykke på
 - b. Select (velg) for å spesifisere den valgte malen med protokollen når du går til Utskriftsveiviseren.
13. For å forlate Utskriftsveiviseren uten å velge eller endre en mal, trykker du på Cancel (avbryt).

Når du høyreklikker med musen på en bestemt mal, får du en rullegardinmeny som tilbyr en alternativ metode for å utføre alternativene beskrevet ovenfor:



Mer detaljert informasjon om Print Wizard (utskriftsveiviseren) er tilgjengelig i dokumentet Eclipse Additional Information (ytterligere informasjon om Eclipse

8 Bruksanvisning ABRIS

8.1 Bruke ABRIS-modulen



1. All kontakt mellom ledende deler av elektroder eller deres kontakter, inkludert den nøytrale elektroden og andre ledende deler inkludert jorden må unngås.
2. Kontroller oppsettet før opptak og sørg for at korrekt stimulusnivå og signalgiver brukes da en annen bruker/person kan ha endret/slettet protokollinnstillingen. Under opptak vises stimulusnivået og signalgiver på brukergrensesnittet.
3. Hvis systemet ikke har blitt brukt på en stund, bør brukeren inspisere signalgivere (f.eks., sjekke silikonrøret som innføres for sprekkdannelser) og elektroder (f.eks., sjekke utløpsdatoen til engangselektroder, sjekke kabler for skade) for å bekrefte at systemet er klart for testing og at det kan gi nøyaktige resultater
4. Kun elektrode-gel beregnet for elektroencefalografi må brukes. Følg produsentens anvisninger om bruk av gelen.

NOTICE

1. Eclipse-systemet består av en inngangstavle med to kanaler som lar brukeren lage målinger for begge ører uten å bytte elektroder.
2. Ved spente muskler hos pasienten, spesielt i nakkeområdet og skuldrene, kan kvaliteten på opptakene være dårlig eller avvises helt. Det kan være nødvendig å vente til pasienten er avslappet og deretter fortsette testingen.

8.2 Feste elektroder

Alle kontakter på kabelsamleren som er koblet til forforsterkeren må ha en elektrodekabel koblet til og være tilkoblet pasienten via elektroder.

Hvis en kontakt er åpen eller en kabel ikke er koblet til pasienten via en elektrode, kan en avvisning oppstå og testing kan ikke utføres. Både ipsilateral og kontralateral EKG vurderes for å fastslå avvisning.

8.3 Impedanskontroll



Trykk på Imp.-knappen og drei hjulet med klokken så langt det går.



Drei hjulet sakte mot klokken.



LED-lampen for hver elektrode endres fra rød til grønn etter hvert som impedansen er funnet for hver elektrode.



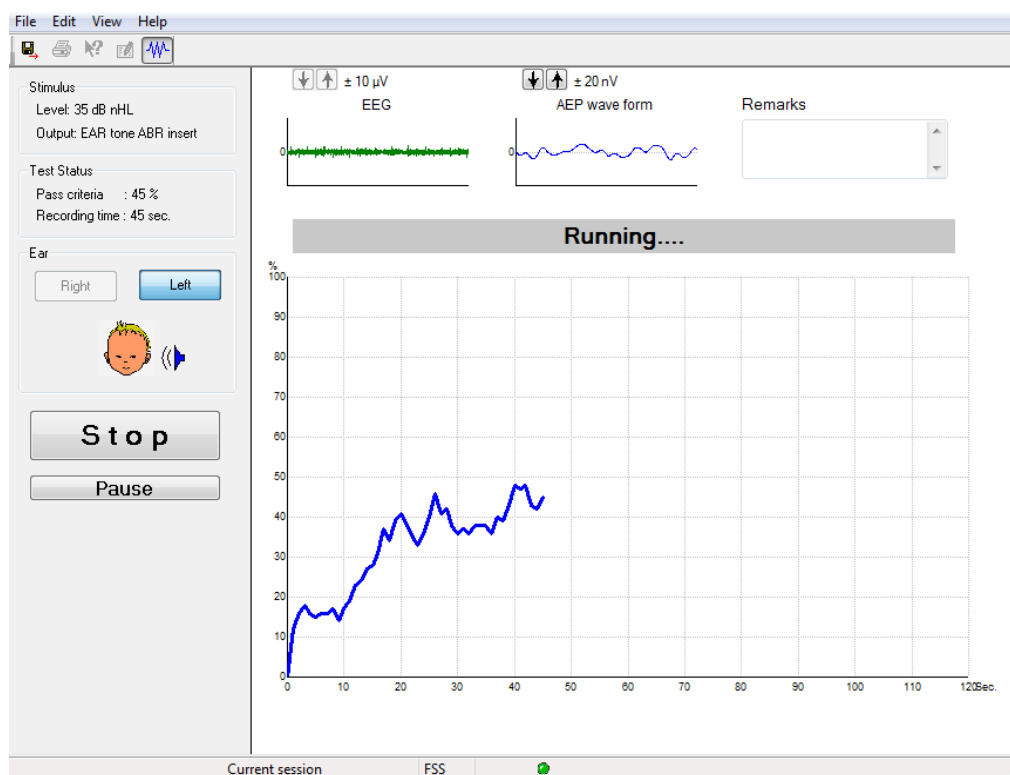
Trykk på Imp.-knappen for å avslutte impedansmodusen før testing.

8.4 Testing for tilbakekobling (LBK15)

LBK15-enheten er ikke gyldig for å utføre en funksjonskontroll av ABRIS på grunn av ASSR-algoritmens egenskaper. For funksjonell testing (registrering av falskt akseptabelt resultat), en pasient må være tilkoblet med elektroder, ved mangel på stimulus (frakoblet signalgiver).

8.5 ABRIS-testskjerm bilde

Følgende del beskriver testskjermens elementer:



8.5.1 Elementer i hovedmenyen

File Edit View Help

File (Fil) gir tilgang til **System setup** (Systemoppsett), **Print...** (Skriv ut...), **Print preview** (Forhåndsvisning av utskrift), **Print setup** (Utskriftsoppsett) og **Exit** (Avslutt).

1. Gå inn i **System setup** (Systemoppsett) for å opprette eller redigere eksisterende protokoller.
2. Velg **Print...** (Skriv ut...) eller **Ctrl+P** for å skrive ut alle rapportsider.
3. Velg **Print preview** (Forhåndsvisning av utskrift) for å forhåndsvisne utskriftsrapporten.
4. Velg **Print setup** (Utskriftsoppsett) for å velge skriverinnstillinger.
5. Velg **Exit** (Avslutt) for å avslutte EP15/25-programvaren.

Edit (Rediger) gir tilgang til **delete right**, **delete left** (slett høyre, slett venstre) og **delete right + left** (slett høyre + venstre).

1. Velg **delete right** (slett høyre) for å slette målingen for høyre øre.
2. Velg **delete left** (slett venstre) for å slette målingen for venstre øre.
3. Velg **delete right + left** (slett høyre + venstre) for å slette målinger for begge ører.

View (Vis) gir tilgang til **EEG**.

1. Fjerning av haken fra **EEG**-alternativet skjuler **EEG and AEP waveforms** (EEG og AEP-bølgeformer) og viser **EEG Noise Bar** (EEG-støystolpe).

Help (Hjelp) gir tilgang til **About...** (Om ...)

1. Velg **About ABRIS...** (Om ABRIS ...) for tilgangsinformasjon om programvareversjonsnummeret og lisensnøkkelen.

8.5.2 Vise historiske økter

Bruk PgUp- og PgDn-tastene på tastaturet til å veksle mellom historiske økter.

Når en spesifikk økt har blitt åpnet fra databasejournalen, er ikke PgUp/PgDn-funksjonen tilgjengelig.

8.5.3 Lagre og avslutt



Lagre og avslutt-ikonet lagrer gjeldende testøkt og lukker programvaren. Hvis ingen data ble registrert, lagres ikke en økt.

For å avslutte uten å lagre, klikk på den røde X-en i øvre høyre hjørne av skjermen.

8.5.4 Utskrift



Skriv ut-ikonet skriver ut rapporten for den valgte økten.

8.5.5 Elektronisk hjelp



Klikk på elektronisk hjelp-ikonet og pek/klikk på et element du trenger mer informasjon om. Hvis innholdsbestemt hjelp er tilgjengelig, åpnes et vindu med relevant informasjon.

8.5.6 Rapportere



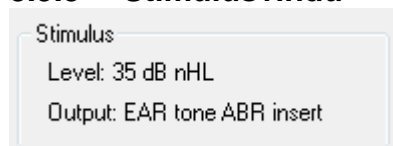
Rapport-ikonet åpner rapportredigeringsverktøyet for valg av en forhåndsskrevet rapportmal, eller for redigering eller skriving av en ny rapport for den valgte økten.

8.5.7 Vis EEG eller støystolpe



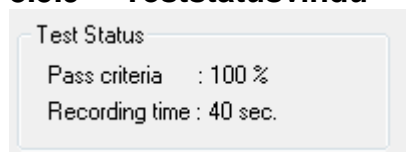
Klikk på Vis EEG/støystolpe-ikonet for å veksle mellom EEG og AEP-bølgeformer eller EEG-støystolpen.

8.5.8 Stimulusvindu



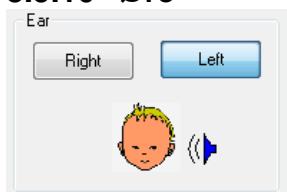
Viser stimulusnivået i dB nHL og signalgiver som brukes for testing.

8.5.9 Teststatusvindu



Viser bestått-kriteriestatusen og opptakstiden under og etter testing.

8.5.10 Øre



Indikerer hvilket øre som testes.

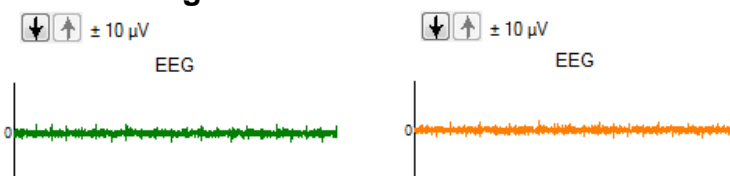
8.6 Gjøre et ABRIS-opptak

8.6.1 Starte og pause en test



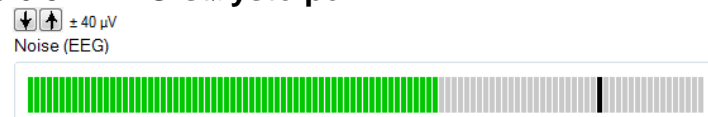
Klikk på **Start**-knappen for å starte testingen.
Klikk på **Stop** (Stopp) for å stoppe testingen.
Klikk på **Pause** under testing for å pause målingen.
Trykk på **Resume** (Fortsett) for å fortsette testen.

8.6.2 EEG-graf



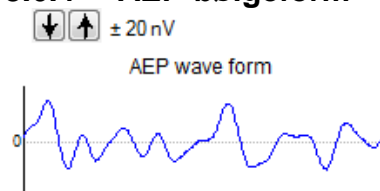
Viser pågående rå EEG. Grafen blir oransje eller rød når målinger avvises (for mye støy). Juster avvisningsnivået ved å bruke pilene over EEG-grafen.

8.6.3 EEG-støystolpe



EEG-støystolpen kan vises i stedet for rå EEG-graf. Når støyen er under den svarte linjen, er VU-måleren grønn. Når VU-måleren blir rød, indikerer dette at støyen er for høy (dårlig kontakt med elektrode eller rastløs baby). Juster avvisningsnivået ved å bruke pilene over EEG-støystolpen.

8.6.4 AEP-bølgeform



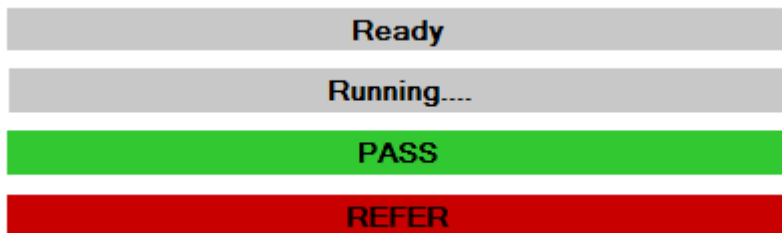
AEP-bølgeformen vises under testing. På grunn av egenskapene til stimulus og algoritmen (ASSR), kan ikke dette sammenlignes med tradisjonelle ABR-bølgeformer.

8.6.5 Kommentarfelt

Remarks

Legg inn kommentarer om testøkten i kommentarfeltet.

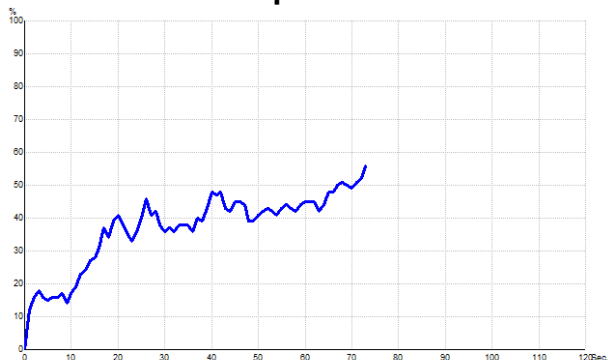
8.6.6 Statuslinje



Statuslinjen viser statusen til ABR-testen:

- Ready (Klar) (før testing)
- Running (Kjører) (under testing)
- PASS (Bestått) (når testen er fullført)
- REFER (Henvis) (når testen er fullført)

8.6.7 ABRIS-responskurve



Responskurven indikerer teststatusen over tid. Når responskurven når linjen for 100 % før testen er ferdig (120 sek.), vises en indikasjon om bestått i statusfeltet over kurven. Hvis deteksjonslinjen 100 % ikke nås innen 120 sekunder, vises Refer (Henvis).

8.7 PC-snarveier

Snarvei	Beskrivelse
F1	Hjelp
F2	Start/stopp test
F3	Bytt øre
F4	Pause/fortsett test
F5	Bytt visning (avansert/enkel)
F7	Rapport
F8	Utskriftsøkt
Ctrl L	Velg venstre
Ctrl R	Velg høyre
Ctrl P	Utskriftsøkt
Shift F1	Innholdsbasert hjelp
Alt X	Lagre og avslutt
Page down	Bla bakover i historiske økter
Page up	Bla fremover i historiske økter
Home	Gå tilbake til gjeldende økt
End	Gå til eldste historiske økt

8.8 Avtakbare deler

- ABRIS-programvare
- Bruksanvisning, CE-håndbok
- Forforsterker og EARTone ABR-øretelefoner for innføring
- Eclipse samt OtoAccess™-programvare (hvis programvaren ikke bestilles som et sett for oppgradering av et eksisterende EP15/25/DPOAE- eller TEOAE-system).

9 Bruksanvisning ASSR

9.1 Bruke ASSR-modulen



1. All kontakt mellom ledende deler av elektroder eller deres kontakter, inkludert den nøytrale elektroden og andre ledende deler inkludert jorden må unngås.
2. Kontroller oppsettet før opptak og sørg for at korrekt simulusrate og stimulusnivå brukes da en annen bruker/person kan ha endret/slettet protokollinnstillingen. Under opptak vises simulusrate og nivå på brukergrensesnittet.
3. Hvis systemet ikke har blitt brukt på en stund, bør brukeren inspisere signalgivere (f.eks., sjekke silikonrøret som innføres for sprekkdannelse) og elektroder (f.eks., sjekke utløpsdatoen til engangselektroder, sjekke kabler for skade) for å bekrefte at systemet er klart for testing og at det kan gi nøyaktige resultater
4. Kun elektrode-gel beregnet for elektroencefalografi må brukes. Følg produsentens anvisninger om bruk av gelen.
5. Tinnitus, hyperacusis eller annen sensitivitet for høye lyder kan kontraindikere testing når stimuli av høy intensitet brukes.

NOTICE

1. Eclipse-systemet består av en inngangstavle med to kanaler som lar brukeren lage målinger for begge ører uten å bytte elektroder.
2. Ved spente muskler hos pasienten, spesielt i nakkeområdet og skuldrene, kan kvaliteten på opptakene være dårlig eller avvise helt. Det kan være nødvendig å be pasienten på nytt om å slappe av og deretter fortsette testing når musklene er avslappet.

9.2 Forberedelser før ASSR-testen

For å oppnå pålitelige og gyldige testresultater er det viktigst at pasienten er godt forberedt for testen.

9.3 Forberedelser før testing

9.3.1 Forberedelser av huden

Ikke bruk følgende prosedyre for pasienter som den ikke egner seg for.

NOTICE

LBK15-enheten er ikke gyldig for funksjonell kontroll av ASSR og ABRIS

Elektrodeområdene må klargjøres og rengjøres for å kunne oppnå akseptabel lav hud-impedans. For dette formålet kan et stort utvalg elektrodepasta kjøpes. Legg merke til at to ulike typer elektrodepasta finnes: Én skrubber av det ytre hudlaget, og en annen som er en elektrisk ledende pasta brukes til å feste gjenbrukbare elektroder. Bare den første typen kan brukes til forberedelse av huden (du kan føle denne pastaens skrubbeeffekt ved å gni den mellom fingrene).

En god og grundig skrubbing av huden med forberedelsespastaen kan gjøre huden noe rød, men dette vil sikre god impedans. **Nyfødte trenger vanligvis ikke ekstrem skrubbing.**

De fleste klinikere foretrekker å tørke av pastaen med alkoholholdige kluter. Dette sikrer også et svært rent område som er godt egnet for den klebende delen av elektroden.

9.3.2 Plassering av elektroder

Etter at huden er forberedt, plasser en elektrode ved hver ørebensknute (blå elektrodeledning på venstre side, rød på høyre side) en ved issen eller hårfestet (hvit elektrodeledning) og grunntilkoblingen (svart) kan plasseres på lav panne eller siden av pannen. Plassering av grunnelektroden er ikke svært kritisk.

Legg merke til at alle fire elektroder må være plassert.

Elektrodene som følger med enheten er engangsartikler, som allerede er gjort klar med elektrisk ledende pasta, så ingen ytterligere forberedelse er nødvendig.

Merk: Plassering av den hvite elektroden ved ekte isse vil gi bølgeformer med høyre bølgeamplituder. Spesielle elektroder for dette formålet er tilgjengelige for feste i ekte isse.

Hvis den vanlige og svært stabile prosedyren med hårlinjeposisjon brukes, flytt elektroden så nær hårlinjen som mulig for best resultat.

9.3.3 Impedanskontroll

Etter å ha festet elektrodene til pasienten er det svært viktig å sjekke om hudimpedansen er akseptabel. For best resultat bør impedans ved hver elektrode være så balansert og så lav som mulig, helst 5 k Ω eller mindre.

For å kontrollere elektrodeimpedansene, klikk på IMP-knappen på forforsterkeren.

Drei hjulet helt med urviseren og deretter sakte mot urviseren. Hver LED vil endres fra rød to grønn farge etter hvert som impedans blir funnet for den bestemte elektroden. Impedansverdien kan leses på forforsterkeren og må være under 5 k Ω og bør helst være omtrent det samme for alle elektroder.

Hvis impedans til én eller flere elektroder er for høy, kan det være lurt å vente ett minutt eller to, da gelen på elektroden har en tendens til å forbedre impedansen med huden over de første minuttene.

Hvis dette ikke hjelper, fjern elektroden, gjenta forberedelsen av huden og bruk nye elektroder på pasienten. Gå tilbake til ERA-modus ved å klikke én gang på IMP-knappen på forforsterkeren.

Merk:

Grunnelektrodeimpedansen er ikke svært kritisk for å oppnå gode resultater. Det kan være enklere hvis du plasserer grunnelektroden over nesen (under isseelektroden), da denne plassen er enklere å skrubbe med gelen – enklere enn kinnet som er mykere.

Legg merke til at selv om impedanskontrollsystemet er utviklet til å gi en direkte indikasjon på impedans fra de individuelle elektrodene, er det svært lite gjensidig avhengighet mellom elektroder ved kontroll av impedans. Dette fører til at høyre elektrode viser en impedansavlesning som er noe høyere enn den faktisk er, hvis grunnelektroden har høy impedans.

NOTICE

Hvis du allerede har en Eclipse med ABRIS-programvare installert og ønsker å installere den nye EP-programvareversjonen 4.0 – må ABRIS oppgraderes for å kunne bruke ABRIS-programvaren. Kontakt din lokale distributør for mer informasjon!

9.4 Feste elektroder

Alle kontakter på kabelsamleren som er koblet til forforsterkeren må ha en elektrodekabel koblet til og være tilkoblet pasienten via elektroder.

Hvis en kontakt er åpen eller en kabel ikke er koblet til pasienten via en elektrode, kan en avvisning oppstå og testing kan ikke utføres. Både ipsilateral og kontralateral EKG vurderes for å fastslå avvisning.

9.5 Impedanskontroll



Trykk på Imp.-knappen og dreii hjulet med klokken så langt det går.



Dreii hjulet sakte mot klokken.



LED-lampen for hver elektrode endres fra rød til grønn etter hvert som impedansen er funnet for hver elektrode.



Trykk på Imp.-knappen for å avslutte impedansmodusen før testing.

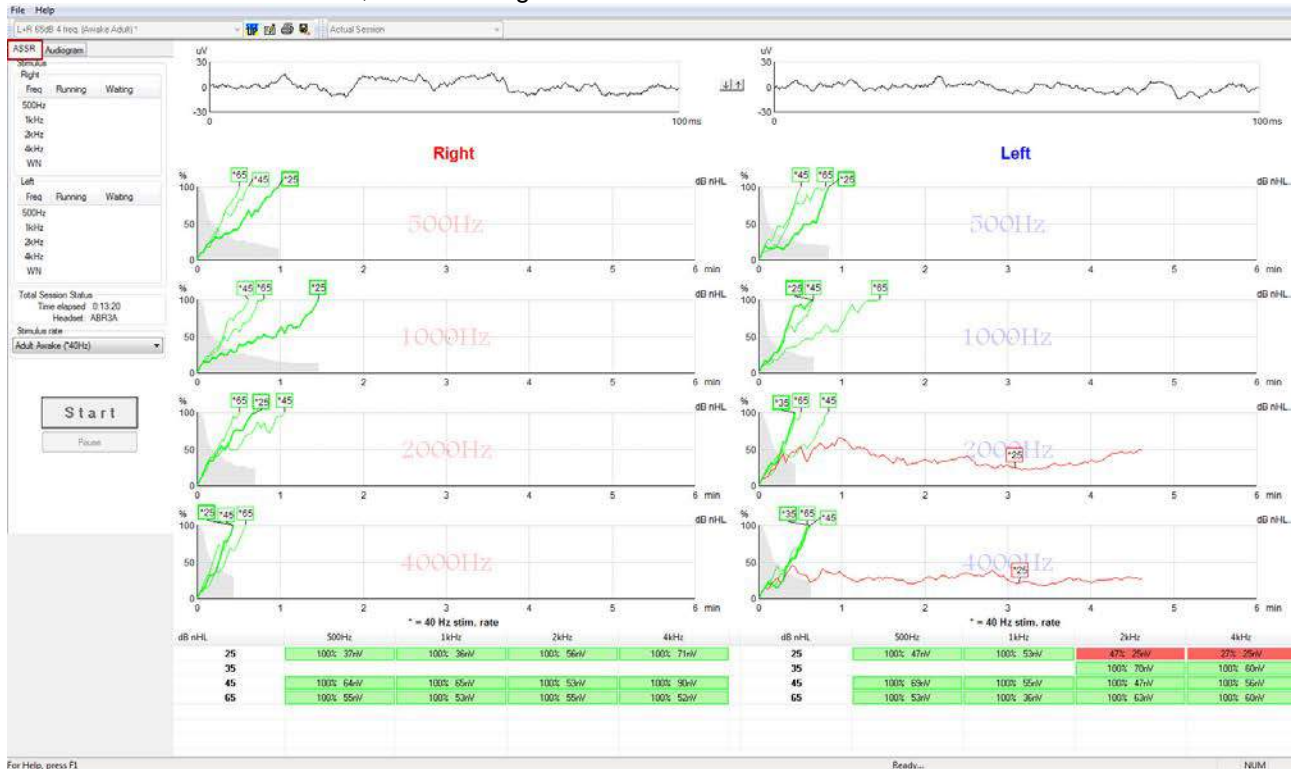
9.6 Systemtjelse / testing for tilbakekobling (LBK15)

LBK15-enheten er ikke gyldig for å utføre en funksjonskontroll av ASSR på grunn av ASSR-algoritmens egenskaper. For funksjonell testing (registrering av falskt akseptabelt resultat), en pasient må være tilkoblet med elektroder, ved mangel på stimulus (frakoblet signalgiver).

9.7 Fanen ASSR

Følgende del beskriver elementene til fanen **ASSR**.

Fanen **ASSR** er der du starter, overvåker og kontrollerer ASSR-testen.



9.7.1 Elementer i hovedmenyen

File (Fil) gir tilgang til **System setup**, **Print all pages**, **Print preview**, **Print setup** (Systemoppsett, Skriv ut alle sider, Forhåndsvisning av utskrift) og **Exit** (Avslutt).

1. Gå inn i **System setup** (Systemoppsett) for å opprette eller redigere eksisterende protokoller.
2. Velg **Print all pages** (Skriv ut alle sider) eller Ctrl+P for å skrive ut alle rapportsider.
3. Velg **Print preview** (Forhåndsvisning av utskrift) for å forhåndsvisne utskriftsrapporten. Alle sider som er tilgjengelige for utskrift vises.
4. Velg **Print setup** (Utskriftsoppsett) for å velge skriverinnstillinger.
5. Velg **Exit** (Avslutt) for å avslutte EP15/25-programvaren.

Help (Hjelp) gir tilgang til **Help topics** (Emner i hjelp) og **About...** (Om ...)

1. Velg **Operation Manual** (Bruksanvisning) for å vise en PDF-versjon av bruksanvisningen.
2. Velg **About Interacoustics ASSR ...** (Om Interacoustics ASSR ...) for tilgangsinformasjon om programvareversjonsnummeret, DSP-versjonen, maskinvareversjonen og fastvareversjonen.

9.7.2 Valg av protokoll

L+R 50dB 4 frequencies (Child) ▼

Velg en testprotokoll fra rullegardinmenyen.

9.7.3 Midlertidig oppsett



Midlertidig oppsett-ikonet gjør at midlertidige endringer kan gjøres til den valgte protokollen. Endringer kan kun gjelde den aktuelle testøkten. Tilpassede protokoller viser en stjerne (*) ved siden av protokollnavnet.

9.7.4 Rapportere



Rapport-ikonet åpner rapportredigeringsverktøyet for valg av en forhåndsskrevet rapportmal, eller for redigering eller skriving av en ny rapport for den valgte økten.

9.7.5 Utskrift



Skriv ut-ikonet skriver ut rapporten for den valgte økten. Antall utskrevne sider og innholdet kan variere avhengig av valg i **Print wizard setup** (Veiviser for utskriftsoppsett).

9.7.6 Lagre og avslutt

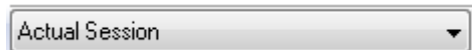


Lagre og avslutt-ikonet lagrer gjeldende testøkt og lukker programvaren. Hvis ingen data ble registrert, lagres ikke en økt.

For å avslutte uten å lagre, klikk på den røde X-en i øvre høyre hjørne av skjermen.

Dette ikonet er ikke tilgjengelig gjennom **Noah 4**. Ved klikk på **Exit** (Avslutt) fra **File menu** (Filmeny) eller avslutning med lukk-knappen i øvre høyre hjørne av skjermen, vises en forespørsel om å lagre økten.

9.7.7 Vise historiske økter



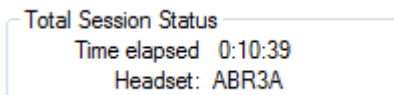
Velg en historisk økt fra øktlisten. Du kan også bruke PgUp- og PgDn-tastene på tastaturet til å veksle mellom historiske økter.

9.7.8 Stimulusvindu

Stimulus		
Right		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	40dB nHL
1kHz	50dB nHL	40dB nHL
2kHz	50dB nHL	
4kHz	50dB nHL	
WN		
Left		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	
1kHz	50dB nHL	
2kHz	50dB nHL	40dB nHL
4kHz	50dB nHL	35dB nHL
WN		

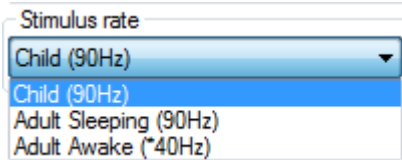
Stimulusvinduet viser frekvensene for testing og stimulusintensiteter som kjører og/eller venter.

9.7.9 Vinduet Total Session Status (Total øktstatus)



Vinduet Total Session Status (Total øktstatus) indikerer forløpt testtid og signalgiveren som brukes.

9.7.10 Stimulusrate



Velg passende stimulusrate (40 Hz eller 90 Hz) for testing. For å endre under testing (når pasientens tilstand endres), må alle testfrekvenser være ferdig eller stoppet manuelt.

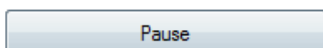
9.8 Gjøre et ASSR-opptak

9.8.1 Start og stopp



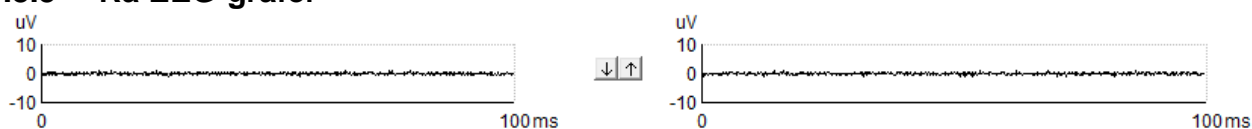
Start- og Stopp-knappen brukes til å starte og stoppe målingen. Start-knappen endres til en Stopp-knapp når et opptak er startet. Start-knappen skyggelegges hvis ingen teststimuli er valgt.

9.8.2 Pause



Pause aktiveres etter testing har startet. Denne funksjonen gjør det mulig å ta en pause under en test. Stimulus presenteres fremdeles, men ingen måling gjøres. Klikk på Resume (Fortsett) for å fortsette testingen.

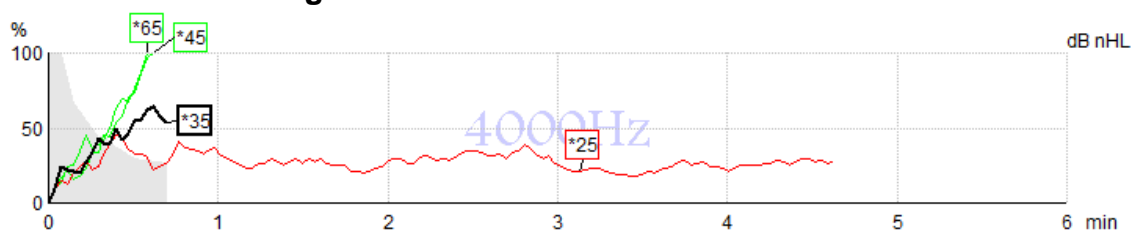
9.8.3 Rå EEG-grafer



Rå EEG-grafene for høyre og venstre ører indikerer pågående rå EEG. Når kurvene er svarte, er EEG innenfor det satte avvsningsnivået. Når kurvene blir røde, avvses registrert respons da EEG overstiger de satte avvsningsgrensene.

Avvsningsnivåene kan justeres ved å klikke på pilene mellom de to rå EEG-kurvegrafene. Under testing kan avvsningsnivået kun justeres innenfor visse grenser. For å endre avvsningsnivået utenfor disse grensene, må testen stoppes.

9.8.4 Testfrekvensgraf



Grafen viser en indikasjon på pågående eller fullførte resultater for spesifisert stimuli.

1. Det **grå området** bak deteksjonskurvene indikerer reststøynivå for den valgte kurven. Nøyaktige verdier vises i ASSR-tabellen under grafene.
2. En **svart deteksjonskurve** indikerer et pågående opptak.
3. En **grønn deteksjonskurve** indikerer at deteksjon har blitt registrert ved det spesifiserte nivået.
4. En **rød deteksjonskurve** vises når en test er tidsavbrutt og ikke har nådd 100 % deteksjon eller har blitt stoppet før deteksjon eller tidsgrenser for testen er nådd.
5. **Kurvehåndtaket** indikerer testintensiteten og stimulusraten. En asterisk (*) foran stimulusnivået indikerer at en stimulusrate på 40 Hz ble brukt.

Velg en deteksjonskurve ved å klikke på håndtaket. Valgt kurvehåndtak bør vises som fet.

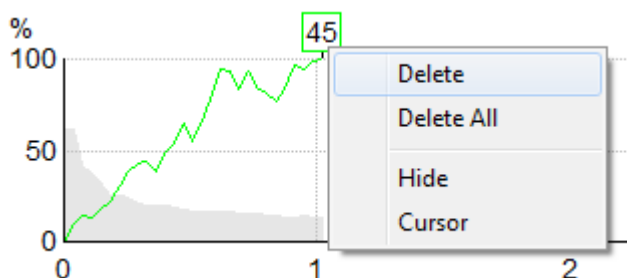
Håndtaket på deteksjonskurven indikerer stimulusintensiteten og stimuleringsraten (40 eller 90 Hz). Når 40 Hz stimulusrate brukes, vises en asterisk (*) før intensitetsverdien.

40Hz: 60dB

90Hz: 60dB

Høyreklikk et kurvehåndtak for følgende handlinger:

1. **Delete** (Slett) den valgte kurven.
2. **Delete All** (Slett alle) deteksjonskurver for den valgte frekvensen.
3. **Hide** (Skjul) den valgte kurven. Kurvehåndtaket forblir på skjermen for å indikere at det er testet og kan vises igjen.
4. **Cursor** (Peker) viser en peker som vil følge med kurven og gi tallinformasjon om sannsynlighetsprosent og tid til enhver tid på kurven.



9.8.5 ASSR-tabell

dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 98nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

ASSR-tabellen viser deteksjonskurveinformasjonen i et tabellformat. Hver testet frekvens og intensitet vises sammen med deteksjonsprosent (responssannsynlighet) og reststøynivå i nV.

Grønn indikerer spesifisert frekvens/intensitet ved nådd 100 % deteksjon, mens **rød** indikerer at 100 % deteksjon ikke ble nådd.

Hvis samme intensitet testes mer enn én gang, vises den med best respons i tabellen.

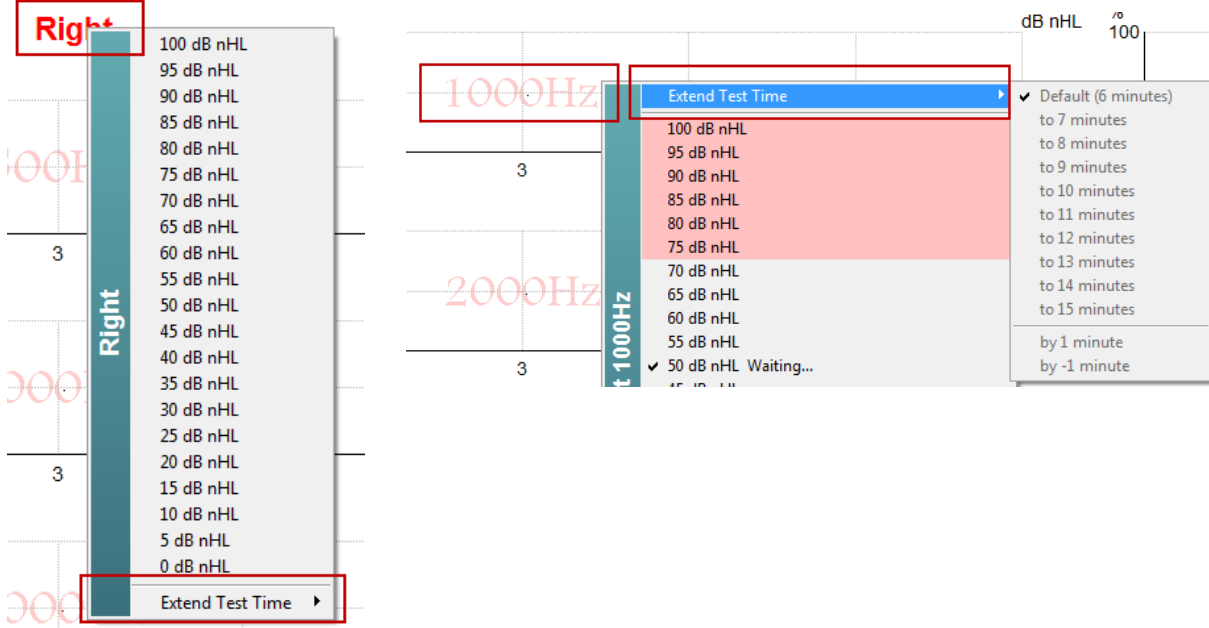
Effektiviteten til metoden som brukes for å bestemme reststøynivået beskrives i følgende artikkel:

Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

9.8.6 Utvide testtiden

Høyreklikk **høyre** eller **venstre** tekst over testfrekvensgrafene for å velge Extend Test Time (Utvid testtid) for alle testfrekvenser for det valgte øret.

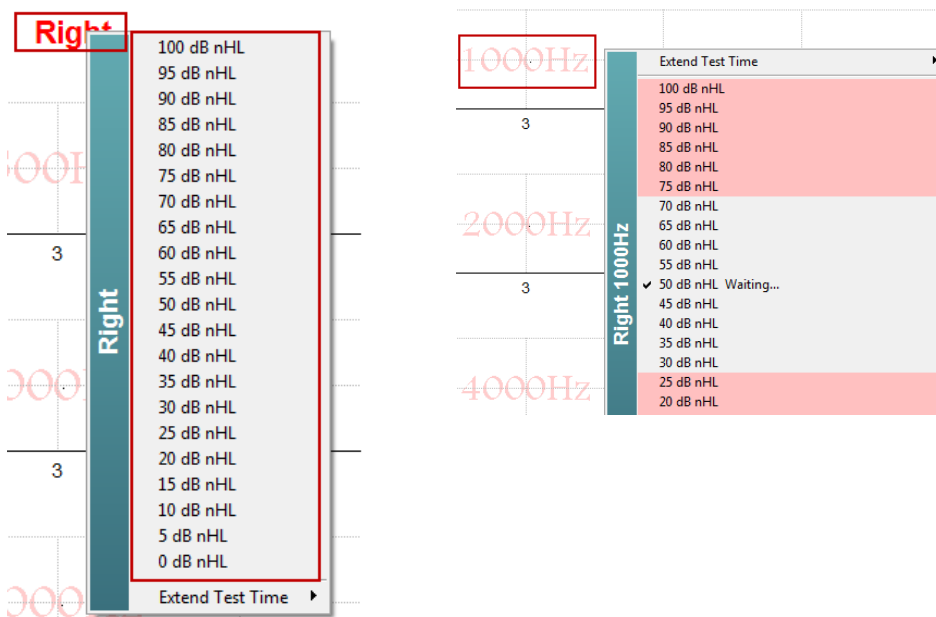
Høyreklikk i den ønskede testfrekvensgrafene for å utvide testtid for den valgte frekvensen.



9.8.7 Justere stimulusintensiteten

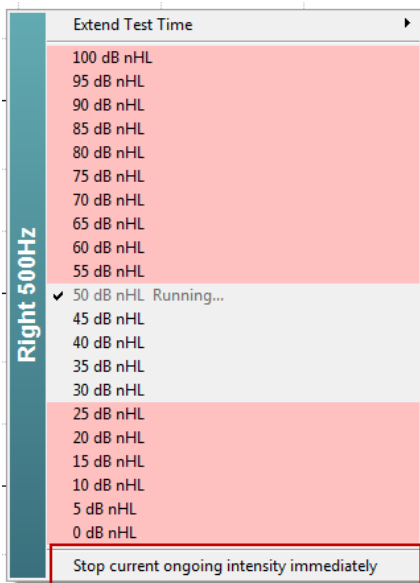
Høyreklikk **høyre** og **venstre** tekst over testfrekvensgrafene for å velge å starte en generell stimuleringsintensitet for hele det valgte øret umiddelbart. Pågående opptak for det valgte øret vil bli stoppet.

Høyreklikk i den ønskede testfrekvensgrafene for å endre stimulusintensiteten for den valgte frekvensen. Kun intensiteter innenfor det grå området kan velges. Dette sikrer mot stimulering ved intensitetsnivåer som er større enn en 20 dB forskjell mellom testfrekvensene.



9.8.8 Stoppe en testfrekvens / intensitet

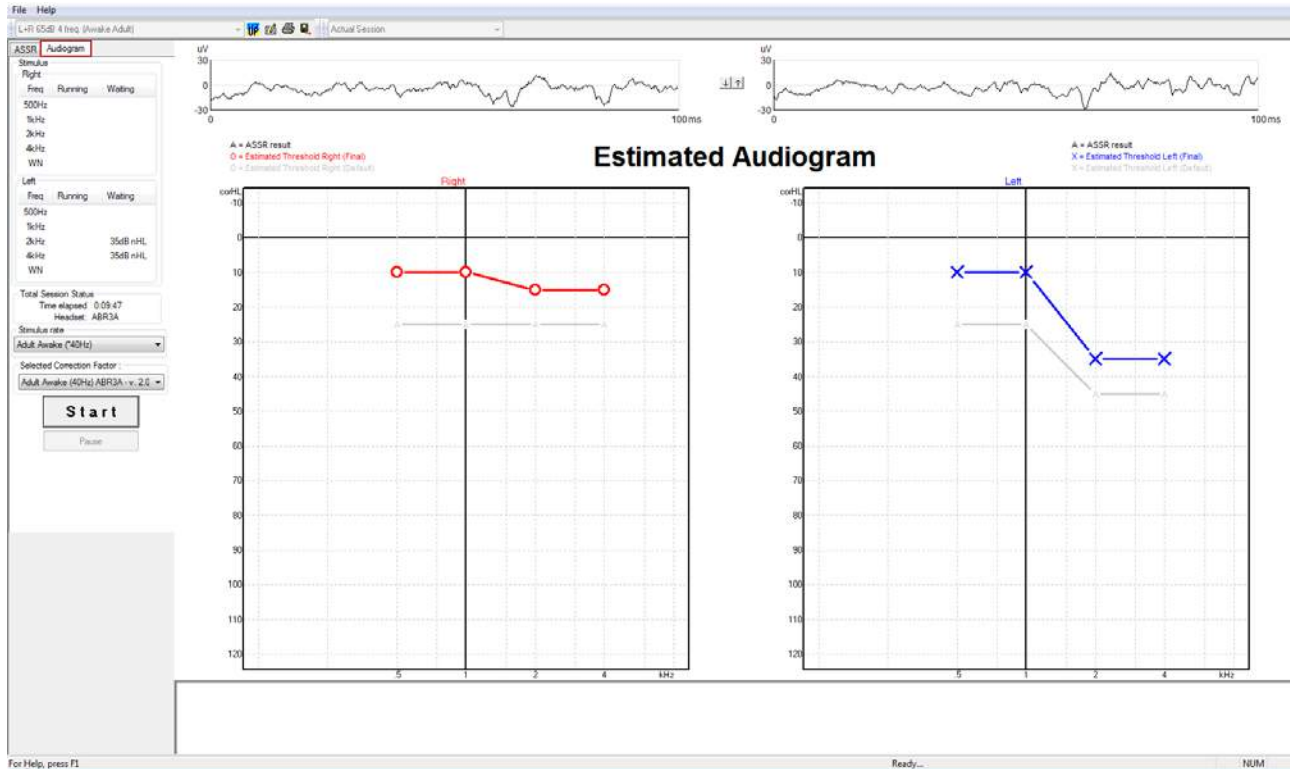
Høyreklikk i ønsket testfrekvensgraf for og Stop the Current Ongoing Intensity Immediately (Stoppe gjeldende pågående intensitet umiddelbart).



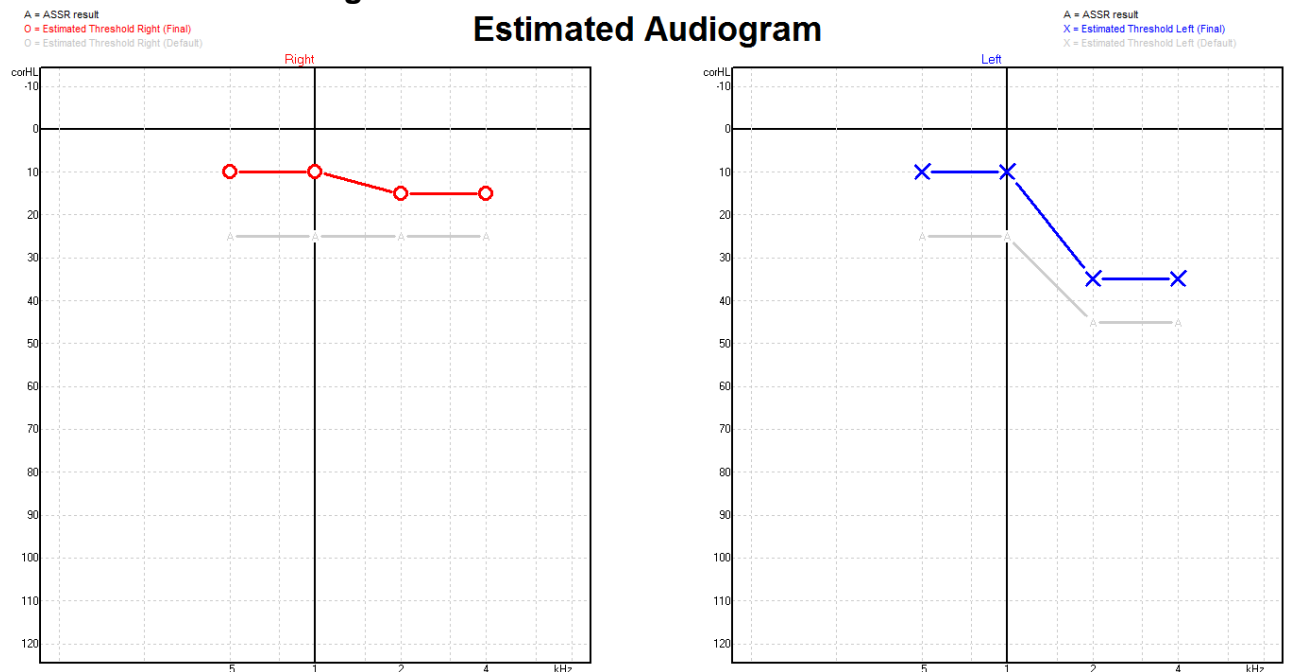
9.9 Fanen Audiogram

Følgende del beskriver elementene til fanen **Audiogram**.

Fanen **Audiogram** er hvor resulterende estimert audiogram vises og korrigeringsfaktorer kan tilpasses.



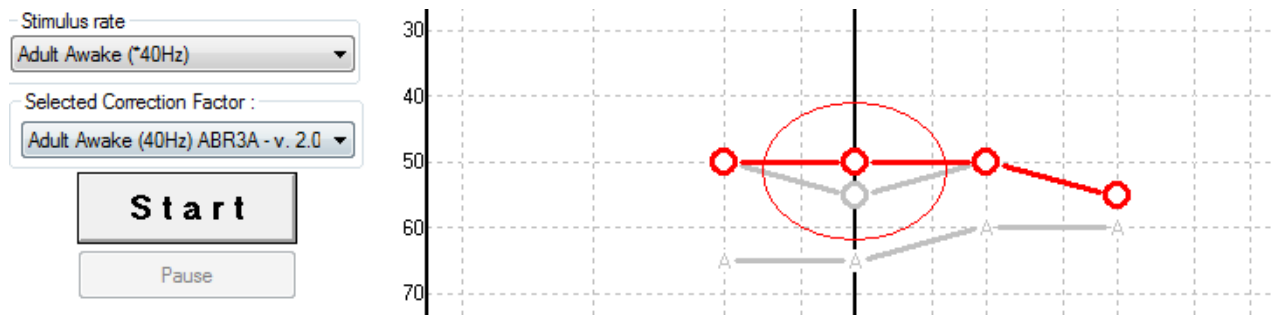
9.9.1 Estimert audiogram



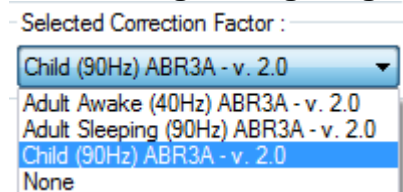
Estimert audiogram genereres under opptak basert på ASSR-er som er registrert.

De grå "A"-markeringene som er koblet til med grå linjer indikerer ASSR nHL-nivået som er registrert. Tilkoblede audiogramsymboler indikerer korrigert estimert audiogram i dB eHL.

Manuelt korriger estimert audiogrampunkt ved å dra det til ønsket posisjon med musen. Innledende estimering basert på den valgte korrigeringsfaktortabellen (det grå audiometriske symbolet) vises og lagres i databasen.



9.9.2 Valgt korrigeringsfaktor



Fra rullegardinlisten, velg passende korrigeringsfaktor som skal brukes på opptaket.

9.10 PC-snarveier

Snarvei	Beskrivelse
F1	Bruksanvisning
F2	Start/stopp test
F4	Pause/fortsett test
F7	Rapport
F8	Utskriftsøkt
Ctrl + F7	Midlertidig oppsett
Ctrl + P	Utskriftsøkt
Alt + X	Lagre og avslutt
Page down	Bla bakover i historiske økter
Page up	Bla fremover i historiske økter
Home	Gå tilbake til gjeldende økt
End	Gå til eldste historiske økt

10 Vedlikehold

10.1 Generelle vedlikeholdsprosedyrer

Instrumentets ytelse og sikkerhet opprettholdes hvis følgende anbefalinger for pleie og vedlikehold blir fulgt:

1. For å opprettholde elektrisk sikkerhet under instrumentets levetid, må en sikkerhetskontroll gjøres regelmessig i henhold til IEC 60601-1, klasse 1, type BF hvis brukt for ABR-målinger og IEC60601-1, klasse 1, type B hvis brukt for OAE-målinger.
2. Før instrumentet kobles til nettstrømmen, må du sørge for at stedets nettstrøm tilsvarer spenningen oppført på merkeskiltet.
3. Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for tilstrekkelig ventilasjon.
4. Det anbefales å la instrumentet gjennomgå minst en årlig evaluering for å forsikre at akustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er riktige. Dette bør utføres av en fabrikk-opplært tekniker for å forsikre riktig service og reparasjon.
5. Kontroller at isolasjonen på strømledningen eller kontaktene ikke er skadet og at instrumentet ikke utsettes for mekanisk belastning som kan føre til skade.
6. Slå av hovedstrømmen til et instrument som er koblet til strømmen når det ikke er i bruk for maksimal elektrisk sikkerhet.
7. For å sikre instrumentets pålitelighet, bør periodiske biologiske målinger utføres på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv.
8. Hvis instrumentets overflate eller en del av dette blir tilsølt, kan det vaskes med en myk klut, lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Koble alltid fra strømstøpselet under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.
9. Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres med korrekt rengjøring at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten. Generelle forhåndsregler må tas for å unngå at sykdom overføres fra en pasient til andre. Hvis øreputene blir kontaminerte, anbefales det sterkt at disse fjernes fra signalgiveren før rengjøring. Hyppig rengjøring med vann kan gjøres, men periodisk bruk av et mildt desinfeksjonsmiddel kan også gjøres.
10. Det bør utvises stor forsiktighet under håndteringen av øretelefoner og andre signalgivere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

10.2 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics



- Slå av og koble fra hovedstrømmen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldele innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noe slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret.

- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er kun engangsartikler
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med noen av instrumentskjermene
- Påse at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonlanger eller gummideler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning
- Vanlige bakteriedrepende midler for sykehus
- 70 % isopropylalkohol.

Fremgangsmåte:

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning
- Rengjør putene og pasienttonebryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler

10.3 Rengjøring av OAE-Sondetuppen

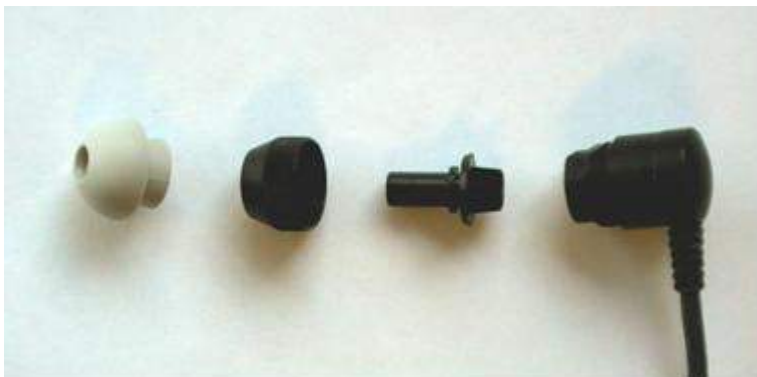
For sikre at OAE-målingene tas opp riktig, er det viktig å sørge for at sondesystemet alltid er holdt rent.



1. Det anbefales ikke å bruke stifter eller tråder/nåler til å fjerne smuss som sitter langt inn i de små rørene på sondetuppen, da to av kanalene som holder akustiske filtre kan falle ut eller bli skadet. Ekstra sondetupper leveres sammen med OAE-systemet. Sonden og kablene kan rengjøres med alkoholholdige kluter. Hvis OAE-modulen brukes som en spedbarns-screener på et sykehus, må barneavdelingen spesifisere desinfeksjonsprosedyrer og anbefale passende midler. I så fall skal sonden rengjøres etter hver måling. Grundig tørking av Eclipse bør også vurderes.
2. Aldri vask eller tørk av sondetuppene med en temperatur over 70° Celsius.
3. Ikke senk sondetuppen ned i vann.

NOTICE

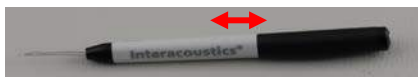
1. Aldri rengjør sondehuset ved å senke det ned i en løsning.



Demontert OAE-sonde. Merk at sondetipsene etter år 2010 er transparente fremfor svarte. I tillegg er øretipsene i f.eks. fargene grønn, blå, rød og gul.

Fremgangsmåte:

1. Rengjør aldri sondetuppen mens den sitter på sondehuset.
2. Skru løs sondehetten ved å vri den mot urviseren.
3. Fjern sondetuppen fra sondehuset.
4. Ta rengjøringsverktøyet fra hverandre for å få tilgang til den tynne børsten og stive, tynne plasttråden.



5. Bruk plasttråden eller børsten til å fjerne eventuelle rester fra sondetuppen. Før alltid rengjøringsverktøyet inn bakfra for å unngå at rester oppsamles inne i de runde hullene. Sett kun rengjøringsverktøyet inn i den åpne kanalventilen (andre ventiler har små røde akustiske filtre).



6. Som et alternativ kan du velge å bruke "Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer", dvs. renserer for dentalbroer og tannmellomrom, til å fjerne rester. Tre den stive enden av rengjøringsstråden inn bakfra i røret på sondetuppen og trekk den helt gjennom.



7. Plasser sondetuppen tilbake på sonden. Sørg for at hullene passer inn i sine respektive fordypninger.
8. Skru sondehetten tilbake på sonden. Det er tilstrekkelig at den trekkes til med fingrene. Bruk aldri noe verktøy til å feste sondehetten!

10.4 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer;
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år;
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Når sikringer på instrumenter må skiftes, skal korrekt type sikring som oppgitt på instrumentet brukes.

De eneste delene som kan repareres/skiftes ut av brukere er: OAE-sonde eller spiss, ABR-elektrodekabler og innsatte øretelefonrør.

Ved forespørsel kan Interacoustics gjøre kretsdiagrammer, delelister, kalibreringsinstrukser og/eller annen informasjon tilgjengelig for autorisert servicepersonell.

Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut returrapporten (RETURN REPORT) hver gang det oppstår et problem, og sender den til

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Dette skal også gjøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics. (Gjelder selvsagt også for de verst tenkbare tilfeller som fører til død eller alvorlig skade for pasient eller bruker).

10.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- Eclipse er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må kjøperen kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL.

11 Tekniske spesifikasjoner

11.1 Tekniske spesifikasjoner – Eclipse-maskinvare

Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for medisinsk utstyr. Godkjennelse av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Sikkerhet:	IEC 60601-1:2012, klasse I, Type BF CSA C22.2 No.60601-1:2014 og US ES 60601-1:2012.
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Strømforsyning:	Inngangsvolt:	100 –240VAC, 50/60Hz.
	Forbruk:	26W (0,3A maks)
	Sikkerhets merking	ECM60UT31-XE0410 og cURus
Driftsmiljø:	Driftstemperatur:	15 – 35 °C (59 - 95°F)
	Rel. luftfuktighet:	30-90 %
	Omgivelsestrykk:	98kPa – 104kPa
Transport og lagring:	Oppbevaringstemperatur:	0°C – 50°C (32°F - 50°F)
	Transporttemperatur:	-20 – 50 °C (-4°F - 122°F)
	Rel. luftfuktighet:	10–95 % (ikke-kondenserende)
Oppvarmingstid:		10 minutter ved romtemperatur (20 °C) (68°F).
Generelt		
PC-styring:	USB:	USB 1.1 eller 2.0 for inngang/utgang ved kommunikasjon med datamaskin. Eclipse hvis styrt fullstendig fra en PC
Konstruksjon:		Metallkabinett
Mål:		(L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm
Vekt:		2,5 kg ekskludert tilbehør

11.2 Tekniske spesifikasjoner EP15/EP25/VEMP

Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for medisinsk utstyr. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA-forforsterker:	To kanal-standard	EPA4-kabelsamler (4 elektroder). Standard 50 cm. Opsjon: 5 cm eller 290 cm
	En kanal (valgfritt)	EPA3-kabelsamler (3 elektroder). 50 cm
	Forsterkning:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5–5000 Hz
	CMR-forhold:	Minimum >118 dB. Typisk 130 dB < 100 Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typisk 25 dB forbedring over tidligere tilgjengelige design
	Maks. korreksjonsspenning ved inngang:	2,5 V
	Inngangsimpedans:	10 MΩ/ 170 pF
	Strøm fra hovedenhet:	Isolert strømforsyning med 1500 V isolering. Signalet er digitalt/kapasitivt isolert.
Spesifikasjoner som EPA4	Impedansmåling:	Kan velges for hver elektrode
	Målefrekvens:	33 Hz
	Bølgeform:	Rektangulær
	Målestrøm:	19µA
	Område:	0,5 kΩ – 25 kΩ
	Stimulus:	Stimulusrate:
	Konvolutter/vinduer:	Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rectangle og manuell (stigning/fall og platå)
	Maskering:	Hvit lyd. Kalibrert og presentert i peSPL.
	Signalgiver:	Øretone ABR-innstikksøretelefoner, kalibrert på en IEC 711-coupler. TDH39 med avhengig kalibrering (valgfritt) B71 benleder (valgfritt)
	Nivå:	20 – 135,5 dB peSPL, (-10 – 100 dB nHL) i trinn på 1 dB.
	Polaritet:	Kondens, rarifikasjon, veksling.
	Klikk:	100 µs (200 Hz -11 kHz)
	Toneseriefrekvens:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 og 4000 Hz.
	Stimuleringsstid toneserie:	Stimulering opptil 780 ms
	NB CE-Chirp® LS-frekv.:	500, 1000, 2000 og 4000 Hz
	Broadband CE-Chirp®: LS	200 Hz – 11 kHz
	Relativt maskeringsnivå:	+30dB to -40 dB relativt til stimulus nivå. Stimulusnivået er vist i nHL. Maskeringsnivået er bare vist i SPL og kan derfor ikke overstige lydstyrken på stimulus. F.e.x en stimulus vist som 100 dbnHL og relativt maskeringsnivå som 0 db vil gi et maskeringsnivå på 100 dB peSPL. Dette vil tilsvare et nivå på 75dBnHL. Relativt maskeringsnivå:

		Innsettingstelefoner: 110dB SPL, relative nivåer 0 to -40. Hodetelefoner: 110dB SPL, relative nivåer 0 to -40. Innsettingstelefoner: 110dB SPL, relative nivåer +60 to -40.
	Absolutt maskeringsnivå:	0dB to 110 dB SPL absolutt nivå. Maskeringsnivået er bare vist i SPL og kan derfor ikke overstige lydstyrken på stimulus. F.e.x en stimulus vist som 100 dbnHL og relativt maskeringsnivå som 0 db vil gi et maskeringsnivå på 100 dB peSPL. Dette vil tilsvare et nivå på 75dBnHL. Relativt maskeringsnivå: Innsettingstelefoner: 110dB SPL, relative nivåer 0 to -40. Hodetelefoner: 110dB SPL, relative nivåer 0 to -40. Innsettingstelefoner: 110dB SPL, relative nivåer +60 to -40.
Opptak:	Analysetid:	-150 ms før stimuli og opptil 1050 ms (avhengig av lisens).
	A/D-oppløsning:	16 bit.
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	Artefaktavvisningssystem:	Standard spenningsbasert system
	Avvisningsnivåer:	Manuell 0,2 - 640 μ V inngang med trinn på 0,1 μ V.
	Anti-alias filter:	Analog 5 kHz, 24 dB / oktav
	Punkter per trace:	450 vist.
	Filter med lav frekvens:	Intet eller 17 – 12 000 Hz, avhengig av måletype. FIR-filter med 33 trykk uten forflytning av latens mellom bølgetoppunkt.
	Filter med høy frekvens:	0,83 Hz til 500 Hz avhengig av måletypen.
	DSP-vektleggingsfilter med lav frekvens:	100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz
	DSP-vektleggingsfilter med høy frekvens:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
Visningsforsterkning:		Generell visningsforsterkning. Gjelder under testing. Visningsforsterkning av enkelkurve. Gjelder under testing.
Kontrollerte parametre:		Stimuli-rate, antall stimuli, polaritet, klikk, toneserie (frekvens, antall enkeltbølger, vindu), stimulus-intensitet, antall kurver per intensitet, intensitet (stigende, synkende), myk attenuator, stimulus-øre, signalgiver, maskeringsnivå, midlertidig filterinnstilling, start av opptak, automatisk neste intensitet (bølgereproduksjonsnivå på skjerm), generell visningsforsterkning, visningsforsterkning enkel kurve, grunnlinje, latensnorm, rapportmaler, utskrift, manuell stimulus ved familiarisering, Talk Forward,
Datainnsamling:		Impedanstest, Bølgeformbuffer (A/B, kontra, Ipsi-Contra, A-B = støy), Kurve (skjul, fest, slå sammen, slett), Online EEG, Lagring av bølgeformer i database med ubegrenset lagringsplass.
Datagjenoppretting:		Tapt data på grunn av krasj i Windows® vil i de aller fleste tilfeller være tilgjengelig ved reetablering av Windows®.

Merk! Transduceren er dedikert til bare en Eclipse! Kalibreringen er lagret på Eclipse. Bytte av transduser krever ny kalibrering av transduceren som er koblet til Eclipse.

11.2.1 peSPL til nHL korrigeringsverdier

Toneburst ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB 2-2-2 cycle linear envelope				Toneburst ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Insert phone	Headphone	Bone	Hz	Insert phone	Headphone	Bone
250	28	32	74.5	250	17.5	27	67
500	23.5	23	69.5	500	9.5	13.5	58
750	21	19	61	750	6	9	48.5
1000	21.5	18.5	56	1000	5.5	7.5	42.5
1500	26	21	51.5	1500	9.5	7.5	36.5
2000	28.5	25	47.5	2000	11.5	9	31
3000	30	25.5	46	3000	13	11.5	30
4000	32.5	27.5	52	4000	15	12	35.5
ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994			
Click ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				Click ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Headphone	Bone		Insert phone	Headphone	Bone
Click	35.5	31	51.5	Click	35.5	31	51.5
NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Insert phone	Headphone	Bone	Hz	Insert phone	Headphone	Bone
500	25.5	25	74	500	25.5	25	74
1000	24.0	21.0	61.0	1000	24.0	21.0	61.0
2000	30.5	27	50	2000	30.5	27	50
4000	34.5	29.5	55.0	4000	34.5	29.5	55.0
CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Headphone	Bone		Insert phone	Headphone	Bone
	31.5	27.0	51.0		31.5	27.0	51.0

Kun korrigeringsverdier for toneserie endres for ALR- og MMN-testing.
For Klikk og CE-Chirps® LS, anvendes samme korrigerings.

11.3 Tekniske spesifikasjoner TEOAE

Medisinsk CE-merke:	Det medisinske CE-merket indikerer at Interacoustics AS møter kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, type 1 & 2 otoakustiske emisjoner
Stimulus:	Type:	Klikk ikke-lineær
	Båndbredde:	500 – 5500 Hz
	Nivå:	30 til 90 dB peSPL, topp-til-topp-kalibrert, AGC-regulert
	Nivåtrinn:	1 dB SPL
	Signalgiver:	Dedikert DPOAE/TEOAE-sonde (nøyaktighet 0,5 dB)
Opptak:	Analysetid:	5 sekunder til 30 minutter
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	A/D-oppløsning:	16 bit, 3,7 Hz oppløsning
	Artefaktavvisningssystem :	0 til +60 dB SPL eller av gjeldende under testing
	SNR-kriterier:	Justerbar mellom 5 og 25 dB
Visningsforsterkning:	Generell visningsforsterkning:	Gjelder under testing

Spesifikasjoner for OAE-sonde:		
Sonde:	Bruksområde:	TEOAE-målinger
	Mål:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (ekskl. Eclipse)
	Vekt:	3 g (ekskl. Kabel, ekskl. Eclipse) 39 g (inkl. kabel, ekskl. Eclipse)
Kabel:	Lengde:	2980 mm kabel

Merk! OAE proben er dedikert til bare en Eclipse! Kalibreringen er lagret på Eclipse. Bytte av OAE transduser krever ny kalibrering av transduceren som er koblet til Eclipse.

TEOAE-kalibrering:

Sondestimuli er kalibrert i peSPL-verdier ved å bruke IEC 711-øresimulatorcoupler fremstilt i henhold til IEC 60318-4.

11.4 Tekniske spesifikasjoner DPOAE

Medisinsk CE-merke:	Det medisinske CE-merket indikerer at Interacoustics AS møter kravene i Vedlegg II til direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Test Signal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, type 2 otoakustiske emisjoner
Stimulus:	Frekvensrekkevidde:	500-10000 Hz
	Frekvenstrinn:	25 Hz
	Nivå:	30 til 70 dB SPL
	Nivåtrinn:	1 dB SPL
	Signalgiver:	Dedikert DPOAE/TEOAE-sonde
Opptak:	Analysetid:	Minimum 2 sekunder til ubegrenset tid
	A/D-oppløsning:	16 bit, 3,7 Hz oppløsning
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	Artefaktavvisningssystem:	-30 to +30 dB SPL eller av. Gjelder under testing
	Stimulustoleranse:	Justerbar mellom 1 og 10 dB
	SNR-kriterier:	Justerbar mellom 3 og 25 dB
	Sondens kontrollvindu	256 punkter frekvensrespons fra ørekanalen på grunn av en klikkstimulus presentert i en hastighet på 100 Hz ved 80 dB SPL
	DP-responsvindu	4096-punkts frekvensrespons
Visningsforsterkning:	Generell visningsforsterkning:	Gjelder under testing

Spesifikasjoner for OAE-sonde:		
Sonde:	Bruksområde:	DPOAE-målinger
	Mål:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (ekskl. Eclipse)
	Vekt:	3 g (ekskl. Kabel, ekskl. Eclipse) 39 g (inkl. kabel, ekskl. Eclipse)
Kabel:	Lengde:	2980 mm kabel

Merk! OAE proben er dedikert til bare en Eclipse! Kalibreringen er lagret på Eclipse. Bytte av OAE transduser krever ny kalibrering av transduceren som er koblet til Eclipse.

DPOAE-kalibrering:

Sondestimuli L1 og L2 er kalibrert i SPL-verdier ved å bruke IEC 711-øresimulatorcoupler fremstilt i henhold til IEC 60318-4.

11.5 Tekniske spesifikasjoner ABRIS

Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for medisinsk utstyr. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Type 2
EPA-forforsterker:	To kanal-standard:	EPA4-kabelsamler (4 elektroder). Standard 50 cm. Opsjon: 5 cm eller 290 cm
	En kanal (valgfritt):	EPA3-kabelsamler (3 elektroder). 50 cm
	Forsterkning:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5–5000 Hz
	CMR-forhold:	Minimum >118 dB. Typisk 130 dB < 100 Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typisk 25 dB forbedring over tidligere tilgjengelige design
	Maks. korreksjonsspenning ved inngang:	2,5 V
	Inngangsimpedans:	10 MΩ/ 170 pF
	Strøm fra hovedenhet:	Isolert strømforsyning med 1500 V isolering. Signalet er digitalt/kapasitivt isolert.
Spesifikasjoner som EPA4		
	Impedansmåling:	Kan velges for hver elektrode
	Målefrekvens:	33 Hz
	Bølgeform:	Rektangulær
	Målestrøm:	19µA
	Område:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	Stimulusrate:	93 Hz
	Nivå:	30, 35, 40 dBnHL
	Klikk:	100 µs
Opptak:	Analysetid:	120 sekunder
	A/D-oppløsning:	16 bit
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	Artefaktavvisningssystem :	Standard spenningsbasert system
Visning:	Stimulusnivå og type, grafvisning	
Sikkerhet:	Passordbeskyttelse av testparametre er mulig.	
Algoritmisk sensitivitet:	Klikk:	99,99%
Spesifisitet:	Klikk:	≥ 97 %

11.6 Tekniske spesifikasjoner ASSR

Medisinsk CE-merke:	CE-merket indikerer at Interacoustics A/S møter kravene til Tillegg II til 93/42/EØF-direktivet for medisinsk utstyr. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123.	
Standarder:	Test signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA-forforsterker:	To kanal-standard:	EPA4-kabelsamler (4 elektroder). Standard 50 cm. Opsjon: 5 cm eller 290 cm
	En kanal (valgfritt):	EPA3-kabelsamler (3 elektroder). 50 cm
	Forsterkning:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5–5000 Hz
	CMR-forhold:	Minimum >118 dB. Typisk 130 dB < 100 Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typisk 25 dB forbedring over tidligere tilgjengelige design
	Maks. korreksjonsspenning ved inngang:	2,5 V
	Inngangsimpedans:	10 MΩ/ 170 pF
Impedansmåling:	Bølgeform:	Rektangulær
	Målestrøm:	19µA
	Område:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	Stimulusrate:	40 eller 90 Hz
	Signalgiver:	Øretone ABR-innstikksøretelefoner, kalibrert på en IEC 711-coupler. TDH39 med avhengig kalibrering (valgfritt) B71 benleder (valgfritt)
	Nivå:	0 – 100 dB nHL i trinn på 5 dB.
	NB CE-Chirp® frekv.:	500, 1000, 2000 og 4000 Hz, begge ører samtidig.
	Båndbredde:	1 oktav ± ½ oktav – 3 dB
	Maskering:	Hvitt støy 0 – 100 dB SPL
	Analysetid:	6 minutter til å registrere et ASSR-signal – kan utvides til opptil 15 minutter
	Opptak:	Samplingsfrekvens:
Artefaktavvisningssystem:		Standard spenningsbasert system
Forsterkning:		74 – 110 dB. Automatisk eller manuelt valg.
Kanaler:		2, med separat deteksjonsalgoritme
Algoritmisk sensitivitet:		99 % eller 95 %, sannsynlighet for falsk bestått
Avvisningsnivåer:		Manuelt 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV inngang
Anti-alias filter:		Analog 5 kHz, 24 dB / oktav
Visning:	Uavhengig kontroll av opptil 8 samtidige stimuli (maks 4 per øre)	
Visningsforsterkning:	Uavhengig start, stoppkontroll for hver av de 8 stimuli	
Kontrollerte parametre:	Stimulusnivåkontroll for hver av de 8 stimuli	
	Sannsynlighet for falsk bestått 1 eller 5 %	
	Testprotokoller inkludert for barn og voksne	
NOAH:	NOAH-4 kompatibel	

11.7 Electromagnetisk kompatibilitet (EMS)



CAUTION

- Instrumentet er egnet for bruk i sykehusmiljøer bortsett fra nær aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye
- Bruk av dette instrumentet ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette instrumentet og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal
- Bruk av annet tilbehør, transducere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, transducere og kabler finnes i EMC-vedlegget til denne bruksanvisningen.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av instrumentet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret svekkes.

MERK

- Essensiell utførelse for dette instrumentet er definert av produsenten som:
Dette instrumentet har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare
- Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap. Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder.
- Dette instrumentet er i samsvar med IEC60601-1-2:2014, emisjonsklasse B gruppe 1
MERK: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarder og fradragsbruksområder
- **MERK:** Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsseksjonen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Eclipse. Install and operate the Eclipse according to the EMC information presented in this chapter.

The Eclipse has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Eclipse adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
Eclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Eclipse should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Eclipse uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Eclipse is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	


Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Eclipse.			
Eclipse is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Eclipse can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Eclipse as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Eclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Eclipse should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of Eclipse requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Eclipse be powered from an uninterruptible power supply or its battery.

Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>U_T</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

Eclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Eclipse should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of Eclipse, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 V/m	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Eclipse is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Eclipse should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Eclipse.
^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories:

ITEM	MANUFACTURER	MODEL
EPA Preamplifier	Interacoustics	-
EPA3 Cable Collector	Interacoustics	CIR55
EPA4 Cable Collector	Interacoustics	HEADPHONEC
LBK 15 Loop Back Box	Interacoustics	LBK15
IP30 innsatsøretelefoner	Interacoustics	Sett inn øretelefon
EarTone ABR Insert Headphones	EarTone	EarTone ABR
Shielded Headphone	Interacoustics	Headphone
DT48A Headset	Interacoustics	DT48A
Bone Conductor	Radio Ear	Bone
OAE Probe	Interacoustics	Opt25
Cochlear Nucleus Trigger Cable	Interacoustics	Cochlear Nucleus

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length	Screened
Mains Cable	2.0m	Unscreened
USB Cable	2.0m	Screened
EPA Preamplifier	2.5m	Screened
EPA3 Cable Collector	0.5m	Screened
EPA4 Cable Collector	50mm/0.5m/2.9m	Screened
LBK 15 Loop Back Box	2.0m	Screened
EarTone ABR Insert Headphones	2.9m	Screened
Shielded Headphone	2.9m	Screened
DT48A Headset	2.9m	Screened
Bone Conductor	2.0m	Screened
OAE Probe	2.9m	Screened
Cochlear Nucleus Trigger Cable	1.5m/5m	Screened

11.8 Oversikt over Eclipse-programvaremodulen

11.8.1 EP15-/EP25-/VEMP-moduler

Testtyper/funksjonalitet:	EP15	EP25	VEMP
Stimulusnivå*	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL
Click stimulus	x	x	x
Broadband CE-Chirp® LS stimulus	Valgfritt	x	Valgfritt
Narrow Band CE-Chirp® LS stimuli (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Valgfritt	x	Valgfritt
Toneserie-stimuli (0,25 – 8 kHz)	x	x	x
Opptaksvindu	15 og 30 ms	Opptil 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Ratestudie	x	x	x
ECochG	Valgfritt	x	Valgfritt
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP / oVEMP	Valgfritt	Valgfritt	x
EMG-kontrollert stimulus/opptak			x
EMG-skalering (korrigering)			x
Pasient EMG-monitor/toner			x

*Vennligst referer til kapittelet om maksimum stimulus intensitet for flere detaljer.

11.8.2 TEOAE-modul

Testtyper/funksjonalitet:	TEOAE-modul
Stimulusnivå	30 – 90 dB SPL
Ikke-lineær klikk-stimulus	x
Frekvensrekkevidde	500 – 5500 Hz
Testtid	5 sekunder – 30 minutter
FFT-visning	x
Bestått/henvisningsbånd	x
Visning av SNR-verdi	x
Visning av OAE-nivå	x
Automatisk screening-algoritme (bestått/henvis) (protokoll)	x
Brukerdefinerbar bestått/henvis-algoritme (protokoll)	x
Passordbeskyttelse av testparametre	x

11.8.3 EP15/EP25/VEMP module stimulus maximum intensity

From software 4.5 the stimulus maximals are increased for all transducers.

Insert earphones and headphone can now go even louder.

To get the increased intensity maximals for bone conductor. Firstly get the B81 BC, secondly ensure that the correct bone vibrator is chosen in the calibration setup, to allow more output for the bone vibrator.

If it is a new transducer, always ensure that it is calibrated prior to use, follow the procedure as described in the service manual.

The below table is an overview of what the various transducers can minimum perform of intensity from software 4.5.

Individual systems may be able to perform even louder as this depends on the individual transducer sensitivity per frequency.

Stimulus		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
		short 2-1-2	Long g	short 2-1-2	Long g	short 2-1-2	Long g	short 2-1-2	Long g	short 2-1-2	Long g
Burst	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
Burst	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
Burst	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
Burst	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
Burst	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
Burst	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
Burst	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
Burst	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
Burst	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
Burst	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Click		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Click 200Hz-10kHz		95	95	105	105	105	105	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	500	105	105	115	115	115	115	50	50	60	60
NB CE-Chirp®	1000	110	110	115	115	120	120	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	2000	105	105	115	115	110	110	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	4000	105	105	115	115	110	110	50	50	60	60

11.8.4 DPOAE-modul

Testtyper/funksjonalitet:	DPOAE-modul
Stimulusnivå	30 - 70 dB SPL
Stimulusområde	500 – 10000 Hz
Testtid	Min 2 sek – ubegrenset
DP-Gram	x
DP inngang/utgang	x
Alternativ for visning av normativ data	x
Visning av hake for SNR-deteksjon	x
Brukerdefinerte protokoller	x
Manuell overstyring av testtid	x

11.8.5 ABRIS-modul

Funksjonalitet:	ABRIS-modul
Stimulustype	Klikk
Stimulusrate	93 Hz
Stimulusintensitet	30, 35, 40 dB nHL
Testtid	120 sekunder (standard)
Festing av test	ørebensknute eller nakke
Testmetode	mono
Brukerdefinerte protokoller	x
Passordbeskyttelse av testparametre	x

11.8.6 ASSR-modul

Funksjonalitet:	ASSR-modul
Stimulusnivå	0 – 100 dB nHL
Smalt bånd CE-Chirp® stimuli (0,5, 1, 2, 4 kHz)	x
Opptakstid	Opptil 15 min per kurve
Stimulusrate	40 eller 90 Hz
Alternativer for signalgiver	TDH39, DT48A, innsats, B71
nHL til eHL-korrigeringsfaktorer (barn/voksen)	x
Kalkulator for reststøy	x
Brukerdefinerte protokoller	x
Noah 4 og høyere kompatibilitet	x

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1