



Science **made** smarter

사용설명서 – KO

Eclipse




Interacoustics

Copyright© Interacoustics A/S: All rights reserved. 본 문서의 정보는 Interacoustics®의 재산입니다. 본 문서의 정보는 통보 없이 변동될 수 있습니다. 본 문서의 어떤 부분도 Interacoustics A/S 의 사전 서면 허가 없이는 어떤 형태나 수단으로든 복제하거나 전송할 수 없습니다.

목차

| | |
|--|-----------|
| 1 소개 | 1 |
| 1.1 본 설명서에 관하여 | 1 |
| 1.2 용도 | 2 |
| 1.3 사용 안내 | 2 |
| 1.4 금기 사항 | 2 |
| 1.5 환자군 | 3 |
| 1.6 대상 사용자 | 3 |
| 1.7 임상적 이점 | 3 |
| 1.8 제품 설명 | 4 |
| 1.9 경고 | 6 |
| 1.10 오작동 | 8 |
| 1.11 제품 폐기 | 8 |
| 2 언패킹 및 설치 | 9 |
| 2.1 언패킹 및 검사 | 9 |
| 2.2 마킹 | 10 |
| 2.3 하드웨어 설치 | 12 |
| 2.3.1 환자 침상/의자 접지 | 13 |
| 2.3.2 Eclipse 후면 패널 | 14 |
| 2.3.3 Eclipse 전면 패널 | 14 |
| 2.3.4 프리앰프 버튼 | 15 |
| 2.4 소프트웨어 설치 | 15 |
| 2.4.1 설치를 시작하기 전에 알아야 할 사항 | 15 |
| 2.4.2 최소 PC 요구 사항 | 15 |
| 2.4.3 필요한 사항: | 16 |
| 2.4.4 소프트웨어 설치 | 17 |
| 2.4.5 드라이버 설치 | 18 |
| 2.4.6 소프트웨어의 공장 출고시 기본 설정 복원 | 18 |
| 2.4.7 언어 팩 설치 | 18 |
| 2.5 리더 스테이션 | 20 |
| 2.6 라이센스 | 20 |
| 2.6.1 Eclipse 시리얼 번호 | 20 |
| 2.6.2 DSP 시리얼 번호 및 라이센스 키 | 20 |
| 2.7 OtoAccess® 데이터베이스에서 시작하기 | 21 |
| 2.7.1 OtoAccess® 데이터베이스에서 모듈 설정 | 21 |
| 2.8 Noah에서 시작하기(ASSR 또는 IA OAE Suite 만 해당) | 22 |
| 3 EP15/EP25 작동 지침 | 23 |
| 3.1 기록 탭 | 24 |
| 3.1.1 메인 메뉴 항목 | 24 |
| 3.1.2 전자 도움말 | 25 |
| 3.1.3 과거 세션 보기 | 25 |
| 3.1.4 프로토콜 선택 | 25 |
| 3.1.5 임시 설정 | 25 |
| 3.1.6 곡선 재정렬 | 25 |
| 3.1.7 과형 그룹화 | 25 |
| 3.1.8 보고 | 26 |

| | | |
|--------|--------------------------|----|
| 3.1.9 | 인쇄 | 26 |
| 3.1.10 | A-B 곡선 표시 | 26 |
| 3.1.11 | 대측 곡선 표시 | 26 |
| 3.1.12 | 토크 포워드 | 26 |
| 3.1.13 | 단일 곡선 표시 | 26 |
| 3.1.14 | 분할 화면 표시 | 27 |
| 3.1.15 | 저장 및 새로 만들기 | 28 |
| 3.1.16 | 현재 세션에 추가 | 28 |
| 3.1.17 | 저장 및 종료 | 28 |
| 3.1.18 | 자극 속도 선택 | 28 |
| 3.1.19 | 주파수 선택 | 28 |
| 3.1.20 | 자극 창 | 29 |
| 3.1.21 | 수동 자극 창 | 29 |
| 3.1.22 | 상태 창 | 29 |
| 3.1.23 | 파형 재현성 | 29 |
| 3.1.24 | 시작 / 중지 | 30 |
| 3.1.25 | 일시 중지 | 30 |
| 3.1.26 | 다음 강도 | 30 |
| 3.1.27 | Fmp 및 잔여 소음 그래프 | 30 |
| 3.1.28 | 스위프/평균 수 확장 | 31 |
| 3.1.29 | 원시 EEG | 31 |
| 3.1.30 | 고급 EEG | 31 |
| 3.1.31 | 자극 유물 숨기기 | 32 |
| 3.1.32 | 디스플레이 이득 | 33 |
| 3.1.33 | 기록 창 | 33 |
| 3.1.34 | 파형 선택 | 33 |
| 3.1.35 | 개별 곡선 이동 | 34 |
| 3.1.36 | 차동 곡선 표시 | 34 |
| 3.1.37 | 파형에 주석 추가하기 | 34 |
| 3.1.38 | 편집 템 | 34 |
| 3.1.39 | 거부 모니터링 | 35 |
| 3.1.40 | 파형 마커 배치 | 35 |
| 3.1.41 | 파형 마커 삭제 | 36 |
| 3.1.42 | 파형 마커 제안 | 36 |
| 3.1.43 | 정상 규준 잠복기 데이터 | 37 |
| 3.1.44 | 개별 곡선 삭제 | 37 |
| 3.1.45 | 개별 곡선 확대/취소 | 37 |
| 3.1.46 | 개별 곡선 숨기기 | 38 |
| 3.1.47 | 개별 곡선 고정/파거 세션과 비교 | 38 |
| 3.1.48 | 곡선 병합(합쳐진 곡선 만들기) | 38 |
| 3.1.49 | 곡선 추가 | 39 |
| 3.1.50 | 차동 Ipsi-Contra 곡선 | 39 |
| 3.1.51 | 차동 A-B(N) 곡선 | 40 |
| 3.1.52 | 표시 필터링 변경 | 40 |
| 3.1.53 | 기록된 곡선 조건 | 40 |
| 3.1.54 | 곡선에 설명 추가 | 41 |
| 3.1.55 | 커서 사용 | 41 |
| 3.1.56 | 신호대 잡음비 계산(3:1) | 42 |
| 3.1.57 | CR, RA 및 INC 파형 마커 | 42 |
| 3.2 | 잠복기 템 | 43 |

| | | |
|--------|------------------------------------|----|
| 3.2.1 | 잠복기 값 | 43 |
| 3.2.2 | 잠복기 차이 값 | 43 |
| 3.2.3 | 잠복기 그래프 | 44 |
| 3.2.4 | 정점-저점 마커 표시(SN10 마커) (EPx5 소프트웨어만) | 44 |
| 3.3 | Windows® 10 및 11에서 도움말 실행 실패 | 45 |
| 3.4 | PC 단축키 | 46 |
| 3.5 | 검사 전 환자 준비 | 48 |
| 3.5.1 | 임피던스 점검 | 48 |
| 3.5.2 | 변환기 | 48 |
| 3.6 | ABR 역치 기록하기 | 49 |
| 3.6.1 | 전극 몽타주 | 49 |
| 3.6.2 | ABR 역치 자극 | 49 |
| 3.6.3 | ABR 역치 기록 편집 | 50 |
| 3.6.4 | ABR 역치 결과 해석 및 사용 | 50 |
| 3.7 | 신경 잠복기 기록하기 | 51 |
| 3.7.1 | 전극 몽타주 | 51 |
| 3.7.2 | 신경 잠복기 기록 편집 | 51 |
| 3.8 | eABR 기록하기 | 54 |
| 3.8.1 | 2 가지의 제안 eABR 전극 몽타주 | 54 |
| 3.8.2 | eABR 기록 편집 | 54 |
| 3.8.3 | 인공와우 피팅을 위한 전기 역치 예측 | 55 |
| 3.9 | ECochG 기록하기 | 56 |
| 3.9.1 | ECochG 전극 몽타주 | 56 |
| 3.10 | CM 기록하기 | 59 |
| | 환자 준비 | 59 |
| 3.10.1 | CM 전극 몽타주 | 59 |
| 3.10.2 | CM 기록을 위한 자극 | 59 |
| 3.10.3 | CM 기록의 예 | 59 |
| 3.10.4 | CM 결과 해석 | 59 |
| 3.11 | AMLR 기록하기 | 60 |
| 3.11.1 | AMLR 전극 몽타주의 예 | 60 |
| 3.11.2 | 사용 가능한 AMLR 자극 | 60 |
| 3.11.3 | AMLR 기록의 예 | 61 |
| 3.12 | ALR 기록 / cortical ERA | 62 |
| 3.12.1 | ALR 역치 기록을 위한 전극 몽타주의 예 | 62 |
| 3.12.2 | 자극 | 62 |
| 3.12.3 | ALR 결과 해석 | 63 |
| 3.12.4 | 전기생리학적 역치 예측 및 영유아 보청기 피팅 | 63 |
| 3.13 | P300/MMN 기록하기 | 64 |
| 3.13.1 | P300/MMN 전극 몽타주의 예 | 64 |
| 3.13.2 | 사용 가능한 P300/MMN 자극 | 65 |
| 3.13.3 | P300 및 MMN에 대한 매개변수 요약 | 66 |
| 3.14 | 성능 / 루프백(LBK15) 검사 | 67 |
| 4 | VEMP 작동 지침 | 68 |
| 4.1 | 프리 앰프 설정 | 69 |
| 4.2 | VEMP 모니터 | 69 |
| 4.3 | VEMP 과형 마커 | 69 |
| 4.4 | VEMP 비대칭비 계산(VEMP 파트너) | 70 |
| 4.5 | VEMP 스케일링 | 70 |
| 4.6 | cVEMP 기록하기 | 71 |

| | | |
|----------|-----------------------------------|-----------|
| 4.6.1 | cVEMP 의 전극 몽타주..... | 71 |
| 4.6.2 | cVEMP 의 자극..... | 71 |
| 4.6.3 | 기본 수집 매개변수 | 71 |
| 4.6.4 | 절차..... | 72 |
| 4.6.5 | cVEMP 결과 편집..... | 72 |
| 4.6.6 | cVEMP 결과의 예..... | 73 |
| 4.7 | oVEMP 기록하기..... | 74 |
| 4.7.1 | oVEMP 의 전극 몽타주..... | 74 |
| 4.7.2 | oVEMP 의 자극 | 74 |
| 4.7.3 | 기본 수집 매개변수 | 74 |
| 4.7.4 | 절차..... | 75 |
| 4.7.5 | oVEMP 결과 편집..... | 75 |
| 4.7.6 | oVEMP 결과의 예..... | 76 |
| 5 | Aided Cortical 기준 치수 | 77 |
| 5.1 | 보장구 착용 피질 검사항목 측정하기 | 77 |
| 5.1.1 | Aided Cortical 의 전극 몽타주 | 77 |
| 5.1.2 | Aided Cortical 모듈의 자극 | 78 |
| 5.2 | Sound Field Analysis..... | 78 |
| 5.3 | 귀의 상태와 약어..... | 80 |
| 5.4 | Aided Cortical 모듈 파형 마커..... | 81 |
| 5.4.1 | 보고서 | 82 |
| 5.5 | 검출기 알고리즘 Fmp ⁱ ™..... | 82 |
| 5.6 | 보장구 착용 피질 검사의 예..... | 82 |
| 5.6.1 | Aided Cortical 의 매개변수 요약 | 84 |
| 6 | 연구 모듈 | 86 |
| 6.1.1 | 나중에 “다시 재생”을 위해 각 스위프 로깅 | 86 |
| 6.1.2 | 평균 곡선 및/또는 전체 세션 내보내기 | 87 |
| 6.1.3 | 세션 내보내기(모든 곡선)..... | 88 |
| 6.1.4 | 오프라인일 때 과형 내보내기 | 88 |
| 6.1.5 | 자극용 WAV 파일 가져오기 | 89 |
| 7 | 작동 지침 | 92 |
| 7.1 | 이어팁 취급 및 선택..... | 93 |
| 7.2 | 이음향방사(OAE) 기기 일일 시스템 점검 | 94 |
| 7.2.1 | 프로브 무결성 테스트 | 94 |
| 7.2.2 | 실이 검사 | 95 |
| 8 | IA OAE 소프트웨어 | 97 |
| 8.1 | PC 전원 구성 | 97 |
| 8.2 | 호환 장치 | 97 |
| 8.2.1 | OtoAccess® 데이터베이스에서 시작하기 | 97 |
| 8.2.2 | Noah 4 에서 시작하기 | 97 |
| 8.2.3 | 자극 모드 | 98 |
| 8.3 | 메뉴 사용 | 99 |
| 8.4 | DPOAE 모듈 사용 | 100 |
| 8.4.1 | 테스트 준비 | 100 |

| | |
|-----------------------------------|------------|
| 8.4.2 DPOAE 모듈의 요소 | 102 |
| 8.5 TEOAE 모듈 사용 | 110 |
| 8.5.1 테스트 준비 | 110 |
| 8.5.2 TEOAE 모듈의 요소 | 112 |
| 8.6 인쇄 마법사 사용 | 118 |
| 9 ABRIS 작동 지침 | 121 |
| 9.1 ABRIS 모듈 사용 | 121 |
| 9.2 전극 장착 | 121 |
| 9.3 임피던스 점검(새로운 그림) | 122 |
| 9.4 루프백(LBK15) 검사 | 122 |
| 9.5 ABRIS 검사 화면 | 123 |
| 9.5.1 메인 메뉴 항목 | 123 |
| 9.5.2 과거 세션 보기 | 124 |
| 9.5.3 저장 및 종료 | 124 |
| 9.5.4 인쇄 | 124 |
| 9.5.5 전자 도움말 | 124 |
| 9.5.6 보고 | 124 |
| 9.5.7 EEG 또는 소음 막대 보기 | 124 |
| 9.5.8 자극 창 | 124 |
| 9.5.9 검사 상태 창 | 125 |
| 9.5.10 귀 | 125 |
| 9.6 ABRIS 기록하기 | 126 |
| 9.6.1 검사 시작 및 일시 중지 | 126 |
| 9.6.2 EEG 그래프 | 126 |
| 9.6.3 EEG 소음 막대 | 126 |
| 9.6.4 AEP 파형 | 126 |
| 9.6.5 참조 상자 | 127 |
| 9.6.6 상태 표시줄 | 127 |
| 9.6.7 ABRIS 반응 곡선 | 127 |
| 9.7 PC 단축키 | 128 |
| 10 ASSR 작동 지침 | 129 |
| 10.1 ASSR 모듈 사용 | 129 |
| 10.2 ASSR 검사 중 준비 | 130 |
| 10.2.1 피부 준비 | 130 |
| 10.2.2 전극 배치 | 130 |
| 10.3 임피던스 점검 | 131 |
| 10.4 전극 장착 | 132 |
| 10.5 임피던스 점검 | 132 |
| 10.6 시스템 성능 / 루프백(LBK15) 검사 | 132 |
| 10.7 ASSR 템 | 133 |
| 10.7.1 메인 메뉴 항목 | 133 |
| 10.7.2 프로토콜 선택 | 134 |
| 10.7.3 임시 설정 | 134 |
| 10.7.4 보고 | 134 |
| 10.7.5 인쇄 | 134 |
| 10.7.6 저장 및 종료 | 134 |
| 10.7.7 과거 세션 보기 | 134 |
| 10.7.8 자극 창 | 135 |
| 10.7.9 총 세션 상태 창 | 135 |

| | |
|---|------------|
| 10.7.10 자극 속도..... | 135 |
| 10.8 시작 및 중지 | 136 |
| 10.8.1 일시 중지..... | 136 |
| 10.8.2 원시 EEG 그래프..... | 136 |
| 10.8.3 검사 주파수 그래프..... | 136 |
| 10.8.4 CM 검출기..... | 137 |
| 10.8.5 ASSR 표..... | 138 |
| 10.8.6 검사 시간 연장 | 138 |
| 10.8.7 자극 강도 조정 | 139 |
| 10.8.8 검사 주파수/강도 중지 | 139 |
| 10.8.9 ASSR 마스킹 계산기..... | 140 |
| 10.9 청력도 텁 | 142 |
| 10.9.1 예상 청력도 기호..... | 142 |
| 10.9.2 NOAH 또는 OtoAccess® 데이터베이스 청력 기호..... | 143 |
| 10.9.3 예상 청력도 | 145 |
| 10.9.4 동일 청력도의 AC 및 BC | 146 |
| 10.9.5 응답 없음..... | 147 |
| 10.9.6 선택한 보정 계수..... | 147 |
| 10.10 PC 단축키 | 148 |
| 11 유지보수 | 149 |
| 11.1 일반 유지보수 절차..... | 149 |
| 11.2 Interacoustics 제품 세척 방법 | 150 |
| 11.3 OAE 프로브 텁 세척 | 150 |
| 11.4 수리 관련 | 152 |
| 11.5 보증 | 152 |
| 12 기술 사양 | 154 |
| 12.1 기술 사양 - Eclipse 하드웨어 | 154 |
| 12.2 EP15/EP25/VEMP/Aided 기술 사양 | 155 |
| 12.2.1 peSPL ~ nHL 보정값..... | 158 |
| 12.3 TEOAE 기술 사양 | 159 |
| 12.4 DPOAE 기술 사양 | 161 |
| 12.5 ABRIS 기술 사양 | 163 |
| 12.6 ASSR 기술 사양 | 165 |
| 12.7 전자기 호환성(EMC) | 167 |
| 12.8 Eclipse 소프트웨어 모듈 개요 | 172 |
| 12.8.1 EP15/EP25/VEMP/Aided 모듈*..... | 172 |
| 12.8.2 EP15/EP25/VEMP 모듈 자극 최대 강도..... | 173 |
| 12.8.3 TEOAE 모듈 | 174 |
| 12.8.4 DPOAE 모듈 | 174 |
| 12.8.5 ABRIS 모듈 | 175 |
| 12.8.6 ASSR 모듈 | 175 |



1 소개

1.1 본 설명서에 관하여

본 설명서는 소프트웨어 버전 EP15/25 v4.7, IA OAE suite 1.3, ABRIS v1.6, VEMP v4.7 및 ASSR v 1.3에 적용됩니다.

제품 제조업체:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

전화: +45 6371 3555

이메일: info@interacoustics.com

웹: www.interacoustics.com

본 설명서의 목적은 EP15, EP25, TEOAE, DPOAE, ABRIS, VEMP 및 ASSR 모듈을 포함한 Eclipse 기기를 사용해 일관되고 효율적인 방식으로 테스트 절차를 수행할 수 있도록 사용자에게 적절한 정보를 제공하는데 있습니다. 설명된 소프트웨어 모듈 중 일부는 해당 라이센스에 포함되지 않을 수 있습니다. 다른 모듈을 포함하도록 라이센스를 업그레이드하려면 해당 대리점에 문의하십시오.



1.2 용도

유발 전위(EP), EP15 & EP25:

Eclipse EP15 및 EP25는 청각 유발 전위를 측정합니다.

청성뇌간유발반응 영유아 선별검사(ABRIS):

Eclipse ABRIS는 청각 유발 전위를 측정하고, 사용자 정의 기준을 토대로 “통과” 또는 “재검”으로 결과를 나타냅니다.

청성지속반응 검사(ASSR):

Eclipse ASSR은 청각 유발 전위를 측정하고, 다양한 자극 레벨에서 주파수별 반응 데이터를 제공합니다.

일과성 유발 이음향방사(TEOAE) 및 변조

이음향방사(DPOAE):

Eclipse TEOAE 및 DPOAE는 이음향방사를 측정합니다.

경부전정유발근전위(cVEMP) 및 안구

전정유발근전위 검사(oVEMP):

Eclipse VEMP는 경부 및 안구 전정유발근전위를 측정합니다.

1.3 사용 안내

EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE, DPOAE, cVEMP 및 oVEMP:

이 기기에 대한 의학적 적응증은 없습니다.

1.4 금기 사항

EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE 및 DPOAE

고름이 나오는 귀, 극심한 외부 청신경도관 외상, 불편함(예: 중증의 외이염) 또는 외부 청신경도관의 폐색이 있을 때 환자의 귀에 자극 변환기를 배치해서는 안 됩니다. 의사의 승인 없이 그러한 증상이 있는 환자에게 검사를 수행해서는 안 됩니다.

cVEMP 및 oVEMP

목, 근육 및 경추 손상 문제가 있는 환자에게는 VEMP를 실시할 수 없습니다. 또한 전음성 난청자와 흉쇄유돌근을 찾기가 어려운 환자들은 위치를 찾기가 어렵기 때문에 VEMP로 검사를 실시해서는 안



됩니다. oVEMP 검사의 경우, 전맹 및 안와내용물제거술(안구 및 외안근을 제거)을 받은 환자를 검사해서는 안 됩니다.

1.5 환자군

EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE 및 DPOAE

대상 환자군에는 신생아를 포함해 모든 연령대의 개인이 포함되고, 모든 인구통계학적 분류 및 인종이 해당됩니다.

cVEMP 및 oVEMP

대상 환자군에는 노인층을 포함해 8 세 이상의 개인이 포함되고, 모든 인구통계학적 분류 및 인종이 해당됩니다.

1.6 대상 사용자

Eclipse 시스템(전체 모듈)은 청각사, ENT 외과의, 의사, 청각 헬스케어 전문가 또는 유사한 교육을 받은 개인 등 숙련된 전문가만이 사용하도록 고안되었습니다. 본 장치는 사용법과 결과 해석 방식을 이해하는데 필요한 지식과 훈련을 받지 않고서는 사용할 수 없습니다.

1.7 임상적 이점

EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE & DPOAE 및 cVEMP & oVEMP

Eclipse 는 임상적 이점이 없습니다. 그러나 기술적 특성 덕분에 의사가 환자의 청각적 및 전정 기능에 관한 중요한 정보를 확보할 수 있습니다.



1.8 제품 설명

Eclipse 는 PC 의 통합 청각 소프트웨어 모듈을 연결해주는 다목적 선별검사 및/또는 진단 장비입니다. 설치된 소프트웨어 모듈 및 라이선스에 따라 OtoAccess® 데이터베이스를 통해 다음을 수행할 수 있습니다:

- 초기, 중기 및 말기 유발 전위 검사(EP15/25)
- 전정유발근전위 검사(VEMP)
- Aided Cortical 검사(보장구 착용)
- 일과성 유발 이음향방사(TEOAE)
- 변조이음향방사(DPOAE)
- 청성뇌간유발반응 영유아 선별검사(ABRIS)
- 청성지속반응 검사(ASSR)

이 시스템은 다음의 부품으로 구성됩니다.

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS/Aided

Eclipse

EPA 프리앰프¹

EPA4 케이블 콜렉터

USB 케이블

전원 케이블

LBK15(EP15, EP25, VEMP 만 해당)

IP30 삽입형 이어폰, 이어팁 포함

신생아 삽입형 이어팁

4.0 mm, 3.5 mm

소아 스타터 키트(이어팁)

이어팁 어댑터 및 튜브 키트.

ETB 표준 표면 전극 케이블(버튼 포함)

ETSE 탭 표면 전극 키트.

점퍼 케이블 125mm.

NuPrep 젤 4oz/114g 튜브(SPG15)

거즈 스왑

PEG15 프리젤 폼형 스냅 전극(25 개) 1

일회용 스냅 전극 1.

DPOAE

Eclipse

전체 OAE 프로브¹

전원 케이블

USB 케이블

Interacoustics OAE Suite 소프트웨어²

이어팁¹ 종합 상자

청소 도구

프로브 팁¹

OtoAccess® 소프트웨어

USB 의 사용 설명서

USB 의 추가 정보 설명서

TEOAE

Eclipse

전체 OAE 프로브¹

전원 케이블

USB 케이블

Interacoustics OAE Suite 소프트웨어²

IEC60601-1에 따른¹ 적용 부품

² DPOAE 및 TEOAE는 Interacoustics OAE Suite(IA OAE Suite) 하에 실행됩니다.



일회용 탭 전극¹.

브리지 및 임플란트 클리너(Proxysoft)

알코올 패드

EP15/25/VEMP/Aided 소프트웨어

USB 의 사용 설명서

USB 의 추가 정보 설명서

보장구(Aided):

상기 하드웨어 이외에 다음 품목이 포함됩니다:

SP90A 활성 스피커

스피커 케이블

스피커 스탠드

실내 마이크

마이크 스탠드

OAE 용 이어팁이 들어 있는 종합 상자¹

청소 도구

프로브 팁¹

OtoAccess® 소프트웨어

USB 의 사용 설명서

USB 의 추가 정보 설명서

EP25:

ECochG 스타터 키트, 케이블, 젤 및 2 개의 TM 전극

포함¹

선택적 부품

OtoAccess® 데이터베이스

옵션 부품:

헤드폰 DD45s 및 골전도기 B81로 변환기를 사용할 수 있습니다.

최신 Sanibel 일회용 및 부속품 브로셔(www.interacoustics.com)를 참조하거나 해당 대리점에 문의하십시오.



1.9 경고

본 설명서 전체에서 다음과 같은 경고, 주의 및 주의사항이 사용됩니다:

| | |
|------|---|
| | 경고 라벨은 환자 및/또는 사용자에게 위험이 존재할 수 있는 조건이나 관행을 나타냅니다. |
| | 주의 라벨은 장비에 손상을 줄 수 있는 조건이나 관행을 나타냅니다. |
| 주의사항 | 주의사항은 개인 부상과 관련 없는 관행을 처리하는 데 사용됩니다. |

미국 전용: 연방법에서는 본 장치의 판매, 유통 또는 사용을 면허가 있는 의료인에 의해서나 의료인의 주문 시에만 허가하는 것으로 제한하고 있습니다.

제품을 사용하기 전에 이 지침 전체를 주의 깊게 읽으십시오.



1. 본 장비는 다른 장비에 연결하여 의료 전기 시스템을 형성하도록 고안되었습니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 다른 커넥터에 연결하기 위한 외부 장비는 관련 제품 표준을 준수해야 합니다(예: IT 장비에 대한 IEC 60950-1 및 의료 전기 장비에 대한 IEC 60601 시리즈). 또한 의료 전기 시스템과 같은 모든 조합은 일반 표준 IEC 60601-1, (에디션 3.1), 16 항에 명시된 안전 요구 사항을 준수해야 합니다. IEC 60601-1의 누출 전류 요구를 준수하지 않는 모든 장비는 환자 환경 외부, 즉 환자 지원으로부터 최소 1.5m 떨어진 곳에 보관하거나 별도의 변압기를 통해 전원을 공급하여 누출 전류를 줄여야 합니다. 신호 입력, 신호 출력 또는 기타 커넥터에 외부 장비를 연결하는 모든 담당자가 의료 전기 시스템을 구성하므로, 시스템이 이러한 요구 사항을 준수하는지 확인할 책임이 있습니다. 확신이 서지 않는다면, 자격을 갖춘 의료 기술자 또는 해당 지역의 담당자에게 문의하십시오. 기기가 PC 나 다른 유사한 항목에 연결된 경우, PC 와 환자를 동시에 만지지 않도록 주의하십시오.
2. 환자 환경 외부에 있는 장비를 환자 환경 내에 있는 장비로부터 격리하기 위해서는 분리 장치(격리 장치)가 필요합니다. 특히, 네트워크 연결이 설정된 경우 그러한 분리 장치가 필요합니다. 분리 장치에 대한 요구 사항은 IEC 60601-1 16 항에 정의되어 있습니다.
3. 감전 위험을 피하려면 이 장비를 보호 접지가 있는 주전원 공급장치에만 연결해야 합니다.
4. 추가의 멀티탭이나 연장 코드를 사용하지 마십시오. 안전한 설치에 대해서는 섹션 2.3 을 참조하십시오.



5. Interacoustics 의 허가 없이 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.

Interacoustics 는 요청 시 회로 도면, 구성 부품 목록, 설명, 교정 지침 또는 기타 정보를 제공합니다. 이는 서비스 기술자가 Interacoustics 서비스 기술자에 의해 수리 가능한 품목으로 지정된 청력검사기의 부품을 수리할 수 있도록 돕습니다.

6. 최대한의 전기 안전을 위해 사용하지 않을 때는 주전원 기기로 공급되는 전원을 끄십시오.

7. 본 기기는 물 또는 기타 액체의 유입으로부터 보호되지 않습니다. 액체를 쏟은 경우, 기기를 사용하거나 정비를 위해 반환하기 전에 기기를 주의해서 점검하십시오.

8. 환자에게 사용하는 동안에는 장비의 어떤 부분도 정비하거나 유지보수할 수 없습니다.

9. 육안으로 손상의 징후가 보일 경우에는 장비를 사용하지 마십시오.



1. 절대 어떤 식으로든 깨끗하고 결함이 없는 새로운 검사 팁 없이 삽입형 헤드셋을 삽입하지 마십시오.

항상 폼형 또는 이어팁이 올바로 장착되었는지 확인하십시오. 이어팁과 폼형은 일회용입니다.

2. 본 기기는 액체가 흐르는 환경에서 사용할 수 있도록 고안되지 않았습니다.

3. 본 기기는 산소가 과다한 환경 또는 인화성 물질과 함께 사용하기 위한 제품이 아닙니다.

4. 장비의 부품이 충격 또는 거친 취급에 노출되는 경우, 캘리브레이션을 점검하십시오.

5. "일회용"으로 표시된 구성품은 단일 시술 동안 한 명의 환자에게 사용하기 위한 것으로, 해당 구성품을 재사용할 경우 오염의 위험이 있습니다.

6. 환자가 연결되어 있는 동안 Eclipse 장치의 전원을 켜거나/끄지 마십시오.

7. 본 장치의 사양은 환경 제한 내에서 작동할 경우에 유효합니다.

8. 장치를 부속품에 연결할 경우, "Eclipse 후면 패널" 섹션에 설명된 대로 전용 소켓만 사용하십시오. 변환기에 대해 잘못된 소켓을 선택하면, 자극 음압 레벨(SPL)이 사용자 인터페이스에 설정된 교정 레벨을 충족하지 못하게 되며, 그 결과 잘못된 진단을 초래합니다.

9. 안전한 작동과 유효한 측정을 보장하기 위해서는 적어도 1년에 한 번 이상, 현지 규정에서 요구하거나 올바른 Eclipse 장치 기능에 의심이 있을 경우 그 보다 자주 Eclipse 장치 및 해당 부속품을 점검하고 교정해야 합니다.

10. 환자에게 허용되는 사운드 자극 세기만 사용하십시오.

11. 환자에게 직접 접촉하게 되는 부품(예: 프로브)의 경우, 환자 검사마다 표준 감염 통제 절차를 따르는 것이 권장됩니다. 세척 섹션을 참조하십시오.

12. 우/좌 변환기가 환자의 올바른 귀에 연결되었는지, 사용자 인터페이스 내에서 올바른 검사 귀를 선택했는지 확인하십시오.



주의사항

1. 시스템 장애를 방지하려면 적절한 예방 조치를 수행하여 PC 바이러스나 유사한 문제를 피하십시오.
2. 실제 기기를 사용해 교정된 변환기만 사용하십시오. 유효한 교정을 식별하기 위해 변환기에 해당 기기의 시리얼 번호가 표시되어 있습니다.
3. 기기가 해당 EMC 요건을 충족하더라도 휴대폰과 같이 불필요한 전자기장에 노출을 방지하기 위해서 주의가 필요합니다. 장치를 다른 장비와 인접해서 사용할 경우, 모니터링을 통해 상호 간섭이 없음을 확인해야 합니다. 섹션 11.7의 EMC 고려 사항을 참조하십시오.
4. Interacoustics 또는 담당자가 판매한 변환기와 케이블을 제외하고 지정된 것 이외의 부속품, 변환기 및 케이블을 사용하면 방출이 증가하거나 장비의 내성이 줄어들 수 있습니다. 요구 사항을 충족하는 부속품, 변환기 및 케이블 목록은 섹션 1.3을 참조하십시오.
5. LBK15 장치는 ASSR 알고리즘의 특성으로 인해 ASSR 및 ABRIS의 기능적 검사를 수행하는 데 유효하지 않습니다. 기능 검사(양불합 탐지)을 위해서는 자극이 없을 때(변환기 연결이 분리됨) 환자에게 전극을 연결해야 합니다.
6. 본 기기와 관련하여 발생한 모든 주요 사고는 Interacoustics를 비롯하여 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관계기관에 신고해야 합니다.

1.10 오작동



제품 고장이 발생한 경우, 환자, 사용자 및 그 밖의 담당자가 해를 입지 않도록 보호하는 것이 중요합니다. 따라서 제품이 그러한 유해를 끼치거나 잠재적으로 위험한 상황을 초래할 가능성이 있으면 즉시 격리해야 합니다.

제품 자체 또는 사용과 관련이 있는 유해하거나 유해하지 않은 고장 모두, 즉시 해당 제품을 구입한 대리점에 문제를 신고해야 합니다. 유해 상황의 유형, 제품의 일련 번호, 소프트웨어 버전, 연결된 부속품, 그 밖의 관련된 정보 등 가능한 한 자세한 사항을 포함시키도록 하십시오.

1.11 제품 폐기

Interacoustics는 당사 제품을 더 이상 사용할 수 없을 때 제품이 안전하게 폐기되도록 보장하기 위해 최선의 노력을 다합니다. 이를 위해서는 사용자의 협조가 중요합니다. 따라서 Interacoustics는 전자 및 전기 장비의 폐기를 위한 현지 분류 및 폐기율 규정을 따르고, 장치를 분류되지 않은 쓰레기와 함께 버리지 않을 것을 기대합니다.

제품 대리점이 회수 제도를 제공할 경우, 제품의 올바른 폐기를 위해 이를 반드시 이용해야 합니다.



2 언패킹 및 설치

2.1 언패킹 및 검사

손상 확인

기기를 수령했을 때 배송 체크리스트에 있는 모든 구성품이 포함되어 있는지 확인하십시오. 모든 구성품을 사용하기 전에 깊힘이나 누락된 부품이 없는지 육안으로 검사해야 합니다. 모든 배송 내용물을 검사하여 기계적 및 전기적 기능을 확인해야 합니다. 장비에 결함이 있으면 즉시 해당 지역 대리점에 연락하십시오. 운송업체가 검사하고 보험을 청구할 수 있도록 배송 포장물을 보관해 두십시오.

향후 배송을 위해 상자 보관

본 기기는 구성품을 위해 특별히 설계된 배송 상자에 넣어 배달됩니다. 반품 또는 정비가 필요한 경우를 대비해 향후 배송을 위해 상자를 보관해두는 것이 권장됩니다.

보고 및 반환 절차

누락된 부품이나 (배송으로 인해) 기계적 또는 손상된 구성품이 있을 경우, 거래명세서, 시리얼 번호, 문제에 대한 세부 보고서와 함께 공급업체/해당 지역의 대리점에 즉시 보고해야 합니다. 현장 서비스 관련 정보는 해당 지역의 대리점에 문의하십시오. 시스템/구성품을 정비를 위해 반환해야 할 경우, 본 설명서에 첨부되어 있는 ‘반환 보고서’에 제품 문제와 관련된 모든 세부 정보를 기입하십시오. 반환 보고서에 문제에 관해 알려진 모든 사실을 기술하는 것은 매우 중요합니다. 이 정보는 엔지니어가 문제를 이해하고 만족스럽게 해결하는 데 도움이 되기 때문입니다. 해당 지역의 대리점은 정비/반환 절차와 관련된 형식을 조율할 책임이 있습니다.

보관

장기간 동안 기기를 보관해야 할 경우, 기술 사양 섹션에 지정된 조건 하에 보관하도록 하십시오.



2.2 마킹

기기의 마킹을 확인할 수 있습니다.

| 기호 | 설명 |
|----------|--|
| | B 형 적용 부품. 헤드폰과 같이 보통의 전기 보호만을 필요로 하는 환자에게 적용되는 부품에 사용됩니다. |
| | BF 형 적용 부품. 환자 연결 전극과 같이 더 높은 수준의 전기 보호를 필요로 하는 환자에게 적용되는 부품에 사용됩니다. |
| | 사용설명서 준수 |
| 0123 | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV - ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 |
| | 의료기기 |
| | 제조연도 |
| | 제조자 |
| | 시리얼 번호 |
| | 참조 번호 |
| | 재사용하지 말것 |
| | 켜기(전원: 주전원 콘센트에 연결). |



| 기호 | 설명 |
|--|--|
| ○ | 끄기(전원: 주전원 콘센트에서 연결 분리). |
| | 등전위는 금속 부품을 접지하는 데 사용됩니다(예: 환자 침상 아래의 프레임). 이는 환자에 의한 노이즈 학입을 줄여줍니다. Eclipse 배송 품목에 포함된 등전위 케이블을 사용하십시오. |
| | 건조한 상태로 유지하십시오 |
| | 운송 및 보관 온도 범위 |
| | 운송 및 보관 습도 제한 |
| | 운송 및 보관 대기압 제한 |
| ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANS/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2005 | ETL 등록 마크 |
| | 회사 로고 |
| | WEEE (EU-지침안) 이 기호는 이 제품을 분류되지 않은 쓰레기로 버려서는 안 되고, 회수 및 재활용을 위해 제품을 별도의 수거 시설로 보내야 함을 나타냅니다. |

참고. 본 기기 라벨은 Eclipse 하드웨어의 뒷면에 있습니다.



2.3 하드웨어 설치

Eclipse 를 주전원 공급부에 연결할 때는 다음의 경고를 준수해야 합니다:



1. 중립 전극을 포함한 전극 및 연결부의 유도 부분과 접지를 포함한 다른 유도 부품 간의 모든 접촉을 피해야 합니다.



필요한 경우 광학 USB isolator 를 구매하려면 해당 대리점에 문의하십시오.

1. 막싱된 케이블 등의 사용을 피하십시오. EP 시스템에 사용된 전극/프리앰프 케이블과 섞어서 사용하지 마십시오. 다음 도면은 Eclipse가 올바르게 설치되었는지, 환자의 안전이 유지되는지 어떻게 확인하는지를 나타냅니다.

다음 도면은 Eclipse 가 올바르게 설치되었는지, 환자의 안전이 유지되는지에 대한 방법을 나타냅니다.

장치 ID 번호가 8507420 인 Eclipse 는 Eclipse 전원 공급 소켓, USB 소켓 및 트리거 입/출력 소켓에 의료 안전 기능이 내장되어 있습니다.

환자 안전을 유지하기 위해 추가 안전 변압기를 연결할 필요가 없으며, 종종 안전 변압기가 불량하거나 접지에 연결되지 않아 위험이 더 증가할 수 있습니다.

Eclipse 는 IEC 60601-1:2012 안전을 충족합니다.

그림 1: Eclipse는 주전원 콘센트로부터 전원을 공급받으며, 표준 USB 케이블을 사용해 배터리 또는 주전원 콘센트를 통해 실행되는 노트북 PC에 연결됩니다.

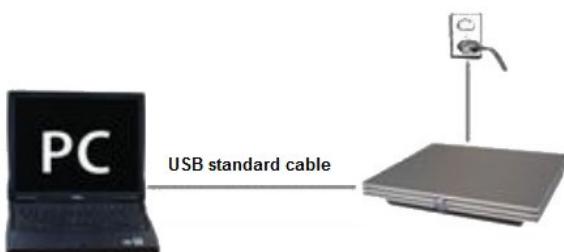
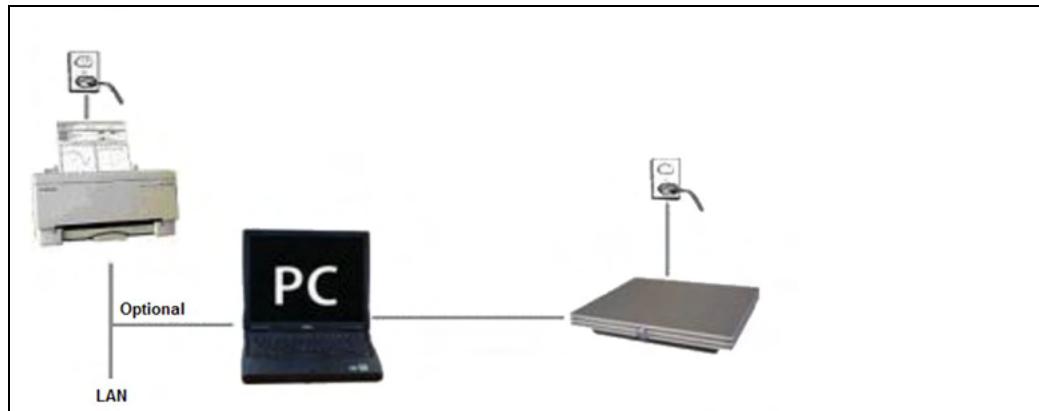


그림 2: Eclipse는 주전원 콘센트로부터 전원을 공급받으며, USB 케이블을 통해 컴퓨터에 연결됩니다. 컴퓨터는 다른 장치에 연결될 수 있고, 이 경우에도 환자의 안전이 그대로 유지됩니다.



확신이 서지 않을 경우, 의료기기 안전 전문가에게 문의하십시오.



경고

장치에서 주전원 연결을 안전하게 분리하기 위해 분리 가능한 주전원 플러그가 사용됩니다. 주전원 플러그를 분리하기 어려운 위치에 기기를 배치하지 마십시오.

2.3.1 환자 침상/의자 접지

Eclipse 뒷면의 접지 플러그는 유발 전위 검사 중 검사 환경의 소음을 추가로 줄이기 위해 사용될 수 있습니다.

1. Eclipse 뒷면에서 접지 콘센트 볼트를 풁니다.
2. 접지 와이어의 고리형 끝을 금속 나사 주위에 연결하고, 볼트를 다시 끼웁니다.
3. 와이어의 반대쪽 끝에 있는 클램프를 유발 전위 검사 중 사용되는 환자 침상 또는 의자에 연결합니다. 침상/의자의 나사나 볼트와 같이 유도 금속 부분(비도색)에 연결되었는지 확인하십시오.

확신이 서지 않을 경우, 의료기기 안전 전문가에게 문의하십시오.



2.3.2 Eclipse 후면 패널



| 위치: | 기호: | 기능: |
|-----|----------|---|
| 1 | 전력 | 전원을 켜고 끕니다. |
| 2 | 주전원 | 주전원 케이블용 소켓, 100-240V~ 50-60 Hz |
| 3 | ↓ | 등전위 연결, 마킹 책터를 참조하십시오. |
| 4 | USB/PC | PC에 연결하기 위한 USB 케이블용 플러그 |
| 5 | 트리거 입/출력 | 트리거 입/출력용 커넥터 예: eABR(인공와우) 검사 등 |
| 6 | 토크 포워드 | 토크 포워드 마이크용 커넥터 또는 실내 마이크 |
| 7 | OAE | OAE 프로브용 커넥터. OAE 프로브는 하나의 Eclipse에만 전용이라는 점을 유념하십시오! 교정 데이터는 Eclipse에 저장됩니다. |
| 8 | 환자 반응 | 환자 반응 버튼용 커넥터 |
| 9 | 골도 | 골전도기용 커넥터 또는 스피커 |
| 10 | 우측 | 우측 헤드폰/삽입형 이어폰용 커넥터 |
| 11 | 좌측 | 좌측 헤드폰/삽입형 이어폰용 커넥터 |
| 12 | 프리앰프 | 프리앰프용 커넥터 |

2.3.3 Eclipse 전면 패널



| 위치: | 기호: | 기능: |
|-----|-------|----------------------------------|
| 1 | 전원 표시 | 전원 켜기 – 파란색 표시등. 전원 끄기 - 표시등 없음. |



2.3.4 프리앰프 버튼



프리앰프는 ABRIS, EP15, EP25, VEMP, ASSR 및 Aided 모듈에 사용됩니다.

사용 방법에 대한 자세한 내용은 모듈 챕터를 읽어 보십시오.

위치: 기호: 기능:

- | | | |
|---|-----|---|
| 1 | 다이얼 | 표면 전극 임피던스를 결정하는 데 사용되는 다이얼입니다. |
| 2 | LED | 녹색 또는 빨간색 표시등은 전극 임피던스를 나타냅니다. |
| 3 | 버튼 | 임피던스 모드를 선택하려면 버튼(Imp.)을 누르십시오. 이 모드에 있을 때 버튼이 파란색으로 깜박입니다. |

2.4 소프트웨어 설치

2.4.1 설치를 시작하기 전에 알아야 할 사항

1. Eclipse 모듈 소프트웨어를 설치할 컴퓨터에 관리자 권한이 있어야 합니다.
2. 소프트웨어를 설치하기 전에 Eclipse 하드웨어를 컴퓨터에 연결하지 마십시오!

주의사항

1. Interacoustics 는 OtoAccess® 데이터베이스 또는 Noah 4.10 이상을 제외하고 타사 소프트웨어를 설치한 경우, 시스템의 기능을 보장하지 않습니다.

2.4.2 최소 PC 요구 사항

Eclipse 는 특정 최소 사양을 충족하는 PC 를 사용해야 하는 의료 장치입니다.

- Core i5 8 세대 이상
- 16 GB RAM 이상
- 최소 10 GB 여유 공간을 가진 하드 드라이브(솔리드 스테이트 드라이브(SSD) 권장)
- 최소 디스플레이 해상도 1280x1024 픽셀 이상 권장
- DirectX 11.x 호환 그래픽(Intel/NVidia 권장)



- USB 포트 1 개, 버전 1.1 이상

주의사항: 데이터 보호의 일환으로 다음 사항을 모두 준수하십시오.

1. Microsoft 지원 운영 체제를 사용합니다.
2. 운영 체제에 보안 패치가 적용되도록 합니다.
3. 데이터베이스 암호화를 사용합니다.
4. 개별 사용자 계정과 비밀번호를 사용합니다.
5. 로컬 데이터 스토리지가 있는 컴퓨터에 대한 물리적 및 네트워크 액세스를 보호합니다.
6. 업데이트된 바이러스 백신, 방화벽 및 맬웨어 방지 소프트웨어를 사용합니다.
7. 적절한 백업 정책을 실행합니다.
8. 적절한 로그 보존 정책을 실행합니다.
9. 기본 관리 비밀번호를 변경해야 합니다.

지원되는 운영 체제

- Microsoft Windows® 10 32 비트 및 64 비트
- Microsoft Windows® 11 32 비트 및 64 비트

Windows®는 미국 및 기타 국가에서 Microsoft Corporation 의 등록 상표입니다.

중요 사항: 실행 중인 Windows®에 대해 최신 서비스 팩과 중요 업데이트를 설치하도록 하십시오.

주의사항: Microsoft 가 소프트웨어 및 보안 지원을 중단한 운영 체제를 사용할 경우, 바이러스 및 멀웨어의 위험이 증가하여 기기 파손, 데이터 손실 및 데이터 도난과 오용 문제가 발생할 수 있습니다.

Interacoustics A/S 는 사용자의 데이터에 대해 책임을 지지 않습니다. 일부 Interacoustics A/S 제품은 Microsoft 에서 지원하지 않는 운영 체제를 지원하거나 그러한 운영 체제와 연동될 수 있습니다.

Interacoustics A/S 는 완전한 보안 업데이트를 유지하기 위해 항상 Microsoft 에서 지원하는 운영 체제를 사용할 것을 권장합니다.

2.4.3 필요한 사항:

1. Eclipse 모듈 소프트웨어 USB
2. USB 케이블
3. Eclipse 하드웨어

데이터베이스(예: Noah 4 또는 OtoAccess® 데이터베이스)와 함께 소프트웨어를 사용하려면, Eclipse Suite 소프트웨어를 설치하기 전에 데이터베이스가 설치되었는지 확인하십시오. 관련 데이터베이스를 설치하려면 제공된 제조업체의 설치 지침을 따르십시오.



2.4.4 소프트웨어 설치

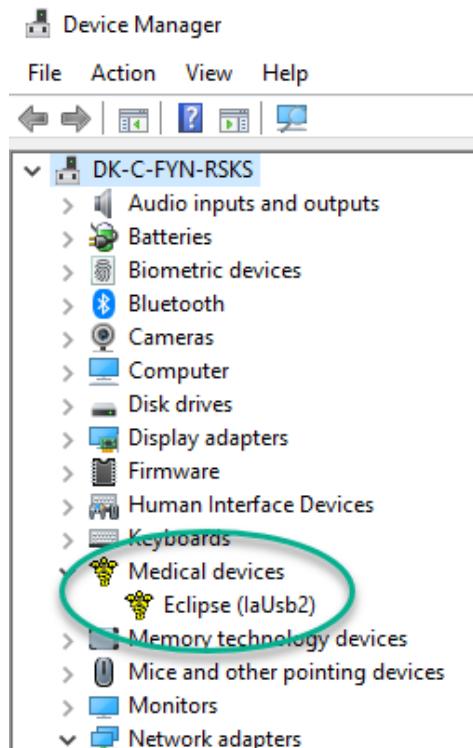
1. Eclipse 설치 USB 를 삽입하고 화면에 나타나는 단계를 따라 Eclipse 모듈 소프트웨어를 설치하십시오. **시작**을 클릭한 다음, **내 컴퓨터**로 이동하고 USB 드라이브를 더블 클릭해서 설치 USB 의 내용을 표시합니다. 설치할 소프트웨어를 찾고 **setup.exe** 파일을 더블 클릭하여 설치를 시작합니다.
2. 설치 프로세스가 안내됩니다. 대화 상자에 나타나는 프롬프트를 따르십시오.
3. 설치 중, 기본 프로토콜, 보정 계수, 명목 데이터, 보고서 및 인쇄 템플릿 또는 일반 설치 항목을 설치할 것인지를 묻는 메시지가 나타날 수 있습니다. 가장 최신의 기본 설정을 적용하려면 이러한 프롬프트를 수락하십시오.
4. 소프트웨어를 설치하려면 나타나는 부인 정보를 읽고 동의하십시오.
5. 설치가 완료되면 설치 대화 상자가 나타납니다. **닫기**를 클릭하여 설치를 완료합니다.
6. 설치된 Eclipse 모듈이 OtoAccess® 데이터베이스 또는 Noah 4 하에서 실행되도록 설정하려면 Eclipse 사용 설명서를 참조하십시오.



2.4.5 드라이버 설치

Eclipse 모듈 소프트웨어를 설치한 후, Eclipse에 대한 드라이버를 설치해야 합니다.

1. USB 연결을 통해 이전 섹션에 설명된 안전 요건을 충족하는 PC에 Eclipse를 연결하고, Eclipse의 전원을 켭니다.
2. 시스템이 새로운 하드웨어를 자동으로 검색하고 시계 근처의 작업 표시줄에 드라이버가 설치되고 하드웨어를 사용할 준비가 되었다는 팝업이 나타납니다.
3. 드라이버가 제대로 설치되었는지 확인하려면 장치 관리자로 가서 의료 기기 아래에 Eclipse가 나타나는지 확인하십시오.



2.4.6 소프트웨어의 공장 출고시 기본 설정 복원

공장 출고시 기본 프로토콜을 복원하려면 관련 Eclipse 모듈 설치 USB를 사용하여 소프트웨어 설치 지침을 따르십시오. 이 작업을 수행하기 전에 소프트웨어를 제거할 필요가 없습니다.

2.4.7 언어 팩 설치

Eclipse 소프트웨어 모듈 설치 후, 언어 팩을 설치하여 영어에서 다른 언어로 변경할 수 있습니다.

설치 USB를 삽입하고 화면에 나타나는 단계를 따라 Eclipse 모듈 소프트웨어를 설치하십시오. 설치 절차가 자동으로 시작하지 않으면 “시작”을 클릭한 다음, “내 컴퓨터”로 이동하고 USB 드라이브를 더블 클릭하여 설치 USB의 내용을 표시합니다. “setup.exe” 파일을 더블 클릭하여 설치를 시작합니다.



각각의 Eclipse 모듈에 대해 Eclipse 소프트웨어 설치 USB에서 다음의 언어를 사용할 수 있습니다.

| EP15 | EP25 | VEMP | ASSR | DPOAE | TEOAE |
|--------|--------|--------|-------|-------|-------|
| 독일어 | 독일어 | 독일어 | 독일어 | 독일어 | 독일어 |
| 프랑스어 | 프랑스어 | 프랑스어 | 프랑스어 | 프랑스어 | 프랑스어 |
| 스페인어 | 스페인어 | 스페인어 | 스페인어 | 스페인어 | 스페인어 |
| 이탈리아어 | 이탈리아어 | 이탈리아어 | 이탈리아어 | 이탈리아어 | 이탈리아어 |
| 러시아어 | 러시아어 | 러시아어 | 러시아어 | 러시아어 | 러시아어 |
| 폴란드어 | 폴란드어 | 폴란드어 | 폴란드어 | 폴란드어 | 폴란드어 |
| 포르투갈어 | 포르투갈어 | 포르투갈어 | 포르투갈어 | 포르투갈어 | 포르투갈어 |
| 중국어 | 중국어 | 중국어 | 중국어 | 중국어 | 중국어 |
| 일본어 | 일본어 | 일본어 | 일본어 | 일본어 | 일본어 |
| 터키어 | 터키어 | 터키어 | 터키어 | 터키어 | 터키어 |
| 한국어 | 한국어 | 한국어 | | | 한국어 |
| 라트비아어 | 라트비아어 | 라트비아어 | | | |
| 슬로바키아어 | 슬로바키아어 | 슬로바키아어 | | | |
| 우크라이나어 | 우크라이나어 | 우크라이나어 | | | |
| 그리스어 | 그리스어 | 그리스어 | | | |
| 스웨덴어 | 스웨덴어 | 스웨덴어 | | | |
| 체코어 | 체코어 | 체코어 | | | |



2.5 리더 스테이션

유효한 라이센스 없이 프로그램이 시작되거나 하드웨어가 연결되지 않은 경우, Eclipse 소프트웨어 프로그램이 자동으로 리더 스테이션이 됩니다.

시스템이 리더 스테이션 모드에 있을 경우, 어떤 기록도 수행할 수 없습니다. 그러나 여전히 저장된 기록을 보고 편집할 수 있습니다.

2.6 라이센스

각 Eclipse 소프트웨어 모듈과 일부 경우 모듈 내의 검사에는 라이센스가 부여되어 있습니다. 시스템에 모듈 또는 검사를 더 추가하려는 경우, 대리점에 연락하여 Eclipse 시리얼 번호, DSP 시리얼 번호 및 해당 기기에 대한 현재 라이센스 키를 알려주십시오.

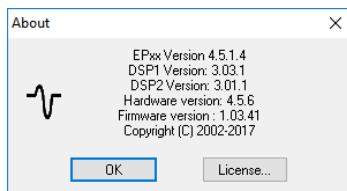
2.6.1 Eclipse 시리얼 번호

Eclipse 하드웨어 시리얼 번호는 기기의 밑면에 있습니다.

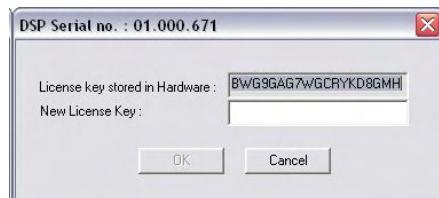
2.6.2 DSP 시리얼 번호 및 라이센스 키

관련 모듈의 DSP 시리얼 번호와 라이센스 키는 소프트웨어를 통해 액세스할 수 있습니다.

1. 해당 소프트웨어 모듈을 실행하고 메인 메뉴에서 **도움말 | 정보**를 클릭합니다.
2. 대화 상자가 나타나면 **라이센스** 버튼을 클릭합니다.



3. 라이센스 대화 상자에는 헤드라인의 DPS 시리얼 번호, 이전에 저장된 라이센스 키, 대리점에서 받은 새로운 라이센스 키를 입력할 수 있는 필드가 포함되어 있습니다.



라이센스 키 필드가 완료되면 **확인** 버튼이 활성화됩니다.

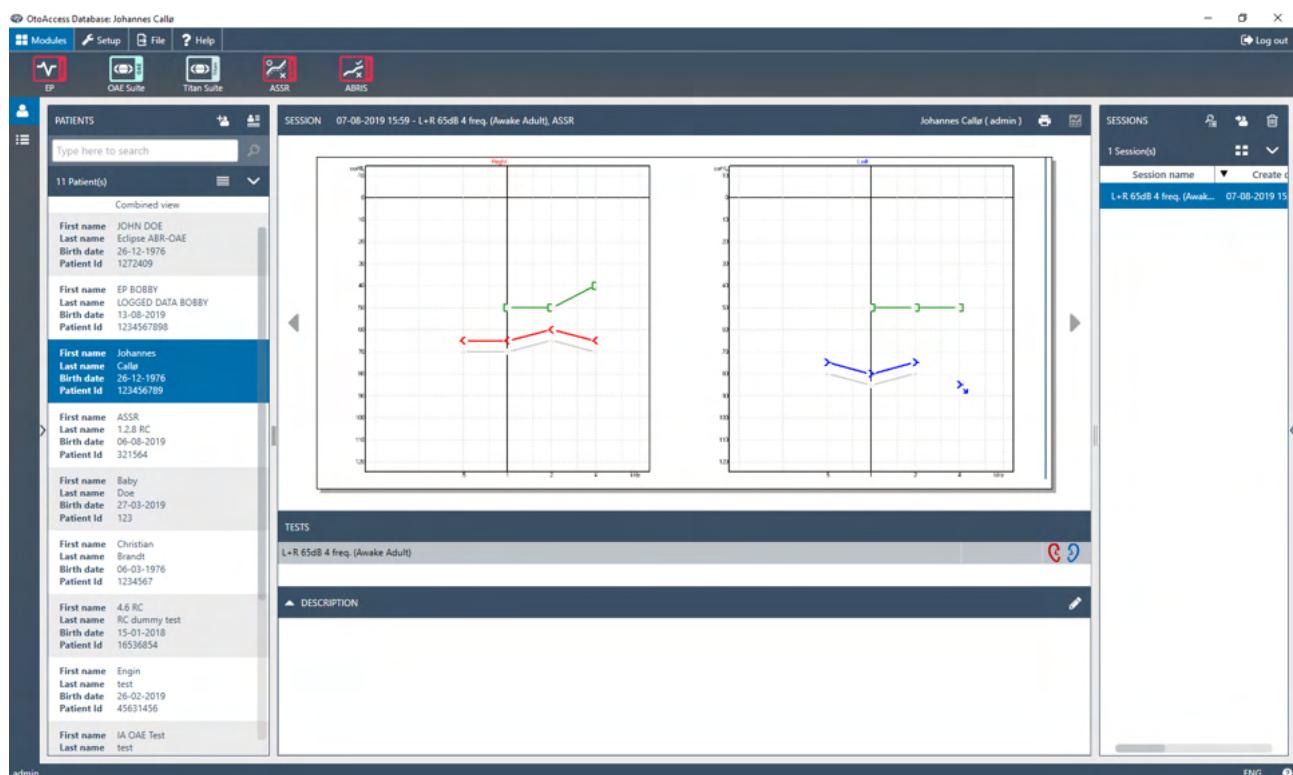


2.7 OtoAccess® 데이터베이스에서 시작하기

소프트웨어 모듈을 열기 전에 Eclipse 의 전원이 켜지고 연결되었는지 확인합니다. 하드웨어가 검색되지 않으면 선택한 Eclipse 모듈을 여전히 열 수 있지만, 하드웨어가 검색되기 전까지는 검사를 시작할 수 없습니다.

OtoAccess® 데이터베이스에서 시작하기:

1. OtoAccess® 데이터베이스 열기
2. 파란색으로 강조 표시를 함으로써, 실행하길 원하는 환자를 선택합니다.
3. 환자가 목록에 없으면:
 - 새 환자 추가 아이콘을 누릅니다.
 - 화살표로 표시된 필수 필드는 반드시 채웁니다.
 - 정보 저장 아이콘을 눌러 환자 세부 정보를 저장합니다.
4. 원하는 모듈을 더블 클릭하여 검사를 시작합니다.



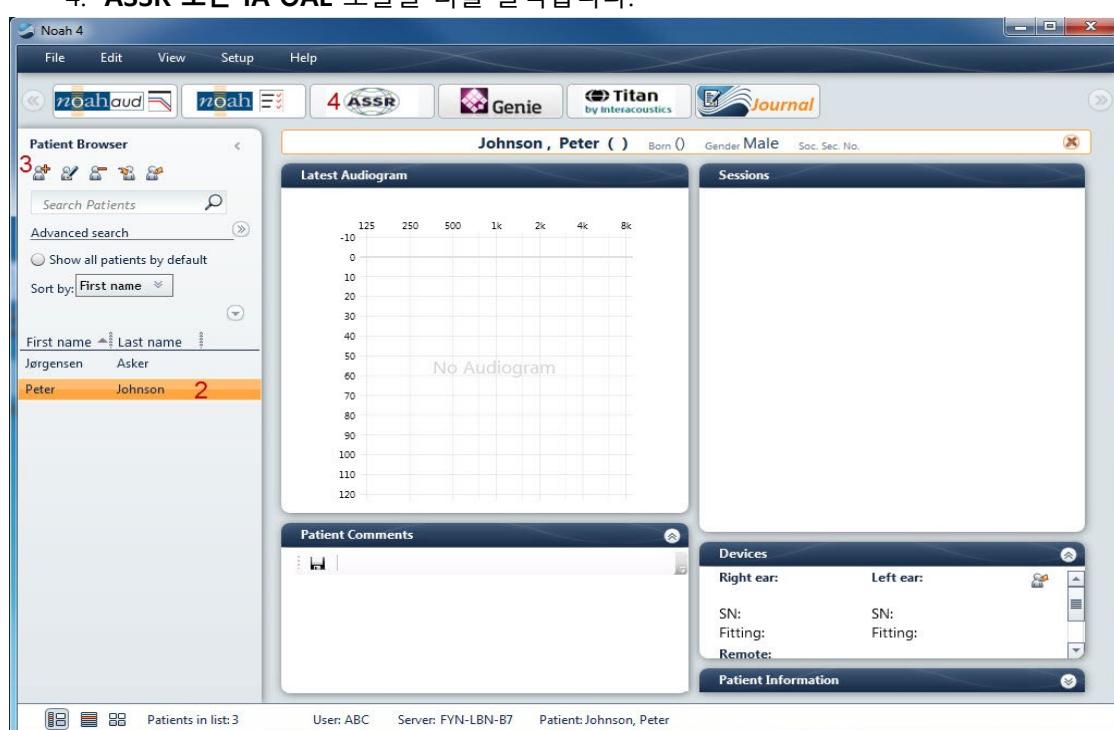
2.7.1 OtoAccess® 데이터베이스에서 모듈 설정

Interacoustics OtoAccess® 데이터베이스를 사용할 때, 데이터베이스 사용 설명서를 참조해 주십시오.



2.8 Noah에서 시작하기(ASSR 또는 IA OAE Suite 만 해당)

1. Noah를 엽니다.
2. 주황색으로 강조 표시를 함으로써, 실행을 원하는 환자를 선택합니다.
3. 환자가 목록에 없을 경우:
 - 새 환자 추가 버튼을 누릅니다.
 - 필수 필드를 채웁니다.
 - 확인 버튼을 눌러 환자 세부 정보를 저장합니다.
4. ASSR 또는 IA OAE 모듈을 더블 클릭합니다.



Noah 데이터베이스 사용에 관한 추가 지침은 Noah 사용설명서를 참조하십시오.



3 EP15/EP25 작동 지침



1. 중립 전극을 포함한 전극 및 연결부의 유도 부분과 접지를 포함한 다른 유도 부품 간의 모든 접촉을 피해야 합니다.
2. 기록 전에 설정을 점검하고, 다른 사용자/작업자가 프로토콜 설정을 변경/삭제했을 수 있으므로 올바른 유형의 사운드 자극, 레벨, 필터링 및 기록 창이 사용되는지 확인하십시오. 기록 중 자극 매개변수가 사용자 인터페이스에 표시될 수 있습니다.
3. 시스템을 일정 기간 동안 사용하지 않은 경우, 사용자가 변환기(예: 삽입형 이어폰 실리콘 튜브에 균열이 없는지 점검) 및 전극(예: 일회용 전극의 사용기한 확인, 케이블 손상 유무 점검)을 검사하여 시스템이 검사를 시작하고 정확한 결과를 제공할 준비가 되었는지 확인해야 합니다.
4. 뇌파검사용 전극 젤만 사용해야 합니다. 젤 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.
5. 이명, 청각 과민증 또는 기타 큰 소리에 민감한 경우, 고강도 자극을 사용한 테스트가 금지될 수 있습니다.

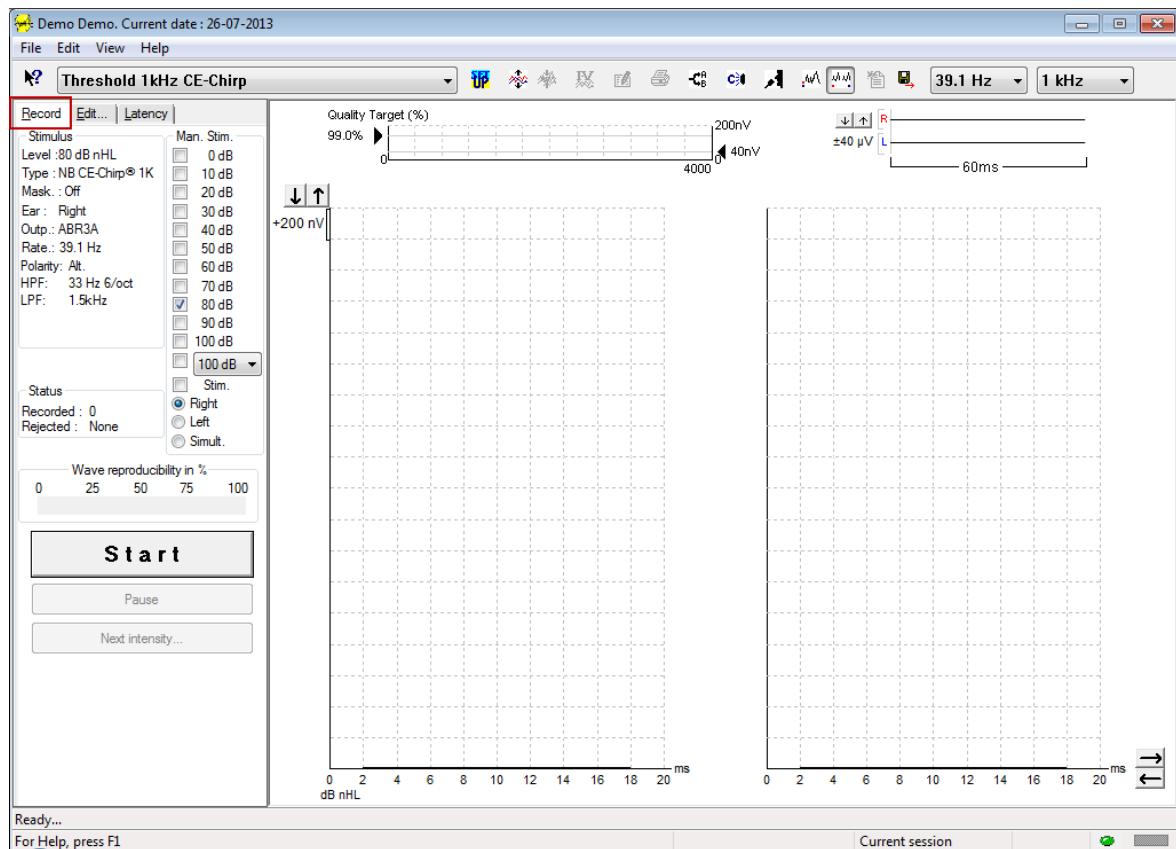
주의사항

1. Eclipse 시스템은 사용자가 전극을 바꾸지 않고 양쪽 귀에 대한 측정을 생성할 수 있는 2 채널 입력 보드로 구성됩니다.
2. 특히 목 주변, 목의 뒤쪽, 어깨와 같이 환자의 근육이 긴장될 경우, 기록의 질이 저하되거나 완전히 거부될 수 있습니다. 환자에게 긴장을 풀라고 말하고 근육이 이완되었을 때 검사를 재개해야 할 수도 있습니다. 이 사항은 환자가 특정 근육에 긴장을 주어야 하는 VEMP(전정유발근전위) 검사에는 적용되지 않습니다.
3. EP 시스템의 디지털 필터는 사용자가 특정 범위까지 원치 않는 신호를 필터링하는 데 도움이 될 수 있습니다.
4. 사용자는 원시 EEG 막대를 보고 자동 프로토콜 설정에 있는 프리앰프 필터를 수정해서 측정의 품질을 개선할 수 있습니다. 기록 전 또는 기록 도중에 필터를 수정할 수 있습니다.



3.1 기록 탭

다음 섹션은 **기록 탭**의 요소에 대해 설명합니다. 일부 기능은 **편집 탭**에서도 사용할 수 있습니다.



3.1.1 메인 메뉴 항목

File Edit View Help

파일은 시스템 설정, 모든 페이지 인쇄, 인쇄 미리보기, 인쇄 설정 및 끝내기에 대한 액세스를 제공합니다.

편집은 파형 마커 삭제, 모든 곡선에서 파형 마커 삭제에 대한 액세스를 제공합니다.

- 선택한 곡선에서 특정 파형 마커를 삭제하려면 **파형 마커 삭제**를 선택합니다.
- 선택한 곡선에 대한 모든 파형 마커를 삭제하려면 **모든 곡선에서 파형 마커 삭제**를 선택합니다.

보기는 파형 표시 옵션에 대한 액세스를 제공합니다.

- 화면에서 기록된 왼쪽 귀 곡선만 보려면 **좌측**을 선택합니다(Alt+V + L).
- 화면에서 기록된 오른쪽 귀 곡선만 보려면 **우측**을 선택합니다(Alt+V + R).
- 화면에서 기록된 왼쪽과 오른쪽 곡선 모두를 보려면 **좌우 둘다**를 선택합니다(Alt+V + B).
- 커서 기능을 활성화하려면 **커서 표시**를 선택합니다.



도움말은 **도움말 항목** 및 **정보...**에 대한 액세스를 제공합니다.

1. 사용설명서의 종합적인 도움말 항목 목록을 보려면 **도움말 항목**을 선택합니다.
2. 소프트웨어 버전 번호, DSP1, DSP2, 하드웨어 버전 및 펌웨어 버전에 대한 정보를 보려면 **정보...**를 선택합니다.

3.1.2 전자 도움말



전자 도움말 아이콘을 클릭한 다음, 추가 정보를 보려는 항목을 가리키거나/클릭합니다. 상황별 도움말을 이용할 수 있는 경우, 창이 열리고 관련 정보가 제공됩니다.

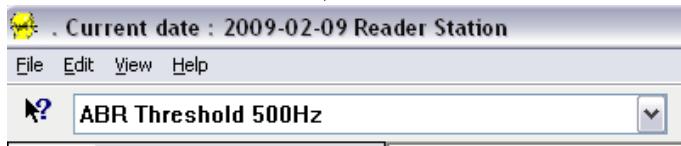
대화 상자 내에서 아이콘을 사용하십시오.

3.1.3 과거 세션 보기

키보드의 PgUp 및 PgDn 키를 사용하여 과거 세션을 전환할 수 있습니다.

데이터베이스 저널에서 특정 세션이 열렸을 때는 PgUp/PgDn 기능을 사용할 수 없습니다.

3.1.4 프로토콜 선택



드롭다운 메뉴에서 검사 프로토콜을 선택합니다.

3.1.5 임시 설정



임시 설정 아이콘을 이용하면 선택한 프로토콜을 임시로 변경할 수 있습니다. 변경 내용은 현재 검사 세션에만 적용됩니다. 수정된 프로토콜은 프로토콜 이름 옆에 별표(*)가 표시됩니다.

3.1.6 곡선 재정렬



곡선의 간격을 동일한 거리로 표시하려면 곡선 재정렬 아이콘을 클릭합니다.

3.1.7 파형 그룹화



파형 그룹화 아이콘은 동일한 매개변수(예: 자극 레벨)을 가진 파형을 겹쳐서 자동으로 그룹으로 묶습니다. 파형을 그룹으로 묶으려면 매개변수가 동일해야 합니다.



3.1.8 보고



리포트 아이콘을 클릭하면 사전 작성된 보고서 템플릿을 선택하거나 선택한 세션에 대한 새로운 보고서를 편집 또는 작성할 수 있는 보고서 편집기가 열립니다.

3.1.9 인쇄



인쇄 아이콘은 선택한 세션의 보고서를 인쇄합니다. 인쇄된 페이지의 수는 **프린터 레이아웃 설정**에서 선택한 항목에 따라 달라질 수 있습니다.

3.1.10 A-B 곡선 표시



A-B 곡선 아이콘은 선택한 파형에 대한 A 및 B 곡선을 표시합니다.

교대상 자극이 주어지면 A 곡선에는 모든 희박상 스위프가 포함되고, B 곡선에는 모든 압축상 스위프가 포함됩니다.

3.1.11 대측 곡선 표시



대측 곡선 아이콘은 선택한 파형에 대한 대측성 파형을 표시합니다.

3.1.12 토크 포워드



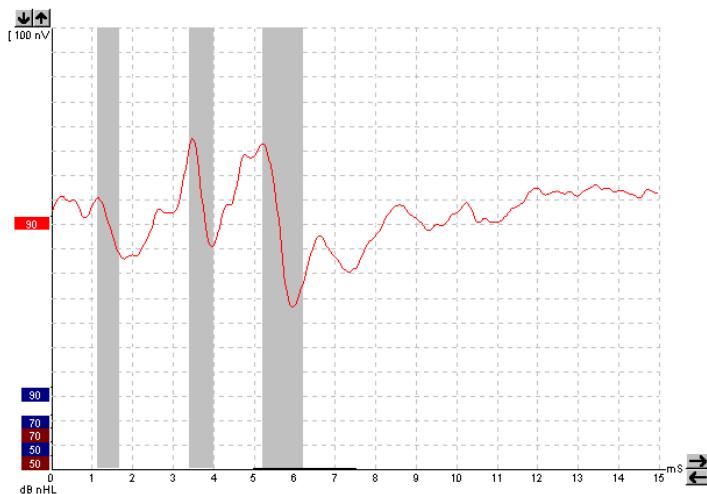
토크 포워드 아이콘은 토크 포워드 기능을 활성화합니다. 이 기능이 활성화되면 검사가 일시 중지됩니다. 편집 탭에 있을 때에는 토크 포워드 옵션을 사용할 수 없습니다.

3.1.13 단일 곡선 표시

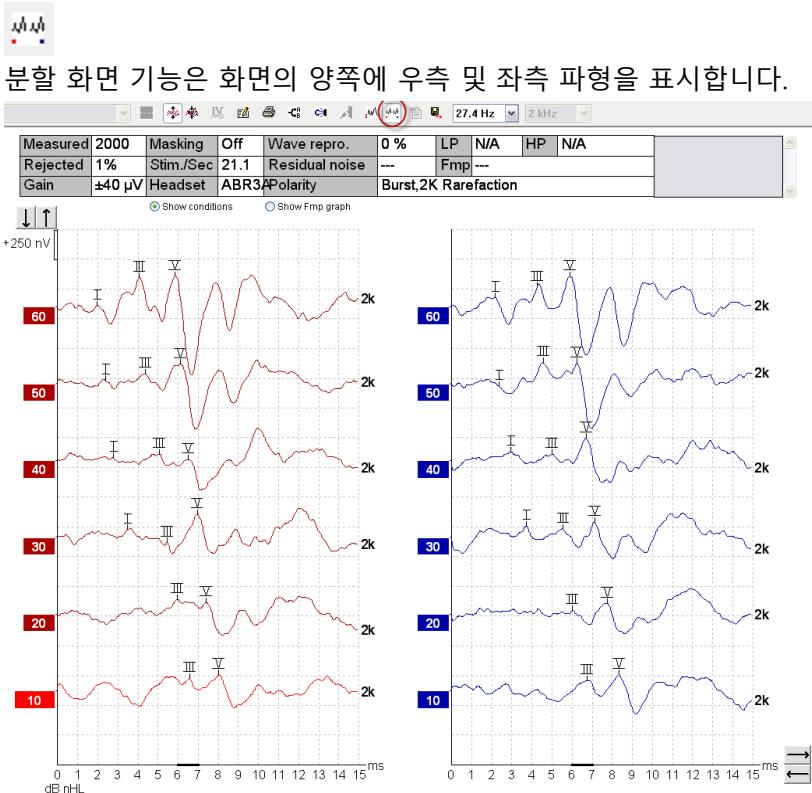


단일 곡선 아이콘은 보다 손쉬운 육안 평가를 위해 단일 화면 보기의 화면에 선택한 곡선만 표시합니다. 탭 키를 사용하거나 마우스로 숨겨진 곡선의 핸들을 더블 클릭하면 기록된 다른 곡선을 볼 수 있습니다. 아이콘을 두 번째 클릭하면 기록된 모든 곡선이 단일 화면 보기로 표시됩니다.

단일 곡선 모드에서는 설정에서 선택한 경우, 선택한 곡선에 대한 지연 범위도 표시될 수 있습니다.



3.1.14 분할 화면 표시





3.1.15 저장 및 새로 만들기



저장 및 새로 만들기 아이콘은 현재 검사 세션을 저장하고, 소프트웨어를 종료하지 않은 채 새로운 세션을 시작할 수 있습니다. 기록된 데이터가 없을 경우, 세션이 저장되지 않습니다.

과거 세션을 편집할 경우, 항상 기록 날짜를 참조하기 때문에 세션 날짜가 데이터베이스에 변경되지 않은 상태로 남습니다.

3.1.16 현재 세션에 추가



현재 세션에 추가 기능을 이용하면 세션 데이터와 함께 동일한 프로토콜을 현재 세션으로 가져올 수 있습니다. 그러면 다른 날에 검사를 재개할 수 있습니다.

3.1.17 저장 및 종료



저장 및 종료 아이콘은 현재 검사 세션을 저장하고, 소프트웨어를 종료합니다. 기록된 데이터가 없을 경우, 세션이 저장되지 않습니다.

과거 세션을 편집할 경우, 항상 기록 날짜를 참조하기 때문에 세션 날짜가 데이터베이스에 변경되지 않은 상태로 남습니다.

저장하지 않고 종료하려면 화면의 상단 오른쪽 모서리에 있는 빨간색 'X'를 클릭합니다.

3.1.18 자극 속도 선택



드롭다운 메뉴에서 서로 다른 자극 속도를 선택합니다.

3.1.19 주파수 선택



드롭다운 메뉴에서 서로 다른 자극 주파수를 선택합니다.



3.1.20 자극 창

| |
|------------------------|
| Stimulus |
| Level : 60 dB nHL |
| Type : NB CE-Chirp® 1K |
| Mask. : Off |
| Ear : Right |
| Outp.: ABR3A |
| Rate.: 39.1 Hz |
| Polarity: Alt. |
| HPF: 33 Hz 6/oct |
| LPF: 1.5kHz |

자극 창에는 자극 레벨, 자극 유형, 마킹 켜기 또는 끄기, 검사 귀, 변환기, 자극 속도, 자극 극성, 하이패스 필터 설정, 로우패스 필터 설정 등 현재 기록 중인 곡선에 대한 자극 매개변수가 표시됩니다.

3.1.21 수동 자극 창

| |
|---|
| Man. Stim. |
| <input type="checkbox"/> 0 dB |
| <input type="checkbox"/> 10 dB |
| <input type="checkbox"/> 20 dB |
| <input type="checkbox"/> 30 dB |
| <input type="checkbox"/> 40 dB |
| <input type="checkbox"/> 50 dB |
| <input checked="" type="checkbox"/> 60 dB |
| <input type="checkbox"/> 70 dB |
| <input type="checkbox"/> 80 dB |
| <input type="checkbox"/> 90 dB |
| <input type="checkbox"/> 100 dB |
| <input type="checkbox"/> 100 dB ▾ |
| <input type="checkbox"/> Stim. |
| <input checked="" type="radio"/> Right |
| <input type="radio"/> Left |
| <input type="radio"/> Simult. |

수동 자극 창에서 다음의 옵션을 사용할 수 있습니다.

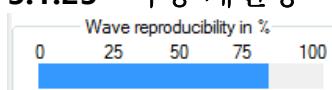
1. 자극 강도 – 선택한 프로토콜이 사전 정의된 자극을 사용한 자동 프로토콜이 아닌 이상, 검사를 시작하기 전에 자극 강도를 선택해야 합니다. 자극 강도를 선택하지 않으면 시작 버튼이 활성화되지 않습니다. 기록 전과 기록을 진행하는 동안, 둘 이상의 강도를 선택할 수 있습니다. 최고 강도가 먼저 표시됩니다. 다음 강도 버튼을 사용하여 검사를 중지하지 않고 다음 강도로 이동할 수 있습니다.
2. 자극(Stim.) – 자극은 검사를 시작하기 전에 선택한 강도로 환자에게 자극을 전달합니다. 이 옵션은 고급 EEG를 사용할 경우 유용합니다.
3. 검사 귀 – 우측, 좌측, 동시(Simult.) 중에서 선택합니다. 동시에 선택한 경우, 화면에 통합된 단일 파형이 검정색으로 표시됩니다.

3.1.22 상태 창

| |
|-----------------|
| Status |
| Recorded : 0 |
| Rejected : None |

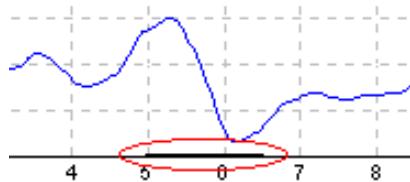
상태 창에는 거부된 스위프 수와 함께 기록된(허용된) 스위프 수가 백분율로 표시됩니다.

3.1.23 파형 재현성





검사 중, 반응이 버퍼 A 와 버퍼 B 로 교대로 할당됩니다("A-B 곡선 표시" 참조). 파형 재현성 표시기는 시간 눈금에서 굵은 검정색 선으로 나타나는 특정 시간 내에 두 곡선 사이의 상관관계(유사성)에 대한 자동 계산을 보여줍니다.



파형 재현성 계산 시간은 프로토콜 설정에서, 또는 각 끝의 굵은 검정색 선을 끌거나 마우스를 이용해 시간 눈금을 따라 앞뒤로 밀어 움직여서 (위치/기간) 조정할 수 있습니다. 파형 재현성은 새로운 기간/위치에 따라 즉시 재계산됩니다.

3.1.24 시작 / 중지

Start **Stop**

시작 및 중지 버튼은 측정을 시작하고 중지하는 데 사용됩니다. 기록이 시작되면 시작 버튼이 중지 버튼으로 바뀝니다.

3.1.25 일시 중지

Pause

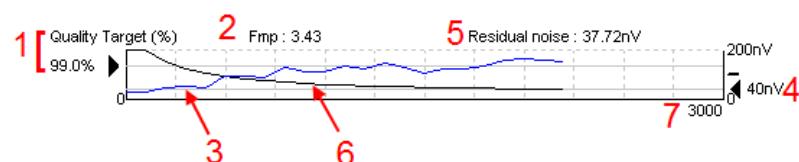
검사가 시작된 후에 일시 중지가 활성화됩니다. 그러면 검사 중에 일시 중지가 가능합니다. 자극이 계속해서 제공되지만, 측정이 이루어지지 않습니다.

3.1.26 다음 강도

Next intensity...

수동 자극 창에서 선택한 다음 강도 검사를 시작하려면 다음 강도 버튼을 사용합니다.

3.1.27 Fmp 및 잔여 소음 그래프



Fmp 및 잔여 소음 그래프는 선택한 곡선의 질에 대한 정보를 제공합니다.

1. 품질 목표%(예: 99.0%)와 검정색 화살표로부터 확장되는 수평 회색 선은 목표 반응의 질을 나타내고, Fmp 값과 관련이 있습니다. 목표는 Fmp 곡선이 수평 회색 선에 닳게 하는 것입니다.
2. 검사 중 Fmp 값이 계산되어 표시되고, 검사 후 수집된 곡선에 대해 사용할 수 있습니다.
3. Fmp 곡선(검사 귀에 따라 빨간색 또는 파란색)은 검사 과정 동안 응답 신뢰의 진행을 나타냅니다.
4. 검정색 화살표 및 nV 값(예: 40nV)은 잔여 소음 목표값을 나타냅니다.
5. 검사 중 잔여 소음 값이 계산되어 표시되고, 검사 후 수집된 곡선에 대해 사용할 수 있습니다.

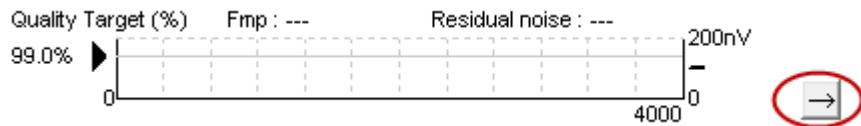


6. 잔여 소음 곡선(검정색)은 검사 과정 동안 잔여 소음 레벨의 변화를 나타냅니다.
7. 검사에 선택한 스위프 수가 표시됩니다.

잔여 소음 레벨을 결정하는 데 사용되는 방법의 효율은 다음의 문서에 설명되어 있습니다:

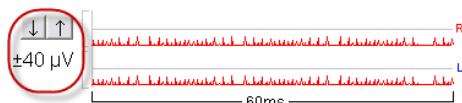
Elberling, C., & Don, M. (1984). 평균 청성뇌간반응(ABR) 값의 질 평가 *Scand Audiol*, 13, 187-197.

3.1.28 스위프/평균 수 확장



검사 중 스위프 수를 확장하려면 Fmp 및 잔여 소음 그래프 옆에 있는 화살표를 클릭합니다.

3.1.29 원시 EEG



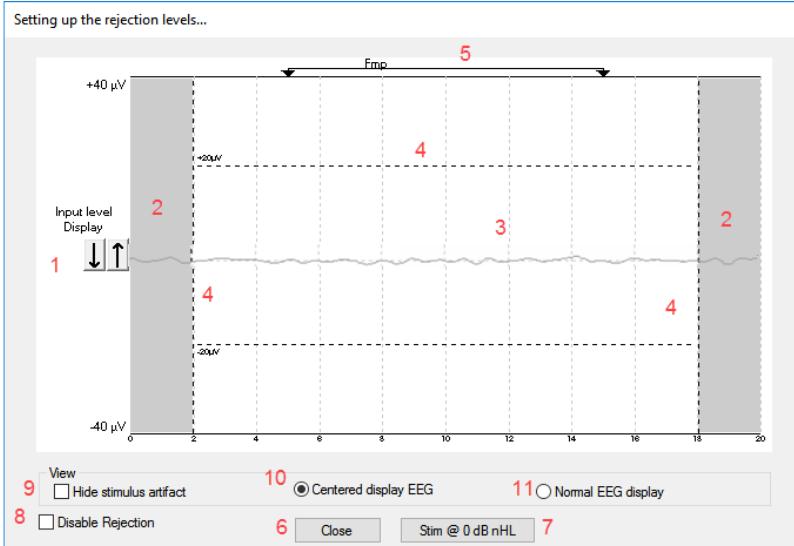
원시 EEG 그래프는 진행 중인 원시 EEG를 나타냅니다. 곡선이 검정색일 경우, 원시 EEG가 설정된 거부 레벨 내에 속합니다. 곡선이 빨간색으로 바뀌면 원시 EEG가 설정된 거부 제한을 초과하므로 기록된 응답이 거부됩니다.

거부 레벨은 원시 EEG 곡선 왼쪽에 있는 화살표를 클릭해서 조정할 수 있습니다. 이 화살표는 검사 중 숨겨지고 여기서 거부 레벨을 변경할 수 없습니다.

3.1.30 고급 EEG

고급 EEG 그래프를 열려면 원시 EEG 그래프를 더블 클릭합니다.

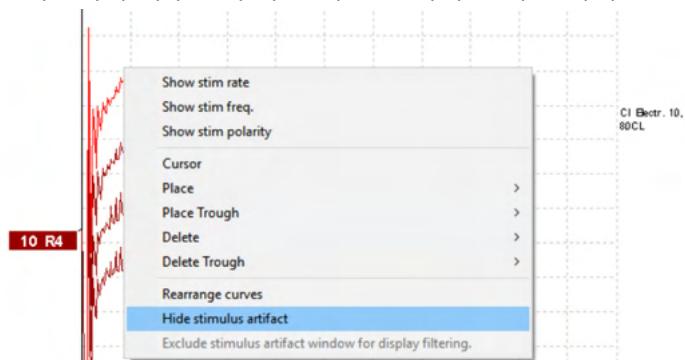
1. 화살표를 사용하여 거부 레벨 표시를 조정하십시오.
2. 회색 영역은 거부가 비활성화된 영역을 나타냅니다.
3. 흰색 영역은 거부가 발생할 수 있는 영역을 나타냅니다.
4. 점선으로 표시된 수평선들을 드래그하여 거절되기 전에 EEG 신호 피크를 지정하십시오.
5. Fmp 가 계산되는 범위를 나타냅니다. 이 계산 범위 내에서 거부가 비활성화될 수 있습니다.
6. 고급 EEG 창을 닫으려면 닫기를 클릭합니다.
7. 자극을 활성화하려면 Stim @ 0dB nHL 을 클릭하거나, 또는 제어판 좌측에서 다른 레벨을 누르십시오.
8. 거절을 완전히 금지
9. 자극 흔적을 숨기십시오, 클릭하면 두꺼운 검은 선이 파형 시작으로 나타납니다. 선 가장자리에서 마우스 끌기를 사용하여 타이밍을 변경하십시오. 감추어진 흔적은, 평평한 선을 보여줍니다. 즉, 큰 흔적을 숨길 수 있습니다.
10. EEG 를 0uV 기준점에 놓으십시오.
11. 정상 뇌파 표시를 나타냅니다.



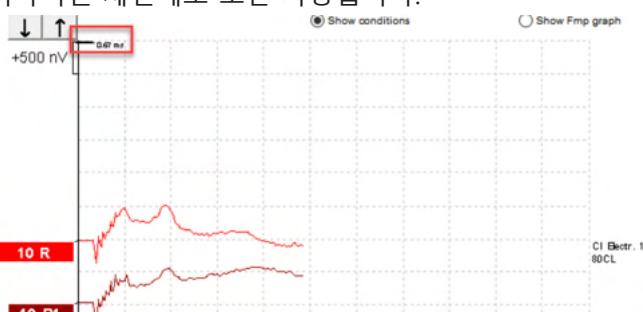
3.1.31 자극 유물 숨기기

수집된 파형에서 "자극 흔적 숨기기"에 대한 옵션을 사용하십시오:

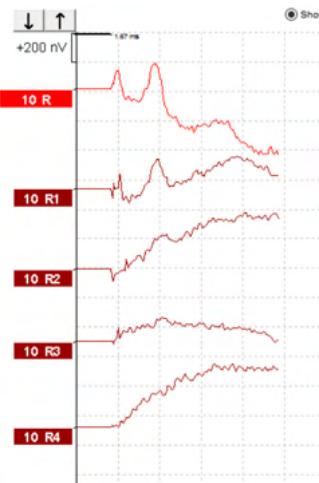
1. 그래프에서 마우스 우측 클릭으로 '자극 흔적 숨기기'를 선택하십시오.



2. 그래프 상단 (아래 그림 참조)에는 흔적을 숨기기 위한 실제 타이밍과 함께 작은 검정색 선이 나타납니다 (모든 파형들을 한 번에 표시).
 3. 검은 선에서 마우스로 가리키면 마우스 기호가 사용자 에디션에서 변경되고, 클릭 및 드래그하여 자극 흔적 감추기 기능을 조절합니다.
- 역사적인 세션에도 또한 사용됩니다.

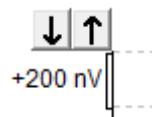


4. 예를 들어 CI 또는 BC 자극기에서 원치 않는 방해하는 큰 흔적을 제거합니다.
5. 예 : eABR 기록에 도움이 되며, 큰 흔적이 숨겨진 상태로 쉽게 둘러 볼 수 있습니다. 아래 그림을 참조하십시오.

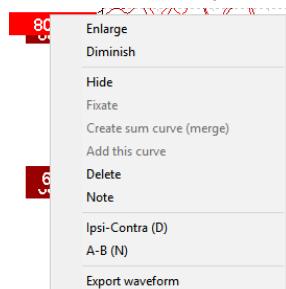


마우스 우측 버튼을 클릭하고 "자극 흔적 숨기기"를 선택하여 필요한 경우 다시 기능을 비활성화하십시오.

3.1.32 디스플레이 이득

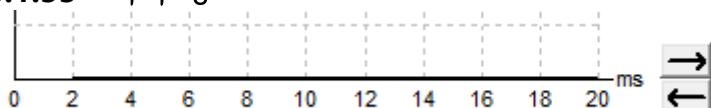


기록 영역의 왼쪽에 있는 화살표 버튼을 사용하여 모든 곡선의 디스플레이 이득을 변경합니다. 또는 키보드의 위/아래 화살표 키를 사용할 수 있습니다.



선택한 파형의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 확대 또는 취소 옵션을 선택해서 단일 곡선의 디스플레이 이득을 변경합니다. 또는 선택한 파형에 대해 키보드에서 Ctrl + 위 또는 아래 화살표 키를 사용할 수 있습니다.

3.1.33 기록 창



그래프의 오른쪽에 있는 화살표 키를 사용하여 기록 창을 편집합니다.

3.1.34 파형 선택





파형의 핸들을 더블 클릭하여 선택합니다. 또는 Tab 키나 Shift + Tab 키를 사용하여 한 파형에서 다른 파형으로 전환할 수 있습니다.

3.1.35 개별 곡선 이동



파형의 핸들을 클릭하여 곡선을 위와 아래로 끌어서 이동합니다.

3.1.36 차등 곡선 표시

선택한 파형 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 A-B 또는 Ipsi-Contra 차등 파형을 표시합니다.

3.1.37 파형에 주석 추가하기

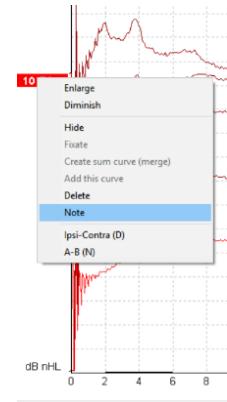
마우스 우측 버튼으로 커브 핸들을 클릭하고 "주석" 옵션을 클릭하십시오.

여기서 파형 주석/설명을 입력하십시오.

주석은 분할 화면에서 왼쪽 강도 핸들을 위한 공간을 유지하기 위해, 최대 20 자입니다.

예: eABR 과 관련하여, 예: CI 전극 번호 10 은 전류 레벨 80 으로 자극됩니다.

이것은 파형 옆에 나타나며 인쇄에 포함됩니다.



필요한 경우 기록 세션에서 주석들은 나중에 변경될 수 있습니다.

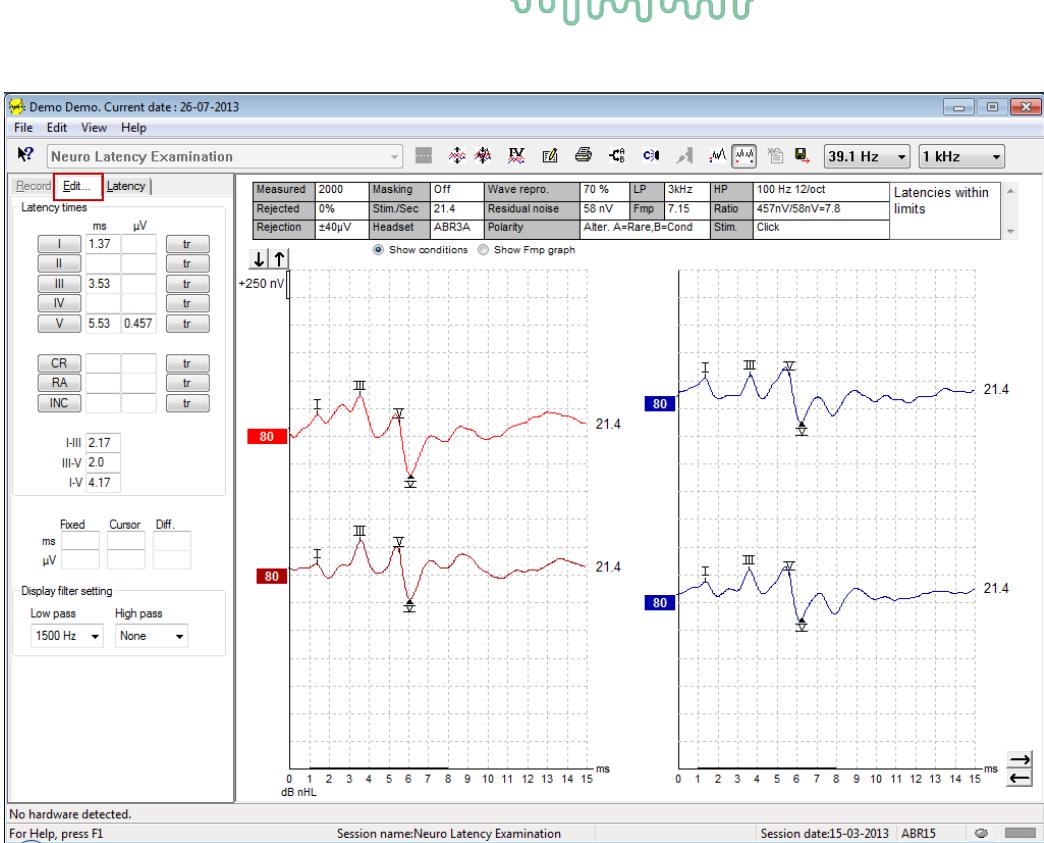
다른 좋은 주석들은 "침쇠로 조여짐" 될 수 있습니다 예. 달팽이관 마이크로폰 시험.



3.1.38 편집 탭

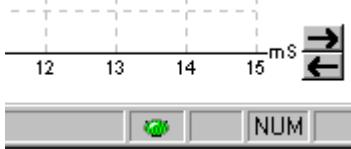
다음 섹션은 편집 탭의 요소에 대해 설명합니다.

다른 측정이 진행 중이거나 전체 검사가 완료된 후 계산된 파형을 편집할 수 있습니다. **기록 탭과 편집 탭** 모두에서 사용 가능한 기능은 이전 섹션에 설명이 나와 있습니다.



3.1.39 거부 모니터링

화면 하단에 있는 작은 타원형 표시등을 관찰하여 거부 자극을 계속해서 모니터링합니다. 녹색은 거부가 없음을, 빨간색은 거부를 나타냅니다.



3.1.40 파형 마커 배치

마커 버튼은 선택한 검사 유형에 대한 마커를 표시합니다. 계산된 파형만 표시될 수 있습니다. 파형 마커를 배치하기 전에 파형을 선택해야 합니다(파형 핸들을 더블 클릭).



파형은 3 가지 방식으로 표시될 수 있습니다.

1. 마커 버튼(예: I, II, III, IV, V)을 클릭한 다음, 마커를 배치하려는 곡선을 클릭합니다.

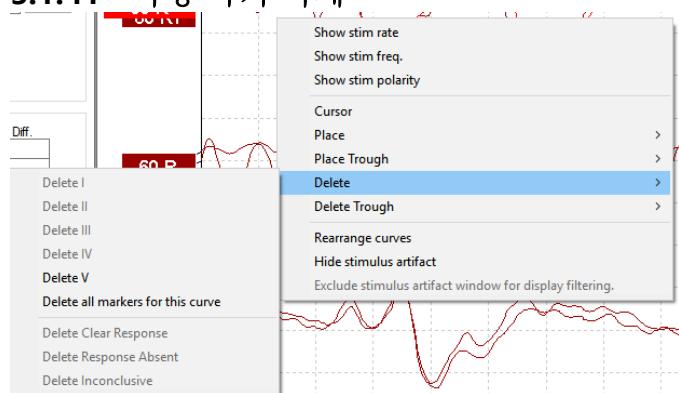


2. 키보드에서 마커 번호(예: 1, 2, 3, 4, 5)를 누른 다음, 화살표 키, Ctrl + 화살표 키 또는 마우스를 사용해 커서를 원하는 위치로 이동합니다. 전체 버튼을 누르거나 마우스 왼쪽 버튼을 클릭하여 마커를 배치합니다. Ctrl + 화살표 키를 사용하면 커서가 정점간에 이동합니다.
3. 파형을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭해 마커를 선택하고 배치합니다.

파형 마커 옆의 상자에 해당하는 ms 및 μ V 값이 표시됩니다. 필요한 마커가 배치된 후에 지연간 값이 계산됩니다.

기록된 곡선 조건 표에 표시되는 파형의 신호대 잡음비를 계산하기 위해서는 SN10 (Wave V 저점 마커)을 배치해야 합니다.

3.1.41 파형 마커 삭제



선택한 파형을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 삭제 옵션을 따라서 파형 마커를 삭제합니다.

3.1.42 파형 마커 제안



이 옵션은 진행 중인 활성 기록이 없을 경우에만 사용할 수 있습니다.

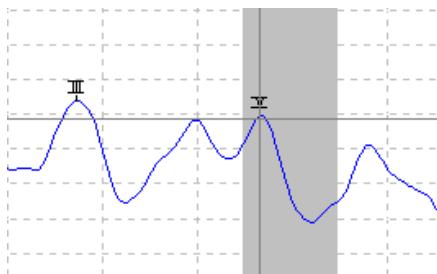
파형 마커 제안 아이콘을 클릭하면 표준 대기 시간 데이터가 존재하는 시간 범위 내에서 가장 중요한 피크에 파형 마커를 자동으로 배치 할 수 있습니다.

이것은 제안 도구에 불과하며 파형 마커가 올바른 위치에서 멀리 배치될 수 있습니다(예: 실제 정점이 정상 범위 바깥에 속하거나 실제로 응답이 존재하지 않을 경우)!! 제안된 파형 마커만을 토대로 임상적 판단을 내려서는 안 됩니다.



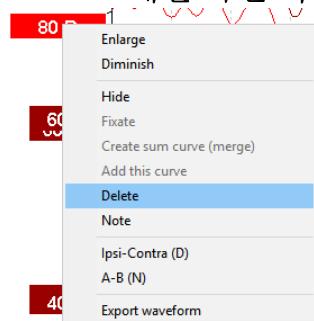
3.1.43 정상 규준 잠복기 데이터

정상규준 데이터는 파형 마커 배치 중 선택한 각 곡선에 대한 화면에 표시됩니다(설정에서 활성화되고 정상규준 잠복기 데이터가 존재하는 경우).



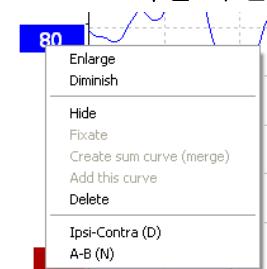
성별 및 연령 데이터를 데이터베이스에서 가져와 해당하는 정상규준 잠복기 데이터에 대한 선택 옵션을 제공합니다.

3.1.44 개별 곡선 삭제



커브를 삭제하기 위하여, 커브 핸들의 오른쪽 마우스를 클릭합니다. 이렇게 하면 곡선이 영구히 삭제됩니다!!

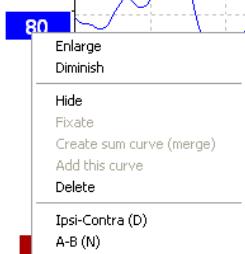
3.1.45 개별 곡선 확대/축소



선택한 곡선의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 확대 또는 축소 옵션을 선택해서 단일 곡선의 디스플레이 이득을 변경합니다. 또는 선택한 파형에 대해 키보드에서 Ctrl + 위 또는 아래 화살표 키를 사용할 수 있습니다.



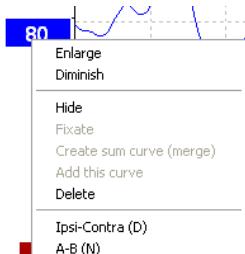
3.1.46 개별 곡선 숨기기



곡선의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 숨기기를 선택합니다. 그러면 곡선이 일시적으로 숨겨집니다.

숨겨진 곡선의 존재를 나타내기 위해 핸들은 표시된 상태로 유지됩니다. 곡선을 표시하기 위하여, 숨겨진 곡선 핸들의 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다.

3.1.47 개별 곡선 고정/과거 세션과 비교



곡선의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 화면에 곡선을 고정시킵니다. 키보드에서 PgUp 또는 PgDn 키를 눌러 불러온 이전 세션과 고정된 곡선을 비교할 수 있습니다.

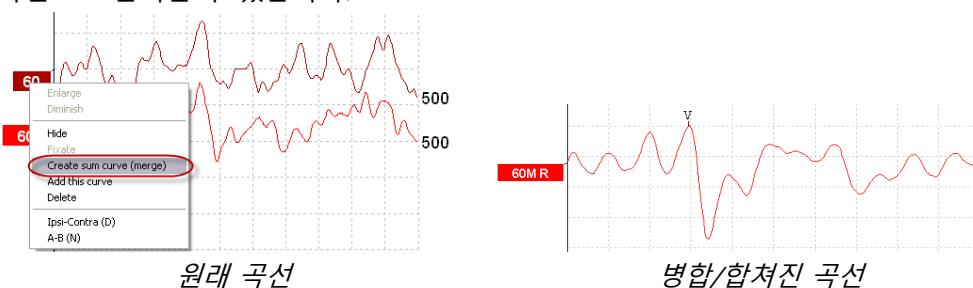
이 기능은 방금 검사를 기록했거나 새로운 검사 모드로 소프트웨어에 들어갔을 때에만 사용할 수 있습니다. 데이터베이스에서 직접 편집 모드로 들어간 경우에는 사용할 수 없습니다.

3.1.48 곡선 병합(합쳐진 곡선 만들기)

동일한 강도, 자극 유형 및 귀에 대한 곡선을 병합하여 선택한 두 곡선의 개별 스위프에 대한 총 평균을 토대로 합쳐진 곡선을 만들 수 있습니다.

1. 곡선의 핸들을 더블 클릭하여 한 곡선을 선택합니다.
2. 두 번째 곡선을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 합쳐진 곡선 만들기(병합)를 선택합니다.

핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 합쳐진 곡선 취소를 선택하면 병합/합쳐진 곡선을 두 개의 원래 곡선으로 분리할 수 있습니다.



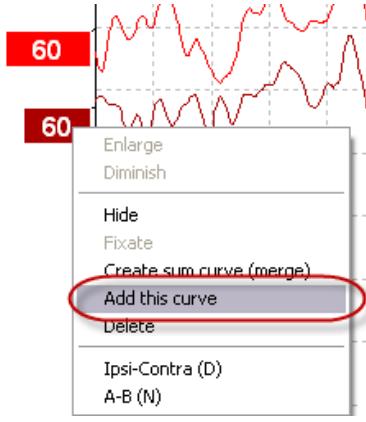
이것이 합쳐진 곡선임을 나타내기 위해 "M"이 강도 핸들에 추가됩니다.



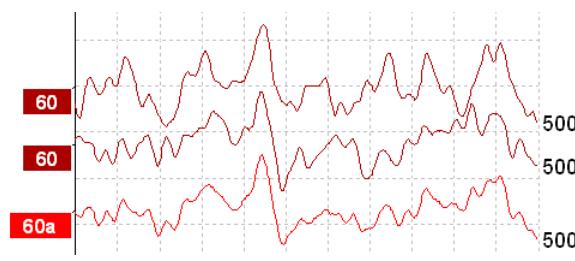
3.1.49 곡선 추가

동일한 강도, 자극 유형 및 귀에 대한 곡선을 함께 추가하여 선택한 두 곡선의 개별 스위프에 대한 총 평균을 토대로 세 번째 곡선을 생성할 수 있습니다.

1. 곡선의 핸들을 더블 클릭하여 한 곡선을 선택합니다.
2. 두 번째 곡선을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 이 곡선 추가를 선택합니다. 추가된 곡선은 핸들에서 강도 다음에 'a'로 나타납니다(예: 60a).



원래 곡선

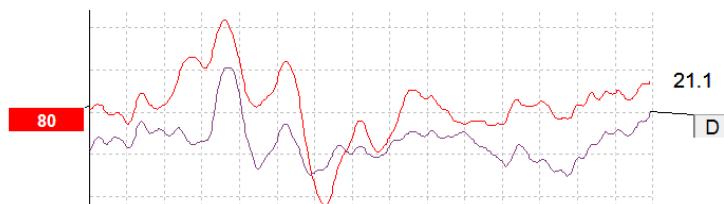
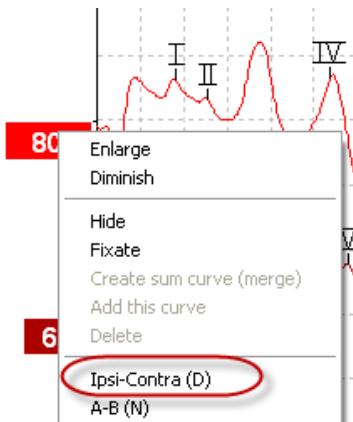


60a는 나머지 두 곡선의 합계입니다.

곡선을 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하고 삭제를 선택하면 추가된 곡선을 제거/삭제할 수 있습니다.

추가된 곡선에 대해 새로운 Fmp 및 잔여 소음 값이 계산되지만, Fmp 및 Residual 소음 곡선을 사용할 수는 없습니다.

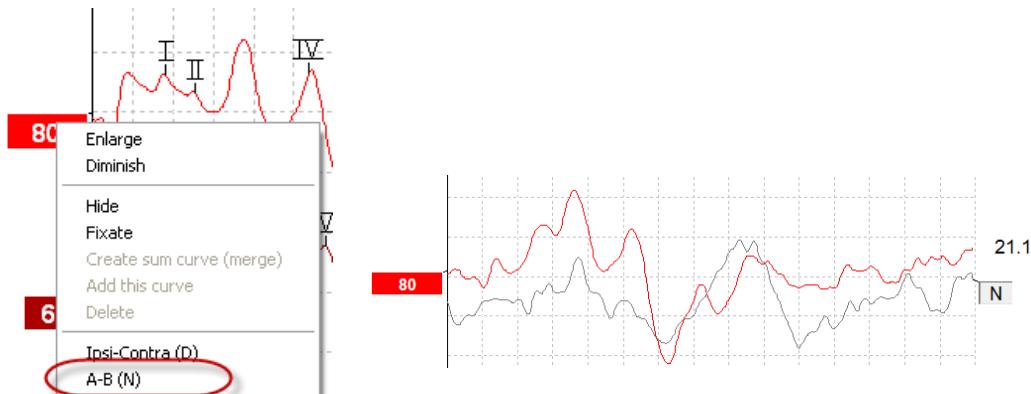
3.1.50 차동 Ipsi-Contra 곡선



곡선의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 Ipsi-Contra 곡선을 표시합니다.

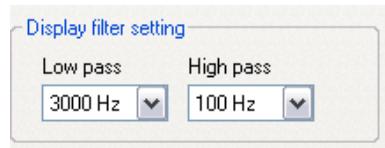


3.1.51 차등 A-B(N) 곡선



곡선의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 A-B 곡선을 표시합니다.

3.1.52 표시 필터링 변경



검사 중 또는 나중에 편집할 때 언제든지 표시 필터를 수정하여 기록에서 원치 않는 소음을 제거할 수 있습니다.

이는 원시 데이터 기록(하드웨어 필터)에는 영향을 주지 않으며, 언제든지 표시 필터를 변경/비활성화할 수 있습니다!!

3.1.53 기록된 곡선 조건

| 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 | $\pm 40\mu V$ | Headset | ABR3A | Polarity | Rarefaction | | Stim. | Click | | |

Show conditions Show Fmp graph

곡선의 기록 매개변수를 표시하려면 곡선의 핸들을 더블 클릭하고, 조건 표시가 선택되었는지 확인합니다. 다음의 정보가 표시됩니다.

1. 측정됨 – 기록된 스위프의 수.
2. 거부됨 – 기부된 스위프의 수.
3. 거부 – 검사 중 사용된 거부 레벨.
4. 마스킹 – dB SPL 단위의 마스킹 레벨을 나타내며 사용되지 않을 때는 꺼집니다.
5. Stim./Sec – 검사 중 사용된 자극 속도.
6. 헤드셋 – 기록에 사용된 변환기.
7. 파형 재현 – 파형 재현 비율(%).
8. 잔여 소음 – nV 단위의 잔여 소음 레벨.
9. 극성 – 검사에 사용된 자극의 극성.
10. LP – 로우패스 필터 주파수.



11. Fmp – Fmp 값.
12. HP – 하이패스 필터 주파수.
13. 비율 – 신호대 잡음비. 비율을 계산하려면 곡선에 SN10 (Wave V 저점 마커)를 배치해야 합니다.
14. Stim. – 검사 자극 유형(예: 클릭, 톤 버스트, CE-Chirp® LS).
15. 설명 필드 – 곡선 설명.

3.1.54 곡선에 설명 추가

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-----------|-------|----------------|-------------|-----|-------|-------|----------------|-------------------------|
| 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

상단 오른쪽 모서리에 있는 설명 상자 안을 클릭하고 텍스트를 입력하여 선택한 곡선에 대한 설명을 입력할 수 있습니다.

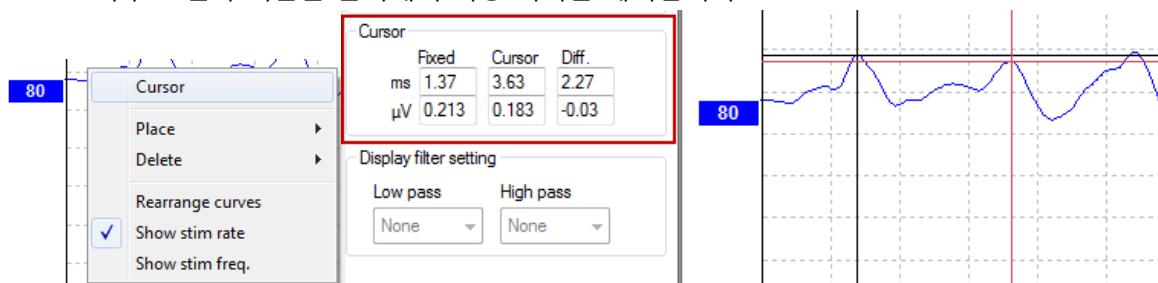
이러한 설명은 해당 곡선을 선택했을 때에만 표시됩니다. 모든 곡선 설명은 “곡선 조건” 보고서 페이지에 인쇄됩니다.

파형 주석 기능을 사용하는 것도 또한 고려하십시오. 주석을 파형 옆에 추가하고 표시할 수 있습니다 (강도 핸들에서 마우스 우측 단추로 클릭하여 접근함).

3.1.55 커서 사용

선택한 곡선(핸들 아님)을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 이중 커서를 활성화합니다. 또는 보기 메뉴에서 커서를 활성화합니다.

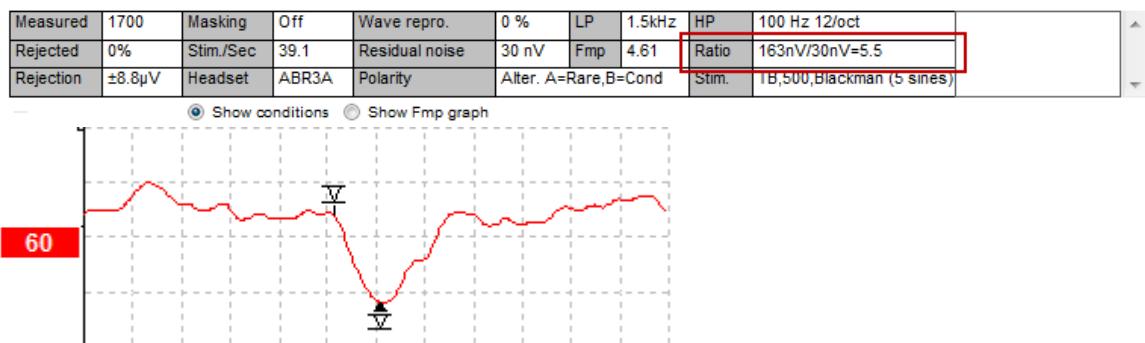
1. 커서를 이동하고 원하는 위치에서 클릭합니다. 이제 첫 번째 커서가 이 위치에 잠깁니다.
2. 마우스를 움직여 두 번째 커서를 원하는 위치로 끌어서 이동합니다. 이제 커서 창의 상자에 첫 번째 커서가 고정된 위치, 두 번째 커서의 현재 위치, 두 위치 간의 차이가 표시됩니다.
3. 마우스 왼쪽 버튼을 클릭해서 이중 커서를 제거합니다.





3.1.56 신호대 잡음비 계산(3:1)

선택한 곡선에 Wave V 마커와 SN10(Wave V 저점 마커)을 배치하여 파동의 신호대 잡음비(SNR)를 계산합니다. 이 비율은 SN10 저점에 대한 Wave V 정점의 진폭에 해당합니다. 소음은 잔여 소음 값을 기준으로 자동으로 계산됩니다.



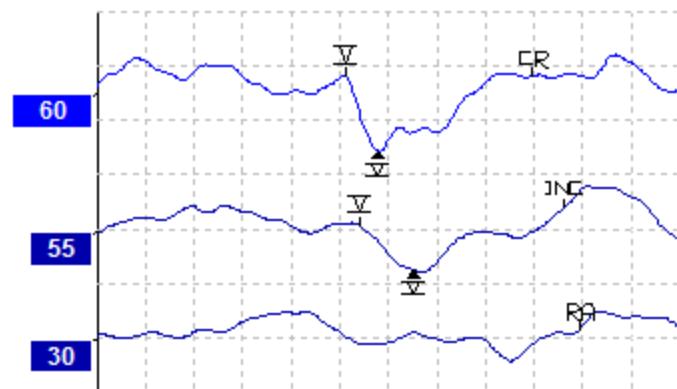
3.1.57 CR, RA 및 INC 파형 마커

CR, RA 및 INC 파형 마커는 영국에서 정립되었으며, 파형을 분류하는 데 사용할 수 있습니다.

CR = 명확한 응답

RA = 응답 없음

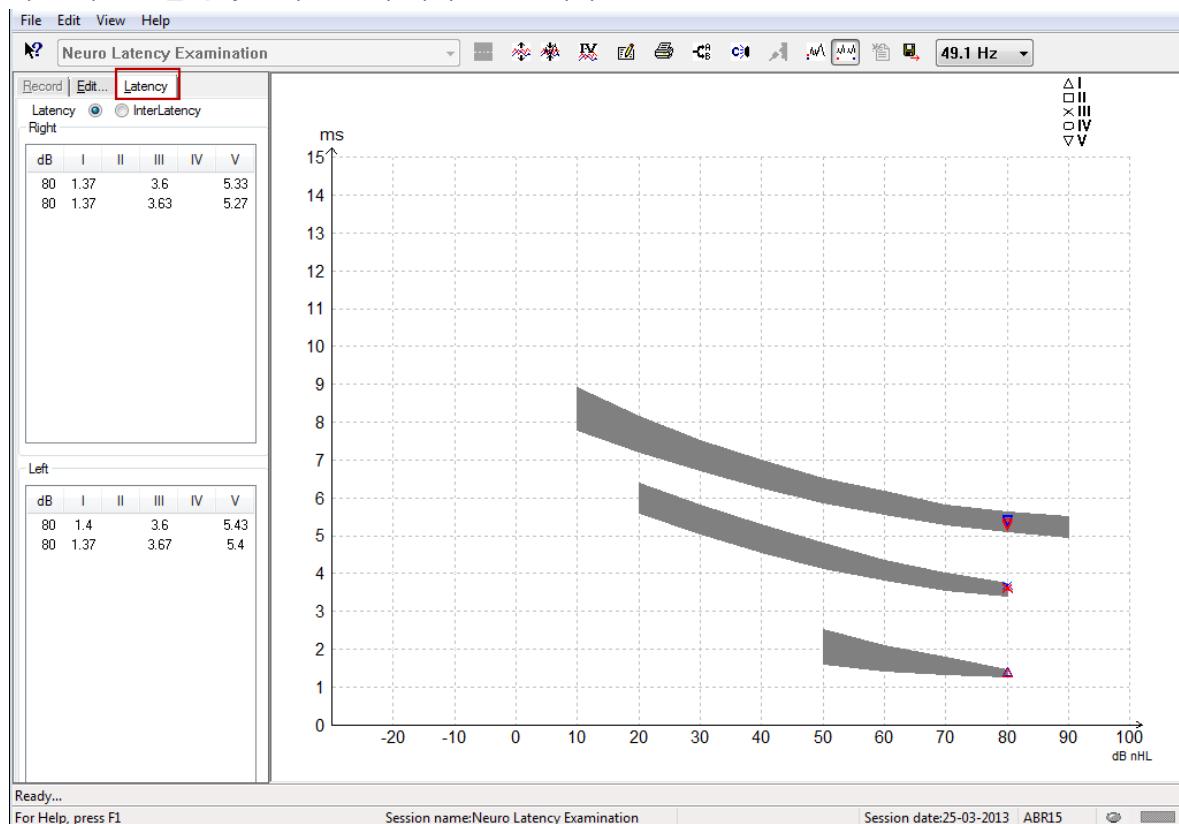
INC = 미결정



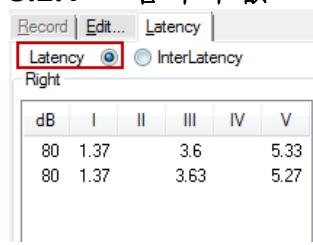


3.2 잠복기 탭

다음 섹션은 **잠복기 탭**의 요소에 대해 설명합니다.

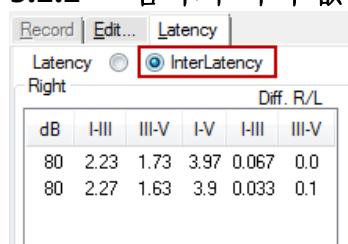


3.2.1 잠복기 값



왼쪽 및 오른쪽 귀에 대해 표시된 모든 파형의 잠복기를 표시하려면 **잠복기**를 선택합니다.

3.2.2 잠복기 차이 값

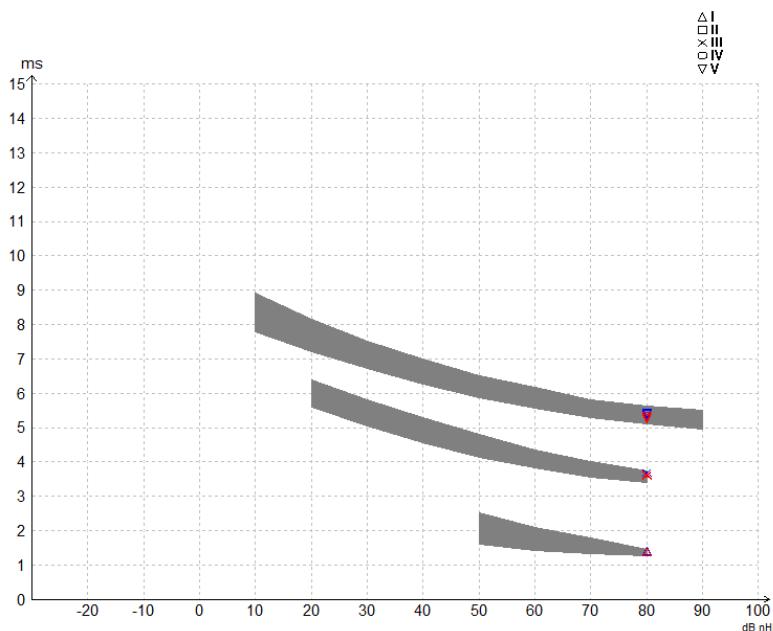


왼쪽 및 오른쪽 귀에 대해 표시된 모든 파형의 잠복기 차이 값 및 두 귀 사이의 잠복기 차이값을 표시하려면 **잠복기차**를 선택합니다.



3.2.3 잠복기 그래프

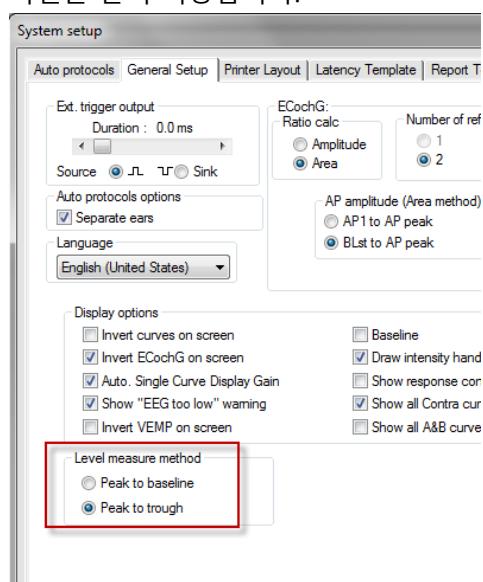
표시된 파형의 잠복기에 대한 그래픽 표현이 제공됩니다. 이를 통해 자극 강도의 변화와 관련해서 잠복기 변화를 쉽게 해석할 수 있습니다. 회색 음영 부분은 정상 규준 범위를 나타내며, 정상규준 잠복기 데이터가 시스템 설정에 추가된 경우 표시됩니다. 성별 및 연령 데이터를 데이터베이스에서 가져와 해당하는 정상규준 잠복기 데이터에 대한 선택 옵션을 제공합니다.



3.2.4 정점-저점 마커 표시(SN10 마커) (EPx5 소프트웨어만)

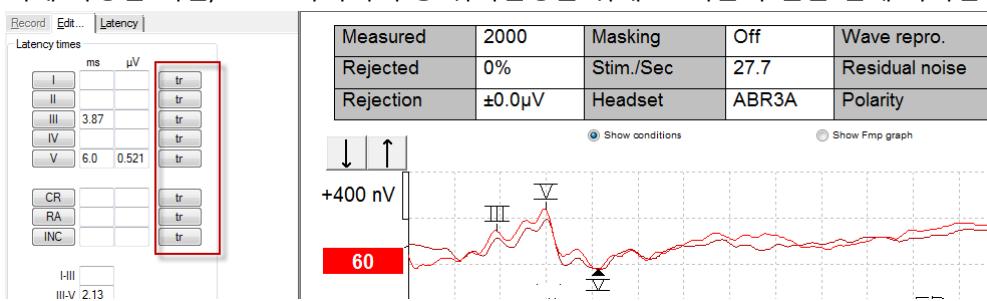
기본적으로 파형의 진폭은 피크에서부터 베이스라인까지 계산됩니다. 정점에서 저점까지의 파형 진폭을 계산하기 위해 편집 탭에서 저점 마커를 활성화하려면 다음의 지침을 따르십시오.

1. 일반 설정 탭에서 레벨 측정 방법을 “정점에서 저점”으로 변경합니다.
2. 확인을 눌러 저장합니다.





이제 다양한 저점/SN10 마커의 수동 위치설정을 위해 Tr 버튼이 편집 탭에 나타납니다.



3.3 Windows® 10 및 11에서 도움말 실행 실패

일부 경우, 실행 중인 Windows® 10 및 11 버전이 소프트웨어 내의 온라인 도움말을 실행하는 데 호환되지 않을 수 있습니다. 도움말 기능이 작동하지 않을 경우, Microsoft 홈페이지에서 KB917607(WinHlp32.exe)을 다운로드하여 설치해야 합니다.



3.4 PC 단축키

마우스로 드래그하고 클릭해서 수행되는 많은 기능들은 키보드에서도 액세스할 수 있습니다.

| 단축키 | 설명 |
|-------------------|-------------------|
| Ctrl + F7 | 임시 설정 입력 |
| F1 | 도움말 항목 실행 |
| F2 | 검사 시작 / 중지 |
| F3 | 다음 강도 |
| F4 | 검사 일시 중지 / 재개 |
| Ctrl + F4 | 대측 곡선 표시 |
| F5 | 곡선 재정렬 |
| Ctrl + F5 | 곡선 그룹화 |
| F6 | 파형 마커 제안 |
| F7 | 보고서 |
| Ctrl + F7 | 임시 설정 입력 |
| F8 | 세션 인쇄 |
| F9 | A-B 곡선 표시 |
| Shift + F9 | 모든 A-B 곡선 표시 |
| F10 | 토크 포워드 활성화 |
| Ctrl + Shift + F4 | 모든 대측 곡선 표시 |
| Ctrl + L | 잠복기 탭으로 전환 |
| Ctrl + R | 기록 탭으로 전환 |
| Ctrl + E | 편집 탭으로 전환 |
| Ctrl + P | 세션 인쇄 |
| Shift + F1 | 상황별 도움말 |
| Ctrl + N | 저장 및 새로 만들기 |
| Ctrl + Shift + N | 현재 세션에 추가 |
| Alt + X | 저장 및 종료 |
| Page down | 과거 세션을 뒤로 전환 |
| Page up | 과거 세션을 앞으로 전환 |
| Home | 현재 세션으로 돌아가기 |
| End | 가장 오래된 과거 세션으로 이동 |
| Alt + F | 파일 메뉴 |
| Alt + E | 편집 메뉴 |
| Alt + V | 보기 메뉴 |
| Alt + H | 도움말 메뉴 |
| 위/아래 화살표 | 디스플레이 이득 변경 |



| 오른쪽/왼쪽 화살표 | 기록 창 변경 |
|------------|----------------|
| 키 1 | 편집 탭에서 파형 표시 1 |
| 키 2 | 편집 탭에서 파형 표시 2 |
| 키 3 | 편집 탭에서 파형 표시 3 |
| 키 4 | 편집 탭에서 파형 표시 4 |
| 키 5 | 편집 탭에서 파형 표시 5 |



3.5 검사 전 환자 준비

검사 전, 환자에게 검사의 과정에 관해 알리고 외이도를 검사해야 하며, 전극 배치를 위해 피부를 정돈하고 표면 전극을 환자에게 장착해야 합니다.

프리앰프에 연결되는 케이블 컬렉터의 모든 소켓은 전극 케이블의 플러그를 연결하고, 전극을 통해 환자에게 연결해야 합니다.

소켓이 열려 있거나 케이블이 전극을 통해 환자에게 연결되지 않은 경우, 거부가 발생하고 검사가 불가능해집니다. 동측 및 대측 EEG 모두 평가하여 거부를 결정합니다.



경고

목졸림 위험

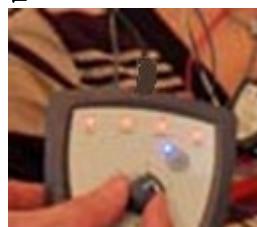
아기의 목에서 케이블을 멀리 하십시오.



주의

사용하지 않은 전극과 다른 모든 유도 부품이 접촉하지 않도록 주의하십시오.

3.5.1 임피던스 점검



Imp. 버튼을 누르고
다이얼을 천천히
반시계 방향으로
시계방향으로 완전히
돌립니다.

다이얼을 천천히
반시계 방향으로
돌립니다.

각 전극에 대한
임피던스가 발견될 때
각 전극의 LED 가
빨간색에서 녹색으로
바뀝니다.

Imp. 버튼을 눌러 검사
전에 임피던스 모드를
종료합니다.

3.5.2 변환기

검사 전에 측정에 계획한 변환기를 환자에게 올바로 배치해야 합니다.

삽입형 이어폰 및 헤드폰 지연은 소프트웨어 내에서 보상되므로 시간 눈금의 0ms 는 음향 표현과 동일합니다. 따라서 검사 화면에서 파형 지연은 변환기 전체에서 비교할 만한 지연에 해당합니다.

검사 준비에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



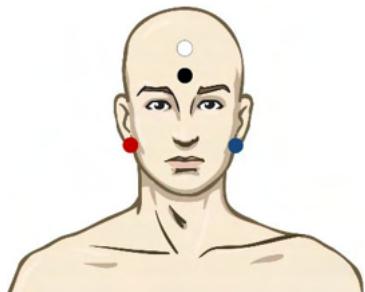
3.6 ABR 역치 기록하기

ABR 역치 기록은 기준의 행동 청력검사에 참여할 수 없는 개인의 역치를 결정하는 데 사용됩니다.

검사 전에 환자의 긴장을 풀어줍니다. 기록 창의 상단 오른쪽에 있는 EEG 창을 관찰하여 이를 모니터링할 수 있습니다.

3.6.1 전극 몽타주

ABR 역치 검사는 전통적으로 소아 또는 검사하기 어려운 환자군의 청력 손실 정도를 결정하는 데 사용됩니다. ABR 역치 기록에 대한 일반적인 몽타주는 다음과 같습니다:



빨간색 우측 유양돌기 또는 귓볼(기준 또는 반전)

파란색 좌측 유양돌기 또는 귓볼(기준 또는 반전)

흰색 두정부 또는 위쪽 이마(활성 또는 비반전)

볼 또는 아래쪽 이마의 검정색 접지 - 흰색 전극까지 몇 cm의 거리를 관찰해야 합니다.

3.6.2 ABR 역치 자극

일반적으로 ABR 역치 기록은 45dB nHL에서 시작하며, 결정에 따라 자극 강도를 늘리거나 줄입니다.

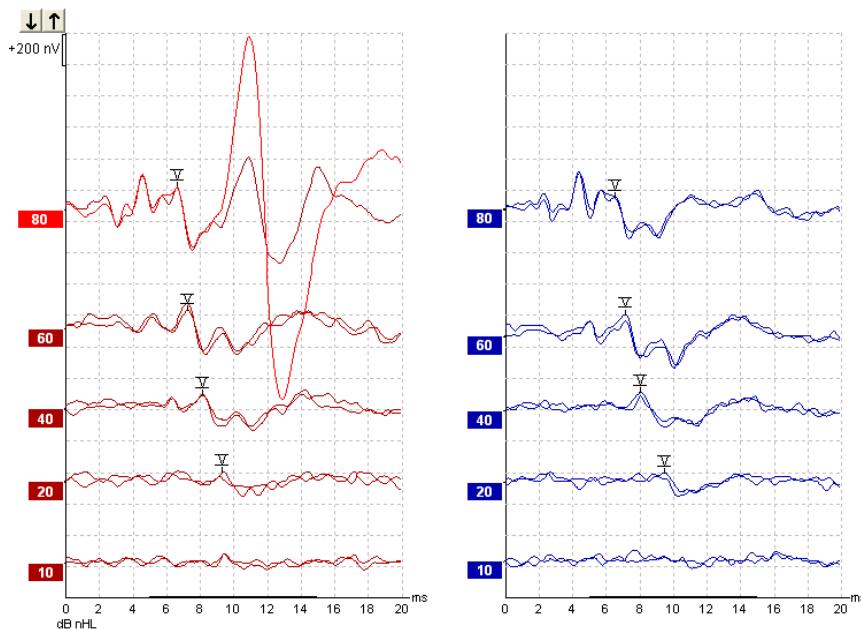
사용 가능한 자극은 다음과 같습니다:

- CE-Chirp® 및 CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp® 및 NB CE-Chirp® LS 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz
- 톤 버스트 250Hz – 4kHz
- 클릭
- 사용자 지정 WAV 파일(연구 모듈 라이센스가 활성화된 경우)



3.6.3 ABR 역치 기록 편집

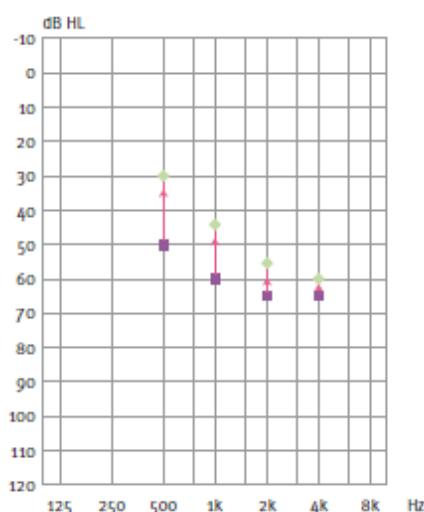
전형적인 ABR 역치 기록은 NB CE-chirp® LS 또는 역치 평가를 위한 톤 버스트를 사용합니다.



위의 예는 2kHz 톤 버스트를 사용한 역치에 해당합니다. 80dBnHL의 큰 자극에 의해 유발된 우측에서의 커다란 PAM 반응에 주목하십시오. 여기서 발견된 2kHz에서 20dB nHL의 ABR 역치는 일반 청력 범위에 속합니다.

3.6.4 ABR 역치 결과 해석 및 사용

ABR 역치 측정은 영유아에게 보청기를 피팅할 때 사용됩니다. DSL v5.0a 및 Oticon의 피팅 소프트웨어와 같은 일부 피팅 소프트웨어에서는 행동 보정 계수를 기준으로한 ABR을 사용할 수 있습니다. 이는 제공된 청력 역치가 정확하지 않았을 때 청각사를 위한 해결책을 제공합니다.



| | 500Hz | 1kHz | 2kHz | 4kHz |
|--------------------|-------|------|------|------|
| 자극 dB nHL | 50 | 60 | 65 | 65 |
| 보정(dB)* | -20 | -15 | -10 | -5 |
| dB 예측 청력 레벨 eHL | 30 | 45 | 55 | 60 |



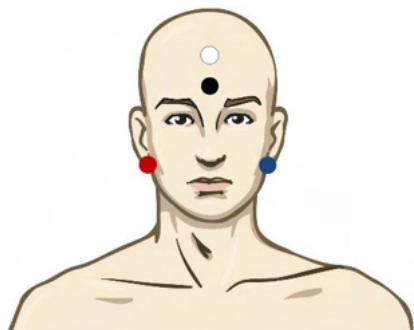
우측, 예상 청력도의 예. 자주색 정사각형은 nHL 값을 나타내고, 녹색 다이아몬드는 eHL 값을 나타냅니다. 좌측은 보정 값으로, 이러한 주파수별 ABR 보정 계수는 공기 전도 역치 값에 대한 DSL 처방 공식에서 사용됩니다. '톤 버스트 ABR'을 선택한 경우, 동일한 보정이 Genie 퍼팅 소프트웨어에서 적용됩니다.

ABR에서 역치 결정에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.

3.7 신경 잠복기 기록하기

신경 검사는 일반적으로 청신경종양 및 기타 신경계 이상과 관련된 청각 경로 기능의 결정을 돋기 위해 사용됩니다.

3.7.1 전극 봉타주



빨간색 우측 유양돌기 또는 귓불(기준 또는 반전)

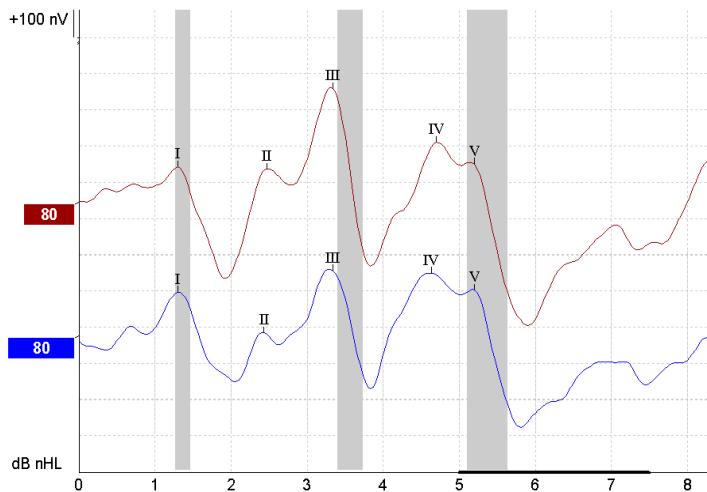
파란색 좌측 유양돌기 또는 귓불(기준 또는 반전)

흰색 두정부 또는 위쪽 이마(활성 또는 비반전)

볼 또는 아래쪽 이마의 검정색 접지 - 흰색 전극까지 몇 cm의 거리를 관찰해야 합니다.

3.7.2 신경 잠복기 기록 편집

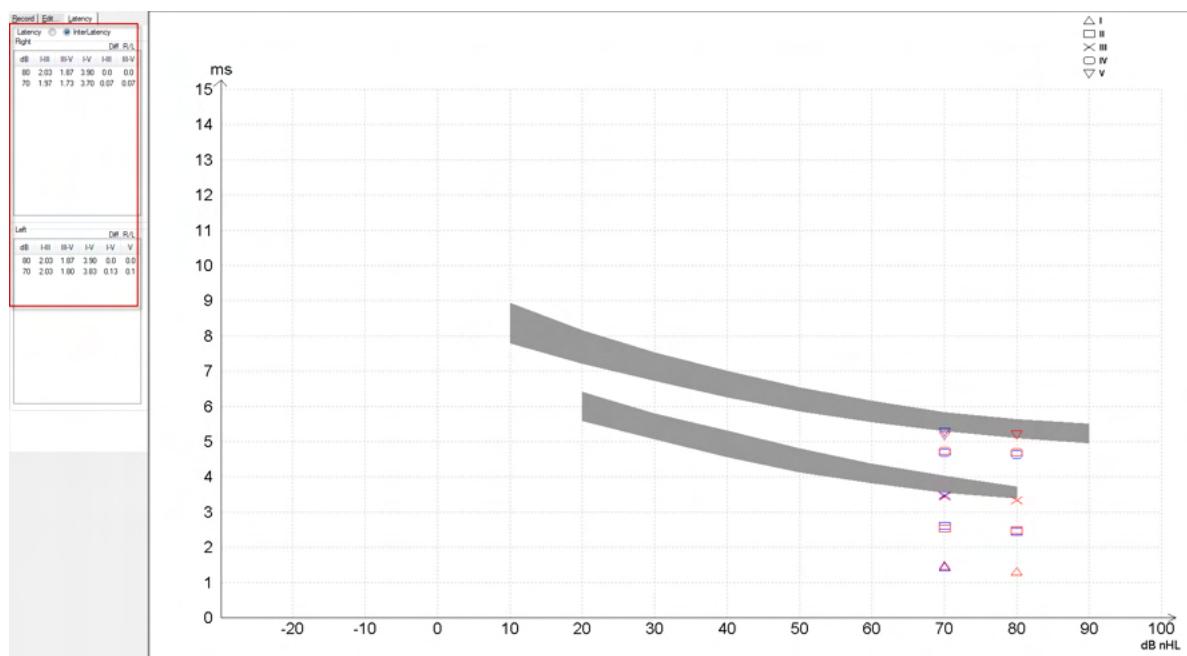
신경 지연 기록은 일반적으로 80 dB nHL의 자극 레벨을 사용한 클릭 및 CE-Chirp LS를 사용하여 수행됩니다.



오른쪽과 왼쪽의 반응 지연 변화가 기록되고 비교됩니다.

또한 Eclipse는 저속 및 고속 마커를 제공하고, 정점간 파동 V 지연(왼쪽과 오른쪽 사이)을 비롯해 저속에서 고속까지 정점간 지연 이동 변화 간을 계산합니다.

지연 페이지에서 지연 그래프에 신경 지연 차이가 작성되고, 왼쪽(빨간색 정사각형)에 각각의 파형 마커 I, II, III, IV 및 V(표시된 경우)에 대한 정확한 지연과 지연간 값이 표시 및 계산됩니다.



지연 및 지연간 계산이 인쇄물에 표시됩니다.

| Curve | Latencies (ms) | | | | | | | | | | Interlatencies diff. R/L | | | |
|-------|----------------|-----|-----|-----|------|------|-------|------|--------|-------|--------------------------|-----|--|--|
| | I | II | III | IV | V | HIII | III-V | I-V | I-HIII | III-V | I-V | V | | |
| 80R | 1.30 | 247 | 333 | 470 | 5.20 | 2.03 | 1.87 | 3.90 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | | |
| 80L | 1.30 | 243 | 333 | 463 | 5.20 | 2.03 | 1.87 | 3.90 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | | |

귀에서 최대 지연 차이에 대해서는 현지 요건을 참조하십시오.



편측성 고주파수 청력 손실에 대한 보상을 숙지하여, 평균 누가 현상의 정도를 보정하십시오.

4kHz 손실 < 50dB nHL: 보정 없음.

- 50dB nHL 이상에서 10dB당 0.1 ms씩 제합니다.

Selters & Brackmann (1977), NHSP UK에서도 기술.

본 사용설명서의 뒷부분에서 기록 및 편집 탭에서 설명되어 있는 신경 지연 기능과 추가 정보의 Eclipse를 사용한 신경 지연 검사 간편 안내서를 참조하십시오.

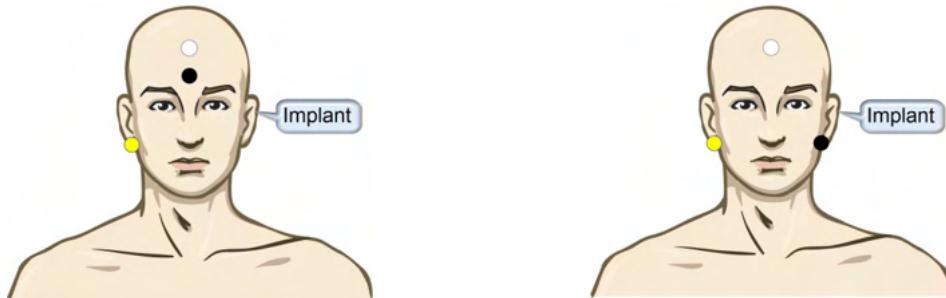
신경 지연 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



3.8 eABR 기록하기

eABR(전기자극 청성뇌간반응) 역치 검사는 일반적으로 소아 또는 검사하기 어려운 환자군의 인공와우 조정 정도를 결정하는 데 사용됩니다.

3.8.1 2 가지의 제안 eABR 전극 몽타주



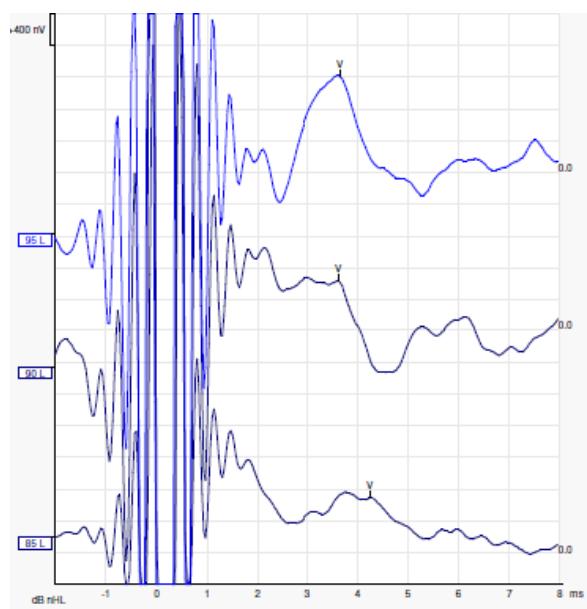
노란색 대측(비이식) 귓불 또는 유양돌기.

흰색 두정부/위쪽 이마 또는 CZ(활성 또는 비반전 전극)

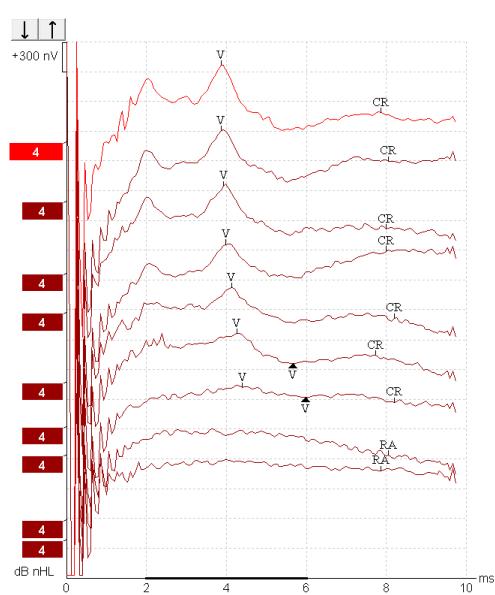
아래쪽 이마의 검정색 접지 또는 코일 간섭을 줄이기 위한 이식쪽의 동측

3.8.2 eABR 기록 편집

전기 전류 레벨, 속도 및 전극 대역을 선택하는 인공와우 시스템에서 전기 자극이 제공됩니다.



좌측 eABR 기록은 Advanced Bionics 의 CI 를



우측 eABR 기록은 Cochlear Freedom CI 를 착용한



착용하고 있는 젊은 남성 환자에 해당합니다. 성인에 해당합니다.

큰 CI 흔적없이 더 쉽게 평가할 수 있도록 자극 흔적 숨기기 기능을 사용하십시오!

3.8.3 인공와우 피팅을 위한 전기 역치 예측

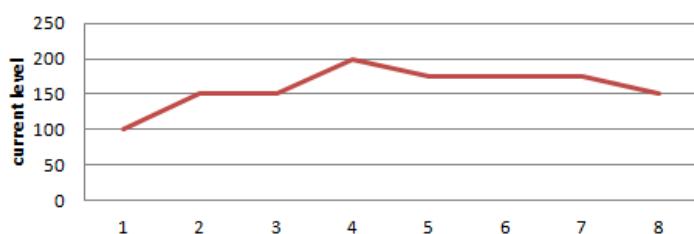
일반적으로 인공와우 소프트웨어에 eABR 모드가 존재합니다.

eABR 검사는 인공와우 기기의 조정을 돋기 위해 각 전극 대역에 필요한 전류 레벨을 예측하는 데 유용한 도구입니다.

여러 전극 대역을 검사하는 데 오랜 시간이 소요되기 때문에 일반적인 eABR 검사에서는 각 전극 대역이 검사되지 않습니다. 대신 기록된 전극 대역 전체에서 보간법이 사용됩니다. 다음은 Cochlear Freedom에 대한 예상 eABR 조정의 예입니다.

| CLW 전극 대역 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 기록된 eABR 임계값 | 100 | | | 200 | | | | 150 | |
| 보간값 | | 150 | 150 | | 175 | 175 | 175 | | |

electrodes..



각 파형에 사용된 CI 전류 레벨을 추가하려면, 파형 주석 기능을 사용하는 것이 좋습니다.

eABR 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



3.9 ECochG 기록하기

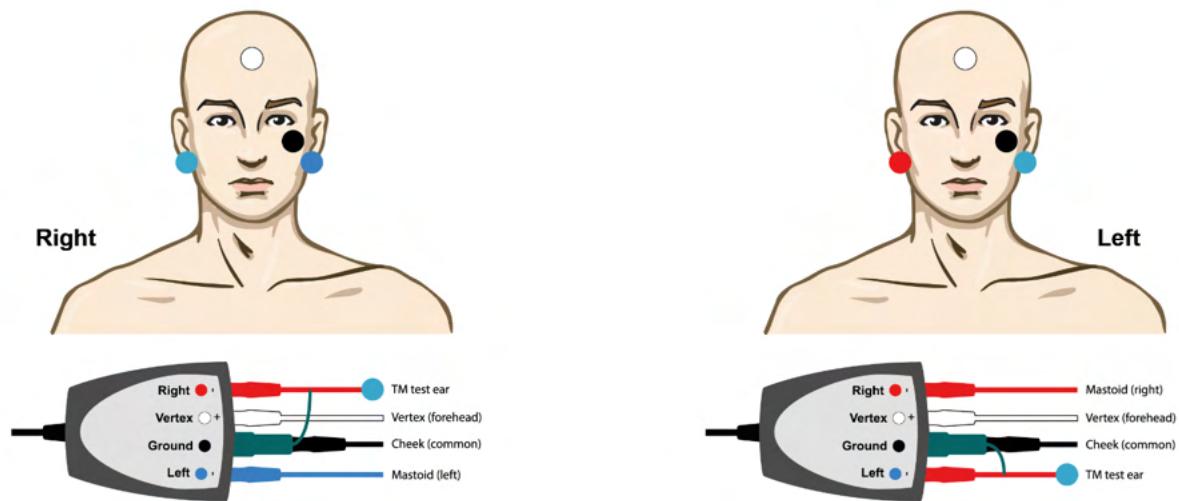
ECochG(전기와우청력검사)는 인공와우의 반응(가중전위(SP), 활동전위(AP), 와우マイ크로폰작용(CM))에 대한 측정입니다. ECochG는 메니에르병, 외림프루, 돌발성난청의 진단 등 다양한 용도로 사용됩니다.

전기와우청력도를 측정하기 위해 Tiptrodes, TMtrodes 또는 Transtympatic 전극을 사용할 것이 권장됩니다. 경고막 전극이 가장 강력한 반응을 나타내지만, 다수의 병원에서 이용하지 못할 수 있습니다.

3.9.1 ECochG 전극 봉타주

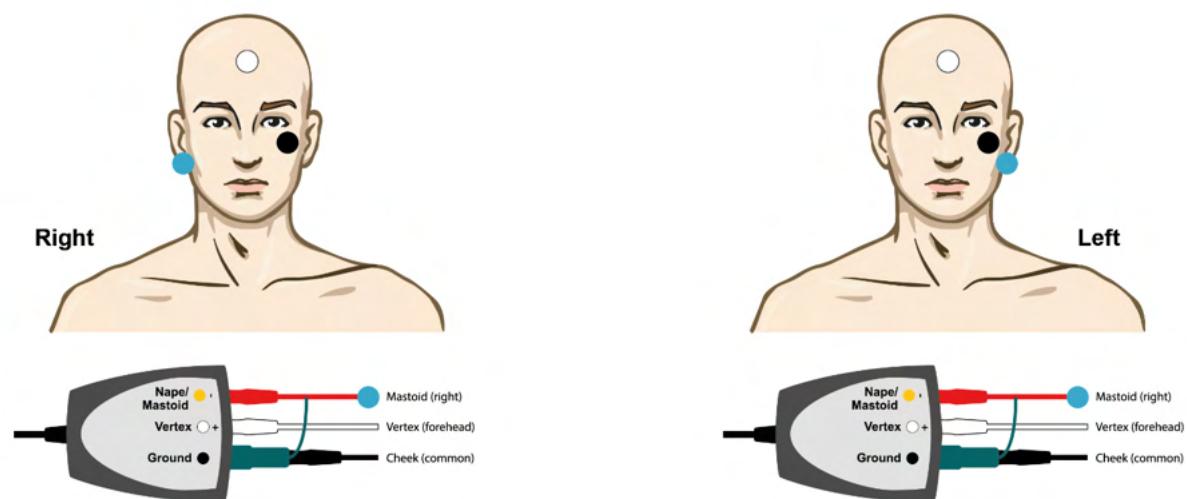
EPA4 TM-trode 예

EPA4를 TM-trode 와 함께 사용하는 경우, 귀를 전환할 때 빨간색 TM-trode 케이블이 움직입니다.



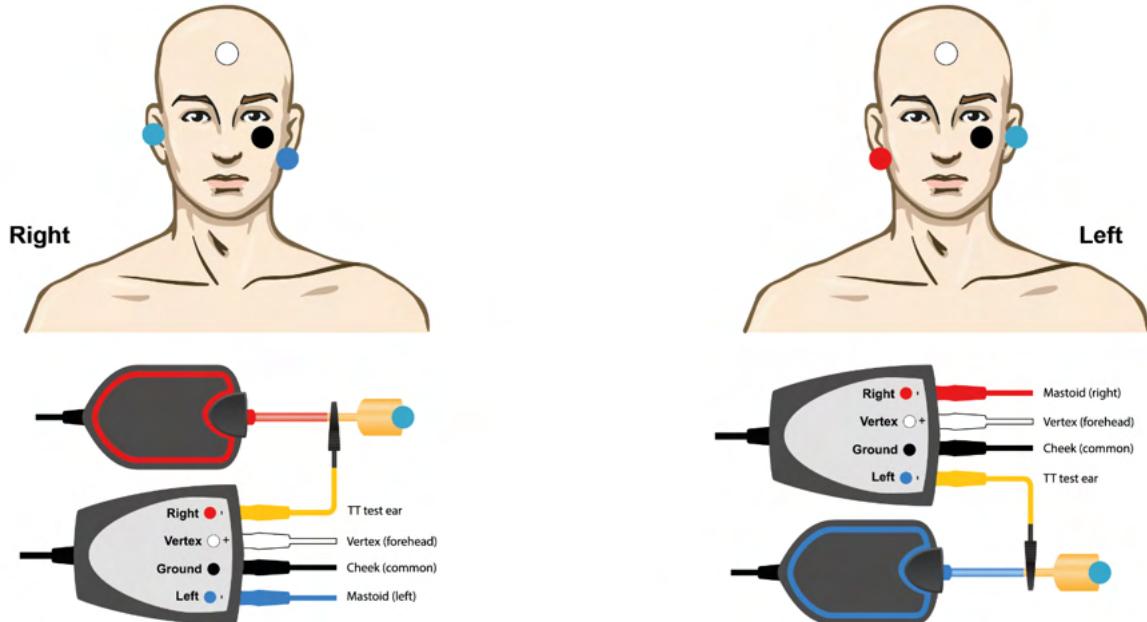
EPA3 TM-trode 예

TM-trode로 ECochG를 수행하는 데 1 채널만 필요하며 EPA3를 사용하여 작업을 간단하게 수행할 수 있습니다.





왼쪽 및 오른쪽 귀에 대한 EPA4 Tip-trode 예.

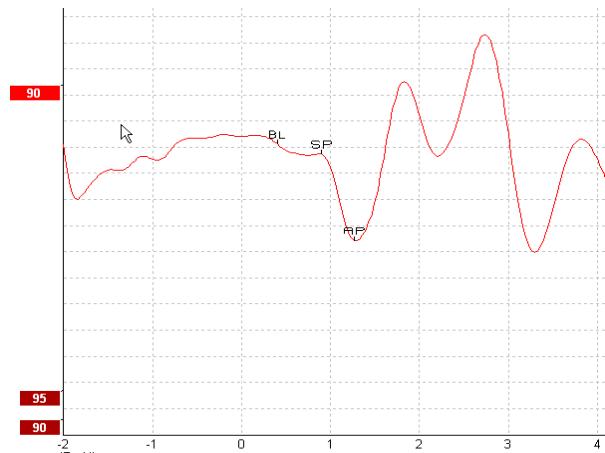


EPA3 Tip-trode 예, 오른쪽 귀.

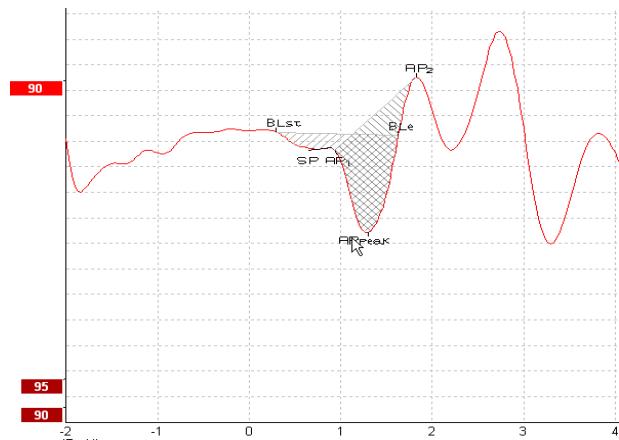




ECochG 기록 편집



진폭비에 대해 표시된 지점의 예



면적비에 대해 표시된 지점의 예

ECochG 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



3.10 CM 기록하기

CM(와우마이크로폰작용)은 입력 자극을 모방하는 인공와우로부터의 반응입니다. 이는 청각 신경병증 스펙트럼 장애(ANSD)의 진단에 사용됩니다.

환자 준비가 매우 중요합니다. 환자가 조용한 환경에서 긴장을 끈 편안한 상태이거나 수면 상태여야 합니다. 시술 중 조용하고 편안한 환경을 쉽게 조성하기 위해 환자가 눕는 것이 좋습니다.

3.10.1 CM 전극 몽타주

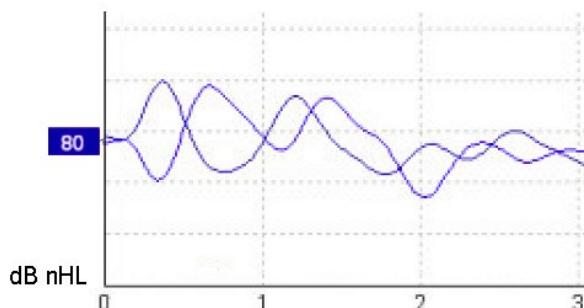
표준 ABR 전극 몽타주로부터 CM을 얻을 수 있지만, 가능한 한 강한 신호가 존재해야 합니다. 생성 지점에서 가능한 가까운 지점에서 기록하는 것이 권장되므로 전극을 외이도의 고막(TipTrode 또는 TMtrode)에 배치하거나 고막 전극을 사용합니다.

TipTrode 및 TMtrode 전극 몽타주는 "ECochG 기록하기"에 설명되어 있습니다.

3.10.2 CM 기록을 위한 자극

CM은 80-85dB nHL의 강도 레벨에서 양극 및 음극 클릭을 사용해 측정해야 합니다.

3.10.3 CM 기록의 예



ANSD를 가진 환자에게 CM 기록을 사용한 예, 구획당 Y-축 100nV.

3.10.4 CM 결과 해석

ANSD를 가진 환자는 1밀리초 내에 반응의 정상 크기보다 큰 비정상적인 CM을 나타냅니다. 높은 ABR 레벨을 사용해 자극할 때 교대상에서 Wave 1이 존재하지 않습니다. 또한 CM 기간의 지연이 예상보다 길립니다.

CM 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



3.11 AMLR 기록하기

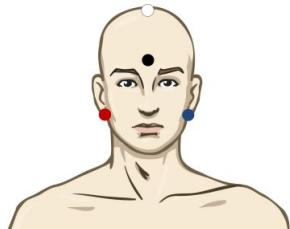
AMLR은 성인 환자군에서 청력 손실 정도를 결정하는 데 사용할 수 있습니다.

하지만 가장 일반적인 AMLR의 신경학적 용도는 병변이 의심되거나 비자연적 난청을 평가할 때 뇌간 레벨 이상에서 청각 경로의 기능적 완전성을 평가하는 것입니다.

소아와 영유아의 경우, 청각 및 신경학적 기능이 온전하더라도 자극에 더 민감하기 때문에 AMLR이 존재하지 않을 수 있습니다. 일반적으로 10세 이하 어린이의 AMLR은 주의하여 해석해야 합니다.

AMLR에 사용되는 자극은 기존의 ABR 옥타브 와이드 자극과 유사합니다.

3.11.1 AMLR 전극 봉타주의 예



빨간색 우측 유양돌기 또는 귓볼(기준 또는 반전)

파란색 좌측 유양돌기 또는 귓볼(기준 또는 반전)

흰색 트루 CZ 또는 두정부/위쪽 이마(활성 또는 비반전)

볼 또는 아래쪽 이마의 검정색 접지 - 흰색 전극까지 몇 cm의 거리를 관찰해야 합니다.

검사 중 환자에게 긴장을 풀거나 잠을 자도록 지시해야 합니다.

자연수면처럼 클로랄 수화물 마취를 사용하는 등 진정제를 투여한 상태는 AMLR 반응에 영향을 주지 않습니다.

AMLR 지연 범위는 5-50 ms이고, 진폭 크기의 범위는 0-2 μ V입니다.

3.11.2 사용 가능한 AMLR 자극

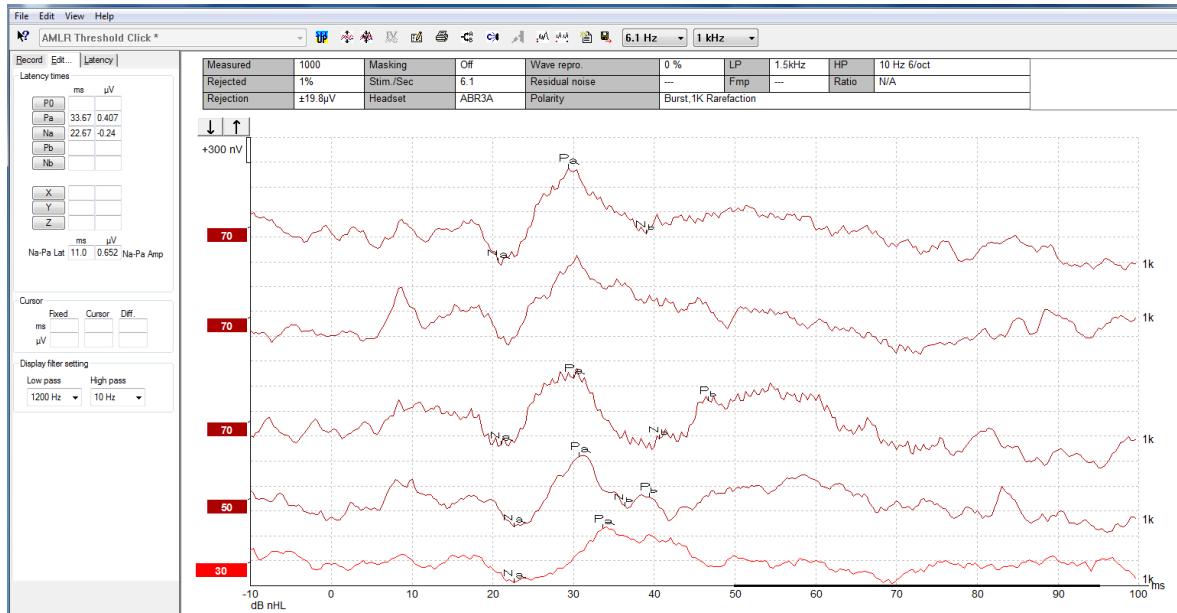
- CE-Chirp® 및 CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp® 및 NB CE-Chirp® LS 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz
- 톤 버스트 250Hz – 4kHz
- 클릭
- 사용자 지정 WAV 파일(연구 모듈 라이센스가 활성화된 경우)

신경 진단의 경우, 70dB nHL 미만의 중간 정도의 자극 강도가 적절합니다.

역치 예측 시, 반응 진폭은 기존의 ABR 역치 검사와 같은 자극 레벨을 따릅니다.



3.11.3 AMLR 기록의 예



역치 평가를 위해 1 kHz 톤 버스트를 사용한 AMLR 역치 기록.

인공와우

AMLR 의 더 긴 지연이 기존의 eABR 에서 나타나는 인공와우 자극 아티팩트에서 분리됩니다.

이러한 방식으로 AMLR 은 청각 경로를 활성화하는 과정에서 인공와우의 효과를 평가합니다.

이 사용설명서의 뒷부분에서 기록 및 편집 탭에 설명되어 있는 AMLR 역치 기능을 참조하십시오.

AMLR 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



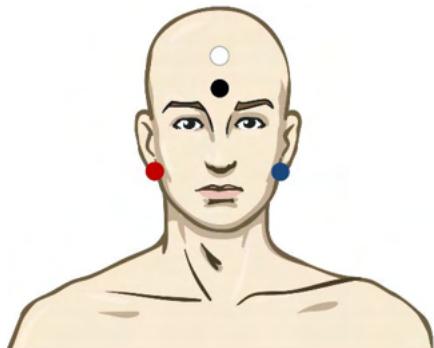
3.12 ALR 기록 / cortical ERA

ALR/ACR 역치 검사는 일반적으로 소아 또는 검사하기 어려운 환자군의 청력 손실 정도를 결정하는 데 사용됩니다. 기존의 ABR 옥타브 와이드 자극과 비교하여, ALR/ACR 자극은 음조가 더 길기 때문에 훨씬 더 주파수에 따라 좌우되며, 행동적 청력 검사 순음 자극에 훨씬 가깝습니다.

환자의 자극 상태/주의력은 ALR 반응의 크기에 큰 영향을 미칩니다. 환자가 졸리거나 잠이 들면 ALR 파형이 바뀝니다. 환자가 수명 상태이면 N1 진폭이 더 작아지고, P2 진폭이 더 커집니다. 그러나 시험대상자가 변화를 듣고 있거나 자극에 세심한 주의를 기울이는 경우, N1이 최대 50%까지 증가하는 반면, 신호에 대한 시험대상자의 주의력 증가에 따라 P2는 약해집니다. 반응이 익숙해지므로 검사 세션을 제한하고 필요에 따라 다시 예약하는 것이 중요합니다.

환자에게 조용히 앉아 깨어 있고, 페이지를 읽도록 지시합니다. 진정제를 투여한 상태에서는 ALR 및 P300을 수행하지 않는 것이 좋습니다(*Crowley & Colrain, 2004*).

3.12.1 ALR 역치 기록을 위한 전극 몽타주의 예



| | |
|---|-------------------------|
| 빨간색 | 우측 유양돌기 또는 귓불(기준 또는 반전) |
| 파란색 | 좌측 유양돌기 또는 귓불(기준 또는 반전) |
| 흰색 | 두정부 또는 위쪽 이마(활성 또는 비반전) |
| 볼 또는 아래쪽 이마의 검정색 접지 - 흰색 전극까지 몇 cm의 거리를 관찰해야 합니다. | |

3.12.2 자극

일반적으로 ALR 역치 값 기록은 60dB nHL에서 시작하며, 결정에 따라 자극 강도를 늘리거나 줄입니다.

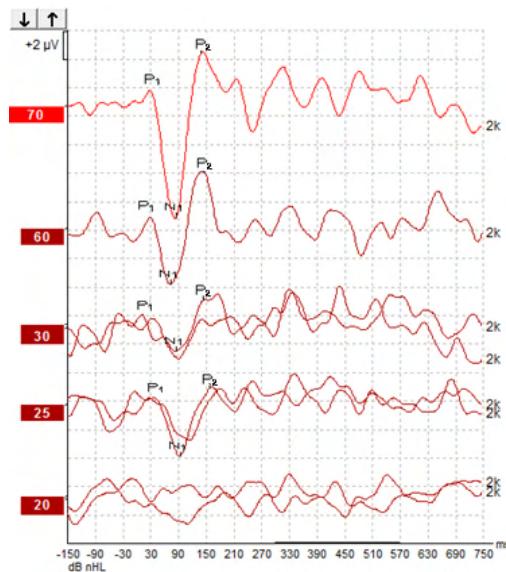
사용 가능한 ALR 역치 자극은 다음과 같습니다:

- 톤 버스트 250Hz – 4kHz
- 클릭
- 사용자 지정 WAV 파일(연구 모듈 라이센스가 활성화된 경우)



3.12.3 ALR 결과 해석

ALR/ACR 지연 범위는 50-300ms이고, 진폭 크기의 범위는 0-20uV입니다. 역치 평가를 위해 2kHz 톤 버스트를 사용한 일반적인 ALR 역치 값 기록.



일반적으로 ALR 역치 기록은 60 dB nHL에서 시작하며, 결정에 따라 자극 강도를 20 dB 까지 늘리거나 줄입니다. 일반적으로 임계값에 가까워지면 5 또는 10 dB 단계가 사용됩니다. 여기서 발견된 2kHz에서 25 dB nHL의 ALR 역치값은 정상 청력 범위에 속합니다. 일반적인 보정 계수를 적용할 때 행동 청력도 역치는 2 kHz에서 18.5 dBHL로 예상됩니다.

최저 레벨 반응 >5uV: 보간

최저 레벨 반응 >5uV: 역치

3.12.4 전기생리학적 역치 예측 및 영유아 보청기 피팅

보청기 피팅에 사용하기 위한 예상 청력 역치값을 기준으로 한 ALR 역치 행동 보정 계수.

dBnHL에서 dBHL의 보정 예.

| | 500 Hz | 1000 Hz | 2000 Hz | 4000 Hz |
|--------------------|--------|---------|---------|---------|
| ALR 역치 (dB nHL) | 50 | 60 | 65 | 65 |
| 평균 보정(dB)* | - 6.5 | - 6.5 | - 6.5 | - 6.5 |
| dB 예측 청력 레벨 eHL | 43.5 | 53.5 | 58.5 | 58.5 |

참고 문헌 Lightfoot, Guy; Kennedy, Vicki. Cortical Electric Response Audiometry Hearing Threshold Estimation: Accuracy, Speed, and the Effects of Stimulus Presentation Features. Ear and Hearing 27(5):p 443-456, October 2006. | DOI: 10.1097/aud.0000233902.53432.48

“결과: N1-P2 임계값 예측에서 평균 오차는 6.5 dB 였고, 주파수가 미치는 효과가 없었습니다. 이 편향을 보정한 후, 개인 역치 예측 중 94%가 행동 역치값인 15 dB 내에 속했으며, 80%가 10 dB에 속했습니다. 6 개의 역치 추정치를 설정하는 데(3 개 주파수, 2 개 귀) 평균 20.6 분이 걸렸습니다.”

ALR 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



3.13 P300/MMN 기록하기

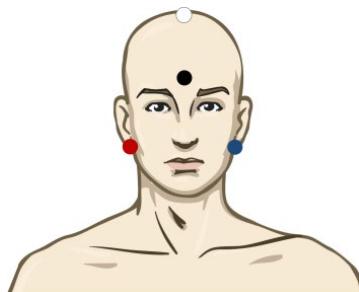
P300 및 MMN은 청각 기능 평가에 사용될 수 있습니다.

MMN 검사는 특히 음성을 구분하는 뇌 기능과 관련이 있습니다.

MMN은 간헐적으로 다른 청각자극을 주었을 때, 변이음에 의해 유발된 전위에서 기본음에 의해 유발된 전위를 감해서 얻어진 음성 전위의 파형을 의미 합니다.

P300/MMN 자극의 길이는 기준의 ABR 자극과 비교해 훨씬 깁니다.

3.13.1 P300/MMN 전극 동타주의 예



빨간색 우측 유양돌기 또는 귓볼(기준 또는 반전)

파란색 좌측 유양돌기 또는 귓볼(기준 또는 반전)

평균 기준을 설정하기 위해 빨간색과 파란색 전극을 점퍼로 연결하는 것이 좋습니다.

흰색 트루 CZ(활성 또는 비반전)

볼 또는 아래쪽 이마의 검정색 접지 - 흰색 전극까지 몇 cm의 거리를 관찰해야 합니다.

환자의 자극 상태/주의력은 MMN 반응의 크기에 영향을 미칩니다.

또한 MMN은 시험대상자가 자극에 집중할 때에도 유도될 수 있지만, 이 조건에서는 N₂₁ 구성요소의 중첩으로 인해 측정이 어렵습니다.

따라서 시험대상자가 자극을 무시하고 자막이 나오는 조용한 비디오를 시청 또는 읽거나 자극에 집중하지 않을 때 MMN을 기록하는 것이 권장됩니다.

졸립거나 수면 상태에서는 MMN 진폭이 줄어듭니다.

진정제를 투여한 상태에서는 P300/MMN을 수행하지 않는 것이 좋습니다.

P300/MMN 지연 범위는 -100-500ms이고, 진폭 크기의 범위는 0-20uV입니다.



3.13.2 사용 가능한 P300/MMN 자극

- 톤 버스트 250 Hz – 4 kHz
- NB CE-Chirp® 및 NB CE-Chirp® LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz
- 사용자 지정 WAV 파일(연구 모듈 라이센스가 활성화된 경우)



3.13.3 P300 및 MMN에 대한 매개변수 요약

| | | P1, N1, P2 역치상 P300 | MMN |
|-------|-----------------------|--|--|
| 시험대상자 | 상태 | 깨어 있고 조용한 상태의 성인, 소아, 영유아 | 깨어 있고 조용한 상태의 성인, 소아, 영유아 |
| | 눈 | 눈을 뜨고 있음 | 눈을 뜨고 있음 |
| | 조건 | 조건에 집중 또는 무시 | 조건 무시 |
| 자극 | 자극 유형 | 톤 버스트, 모음 또는 자음 모음의 조합 | 톤 버스트, 모음 또는 자음 모음의 조합 |
| | Interonset 간격 | 1-2 초 | 0.1-1 초 |
| | 자극 길이 | | 50-300ms 분석 시간이 짧을 경우 중첩 반응에 주의하십시오. |
| | 제시 | | 양자극 방안 이탈 자극음의 확률 0.05-0.20 최소 200 의 이탈 자극음 횟수 |
| | 강도 | 60-80dB peSPL | 60-80dB peSPL |
| 기록 | 기준 전극 | 평균 기준의 노즈 끝(점퍼 전극) | 평균 기준의 노즈 끝(점퍼 전극) |
| | 필터링 | 1-30Hz | 1-30Hz |
| | 분석 시간 | 자극전 -100ms 자극후 700ms 이상 | 자극전 -50ms 이상 자극후 400ms 이상 |
| | 스윕프 | 50-300 | 50-300 |
| | 복제 | 최소 2 | 최소 2, 최소 200 의 이탈 자극음 |
| 측정 | 성인 소아 영유아 측정 | P1, N1, P2 P1, N200-250 신뢰할 수 있는 구성 요소 베이스라인-정점 진폭, 정점 지연 전체 평균 데이터를 사용해 정립된 지연 창 사용 | 전 연령, 차이 파형 사용(이탈 자극음에 대한 반응) 베이스라인-정점 진폭, 정점 지연 반응 창에서 평균 MMN 진폭 고려 전체 평균 데이터를 사용해 정립된 지연 창 사용 |



| | | | |
|-------|-------|---|--|
| 반응 존재 | 결정 기준 | 복제 가능한 구성 요소 자극전 간격의 진폭보다 2-3x 더 큰 반응 | 복제 가능한 구성 요소 자극전 간격의 진폭보다 2-3 배 더 큰 반응 |
|-------|-------|---|--|

P300 및 MMN 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.

3.14 성능 / 루프백(LBK15) 검사

루프백(LBK15) 상자를 이용하면 임피던스 측정 시스템, 자극 품질 및 데이터 구현을 손쉽게 확인할 수 있습니다. LBK 15 절차에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



4 VEMP 작동 지침

VEMP 모듈은 독립형 라이센스 또는 EP15/EP25 소프트웨어와 함께 구매할 수 있습니다. EP15/25 소프트웨어의 다양한 기능과 특징에 대한 개략적인 정보는 3장을 참조하십시오. 이 섹션에서는 VEMP와 관련된 기능과 특징을 설명합니다.



1. 중립 전극을 포함한 전극 및 연결부의 유도 부분과 접자를 포함한 다른 유도 부품 간의 모든 접촉을 피해야 합니다.
2. 기록 전에 설정을 점검하고, 다른 사용자/작업자가 프로토콜 설정을 변경/삭제했을 수 있으므로 올바른 유형의 사운드 자극, 레벨, 필터링 및 기록 창이 사용되는지 확인하십시오. 기록 중 자극 매개변수가 사용자 인터페이스에 표시될 수 있습니다.
3. 시스템을 일정 기간 동안 사용하지 않은 경우, 사용자가 변환기(예: 삽입형 이어폰 실리콘 튜브에 균열이 없는지 점검) 및 전극(예: 일회용 전극의 사용기한 확인, 케이블 손상 유무 점검)을 검사하여 시스템이 검사를 시작하고 정확한 결과를 제공할 준비가 되었는지 확인해야 합니다.
4. 뇌파검사용 전극 젤만 사용해야 합니다. 젤 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.
5. 이명, 청각 과민증 또는 기타 큰 소리에 민감한 경우, 고강도 자극을 사용한 테스트가 금지될 수 있습니다.
6. 경추 문제가 있는 환자는 검사 중 추가적인 통증이나 불편을 유발하지 않고 적절한 SCM 근육 수축을 유지할 수 있는지를 평가해야 합니다. 확실하지 않다면 검사 전에 의료진의 의견을 구하십시오.
7. VEMP 반응은 내이에 도달하는 자극 레벨에 민감합니다. 내이에 도달하는 자극을 약화시키는 중이의 문제로 인한 전음성 난청은 공기전도 자극을 사용한 검사에 금지됩니다.

주의사항

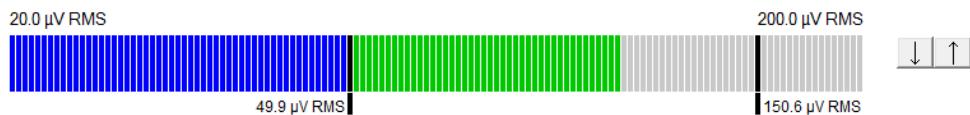
1. Eclipse 시스템은 사용자가 전극을 바꾸지 않고 양쪽 귀에 대한 측정을 생성할 수 있는 2채널 입력 보드로 구성됩니다.
2. EP 시스템의 디지털 필터는 특정 범위까지 원치 않는 신호/주파수를 약화시킵니다.
3. 사용자는 원시 EEG 막대를 보고 자동 프로토콜 설정에 있는 프리앰프 필터를 수정해서 측정의 품질을 개선할 수 있습니다. 기록 전 또는 기록 도중에 필터를 수정할 수 있습니다.



4.1 프리앰프 설정

VEMP 검사 유형을 선택하면 반응의 큰 근전위를 처리하기 위해 프리앰프가 자동으로 이득을 더 낮게(80dB에서 60dB) 설정합니다.

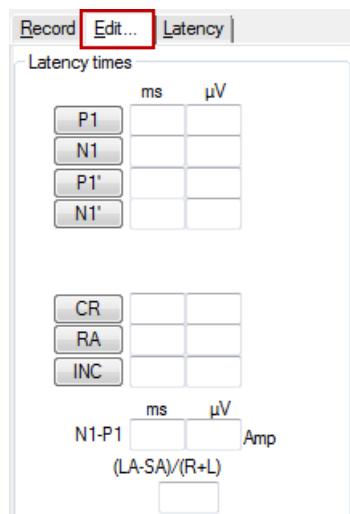
4.2 VEMP 모니터



VEMP 모니터는 검사 중 지속적인 EMG 수축/활동을 표시합니다. 디스플레이에서 2개의 검정색 세로 막대는 검사에 대해 원하는 수축 범위를 나타냅니다. 환자의 EMG 수축이 정의된 범위 내에 속하면 막대가 녹색으로 바뀌고 자극이 환자의 귀로 전달되어 반응이 기록됩니다. EMG 수축이 정의된 범위를 초과하거나 미달되면 막대가 빨간색(오른쪽 귀)과 파란색(왼쪽 귀)으로 나타납니다. 마우스로 검정색 막대를 원하는 제한으로 끌어서 정의된 EMG 수축 범위를 조정하십시오.

oVEMP 공장 프로토콜을 실행할 때는 VEMP 모니터가 비활성화됩니다.

4.3 VEMP 파형 마커



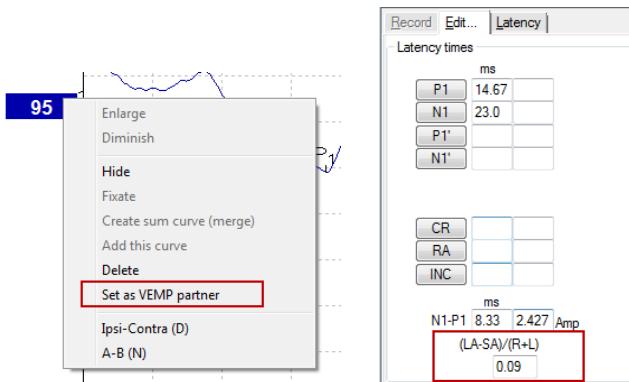
P1 및 N1 마커는 파형의 양의 정점과 음의 저점을 표시하는 데 사용할 수 있습니다. 또한 P1' 및 N1' 마커는 동일 강도의 여러 트레이스가 실행되었을 때 사용할 수 있습니다. 파형이 표시된 후 절대 지연과 진폭 데이터가 각각 ms 및 μV 필드에 표시됩니다.



4.4 VEMP 비대칭비 계산(VEMP 파트너)

두 곡선 사이의 비대칭비를 계산하고 표시하기 위해서는 비교할 파형을 함께 연결해야 합니다(1 개 왼쪽 반응, 1 개 오른쪽 반응). VEMP 파트너를 선택하기 전에는 VEMP 비대칭비가 계산되지 않습니다.

1. VEMP 곡선 강도 핸들을 오른쪽 또는 왼쪽을 더블 클릭하여 선택합니다.
2. 그런 다음, 반대쪽 귀의 VEMP 곡선 강도 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 대화 상자에서 **VEMP 파트너로 설정**을 선택합니다. 이제 비대칭비가 표시됩니다.



3. 두 파형 사이의 링크를 제거하려면 선택하지 않은 곡선의 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 **열거된 VEMP 파트너 제거**를 선택합니다.

다음 공식을 사용하여 VEMP 비대칭이 계산됩니다:

LA-SA
R+L

어디서:

LA 는 왼쪽 또는 오른쪽 곡선 진폭 중 더 큰 쪽을 나타냅니다.

SA 는 왼쪽 또는 오른쪽 곡선 진폭 중 더 작은 쪽을 나타냅니다.

R 은 오른쪽 곡선의 진폭입니다.

L 은 왼쪽 곡선의 진폭입니다.

참고: VEMP 파트너 설정은 좌우 파형이 유사한 매개변수를 사용해 수집된 경우에만 가능합니다.

4.5 VEMP 스케일링

검사 중 자극전 EMG로부터 각 기록에 대한 평균 정류(평균) EMG 가 계산됩니다. 원시 VEMP 진폭을 정규화하고 고르지 않은 SCM 근수축을 보상하기 위해 각 자극전 기간에서 기록된 EMG 크기에 따라 기록이 계수만큼 증가(감소)합니다.

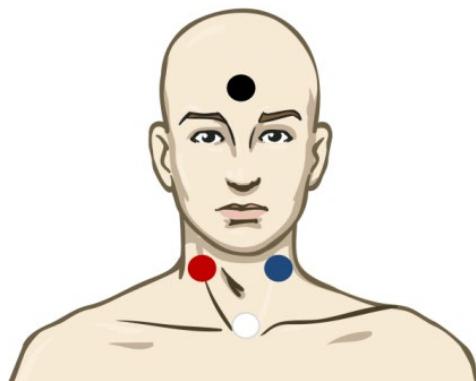
곡선을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 EMG 스케일링을 선택합니다. 이제 모든 곡선이 확대되고 검사 화면에 스케일링이 사용되었음을 뜻하는 표시가 나타납니다.



4.6 cVEMP 기록하기

cVEMP 검사는 전정 기능의 평가를 돋기 위한 검사입니다.

4.6.1 cVEMP 의 전극 봉타주



| | |
|-----|------------------|
| 빨간색 | 우측 SCM(기준 또는 반전) |
| 흰색 | 쇄관절(활성/비반전) |
| 검정색 | 이마(접지) |
| 파란색 | 좌측 SCM(기준/반전) |

4.6.2 cVEMP 의 자극

일반적으로 가장 큰 반응 크기를 제공하므로 500Hz 의 톤 버스트가 cVEMP 검사에 사용됩니다. 검사에 사용 가능한 다른 자극은 다음과 같습니다.

- 톤 버스트 250Hz – 4kHz
- 클릭
- 사용자 지정 WAV 파일(연구 모듈 라이센스가 활성화된 경우)

4.6.3 기본 수집 매개변수

표준 cVEMP 프로토콜, 자극 및 기록에 대한 설정은 다음과 같습니다.

자극 매개변수

유형: 500Hz 톤 버스트, Blackman (2:2:2)



속도: 5.1/s

강도: AC: 일반적으로 ≥ 95 dBnHL 이 사용되지만, 미리 선택되어 있지 않으면 검사를 시작하기 전에 사용자가 설정해야 합니다.

기록 매개변수

로우패스 필터: 1000Hz

하이패스 필터: 10Hz 6/oct

5kohms 미만의 전극 임피던스, 3kOhm 미만의 전극간 임피던스 포함.

100ms 의 기록 기간, 10ms 의 자극전 기록 기간 및 90ms 의 자극후 기록 기간 포함.

파형당 약 150 개 스위프가 수집됩니다.

EMG 제어 자극(cVEMP 만 해당), 50 μ V RMS ~ 150 μ V RMS, 100 μ V 에 대한 목표에 따라 변동.

4.6.4 절차

1. 낮은 임피던스(5kOhm 미만)를 확인합니다.
2. 강도를 선택하고 검사할 귀를 선택합니다.
3. VEMP 반응 진폭은 왼쪽 및 오른쪽 SCM 근수축에 크게 좌우됩니다. 검사측의 근육이 활성화되도록 환자에게 머리를 오른쪽 또는 왼쪽으로 돌리도록 지시합니다. 더 분명한 검사 결과를 얻기 위해 검사 중 환자 모니터를 사용해 환자를 안내할 수 있습니다.

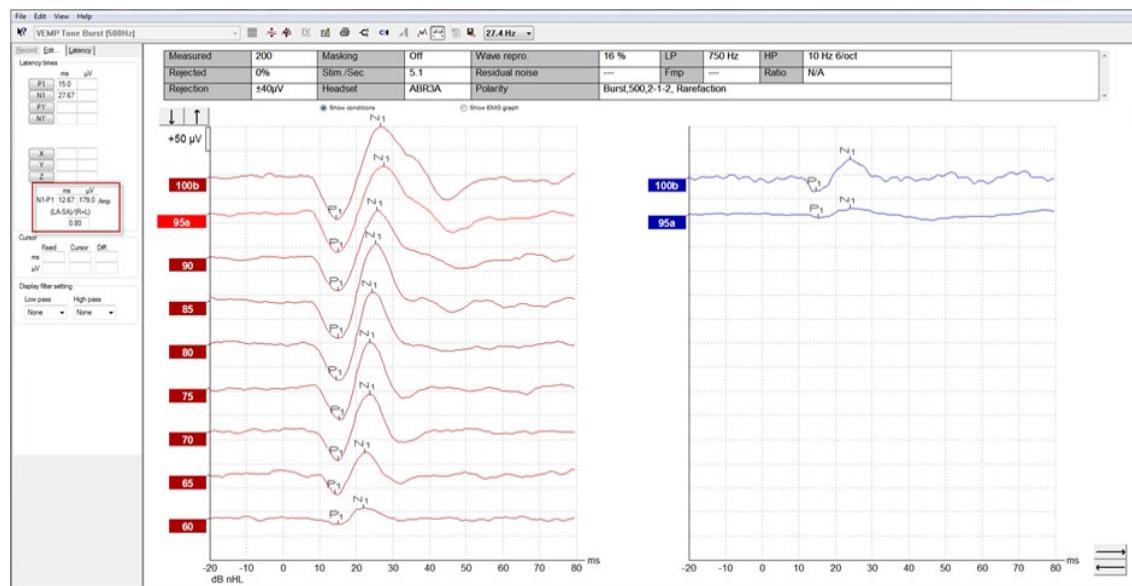
4.6.5 cVEMP 결과 편집

편집 시트를 사용하여 정점을 표시합니다. VEMP 파트너를 선택하려면 파형 핸들을 더블 클릭한 다음, 반대쪽 귀의 파형 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 VEMP 파트너 설정을 선택합니다. 이는 비대칭비 계산에 사용됩니다.





4.6.6 cVEMP 결과의 예



VEMP 역치 값이 낮은 환자의 cVEMP 기록 예.

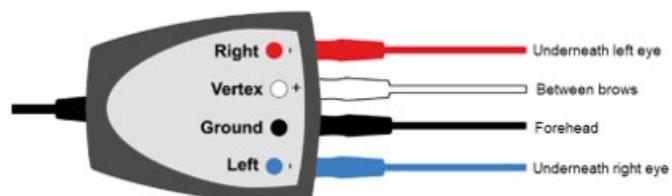
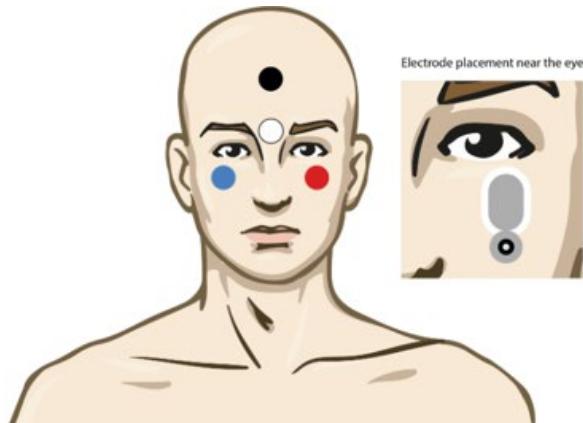
cVEMP 절차 및 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



4.7 oVEMP 기록하기

oVEMP 검사는 전정 기능의 평가를 돋기 위한 검사입니다.

4.7.1 oVEMP 의 전극 봉타주



빨간색 왼쪽 귀 아래(기준)

흰색 눈썹 사이 (활성)

검정색 접지, 이마(공통)

파란색 오른쪽 눈 아래(기준)

4.7.2 oVEMP 의 자극

일반적으로 가장 큰 반응 크기를 제공하므로 500Hz 의 톤 버스트가 oVEMP 검사에 사용됩니다. 검사에 사용 가능한 다른 자극은 다음과 같습니다.

- 톤 버스트 250 Hz – 4 kHz
- 클릭
- 사용자 지정 WAV 파일(연구 모듈 라이센스가 활성화된 경우)

4.7.3 기본 수집 매개변수

표준 oVEMP 프로토콜, 자극 및 기록에 대한 설정은 다음과 같습니다.

자극 매개변수

유형: 500 Hz 톤 버스트, Blackman (2:2:2)

속도: 5.1/s

강도: AC: 일반적으로 ≥ 95 dBnHL 이 사용되지만, 미리 선택되어 있지 않으면 검사를 시작하기 전에 사용자가 설정해야 합니다.



기록 매개변수

로우패스 필터: 1000 Hz

하이패스 필터: 10 Hz 6/oct

5 kohms 미만의 전극 임피던스, 3 kOhm 미만의 전극간 임피던스 포함.

100ms 의 기록 기간, 10ms 의 자극전 기록 기간 및 90ms 의 자극후 기록 기간 포함.

파형당 약 150 개 스위프가 수집됩니다.

4.7.4 절차

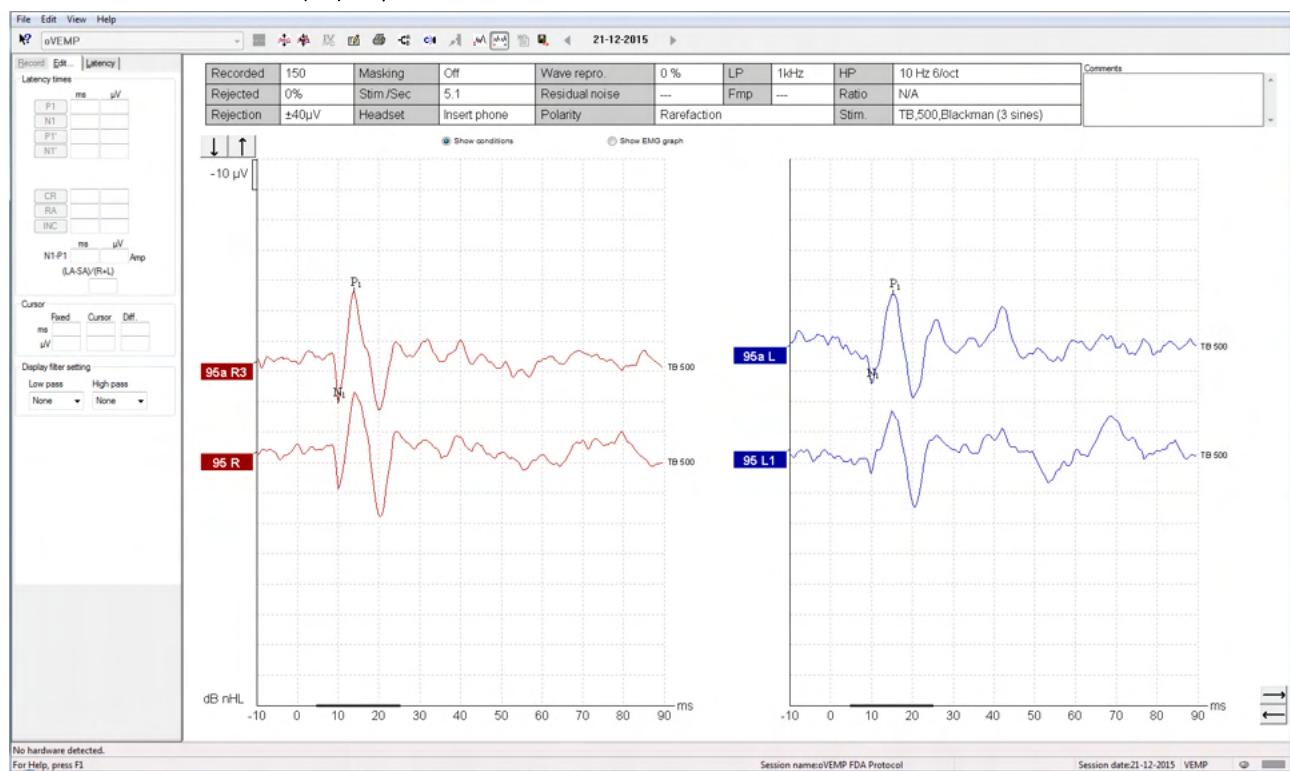
1. 낮은 임피던스(5 kOhm 미만)를 확인합니다.
2. 강도를 선택하고 기록 시트에서 검사할 귀를 선택합니다. 환자에게 위를 쳐다보고, 머리를 움직이지 않은 채 계속 응시하게 합니다.
3. 검사를 시작합니다.

4.7.5 oVEMP 결과 편집

편집 시트를 사용하여 정점을 표시합니다. VEMP 파트너를 선택하려면 파형 핸들을 더블 클릭한 다음, 반대쪽 귀의 파형 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 VEMP 파트너 설정을 선택합니다. 이는 비대칭비 계산에 사용됩니다.



4.7.6 oVEMP 결과의 예



oVEMP 절차 및 기록에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 설명서에서 확인할 수 있습니다.



5 Aided Cortical 기준 치수

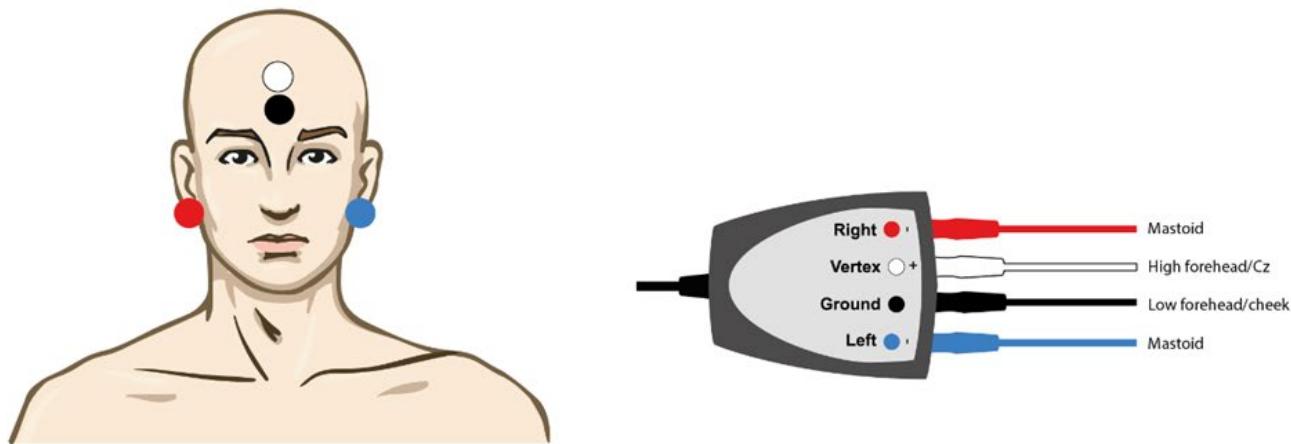
Aided Cortical 모듈은 독립형 라이센스 또는 EP15/EP25 소프트웨어와 함께 구매할 수 있습니다. EP15/25 소프트웨어의 다양한 기능과 특징에 대한 개략적인 정보는 3장을 참조하십시오. 이 섹션에서는 Aided Cortical과 관련된 기능과 특징을 설명합니다.

5.1 보장구 착용 피질 검사항목 측정하기

사용자가 Aided Cortical 모듈을 사용하여 자유장 설정에서 환자의 반응을 측정할 수 있습니다. 이를 통해 임상의가 증폭을 사용하거나 사용하지 않고 환자의 청력 기능을 평가할 수 있습니다.

보장구 착용 피질 검사항목을 실시하는 목적은 자극과 같은 언어를 사용해 환자가 보청기 및/또는 인공와우로부터 적절한 입력을 받고 있는지를 임상의가 평가하여 환자가 증폭기를 통해 언어 소리를 얼마나 이해하는지를 평가하기 위함입니다.

5.1.1 Aided Cortical의 전극 몽타주



빨간색 우측 유양돌기(기준 또는 반전)

파란색 좌측 유양돌기(기준 또는 반전)

흰색 위쪽 이마(활성 또는 비반전)

검정색 볼 또는 아래쪽 이마의 접지

환자의 자극 상태/주의력은 보장구 착용 피질 반응의 크기에 영향을 미칩니다. 이러한 이유로, 환자가 깨어 있고 정신을 차린 상태여야 하지만 자극에 신경을 쓰지 말아야 합니다.



5.1.2 Aided Cortical 모듈의 자극

환자의 증폭기를 통해 보장구 착용 피질 반응을 기록하기 위해 언어와 같은 자극이 . ISTS(International Speech Test Signal, 국제언어음신호시험)를 참조하여 언어 소리가 제시됩니다. 이 때문에 SpRefL(dB Speech Reference Level, dB 언어 참조 레벨)이 단위로 사용됩니다. 이러한 이유로 저주파수 자극이 고주파수 자극보다 더 크게 들립니다.

여러 가지의 언어와 같은 자극을 사용할 수 있습니다:

- ManU-IRU
- HD-Sounds™
- LING-sounds

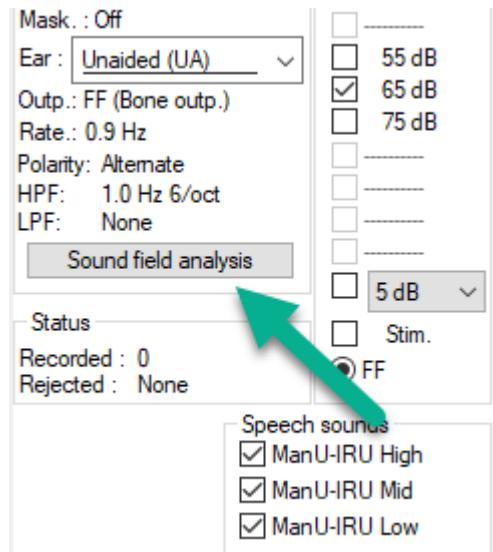
자극에 대한 자세한 내용은 이클립스 추가 정보를 참조하세요.

5.2 Sound Field Analysis

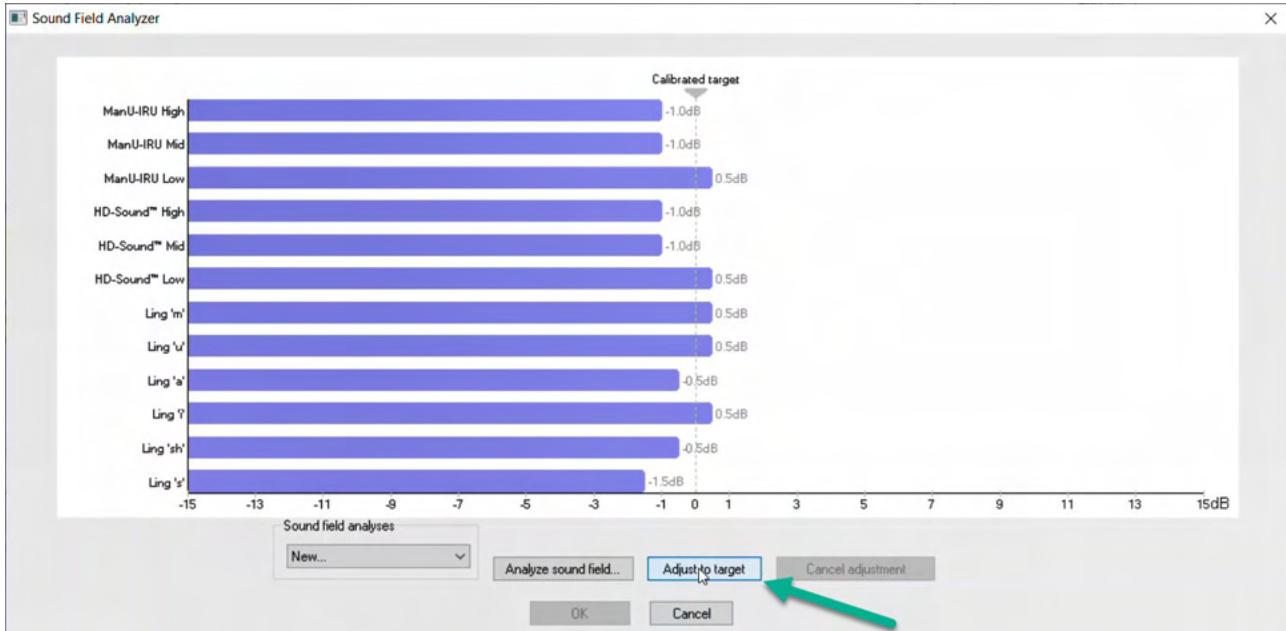
검사 간에 검사실에서 잠재적인 물리적 변화를 보완하기 위해 음장 분석기가 개발되었습니다. 음장 분석기는 보정이 실시되었을 때 측정된 특성과 현재 필드의 특성이 얼마나 유사한지를 측정합니다.

특정에서 차이가 측정되면 음장 분석기가 다음의 검사 중 자극을 제시할 때 측정된 차이를 확실히 보상합니다. 사용자가 이 보상을 사용하려는 경우, 수동으로 선택해야 합니다. 따라서 환자를 진찰하기 전에 음장 분석을 실시하는 것이 권장됩니다. 음장 분석을 수행하기 전에, 검사 중 환자가 위치하는 곳에 실내 마이크를 장착해야 합니다. 분석을 실시하는 데는 몇 초도 걸리지 않습니다.

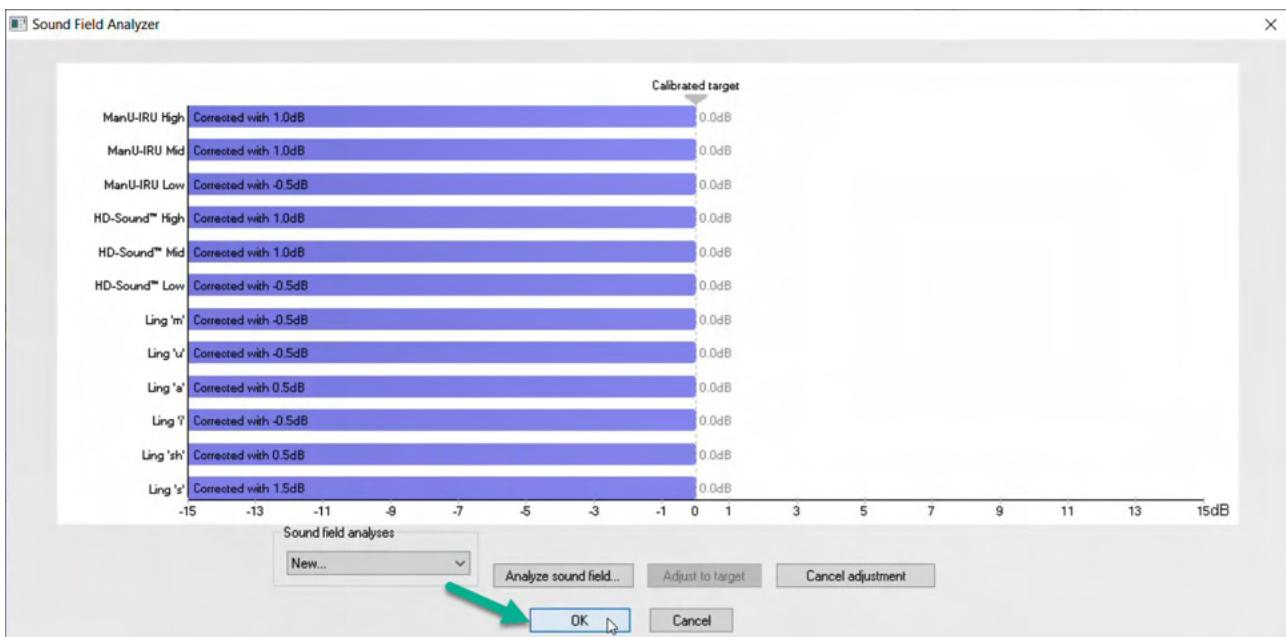
음장 분석기를 사용하려면 기록 탭에서 "음장 분석.."을 누릅니다. 팝업 창에 음장 분석기가 열립니다.



아래 그림은 음장이 분석되었음을 나타내며, 검사실 내의 변화로 인해 보정된 목표값과 비교해 자극의 차이가 측정됩니다.



"목표값으로 조정"을 누르면 검사실의 물리적 변화가 보상되므로 각 자극이 올바른 방식으로 나타나게 됩니다.



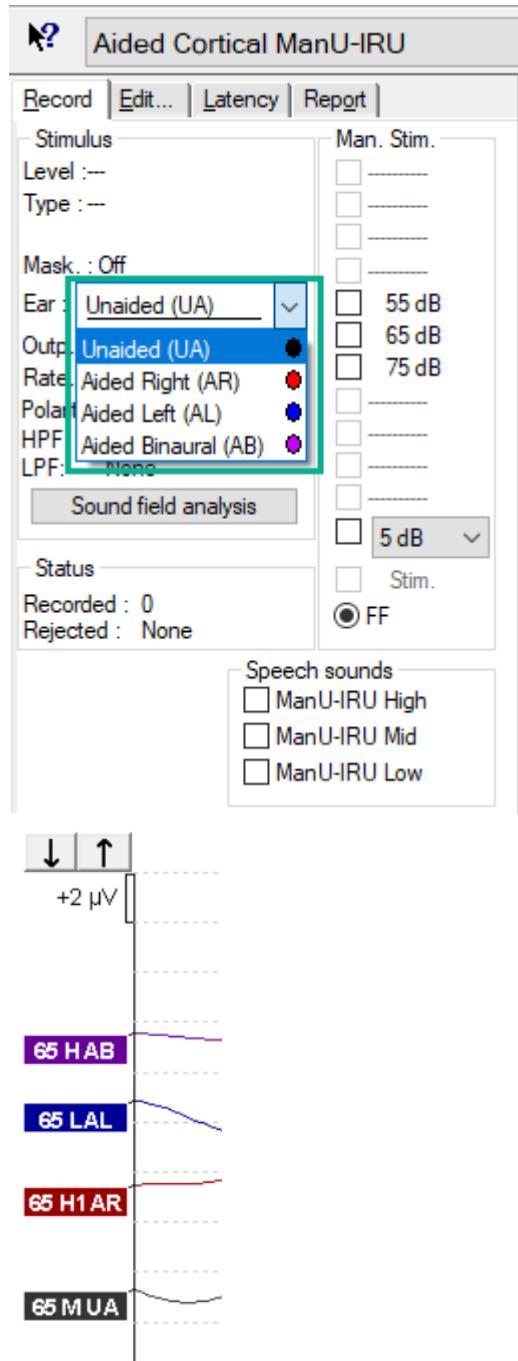
"확인"을 누르면 보정 내용이 저장됩니다. 보정된 값 또한 보고서에 표시됩니다.

음장 분석에 대한 자세한 내용은 Eclipse 추가 정보 문서를 참조하십시오.



5.3 귀의 상태와 약어

Aided Cortical 모듈에 검사 조건에 대한 정보를 입력해야 합니다(보장구 착용, 보장구 착용전 등). 이 작업은 기록 탭에서 “귀.” 옆에 있는 드롭다운 메뉴를 클릭해서 이루어집니다. 설정된 검사 조건에 따라 파형의 색이 바뀝니다. 이것은 순전히 시각적 설정으로, 어떤 식으로든 검사항목에 영향을 주지 않습니다. 또한 보고서에는 Aided Cortical 모듈에 사용되는 약어 목록이 포함됩니다.





기본 색상은 아래와 같습니다:

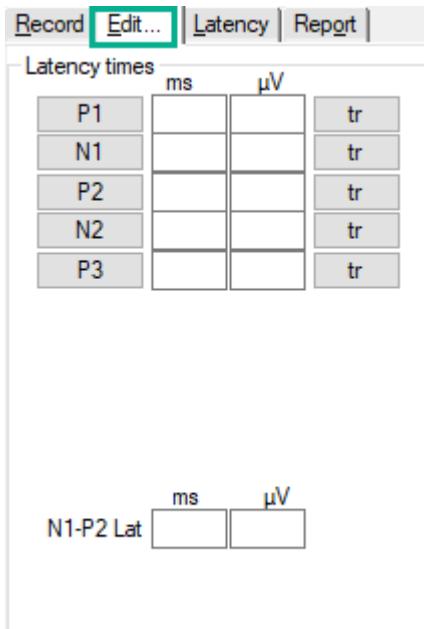
AB= 양이 보장구 착용, **자주색** 파형.

AL= 좌측 보장구 착용, **파란색** 파형

AR= 우측 보장구 착용, **빨간색** 파형

UA= 보장구 착용전, 검정색 파형

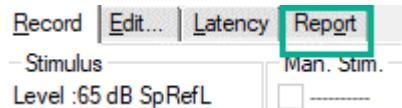
5.4 Aided Cortical 모듈 파형 마커



P1, N1, P2, N2 및 P3 마커는 파형의 정점을 표시하는 데 사용할 수 있고, 저점은 파형에서 음의 저점을 표시하는 데 사용할 수 있습니다..



5.4.1 보고서



다양한 파형 결과가 포함된 보고서 탭을 사용할 수 있습니다.

| dB SpRefL | ManU-IRU | | |
|----------------------|--|---|---|
| | Low | Mid | High |
| 55 Aided Binaural | | | Response: Inconclusive Detector: 82% RN: 0.843µV Sound Field adj.: -3.0dB Comment: Uneasy |
| 55 Aided Left | | Response: Absent Detector: 72% RN: 0.859µV Sound Field adj.: -1.0dB Comment: Uneasy | |
| 55 Aided Right | Response: Present Detector: 95% RN: 0.892µV Sound Field adj.: -1.5dB Comment: attended activity well | | |

5.5 검출기 알고리즘 Fmp™

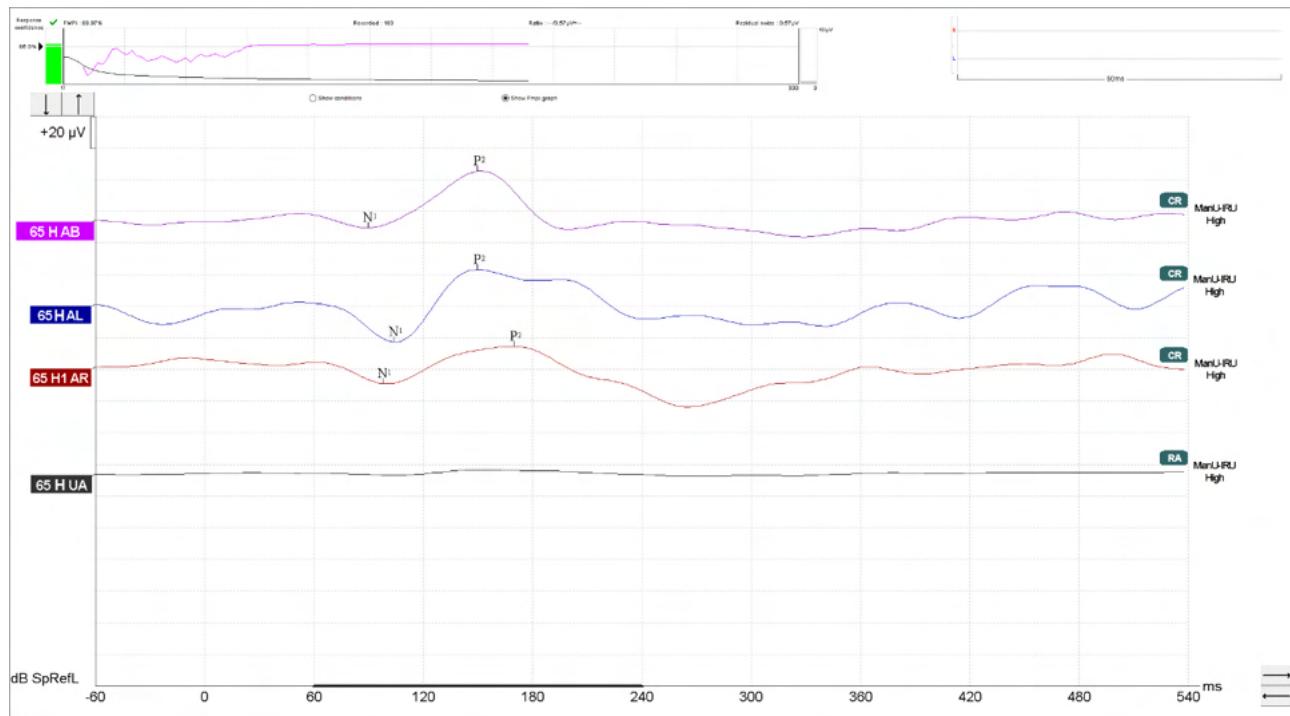
Aided Cortical 모듈의 일환으로, Aided Cortical 반응을 탐지하기 위한 방법이 개발되었습니다. Fmp™ 검출기는 퍼센트 단위의 응답 신뢰도 형태로 탐지 내용을 표시하며, ABR에서와 같이 수치상 Fmp 값(예: 2.65)은 표시하지 않습니다. 탐지는 95%, 99% 또는 꺼짐으로 설정할 수 있습니다.

5.6 보장구 착용 피질 검사의 예

보장구 착용 피질 검사 결과 형태론은 환자마다 다르기 때문에 다음에 나오는 설명은 어떤 형태가 나타날 수 있는지에 대한 예시에 불과합니다.

환자 나이, 자극 유형, 자극 레벨, 자극 비율, 필터 설정, 전극 배치 등은 모두 결과로 나타나는 Aided Cortical 파형에 영향을 주는 요인들입니다.

Aided Cortical 모듈에는 정상 범위 데이터가 포함되지 않으므로, 환자 데이터를 전문가 상호심사를 거쳐 발행된 문헌이나 개별 기관에서 수집한 정상 범위 데이터 세트와 비교할 수 있도록 규정된 임상 프로토콜을 사용하는 것이 중요합니다.





5.6.1 Aided Cortical 의 매개변수 요약

| Aided Cortical 검사 매개변수 | | |
|------------------------|------------------------------|--|
| 시험대상자 | 상태 | 깨어 있고 평온함 |
| | 눈 | 눈을 뜨고 있음 |
| | 조건 | 조건 무시 |
| 자극 | 언어와 같은 자극 유형 | ManU-IRU, HD-Sounds™, LING-Sounds |
| | 제시 비율 | 0.9Hz |
| | 자극 길이 | 자극 종속적 |
| | 제시 | 자유장 |
| | 레벨 | 75dBSpRefL, 65dBSpRefL, 55dBSpRefL |
| | 자극 옵션 | |
| | - ManU-IRU | 낮음(240 -600Hz), 중간(1100-1700Hz), 높음(2800-4500Hz) |
| | - HD-Sounds 필터링 및 비필터링 | 낮음 /m/, 중간 /g/, 높음 /t/ |
| | - LING-6 Sounds | /m/ , /u/ , /Ah/ , /sh/ , /ee/ , /s/ |
| 기록 | 기준 전극 | 우측 및 좌측 유양돌기 |
| | 기록 필터 | 1Hz-없음 (250Hz) |
| | Fmpi™ 분석 창 기록 창 | 50-550ms 자극전 -60ms 자극후 840ms |
| | 파형 재현성 | 60ms - 270ms |
| | 스위프 | 성인의 경우 80-100 유아의 경우 100-300 |
| | 임피던스 | 5kΩ 미만 |



| | | |
|----|-----|----------------|
| 측정 | 성인 | P1, N1, P2 |
| | 소아 | P1, N200-250 |
| | 영유아 | 신뢰할 수 있는 구성 요소 |



6 연구 모듈

연구 모듈 라이센스는 평균 곡선을 내보내는 옵션을 제공합니다. 또한 전체 기록을 “다시 재생”할 수 있도록 각 스위프를 기록하는 데 사용할 수 있습니다. 내보낸 데이터는 최종적으로 Excel 및 Matlab 프로그램에서 추가로 분석할 수 있습니다.

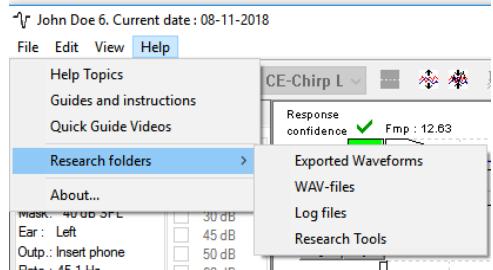
! 연구 모듈의 사용 목적은 내보낸 데이터에 대한 도구 및 사용자 지정 자극을 로드하기 위한 기능을 제공하기 위함입니다.

개별 환자에 대한 올바른 진단 및 관리에 대한 책임은 환자를 담당하는 병원 또는 클리닉에 있습니다.

Interacoustics A/S 는 내보내거나 수정된 파일을 사용함으로써 발생한 진단 또는 환자 관리의 오류에 대해 어떤 책임도 지지 않습니다.

연구 모듈에 대한 자세한 내용은 추가 정보를 참조하십시오.

각 파형에 사용된 CI 전류 레벨을 추가하려면, 파형 주석 기능을 사용하는 것이 좋습니다.



6.1.1 나중에 “다시 재생”을 위해 각 스위프 로깅

먼저 데이터를 기록할 프로토콜에서 기록된 데이터를 저장할 폴더를 설정합니다. 그림을 참조하십시오.

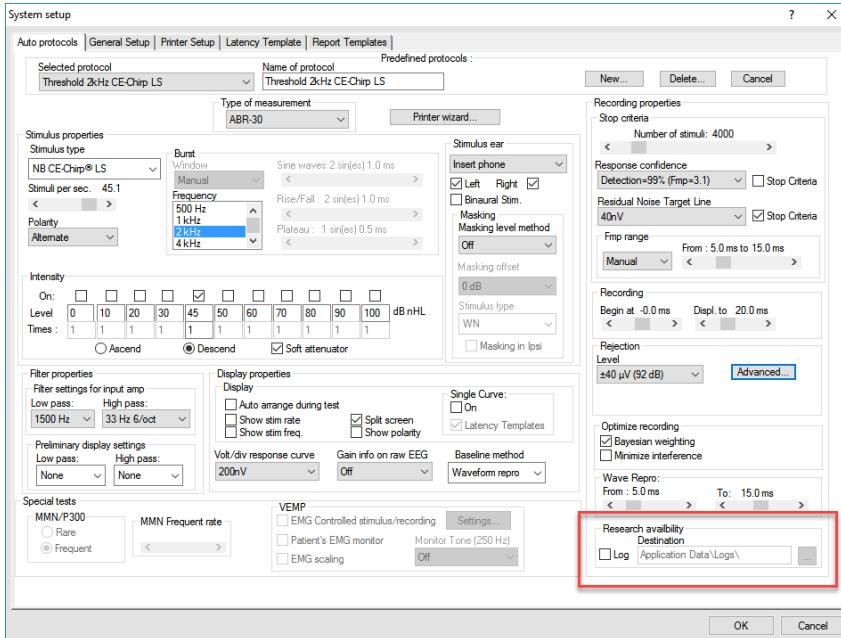
폴더를 만들어 설정합니다(예: "C:\WEP Log").

데이터 로깅을 시작하고, 프로토콜을 선택한 다음, 검사를 실행합니다(예: 프로토콜 루프백 검사).

이제 이 세션의 모든 스위프와 데이터가 기록되고 "C:\WEP Log" 폴더에 저장되었습니다.

모든 원시 데이터는 하드웨어 필터가 적용됩니다.

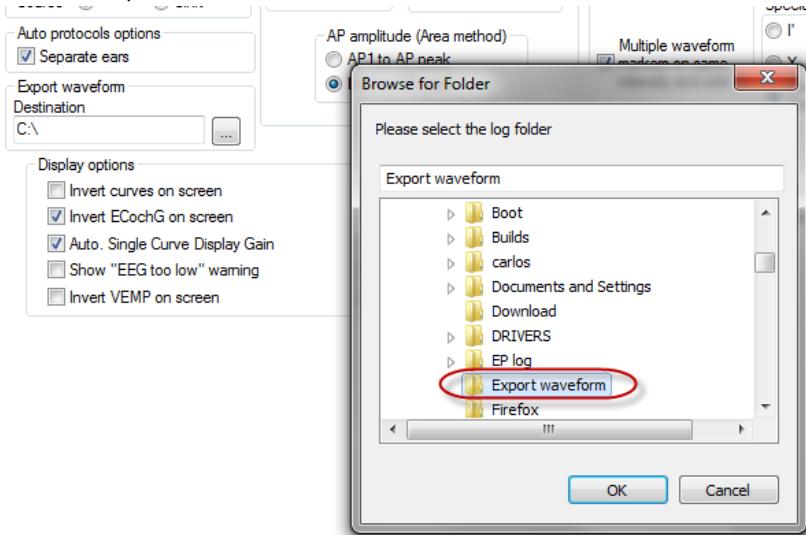
C:\WEP Log 폴더를 열고 Matlab/Excel 등에서 데이터 사용을 시작합니다.



6.1.2 평균 곡선 및/또는 전체 세션 내보내기

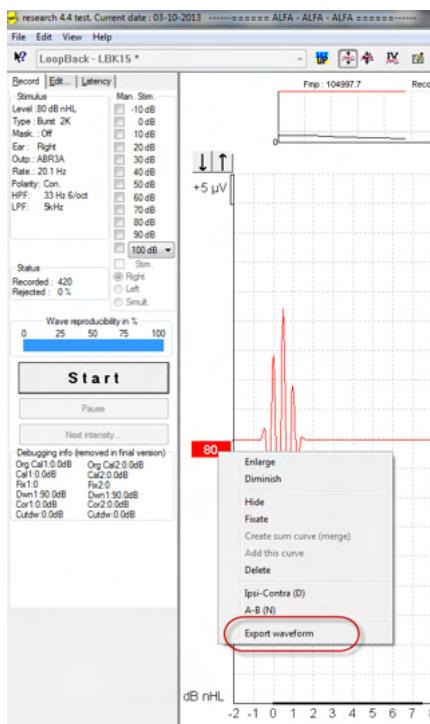
일반 설정에서 내보낸 파형을 저장할 위치를 설정합니다.

예: "C:\Export waveform"



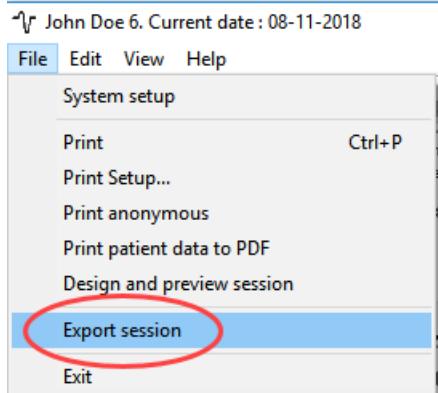
특정 관심 곡선을 내보내려면 강도 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고, 이 평균 파형 내보내기를 선택합니다.

이제 이 파형을 파형 내보내기 폴더에서 확인할 수 있으며, 추가 분석을 위해 Matlab/Excel 등에서 열 수 있습니다.



6.1.3 세션 내보내기(모든 옵션)

메뉴-파일, 세션 내보내기를 차례로 클릭하고 화면에 표시된 평균 데이터의 전체 세션을 내보냅니다.



6.1.4 오프라인일 때 파일 내보내기

Eclipse 가 연결되지 않았을 때 기록된 데이터를 내보낼 수 있지만, 연구 모듈 기능에 대한 라이센스가 있는 Eclipse에서 기록이 작성된 경우에만 해당합니다.



6.1.5 자극용 WAV 파일 가져오기

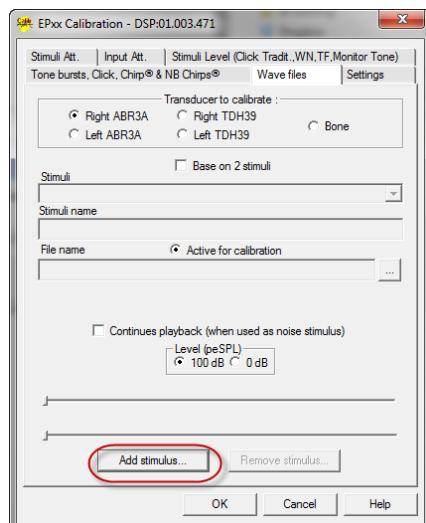
WAV 파일 교정에 대한 자세한 정보는 Eclipse 서비스 설명서에서 확인할 수 있습니다. 필요하면 대리점에 문의하십시오.

교정 소프트웨어를 열고 파일을 추가한 다음, 올바른 크기에 맞게 파일을 교정합니다.

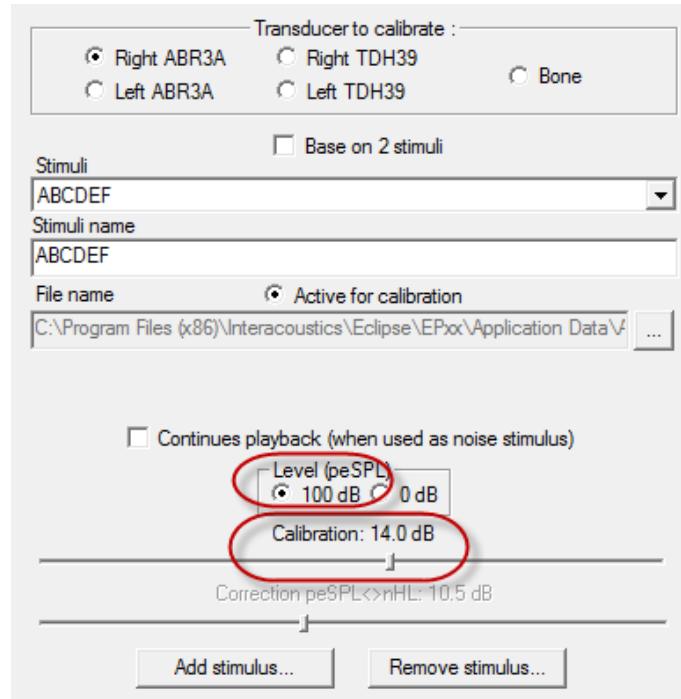
주의사항

WAV 파일 형식은 EPx5 소프트웨어에서 사용하기 위해서는 30 kHz의 샘플링 속도를 사용한 16 비트 파일이어야 합니다.

1. “자극 추가” 버튼을 클릭하고 추가할 파일을 선택합니다(예: ABCDEF).

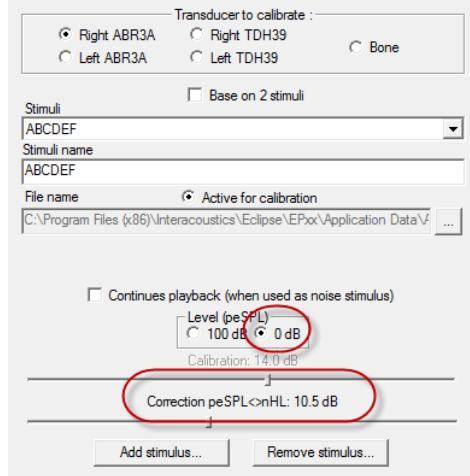


2. 교정을 수행합니다. 100dB를 선택하고 슬라이더를 사용해 교정을 조정합니다.



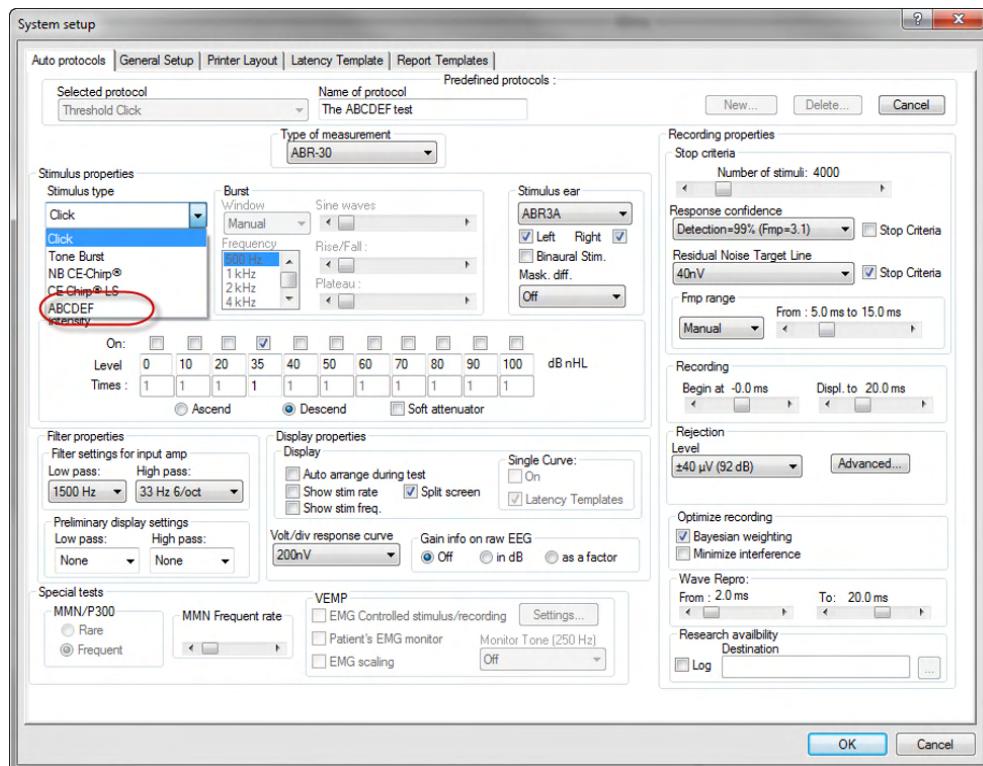


3. 필요하면, peSPL-nHL 교정을 수행하고 0dB를 선택한 다음, 슬라이더를 사용해 보정을 조정합니다.
- a. 자극은 SPL 형식을 사용해서만 저장 및 제공할 수도 있습니다.

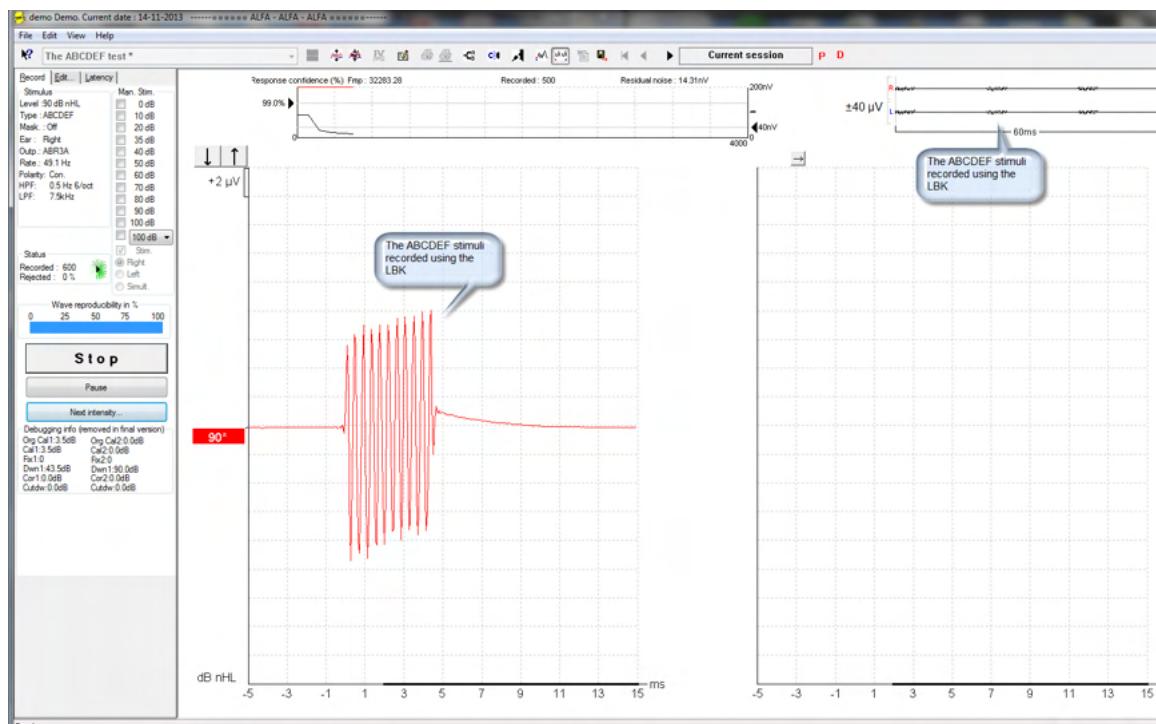


4. 모든 변환기에 대해 오른쪽과 왼쪽 모두에 이 작업을 수행하도록 하십시오.

5. 새로 추가된 자극을 사용하기 위해 소프트웨어를 열면 드롭다운 목록에 ABCDEF 자극이 나타납니다.



6. 새로운 자극을 사용해 프로토콜을 만들고 LBK와 같은 검사를 실행하여 기록되는 자극을 확인할 수 있습니다.



추가 정보 설명서에서 연구 라이센스에 대한 자세한 정보를 참조하십시오.



7 작동 지침

동력형 USB 연결을 통해 기기의 전원이 켜집니다. 기기를 작동할 때 다음의 일반 주의사항을 준수하십시오:



주의

1. 본 설명서에 기술된 대로만 이 장치를 사용하십시오.
2. 이 기기와 함께 사용하도록 고안된 일회용 Sanibel 이어팁만 사용하십시오.
3. 교차 오염을 피하려면 항상 각 환자마다 새 이어팁을 사용하십시오. 이어팁은 재사용할 수 없습니다.
4. 환자의 외이도가 손상될 수 있으므로 절대 이어팁을 부착하지 않은 채 OAE 프로브 팁을 외이도에 넣지 마십시오.
5. 이어팁 상자를 환자의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
6. 환자에게 해를 주지 않으면서 밀폐된 상태로 OAE 프로브 팁을 삽입하도록 하십시오. 깨끗하고 올바른 이어팁 사용은 필수입니다.
7. 환자에게 허용되는 자극 세기만 사용하십시오.
8. 프로브 및/또는 케이블이 DPOAE/TEOAE 측정에 맞게 올바로 작동하는지 확인하기 위해 매일 아침에 OAE 프로브 테스트를 실시하는 것이 권장됩니다.
9. 프로브 팁에 걸린 귀지나 그 밖의 이물질이 측정에 영향을 주지 않게 하려면 프로브 팁을 정기적으로 세척하십시오.
10. 이명, 청각 과민증 또는 기타 큰 소리에 민감한 경우, 고강도 자극을 사용한 테스트가 금지될 수 있습니다.

. 주의사항

1. 환자와 접촉할 때마다 최우선적으로 기기를 주의해서 취급해야 합니다. 테스트 중 최적의 정확도를 위해서는 차분하고 안정적인 자세가 선호됩니다.
2. Eclipse는 조용한 환경에서 작동해야 외부의 소음으로부터 측정이 영향을 받지 않습니다. 이는 청각 분야에 관해 적절히 훈련을 받은 전문 기술자가 결정할 수 있습니다. ISO 8253 섹션 11은 가이드라인으로 청력 테스트를 위한 조용한 실내가 규정되어 있습니다.
3. 본 설명서에 지정된 대로 주변 온도 범위 내에서 기기를 작동하는 것이 권장됩니다.
4. 절대 물로 OAE 프로브 하우징을 세척하거나 지정되지 않은 기기를 OAE 프로브에 넣지 마십시오.



7.1 이어팁 취급 및 선택



Eclipse 프로브를 사용할 때는 Sanibel™ OAE 이어팁을 사용해야 합니다.

Sanibel™ 이어팁은 일회용이며 재사용할 수 없습니다. 이어팁을 재사용하면 환자 간에 감염이 번질 수 있습니다.

OAE 프로브는 테스트 전에 적합한 종류와 크기의 이어팁을 장착해야 합니다. 선택 옵션은 외이도 및 귀의 크기와 모양에 따라 달라집니다. 또한 개인 선호도와 테스트 수행 방식에 따라서도 달라질 수 있습니다.



우산 모양의 이어팁은 진단 OAE 테스트에 적합하지 않습니다.



대신 버섯 모형의 이어팁을 사용하십시오. 이 이어팁을 외이도에 완전히 삽입하도록 하십시오.

이어팁 크기와 선택에 대한 개략적인 정보는 Eclipse 추가 정보 문서에 포함된 "올바른 이어팁 선택" 쿼 가이드를 참조하십시오.



7.2 이음향방사(OAE) 기기 일일 시스템 점검

이음향 방사(OAE) 기기 일일 점검을 통해, 환자에게 테스트하기 전 기기의 정상 작동 여부를 확인하도록 권장합니다. 프로브 무결성 테스트와 실이 검사를 통해 생물학적 반응으로 오인될 수 있는 프로브 결함 또는 시스템 왜곡을 탐지할 수 있습니다. 일일 점검을 통해 하루 동안 얻은 결과의 유효성을 확인할 수 있습니다.

7.2.1 프로브 무결성 테스트

프로브 무결성 테스트는 인위적인 반응(시스템 왜곡)이 프로브 또는 하드웨어의 작동이 아니라는 점을 확인해 줍니다.

- 테스트 실행 전에 왁스 또는 잔여물이 프로브 팁에 남아있는지 확인해야 합니다.
- 테스트는 항상 조용한 환경에서 수행해야 합니다.
- 권장되는 캐비티만 테스트에 사용하십시오. 다른 유형의 캐비티를 사용하면 프로브 결함을 발견할 수 없거나 결함 있는 프로브를 잘못 나타낼 수도 있습니다

테스트 절차:

1. 제공된 테스트 캐비티 또는 이어 시뮬레이터에 프로브를 삽입하십시오. 유효한 테스트 결과를 얻으려면 정확한 크기의 캐비티를 사용해야 합니다.



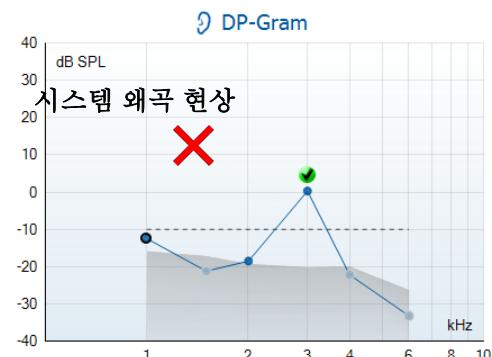
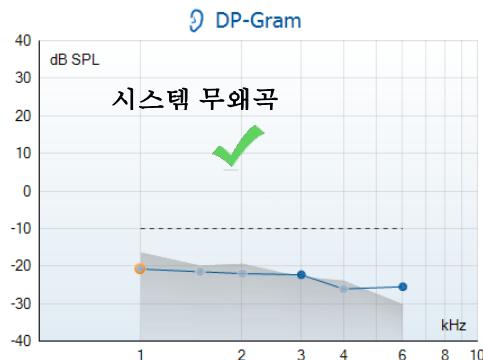
변조이음향방사(DPOAE) 테스트에는 0.2cc 캐비티를 권장합니다.

일과성유발이음향방사(TEOAE) 테스트에는, 0.5cc 캐비티를 권장합니다.

2. 기기 또는 Titan Suite 를 이용하여 이음향방사(OAE) 테스트 프로토콜을 직접 선택해 주십시오. 시스템 왜곡은 자극 출력 수준에 좌우되므로, 임상 실습에 가장 많이 사용되는 것을 반영하는 프로토콜을 선택하십시오.
3. 테스트 시작 후, 테스트가 자동으로 정지할 때까지 실행하십시오. 테스트를 수동으로 멈추지 마십시오.

테스트 결과:

프로브가 정상 작동 중이면, 주파수 대역(TEOAE) 또는 특정 주파수(DPOAE)에 어떤 체크마크도 표시되지 않아야 합니다. 즉, 잡음층 위로 어떤 인공물/OAE 도 탐지되지 않아야 합니다.



테스트 중 오류 메시지가 나타나거나 테스트가 끝날 때 하나 이상의 OAE 대역 또는 특정 OAE에 체크마크(탐지 표시)가 표시되면 프로브 무결성 테스트는 실패한 것입니다. 이러한 실패가 발생한 경우에는,

1. 왁스 또는 잔여물이 프로브 팁에 남아 있으므로 청소가 필요합니다.
2. 프로브가 테스트 캐비티 또는 이어 시뮬레이터에 정확하게 위치하지 않았습니다.
3. 프로브의 보정값을 확인하십시오.
4. 테스트 수행에 너무 시끄러운 환경일 수 있습니다. 더 조용한 장소에서 테스트를 수행하십시오.

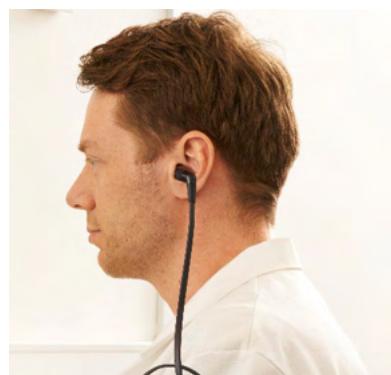
프로브 팁을 확인하고 청소한 후 테스트를 다시 수행하십시오. 두 번째도 프로브 테스트가 실패하면 프로브를 환자에게 테스트하는 데 사용해서는 안 됩니다. 해당 지역 서비스 기사에게 연락해서 도움을 요청하십시오.

7.2.2 실이 검사

이 테스트는 자신의 귀에 프로브를 직접 대고 일반적으로 사용하는 테스트 프로토콜 실행을 통해 수행할 수 있습니다.

OAЕ 결과가 실험자의 OAЕ 예측치와 일치하지 않는 경우에는,

1. 프로브가 기기에 제대로 연결되지 않았습니다.
2. 프로브 팁이 이어 팁에 제대로 부착되지 않았습니다.
3. 왁스 또는 잔여물이 프로브 팁에 남아 있으므로 청소가 필요합니다.





4. 테스트 수행에 너무 시끄러운 환경입니다.
5. 프로브가 외이도에 제대로 위치하지 않았습니다.
6. 프로브의 보정값을 확인하십시오.

1에서 5까지 점검 후에도 실이 테스트 결과가 예상치와 일치하지 않으면, 프로브를 환자에게 테스트하는 데 사용하면 안 됩니다. 해당 지역 서비스 기사에게 연락해서 도움을 요청하십시오



8 IA OAE 소프트웨어

8.1 PC 전원 구성

주의사항

PC를 절전 모드 또는 최대 절전 모드로 설정하면 PC가 다시 활성화될 때 IA OAE 소프트웨어가 충돌할 수 있습니다. 운영 체제의 시작 메뉴에서 **제어판 | 전원 옵션**으로 이동해서 이러한 설정을 변경하십시오.

8.2 호환 장치

IA OAE 소프트웨어는 Interacoustics Eclipse, Eclipse 및 Titan과 호환됩니다. 이 소프트웨어는 모든 장치의 기록을 표시할 수 있지만, 휴대형 장치인 Titan으로 프로토콜 및 환자 업로드/다운로드는 Titan Suite에서만 작동합니다. 그러나 일단 데이터베이스에 저장되면 IA OAE 소프트웨어를 사용해 해당 기록을 열고 표시할 수 있습니다.

8.2.1 OtoAccess® 데이터베이스에서 시작하기

OtoAccess® 데이터베이스 사용에 관한 자침은 OtoAccess® 데이터베이스 사용설명서를 참조하십시오.

8.2.2 Noah 4에서 시작하기

소프트웨어 모듈을 열기 전에 Eclipse가 연결되었는지 확인합니다. 하드웨어가 검색되지 않으면 IA OAE 소프트웨어가 리더 모드로 열려 있는 것입니다.

Noah 4에서 IA OAE 소프트웨어를 시작하려면:

1. Noah 4를 엽니다.
2. 작업하려는 환자를 검색하고 선택합니다.
3. 환자가 목록에 없을 경우:
 - 새 환자 추가 아이콘을 클릭합니다.
 - 필요한 필드를 채우고 확인을 클릭합니다.
4. 화면 상단에서 **IA OAE 소프트웨어 모듈** 아이콘을 클릭합니다.

데이터베이스 사용에 관한 추가 자침은 Noah 4 사용설명서를 참조하십시오



8.2.3 자극 모드

메뉴-설정-시뮬레이션 모드에서 시뮬레이션 모드를 활성화할 수 있습니다.

시뮬레이션 모드에서 실제 피검자에게 테스트를 실시하기 전에 프로토콜과 뷔를 시뮬레이션할 수 있습니다.

필요한 경우 보고서 인쇄 미리보기도 테스트할 수 있습니다.

소프트웨어가 실행될 때 실수로 “인위적 기록”이 작성되지 않도록 하기 위해 기본적으로 시뮬레이션 모드가 항상 해제되어 있습니다.



시뮬레이션 모드에서 작성된 “기록”은 데이터가 무작위이고 환자와 관련이 없기 때문에 저장할 수 없습니다.

충돌 보고서

IA OAE 소프트웨어가 충돌하고 시스템에서 세부 정보가 기록될 경우, 테스트 화면에 충돌 보고서 창이 나타납니다(아래 참조). 충돌 보고서는 Interacoustics 에 오류 메시지에 관한 정보를 제공하며, 사용자가 문제 해결을 돋기 위해 충돌이 발생하기 전에 수행했던 작업을 설명하는 정보를 추가할 수 있습니다. 소프트웨어의 스크린샷도 전송할 수 있습니다.

인터넷을 통해 충돌 보고서를 전송하기 전에 “책임 제외에 동의합니다” 확인란을 선택해야 합니다. 인터넷 연결이 없는 사용자의 경우, 충돌 보고서를 외장 드라이브에 저장해서 인터넷 연결이 있는 다른 컴퓨터에서 전송할 수 있습니다.

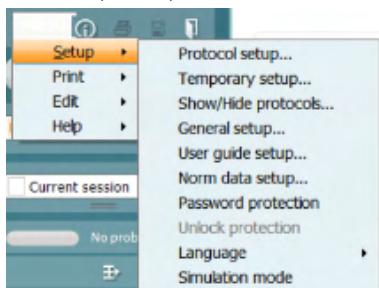




8.3 메뉴 사용

다음 섹션은 DPOAE 및 TEOAE 모듈 탭 모두에서 액세스할 수 있는 **메뉴**의 요소를 설명합니다:

메뉴는 설정, 인쇄, 편집 및 도움말에 대한 액세스를 제공합니다.



- **메뉴 | 설정 | 프로토콜 설정**은 사용자 지정 테스트 프로토콜을 생성하거나 기본 프로토콜을 변경합니다.
- **메뉴 | 설정 | 임시 설정**은 일시적으로 프로토콜을 변경합니다.
- **메뉴 | 설정 | 프로토콜 표시/숨기기**는 원하는 대로 프로토콜을 숨기거나 표시합니다.
- **메뉴 | 설정 | 일반 설정**은 특정 OAE 테스트 매개변수를 설정하고 자동으로 pdf로 인쇄합니다.
- **메뉴 | 설정 | 규범 데이터 설정**은 OAE 표준 데이터를 사용자 지정하고 가져오기/내보내기를 수행합니다.
- **메뉴 | 설정 | 암호 보호**는 설정을 위한 암호를 구성합니다.
- **메뉴 | 설정 | 언어**에서는 사용 가능한 언어 중 하나를 선택할 수 있습니다. 언어 선택 변경은 IA OAE 소프트웨어를 다시 연 후에 적용됩니다.
- **메뉴 | 설정 | 자극 모드**는 시뮬레이션 모드를 활성화하고 프로토콜을 시험해보거나, 데이터가 시각화되는 방식을 확인합니다.
- **메뉴 | 인쇄**는 인쇄 미리보기, 인쇄 마법사 및 인쇄를 실행합니다.
- **메뉴 | 편집**은 XML 파일로 데이터를 내보냅니다.
- **메뉴 | 도움말 | OAE 소프트웨어 정보**에는 다음을 보여주는 정보 창이 표시됩니다:
 - IA OAE 소프트웨어 버전
 - 하드웨어 버전
 - 펌웨어 버전
 - Interacoustics 저작권

www.interacoustics.com 으로 연결되는 링크를 클릭해서 이 창에서 Interacoustics 웹사이트를 방문할 수 있습니다.

라이센스 버튼을 클릭하면 장치의 라이센스 키를 변경할 수 있습니다. 장치의 라이센스는 각 시리얼 번호에 고유한 것으로, 사용 가능한 모듈, 테스트, 프로토콜 설정 및 기타 기능을 정의합니다. 절대 공인된 기술자의 도움 없이 라이센스 키를 변경하지 마십시오.

- **메뉴 | 도움말 | 문서**는 사용설명서 및 추가 정보 설명서의 디지털 버전을 실행합니다(Adobe Reader 필요).



8.4 DPOAE 모듈 사용

8.4.1 테스트 준비

환자 치침

환자를 침대에 눕히거나 또는 필요에 따라 편안한 의자나 검사 테이블로 안내합니다. 어린이는 부모나 간호사의 무릎에 앉히는 것이 더 편안함을 느낄 수도 있습니다. 프로브를 환자에게 보여주고 다음을 설명합니다:

- 테스트의 목적은 청각 기관이 제대로 기능하는지 선별 검사하기 위함입니다.
- 프로브의 팁이 외이도에 삽입되어 밀폐되어야 합니다.
- 테스트 중 여러 개의 음을 듣게 됩니다.
- 예상되는 환자의 참여는 없습니다.
- 기침을 하고 움직이거나 말을 하거나 침을 삼키면 OAE 테스트 결과를 방해할 수 있습니다.

외이도의 육안 검사

검이경을 사용해 외이도에 귀지가 없는지 확인하고, 프로브 입구가 막혀 테스트를 방해하지 않도록 과도한 귀지를 제거합니다. 머리카락 또는 털이 너무 많을 경우 잘라내야 할 수 있습니다.

금기사항이 존재할 경우, ENT 또는 의료 전문가가 환자를 검사해야 합니다.

프로브 성능은 OAE 테스트 결과에 필수적입니다. 매일 아침 환자에게 테스트를 시작하기 전에 프로브가 올바로 작동 중인지 확인하기 위해 프로브 테스트를 실시할 것을 권장합니다.

장비 준비

1. USB를 PC에 연결하여 Eclipse를 켭니다.
2. 열기 OtoAccess® 데이터베이스 또는 Noah 데이터베이스, 새 환자 정보 입력.
3. IA OAE 소프트웨어를 더블 클릭 합니다. 두 번 클릭하여 소프트웨어를 실행하고 OAE 모듈 탭 DP를 클릭합니다.
4. 드롭다운 목록에서 원하는 테스트 프로토콜을 선택합니다.
5. 테스트 할 귀를 선택합니다.

OAE 테스트를 실시하기 전에 프로브 팁이 깨끗하고 귀지나 이물질이 없는지 확인하십시오.



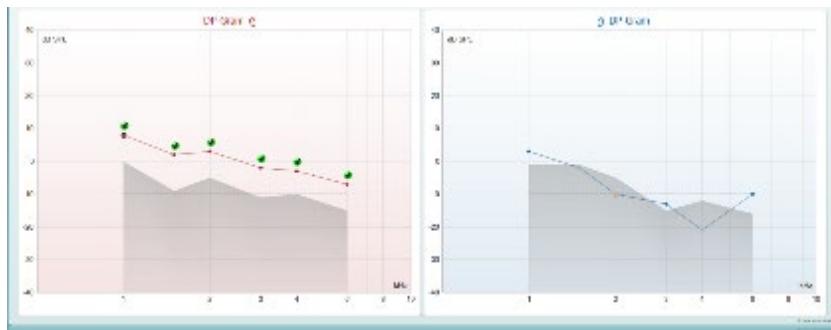
테스트 환경

항상 조용한 테스트 환경에서 OAE 테스트를 실시하십시오. 주변의 배경 소음이 높으면 OAE 기록에 영향을 줍니다.

6. 외이도에 꼭 밀폐되는 이어팁 크기를 선택합니다.
7. 소프트웨어에서 프로브 점검 상태를 확인하여 밀폐 상태를 확인합니다.

 프로브가 귀에서 벗어난 것으로 감지되면 빨간색으로, 귓속에 있으면 녹색으로 표시됩니다. 차단되거나 너무 시끄러운 경우 컬러바가 황색으로 나타납니다.

8. OAE의 DP-Gram 테스트 결과가 오른쪽에, OAE 반응 없음은 왼쪽에 표시됩니다.



테스트 유형(DP-Gram 또는 DP-IO) 및 귀의 기호와 색상이 그래프 상단에 표시됩니다.

녹색 체크마크는 오른쪽 귀에 대해 위에 표시된 것처럼 DP 지점이 프로토콜에 설정된 대로 DP 기준을 충족함을 나타냅니다.

체크마크가 없는 DP 지점은 DP 기준을 충족하지 않았으며 소음 미만이거나 존재하지 않는 것일 수 있습니다.

DP 지점은 귀의 색상과 연결된 라인으로, DPOAE 레벨에 대한 전체적인 정보를 제공합니다.

회색 영역은 DP 테스트에서 배경 소음에 해당합니다.



8.4.2 DPOAE 모듈의 요소

다음 섹션은 DPOAE 화면의 요소에 대해 설명합니다.



Menu

메뉴는 설정, 인쇄, 편집 또는 도움말에 대한 액세스를 제공합니다(메뉴 항목에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서를 참조).



안내 버튼을 누르면 모듈 내에서 테스트에 대한 지침을 보여주는 사용자 가이드가 열립니다. 사용자 가이드 설정창에서 이 안내를 원하는 대로 맞춤 설정할 수 있습니다.



인쇄를 이용하면 화면상 결과를 기본 프린터로 직접 인쇄할 수 있습니다. 프로토콜에 연결된 템플릿이 없을 경우, 인쇄 템플릿을 선택하라는 메시지가 표시됩니다(인쇄 마법사에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서를 참조).



PDF로 인쇄 아이콘은 일반 설정을 통해 설정을 구성할 때 나타납니다. 이렇게 하면 PDF 문서로 직접 인쇄하여 PC에 저장할 수 있습니다. (설정 정보는 추가 정보 문서를 참조하십시오.)



저장 및 새 세션은 Noah 4 또는 OtoAccess® 데이터베이스에 현재 세션을 저장하고(또는 독립형 모드에서



실행 중일 경우 일반적으로 사용되는 XML 파일에 저장), 새 세션을 엽니다.



저장 및 종료는 Noah 4 또는 OtoAccess® 데이터베이스에 현재 세션을 저장하고(또는 독립형 모드에서 실행 중일 경우 일반적으로 사용되는 XML 파일에 저장), OAE 소프트웨어를 종료합니다.



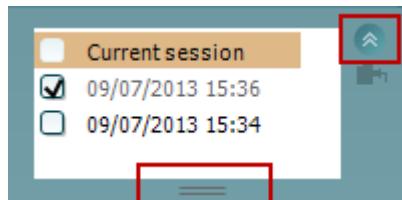
귀 방향 전환은 모든 모듈에서 오른쪽에서 왼쪽 귀로 또는 반대로 변경합니다.



정의된 프로토콜 목록에서는 현재 테스트 세션에 대한 테스트 프로토콜을 선택할 수 있습니다(프로토콜에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서 참조).



임시 설정에서는 선택한 프로토콜을 임시로 변경할 수 있습니다. 변경 내용은 현재 세션에만 유효합니다. 변경 후 메인 화면으로 돌아가면 프로토콜의 이름 다음에 별표(*)가 나타납니다.



과거 세션 목록은 검토를 위해 과거 세션 또는 **현재 세션**에 액세스합니다.

과거 세션 상자는 마우스를 사용해 아래로 드래그해서 확장하거나 화살표 버튼을 클릭해서 최소화/최대화할 수 있습니다.

주황색으로 강조 표시된 세션은 선택된 세션으로 화면에 나타납니다. 세션 날짜 옆에 있는 확인란을 선택하면 그라프에 **과거 세션**이 겹쳐집니다.



현재 세션으로 이동은 현재 세션으로 되돌아갑니다.



프로브 상태는 설명과 함께 컬러바로 표시됩니다.

프로브 상태가 **귀를 벗어날 경우**, 선택한 귀의 색상이 표시됩니다(왼쪽 귀는 파란색, 오른쪽 귀는 빨간색). 프로브가 **귓속**에 있는 것으로 감지되면 녹색으로 표시됩니다. **차단, 누출 또는 너무 시끄러운 경우** 컬러바가 황색으로 나타납니다. **프로브 없음**이 감지되면 상태 표시줄이 회색입니다.



강제 시작은 프로브 표시 상태가 '귓속' 이 아닐 때, OAE 측정 강제 시작에 사용할 수 있습니다. 예를 들면, PE 튜브로



환자를 테스트하는 경우. 강제 시작은 아이콘을 누르거나 시작 / 스페이스바 / 솔더박스 버튼을 3 초간 길게 누르면 작동합니다.

주의: 강제 시작을 실행할 때, 자극 레벨은 개별 청각 볼륨이 아니라 711 커플러의 프로브 보정값에 기초합니다.



요약 보기는 결과 그래프 또는 테스트 요약 표를 포함한 결과 그래프를 전환합니다.



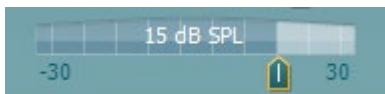
한쪽 귀/양쪽 귀 보기는 한쪽 귀 또는 양쪽 귀의 결과를 전환합니다.



보고서 편집기 버튼을 누르면 현재 또는 과거 세션에 메모를 추가하고 저장할 수 있는 별도의 창이 열립니다.



허용되는 소음 레벨 고기 상자를 선택하면 기록 시 소음이 너무 많은 경우에도 기록의 거부가 비활성화됩니다.



허용되는 소음 레벨 슬라이더를 이용하면 기록이 너무 시끄러운 것으로 간주되는 -30 ~ +30 dB SPL 사이에 허용되는 소음 레벨을 설정할 수 있습니다. VU 미터는 현재 소음 레벨을 나타내며 설정 레벨을 초과하면 황색으로 바뀝니다.



하드웨어 표시 그림은 Eclipse 또는 Eclipse 하드웨어가 연결되었는지 여부를 나타냅니다.

자극 모드는 소프트웨어가 자극 모드(사용자가 선택)에서 작동 중일 때를 나타냅니다.



테스트 전, **타이머** 기호는 DPOAE 테스트가 자동으로 멈출 때까지 걸리는 시간을 나타냅니다. 테스트가 진행되는 동안 타이머가 0 까지 카운트다운됩니다. 테스트 중 타이머를 클릭해서 카운트다운을 해제할 수 있습니다. 그러면 타이머가 카운트업을 시작하고 테스트 시간이 얼마나 경과했는지를 나타냅니다. 그러면 수동으로 중지를 누를 때까지 테스트가 계속됩니다.

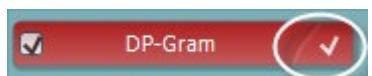
측정이 거부되면 타이머가 카운트를 멈춥니다. **아티팩트 거부는 허용되는 소음 레벨 설정과 프로토콜에 설정된 레벨 허용 오차에 따라 달라집니다.**



프로토콜 목록은 선택한 프로토콜에 속하는 모든 테스트를 보여줍니다. 테스트 화면 영역에 표시되는 테스트는 선택한 귀에 따라 파란색 또는 빨간색으로 강조 표시됩니다.



상자의 **체크마크**는 시작을 누를 때 테스트가 실행됨을 나타냅니다. 테스트 중 완료된 테스트는 자동으로 선택이 해제됩니다. **시작**을 누르기 전에 선택한 프로토콜에서 실행을 원치 않는 테스트의 상자를 선택 취소하십시오.



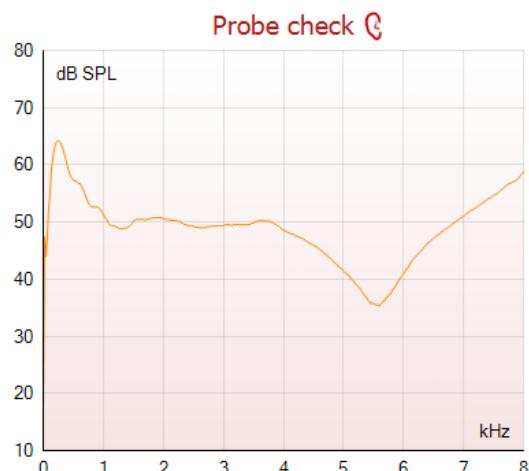
흰색 체크마크는 이 테스트의 데이터(적어도 일부)가 메모리에 저장됨을 나타냅니다.



테스트가 시작된 후에 **일시 중지**가 활성화됩니다. 그러면 테스트 중에 일시 중지가 가능합니다.

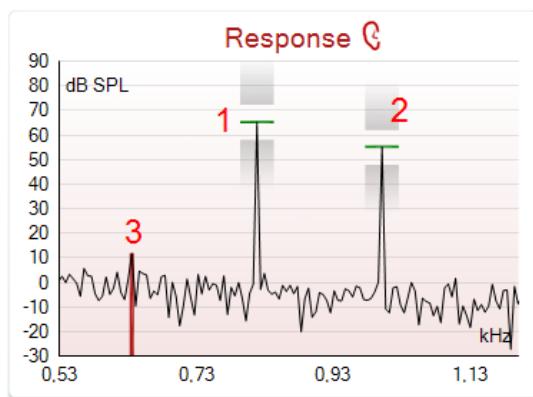


시작(및 중지) 버튼은 세션을 시작하고 중지하는 데 사용됩니다.



프로브 점검 그래프는 테스트 전후에 환자의 귀에 프로브의 피팅에 대한 시각적 표시를 제공합니다.

테스트 중에는 프로브 점검이 실행되지 않고 그래프에 곡선이 표시되지 않습니다.



반응 그래프는 프로브 마이크로 기록된 반응(dB SPL 단위)을 주파수(Hz 단위)로 보여줍니다. 현재 측정된 지점 또는 현재 선택한 지점에 해당하는 주파수 범위만 작성됩니다.

1. **2 개 테스트 자극은** 반응 그래프에서 쉽게 두 개의 피크로 인식됩니다.
2. **자극 허용 오차 범위는** 자극 피크 위와 아래에 2 개의 음영으로 나타납니다.
3. **빨간색 또는 파란색 라인은** 주요 왜곡 제품이 예상되는 **DPOAE 주파수를** 나타냅니다.

자세한 내용은 추가 정보 문서를 참조하십시오.

| | |
|----------------|-------------|
| Measured | 9 |
| Rejected | 0 |
| DP freq. | 964 Hz |
| DP SNR | 18,9 dB |
| DP level | 12,6 dB SPL |
| Residualnoise | -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 % |

측정점 위로 마우스를 가져가면 진행 중이거나 완료된 측정에 대한 세부 정보가 표시됩니다.

마우스 위의 표에서 각 항목에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서를 참조하십시오.



녹색 원에 검정색 체크마크로 된 **DP 체크마크 기호는** 이 개별 측정이 지정된 기준을 충족하며 이 주파수에서 추가 테스트가 이루어지지 않음을 의미합니다.



검정색 체크마크인 **DP 체크마크 기호는** 이 개별 측정이 지정된 기준을 충족하지만 테스트 시간이 다 되거나 테스트를 수동으로 중지할 때까지 테스트가 계속됨을 나타냅니다.



시계 표시인 **타임아웃 기호는** 허용된 시간 내에 개별 지점에 대해 지정된 기준에 도달하지 않은 채 측정이 종료되었음을 나타냅니다. 일반 설정에서 이 유형의 표시를 나타낼지



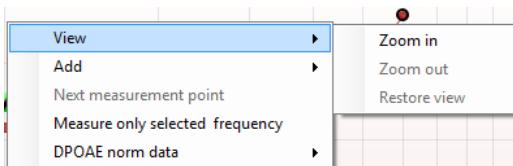
여부를 선택할 수 있습니다.



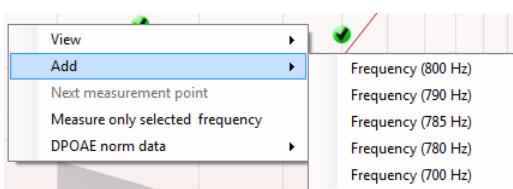
라인을 향한 화살표인 **소음층 기호**는 잔여 소음층 제한에 도달하여 측정이 종료되었음을 나타냅니다. 일반 설정에서 이 유형의 표시를 나타낼지 여부를 선택할 수 있습니다.



원하는 그래프를 가리킨 다음 마우스의 **스크롤 휠**을 사용하면 반응 및 DP-Gram 그래프를 **확대 및 축소**할 수 있습니다. 확대하면 주파수 축을 기준으로 그래프를 드래그할 수 있습니다.

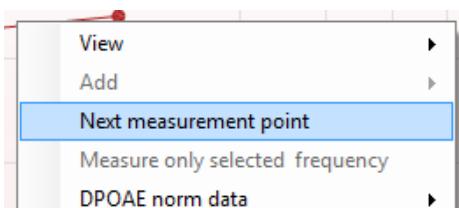


DP-Gram 그래프를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 다음 옵션이 제공됩니다:

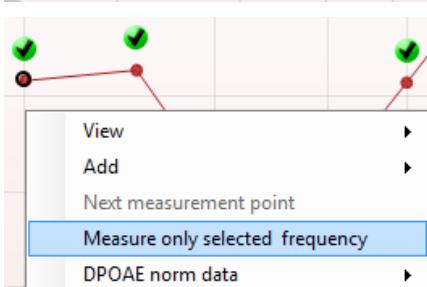


마우스의 **스크롤 휠**로 주파수 축을 기준으로 확대 및 축소가 가능합니다. 또한 마우스 오른쪽 클릭 메뉴에서 해당하는 항목을 선택하여 뷰를 **확대**, **축소** 또는 **복원**할 수 있습니다.

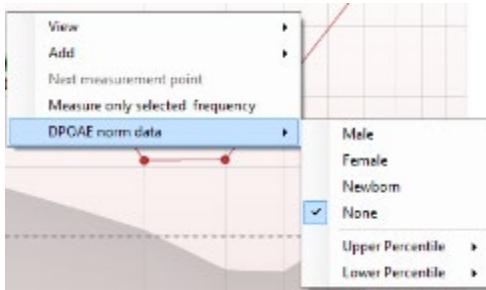
원래 프로토콜의 테스트가 완료된 후 주파수를 더 **추가**합니다. 마우스로 테스트하려는 주파수를 가리키고 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다. **추가**를 클릭한 다음, 측정할 목록에서 사용 가능한 주파수를 선택합니다. 하나 이상의 주파수를 추가하면 **시작** 버튼이 **계속**으로 바뀐 것을 알 수 있습니다. **계속**을 클릭하면 시간 제한 없이 삽입된 모든 주파수가 측정됩니다. 추가 지점을 충분히 테스트했으면 **중지**를 누릅니다.



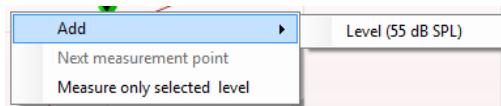
다음 측정 지점은 자동 테스트 절차를 중단하고, 즉시 다음 번 주파수 테스트를 강제로 시작합니다. 이 기능은 프로토콜에서 최대 테스트 지점을 선택한 경우 사용할 수 있습니다.



선택한 주파수만 측정은 현재 선택한 측정 지점만 다시 테스트합니다. 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 다시 테스트할 측정 지점을 선택합니다. 측정 지점 주변의 검정색 원은 해당 항목이 선택되었음을 나타냅니다. **계속**을 누른 후(원래 **시작** 버튼이었음), 시간 제한 없이 선택한 지점이 테스트됩니다. 테스트를 중지하려면 **중지**를 누릅니다.

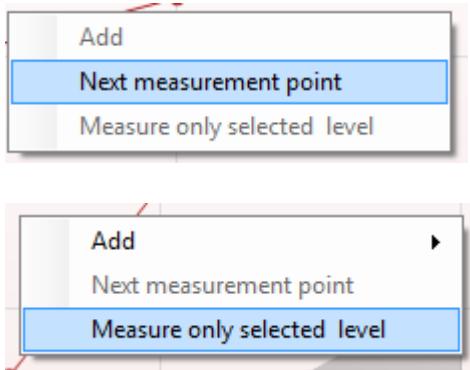


DPOAE 규범 데이터를 이용하면 DP-Gram에 표시되는 DP 규범 데이터를 변경할 수 있습니다.



DP-I/O 그래프를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 다음 옵션이 제공됩니다:

원래 프로토콜의 테스트가 완료된 후 레벨을 더 추가합니다. 마우스로 테스트하려는 주파수를 가리키고 마우스 오른쪽 버튼을 클릭합니다. 추가를 클릭한 다음, 추가로 측정할 레벨을 선택합니다. 하나 이상의 레벨을 추가하면 시작 버튼이 계속으로 바뀐 것을 알 수 있습니다. 계속을 클릭하면 시간 제한 없이 삽입된 모든 레벨이 측정됩니다. 추가 지점을 충분히 테스트했으면 중지를 누릅니다.



다음 측정 지점은 자동 테스트 절차를 중단하고, 즉시 Eclipse에서 다음 번 강도 테스트를 강제로 시작합니다. 이 기능은 프로토콜에서 최대 테스트 지점을 선택한 경우 사용할 수 있습니다.

선택한 레벨만 측정은 현재 선택한 측정 지점만 다시 테스트합니다. 마우스 오른쪽 버튼을 클릭하여 다시 테스트할 측정 지점을 선택합니다. 측정 지점 주변의 검정색 원은 해당 항목이 선택되었음을 나타냅니다. 계속을 누른 후(원래 시작 버튼이었음), 시간 제한 없이 선택한 지점이 테스트됩니다. 테스트를 중지하려면 중지를 누릅니다.

프로토콜에 정의된 대로 최소 테스트 요구 사항이 테스트 요약 표에 있는 일부 항목 옆에 표시됩니다. 테스트 중 최소 요구 사항이 충족되면 이러한 괄호 안의 숫자가 체크마크로 바뀝니다.



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 | ✓ |

지점 요약 표에는 f2 테스트 주파수, DP 레벨, 소음, SNR 및 신뢰성 비율이 표시됩니다. 지정된 주파수가 프로토콜에 설정된 대로 기준을 충족하면 검색됨 열에 체크마크가 표시됩니다.

DP 레벨, 소음 및 SNR 값이 원시 데이터를 기준으로 반올림됩니다. 따라서 계산되어 표시되는 SNR 값이 항상 DP 레벨에서 소음을 뺀 값과 일치하지 않을 수 있습니다.

자극 레벨이 프로토콜 설정에 지정된 허용 오차 범위를 벗어나면 자극 레벨이 허용 오차 범위를 벗어난 팝업 대화 상자가 화면에 나타납니다.

테스트를 중지하려면 중지를 누릅니다.

주파수에 대해 이 메시지가 나타나지 않게 하고 테스트를 계속하려면 건너뛰기를 누릅니다.

선별 검사 프로토콜 결과는 통과, 재검 또는 미완료가 될 수 있으며, 측정값 위에 나타납니다.

발견된 결과의 통계적 중요성은 프로토콜 설정 내에서 다음의 사용자 정의 설정 조합에 따라 다릅니다: 테스트 시간, 자극 레벨, SNR, 최소 DP 레벨, DP 허용 오차, 신뢰도, 통과에 필요한 지점 수, 통과에 필요한 필수 지점 수.

PASS

REFER

INCOMPLETE



8.5 TEOAE 모듈 사용

8.5.1 테스트 준비

환자 지침

환자를 침대에 눕히거나 또는 필요에 따라 편안한 의자나 검사 테이블로 안내합니다. 어린이는 부모나 간호사의 무릎에 앉히는 것이 더 편안함을 느낄 수도 있습니다. 프로브를 환자에게 보여주고 다음을 설명합니다:

- 테스트의 목적은 청각 기관이 제대로 기능하는지 선별 검사하기 위함입니다.
- 프로브의 팁이 외이도에 삽입되어 밀폐되어야 합니다.
- 테스트 중 여러 개의 음을 듣게 됩니다.
- 예상되는 환자의 참여는 없습니다.
- 기침을 하고 움직이거나 말을 하거나 침을 삼키면 OAE 테스트 결과를 방해할 수 있습니다.

외이도의 육안 검사

검이경을 사용해 외이도에 귀지가 없는지 확인하고, 프로브 입구가 막혀 테스트를 방해하지 않도록 과도한 귀지를 제거합니다. 머리카락 또는 털이 너무 많을 경우 잘라내야 할 수 있습니다.

금기사항이 존재할 경우, ENT 또는 의료 전문가가 환자를 검사해야 합니다.

프로브 성능은 OAE 테스트 결과에 필수적입니다. 매일 아침 환자에게 테스트를 시작하기 전에 프로브가 올바로 작동 중인지 확인하기 위해 프로브 테스트를 실시할 것을 권장합니다.

장비 준비

1. USB를 PC에 연결하여 Eclipse를 켭니다.
2. 열기 OtoAccess® 데이터베이스 또는 Noah 데이터베이스, 새 환자 정보 입력.
3. IA OAE 소프트웨어 아이콘을 두 번 클릭하여 소프트웨어를 실행하고 OAE 모듈 탭 TE를 클릭합니다.
4. 드롭다운 목록에서 원하는 테스트 프로토콜을 선택합니다.
5. 테스트 할 귀를 선택합니다.

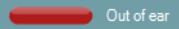
OAE 테스트를 실시하기 전에 프로브 팁이 깨끗하고 귀지나 이물질이 없는지 확인하십시오.



테스트 환경

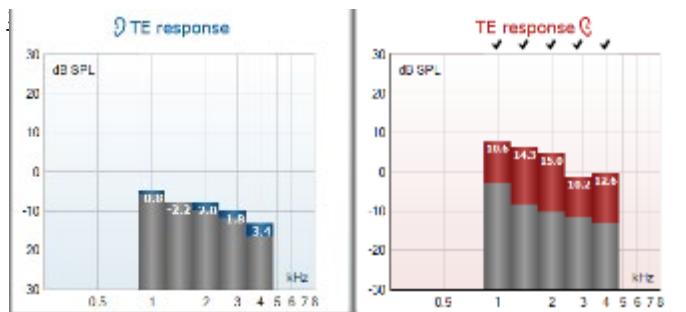
항상 조용한 테스트 환경에서 OAE 테스트를 실시하십시오. 주변의 배경 소음이 높으면 OAE 기록에 영향을 줍니다.

6. 외이도에 꼭 밀폐되는 이어팁 크기를 선택합니다.
7. 소프트웨어에서 프로브 점검 상태를 확인하여 밀폐 상태를 확인합니다.

 **Out of ear** 프로브가 귀에서 벗어난 것으로 감지되면 빨간색으로, 귓속에 있으면 녹색으로 표시됩니다. 차단되거나 너무 시끄러운 경우 컬러바가 황색으로 나타납니다.

8. OAE 의 TE 반응 테스트

결과가 오른쪽에, OAE 반응 없음은 왼쪽에



귀 방향 기호와 색상이 그래프 상단에 표시됩니다.

체크마크는 오른쪽 귀에 대해 위에 표시된 것처럼 TE 막대가 프로토콜에 설정된 대로 DP 기준을 충족함을 나타냅니다.

체크마크가 없는 TE 바는 TE 기준을 충족하지 않았으며 소음 미만이거나 존재하지 않는 것일 수 있습니다.

회색 영역은 TE 테스트에서 배경 소음에 해당합니다.

회색 영역은 TE 시험에서 주변 배경 소음에 해당합니다.



8.5.2 TEOAE 모듈의 요소

다음 섹션은 TEOAE 화면의 요소에 대해 설명합니다.



Menu

메뉴는 설정, 인쇄, 편집 또는 도움말에 대한 액세스를 제공합니다(메뉴 항목에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서를 참조).



안내 버튼을 누르면 모듈 내에서 테스트에 대한 지침을 보여주는 사용자 가이드가 열립니다. 사용자 가이드 설정 창에서 이 안내를 원하는 대로 맞춤 설정할 수 있습니다.



인쇄를 이용하면 화면상 결과를 기본 프린터로 직접 인쇄할 수 있습니다. 프로토콜에 연결된 템플릿이 없을 경우, 인쇄 템플릿을 선택하라는 메시지가 표시됩니다(인쇄 마법사에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서를 참조).



PDF로 인쇄 아이콘은 일반 설정을 통해 설정을 구성할 때 나타납니다. 이렇게 하면 PDF 문서로 직접 인쇄하여 PC에 저장할 수 있습니다. (설정 정보는 추가 정보 문서를 참조하십시오.)



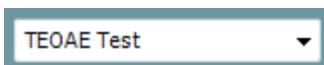
저장 및 새 세션은 Noah 4 또는 OtoAccess® 데이터베이스에 현재 세션을 저장하고(또는 독립형 모드에서 실행 중일 경우 일반적으로 사용되는 XML 파일에 저장), 새 세션을 엽니다.



저장 및 종료는 Noah 4 또는 OtoAccess® 데이터베이스에 현재 세션을 저장하고(또는 독립형 모드에서 실행 중일 경우 일반적으로 사용되는 XML 파일에 저장), OAE 소프트웨어를 종료합니다.



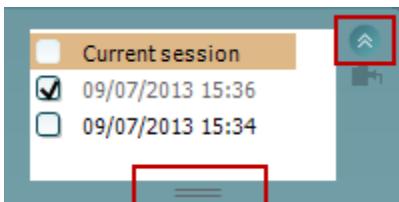
귀 방향 전환은 모든 모듈에서 오른쪽에서 왼쪽 귀로 또는 반대로 변경합니다.



정의된 프로토콜 목록에서는 현재 테스트 세션에 대한 테스트 프로토콜을 선택할 수 있습니다(프로토콜에 대한 자세한 내용은 추가 정보 문서 참조).



임시 설정에서는 선택한 프로토콜을 임시로 변경할 수 있습니다. 변경 내용은 현재 세션에만 유효합니다. 변경 후 메인 화면으로 돌아가면 프로토콜의 이름 다음에 별표(*)가 나타납니다.



과거 세션 목록은 검토를 위해 과거 세션 또는 **현재 세션**에 액세스합니다.

과거 세션 상자는 마우스를 사용해 아래로 드래그해서 확장하거나 화살표 버튼을 클릭해서 최소화/최대화할 수 있습니다.

주황색으로 강조 표시된 세션은 선택된 세션으로 화면에 나타납니다. 세션 날짜 옆에 있는 확인란을 선택하면 그래프에 과거 세션이 겹쳐집니다.



현재 세션으로 이동은 현재 세션으로 되돌아갑니다.



프로브 상태는 설명과 함께 컬러바로 표시됩니다.

프로브 상태가 **귀를 벗어날 경우**, 선택한 귀의 색상이 표시됩니다(왼쪽 귀는 파란색, 오른쪽 귀는 빨간색). 프로브가 귓속에 있는 것으로 감지되면 녹색으로 표시됩니다. **차단, 누출** 또는 **너무 시끄러운 경우** 컬러바가 황색으로 나타납니다. **프로브 없음**이 감지되면 상태 표시줄이 회색입니다.



강제 시작은 프로브 표시 상태가 '귓속' 이 아닐 때, OAE 측정 강제 시작에 사용할 수 있습니다. 예를 들면, PE 튜브로 환자를 테스트하는 경우. 강제 시작은 아이콘을 누르거나 시작 / 스페이스바 / 솔더박스 버튼을 3 초간 길게 누르면 작동합니다.

주의: 강제 시작을 실행할 때, 자극 레벨은 개별 청각 볼륨이 아니라 711 커플러의 프로브 보정값에 기초합니다.



요약 보기는 결과 그래프 또는 테스트 요약 표를 포함한 결과



그래프를 전환합니다.



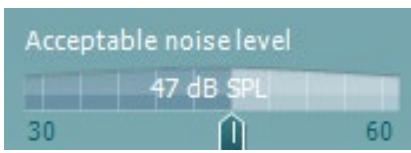
한쪽 귀/양쪽 귀 보기는 한쪽 귀 또는 양쪽 귀의 결과를 전환합니다.



보고서 편집기 버튼을 누르면 현재 또는 과거 세션에 메모를 추가하고 저장할 수 있는 별도의 창이 열립니다.



허용되는 소음 레벨 고기 상자를 선택하면 기록 시 소음이 너무 많은 경우에도 기록의 거부가 비활성화됩니다.



허용되는 소음 레벨 슬라이더를 이용하면 +30 ~ +60 dB SPL 사이에 허용되는 소음 레벨을 설정할 수 있습니다. 설정된 허용되는 소음 레벨 이상으로 기록된 스윕은 너무 시끄러운 것으로 간주되어 거부됩니다.

VU 미터는 현재 소음 레벨을 나타내며 설정 레벨을 초과하면 황색으로 바뀝니다.

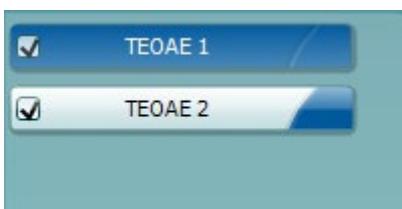


하드웨어 표시 그림은 Eclipse 또는 Eclipse 하드웨어가 연결되었는지 여부를 나타냅니다.

자극 모드는 소프트웨어가 자극 모드(사용자가 선택)에서 작동 중일 때를 나타냅니다.

테스트 전, **타이머** 기호는 TEOAE 테스트가 자동으로 멈출 때까지 걸리는 시간을 나타냅니다. 테스트가 진행되는 동안 타이머가 0 까지 카운트다운됩니다. 테스트 중 타이머를 클릭해서 카운트다운을 해제할 수 있습니다. 그러면 타이머가 카운트업을 시작하고 테스트 시간이 얼마나 경과했는지를 나타냅니다. 그러면 수동으로 중지를 누를 때까지 테스트가 계속됩니다.

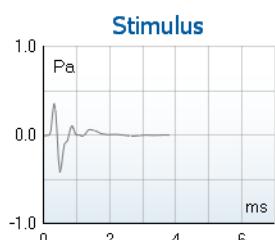
측정이 거부되면 타이머가 카운트를 멈춥니다. **아티팩트 거부는 허용되는 소음 레벨 설정과 프로토콜에 설정된 레벨 허용 오차에 따라 달라집니다.**



프로토콜 목록은 선택한 프로토콜에 속하는 모든 테스트를 보여줍니다. 테스트 화면 영역에 표시되는 테스트는 선택한 귀에 따라 파란색 또는 빨간색으로 강조 표시됩니다.



상자의 **체크마크는 시작을 누를 때 테스트가 실행됨을 나타냅니다.** 테스트 중 완료된 테스트는 자동으로 선택이 해제됩니다. **시작을 누르기 전에 선택한 프로토콜에서 실행을 원치 않는 테스트의 상자를 선택 취소하십시오.**

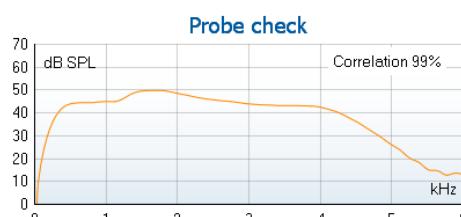


흰색 체크마크는 이 테스트의 데이터(적어도 일부)가 메모리에 저장됨을 나타냅니다.

테스트가 시작된 후에 일시 중지가 활성화됩니다. 그러면 테스트 중에 일시 중지가 가능합니다.

시작(및 중지) 버튼은 세션을 시작하고 중지하는 데 사용됩니다.

자극 그래프가 시간(ms)에 따른 등급(Pa) 기능으로서 귀에 전달하는 클릭 자극을 표시합니다. 마우스의 스크롤 휠로 등급(y) 축을 기준으로 확대 및 축소가 가능합니다.



프로브 점검 그래프는 테스트 전, 중, 후에 환자의 귀에 프로브의 피팅에 대한 시각적 표시를 제공합니다.

테스트 후에, 상관값이 표시되어 테스트 중에 프로브가 귀에 제대로 위치했는지를 알려줍니다.

| 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, | |

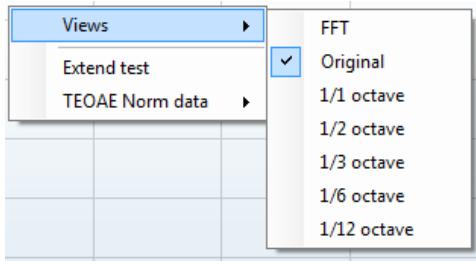
테스트된 각 주파수 대역 내에 **SNR(신호대 잡음비)**이 표시되고 dB 단위로 계산됩니다.

주파수 대역 위로 마우스를 가져가면 진행 중이거나 완료된 측정에 대한 세부 정보가 표시됩니다.

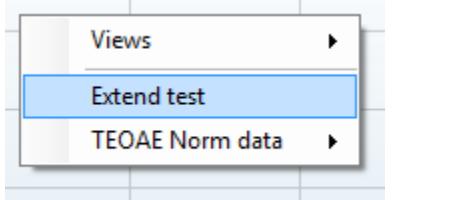
검은색 체크마크인 **TE** 체크마크 기호는 이 개별 측정이 지정된 기준을 충족하지만, 테스트 시간이 다 되거나 테스트를 수동으로 중지할 때까지 테스트가 계속됨을 나타냅니다.



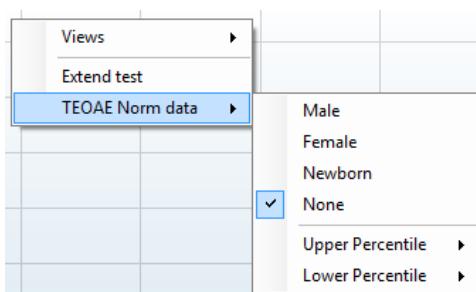
원하는 그래프를 가리킨 다음 마우스의 스크롤 휠을 사용하면 모든 그래프에서 확대 및 축소할 수 있습니다.



마우스 오른쪽 버튼을 클릭하면 TE 반응에 대한 보기를 변경할 수 있습니다. 드롭다운 메뉴는 다음의 옵션을 제공합니다:



뷰는 원래 뷰에서 FFT 뷰, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 및 1/12 옥타브 대역 표시까지 변경할 수 있습니다.



테스트 확장을 이용하면 테스트가 자체적으로 종료되거나 수동으로 중지된 후 테스트를 계속할 수 있습니다. 카운터가 0으로 돌아가고 시간 제한 없이 카운트가 시작합니다. 테스트를 중지하려면 중지를 누릅니다.

규범 데이터를 이용하면 TE 반응 그래프에 표시되는 TE 표준 데이터를 변경할 수 있습니다.



기록 창, 반응 재현성 범위와 함께 반응 파형이 표시됩니다.

화살표는 기록 창 시작 및 중지 시간을 나타냅니다. 기록 창 밖의 영역은 회색으로 표시됩니다. 그래프의 화살표를 마우스로 이동해서 테스트를 시작하기 전에 기록 창 시작 및 중지 시간을 변경할 수 있습니다.

파형 재현성 창 범위는 x 축에서 검정색 라인으로 나타납니다. 이 범위 내의 파형만 파형 재현성 비율의 계산에 고려됩니다.

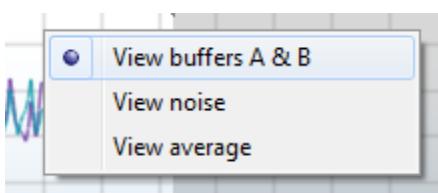
각 파형 끝에 있는 청록색 또는 자주색 원을 클릭하고 마우스를 이동하면 그래프 내에서 곡선을 분리할 수 있습니다.

반응 파형 그래프를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 디스플레이 변경이 가능합니다.

뷰 버퍼 A 및 B 는 두 개의 평균 OAE 파형이 겹쳐진 상태를 보여주는 기본 뷰입니다.

뷰 소음은 파형으로 소음을 표시합니다(소음 = A 버퍼 - B 버퍼).

뷰 평균은 A 와 B 파형의 평균을 표시합니다.





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 | - |

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 | ✓ |

프로토콜에 정의된 대로 최소 테스트 요구 사항이 테스트 요약 표에 있는 일부 항목 옆에 표시됩니다. 테스트 중 최소 요구 사항이 충족되면 이러한 팔호 안의 숫자가 체크마크로 바뀝니다.

대역 요약 표에는 테스트 주파수, TE 레벨, 소음, SNR 이 표시됩니다. 지정된 주파수가 프로토콜에 설정된 대로 기준을 충족하면 검색됨 열에 체크마크가 표시됩니다.

TE 레벨, 소음 및 SNR 값이 원시 데이터를 기준으로 반올림됩니다. 따라서 계산되어 표시되는 SNR 값이 항상 TE 레벨에서 소음을 뺀 값과 일치하지 않을 수 있습니다.

자극 레벨이 프로토콜 설정에 지정된 허용 오차 범위를 벗어나면 자극 레벨이 허용 오차 범위를 벗어난 팝업 대화 상자가 화면에 나타납니다.

테스트를 중지하려면 중지를 누릅니다.

주파수에 대해 이 메시지가 나타나지 않게 하고 테스트를 계속하려면 건너뛰기를 누릅니다.

선별 검사 프로토콜 결과는 통과, 재검 또는 미완료가 될 수 있으며, 측정값 위에 나타납니다.

발견된 결과의 통계적 중요성은 프로토콜 설정 내에서 다음의 사용자 정의 설정 조합에 따라 다릅니다: 테스트 시간, 자극 레벨, SNR, 최소 DP 레벨, DP 허용 오차, 신뢰도, 통과에 필요한 지점 수, 통과에 필요한 필수 지점 수.

PASS

REFER

INCOMPLETE

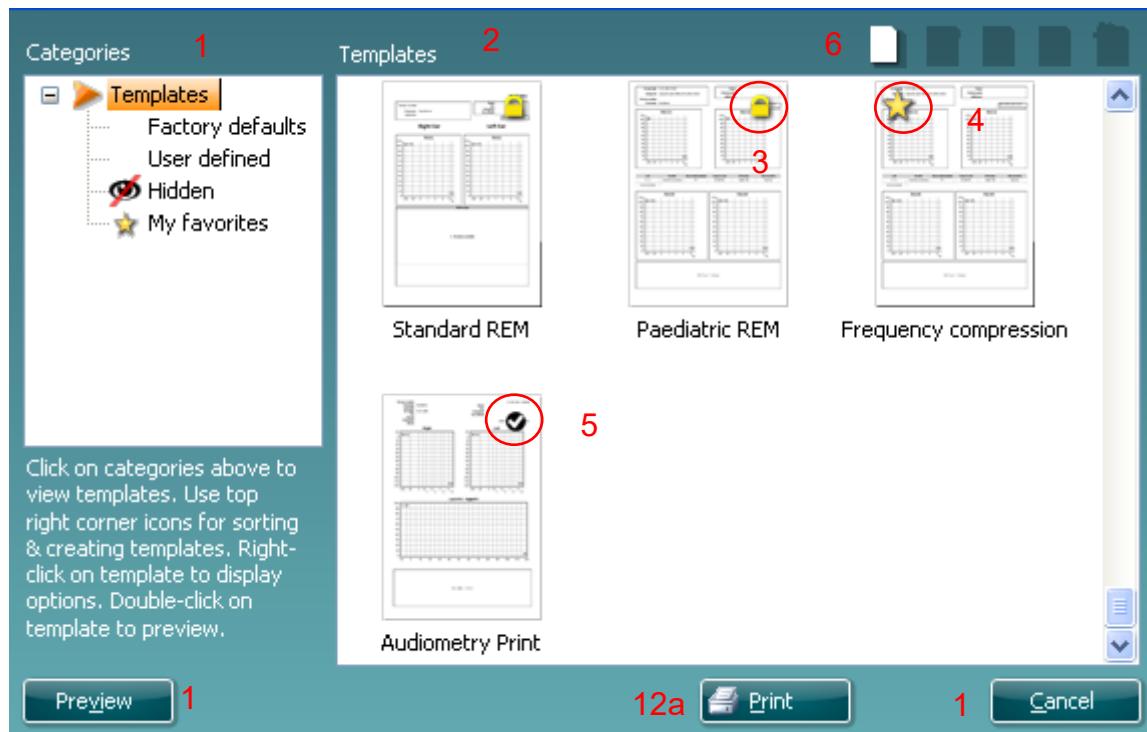


8.6 인쇄 마법사 사용

인쇄 마법사에는 빠른 인쇄를 위해 개별 프로토콜과 연결할 수 있는 사용자 지정 인쇄 템플릿을 생성하는 옵션이 제공됩니다. 인쇄 마법사는 두 가지 방법으로 액세스할 수 있습니다.

- 일반적인 용도로 템플릿을 만들거나 인쇄 시 기존 템플릿을 선택할 경우: IA OAE 소프트웨어 탭(DPOAE, TEOAE)에서 **메뉴 | 인쇄 | 인쇄 마법사**로 이동합니다.
- 템플릿을 만들거나 기존 템플릿을 선택하여 특정 프로토콜에 연결하려면: 특정 프로토콜과 관련된 모듈 탭(DPOAE, TEOAE)으로 이동하고 **메뉴 | 설정 | 프로토콜 설정**을 선택합니다. 드롭다운 메뉴에서 특정 프로토콜을 선택하고 창 하단에서 **인쇄 마법사**를 선택합니다.

이제 **인쇄 마법사** 창이 열리고 다음 정보와 기능이 표시됩니다:



1. 선택 가능한 카테고리

- 사용 가능한 모든 템플릿을 보여주는 **템플릿**
- 표준 템플릿만 보여주는 **공장 출고시 기본값**
- 사용자 지정 템플릿만 보여주는 **사용자 정의**
- 숨겨진 템플릿을 보여주는 **숨김**
- 즐겨찾기로 표시된 템플릿만 보여주는 **내 즐겨찾기**

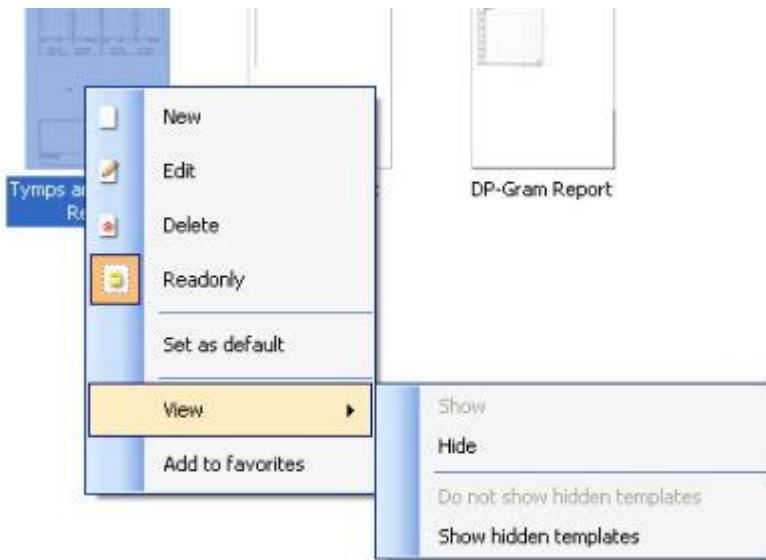
2. 선택한 카테고리에서 사용 가능한 템플릿은 **템플릿 보기** 영역에 표시됩니다.



3. 공장 출고시 기본 템플릿은 자물쇠 아이콘으로 구분할 수 있습니다. 이는 항상 표준 템플릿이 있으며 사용자 지정 템플릿을 만들 필요가 없음을 보장해줍니다. 그러나 새 이름으로 다시 저장하지 않고 개인 기본 설정에 따라 편집할 수는 없습니다. 사용자 정의/생성된 템플릿은 해당 템플릿을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하고 드롭다운 목록에서 **읽기 전용**을 선택해서 **읽기 전용**으로 설정할 수 있습니다(자물쇠 아이콘 표시). **읽기 전용** 상태는 같은 단계를 따라 **사용자 정의** 템플릿에서 제거할 수도 있습니다.
4. **내 즐겨찾기에** 추가된 템플릿은 별표로 표시됩니다. **내 즐겨찾기에** 템플릿을 추가하면 가장 흔하게 사용하는 템플릿을 빠르게 확인할 수 있습니다.
5. **DPOAE** 또는 **TEOAE** 창을 통해 인쇄 마법사에 들어갈 때 선택한 프로토콜에 연결된 템플릿은 체크마크로 인식됩니다.
6. 비어 있는 새 템플릿을 열려면 **새 템플릿** 버튼을 누릅니다.
7. 선택한 레이아웃을 수정하려면 기존 템플릿 중 하나를 선택하고 **템플릿 편집**을 누릅니다.
8. 선택한 템플릿을 삭제하려면 기존 템플릿 중 하나를 선택하고 **템플릿 삭제**를 누릅니다. 템플릿 삭제를 확인하는 메시지가 표시됩니다.
9. 선택한 템플릿을 숨기려면 기존 템플릿 중 하나를 선택하고 **템플릿 숨기기**를 누릅니다. 이제 **카테고리**에서 숨김을 선택할 때만 템플릿을 볼 수 있습니다. 템플릿 숨김을 취소하려면 **카테고리**에서 숨김을 선택하고, 원하는 템플릿을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭한 다음, **보기/표시**를 선택합니다.
10. 템플릿을 즐겨찾기로 표시하려면 기존 템플릿 중 하나를 선택하고 **내 즐겨찾기**를 누릅니다. 이제 **카테고리**에서 **내 즐겨찾기**를 선택할 때 템플릿을 빠르게 찾을 수 있습니다. 내 즐겨찾기에서 별표로 표시된 템플릿을 제거하려면 해당 템플릿을 선택하고 **내 즐겨찾기** 버튼을 누릅니다.
11. 화면에 템플릿 인쇄 미리보기를 표시하려면 템플릿 중 하나를 선택하고 **미리보기** 버튼을 누릅니다.
12. 인쇄 마법사에 액세스한 방식에 따라 다음 옵션을 사용할 수 있습니다.
 - a. 인쇄 시 선택한 템플릿을 사용하려면 **인쇄**를 누릅니다.
 - b. 선택한 템플릿을 인쇄 마법사로 이동하는 프로토콜로 지정하려면 **선택**을 누릅니다.
13. 템플릿을 선택하거나 변경하지 않고 인쇄 마법사를 나오려면 **취소**를 누릅니다.



특정 템플릿을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 위에 설명한 대로 옵션을 수행하기 위한 대체 방법을 제공하는 드롭다운 메뉴가 나타납니다.



인쇄 마법사에 대해 보다 자세한 정보는 Eclipse 추가 정보 문서에서 확인할 수 있습니다.



9 ABRIS 작동 지침

9.1 ABRIS 모듈 사용



1. 중립 전극을 포함한 전극 및 연결부의 유도 부분과 접지를 포함한 다른 유도 부품 간의 모든 접촉을 피해야 합니다.
2. 기록 전에 설정을 점검하고, 다른 사용자/작업자가 프로토콜 설정을 변경/삭제했을 수 있으므로 올바른 자극 레벨 및 변환기가 사용되는지 확인하십시오. 기록 중 자극 레벨 및 변환기가 사용자 인터페이스에 표시될 수 있습니다.
3. 시스템을 일정 기간 동안 사용하지 않은 경우, 사용자가 변환기(예: 삽입형 이어폰 실리콘 튜브에 균열이 없는지 점검) 및 전극(예: 일회용 전극의 사용기한 확인, 케이블 손상 유무 점검)을 검사하여 시스템이 검사를 시작하고 정확한 결과를 제공할 준비가 되었는지 확인해야 합니다.
4. 뇌파검사용 전극 젤만 사용해야 합니다. 젤 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.

주의사항

1. Eclipse 시스템은 사용자가 전극을 바꾸지 않고 양쪽 귀에 대한 측정을 생성할 수 있는 2 채널 입력 보드로 구성됩니다.
2. 특히 목 주변, 목의 뒤쪽, 어깨와 같이 환자의 근육이 긴장될 경우, 기록의 질이 저하되거나 완전히 거부될 수 있습니다. 환자가 긴장을 풀 때까지 기다렸다가 검사를 재개해야 할 수도 있습니다.

9.2 전극 장착

프리앰프에 연결되는 케이블 컬렉터의 모든 소켓은 전극 케이블의 플러그를 연결하고, 전극을 통해 환자에게 연결해야 합니다.

소켓이 열려 있거나 케이블이 전극을 통해 환자에게 연결되지 않은 경우, 거부가 발생하고 검사가 불가능해집니다. 동측 및 대측 EEG 모두 평가하여 거부를 결정합니다.



9.3 임피던스 점검(새로운 그림)



Imp. 버튼을 누르고
다이얼을
시계방향으로 완전히
돌립니다.



다이얼을 천천히
반시계 방향으로
돌립니다.



각 전극에 대한
임피던스가 발견될 때
각 전극의 LED 가
빨간색에서 녹색으로
바뀝니다.



Imp. 버튼을 눌러 검사
전에 임피던스 모드를
종료합니다.

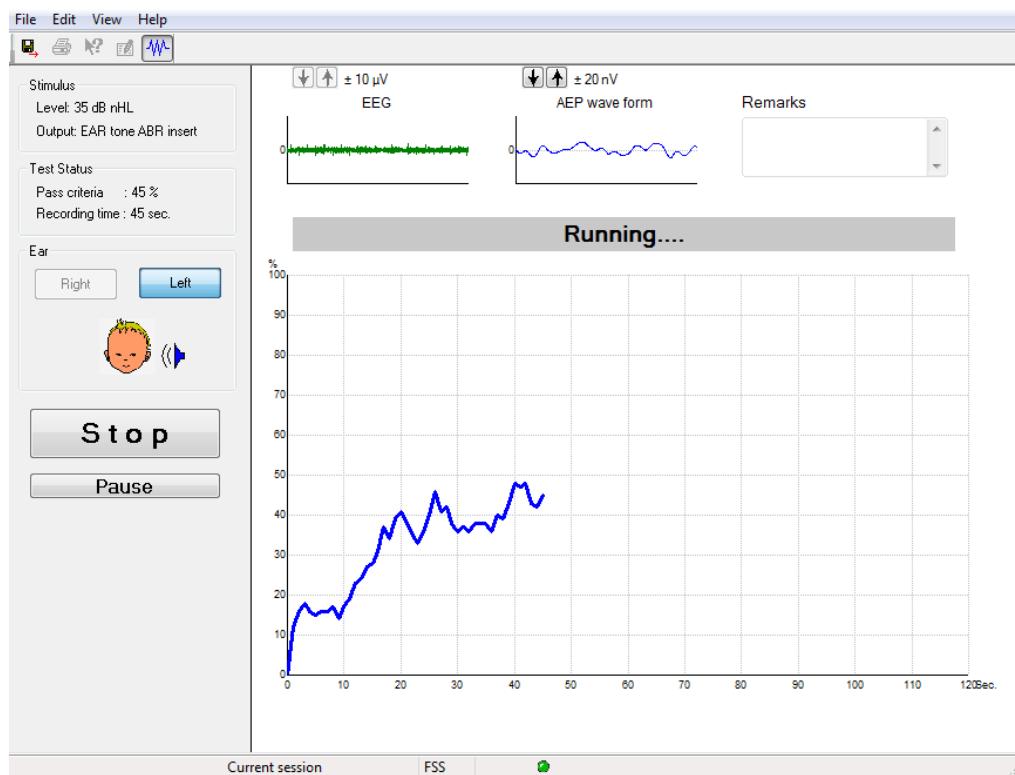
9.4 루프백(LBK15) 검사

LBK15 장치는 ASSR 알고리즘의 특성으로 인해 ABRIS 의 기능적 검사를 수행하는 데 유효하지 않습니다.
기능 검사(양볼합 탐지)을 위해서는 자극이 없을 때(변환기 연결이 분리됨) 환자에게 전극을 연결해야 합니다.



9.5 ABRIS 검사 화면

다음 섹션은 검사 화면의 요소에 대해 설명합니다.



9.5.1 메인 메뉴 항목

File Edit View Help

파일은 시스템 설정, 인쇄..., 인쇄 미리보기, 인쇄 설정 및 끝내기에 대한 액세스를 제공합니다.

1. 기존 프로토콜을 만들거나 편집하려면 시스템 설정으로 들어갑니다.
2. 모든 보고서 페이지를 인쇄하려면 인쇄...를 선택하거나 **Ctrl+P**를 사용합니다.
3. 출력 보고서를 미리 보려면 인쇄 미리보기를 선택합니다.
4. 프린터 설정을 선택하려면 인쇄 설정을 선택합니다.
5. EP15/25 소프트웨어를 종료하려면 끝내기를 선택합니다.

편집은 우측 삭제, 좌측 삭제, 우측 + 좌측 삭제 기능에 대한 액세스를 제공합니다.

1. 오른쪽 귀 측정을 삭제하려면 우측 삭제를 선택합니다.
2. 왼쪽 귀 측정을 삭제하려면 좌측 삭제를 선택합니다.
3. 양쪽 귀의 측정을 삭제하려면 우측 + 좌측 삭제를 선택합니다.

보기는 EEG에 대한 액세스를 제공합니다.

1. EEG 옵션의 선택을 취소하면 EEG 및 AEP 파형이 숨겨지고 EEG 소음 막대가 표시됩니다.

도움말은 정보...에 대한 액세스를 제공합니다.

1. 소프트웨어 버전 및 라이센스 키에 대한 정보에 액세스하려면 ABRIS 정보...를 선택합니다.



9.5.2 과거 세션 보기

키보드의 PgUp 및 PgDn 키를 사용하여 과거 세션을 전환할 수 있습니다.

데이터베이스 저널에서 특정 세션이 열렸을 때는 PgUp/PgDn 기능을 사용할 수 없습니다.

9.5.3 저장 및 종료



저장 및 종료 아이콘은 현재 검사 세션을 저장하고, 소프트웨어를 종료합니다.

기록된 데이터가 없을 경우, 세션이 저장되지 않습니다.

저장하지 않고 종료하려면 화면의 상단 오른쪽 모서리에 있는 빨간색 'X'를 클릭합니다.

9.5.4 인쇄



인쇄 아이콘은 선택한 세션의 보고서를 인쇄합니다.

9.5.5 전자 도움말



전자 도움말 아이콘을 클릭한 다음, 추가 정보를 보려는 항목을 가리키거나/클릭합니다. 상황별 도움말을 이용할 수 있는 경우, 창이 열리고 관련 정보가 제공됩니다.

9.5.6 보고



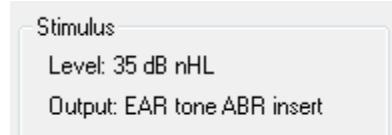
리포트 아이콘을 클릭하면 사전 작성된 보고서 템플릿을 선택하거나 선택한 세션에 대한 새로운 보고서를 편집 또는 작성할 수 있는 보고서 편집기가 열립니다.

9.5.7 EEG 또는 소음 막대 보기



EEG/소음 막대 보기 아이콘을 클릭하여 EEG 및 AEP 파형 또는 EEG 소음 막대 간을 전환합니다.

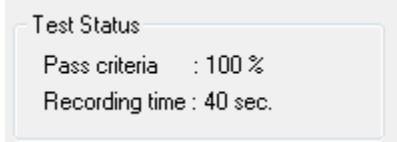
9.5.8 자극 창



검사에 사용된 자극 레벨(dB nHL 단위)과 변환기를 표시합니다.

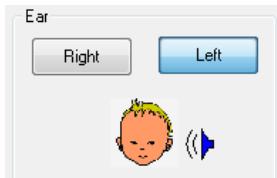


9.5.9 검사 상태 창



검사를 진행하는 동안과 검사 후에 통과 기준 상태 및 기록 시간을 표시합니다.

9.5.10 귀



검사 중인 귀를 나타냅니다.



9.6 ABRIS 기록하기

9.6.1 검사 시작 및 일시 중지



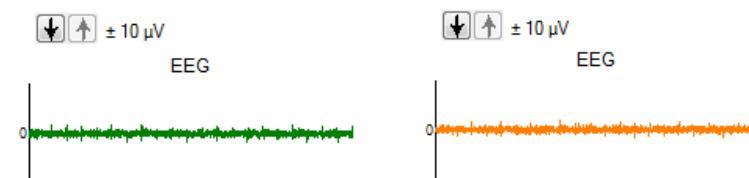
검사를 시작하려면 **시작** 버튼을 클릭합니다.

검사를 중지하려면 **중지**를 클릭합니다.

측정을 일시 중지하려면 검사 중 **일시 중지**를 클릭합니다.

검사를 다시 시작하려면 **재개**를 누릅니다.

9.6.2 EEG 그래프



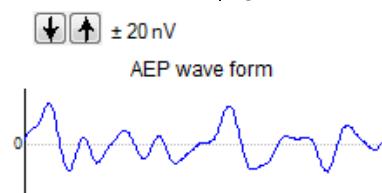
진행 중인 원시 EEG 를 표시합니다. 측정이 거부되면(소음이 너무 많음) 그래프가 황색 또는 빨간색으로 바뀝니다. EEG 그래프 위의 화살표를 사용하여 거부 레벨을 조정합니다.

9.6.3 EEG 소음 막대



원시 EEG 그래프 대신 EEG 소음 막대를 표시할 수 있습니다. 소음이 검정색 선 미만이면 VU 미터가 녹색입니다. VU 미터가 빨간색으로 바뀌면 소음이 너무 높음을 나타냅니다(전극 접촉이 불량하거나 아기가 가만히 있지 못함). EEG 소음 막대 위의 화살표를 사용하여 거부 레벨을 조정합니다.

9.6.4 AEP 파형



검사 중 AEP 파형이 표시됩니다. 자극 및 알고리즘의 특성으로 인해(ASSR), 기존의 ABR 파형과는 비교할 수 없습니다.



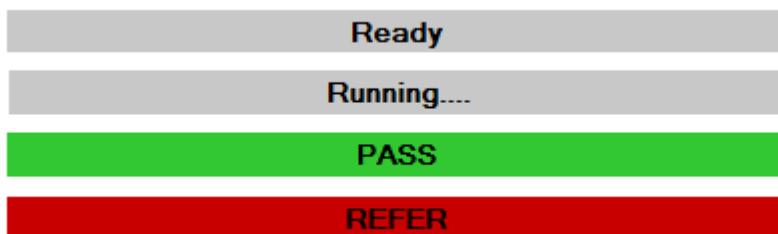
9.6.5 참조 상자

Remarks



참조 상자에 검사 세션 코멘트를 추가합니다.

9.6.6 상태 표시줄



상태 표시줄에는 ABR 검사의 상태가 표시됩니다.

- 준비(검사 전)
- 실행 중(검사 중)
- 통과(검사가 완료될 때)
- 재검 (검사가 완료될 때)

9.6.7 ABRIS 반응 곡선



반응 곡선은 시간에 따른 검사 상태를 나타냅니다. 검사가 끝나기 전에(120 초) 반응 곡선이 100% 라인에 도달하면 곡선 위의 상태 표시줄에 통과 표시가 나타납니다. 120 초 중 100% 감지 라인에 도달하지 못하면 참조가 표시됩니다.



9.7 PC 단축키

| 단축키 | 설명 |
|-----------|-------------------|
| F1 | 도움말 |
| F2 | 검사 시작 / 중지 |
| F3 | 귀 전환 |
| F4 | 검사 일시 중지 / 재개 |
| F5 | 보기 전환(고급/단순) |
| F7 | 보고서 |
| F8 | 세션 인쇄 |
| Ctrl L | 좌측 선택 |
| Ctrl R | 우측 선택 |
| Ctrl P | 세션 인쇄 |
| Shift F1 | 상황별 도움말 |
| Alt X | 저장 및 종료 |
| Page down | 과거 세션을 뒤로 전환 |
| Page up | 과거 세션을 앞으로 전환 |
| Home | 현재 세션으로 돌아가기 |
| End | 가장 오래된 과거 세션으로 이동 |



10 ASSR 작동 지침

10.1 ASSR 모듈 사용



1. 중립 전극을 포함한 전극 및 연결부의 유도 부분과 접지를 포함한 다른 유도 부품 간의 모든 접촉을 피해야 합니다.
2. 기록 전에 설정을 점검하고, 다른 사용자/작업자가 프로토콜 설정을 변경/삭제했을 수 있으므로 올바른 자극 속도 및 자극 레벨이 사용되는지 확인하십시오. 기록 중 자극 속도 및 레벨이 사용자 인터페이스에 표시될 수 있습니다.
3. 시스템을 일정 기간 동안 사용하지 않은 경우, 사용자가 변환기(예: 삽입형 이어폰 실리콘 튜브에 균열이 없는지 점검) 및 전극(예: 일회용 전극의 사용기한 확인, 케이블 손상 유무 점검)을 검사하여 시스템이 검사를 시작하고 정확한 결과를 제공할 준비가 되었는지 확인해야 합니다.
4. 뇌파검사용 전극 젤만 사용해야 합니다. 젤 사용에 대해서는 제조업체의 지침을 따르십시오.
5. 이명, 청각 과민증 또는 기타 큰 소리에 민감한 경우, 고강도 자극을 사용한 테스트가 금지될 수 있습니다.

주의사항

1. Eclipse 시스템은 사용자가 전극을 바꾸지 않고 양쪽 귀에 대한 측정을 생성할 수 있는 2 채널 입력 보드로 구성됩니다.
2. 특히 목 주변, 목의 뒤쪽, 어깨와 같이 환자의 근육이 긴장될 경우, 기록의 질이 저하되거나 완전히 거부될 수 있습니다. 환자에게 긴장을 풀라고 말하고 근육이 이완되었을 때 검사를 재개해야 할 수도 있습니다.



10.2 ASSR 검사 중 준비

믿을 수 있고 유효한 검사 결과를 얻으려면 검사에 맞게 환자를 잘 준비시키는 것이 가장 중요합니다.

검사 전 준비

10.2.1 피부 준비

부적절한 환자에게 다음의 시술을 적용하지 않도록 하십시오.

주의사항

LBK15 장치는 ASSR 및 ABRIS에 대한 기능 점검에 유효하지 않습니다.

허용되는 낮은 피부 임피던스를 얻기 위해서는 전극 부위를 준비하고 세척해야 합니다. 이러한 용도를 위해 다량의 전극 페이스트를 구매할 수 있습니다. 두 가지 종류의 전극 페이스트가 존재합니다. 하나는 피부의 바깥쪽 얇은 층을 문질러서 벗겨내는 것이고, 다른 하나는 재사용 가능한 전극을 부착하는 데 사용되는 전기적으로 유도된 페이스입니다. 피부 준비에는 첫 번째 유형만 사용할 수 있습니다(손가락으로 문자를 때 이 페이스트 유형의 거친 특성을 느낄 수 있음).

준비 페이스트를 사용해 피부를 충분히 문자를 때 피부가 약간 붉게 변할 수 있으나, 이를 통해 충분한 임피던스를 확보할 수 있습니다. **신생아의 경우, 일반적으로 과도하게 문자를 필요가 없습니다.**

대부분 의사는 알코올 와이프를 사용해 페이스트를 닦아내는 것을 선호합니다. 이를 통해 전극의 접착 부분을 위해 해당 부위를 깨끗한 상태로 만들 수 있습니다.

10.2.2 전극 배치

준비가 되면, 유양돌기에 전극을 배치(왼쪽에 파란색 전극 리드, 오른쪽에 빨간색)합니다. 하나는 정수리 또는 머리 선(흰색 전극 리드)에 배치하고, 접지 연결(검정색)은 아래쪽 이마 또는 이마의 측면에 배치할 수 있습니다. 접지 전극의 배치는 대단히 중요하지는 않습니다.

모든 4 개 전극을 배치해야 합니다.

장치와 함께 제공된 전극은 일회용이며 이미 전기 유도식 페이스트를 사용해 준비되어 있으므로 추가로 준비할 사항이 없습니다.

참고: 트루 정점에 흰색 전극을 배치하면 파형에 더 높은 파동 진폭이 제공됩니다. 트루 정점 몽타주를 위해 적합한 특수 전극을 사용할 수 있습니다.

머리 라인 배치 절차를 사용하는 것이 일반적이고 매우 안정적일 경우, 최상의 결과를 얻으려면 전극을 가능한 한 머리 선 가까이로 이동하십시오.



10.3 임피던스 점검

환자에게 전극을 부착한 후, 피부 임피던스가 허용되는지를 점검하는 것이 매우 중요합니다. 최상의 결과를 위해서 각 전극의 임피던스가 균형을 이루고 $5\text{ k}\Omega$ 미만으로 낮게 유지되어야 합니다.

전극 임피던스를 확인하려면 프리앰프에서 IMP 버튼을 클릭합니다.

다이얼을 시계방향으로 완전히 돌린 다음, 반시계 방향으로 천천히 돌립니다. 특정 전극에 대한 임피던스가 발견될 때 각 LED 가 빨간색에서 녹색으로 바뀝니다. 프리앰프에서 임피던스 값을 판독할 수 있으며, $5\text{k}\Omega$ 미만이어야 하며 모든 전극에 대해 대략적으로 동일한 것이 바람직합니다.

하나 이상의 전극 임피던스가 너무 높으면 처음 몇 분이 지나면 전극의 젤에 의해 피부의 임피던스가 개선되므로 1 ~ 2 분 정도 기다려볼 수 있습니다.

이것이 도움이 되지 않으면 전극을 제거하고 피부 준비 절차를 반복한 다음, 새 전극을 환자에게 부착하십시오. 프리앰프에서 IMP 버튼을 다시 클릭하여 ERA 모드로 돌아옵니다.

참고:

양호한 결과를 얻는 데 접지 전극 임피던스가 그다지 중요하지 않습니다. 코 위에(두정부 전극 아래) 접지 전극을 배치하면 작업이 더 쉬워질 수 있습니다. 이 위치는 부드러운 볼보다 피부 연마 젤로 훨씬 더 문지르기가 쉽기 때문입니다.

임피던스 점검 시스템이 개별 전극의 임피던스를 직접 표시하기 위해 고안되었지만, 임피던스 점검 중 전극 간에 약간의 상호 의존적인 관계가 존재합니다. 이로 인해 접지 전극의 임피던스가 높을 경우, 우측 전극이 실제보다 약간 더 높은 임피던스를 나타낼 수 있습니다.



10.4 전극 장착

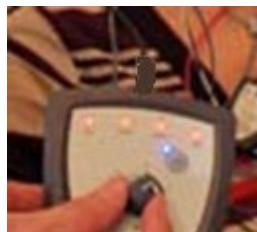
프리앰프에 연결되는 케이블 콜렉터의 모든 소켓은 전극 케이블의 플러그를 연결하고, 전극을 통해 환자에게 연결해야 합니다.

소켓이 열려 있거나 케이블이 전극을 통해 환자에게 연결되지 않은 경우, 거부가 발생하고 검사가 불가능해집니다. 동측 및 대측 EEG 모두 평가하여 거부를 결정합니다.

10.5 임피던스 점검



Imp. 버튼을 누르고
다이얼을
시계방향으로
완전히
돌립니다.



다이얼을 천천히
반시계 방향으로
돌립니다.



각 전극에 대한
임피던스가 발견될 때
각 전극의 LED 가
빨간색에서 녹색으로
바뀝니다.



Imp. 버튼을 눌러 검사
전에 임피던스 모드를
종료합니다.

10.6 시스템 성능 / 루프백(LBK15) 검사

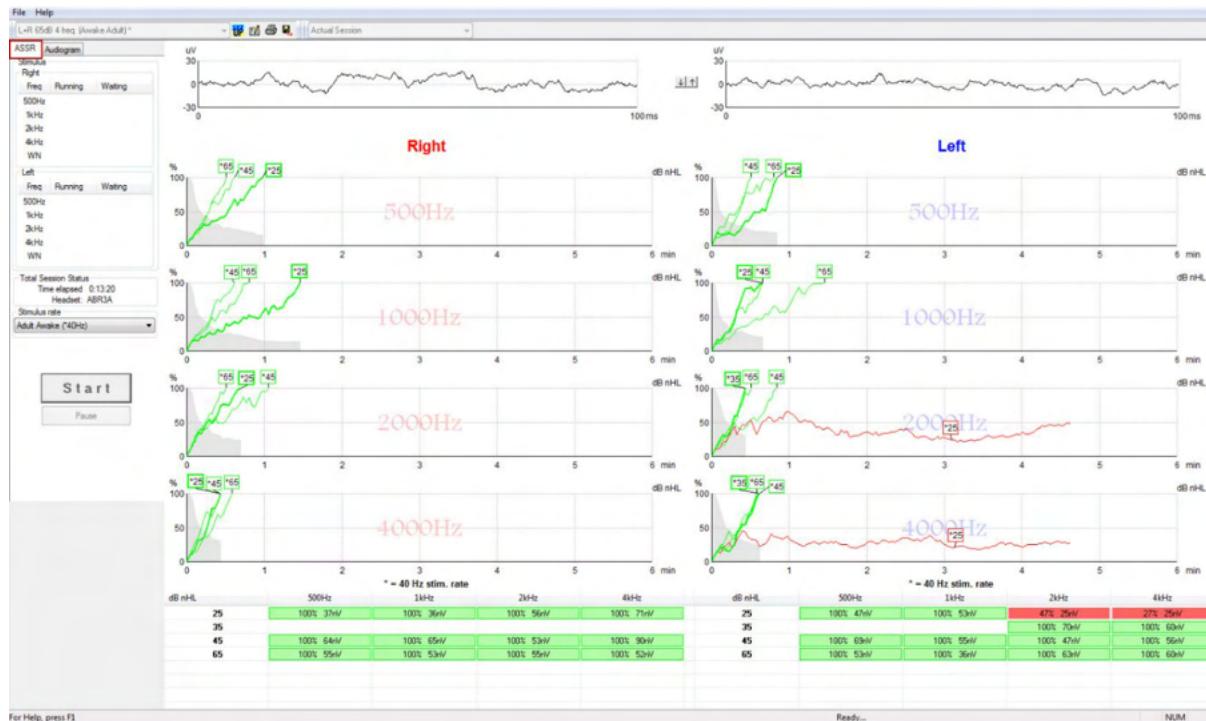
LBK15 장치는 ASSR 알고리즘의 특성으로 인해 ASSR 의 기능적 검사를 수행하는 데 유효하지 않습니다.
기능 검사(양불합 탐지)을 위해서는 자극이 없을 때(변환기 연결이 분리됨) 환자에게 전극을 연결해야 합니다.



10.7 ASSR 탭

다음 섹션은 ASSR 탭의 요소에 대해 설명합니다.

ASSR 탭은 ASSR 검사를 시작, 모니터링 및 제어하는 곳입니다.



10.7.1 메인 메뉴 항목

파일은 시스템 설정, 모든 페이지 인쇄, 인쇄 미리보기, 인쇄 설정 및 끝내기에 대한 액세스를 제공합니다.

- 기존 프로토콜을 만들거나 편집하려면 **시스템 설정**으로 들어갑니다.
- 모든 보고서 페이지를 인쇄하려면 **모든 페이지 인쇄**를 선택하거나 Ctrl+P를 사용합니다.
- 출력 보고서를 미리 보면 **인쇄 미리보기**를 선택합니다. 인쇄할 수 있는 모든 페이지가 표시됩니다.
- 프린터 설정을 선택하려면 **인쇄 설정**을 선택합니다.
- EP15/25 소프트웨어를 종료하려면 **끝내기**를 선택합니다.

도움말은 **도움말 항목 및 정보...**에 대한 액세스를 제공합니다.

- PDF 버전의 작동 설명서를 실행하려면 안내 및 지침을 선택합니다. 폴더 내의 Dr. Lightfoot ASSR 마스킹 계산기를 확인할 수 있습니다.
- 소프트웨어 버전 번호, DSP 버전, 하드웨어 버전 및 펌웨어 버전에 대한 정보를 보려면 **Interacoustics ASSR 정보...**를 선택합니다.



10.7.2 프로토콜 선택



드롭다운 메뉴에서 테스트 프로토콜을 선택합니다.

10.7.3 임시 설정



임시 설정 아이콘을 이용하면 선택한 프로토콜을 임시로 변경할 수 있습니다. 변경 내용은 현재 검사 세션에만 적용됩니다. 수정된 프로토콜은 프로토콜 이름 옆에 별표(*)가 표시됩니다.

10.7.4 보고



리포트 아이콘을 클릭하면 사전 작성된 보고서 템플릿을 선택하거나 선택한 세션에 대한 새로운 보고서를 편집 또는 작성할 수 있는 보고서 편집기가 열립니다.

10.7.5 인쇄



인쇄 아이콘은 선택한 세션의 보고서를 인쇄합니다. 인쇄된 페이지의 수와 내용은 **인쇄 마법사 설정**에서 선택한 항목에 따라 달라질 수 있습니다.

10.7.6 저장 및 종료



저장 및 종료 아이콘은 현재 검사 세션을 저장하고, 소프트웨어를 종료합니다.

기록된 데이터가 없을 경우, 세션이 저장되지 않습니다.

저장하지 않고 종료하려면 화면의 상단 오른쪽 모서리에 있는 빨간색 'X'를 클릭합니다.

이 아이콘은 **Noah 4**에서 사용할 수 없습니다. **파일 메뉴**에서 **끝내기**를 클릭하거나 화면의 상단 오른쪽 모서리에 있는 닫기 버튼을 통해 종료할 경우, 세션을 저장하라는 메시지가 표시됩니다.

10.7.7 과거 세션 보기



세션 목록에서 과거 세션을 선택합니다. 또는 키보드의 PgUp 및 PgDn 키를 사용하여 과거 세션을 전환할 수 있습니다.



10.7.8 자극 창

| 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 | | |

자극 창에는 검사를 위한 주파수, 실행 중이거나 대기 중인 자극 강도가 표시됩니다.

10.7.9 총 세션 상태 창

| Total Session Status |
|----------------------|
| Time elapsed 0:10:39 |
| Headset: ABR3A |

총 세션 상태 창에는 검사 경과 시간 및 사용된 변환기가 표시됩니다.

10.7.10 자극 속도

| Stimulus rate |
|-----------------------|
| Child (90Hz) |
| Child (90Hz) |
| Adult Sleeping (90Hz) |
| Adult Awake (*40Hz) |

검사에 적절한 자극 속도(40Hz 또는 90Hz)를 선택합니다. 검사 중 변경하려면(환자 상태가 바뀔 때), 모든 검사 주파수를 완료하거나 수동으로 중지해야 합니다.

ASSR 기록하기



10.8 시작 및 중지

Start

Stop

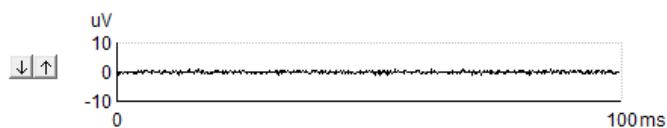
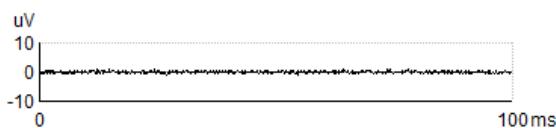
시작 및 중지 버튼은 측정을 시작하고 중지하는 데 사용됩니다. 기록이 시작하면 시작 버튼이 중지 버튼으로 바뀝니다. 선택한 검사 자극이 없으면 시작 버튼이 회색으로 표시됩니다.

10.8.1 일시 중지

Pause

검사가 시작된 후에 일시 중지가 활성화됩니다. 그러면 검사 중에 일시 중지가 가능합니다. 자극이 계속해서 제공되지만, 측정이 이루어지지 않습니다. 검사를 다시 시작하려면 재개를 클릭합니다.

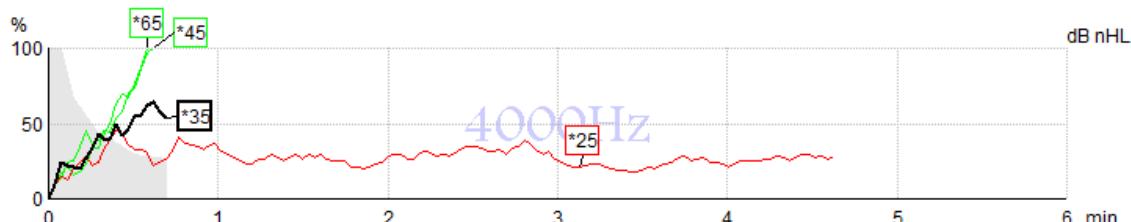
10.8.2 원시 EEG 그래프



오른쪽 귀와 왼쪽 귀에 대한 원시 EEG 그래프에 진행 중인 원시 EEG 가 표시됩니다. 곡선이 검정색일 경우, EEG 가 설정된 거부 레벨 내에 속합니다. 곡선이 빨간색으로 바뀌면 EEG 가 설정된 거부 제한을 초과하므로 기록된 응답이 거부됩니다.

거부 레벨은 두 원시 EEG 곡선 사이의 화살표를 클릭해서 조정할 수 있습니다. 검사 중 거부 레벨은 특정 제한 내에서만 조정이 가능합니다. 이러한 제한을 벗어나 거부 레벨을 변경하려면 검사를 중지해야 합니다.

10.8.3 검사 주파수 그래프



이 그래프에는 지정된 자극에 대해 진행 중이거나 완료된 결과의 표시가 나타납니다.

1. 감지 곡선 뒤의 **회색 영역**은 선택한 곡선에 대한 잔여 소음 레벨을 나타냅니다. 그래프 아래의 ASSR 표에 정확한 값이 표시됩니다.
2. **검정색 감지** 곡선은 진행 중인 기록을 나타냅니다.
3. **녹색 감지** 곡선은 지정된 레벨에서 감지가 수행되었음을 나타냅니다.
4. **빨간색 감지** 곡선은 검사 시간이 초과하고 100% 감지에 도달하지 못하거나 감지 또는 검사 시간 제한에 도달하기 전에 검사가 중지되었을 때 표시됩니다.
5. **곡선 핸들**은 검사 강도 및 자극 속도를 나타냅니다. 자극 레벨 앞의 별표(*)는 40Hz 자극 속도가 사용되었음을 나타냅니다.



핸들을 클릭하여 감지 곡선을 선택합니다. 선택한 곡선 핸들이 굵게 표시됩니다.

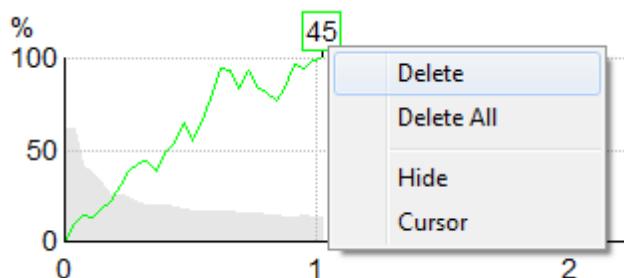
감지 곡선 핸들은 자극 강도 및 자극 속도(40 또는 90Hz)를 나타냅니다. 40Hz 자극 속도가 사용되면 강도 값 전에 별표(*)가 표시됩니다.

40Hz: *60dB

90Hz: 60dB

곡선 핸들을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하면 다음 옵션을 사용할 수 있습니다.

1. 선택한 곡선을 **삭제합니다**.
2. 선택한 주파수에 대한 모든 감지 곡선을 **삭제합니다**.
3. 선택한 곡선을 **숨깁니다**. 곡선 핸들이 화면에 그대로 유지되어 해당 곡선이 검사되었고 숨김을 취소할 수 있음을 나타냅니다.
4. **커서는** 커서를 사용해 추적할 수 있도록 커서를 앞으로 가져오고, 곡선의 어떤 지점에서든 확률 및 시간에 대한 숫자 정보를 제공합니다.



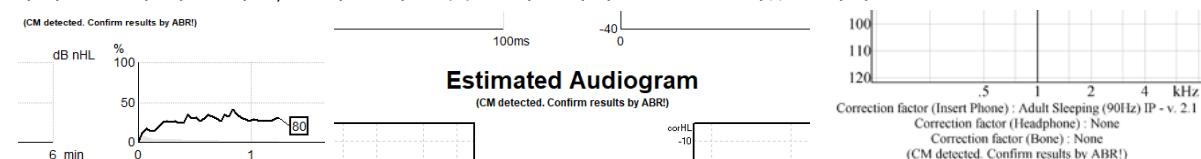
10.8.4 CM 검출기

예를 들어 ANSD 사례에서 볼 수 있는 것처럼 시냅스 후 청각 반응 없이 발생하는 달팽이관 마이크로폰의 잘 알려진 현상으로 인해 ASSR 역치 추정에 대한 결론을 내리기 전에 ABR로 청각 신경의 정상 여부를 평가하는 것이 일반적으로 문헌과 지침에서 권장됩니다(예를 들어 청성지속반응(ASSR) 검사를 위한 BSA 실행 지침 참조).

70dBnHL 이상의 강도에서 검사할 때(가능성은 매우 낮지만) 감지된 응답이 평균화 프로세스에 의해 완전히 상쇄되지 않은 드문 비대칭 달팽이관 마이크로폰 요소에서 비롯될 가능성이 있습니다.

사용자에게 임상적 이점을 주기 위해 CM 검출기는 70dBnHL 이상의 강도에서 검사할 때 감지된 반응에서 달팽이관 마이크로폰의 잔여분을 표시하도록 개발되었습니다. 검출기가 응답에 플래그를 지정하는 경우 ASSR 그래프와 ASSR 청력도에 다음 노트가 추가됩니다. 'CM 이 감지되었습니다. ABR로 결과를 확인하십시오!'. 이 노트는 저장된 세션 동안 지속되며 녹음 출력물에 나타납니다.

아래: CM 이 녹음 화면, 청력도 화면 및 인쇄물에서 노트를 감지했습니다.





10.8.5 ASSR 표

| 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 표에는 감지 곡선 정보가 표 형식으로 나타납니다. 검사된 각 주파수 및 강도가 감지 비율(반응 확률) 및 잔여 소음 레벨(nV 단위)과 함께 표시됩니다.

녹색은 특정 주파수/강도가 100% 감지에 도달했음을, **빨간색**은 100% 감지에 도달하지 못했음을 나타냅니다.

다수의 변환기가 사용된 경우, 자극 테이블에 표시됩니다.

| Headset | dB nHL | 500Hz | 1kHz | 2kHz | 4kHz | Headset | dB nHL | 500Hz | 1kHz | 2kHz | 4kHz | Headset |
|--------------|--------|---------|---------|---------|---------|--------------|--------|---------|---------|---------|----------|-----------|
| Insert phone | 65 | 52% 3nV | | | | Insert phone | 65 | 44% 2nV | | | | Headphone |
| | 70 | | 62% 3nV | | | | 70 | | 56% 2nV | | | |
| | 80 | | | 45% 3nV | | | 80 | | | 96% 2nV | 100% 3nV | |
| Headphone | 75 | | | | | Headphone | 75 | 43% 2nV | 44% 2nV | 77% 2nV | 100% 2nV | Bone |
| | 80 | 52% 3nV | 51% 3nV | 46% 3nV | 71% 3nV | | 80 | 57% 2nV | 25% 2nV | 77% 2nV | 100% 3nV | |
| | 50 | 58% 2nV | 68% 2nV | 60% 2nV | | | 50 | | | | 100% 3nV | |
| Bone | 55 | 50% 3nV | 34% 3nV | 78% 3nV | | | 55 | | | | | |

동일한 강도를 두 번 이상 검사할 경우, 최상의 반응이 나타난 강도가 표에 제공됩니다. 예: 한 번의 탐지는 이후에 나타난 동일한 수준의 무반응 탐지를 무효로 합니다.

원하지 않는 경우에는, 곡선상에서 우클릭하여 탐지된 곡선을 삭제하십시오! 곡선 삭제는 반드시 세션 저장 전에 해야 합니다.

동일한 강도를 두 번 이상 검사할 경우, 최상의 반응이 나타난 강도가 표에 제공됩니다.

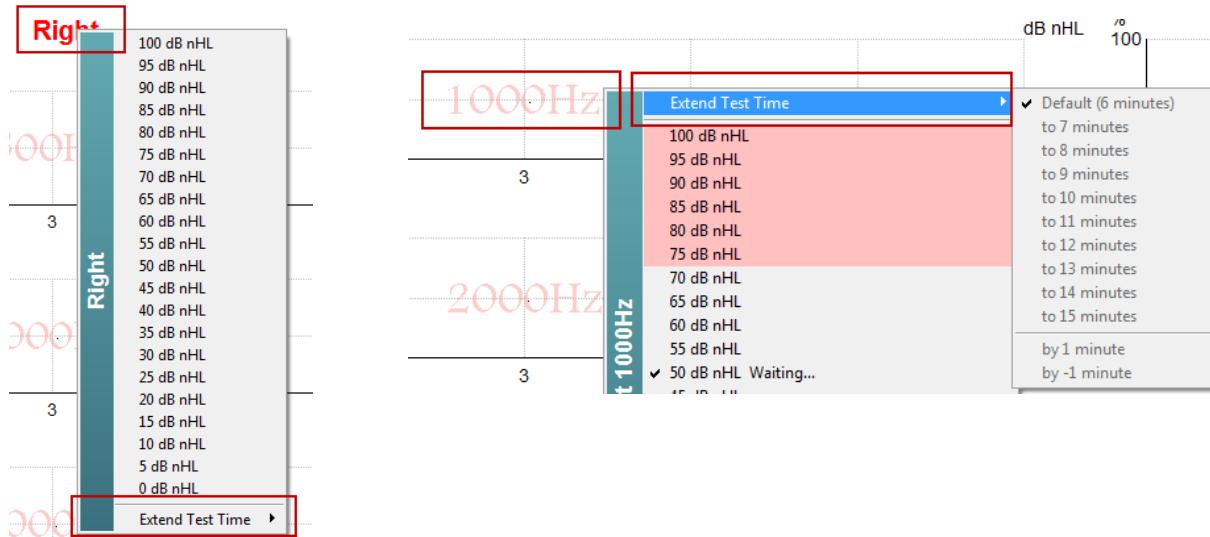
잔여 소음 레벨을 결정하는 데 사용되는 방법의 효율은 다음의 문서에 설명되어 있습니다:

Elberling, C., & Don, M. (1984). 평균 청성뇌간반응(ABR) 값의 질 평가 *Scand Audiol*, 13, 187-197.

10.8.6 검사 시간 연장

검사 주파수 그래프 위의 **오른쪽** 또는 **왼쪽 텍스트**를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 선택한 귀의 모든 검사 주파수에 대해 검사 시간 연장을 선택합니다.

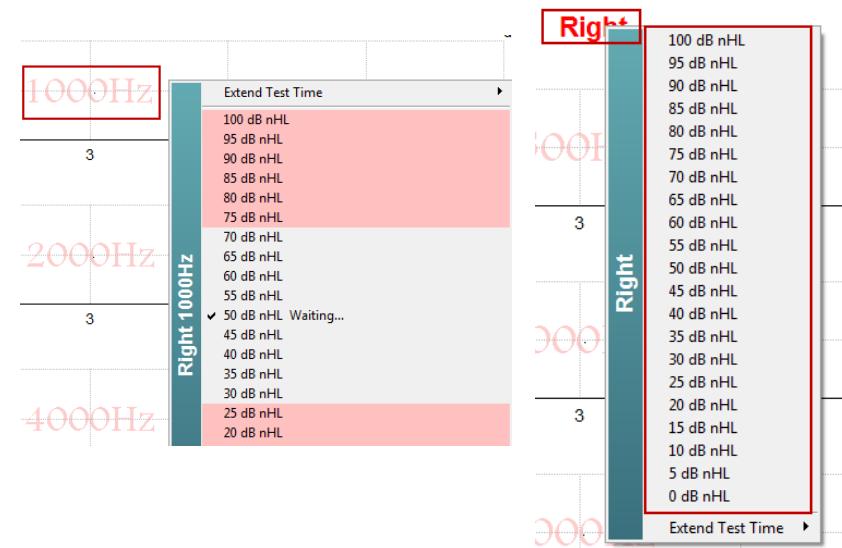
원하는 검사 주파수 그래프 안을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 선택한 주파수에 대한 검사 시간을 연장합니다.



10.8.7 자극 강도 조정

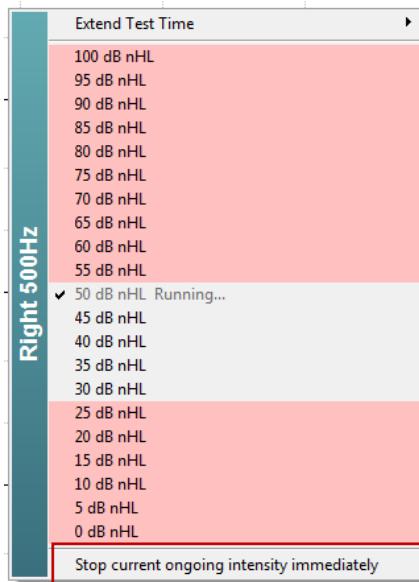
검사 주파수 그래프 위의 **오른쪽** 및 **왼쪽** 텍스트를 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 선택한 귀에 대한 전체 자극 강도를 선택하고 즉시 시작합니다. 선택한 귀에 대해 진행 중인 기록이 중지됩니다.

원하는 검사 주파수 그래프 안을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 선택한 주파수에 대한 자극 강도를 변경합니다. 회색 영역 내의 강도만 선택할 수 있습니다. 이는 검사 주파수 간의 차이가 20dB 이상인 강도 레벨에서의 자극으로부터 보호 장치에 해당합니다.



10.8.8 검사 주파수/강도 중지

원하는 검사 주파수 그래프 안을 마우스 오른쪽 버튼으로 클릭하여 현재 진행 중인 강도를 즉시 중지합니다.



10.8.9 ASSR 마스킹 계산기

편측성 또는 비대칭형 난청의 경우, 일반적으로 비검사 귀 마스킹이 교차 청취 방지에 필요합니다.

마스킹이 필요하다고 판단되면, 마스킹 잡음 레벨과 교차 마스킹 계산에 방정식이 필요합니다. 신생아인 경우 더 복잡해지기 때문에, 임상 세션 중에 수동으로 계산하는 것은 거의 불가능합니다.

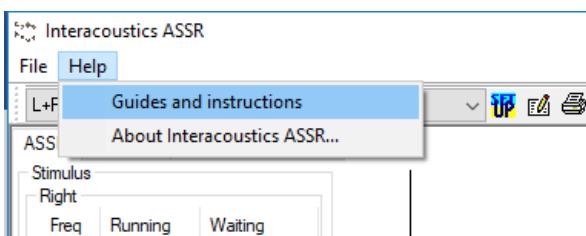
! 고지사항 – *Interacoustics*에서는 검사자를 돋기 위해 이러한 유ти리티를 개발하였지만, 오류 또는 부적절한 사용에 대한 책임은 지지 않습니다.

ASSR 마스킹 계산기는 Eclipse 기기의 일부가 아니며, 사용자는 환자에게 테스트를 실행할 때 자신의 판단에 따라야 하고 결정된 사안에 대하여 임상적인 책임을 져야 합니다.

ASSR 마스킹 잡음 계산기는 엑셀 기반의 스프레드시트이므로(PC, 노트북, 태블릿에서 사용 가능) 임상의가 기본 데이터(테스트 주파수 및 레벨, 변환기 유형 등)를 입력할 수 있습니다. 계산기는 마스킹의 필요성, 레벨 및 교차 마스킹의 가능성을 표시해줍니다.

이 계산기는 ABR 마스킹 잡음 계산기의 업그레이드 버전입니다. ABR로, 기타 계획이 가능한데, 예를 들면, 두 기록 채널의 차이를 검사해서 어느 쪽 귀가 ABR을 작동하는지 나타낼 수 있습니다. 파형 검사는 ASSR에 적절하지 않으므로, ASSR 마스킹 잡음 계산기가 특별히 가치 있는 도구가 됩니다.

ASSR 마스킹 계산기는 Dr. Guy Lightfoot 와 공동 개발하였습니다. ‘안내 및 지침’(아래에 있음) 아래에서 찾아볼 수 있습니다.





ASSR NB CE-Chirp® Masking Noise Calculator v1 2019



Instructions:

Click in **LIGHT BLUE** cells to enter options and appropriate levels then press Enter / Return

WARNING: some variables will be unknown (e.g. air-bone gaps) so enter several likely values; if in doubt use the higher noise level

This calculator is a time-saving guide; the user must carry clinical responsibility for any decisions they make

NOISE LEVEL is the suggested dB SPL level of noise for the stimulus type, transducer, corrected age & stimulus level

Stimulus levels across frequencies:

| | |
|----------------------------------|-------------|
| Stimulus Transducer: | All Same |
| Noise Transducer: | BC |
| Include or exclude 500Hz? | Insert |
| Patient corrected age (weeks): | Include 500 |
| Test ear air-bone gap, dB: | 3 to 5 |
| Non-test ear air-bone gap, dB: | 0 |
| dBeHL non-test BC ABR threshold: | 0 |
| Stimulus Level, dBnHL: | 30 |

Message
Area

Masking Needed

Noise Level
70 dB SPL

Risk of cross-hearing without masking



Risk of cross-masking if masking is used



Dr. Guy Lightfoot 2019, Interacoustics ASSR 잡음 계산기, 제공: XXVI IERASG Australia 2019

ASSR 마스킹 잡음 계산기의 설계는 ERA Training & Consultancy Ltd 의 이사이며 전직 영국 왕립 리버풀 대학 병원의 임상 연구 고문으로 활동한 Dr. Guy Lightfoot 가 담당했습니다.

Dr. Lightfoot 는 수십 년간 청각 전기생리학에 ABR 마스킹 잡음 계산기 등의 훌륭한 도구를 제공해 왔고 청각학 분야의 임상의 및 전문가를 위해 다양하고 탁월한 영국 국내 지침서도 제공해왔으며 해당 지침서는 BSA(이전의 NHSP) UK portals 를 통해 출간되었습니다. 동료인 Dr. Siobhan Brennan 와 함께, Dr. Guy 는 유명한 교재, 소아 청각학 최신판(3 판)의 BR / ASSR 장을 저술하였습니다.

Interacoustics ASSR 마스킹 잡음 계산기는 ASSR 마스킹의 최초 도구이자 새로운 표준을 정했습니다.

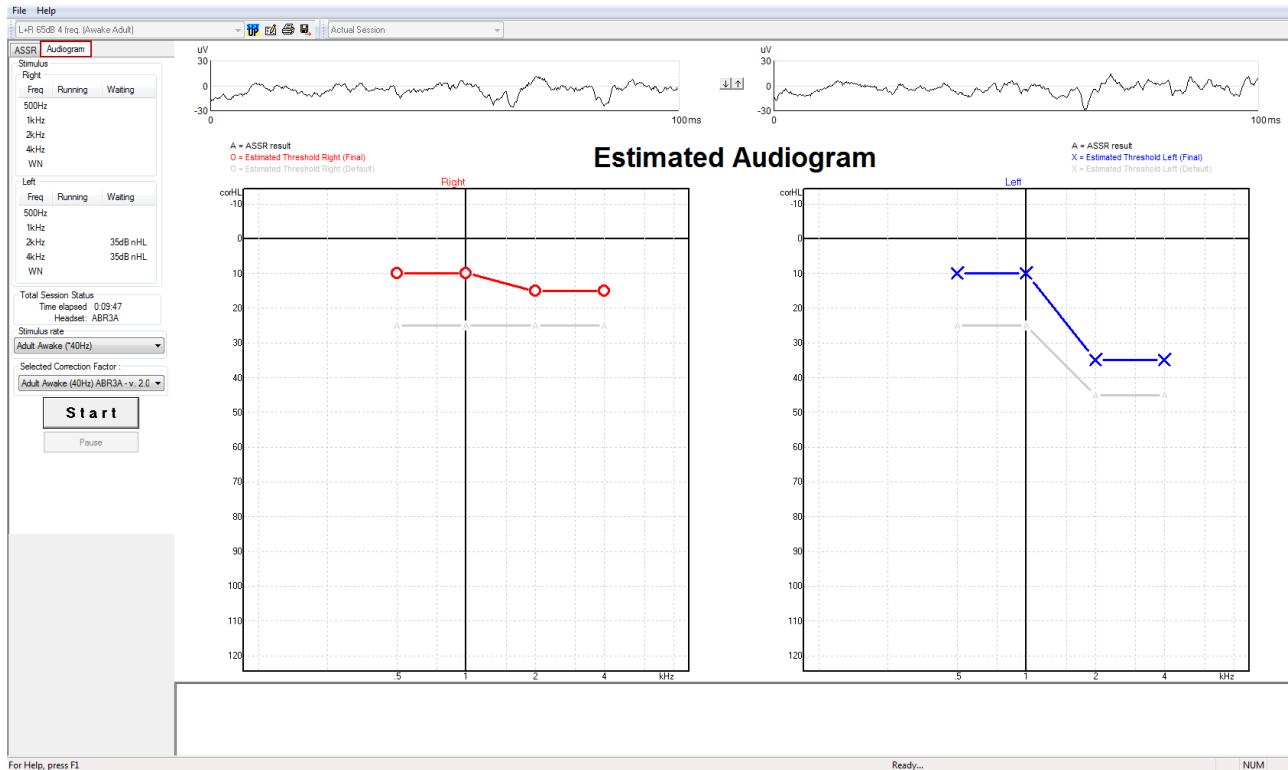
2019년 6 월 30 일 ~ 7 월 4 일 호주 시드니에서 개최된 XXVI IERASG 심포지엄에서 Dr. Lightfoot 가 제시했습니다.



10.9 청력도 탭

다음 섹션은 청력도 탭의 요소에 대해 설명합니다.

청력도 탭은 예상 청력도 결과가 표시되고 보정 계수를 수정할 수 있는 곳입니다.



10.9.1 예상 청력도 기호

ASSR 청력도는 청력검사와 동일한 기호를 반영하며, 이는 ISO 8253-1 청력검사 순음 기준에서 기술됩니다.

청력검사는 순음의 한계점을 반영하는 반면, ASSR는 한 옥타브 규모의 NB CE-Chirp®을 사용합니다.

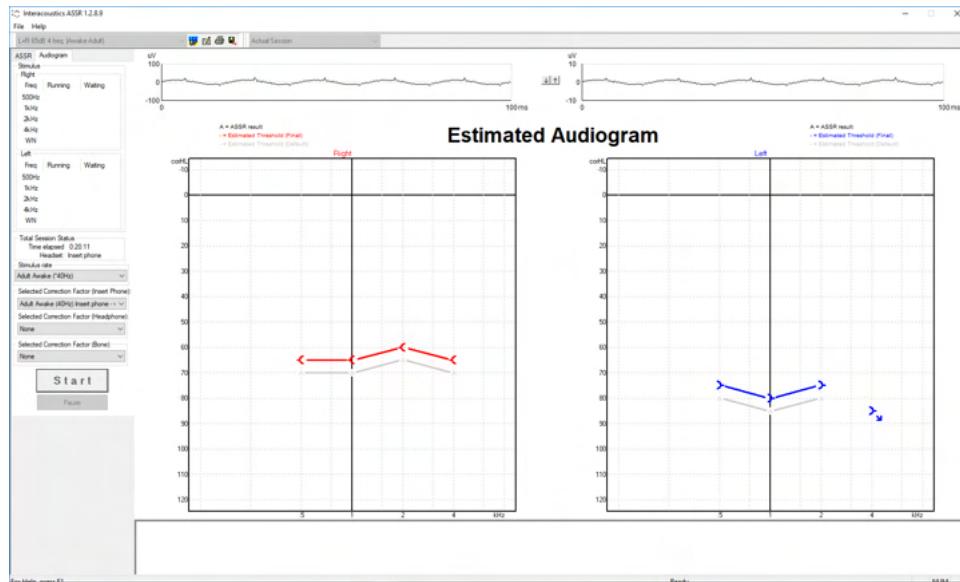
NB CE-Chirp®는 보청기 직접 피팅용으로 설계되었습니다.

| | 마스킹 해제 좌 / 우 | 마스킹 좌 / 우 |
|---|--------------------|--------------|
| 헤드폰 <small>헤드폰은 nHL ~ eHL 교정 예상 한계점으로 보청기 피팅용으로 바로 사용합니다.</small> | ○ X | △ □ |
| 삽입형 이어폰 <small>삽입형 이어폰은 nHL ~ eHL 교정 예상 한계점으로 보청기 피팅용으로 바로 사용합니다.</small> | ↔ ↔ | ↔ ↔ |
| 골도 <small>예상 한계점으로 보청기 피팅용으로 바로 사용합니다.</small> | < > | [] |
| 응답 없음 <small>변환기 기호 사용 및 기호 사이에 선이 없는 화살표 이 기호는 교정되지 않은 대신, 탐지된 응답 없이 제공되는</small> | ↖ ↘ | ↖ ↘ |



최고 소리 강도를 보여줍니다.

예: 삽입형 이어폰(마스킹 해제) 및 왼쪽 4kHz에 하나를 사용하는 난청, 반응 없음

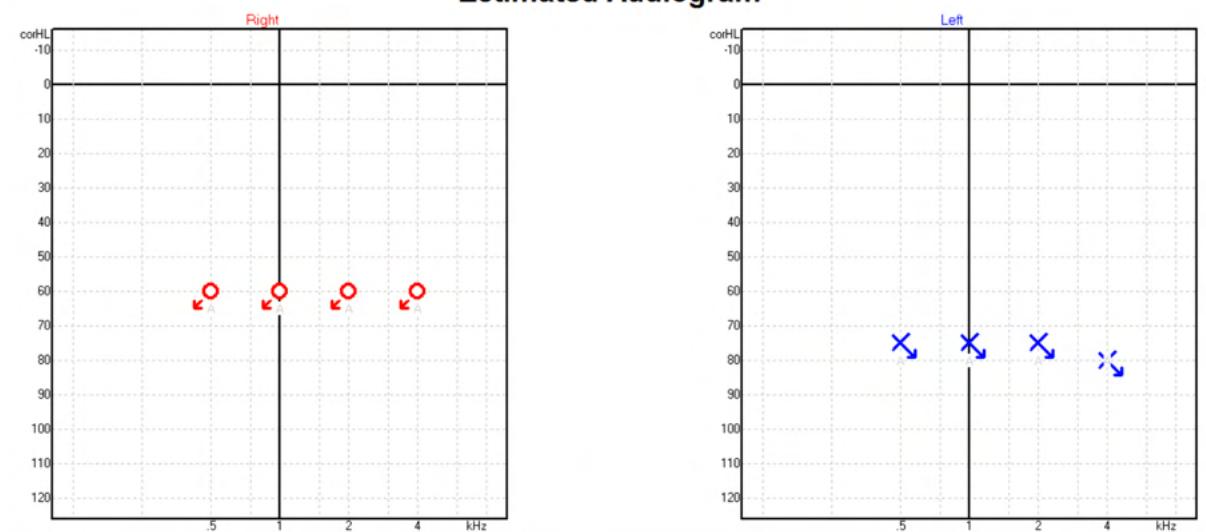


10.9.2 NOAH 또는 OtoAccess® 데이터베이스 청력 기호

청력 기호가 예상 청력도에 모두 표시됩니다. 청력 기호는 Noah³ 또는 OtoAccess® 데이터베이스⁴에 저장되고 표시됩니다.

예: 헤드폰 사용 시 반응 없음.

Estimated Audiogram



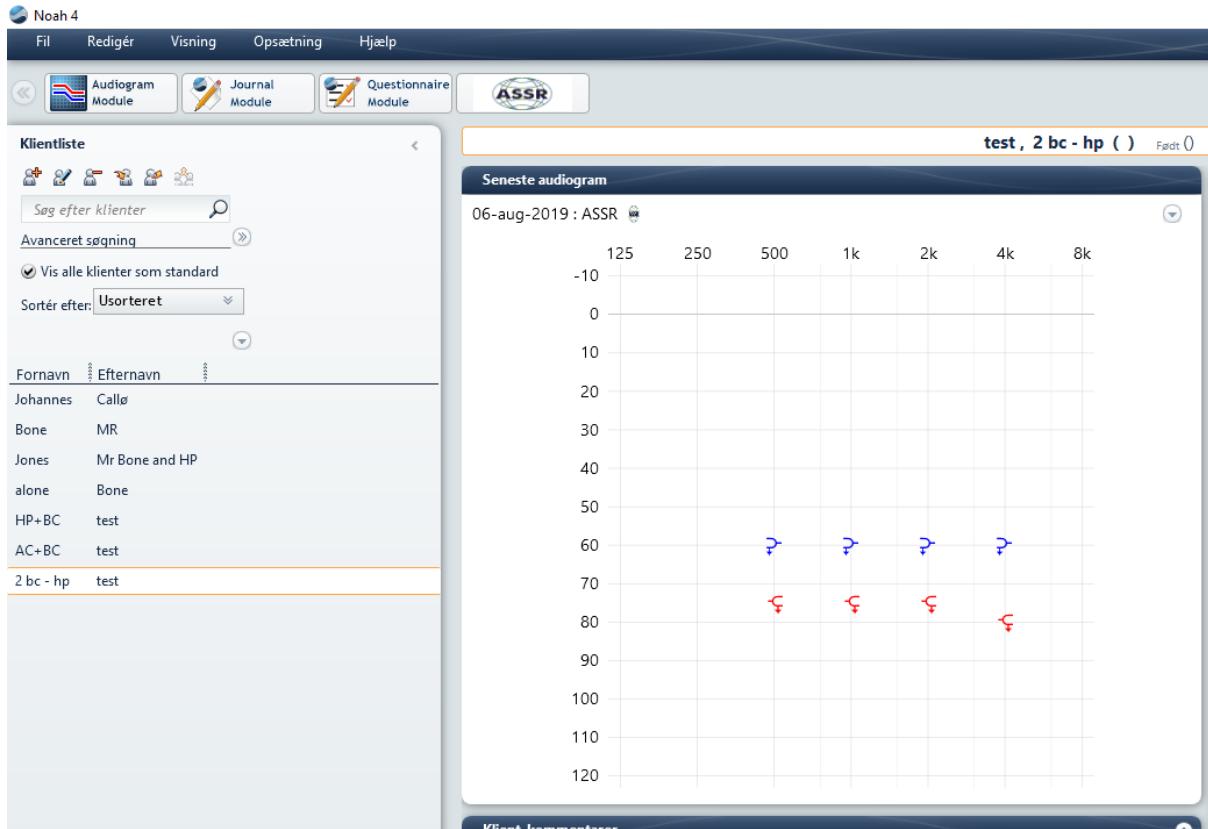
⁵ 제품에는 개인용 컴퓨터, PC, 태블릿, 램프, 노트북, 모바일 장치, PDA, 이더넷 허브, 라우터, Wi-Fi, 컴퓨터 주변 장치, 키보드, 마우스, 프린터, 플로터, USB 스토리지, 하드 드라이브 스토리지, 솔리드 스테이트 스토리지 등이 포함됩니다.

⁶ 제품에는 개인용 컴퓨터, PC, 태블릿, 램프, 노트북, 모바일 장치, PDA, 이더넷 허브, 라우터, Wi-Fi, 컴퓨터 주변 장치, 키보드, 마우스, 프린터, 플로터, USB 스토리지, 하드 드라이브 스토리지, 솔리드 스테이트 스토리지 등이 포함됩니다.

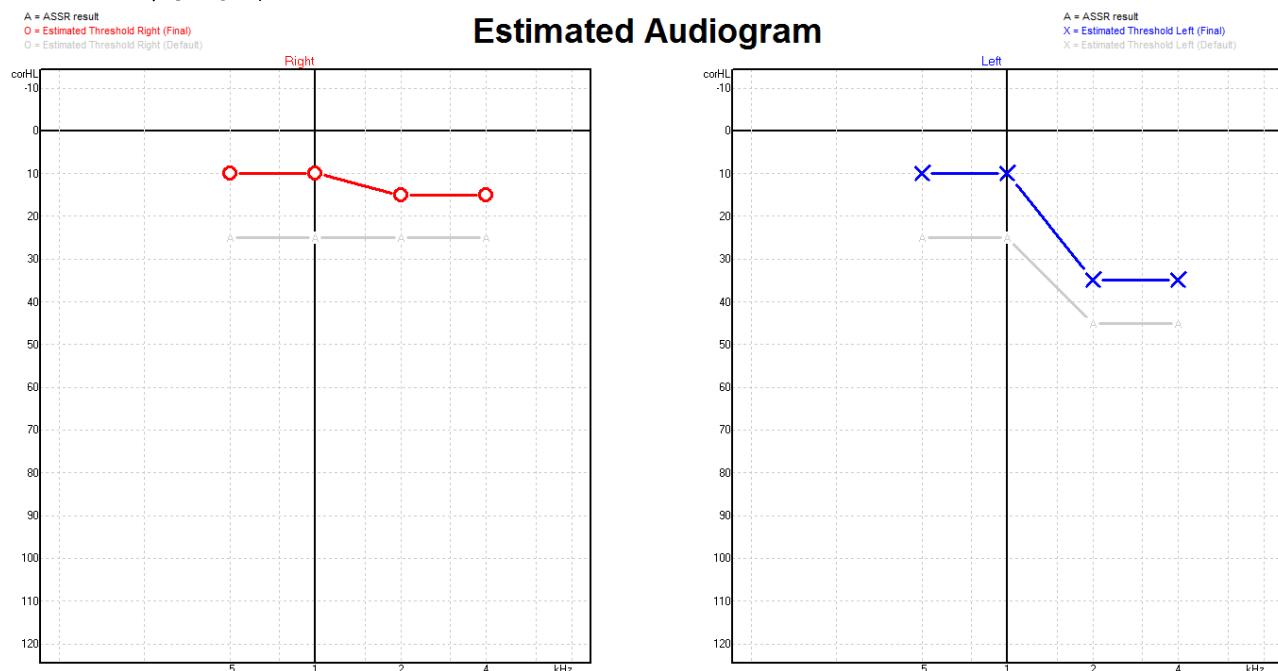




예: 삽입형 이어폰 사용 시 반응 없음, Noah에 저장됨.



10.9.3 예상 청력도

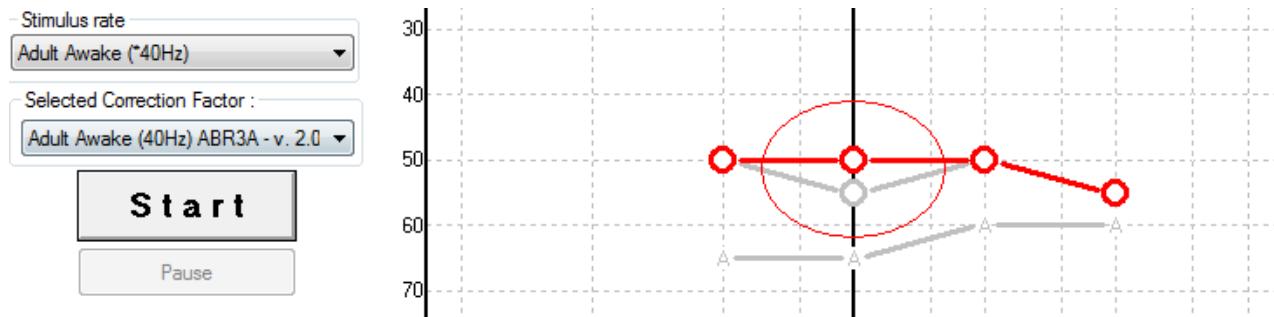


예상 청력도는 감지된 ASSR 을 기반으로 기록 중에 생성됩니다.

회색 선과 연결된 회색 'A' 표시는 감지된 ASSR nHL 레벨을 나타냅니다. 연결된 청력도 기호는 연결된 예상 청력도(dB eHL 단위)를 나타냅니다.



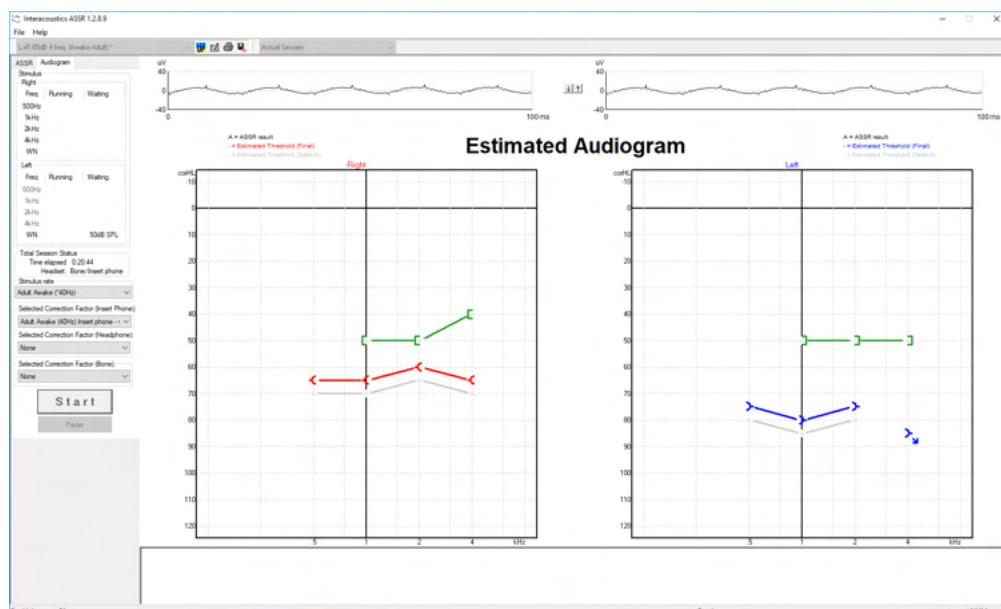
마우스로 원하는 위치로 끌어서 예상 청력도 지점을 수동으로 보정합니다. 선택한 보정 계수 표를 기반으로 한 초기 추정치(회색 청력 기호)가 표시되고 데이터베이스에 저장됩니다.



10.9.4 동일 청력도의 AC 및 BC

ASSR은 이제 동일한 청력도에서 AC 및 BC 둘 다 보여줄 수 있습니다.

예: 삽입형 이어폰(마스킹 해제) 및 BC(마스킹 해제).

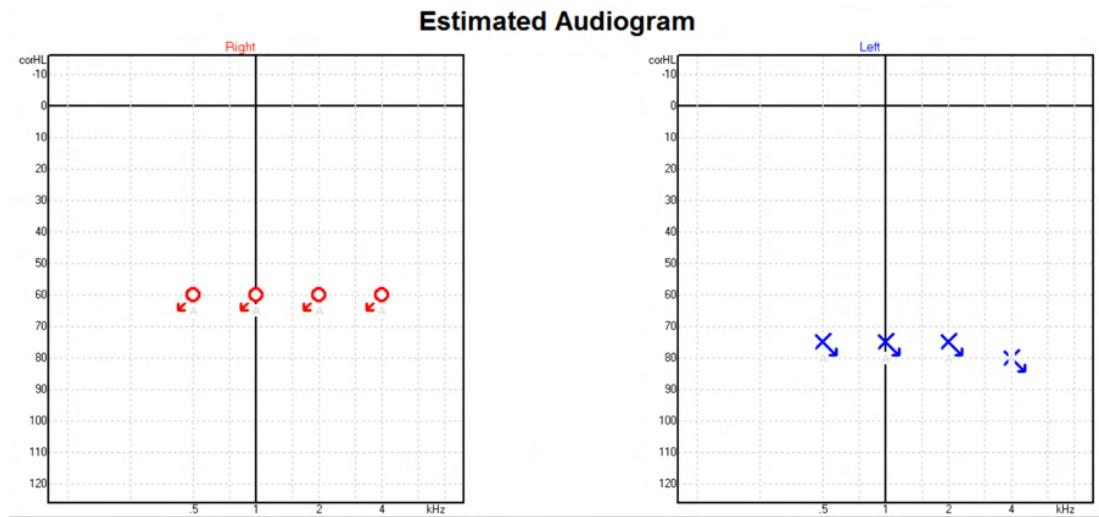


AC 및 BC 기호는 모두 Noah 및 OtoAccess® 데이터베이스에 저장되고 표시됩니다.



10.9.5 응답 없음

응답이 감지되지 않으면, 예상 청력도에 응답 없음 기호가 표시됩니다. Noah & OtoAccess/Journal™에 모두 응답 기호들이 표시되지 않습니다.



10.9.6 선택한 보정 계수

Selected Correction Factor :

Child (90Hz) ABR3A - v. 2.0

Adult Awake (40Hz) ABR3A - v. 2.0

Adult Sleeping (90Hz) ABR3A - v. 2.0

Child (90Hz) ABR3A - v. 2.0

None

드롭다운 목록에서 기록에 적용할 적절한 보정 계수를 선택합니다.



10.10 PC 단축키

| 단축키 | 설명 |
|-----------|-------------------|
| F1 | 작동 설명서 |
| F2 | 검사 시작 / 중지 |
| F4 | 검사 일시 중지 / 재개 |
| F7 | 보고서 |
| F8 | 세션 인쇄 |
| Ctrl + F7 | 임시 설정 |
| Ctrl + P | 세션 인쇄 |
| Alt + X | 저장 및 종료 |
| Page down | 과거 세션을 뒤로 전환 |
| Page up | 과거 세션을 앞으로 전환 |
| Home | 현재 세션으로 돌아가기 |
| End | 가장 오래된 과거 세션으로 이동 |



11 유지보수

11.1 일반 유지보수 절차

기기의 성능과 안전은 관리 및 유지보수에 대한 다음의 권장 사항을 준수할 경우 유지됩니다:

1. 기기의 수명 기간 동안 전기적 안전을 유지하기 위해 ABR 측정에 사용된 경우 IEC 60601-1, 클래스 1, BF 형에 따라, OAE 측정에 사용된 경우 IEC60601-1, 클래스 1, B 형에 따라 안전성 점검을 정기적으로 수행해야 합니다.
2. 주전원에 연결하기 전에 현지 주전압이 기기의 라벨에 표시된 전압과 일치하는지 확인하십시오.
3. 열원 옆에 기기를 놓지 않도록 하고, 적절한 환기를 위해 기기 주변에 충분한 공간을 두십시오.
4. 청각적, 전기적 및 기계적 특성이 올바른지 확인하기 위해 기기에 대해 최소 한 번의 연간 평가를 실시하는 것이 권장됩니다. 이 서비스는 적절한 서비스와 수리를 보장하기 위해서 훈련을 받은 기술자가 수행해야 합니다.
5. 주전원 공급 케이블의 절연부에 손상이 없는지, 손상을 유발할 수 있는 기계적 부하에 노출되지 않았는지 검사하십시오.
6. 최대한의 전기 안전을 위해 기기를 사용하지 않을 때는 주전원을 끄십시오.
7. 기기의 신뢰성을 보장하기 위해 알려진 데이터를 사용해 사람을 대상으로 주기적인 생체 측정을 수행해야 합니다. 이 사람은 사용자 본인이 될 수 있습니다.
8. 기기 표면 또는 부품이 오염된 경우, 부드러운 천에 비눗물이나 중성 세제 등을 묻혀서 닦아낼 수 있습니다. 세척 프로세스 중에는 항상 주전원 공급 플러그를 분리하고 기기나 액세서리 내부에 액체가 들어가지 않게 주의하십시오.
9. 환자에 대한 각 검사 후, 적절한 세척을 통해 환자와 관련하여 부품의 오염이 없음을 확인해야 합니다. 한 환자에서 다른 환자로의 질병 전염을 방지하기 위해서는 일반 주의 사항을 반드시 준수해야 합니다. 이어 쿠션이 오염된 경우, 세척하기 전에 변환기에서 제거하는 것이 권장됩니다. 물을 사용해 자주 세척할 수 있지만, 중성 세제를 주기적으로 사용할 수도 있습니다.
10. 이어폰 및 기타 변환기 취급 중에는 기계적 충격으로 인해 교정에 변화가 있을 수 있으므로 세심한 주의가 필요합니다.



11.2 Interacoustics 제품 세척 방법



- 세척 전에 항상 스위치를 끄고 주전원을 분리하십시오.
- 부드러운 천에 세제를 살짝 적셔서 노출된 모든 표면을 닦아내십시오.
- 액체가 이어폰/헤드폰 내의 금속 부품에 닿지 않게 주의하십시오.
- 기기 또는 액세서리를 고압 살균, 멸균하거나 액체에 담그지 마십시오.
- 기기 또는 액세서리 부분을 세척하기 위해 단단하거나 뾰족한 물건을 사용하지 마십시오.
- 세척 전에 액체에 닿은 부분을 건조시키지 마십시오.
- 고무 이어팁 또는 폼형 이어팁은 일회용 부품입니다.
- 이소프로필 알코올이 기기의 화면에 닿지 않게 주의하십시오.
- 이소프로필 알코올이 실리콘 튜브나 고무 부품에 닿지 않게 주의하십시오.

권장 세척제 및 소독제:

- 미온수 + 중성, 비연마성 세제(비눗물)
- 일반 병원 살균제
- 70% 이소프로필 알코올

절차:

- 보풀 없는 천에 세척액을 가볍게 적셔서 외부 케이스를 닦아내는 식으로 기기를 청소하십시오.
- 보풀 없는 천에 세척액을 가볍게 적셔서 쿠션과 환자 톤 스위치, 기타 부품을 닦아내십시오.
- 이어폰의 스피커 부위 및 유사 부품을 습기에 노출시키지 마십시오.

11.3 OAE 프로브 팁 세척

올바른 OAE 측정을 기록하기 위해서는 프로브 시스템을 항상 깨끗한 상태로 유지하는 것이 중요합니다.



1. 프로브 팁의 작은 튜브 안에 깊숙이 박힌 침전물을 빼내려면 핀이나 실/바늘을 사용하는 것이 좋습니다. 두 채널에 음향 필터가 있어 필터가 튀어나오거나 손상될 수 있습니다. OAE 시스템과 함께 추가 프로브 팁 교체 부품이 제공됩니다. 프로브와 케이블은 알코올 와이프를 사용해 세척할 수 있습니다. OAE 모듈이 병원 내에서 영유아 선별 검사로 사용된 경우, 소아 병동에서 소독 절차를 지정하고 적절한 소독제를 사용할 것을 추천합니다. 이 경우, 매번 측정 후에 프로브를 세척해야 합니다. Eclipse 를 철저히 닦아내는 것도 고려해야 합니다.
2. 절대 70° C/158° F 이상의 온도에서 프로브 팁을 세척하거나 건조시키지 마십시오.
3. 프로브 팁을 물에 담그지 마십시오.



주의사항

- 절대 용액에 담가서 프로브 하우징을 세척하지 마십시오.



분해된 OAE 프로브. 2010년 이후의 프로브 팁은 검정색이 아닌 투명합니다. 또한 이어팁이 녹색, 파란색, 빨간색, 노란색 등으로 되어 있습니다.

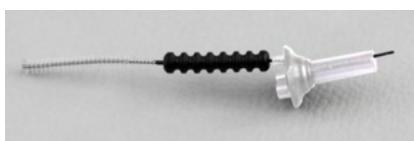
절차:

- 팁이 프로브 하우징에 여전히 장착되어 있을 때 프로브 팁을 세척하지 마십시오.
- 반시계 방향으로 돌려서 프로브의 프로브 캡을 풁니다.
- 프로브 하우징에서 프로브 팁을 제거합니다.
- 세척 도구에서 얇은 솔과 얇고 단단한 플라스틱 코드를 꺼냅니다.



프로브 팁에서

- 플라스틱 코드 또는 솔을 사용해 모든 이물질을 제거합니다. 작은 원형 환기구 안에 이물질이 쌓이는 것을 방지하려면 항상 뒤에서 세척 도구를 삽입하십시오. 열려 있는 채널 환기구로만 세척 도구를 삽입하십시오(나머지 환기구에는 작은 빨간색 음향 필터가 안에 들어 있음).



- 또는 Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer를 사용해 이물질을 제거할 수 있습니다. 세척실의 뱃惚한 끝을 열려 있는 프로브 팁 튜브의 후면 끝으로 넣고 완전히 당겨서 빼냅니다.





7. 프로브 팁을 다시 프로브에 장착합니다. 구멍이 해당하는 위치에 맞는지 확인하십시오.
8. 프로브 캡을 다시 프로브에 끼웁니다. 손으로 돌리는 것만으로 나사를 충분히 조일 수 있습니다.
절대 프로브 캡을 부착할 때 공구를 사용하지 마십시오!

11.4 수리 관련

Interacoustics 는 다음과 같은 경우에 한해 장비의 안전, 신뢰성 및 성능에 관한 CE 마킹 효과의 유효성을 검증할 책임이 있습니다:

1. 조립 작업, 확장, 재조정, 개조 또는 수리가 공인 기술자에 의해 수행된 경우
2. 1년 서비스 간격이 유지된 경우
3. 해당 공간의 전기 설치가 적절한 요구 사항을 준수하고
4. 장비가 Interacoustics 에서 제공한 문서에 따라 공인 기술자에 의해 사용된 경우.

기기 퓨즈를 교체해야 할 경우, 기기에 명시된 올바른 유형을 사용해야 합니다.

사용자가 수리/교체할 수 있는 유일한 부품은 다음과 같습니다. OAE-프로브 또는 팁, ABR 전극 케이블 및 삽입형 이어폰 튜브.

요청 시, Interacoustics 는 공인 서비스 기술자에게 회로 도면, 구성부품 목록, 설명, 교정 지침 및/또는 기타 정보를 제공합니다.

고객은 해당 지역 대리점에 문의해 현장 서비스/수리를 포함한 정비/수리 가능성을 확인해야 합니다.

정비/수리를 위해 구성품/제품을 Interacoustics 로 보낼 때마다 (해당 지역 대리처를 통해) 반드시 고객이 반환 보고서를 작성해야 합니다.

11.5 보증

INTERACOUSTICS는 다음을 보증합니다:

- Eclipse는 Interacoustics에서 첫 구매자에게 인도한 날로부터 24개월 동안 정상적인 사용과 서비스 시 머테리얼 및 제작상의 결함이 없습니다.
- 액세서리는 Interacoustics에서 첫 구매자에게 인도한 날로부터 90일 동안 정상적인 사용과 서비스 시 머테리얼 및 제작상의 결함이 없습니다.

적용되는 보증 기간 동안 제품의 서비스가 필요한 경우, 구매자는 해당 지역의 Interacoustics 서비스 센터로 직접 연락해서 적절한 수리 시설을 확인해야 합니다. 수리 또는 교체는 본 보증 조건에 따라 Interacoustics가 비용을 부담하여 실시됩니다. 서비스가 필요한 제품을 즉시 적절히 포장하여 선불 우편 요금을 지불하여 반환해야 합니다. Interacoustics로 반환 시 발생하는 손실 또는 손상에 대한 위험은 구매자가 부담합니다.



어떤 경우에도 Interacoustics는 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련해서 발생하는 부수적, 간접적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

이는 원 구매자에게만 적용됩니다. 본 보증은 이후의 제품 소유자나 보유자에게는 적용되지 않습니다. 또한 본 보증은 다음과 같은 Interacoustics 제품의 구매 또는 사용과 관련하여 발생한 손실에 적용되지 않으며 Interacoustics도 책임을 지지 않습니다:

- 공인 Interacoustics 서비스 담당자 이외의 사람이 수리한 경우;
- Interacoustics 견해에 따라 안정성 또는 신뢰성에 영향을 주는 방식으로 변형된 경우;
- 오용 또는 부주의나 사고가 발생했거나 시리얼 번호 또는 로트 번호가 변형, 훼손 또는 제거된 경우;
- Interacoustics가 제공한 지침에 따르지 않고 부적절하게 유지관리 또는 사용된 경우

본 보증은 명시적 또는 암묵적으로 다른 모든 보증과 Interacoustics의 모든 의무 또는 책임을 대신합니다. Interacoustics는 Interacoustics 제품의 판매와 관련해서 Interacoustics를 대신해 책임을 맡도록 담당자 또는 다른 사람에게 직/간접적으로 권한을 제공하거나 부여하지 않습니다.

INTERACOUSTICS는 상품성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함해 명시적 또는 암묵적으로 다른 모든 보증을 부인합니다.



12 기술 사양

12.1 기술 사양 - Eclipse 하드웨어

| | | |
|-------------|--|--|
| 의료 CE 마크: | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 | |
| 표준: | 안전성: | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020(클래스 I, 유형 BF) IEC 60601-2-40:2016 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014/A2-2022 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 |
| | EMC: | IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 |
| 전원 공급: | 입력 전압: | 100 – 240VAC, 50/60Hz. |
| | 소비: | 26W (최대 0.3A) |
| | 안전 마킹 | |
| 작동 환경: | 작동 온도: | 15 – 35 °C (59 – 95°F) |
| | 상대 습도: | 30 – 90% |
| | 주변 압력: | 98kPa ~ 104kPa |
| 운송 및 보관: | 보관 온도: | 0°C – 50°C (32°F – 50°F) |
| | 운송 온도: | -20 – 50 °C (-4°F – 122°F) |
| | 상대 습도: | 10 – 95% (비응축) |
| 워밍업 시간: | | 실온(20 °C) (68°F)에서 10 분 |
| | | |
| 일반 | | |
| PC 제어: | USB: | USB 1.1 또는 2.0, 컴퓨터 통신을 위한 입/출력. Eclipse 는 PC 에서 완전히 조작할 수 있습니다. |
| 구조: | | 금속 캐비닛 |
| Eclipse 치수: | | (L x W x H) 28 x 32 x 5.5 cm (11 x 12.6 x 2.2 인치) |
| Eclipse 중량: | | 2.5kg / 5.5 lbs, 액세서리 제외 |



12.2 EP15/EP25/VEMP/Aided 기술 사양

| | | |
|-----------|--|---|
| 의료 CE 마크: | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 | |
| 표준: | 검사 신호: | IEC 60645-3, 2007 |
| | AEP | IEC 60645-7, 2009. 타입 1 |
| EPA 프리앰프: | 2 채널 표준 | EPA4 케이블 컬렉터(4 개 전극). 표준 50 cm. 옵션: 5 cm 또는 290 cm |
| | 1 채널(옵션) | EPA3 케이블 컬렉터(3 개 전극). 50 cm |
| | 이득: | 80 dB/60 dB(60dB = VEMP (-20dB)) |
| | 주파수 응답: | 0.5 ~ 11.3kHz |
| | CMR 비율: | 최소 100 dB. 일반 120 dB@ 55 Hz |
| | 소음(RTI) | =< 15 nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$ |
| | 무선 주파수 내성: | 이전에 사용 가능한 디자인에 비해 일반적으로 20 dB 개선 |
| | 최대 입력 오프셋 전압: | 2.5 V |
| | 입력 임피던스: | => 10 M Ω / =< 170 pF |
| EPA4 사양 | 본체의 전원: | 1500 V 격리를 사용한 절연 전원 공급장치. 신호는 디지털/전기 용량 방식으로 절연됩니다. |
| | 임피던스 측정: | 각 전극에 선택 가능 |
| | 측정 주파수: | 33 Hz |
| | 파형: | 직사각형 |
| | 측정 전류: | 19 μ A |
| | 범위: | 0.5 k Ω – 25 k Ω |
| 자극: | 자극 속도: | 초당 0.1 ~ 80.1 자극, 0.1 씩 증가 |
| | 엔벨로프/윈도우: | Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rectangle 및 수동(상승/하강 및 Plateau) |
| | 마스킹: | 백색 소음. 교정 및 peSPL 으로 표시. |
| | 변환기: | 삽입형 이어폰, IEC 711 커플러에서 보정. 각 개별의 캘리브레이션이 가능한 헤드폰 (옵션) 골전도기(옵션) |



| | | |
|------------|-----------------------------|---|
| | | 자유장 스피커(옵션) |
| | 레벨: | 20 – 135.5 dB peSPL, 주파수에 따라 다양하므로 변환된 nHL 용 자극 최대 강도 정을 참조해 주십시오. |
| | 극성: | 압축상, 희박상, 고대상. |
| | 클릭: | 100 µs (200Hz -11kHz) |
| | 톤 버스트 주파수: | 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 및 8000 Hz. |
| | 톤 버스트 자극 시간: | 최대 780 ms 까지 자극 |
| | NB CE-Chirp® LS 주파수: | 500, 1000, 2000, 4000 Hz |
| | 광대역 CE-Chirp®: LS | 200Hz -11kHz |
| | 상대적 마스킹 레벨: | <p>자극 레벨에 대해 +30dB ~ -40 dB. 자극 레벨은 nHL 단위로 표시됩니다. 마스킹 레벨은 SPL로만 표시되므로 자극의 크기를 초과할 수 없습니다. 예를 들어 자극이 100dBnHL에서 주어지면, 0dB에서 상대적 마스킹 레벨은 100dB peSPL의 마스킹 레벨을 제공합니다. 이는 75dBnHL 레벨과 동일합니다.</p> <p>최대 마스킹 레벨:</p> <p>삽입형 이어폰: 110dB SPL, 0 ~ -40의 상대적 레벨.</p> <p>헤드폰: 110dB SPL, 0 ~ -40의 상대적 레벨.</p> <p>삽입형 이어폰: 110dB SPL, +60 ~ -40의 상대적 레벨.</p> |
| | 절대 마스킹 레벨: | <p>0dB ~ 110 dB SPL의 절대 레벨. 마스킹 레벨은 SPL로만 표시되므로 자극의 크기를 초과할 수 없습니다. 예를 들어 자극이 100dBnHL에서 주어지면, 0dB에서 상대적 마스킹 레벨은 100dB peSPL의 마스킹 레벨을 제공합니다. 이는 75dBnHL 레벨과 동일합니다.</p> <p>최대 마스킹 레벨:</p> <p>삽입형 이어폰: 110dB SPL, 0 ~ -40의 상대적 레벨.</p> <p>헤드폰: 110dB SPL, 0 ~ -40의 상대적 레벨.</p> <p>삽입형 이어폰: 110dB SPL, +60 ~ -40의 상대적 레벨.</p> |
| 기록: | 분석 시간: | 자극 전 -150 ms에서 최대 1050 ms (라이센스에 따라 다름). |
| | A/D 해상도: | 16 비트. |
| | 샘플링 주파수 | 30 kHz |
| | 아티팩트 거부 시스템: | 표준 전압 기반 시스템 |
| | 거부 레벨: | 수동 0.2 - 640 µV 입력, 0.1uV 씩 증가. |



| | |
|------------------|---|
| | 계단상 빙지 필터: ADC 의 내부 필터 |
| | 트레이스당 도트 수: 450 개 표시. |
| | 로우패스 필터: 없음 또는 17 – 12000 Hz, 측정 유형에 따라 다름. 33 개 탭 FIR 필터, Wave 의 정점 지연 이동 불포함 |
| | 하이패스 필터: 0.83 Hz ~ 500 Hz, 측정 유형에 따라 다름. |
| | DSP 로우패스 필터: 없음, 100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz |
| | DSP 하이패스 필터: 0.5, 1.0, 3.3, 10, 33, 100 Hz |
| 디스플레이 이득: | 일반 디스플레이 이득. 검사 중 적용 가능. 단일 곡선 디스플레이 이득. 검사 중 적용 가능. |
| 제어 매개변수: | 자극 속도, 자극 수, 극성, 클릭, 톤 버스트(주파수, 사인파 개수, 원도우), 자극 강도, 강도당 곡선 개수, 강도(오름차순, 내림차순), 소프트 감쇠기, 자극 귀, 변환기, 마스킹 레벨, 예비 필터 설정, 기록 부위, 자동 다음 강도(화면의 파동 재현 레벨), 일반 디스플레이 이득, 단일 곡선 디스플레이 이득, 베이스라인, 잠복기 규준, 보고서 템플릿, 인쇄, 수동 자극, 토크 포워드. |
| 데이터 수집: | 임피던스 테스트, 파형 버퍼(A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = 소음), 곡선(숨기기, 고정, 병합, 삭제) 온라인 EEG, 무제한 저장소 데이터베이스에 파형 저장. |
| 데이터 복구: | Windows® 충돌로 인해 손실된 데이터는 거의 모든 경우, Windows® 작업을 다시 설정하면 사용할 수 있게 됩니다. |

참고! 변환기는 하나의 Eclipse 에만 전용이라는 점을 유념하십시오! 교정 데이터는 Eclipse 에 저장됩니다.
변환기를 교체하면 Eclipse 에 연결된 변환기에 대해 새로운 교정이 필요합니다.



12.2.1 peSPL ~ nHL 보정값

| 톤 버스트(Toneburst) ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-1-2 사이클 선형 앤벨로프 | | | | 톤 버스트 ALR/MMN dB 25-50-25 ms | | | |
|---|-----------------|-------------|------------|--|-----------------|-------------|------------|
| Hz | 삽입형 이어폰 | 헤드폰 | 콜도 | Hz | 삽입형 이어폰 | 헤드폰 | 콜도 |
| 250 | 28.0 | 38.0 | 74.5 | 250 | 17.5 | 27.0 | 67.0 |
| 500 | 23.5 | 25.5 | 69.5 | 500 | 9.5 | 13.5 | 58.0 |
| 750 | 21.0 | 23.0 | 61.0 | 750 | 6.0 | 9.0 | 48.5 |
| 1000 | 21.5 | 21.5 | 56.0 | 1000 | 5.5 | 7.5 | 42.5 |
| 1500 | 26.0 | 23.0 | 51.5 | 1500 | 9.5 | 7.5 | 36.5 |
| 2000 | 28.5 | 24.5 | 47.5 | 2000 | 11.5 | 9.0 | 31.0 |
| 3000 | 30.0 | 26.5 | 46.0 | 3000 | 13.0 | 11.5 | 30.0 |
| 4000 | 32.5 | 32.0 | 52.0 | 4000 | 15.0 | 12.0 | 35.5 |
| 6000 | 36.5 | 37.5 | 60.0 | 6000 | 16.0 | 16.0 | 40.0 |
| 8000 | 41.0 | 41.5 | 65.5 | 8000 | 15.5 | 15.5 | 40.0 |
| ISO 389-6:2007 | | | | ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994 | | | |
| 클릭 ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB | | | | 클릭 ALR/MMN 0 dB | | | |
| 클릭 | 삽입형 이어폰 35.5 | 헤드폰 30.0 | 콜도 51.5 | 클릭 | 삽입형 이어폰 35.5 | 헤드폰 30.0 | 콜도 51.5 |
| NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB | | | | NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB | | | |
| Hz | 삽입형 이어폰 | 헤드폰 | 콜도 | Hz | 삽입형 이어폰 | 헤드폰 | 콜도 |
| 500 | 25.5 | 27.5 | 74.0 | 500 | 25.5 | 27.5 | 74.0 |
| 1000 | 24.0 | 24.0 | 61.0 | 1000 | 24.0 | 24.0 | 61.0 |
| 2000 | 30.5 | 26.5 | 50.0 | 2000 | 30.5 | 26.5 | 50.0 |
| 4000 | 34.5 | 34.0 | 55.0 | 4000 | 34.5 | 34.0 | 55.0 |
| CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB | | | | CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB | | | |
| | 삽입형 이어폰 31.5 | 헤드폰 26.5 | 콜도 51.0 | | 삽입형 이어폰 31.5 | 헤드폰 26.5 | 콜도 51.0 |

단음(tone burst) 보정값만 ALR & MMN 테스트로 전환합니다. Click 및 CE-Chirps® LS에는 동일한 보정이 적용됩니다.

ALR 및 MMN 검사의 경우 톤 버스트 보정값만 변경됩니다.

클릭 및 CE-Chirps® LS의 경우, 동일한 보정이 적용됩니다.



12.3 TEOAE 기술 사양

| | | |
|-----------|--|---------------------------------------|
| 의료 CE 마크: | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 | |
| 표준: | 검사 신호 | IEC 60645-3:2007 |
| | OAE | TEOAE IEC 60645-6:2009, 1 & 2 형 이음향방사 |
| 자극: | 유형: | 클릭 비선형 |
| | 대역폭: | 500 ~ 5500 Hz |
| | 레벨: | 30 ~ 90 dB peSPL, 피크 대 피크 교정, AGC 조절 |
| | 레벨 단계: | 1 dB SPL |
| | 변환기: | 전용 DPOAE/TEOAE 프로브(정확도 0.5 dB) |
| 기록: | 분석 시간: | 5 초 ~ 30 분 |
| | 샘플링 주파수 | 30 kHz |
| | A/D 해상도: | 16 비트, 3.7 Hz 해상도 |
| | 아티팩트 거부 시스템: | 0 ~ +60 dB SPL 또는 꺼짐, 검사 중 적용 가능 |
| | SNR 기준: | 5 ~ 25 dB 사이에서 조절 가능 |
| 디스플레이 이득: | 일반 디스플레이 이득: | 검사 중 적용 가능 |

| OAE 프로브 사양: | | |
|-------------|--------|--|
| 프로브: | 적용 분야: | TEOAE 측정 |
| | | |
| | 치수: | (W x D x H) 12 x 26 x 11 mm (Eclipse 제외) |
| | | |
| | 중량: | 3 g (케이블 제외, Eclipse 제외) 39 g (케이블 포함, Eclipse 제외) |
| 케이블: | 길이: | 2980 mm 케이블 |

참고! OAE 프로브는 하나의 Eclipse 에만 전용이라는 점을 유념하십시오! 교정 데이터는 Eclipse 에 저장됩니다. OAE 변환기를 교체하면 Eclipse 에 연결된 변환기에 대해 새로운 교정이 필요합니다.



TEOAE 교정:

프로브 자극은 IEC 60318-4에 따라 제작된 IEC 711 귀 시뮬레이터 커플러를 사용해 peSPL 값에서 개별적으로 교정됩니다.



12.4 DPOAE 기술 사양

| | | |
|-----------|--|---|
| 의료 CE 마크: | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 | |
| 표준 | 검사 신호: | IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6 |
| | OAЕ | DPOAE IEC 60645-6:2009, 2 형 이음향방사 |
| 자극: | 주파수 범위: | 500-10000 Hz |
| | 주파수 단계: | 25 Hz |
| | 레벨: | 30 ~ 70 dB SPL |
| | 레벨 단계: | 1 dB SPL |
| | 변환기: | 전용 DPOAE/TEOAE 프로브 |
| 기록: | 분석 시간: | 최소 2 초 ~ 무한대 검사 시간 |
| | A/D 해상도: | 16 비트, 3.7 Hz 해상도 |
| | 샘플링 주파수 | 30 kHz |
| | 아티팩트 거부 시스템: | -30 ~ +30 dB SPL 또는 꺼짐. 검사 중 적용 가능 |
| | 자극 허용 오차: | 1 ~ 10 dB 사이에서 조절 가능 |
| | SNR 기준: | 3 ~ 25 dB 사이에서 조절 가능 |
| | 프로브 점검 창 | 80 dB SPL에서 100 Hz 속도로 제공되는 클릭 자극으로 인해 외이도에 대해 256 지점 주파수 반응 |
| | DP 반응 창 | 4096 지점 주파수 반응 |
| 디스플레이 이득: | 일반 디스플레이 이득: | 검사 중 적용 가능 |

OAЕ 프로브 사양:

| | | |
|------|--------|--|
| 프로브: | 적용 분야: | DPOAE 측정 |
| | 치수: | (W x D x H) 12 x 26 x 11 mm (Eclipse 제외) |
| | 중량: | 3 g (케이블 제외, Eclipse 제외) 39 g (케이블 포함, Eclipse 제외) |
| 케이블: | 길이: | 2980 mm 케이블 |

참고! OAE 프로브는 하나의 Eclipse 에만 전용이라는 점을 유념하십시오! 교정 데이터는 Eclipse 에 저장됩니다. OAE 변환기를 교체하면 Eclipse 에 연결된 변환기에 대해 새로운 교정이 필요합니다.

DPOAE 교정:

프로브 자극 L1 및 L2 는 IEC 60318-4 에 따라 제작된 IEC 711 귀 시뮬레이터 커플러를 사용해 SPL 값에서 개별적으로 교정됩니다.



DPOAE 모듈은 향상된 자극 수준 제어 방법을 사용합니다. 즉, 유아부터 성인까지 전체 외이도 범위에서 지정된 세기를 더욱 정확히 전달합니다. IEC 60645-6 표준의 적용은 현재 성인의 귀로 제한되어 있습니다. 따라서, 광범위한 외이도 용적(특히 유아)에 대해 더욱 정확한 자극 수준을 제공하는 제품을 통해 시장을 더 효과적으로 지원하기 위해, 몇 가지 프로토콜의 IEC 60645-6 범위를 벗어나는 DPOAE에 대해 더욱 종합적인 보정 절차를 이용하기로 하였습니다.

"마이크 보상 사용" 확인란이 선택된 경우, 이 향상된 자극 제어 방법이 활성화됩니다. IEC60645-6 보정 방법을 사용하려면 프로토콜 설정의 "고급" 탭에서 "마이크 보상 사용"의 선택을 취소하십시오.



12.5 ABRIS 기술 사양

| | | |
|-----------|--|--|
| 의료 CE 마크: | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 | |
| 표준: | 검사 신호 | EC 60645-3:2007 |
| | AEP | IEC 60645-7:2009 2 형 |
| EPA 프리앰프: | 2 채널 표준: | EPA4 케이블 컬렉터(4 개 전극). 표준 50 cm. 옵션: 5 cm 또는 290 cm |
| | 1 채널(옵션): | EPA3 케이블 컬렉터(3 개 전극). 50 cm |
| | 이득: | 80 dB/60 dB |
| | 주파수 응답: | 0.5 ~ 11.3 kHz |
| | CMR 비율: | 최소 100 dB. 일반 120 dB@ 55 Hz |
| | 소음(RTI) | =< 15 nV/ $\sqrt{\text{Hz}}$ |
| | 무선 주파수 내성: | 이전에 사용 가능한 디자인에 비해 일반적으로 20 dB 개선 |
| | 최대 입력 오프셋 전압: | 2.5 V |
| | 입력 임피던스: | $>= 10 \text{ M}\Omega / < 170 \text{ pF}$ |
| | 본체의 전원: | 1500 V 격리를 사용한 절연 전원 공급장치. 신호는 디지털/전기 용량 방식으로 절연됩니다. |
| EPA4 사양 | | |
| 임피던스 측정: | | 각 전극에 선택 가능 |
| | 측정 주파수: | 33 Hz |
| | 파형: | 직사각형 |
| | 측정 전류: | 19 μA |
| | 범위: | 0.5 k Ω – 25 k Ω |
| | | |
| 자극: | 자극 속도: | 93 Hz |
| | 레벨: | 30, 35, 40 dBnHL |
| | 클릭: | 100 μs |
| 기록: | 분석 시간: | 120 초 |
| | A/D 해상도: | 16 비트 |
| | 샘플링 주파수 | 30 kHz |
| | 아티팩트 거부 시스템: | 표준 전압 기반 시스템 |
| 디스플레이: | | 자극 레벨 및 유형, 그래프 보기 |
| 보안: | | 검사 매개변수의 암호 보호 가능. |



| | | |
|----------|-----|-------------|
| 알고리즘 감도: | 클릭: | 99.99% |
| 특이성: | 클릭: | $\geq 97\%$ |



12.6 ASSR 기술 사양

| | | |
|-----------|--|---|
| 의료 CE 마크: | MD 기호와 함께 CE-마크는 Interacoustics A/S 가 의료기기 규정 (EU) 2017/745 의 요구 사항을 충족함을 나타냅니다. 품질 시스템 승인은 TÜV – ID 번호 0123 에 의해 이루어집니다 | |
| 표준: | 검사 신호: | IEC 60645-3:2007 |
| | AEP | IEC 60645-7:2009, 1 형. |
| EPA 프리앰프: | 2 채널 표준: | EPA4 케이블 컬렉터(4 개 전극). 표준 50 cm. 옵션: 5 cm 또는 290 cm |
| | 1 채널(옵션): | EPA3 케이블 컬렉터(3 개 전극). 50 cm |
| | 이득: | 80 dB/60 dB |
| | 주파수 응답: | 0.5 ~ 11.3 kHz |
| | CMR 비율: | 최소 100 dB. 일반 120 dB@ 55 Hz |
| | 소음(RTI) | =< 15 nV/√Hz |
| | 무선 주파수 내성: | 이전에 사용 가능한 디자인에 비해 일반적으로 20 dB 개선 |
| | 최대 입력 오프셋 전압: | 2.5 V |
| 임피던스 측정: | 입력 임피던스: | >=10 MΩ/ =<170 pF |
| | 파형: | 직사각형 |
| | 측정 전류: | 19µA |
| 자극: | 범위: | 0.5 kΩ – 25 kΩ |
| | 자극 속도: | 40 또는 90 Hz |
| | 변환기: | Ear Tone ABR 삽입형 이어폰, IEC 711 커플러에서 교정. 헤드폰 (선택사항) 골전도기(옵션) |
| | 레벨: | 0 – 100 dB nHL, 5 dB 씩 증가. |
| | NB CE-Chirp® 주파수: | 500, 1000, 2000, 4000 Hz, 양쪽 귀에서 동일한 시간. |
| | 대역폭: | 1 octave ± ½ octave – 3 dB |
| | 마스킹: | 백색 소음 0 – 100 dB SPL |
| | 분석 시간: | ASSR 신호 감지까지 6 분 – 최대 15 분까지 연장할 수 있음 |



| | | |
|-----------|--------------|--|
| 기록: | 샘플링 주파수: | 30 kHz |
| | 아티팩트 거부 시스템: | 표준 전압 기반 시스템 |
| | 이득: | 74 – 110 dB. 자동 또는 수동 선택. |
| | 채널: | 2, 별도의 감지 알고리즘 포함 |
| | 알고리즘 감도: | 99% 또는 95%, 오판 확률 |
| | 거부 레벨: | 수동 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 μ V 입력 |
| | 주파수 중복방지 필터: | 아날로그 5kHz, 24 dB / octave |
| 디스플레이: | | 최대 8 개 동시 자극을 독립적으로 제어(한쪽 귀에 최대 4 개) |
| 디스플레이 이득: | | 8 개 자극 각각에 대해 독립적인 시작, 중지 제어 |
| 제어 매개변수: | | 8 개 자극 각각에 대한 자극 레벨 제어 |
| | | 1 ~ 5%의 오판 확률 |
| | | 검사 프로토콜에 어린이와 성인 포함 |
| Noah: | | Noah 4 호환 |

참고! 변환기는 하나의 Eclipse 에만 전용이라는 점을 유념하십시오! 교정 데이터는 Eclipse 에 저장됩니다.
변환기를 교체하면 Eclipse 에 연결된 변환기에 대해 새로운 교정이 필요합니다.



12.7 전자기 호환성(EMC)



주의

이 섹션은 모든 종류의 Eclipse 시스템에 유효합니다.

본 장비는 전자기 방해 강도가 높은 유효한 HF 수술용 장비 및 자기공명영상 시스템의 RF 차폐실 주변 장소를 제외한 환경에서 사용하기 적합합니다.

주의사항: 본 장비의 필수 성능은 제조업체에서 다음과 같이 정의합니다:

본 장비의 필수 성능은 부재 또는 손실이 어떠한 허용되지 않는 위험을 초래하지 않습니다.

최종 진단은 언제나 임상적인 지식에 근거하여 결정되어야 합니다.

다른 장비와 인접한 상태로 본 장비를 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 그러한 행위는 피해야 합니다. 그러한 사용이 필요할 경우, 이 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하고 있는지 확인해야 합니다.

본 장비의 제조업체에서 지정하거나 제공한 것 이외의 부속품 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 내성이 감소하여 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다. 부속품 및 케이블 목록은 이 섹션에서 확인할 수 있습니다.

휴대형 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나와 같은 주변기기 포함)는 제조업체가 지정한 케이블을 포함해 본 장비의 모든 부분에서 30cm(12 인치) 떨어뜨려 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 본 장비의 성능이 저하되어 부적합한 작동으로 이어질 수 있습니다.

본 장비는 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emission class B group 1 을 준수합니다.

주의사항: 부수적인 표준 및 허가 사용으로부터 편차가 없습니다.

주의사항: EMC 관련 준수를 유지하기 위해 필요한 모든 지침은 본 설명서의 일반 유지보수 섹션에서 확인할 수 있습니다. 추가 단계가 필요하지 않습니다.

주의사항: 비의료 전자 장비(일반 정보 기술 장비)가 부착된 경우 이 장비가 해당 표준을 준수하고 시스템이 전체적으로 EMC 요구 사항을 준수하는지 확인하는 것은 사용자의 책임입니다. EMC 테스트 정보 기술 장비 및 유사 장비⁵에 일반적으로 사용되는 표준은 다음과 같습니다:

방출 테스트

EN 55032(CISPR 32) 멀티미디어 장비의 전자기 호환성 – 방출 요구 사항

EN 61000.3.2 전자기 호환성(EMC) – 고조파 전류 방출 제한

(AC 주전원만 해당, 위상당 16A 이하의 장비 입력 전류)

⁵ 제품에는 개인용 컴퓨터, PC, 태블릿, 랩톱, 노트북, 모바일 장치, PDA, 이더넷 허브, 라우터, Wi-Fi, 컴퓨터 주변 장치, 키보드, 마우스, 프린터, 플로터, USB 스토리지, 하드 드라이브 스토리지, 솔리드 스테이트 스토리지 등이 포함됩니다.



EN 61000.3.3

전자기 호환성 (EMC) – 제한 – 공공 저전압 공급 시스템의 전압 변화, 전압 변동 및 플리커 제한 (AC 주전원만 해당, 위상당 16A 이하의 장비 입력 전류)

내성 테스트

EN 55024(CISPR 24)

정보기술 장비 – 내성 특성 – 제한 및 측정 방법

IEC 60601-1-2에 지정된 대로 EMC 요건을 준수하기 위해서는 섹션에 명시된 다음 액세서리만을 사용해야 합니다:

추가 장비를 연결하는 사용자는 시스템이 IEC 60601-1-2 표준을 준수하는지 여부를 확인할 책임이 있습니다.

케이블 유형 및 케이블 길이가 아래와 같이 지정된 경우, IEC 60601-1-2에 지정된 대로 EMC 요구 사항을 준수해야 합니다.

| 설명 | 길이 | 선별 조사됨 |
|---------------|----------------|------------|
| 주전원 케이블 | 2.0m | 선별 조사되지 않음 |
| USB 케이블 | 2.0m | 선별 조사됨 |
| EPA 프리앰프 | 2.5m | 선별 조사됨 |
| EPA3 케이블 콜렉터 | 0.5m | 선별 조사됨 |
| EPA4 케이블 콜렉터 | 50mm/0.5m/2.9m | 선별 조사됨 |
| LBK 15 루프백 상자 | 2.0m | 선별 조사됨 |
| 삽입형 이어폰 | 2.9m | 선별 조사됨 |
| 차폐형 헤드폰 | 2.9m | 선별 조사됨 |
| 골전도기 | 2.0m | 선별 조사됨 |
| OAE 프로브 | 2.9m | 선별 조사됨 |
| 달팽이관 트리거 케이블 | 1.5m/5m | 선별 조사됨 |



지침 및 제조업체 선언 - 전자기 방출

Eclipse는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **Eclipse** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

| 방출 테스트 | 준수 | 전자파 환경 - 지침 |
|------------------------------------|------------------|--|
| RF 방출 CISPR 11 | 그룹 1 | Eclipse 는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출은 매우 낮으며 근처의 전자 장비와 간섭을 일으킬 가능성이 적습니다. |
| RF 방출 CISPR 11 | 클래스 B | Eclipse 는 모든 상업용, 산업용, 비즈니스 및 주거용 환경에서 사용하기 적합합니다. |
| 고조파 방출 IEC 61000-3-2 | 준수 클래스 A 카테고리 | |
| 전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3 | 준수 | |

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 및 본 기기 사이의 권장 분리 거리.

Eclipse는 방사된 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **Eclipse** 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권고와 같이 휴대용 및 모바일 RF 통신 장치(송신기)와 **Eclipse** 사이에 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지해야 합니다.

| 송신기의 최대 정격 출력 전력 [W] | 송신기 주파수에 따른 이격 거리 [m] | | |
|-------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.7 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 |

상기에 나열되지 않은 송신기의 최대 정격 출력 전력에 대해, 권장 이격 거리 d (미터, m)는 송신기의 주파수에 적용되는 방정식을 이용하여 추정될 수 있으며, P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력 정격(와트, W)입니다.

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.



지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

Eclipse 는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **Eclipse** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

| 내성 테스트 | IEC 60601 테스트 레벨 | 준수 | 전자파 환경 - 지침 |
|---|---|---|---|
| 정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2 | +8 kV 접촉 시 +15 kV 공기 중 | +8 kV 접촉 시 +15 kV 공기 중 | 바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮여 있는 경우, 상대 습도는 30% 이상이어야 합니다. |
| RF 무선 통신 장비로부터 근접장에 대한 내성 IEC 61000-4-3 | 스팟 주파수 385-5.785 MHz 표 9에 정의된 레벨 및 변조 | 표 9의 정의를 따름 | RF 무선 통신 장비는 본 Eclipse 의 어떤 부분과도 가까이에서 사용해서는 안 됩니다. |
| 전기적 일시 과도 현상/버스트 IEC61000-4-4 | +2 kV(전원 공급 라인의 경우) +1 kV(입력/출력 라인의 경우) | +2 kV(전원 공급 라인의 경우) +1 kV(입력/출력 라인의 경우) | 주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다. |
| 서지 IEC 61000-4-5 | +1 kV 라인-라인 +2 kV 라인-접지 | +1 kV 라인-라인 +2 kV 라인-접지 | 주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다. |
| 전원 공급 라인에서의 전압 강하, 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11 | 0% UT (UT 에서 100% 강하), 0.5 사이클, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% UT (UT 에서 100% 강하), 1 사이클 40% UT (UT 에서 60% 강하), 5 사이클 70% UT (UT 에서 30% 강하), 25 사이클 0% UT (UT 에서 100% 강하), 250 사이클 | 0% UT (UT 에서 100% 강하), 0.5 사이클, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0% UT (UT 에서 100% 강하), 1 사이클 40% UT (UT 에서 60% 강하), 5 사이클 70% UT (UT 에서 30% 강하), 25 사이클 0% UT (UT 에서 100% 강하), 250 사이클 | 주전원 품질은 상업용 또는 주거용 환경의 등급과 같아야 합니다. Eclipse 사용자가 정전 중 계속해서 작동해야 할 경우, 무중단 전원 공급장치 또는 배터리를 통해 Eclipse 에 전원을 공급하는 것이 권장됩니다. |
| 전원 주파수 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 전원 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 주거용 환경을 대표하는 장소에 대한 특성 레벨에 포함되어야 합니다. |
| 근접 방사 영역 - 내성 테스트 IEC 61000-4-39 | 9 kHz ~ 13.56 MHz. 주파수, 레벨 및 변조 정의 위치 AMD 1: 2020, 표 11 | AMD 1의 표 11에 정의된 대로: 2020 | Eclipse 에 자기적으로 민감한 구성품 또는 회로가 포함된 경우, 근접 자기장이 표 11에 지정된 테스트 레벨보다 높을 수 없습니다. |

참고: UT 는 테스트 레벨에 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.



지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성

Eclipse는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 장치입니다. 고객 또는 **기기** 사용자는 이러한 환경에서 사용해야 합니다.

| 내성 테스트 | IEC / EN 60601 테스트 레벨 | 준수 레벨 | 전자파 환경 - 지침 |
|-----------------------------|--|--------------------------------------|--|
| 유도 RF IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 대역(가정 헬스케어 환경의 경우 아마추어 무선 대역) 내 | 3 Vrms 6 Vrms | <p>휴대용 및 모바일 RF 통신 장치는 케이블 등 Eclipse의 어느 한 부분에 너무 밀접하게 사용되어서는 안 됩니다. 송신기 주파수에 적용되는 방정식에서 계산된 권장 이격 거리를 준수해야 합니다.</p> <p>권장 분리 거리:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ |
| 방사 RF IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz 가정 헬스케어 환경만 해당 | 3 V/m 10 V/m (가정 헬스케어의 경우) | $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,7 \text{ GHz}$ <p><i>P</i>는 송신기 제조업체에 따라 송신기 최대 출력 전력 등급(와트, W)이며, <i>d</i>는 권장 분리 거리(m)입니다.</p> <p>전자파 현장 ^a 조사에서 결정된 고정 RF의 전자기장 강도는 각 주파수 ^b 범위의 준수 수준 이하여야 합니다.</p> <p>다음 기호로 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다.</p> |

참고 1 80 MHz 및 800 MHz에 대해 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

^a 무선 전화기(휴대폰/무선)에 대한 기지국, 육상의 휴대용 라디오, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송과 같은 고정 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. **기기**가 사용된 위치에서 측정된 자기장 강도가 해당하는 RF 준수 레벨보다 높을 경우, **기기**가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되며 **기기**의 방향 전환, 재배치와 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^b 150 kHz에서 80 MHz의 주파수 범위 이상에서, 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.



12.8 Eclipse 소프트웨어 모듈 개요

12.8.1 EP15/EP25/VEMP/Aided 모듈*

| 검사 유형/기능: | EP15 | EP25 | VEMP | Aided Cortical |
|---|------------|-------------|--------|----------------|
| 클릭 자극 | x | x | x | |
| 광대역 CE-Chirp® LS 자극 | 옵션 | x | 옵션 | |
| 협대역 CE-Chirp® LS 자극 (0.5, 1, 2, 4 kHz) | 옵션 | x | 옵션 | |
| 톤 버스트 자극(0.25 – 8kHz) | x | x | x | |
| 기록 창 | 15 및 30 ms | 15 - 900 ms | 150 ms | 900 ms |
| ABR | x | x | | |
| 속도 조사 | x | x | x | |
| ECochG | 옵션 | x | | |
| MLR | | x | | |
| ALR | | x | | |
| MMN/P300 | | x | | |
| eABR | x | x | | |
| cVEMP / oVEMP | 옵션 | 옵션 | x | 옵션 |
| EMG 제어 자극/기록 | | | x | |
| EMG 스케일링(교정) | | | x | |
| 환자 EMG 모니터/톤 | | | x | |
| Aided Cortical | 옵션 | 옵션 | 옵션 | x |
| ManU-IRU 자극 | | | | x |
| HD-Sounds | | | | x |
| Ling 자극 | | | | x |

* 자세한 내용은 자극 최대 강도 챕터를 참조하십시오.



12.8.2 EP15/EP25/VEMP 모듈 자극 최대 강도

소프트웨어 4.5 부터 모든 변환기에 대한 자극 최대값이 증가되었습니다.

이제 삽입형 이어폰과 헤드폰의 소리를 훨씬 더 크게 할 수 있습니다.

골전도기에 대해 증가된 강도 최대값을 확보하려면 먼저 B81 BC를 준비하고, 두 번째로 골 진동기에 대해 더 큰 출력을 허용할 수 있도록 교정 설정에서 올바른 골진동기를 선택했는지 확인하십시오.

새 변환기의 경우, 항상 사용 전에 교정하고 서비스 설명서에 기술된 절차를 따르십시오.

아래 표에는 소프트웨어 4.5 이후로 제공되는 강도를 통해 다양한 변환기가 최소한 어떤 작업을 수행할 수 있는지에 대한 개략적인 정보가 나와 있습니다.

이는 주파수당 개별 변환기 감도에 따라 다르므로 개별 시스템이 훨씬 더 큰 강도를 수행할 수도 있습니다.

| 자극 | 짧은 2-1-2 긴 | ABR3A | | DD45 | | DD45S | | B81 | |
|----------------|------------|----------|-----|----------|-----|----------|-----|----------|----|
| | | 짧은 2-1-2 | 긴 | 짧은 2-1-2 | 긴 | 짧은 2-1-2 | 긴 | 짧은 2-1-2 | 긴 |
| 버스트 | 250 | 105 | 115 | 105 | 110 | 105 | 110 | 50 | 55 |
| 버스트 | 500 | 110 | 120 | 115 | 120 | 115 | 120 | 70 | 80 |
| 버스트 | 750 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 70 | 85 |
| 버스트 | 1000 | 110 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 | 75 | 90 |
| 버스트 | 1500 | 110 | 120 | 115 | 120 | 115 | 120 | 80 | 95 |
| 버스트 | 2000 | 110 | 120 | 115 | 120 | 110 | 120 | 75 | 90 |
| 버스트 | 3000 | 110 | 120 | 120 | 120 | 115 | 120 | 65 | 85 |
| 버스트 | 4000 | 105 | 120 | 115 | 120 | 110 | 120 | 65 | 80 |
| 버스트 | 6000 | 90 | 110 | 100 | 120 | 100 | 120 | 45 | 65 |
| 버스트 | 8000 | 70 | 95 | 95 | 120 | 90 | 115 | 35 | 60 |
| CE-Chirp | | 100 | 105 | 110 | 110 | 110 | 110 | 70 | 70 |
| 클릭 | | 100 | 100 | 105 | 105 | 105 | 105 | 70 | 70 |
| 클릭 200Hz-10kHz | | 95 | 95 | 105 | 105 | 105 | 105 | 70 | 70 |
| NB CE-Chirp | 500 | 105 | 105 | 115 | 115 | 115 | 115 | 60 | 60 |
| NB CE-Chirp | 1000 | 110 | 110 | 115 | 115 | 120 | 120 | 70 | 70 |
| NB CE-Chirp | 2000 | 105 | 105 | 115 | 115 | 110 | 110 | 70 | 70 |
| NB CE-Chirp | 4000 | 105 | 105 | 115 | 115 | 110 | 110 | 60 | 60 |

상기 값은 모두 nHL 의 자극 레벨입니다.



12.8.3 TEOAE 모듈

| 검사 유형/기능: | TEOAE 모듈 |
|----------------------------|----------------|
| 자극 레벨 | 30 – 90 dB SPL |
| 비선형 클릭 자극 | x |
| 주파수 범위 | 500-5500Hz |
| 검사 시간 | 5 초 ~ 30 분 |
| FFT 디스플레이 | x |
| 통과/재검 밴드 | x |
| SNR 값 표시 | x |
| OAE 레벨 표시 | x |
| 자동 선별 조사(통과/재검) 알고리즘(프로토콜) | x |
| 사용자 정의 가능 통과/재검 알고리즘(프로토콜) | x |

12.8.4 DPOAE 모듈

| 검사 유형/기능: | DPOAE 모듈 |
|--------------------|----------------|
| 자극 레벨 | 30 - 80 dB SPL |
| 자극 범위 | 500 ~ 10000Hz |
| 검사 시간 | 최소 2 초 ~ 무한대 |
| DP-Gram | x |
| DP 입/출력 | x |
| 정상 규준 데이터 표시 옵션 | x |
| SNR 탐지에 대한 체크마크 표시 | x |
| 사용자 정의 가능 프로토콜 | x |
| 수동 검사 시간 오버라이드 | x |



12.8.5 ABRIS 모듈

| 기능: | ABRIS 모듈 |
|----------------|------------------|
| 자극 유형 | 클릭 |
| 자극 속도 | 93 Hz |
| 자극 강도 | 30, 35, 40dB nHL |
| 검사 시간 | 120 초(기본값) |
| 검사 몽타주 | 유양돌기 또는 목덜미 |
| 검사 방법 | 단이 |
| 사용자 정의 가능 프로토콜 | x |
| 검사 매개변수의 암호 보호 | x |

12.8.6 ASSR 모듈

| 기능: | ASSR 모듈 |
|------------------------------------|----------------|
| 자극 레벨 | 0 – 100 dB nHL |
| 협대역 CE-Chirp® 자극(0.5, 1, 2, 4 kHz) | x |
| 기록 시간 | 곡선당 최대 15 분 |
| 자극 속도 | 40 또는 90 Hz |
| 변환기 옵션 | , 삽입형 이어폰, 골도 |
| nHL ~ eHL 보전계수(소아/성인) | x |
| 잔여 소음 계산기 | x |
| 사용자 정의 가능 프로토콜 | x |
| Noah 4 이상 호환 | x |

Return Report – Form 001



| | | | | | | |
|------------|-----|-----------------------|-----|------|-----------|---|
| Opr. dato: | af: | Rev. dato: 30.01.2023 | af: | MHNG | Rev. nr.: | 5 |
|------------|-----|-----------------------|-----|------|-----------|---|

Company: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Poland

Address: _____

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Phone: _____

e-mail: _____

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 to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user¹

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.