



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

Eclipse




Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Toate drepturile sunt rezervate. Informațiile din acest document sunt proprietatea Interacoustics A/S. Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace fără permisiunea prealabilă scrisă a Interacoustics A/S.

CUPRINS

1	Introducere	1
1.1	Despre acest manual	1
1.2	Destinația	2
1.3	Indicații de utilizare	2
1.4	Contraindicații	2
1.5	Gama de pacienți	3
1.6	Utilizator preconizat	3
1.7	Beneficii clinice	3
1.8	Descrierea produsului	4
1.9	Avertizări	6
1.10	Defectarea	8
1.11	Aruncarea produsului	8
2	Dezambalarea și instalarea	9
2.1	Inspecția	9
2.2	Marcaje	10
2.3	Instalare hardware	12
2.3.1	Împământarea patului/scaunului pacientului	13
2.3.2	Panoul din spate al instrumentului Eclipse	14
2.3.3	Panoul frontal al instrumentului Eclipse	14
2.3.4	Butoanele preamplificatorului	15
2.4	Instalarea software-ului	15
2.4.1	Aspecte care trebuie cunoscute înainte de începerea instalării	15
2.4.2	Cerințe minime de sistem	15
2.4.3	De ce veți avea nevoie:	16
2.4.4	Instalarea software-ului	16
2.4.5	Instalarea driver-ului	16
2.4.6	Revenirea la setările implicite din fabrică în software	17
2.4.7	Instalarea unui pachet lingvistic	17
2.5	Stație de citire	19
2.6	Licență	19
2.6.1	Numărul serial al instrumentului Eclipse	19
2.6.2	Numărul serial DSP și cheia licenței	19
2.7	Pornind de la OtoAccess® Database	20
2.7.1	Configurarea modulului în OtoAccess® Database	20
2.8	Pornire din Noah (doar pentru suita ASSR sau IA OAE)	21
3	Instrucțiuni de utilizare pentru EP15/EP25	22
3.1	Secțiunea Record (Înregistrare)	23
3.1.1	Elementele meniului principal	23
3.1.2	Ajutor electronic	24
3.1.3	Vizualizarea istoricului sesiunilor	24
3.1.4	Selectarea protocolului	24
3.1.5	Configurare temporară	24
3.1.6	Redispunerea curbelor	24
3.1.7	Gruparea formelor de undă	24
3.1.8	Raportare	25
3.1.9	Tipărire	25
3.1.10	Afișarea curbelor A-B	25
3.1.11	Afișarea curbei contralaterale	25
3.1.12	Unidirecțional	25
3.1.13	Afișarea unei singure curbe	25
3.1.14	Modul de afișare cu ecran divizat	26
3.1.15	Salvare și nou	27
3.1.16	Adăugare la sesiunea curentă	27
3.1.17	Salvare și ieșire	27
3.1.18	Selectarea ratei stimulului	27
3.1.19	Selectarea frecvenței	27

3.1.20	Fereastra Stimulus (Stimul).....	27
3.1.21	Fereastra de stimulare manuală	28
3.1.22	Fereastra de stare.....	28
3.1.23	Reproductibilitatea formei de undă.....	28
3.1.24	Start / Stop	29
3.1.25	Pauză	29
3.1.26	Următoarea intensitate.....	29
3.1.27	Graficul Fmp și zgomot rezidual.....	29
3.1.28	Mărirea numărului de baleiaje/medii	29
3.1.29	EEG brută	30
3.1.30	EEG avansată	30
3.1.31	Ascundeți artefactul de stimulare	31
3.1.32	Intensitatea de afișare.....	32
3.1.33	Fereastra de înregistrare.....	32
3.1.34	Selectarea unei forme de undă	32
3.1.35	Deplasarea unei curbe individuale	32
3.1.36	Afișarea curbelor diferențiale	32
3.1.37	Adăugarea unei note la forma de undă	33
3.1.38	Secțiunea Edit (Editare)	33
3.1.39	Monitorizarea respingerii.....	34
3.1.40	Amplasarea marcatorilor pe formele de undă	34
3.1.41	Ștergerea marcatorilor formei de undă.....	34
3.1.42	Sugerarea marcatorilor formei de undă.....	35
3.1.43	Date de latență normală.....	35
3.1.44	Ștergerea curbelor individuale	35
3.1.45	Măriți/micșorați curbe individuale	36
3.1.46	Ascunderea curbelor individuale	36
3.1.47	Fixarea curbelor individuale/compararea cu o sesiune din istoric	36
3.1.48	Unirea curbelor (crearea unei curbe cumulative)	36
3.1.49	Adunarea curbelor.....	37
3.1.50	Curba diferențială Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)	37
3.1.51	Curba diferențială A minus B (A-B (N))	38
3.1.52	Modificarea filtrelor de afișare	38
3.1.53	Condiții ale curbei înregistrate.....	38
3.1.54	Adăugarea de comentarii la o curbă	39
3.1.55	Utilizarea cursorului.....	39
3.1.56	Calcularea raportului semnal-zgomot (3:1).....	39
3.1.57	Marcatorii formei de undă CR, RA și INC.....	39
3.2	Secțiunea Latency (Latență)	41
3.2.1	Valorile latenței	41
3.2.2	Valorile latenței interpeak.....	41
3.2.3	Graficul de latență.....	42
3.3	Nu se poate lansa opțiunea de Help (Ajutor) în Windows® 10 și 11	43
3.4	Scurtături pentru computer.....	44
3.5	Pregătirea pacientului înainte de test.....	45
3.5.1	Verificarea impedanței	45
3.5.2	Traductorii	45
3.6	Efectuarea unei înregistrări a nivelului de prag ABR	46
3.6.1	Montarea electrozilor.....	46
3.6.2	Stimulii pentru nivelul de prag ABR.....	46
3.6.3	Editarea înregistrărilor nivelului de prag ABR	47
3.6.4	Interpretarea și utilizarea rezultatelor nivelului de prag ABR.....	47
3.7	Efectuarea unei înregistrări a latenței neurologice.....	48
3.7.1	Montarea electrozilor.....	48
3.7.2	Editarea înregistrărilor latenței neurologice.....	48
3.8	Efectuarea unei înregistrări eABR.....	51
3.8.1	Două sugestii de montare a electrozilor eABR.....	51
3.8.2	Editarea unei înregistrări eABR.....	51
3.8.3	Estimarea nivelului de prag electric pentru reglajul implantului cohlear	52
3.9	Efectuarea unei înregistrări ECoChG	53
3.9.1	Montarea electrozilor ECoChG.....	53
3.9.2	Editarea unei înregistrări ECoChG.....	55
3.10	Efectuarea unei înregistrări CM	56

Pregătirea pacientului	56
3.10.1 Montarea electrozilor CM	56
3.10.2 Stimuli pentru înregistrările CM	56
3.10.3 Exemplu de înregistrare CM	56
3.10.4 Interpretarea rezultatului CM	56
3.11 Efectuarea unei înregistrări AMLR	57
3.11.1 Exemplu de montare a electrozilor AMLR	57
3.11.2 Stimuli AMLR disponibili	57
3.11.3 Exemplu de înregistrare AMLR	58
3.12 Efectuarea unei înregistrări ALR/audiometrie cu răspuns electric (ERA) corticală	59
3.12.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru o înregistrare a nivelului de prag ALR	59
3.12.2 Stimulii	59
3.12.3 Interpretarea rezultatului ALR	60
3.12.4 Estimarea nivelului de prag electrofiziologic și reglajul protezei auditive la sugar	60
3.13 Efectuarea unei înregistrări P300/MMN	61
3.13.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru P300/MMN	61
3.13.2 Stimuli P300/MMN disponibili	61
3.13.3 Rezumatul parametrilor pentru P300 și MMN	62
3.14 Performanțele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15)	63
4 Instrucțiuni de utilizare pentru VEMP	64
4.1 Configurarea preamplificatorului	65
4.2 Monitorul VEMP	65
4.3 Marcatorii formei de undă VEMP	65
4.4 Calcularea raportului de asimetrie VEMP (partener VEMP)	66
4.5 Scalare VEMP	66
4.6 Efectuarea unei înregistrări cVEMP	67
4.6.1 Montarea electrozilor pentru cVEMP	67
4.6.2 Stimuli pentru cVEMP	67
4.6.3 Parametrii implicați de colectare	68
4.6.4 Procedura	68
4.6.5 Editarea rezultatelor cVEMP	68
4.6.6 Exemplu de rezultat cVEMP	69
4.7 Efectuarea unei înregistrări oVEMP	70
4.7.1 Montarea electrozilor pentru oVEMP	70
4.7.2 Stimuli pentru oVEMP	70
4.7.3 Parametrii implicați de colectare	70
4.7.4 Procedura	71
4.7.5 Editarea rezultatelor oVEMP	71
4.7.6 Exemplu de rezultat oVEMP	71
5 Modulul Aided Cortical	72
5.1 Efectuarea unei măsurători corticale asistate	72
5.1.1 Montaj de electrozi pentru Aided Cortical	72
5.1.2 Stimuli pentru modulul Cortical Aided	73
5.2 Sound Field Analysis	73
5.3 Starea urechii și abrevieri	76
5.4 Marcatori de formă de undă a modulului Aided Cortical	77
5.4.1 Raport	78
5.5 Algoritm de detectare Fmpi	78
5.6 Exemplu de test cortical asistat	79
5.6.1 Rezumat al parametrilor pentru Aided Cortical	80
6 Modulul de cercetare	81
6.1.1 Înregistrarea fiecărui baleiaj pentru o redare ulterioară	81
6.1.2 Exportarea curbei mediate și/sau sesiune completă	82
6.1.3 Exportarea sesiunii (toate curbele)	83
6.1.4 Exportarea formei de undă în condiții offline	83
6.1.5 Importarea fișierelor wave pentru stimuli	83

7	Instrucțiuni de utilizare	87
7.1	Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare.....	87
7.2	Verificări zilnice ale sistemului pentru dispozitivele OAE.....	88
7.2.1	Testul de integritate a sondei.....	88
7.2.2	Verificarea unei urechi reale	89
8	Software-ul OAE	90
8.1	Configurarea alimentării computerului	90
8.2	Dispozitive compatibile.....	90
8.2.1	Pormind de la OtoAccess® Database.....	90
8.2.2	Pornire din Noah 4	90
8.2.3	Modul simulare.....	90
8.2.4	Raportarea defecțiunilor.....	91
8.3	Utilizarea meniului	92
8.4	Utilizarea modulului DPOAE	93
8.4.1	Pregătirea pentru test.....	93
8.4.2	Elemente din modulul DPOAE	95
8.5	Utilizarea modulului TEOAE.....	102
8.5.1	Pregătirea pentru test.....	102
8.5.2	Elemente din modulul TEOAE	104
8.6	Utilizarea expertului de tipărire.....	110
9	Instrucțiuni de utilizare pentru ABRIS.....	112
9.1	Utilizarea modulului ABRIS	112
9.2	Montarea electrozilor	112
9.3	Verificarea impedanței	113
9.4	Testare cu conectare în buclă (LBK15).....	113
9.5	Ecranul de test ABRIS	114
9.5.1	Elementele meniului principal	114
9.5.2	Vizualizarea istoricului sesiunilor	115
9.5.3	Salvare și ieșire.....	115
9.5.4	Tipărire.....	115
9.5.5	Ajutor electronic	115
9.5.6	Raportare	115
9.5.7	Vizualizarea EEG sau a barei de zgomot.....	115
9.5.8	Fereastra Stimulus (Stimul).....	115
9.5.9	Fereastra Test Status (Stare a testului)	116
9.5.10	Ear (Ureche)	116
9.6	Efectuarea unei înregistrări ABRIS	117
9.6.1	Pornirea și întreruperea temporară a unui test.....	117
9.6.2	Graficul EEG	117
9.6.3	Bara de zgomot EEG	117
9.6.4	Forma de undă AEP.....	117
9.6.5	Caseta Remarks (Observații).....	117
9.6.6	Bara de stare	118
9.6.7	Curba de răspuns ABRIS.....	118
9.7	Scurtături pentru computer.....	118
9.8	Componente detașabile	119
10	Instrucțiuni de utilizare pentru ASSR.....	120
10.1	Utilizarea modulului ASSR	120
10.2	Pregătiri înainte de testul ASSR.....	121
10.3	Pregătiri înainte de efectuarea testului	121
10.3.1	Pregătirea pielii	121
10.3.2	Poziționarea electrozilor.....	121
10.3.3	Verificarea impedanței	121
10.4	Montarea electrozilor.....	123
10.5	Verificarea impedanței	123
10.6	Performanțele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15).....	123
10.7	Secțiunea ASSR.....	124
10.7.1	Elementele meniului principal	124

10.7.2	Selectarea protocolului.....	124
10.7.3	Configurare temporară.....	125
10.7.4	Raportare.....	125
10.7.5	Tipărire.....	125
10.7.6	Salvare și ieșire.....	125
10.7.7	Vizualizarea istoricului sesiunilor.....	125
10.7.8	Fereastra Stimulus (Stimul).....	125
10.7.9	Fereastra Total Session Status (Stare a sesiunii totale).....	126
10.7.10	Stimulus Rate (Rata stimulului).....	126
10.8	Efectuarea unei înregistrări ASSR.....	126
10.8.1	Start și Stop.....	126
10.8.2	Pauză.....	126
10.8.3	Graficele EEG brute.....	126
10.8.4	Graficul frecvenței de test.....	127
10.8.5	Detector CM.....	127
10.8.6	Tabelul ASSR.....	128
10.8.7	Prelungirea timpului de testare.....	128
10.8.8	Reglarea intensității stimulului.....	129
10.8.9	Oprirea unei frecvențe/intensități de test.....	130
10.8.10	Calculatorul de mascare ASSR.....	130
10.9	Secțiunea Audiogram (Audiogramă).....	132
10.9.1	Simboluri de audiogramă estimate.....	132
10.9.2	Simboluri audiometrice din NOAH sau OtoAccess® Database.....	133
10.9.3	Audiograma estimată.....	134
10.9.4	AC și BC în aceeași audiogramă.....	135
10.9.5	Niciun răspuns.....	135
10.9.6	Factorul de corecție selectat.....	136
10.9.7	Scurtături pentru computer.....	136
11	Întreținere.....	137
11.1	Proceduri generale de întreținere.....	137
11.2	Curățarea produselor Interacoustics.....	137
11.3	Curățarea vârfului sondei OAE.....	138
11.4	În ceea ce privește reparațiile.....	139
11.5	Garanție.....	140
12	Specificații tehnice.....	141
12.1	Specificații tehnice - hardware-ul Eclipse.....	141
12.2	Specificații tehnice pentru EP15/EP25/VEMP/Aided.....	142
12.2.1	Valori de corecție peSPL la nHL.....	144
12.3	Specificații tehnice pentru TEOAE.....	145
12.4	Specificații tehnice pentru DPOAE.....	146
12.5	Specificații tehnice pentru ABRIS.....	147
12.6	Specificații tehnice pentru ASSR.....	148
12.7	Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	150
12.8	Privire generală asupra modulului software Eclipse.....	155
12.8.1	Modulele EP15/EP25/VEMP/Aided*.....	155
12.8.2	Intensitatea maximă a stimulului modulului EP15/EP25/VEMP.....	156
12.8.3	Modulul TEOAE.....	157
12.8.4	Modulul DPOAE.....	157
12.8.5	Modulul ABRIS.....	157
12.8.6	Modulul ASSR.....	158



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru versiunea software EP15/25 v4.7, IA OAE suite 1.3, ABRIS v1.6, VEMP v4.7 și ASSR v 1.3.

Produsul este fabricat de:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

Scopul acestui manual este de a oferi informații adecvate utilizatorilor pentru a efectua procedurile de testare într-un mod consecvent și eficient cu instrumentul Eclipse care include module EP15, EP25, TEOAE, DPOAE, ABRIS, VEMP și ASSR. Este posibil ca în licența dvs. să nu fie incluse unele dintre modulele software descrise. Vă rugăm să contactați distribuitorul local dacă doriți să actualizați licența pentru a include alte module.



1.2 Destinația

Potențial evocat (EP), EP15 & EP25:

Eclipse EP15 și EP25 măsoară potențialele evocate auditive.

Screening al sugarii privind răspunsul auditiv al trunchiului cerebral (ABRIS):

Eclipse ABRIS măsoară potențialele evocate auditive și prezintă rezultatul sub forma unui PASS sau REFER pe baza criteriilor definite de utilizator.

Răspunsul auditiv de stare stabilă (ASSR):

Eclipse ASSR măsoară potențialele evocate auditive și furnizează date de răspuns specifice frecvenței la diferite niveluri de stimulare.

Emisii otoacustice tranzitorii evocate (TEOAE) și otoacustice de produs distorsionat (DPOAE):

Eclipse TEOAE și DPOAE măsoară emisiile otoacustice.

Potențial miogen evocat vestibular cervical (cVEMP) și Potențial miogen evocat vestibular ocular (oVEMP):

Eclipse VEMP măsoară potențialele miogenice evocate vestibulare cervicale și oculare.

1.3 Indicații de utilizare

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

Nu există indicații medicale pentru acest dispozitiv.

1.4 Contraindicații

EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE și DPOAE

Contraindicațiile pentru plasarea transductorului de stimuli în/pe urechea unui pacient includ secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.

cVEMP & oVEMP

Nu trebuie să efectuați VEMP la pacienții cu probleme de leziuni ale gâtului, ale mușchilor și cervicale. În plus, pacienții cu hipoacuzie de transmisie, pacienții al căror mușchi sternocleidomastoidian este prea dificil de localizat, nu ar trebui să fie testați cu VEMP. Nu se face testare VEMP pe pacienții cu orbire totală și pe pacienții cu exenterație oculară (scoaterea ochiului și a mușchilor extraoculari).



1.5 Gama de pacienți

EP15 & EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE și DPOAE

Gama de pacienți țintă include persoane din orice grupă de vârstă, inclusiv sugari, și cuprinde toate categoriile demografice și etnice.

cVEMP & oVEMP

Gama de pacienți țintă include persoane cu vârsta de 8 ani și peste, inclusiv persoane în vârstă, și cuprinde toate categoriile demografice și etnice.

1.6 Utilizator preconizat

Sistemul Eclipse (toate unitățile) este destinat a fi utilizat exclusiv de personal instruit, cum ar fi audiologi, chirurghi ORL, medici, personalul medical de la audiologie sau personal cu un nivel similar de educație. Dispozitivul nu trebuie utilizat fără cunoștințele și instruirea necesare, pentru a înțelege utilizarea și modul de interpretare a rezultatelor.

1.7 Beneficii clinice

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

Eclipse nu are niciun beneficiu clinic. Cu toate acestea, caracteristicile sale tehnice îi permit medicului să obțină informații valoroase despre performanțele auditive și vestibulare ale unui pacient.



1.8 Descrierea produsului

Eclipse este un dispozitiv multifuncțional de screening și/sau diagnostic care dispune ca interfață de module de software audiologic integrate pe un computer. În funcție de modulele de software instalate și de licențele acestora, dispozitivul poate efectua următoarele prin intermediul OtoAccess® OtoAccess® Database:

- Testarea potențialului evocat de latență inițială, medie și târzie (EP15/25)
- Testarea potențialului evocat miogen vestibular (VEMP)
- Testare corticală asistată (Aided)
- Emisii otoacustice tranzitorii evocate (TEOAE)
- Emisii otoacustice de producere a distorsiunii (DPOAE)
- Screening al sugarilor pentru răspunsul auditiv al trunchiului cerebral (ABRIS)
- Testarea răspunsului auditiv în stare staționară (ASSR)

Sistemul este alcătuit din următoarele piese incluse:

EP15/EP25/VEMP/ABRIS/Aided

Eclipse
Preamplificator EPA
Colector cabluri EPA4
Cabluri USB
Cabluri de alimentare
LBK15 (doar EP15, EP25, VEMP)
Cască cu fixare în ureche IP30, inclusiv adaptoare auriculare
Adaptoare auriculare pentru căști cu fixare în ureche de uz neonatal 4.0 mm, 3.5 mm
Set pediatric inițial (Adaptoare auriculare)
Adaptor auricular și set tub.
Cabluri electrozi standard ETB cu butoane
Set electrozi suprafață secțiunea ETSE.
Cabluri de cuplă 125 mm.
NuPrep, tub de 114 g/4 oz (SPG15)
Bețișoare textile
Electrozi cu clic, cu spumă pregel PEG15 (25 buc.)
Electrozi cu clic de unică folosință.
Electrozi secțiune de unică folosință
Agenți de curățare Bridge & Implant (Proxysoft)
Tampoane cu alcool
Software EP15/25/VEMP/Aided
Instrucțiuni de utilizare pe USB
Manual cu informații suplimentare pe USB

Aided:

În afară de hardware-ul de mai sus, sunt incluse și următoarele:
Difuzor activ SP90A
Cabluri pentru difuzor
Stand pentru difuzor
Microfon ambiental
Suport pentru microfon

DPOAE

Eclipse
Sondă OAE completă¹
Cabluri de alimentare
Cabluri USB
Software IA OAE suite
Cutie cu diferite sortimente de adaptoare auriculare BET25
Instrument de curățare
Vârfuri de sonde
Software OtoAccess®
Instrucțiuni de utilizare pe USB
Manual cu informații suplimentare pe USB

TEOAE

Eclipse
Sondă OAE completă
Cabluri de alimentare specific țării
Cabluri de conectare USB
Software IA OAE suite
Cutie cu diferite sortimente de adaptoare auriculare BET25 pentru OAE
Instrument de curățare
Vârf de sondă
Software OtoAccess®
Instrucțiuni de utilizare pe USB
Manual cu informații suplimentare pe USB

¹ Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

**EP25:**

Set inițial ECoChG, inclusiv cablu, gel și 2 electrozi

Piese opționale:

OtoAccess® Database



Sunt disponibile și traductoare cu rol de cască DD45s și conductor osos B81.

Consultați broșura actuală Sanibel produse de unică folosință și accesorii (www.interacoustics.com) sau contactați distribuitorul local.



1.9 Avertizări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificații pentru avertizări, atenționări și observații:

	Eticheta AVERTISMENT identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.
	Eticheta ATENȚIE identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.
OBSERVAȚIE	OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

SUA: Legislația federală restricționează vânzarea, distribuția sau utilizarea acestui dispozitiv de către, către sau la comanda unui medic practician licențiat



Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție și complet aceste instrucțiuni



1. Acest echipament este conceput pentru a se conecta cu un alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, (ediția 3.1), clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 va fi menținut departe de mediul pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sa va fi furnizat prin intermediul unui transformator de separație pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu aceste cerințe. Dacă aveți întrebări, contactați un tehnician medical calificat sau reprezentantul local. Atunci când instrumentul este conectat la un PC sau un alt element similar, aveți grijă să nu atingeți PC-ul și pacientul în același timp.
2. Un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) este necesar pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16.
3. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o sursă de alimentare cu împământare.
4. Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor. Pentru configurarea în siguranță, consultați secțiunea 2.3.
5. Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament fără autorizarea Interacoustics. Interacoustics va pune la dispoziție, în caz de solicitare, diagramele circuitului, lista cu piesele componente, descrierile, instrucțiunile de calibrare și orice alte informații. Astfel, personalul de service va fi ajutat să repare piesele acestui audiometru care sunt concepute pentru a fi reparate de personalul de service Interacoustics.



6. Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizați.
7. Instrumentul nu este protejat de infiltrările de apă sau alte lichide. Dacă apar scurgeri de lichide, verificați instrumentul cu atenție înainte de utilizare sau trimiteți-l la service.
8. Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.
9. Nu folosiți echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.



1. Nu introduceți și nu folosiți niciodată casca introdusă fără un adaptor curat fără defecte. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință.
2. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.
3. Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii bogate în oxigen sau împreună cu materiale inflamabile.
4. Verificați calibrarea dacă orice piesă a echipamentului este supusă la șocuri sau manipulare brutală.
5. Componentele marcate cu „unică folosință” sunt concepute pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri și pot fi o sursă de risc de contaminare dacă componenta este re-folosită
6. Nu porniți/opriți dispozitivul Eclipse în timp ce este conectat la un pacient.
7. Specificațiile dispozitivului sunt valabile dacă dispozitivul este utilizat în cadrul limitelor de mediu.
8. Când conectați dispozitivul la accesoriile sale, utilizați numai mufa dedicată, conform descrierii din secțiunea „Panoul din spate al dispozitivului Eclipse”. Dacă ați ales o mufă greșită pentru traductor, nivelul presiunii sunetului stimul (SPL) nu va ajunge la nivelul calibrat, setat în interfața utilizatorului, iar acest lucru poate determina un diagnostic incorect.
9. Pentru a asigura o utilizare în condiții de siguranță și măsurători corecte, dispozitivul Eclipse și accesoriile sale trebuie verificate și calibrate cel puțin o dată pe an sau mai des, dacă reglementările locale solicită acest lucru sau dacă aveți nesiguranțe în privința funcționării corecte a dispozitivului Eclipse.
10. Utilizați numai intensități de stimulare sonoră care sunt acceptabile pentru pacient.
11. Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (de exemplu sonda) să fie supuse procedurilor standard de dezinfectare între pacienții testați. Consultați secțiunea privind curățarea
12. Asigurați-vă că traductorul dreapta/stânga este conectat la urechea corespunzătoare a pacientului și că ați selectat urechea corectă pentru testare în interfața utilizatorului.

OBSERVAȚIE

1. Pentru a preveni defectarea sistemului, luați măsuri adecvate pentru a evita virusii de PC sau alte probleme similare.
2. Utilizați doar transductoare calibrate cu respectivul instrument. Pentru a identifica o calibrare validă, numărul de serie al instrumentului va fi marcat pe transductor.
3. Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM, se vor lua precauții pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, acesta se va monitoriza pentru a evita apariția oricărei perturbări reciproce. Consultați și mențiunile CEM din secțiunea 11.7.
4. Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentării săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați secțiunea 1.3



5. Unitatea LBK15 nu este adecvată pentru efectuarea unei verificări funcționale pentru ASSR și ABRIS, datorită naturii algoritmilor ASSR. Pentru testarea funcțională (detectarea admisiilor false), un pacient trebuie conectat cu electrozi în absența unui stimul (traductorul este deconectat).
6. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Interacoustics și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

1.10 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

1.11 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Pentru a asigura acest lucru, cooperarea utilizatorului este importantă. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate.

În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Inspecția

Verificați dacă există daune

Când instrumentul este primit, asigurați-vă că ați primit toate componentele din documentele de însoțire a mărfii. Toate componentele se vor verifica vizual pentru zgârieturi și piese lipsă înainte de utilizare. Se va verifica funcționarea mecanică și electrică a întregului conținut livrat. Dacă se depistează un echipament defect, contactați imediat distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

Instrumentul este livrat în cutii de carton care sunt concepute special pentru componente. Se recomandă păstrarea cutiilor de carton pentru transporturile viitoare în cazul în care este nevoie de trimitere în service.'

Procedura de raportare și returnare

Orice piesă lipsă, defecțiune sau orice componentă deteriorată (din cauza transportului) trebuie raportată imediat furnizorului/distribuitorului local împreună cu factura, numărul de serie și un raport detaliat al problemei. Pentru orice informații la fața locului referitoare la service, contactați distribuitorul local. Dacă sistemul / componentele se returnează pentru service, completați toate detaliile referitoare la problemele produsului în „**Raportul de retur**” (**Return Report**), anexat la acest manual. În raportul de retur este foarte important să descrieți toate datele cunoscute despre problemă deoarece va ajuta tehnicianul să înțeleagă și să rezolve problema astfel încât să vă mulțumească. Distribuitorul local este responsabil de coordonarea tuturor procedurilor de service/retur și a formalităților corespunzătoare.











Depozitare

Dacă este necesar să depozitați instrumentul pentru o perioadă de timp, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.






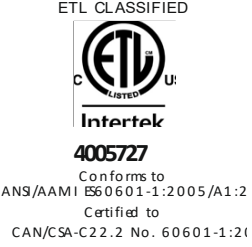




2.2 Marcaje

Pe instrument se găsesc următoarele marcaje:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Acest marcaj se utilizează pentru elementele aplicate pe pacient care necesită doar un nivel obișnuit de protecție electrică, de exemplu căștile.
	Elemente aplicate de tip BF. Acest marcaj se utilizează pentru elementele aplicate pe pacient care necesită doar un grad mai ridicat de protecție electrică, de exemplu electrozii cuplați la pacient.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Dispozitiv medical
	Anul de fabricație.
	Producător
	Număr de serie
	Numar de referinta
	Nu refolosiți



Simbol	Explicație
I	On (alimentare: conectare la priză).
	Echipotențialul este folosit pentru legarea la masă a pieselor metalice, de ex. cadrul de sub patul pacientului. Aceasta va reduce zgomotul resimțit de pacient. Folosiți cablul de Echipotențial care este inclus în pachetul Eclipse.
O	Off (alimentare: deconectare de la priză).
	Păstrați uscat
	Intervalul de temperatură pentru transport și depozitare
	Intervalul de umiditate pentru transport și depozitare
	Limitele de presiune pentru transport și depozitare
	Lista de marcaje ETL
	Sigla companiei
	WEEE (Directiva UE) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeu nesortat, ci trebuie trimis la instalații de colectare separată pentru recuperare și reciclare.

Această etichetă se află pe partea din spate a hardware-ului Eclipse.



2.3 Instalare hardware

Când conectați instrumentul Eclipse la priză și la un computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertizări:



1. Trebuie evitat orice contact între părțile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, și alte părți conductoare, inclusiv împământarea.

Contactați distribuitorul local pentru a achiziționa o unitate de izolare optică USB, dacă este necesar.



1. Evitați orice amestecare a cablurilor, de exemplu cabluri USB/cablu de alimentare etc. amestecate cu cablul electrodului/preamplificatorului utilizat pentru sistemul EP.
2. Diagramele următoare arată cum să vă asigurați că instrumentul Eclipse este instalat corect și siguranța pacientului este menținută.

Diagramele următoare arată cum să vă asigurați că instrumentul Eclipse este instalat corect și siguranța pacientului este menținută.

Eclipse cu numărul de serie 8507420 sau mai mare are inclusă o siguranță medicală în priza sursei de alimentare Eclipse, în priza USB și în priza de intrare/ieșire pentru declanșare.

Nu este necesară conectarea unui transformator suplimentar de siguranță pentru a asigura siguranța pacientului.

Eclipse satisface normele de siguranță IEC 60601-1:2012

Fig. 1: Instrumentul Eclipse este alimentat de la priză și este conectat cu un cablu USB standard la un laptop care funcționează pe baterie sau conectat la priză.

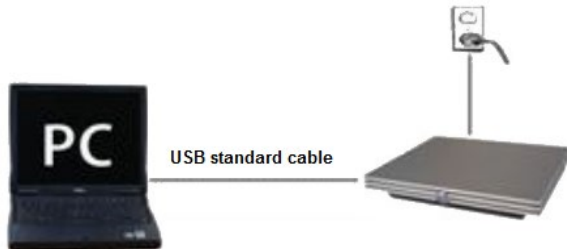
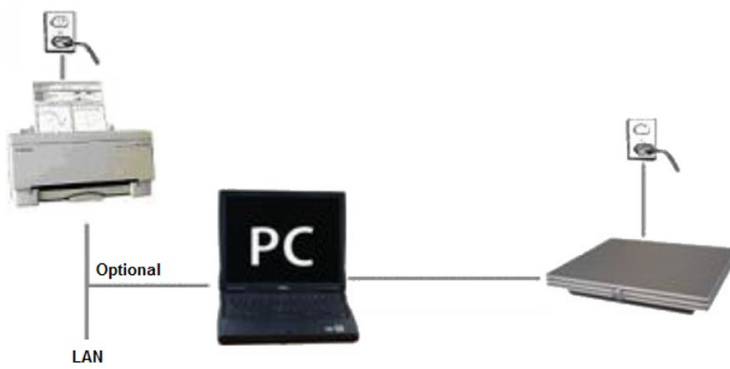


Fig. 2: Instrumentul Eclipse este alimentat de la priză și este conectat la un calculator printr-un cablu USB. Calculatorul poate fi atașat la alte dispozitive și poate să asigure în continuare siguranța pacientului.





Vă rugăm să consultați un specialist în siguranța dispozitivelor medicale dacă nu sunteți sigur.



AVERTISMENT

Fișa de curent separabilă este folosită pentru deconectarea în siguranță a alimentării dispozitivului. Nu așezați instrumentul într-o poziție în care este dificil să deconectați ștecherul de alimentare.

2.3.1 Împământarea patului/scaunului pacientului

Fișa cu împământare aflată la partea din spate a instrumentului Eclipse poate fi utilizată pentru a reduce și mai mult zgomotul în mediul de testare, pe parcursul testării potențialului evocat.

1. Deșurubați șurubul de împământare aflat în partea din spate a instrumentului Eclipse.
2. Atașați capătul cu buclă al cablului de împământare în jurul șurubului metalic și puneți la loc șurubul.
3. Atașați clema de la celălalt capăt al cablului la patul sau la scaunul pacientului utilizat pe parcursul testării potențialului evocat. Asigurați-vă că este conectat la o parte metalică conductoare (nevopsită), cum ar fi un șurub sau un bolț de la pat/scaun.

Vă rugăm să consultați un specialist în siguranța dispozitivelor medicale dacă nu sunteți sigur.



2.3.2 Panoul din spate al instrumentului Eclipse



Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Power (Alimentare)	Pornire/oprire aparat
2	Alimentare curent	Soclu pentru cablul de curent, 100-240 V~ 50-60 Hz
3		Conectarea pentru realizarea echipotențialului, consultați marcajele capitolului.
4	USB/PC	Mufă pentru cablul USB care se conectează la computer
5	Trigger In/Out (Intrare/ieșire declanșare)	Conector pentru intrare/ieșire declanșare De exemplu testare eABR (implant cohlear) etc.
6	Talk Forward (Unidirecțional)	Conector pentru microfon unidirecțional sau microfon ambiental
7	OAE	Conector pentru sonda OAE. Rețineți că sonda OAE este dedicată doar pentru un singur Eclipse! Calibrarea este salvată în Eclipse.
8	Patient Resp. (Răsp. pacientului)	Conector pentru butonul de răspuns al pacientului
9	Bone (Os)	Conector pentru conductor osos sau difuzor
10	Right (Dreapta)	Conector pentru casca / casca internă cu fixare în urechea dreaptă
11	Left (Stânga)	Conector pentru casca / casca internă cu fixare în urechea stângă
12	Preamp.	Conector pentru preamplificator

2.3.3 Panoul frontal al instrumentului Eclipse



Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Indicator alimentare	Pornit – lumină albastră. Oprit – nu este aprins.



2.3.4 Butoanele preamplificatorului



Preamplificatorul se utilizează pentru modulele ABRIS, EP15, EP25, VEMP, ASSR și Aided.
Pentru mai multe instrucțiuni privind modul de utilizare, citiți capitolul corespunzător modulului respectiv.

Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Buton rotativ	Butonul rotativ se utilizează pentru a determina impedanța electrozudului de suprafață.
2	Led	Lumina de culoare verde sau roșie arată impedanța electrozudului.
3	Buton	Apăsați butonul (Imp.) pentru a selecta modul de impedanță. Butonul se aprinde intermitent în albastru când este în acest mod.

2.4 Instalarea software-ului

2.4.1 Aspecte care trebuie cunoscute înainte de începerea instalării

1. Trebuie să aveți drepturi administrative pe computerul pe care instalați suita software-ului modulului Eclipse.
2. NU conectați hardware-ul Eclipse la computer înainte de instalarea software-ului!

NOTICE

1. Interacoustics nu oferă nicio garanție de funcționare a sistemului dacă este instalat orice alt software în afară de OtoAccess® Database sau Noah 4.10 ori o versiune ulterioară.

2.4.2 Cerințe minime de sistem

Instrumentul Eclipse este un dispozitiv medical care trebuie utilizat împreună cu un computer care îndeplinește anumite specificații minime.

- Core i5 generația a 8-a sau mai bună
- 16 GB RAM sau mai mult
- Unitate de disc cu cel puțin 10 GB spațiu liber (se recomandă o unitate tip Solid State (SSD))
- Rezoluție minimă a display-ului 1280x1024 pixeli sau superioară este recomandată)
- Placă grafică compatibilă DirectX 11.x (recomandat Intel/NVidia)
- Un port USB, versiunea 1.1 sau ulterioară

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor



Sisteme de operare suportate

- Microsoft Windows® 10 32 bit și 64 bit
- Microsoft Windows® 11 32 bit și 64 bit

Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation în Statele Unite și în alte țări.

Important: asigurați-vă că aveți cele mai recente pachete de servicii și actualizările importante instalate pentru versiunea de Windows® pe care o utilizați.

NOTĂ Utilizarea sistemelor de operare în care Microsoft a întrerupt software-ul și asistența de securitate va spori riscul pentru viruși și malware, ceea ce poate duce la defecțiuni, pierderi de date și furt de date și utilizare necorespunzătoare.

Interacoustics A/S nu poate fi făcută responsabilă pentru datele dvs. Unele produse Interacoustics A/S acceptă sau pot funcționa cu sisteme de operare care nu mai sunt susținute de Microsoft. Interacoustics A/S recomandă să folosiți întotdeauna sisteme de operare susținute de Microsoft care au actualizările de securitate la zi.

2.4.3 De ce veți avea nevoie:

1. USB cu software pentru modulul Eclipse
2. Cablu USB
3. Hardware-ul Eclipse

Pentru a utiliza software-ul împreună cu o bază de date (de exemplu, Noah 4 sau OtoAccess® Database), trebuie să vă asigurați că baza de date este instalată înainte de instalarea software-ului Eclipse Suite. Respectați instrucțiunile de instalare ale fabricantului furnizate pentru instalarea bazei de date respective.

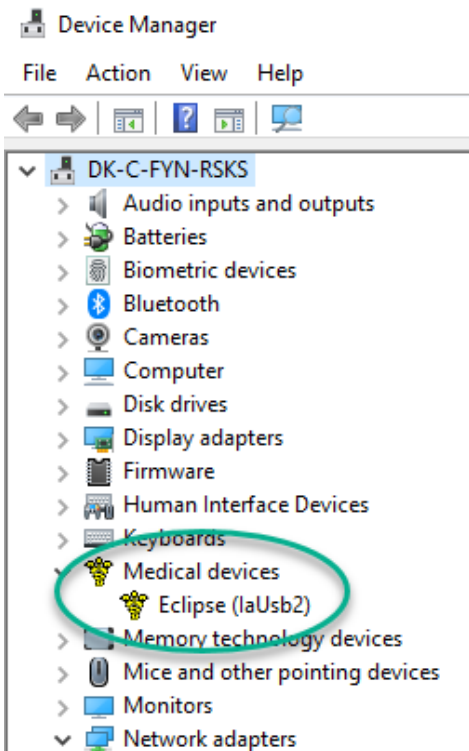
2.4.4 Instalarea software-ului

1. Introduceți USB-ul de instalare și urmați etapele prezentate pe ecran pentru a instala software-ul modulului Eclipse. Clic pe **Start**, apoi mergeți la **My Computer** și faceți dublu clic pe unitatea USB pentru a vizualiza conținutul USB-ului de instalare. Faceți dublu clic pe fișierul **setup.exe** pentru a începe instalarea.
2. Veți fi ghidat prin procesul de instalare. Urmăriți instrucțiunile care apar în casetele de dialog.
3. În timpul instalației veți fi rugat să instalați protocoalele implicite, factorii de corecție, datele normative, șabloanele de rapoarte și imprimare sau elemente generale de configurare. Acceptați aceste solicitări pentru a folosi cele mai noi setări implicite.
4. Citiți și acceptați toate precizările care apar la instalarea software-ului.
5. Caseta de dialog de la instalare va indica momentul finalizării instalării. Faceți clic pe **Close** (Închidere) pentru a finaliza instalarea.
6. Consultați Manualul cu instrucțiunile de utilizare Eclipse pentru a configura modulul Eclipse instalat să funcționeze cu OtoAccess® Database sau Noah 4.

2.4.5 Instalarea driver-ului

Acum că software-ul modulului Eclipse este instalat, trebuie să instalați driver-ul pentru Eclipse.

1. Conectați la PC sistemul Eclipse printr-o conexiune USB, respectând cerințele de siguranță prezentate în secțiunea anterioară, și porniți Eclipse.
2. Sistemul va detecta automat noul hardware și va apărea un mesaj de tip balon pe bara de activități, lângă ceas, indicând faptul că driver-ul este instalat și că hardware-ul este pregătit pentru a fi utilizat.
3. Pentru a verifica dacă driver-ul a fost instalat corect, mergeți la Device Manager (Manager de dispozitive) și verificați dacă Eclipse apare în secțiunea Medical devices (Dispozitive medicale).



2.4.6 Revenirea la setările implicite din fabrică în software

Urmați instrucțiunile de instalare a software-ului utilizând USB-ul de instalare al modulului Eclipse respectiv pentru a reveni la protocoalele implicite din fabrică. Nu este necesar să dezinstalați software-ul înainte de a face acest lucru.

2.4.7 Instalarea unui pachet lingvistic

După instalarea modulului software Eclipse, poate fi instalat un pachet lingvistic pentru a modifica limba din engleză într-o limbă diferită.

Introduceți USB-ul de instalare și urmați etapele prezentate pe ecran pentru a instala software-ul modulului Eclipse. Dacă procedura de instalare nu pornește automat, faceți clic pe „Start”, apoi mergeți în „My Computer” și faceți dublu clic pe unitatea USB pentru a vizualiza conținutul USB-ului de instalare. Faceți dublu clic pe fișierul „setup.exe” pentru a începe instalarea.



Pe USB-ul care conține pachete lingvistice sunt disponibile următoarele limbi pentru fiecare dintre modulele Eclipse respective:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Germană	Germană	Germană	Germană	Germană	Germană	Germană
Franceză	Franceză	Franceză	Franceză	Franceză	Franceză	Franceză
Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă
Italian	Italian	Italian	Italiană	Italiană	Italiană	Italiană
Rusă	Rusă	Rusă	Rusă	Rusă	Rusă	Rusă
Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză
Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză
Chineză	Chineză	Chineză	Chineză	Chineză	Chineză	Chineză
Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză
Turcă	Turcă	Turcă	Turcă	Turcă	Turcă	Turcă
Coreeană	Coreeană	Coreeană			Coreeană	Coreeană
Letonă	Letonă	Letonă				
Slovacă	Slovacă	Slovacă				
Ucraineană	Ucraineană	Ucraineană				
Greacă	Greacă	Greacă				
Suedează	Suedează	Suedează				
Cehă	Cehă	Cehă				



2.5 Stație de citire

Modulele software Eclipse devin automat stații de citire dacă programul este pornit fără nicio cheie de licență valabilă sau dacă nu este conectat niciun hardware.

Când sistemul este în modul stație de citire, nu puteți efectua înregistrări. Totuși, este posibilă vizualizarea și editarea înregistrărilor salvate.

2.6 Licență

Fiecare modul al software-ului Eclipse și, în unele cazuri, testele din cadrul unui modul, dispun de licență. Dacă doriți să adăugați module sau teste suplimentare în sistemul dvs., vă rugăm să contactați distribuitorul și să îi transmiteți numărul serial al instrumentului Eclipse, numărul serial DSP și cheia actuală a licenței pentru acest instrument.

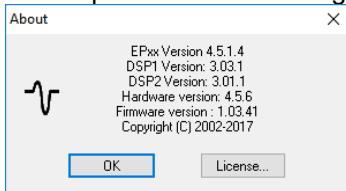
2.6.1 Numărul serial al instrumentului Eclipse

Numărul serial al hardware-ului Eclipse se află pe partea de dedesubt a instrumentului.

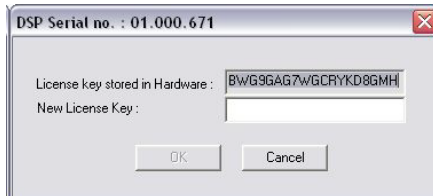
2.6.2 Numărul serial DSP și cheia licenței

Numărul serial DSP și cheia licenței pentru modulul respectiv pot fi accesate prin intermediul software-ului.

1. Lansați modulul software respectiv și faceți clic pe **Help | About** (Ajutor | Despre) în meniul principal.
2. Când apare caseta de dialog, faceți clic pe butonul **License** (Licență).



3. Caseta de dialog pentru licență conține numărul serial DSP în titlu, cheia licenței memorată anterior și un câmp unde puteți introduce o nouă cheie de licență de la distribuitorul dvs.



Butonul **OK** devine activ în momentul în care câmpul corespunzător cheii de licență a fost completat.

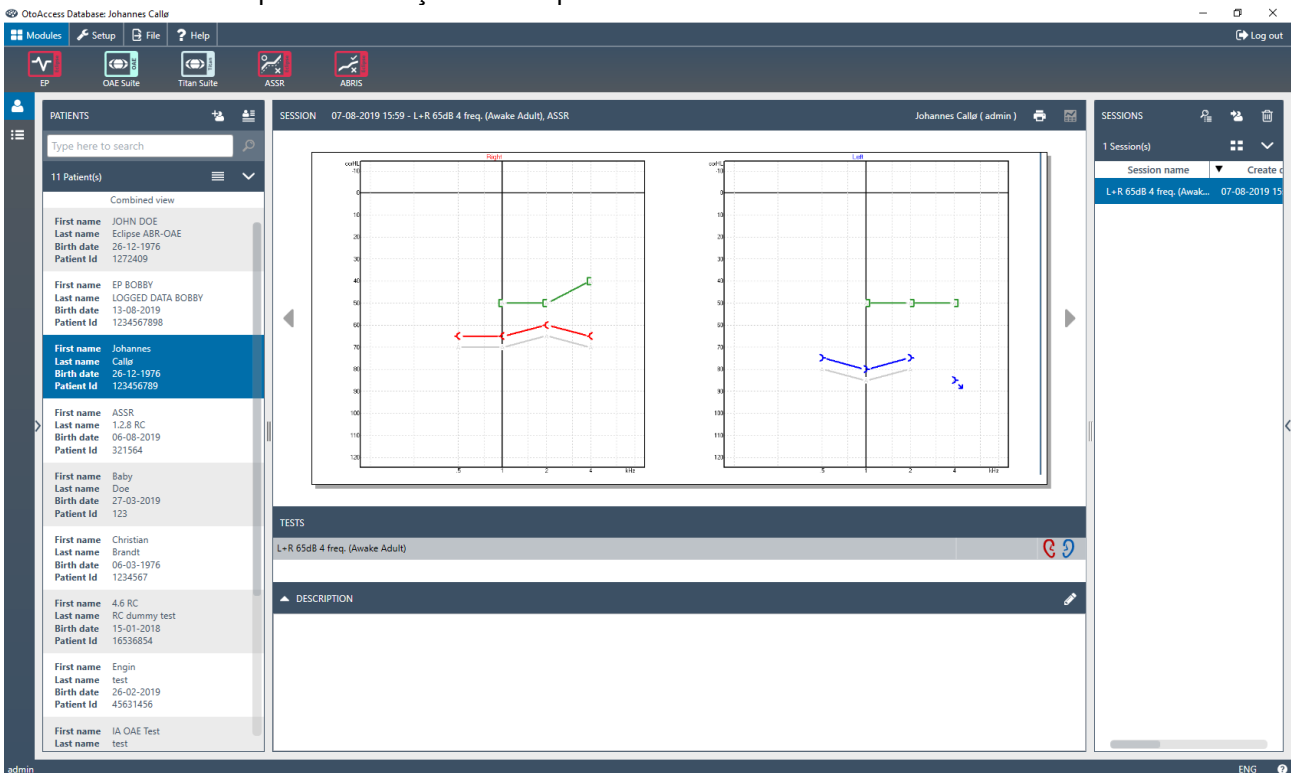


2.7 Pornind de la OtoAccess® Database

Înainte de a deschide modulul software, asigurați-vă că instrumentul Eclipse este pornit și conectat. Dacă hardware-ul nu este detectat, modulul Eclipse selectat poate fi totuși deschis, dar testul nu poate începe înainte ca hardware-ul să fie detectat.

Pentru a porni de la OtoAccess® Database:

1. Deschideți OtoAccess® Database
2. Selectați pacientul cu care doriți să lucrați, evidențiindu-l cu albastru
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
 - apăsați pictograma **Add new patient** (Adăugare pacient nou).
 - completați cel puțin câmpurile obligatorii, marcate cu o săgeată.
 - salvați datele pacientului apăsând pictograma **Save** (Salvare)
4. Pentru a începe testul faceți dublu clic pe modulul dorit.



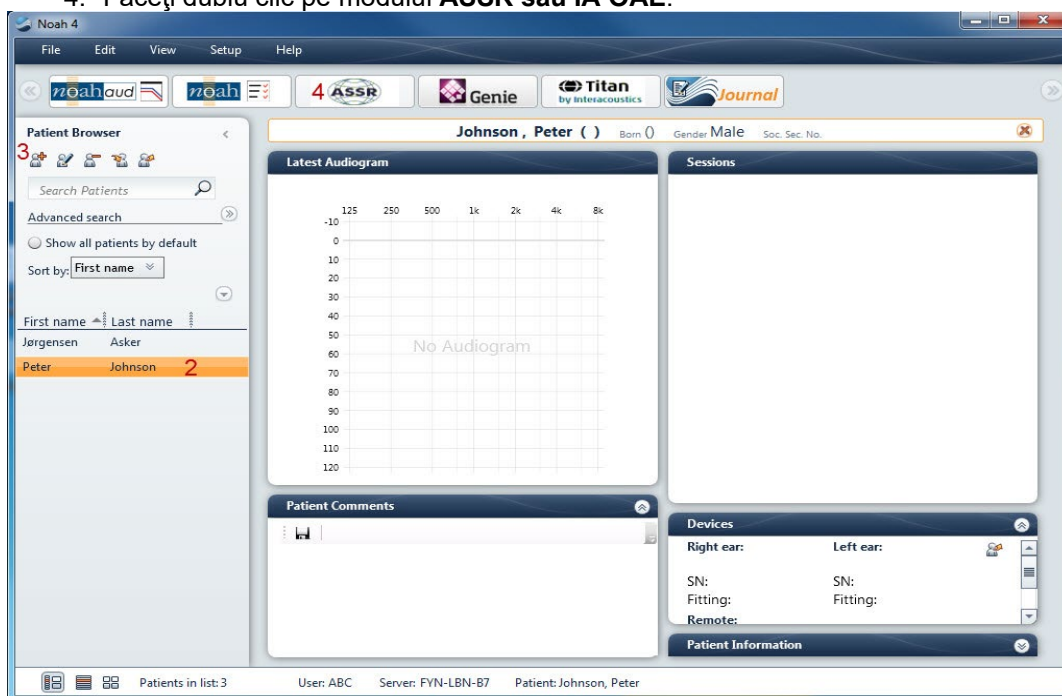
2.7.1 Configurarea modului în OtoAccess® Database

Pentru modulul de lucru cu Interacoustics OtoAccess® Database, vă rugăm să consultați instrucțiunile pentru baza de date.



2.8 Pornire din Noah (doar pentru suita ASSR sau IA OAE)

1. Deschideți Noah
2. Selectați pacientul cu care doriți să lucrați, evidențiindu-l cu portocaliu
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
 - apăsați butonul **Add a New Patient** (Aduăgă pacient nou)
 - completați câmpurile necesare
 - salvați datele pacientului apăsând butonul **OK**.
4. Faceți dublu clic pe modulul **ASSR sau IA OAE**.



Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu baza de date Noah, consultați manualul de utilizare pentru Noah



3 Instrucțiuni de utilizare pentru EP15/EP25



1. Trebuie evitat orice contact între părțile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, și alte părți conductoare, inclusiv împământarea.
2. Verificați configurarea înainte de înregistrare și verificați dacă se utilizează tipul corect de stimul sonor, nivelul, filtrarea și fereastra de înregistrare, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/șters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, parametrii stimulului pot fi vizualizați în interfața utilizatorului.
3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căștilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) și electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosință, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării și pentru furnizarea unor rezultate corecte.
4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.
5. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

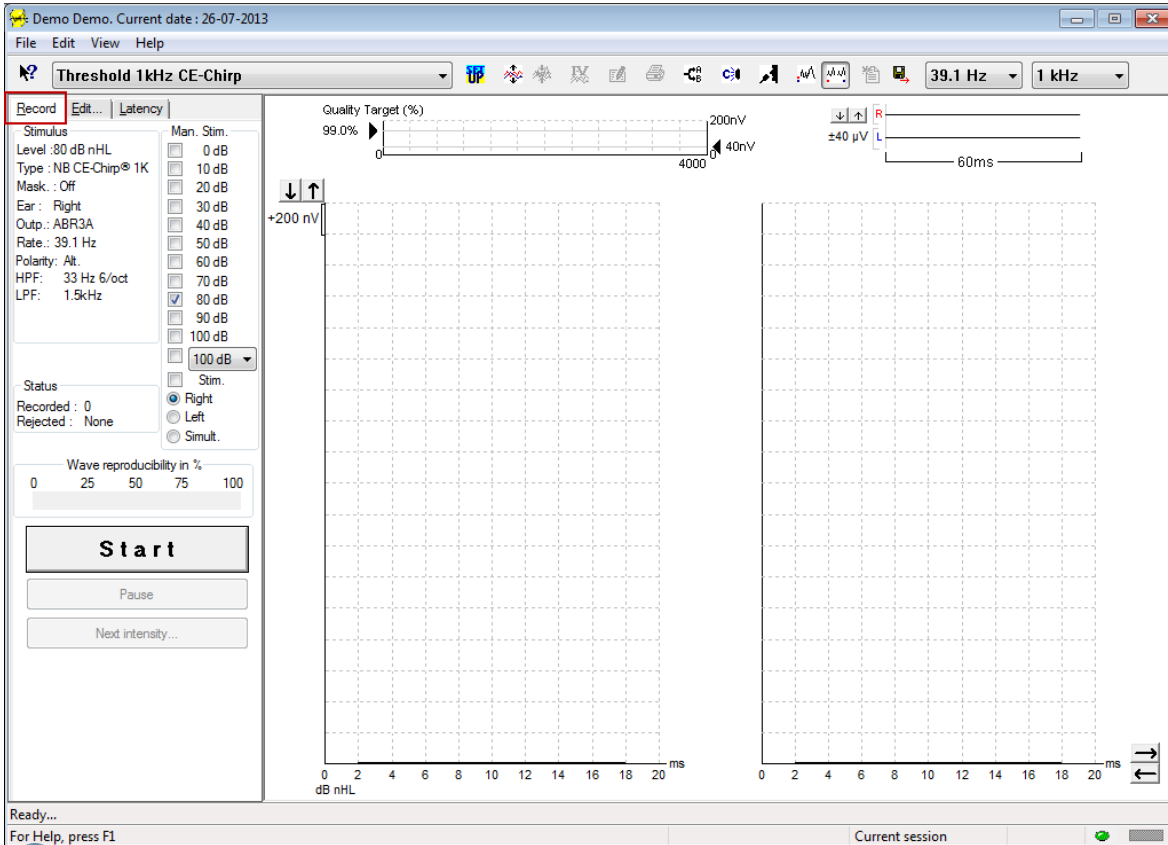
NOTICE

1. Sistemul Eclipse constă dintr-un panou de intrare cu 2 canale care îi permite utilizatorului să efectueze măsurători pentru ambele urechi fără a schimba electrozii.
2. În cazul în care pacientul prezintă tensiune musculară, mai ales în regiunea gâtului, în regiunea cervicală și a umerilor, calitatea înregistrărilor poate fi slabă sau înregistrarea poate fi respinsă complet. Ar putea fi necesar să reinstruiți pacientul să se relaxeze și apoi reluați testarea când mușchii s-au relaxat. Această recomandare nu este valabilă pentru testele VEMP (potențialul evocat miogen vestibular), în care pacientului i se cere să-și încordeze anumiți mușchi.
3. Filtrele digitale ale sistemului EP îl pot ajuta pe operator să filtreze un semnal nedorit într-o anumită măsură.
4. Operatorul poate beneficia de vizualizarea barei EEG brute și de modificarea filtrelor preamplificatorului, care se află în configurarea automată a protocoalelor, în scopul îmbunătățirii calității măsurătorii. Filtrele pot fi modificate înainte de o înregistrare sau în timpul acesteia.



3.1 Secțiunea Record (Înregistrare)

Capitolul următor descrie elementele secțiunii **Record** (Înregistrare): Unele funcții vor fi disponibile și în secțiunea **Edit** (Editare).



3.1.1 Elementele meniului principal

File Edit View Help

File (Fișier) oferă acces la **System setup** (Configurare sistem), **Print all pages** (Tipărire toate paginile), **Print preview** (Previzualizare tipărire), **Print setup** (Configurare tipărire) și **Exit** (Ieșire).

Edit (Editare) oferă acces la **Delete waveform marker** (Ștergere marcator formă de undă) și la **Delete waveform markers on all curves** (Ștergere marcatori formă de undă pe toate curbele).

1. Selectați **Delete waveform marker** (Ștergere marcator formă de undă) pentru a șterge un anumit marcator al formei de undă de pe curba selectată.
2. Selectați **Delete waveform markers on all curves** (Ștergere marcatori formă de undă pe toate curbele) pentru a șterge toți marcatorii formelor de undă pentru curba selectată.

View (Vizualizare) oferă acces la opțiunile de afișare a formelor de undă.

1. Selectați **Left** (Stânga) pentru a vizualiza pe ecran numai curbele înregistrate aferente urechii stângi (Alt+V+L).
2. Selectați **Right** (Dreapta) pentru a vizualiza pe ecran numai curbele înregistrate aferente urechii drepte (Alt+V+R).
3. Selectați **Both L & R** (Și stânga, și dreapta) pentru a vizualiza pe ecran curbele înregistrate pentru ambele urechi (Alt+V+B).
4. Selectați **Show cursor** (Arată cursor) pentru a activa funcția cursorului.



Help (Ajutor) oferă acces la **Help topics** (Subiecte ajutor) și la **About...** (Despre...)

1. Selectați **Help Topics** (Subiecte ajutor) pentru o listă cuprinzătoare a subiectelor de ajutor din manualul de utilizare.
2. Selectați **About...** (Despre...) pentru a accesa informații despre numărul versiunii software-ului, DSP1, DSP2, versiunea de hardware și versiunea de firmware.

3.1.2 Ajutor electronic



Faceți clic pe pictograma de Ajutor electronic și apoi indicați/faceți clic pe un element pentru care doriți mai multe informații. În cazul în care este disponibil ajutorul sensibil la context, se va deschide o fereastră cu informațiile relevante.

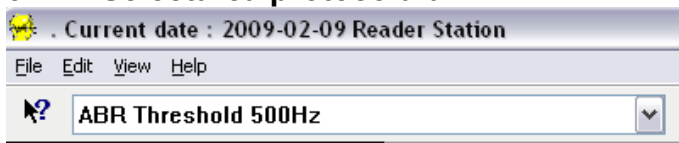
Utilizați pictograma  din fereastra de dialog.

3.1.3 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Utilizați tastele PgUp și PgDn de pe tastatură pentru a naviga în istoricul sesiunilor.

Când o anumită sesiune a fost deschisă din jurnalul bazei de date, funcția PgUp/PgDn nu este disponibilă.

3.1.4 Selectarea protocolului



Selectați un protocol de test din meniul derulant.

3.1.5 Configurare temporară



Pictograma Temporary Setup (Configurare temporară) permite efectuarea unor modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile numai pentru sesiunea de testare curentă. Protocoalele modificate vor afișa un asterisc (*) în dreptul denumirii protocolului.

3.1.6 Redispunerea curbelor



Faceți clic pe pictograma Rearrange Curves (Redispunerea curbelor) pentru a afișa curbele cu distanțe egale între ele.

3.1.7 Gruparea formelor de undă



Pictograma Group Waveforms (Grupare forme de undă) grupează automat formele de undă cu parametri identici (de exemplu nivelul de stimulare) unele deasupra altora. Formele de undă trebuie să aibă parametri identici pentru a putea fi grupate.



3.1.8 Raportare



Pictograma Report (Raport) deschide editorul de rapoarte pentru selectarea unui șablon de raport precompletat sau pentru editarea sau scrierea unui raport nou pentru sesiunea selectată.

3.1.9 Tipărire



Pictograma Print (Tipărire) tipărește raportul pentru sesiunea selectată. Numărul de pagini tipărite poate varia în funcție de ce este selectat în **Printer layout setup** (Configurare aspect tipărit).

3.1.10 Afișarea curbelor A-B



Pictograma A-B Curve (Curbă A-B) arată curbele A și B pentru forma de undă selectată. Cu o stimulare cu polarități alternative, curba A va păstra toate baleiajele de rarefiere, iar curba B va păstra toate baleiajele de condensare.

3.1.11 Afișarea curbei contralaterale



Pictograma Contra Curve (Curbă contralaterală) arată forma de undă contralaterală pentru forma de undă selectată.

3.1.12 Unidirecțional



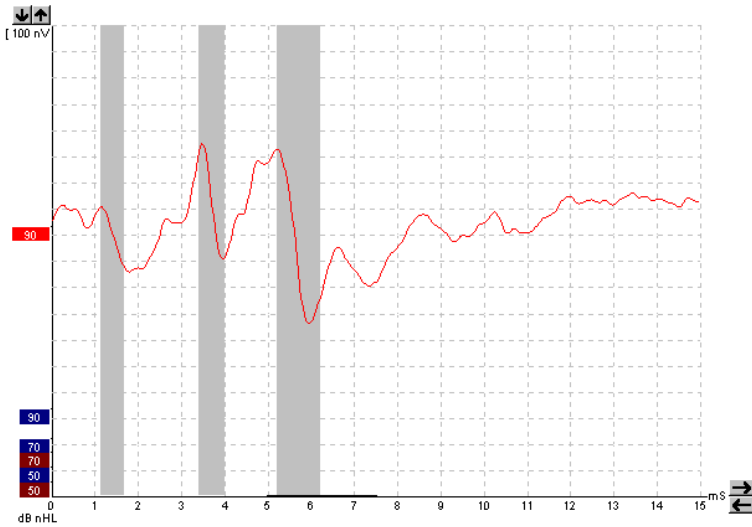
Pictograma Talk Forward (Unidirecțional) activează funcția Unidirecțional. Testul se va întrerupe temporar când se activează această funcție. Opțiunea Unidirecțional nu este disponibilă când sunteți în secțiunea Edit (Editare).

3.1.13 Afișarea unei singure curbe



Pictograma Single Curve (O singură curbă) afișează pe ecran numai curba selectată în modul de vizualizare cu un singur ecran, pentru o evaluare vizuală mai facilă. Puteți vizualiza celelalte curbe înregistrate utilizând tasta tab sau făcând dublu clic cu mouse-ul pe mânerul curbei ascunse. Faceți clic a doua oară pe pictogramă pentru a vizualiza toate curbele înregistrate în modul de vizualizare cu un singur ecran.

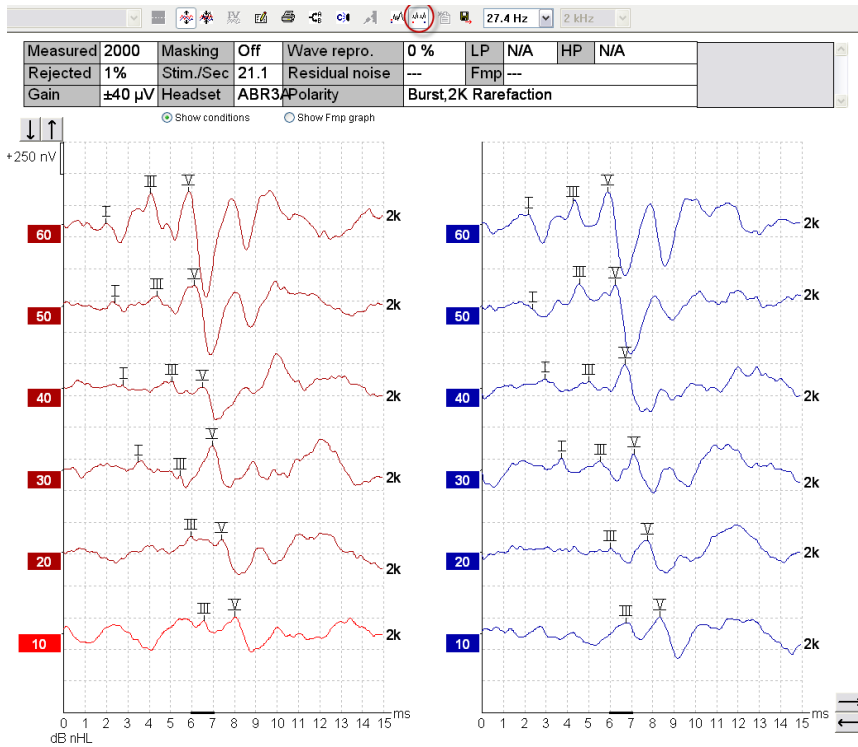
În modul Single Curve (O singură curbă), intervalele de latență pot fi de asemenea afișate pentru curba selectată, dacă acestea sunt selectate în configurare.



3.1.14 Modul de afișare cu ecran divizat



Funcția Split Screen (Ecran divizat) afișează formele de undă dreapta și stânga pe părți separate ale ecranului.





3.1.15 Salvare și nou



Pictograma Save & New (Salvare și nou) salvează sesiunea de testare curentă și permite inițierea unei sesiuni noi fără a închide programul. Dacă nu au fost înregistrate date, sesiunea nu se va salva.

Când editați o sesiune din istoric, data sesiunii nu se modifică în baza de date, deoarece aceasta se referă întotdeauna la data înregistrării.

3.1.16 Adăugare la sesiunea curentă



Adăugarea la sesiunea curentă permite importarea unui protocol identic cu datele sesiunii în sesiunea curentă. Acest lucru permite reluarea testelor din altă zi.

3.1.17 Salvare și ieșire



Pictograma Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea de testare curentă și închide programul. Dacă nu au fost înregistrate date, sesiunea nu se va salva.

Când editați o sesiune din istoric, data sesiunii nu se modifică în baza de date, deoarece aceasta se referă întotdeauna la data înregistrării.

Pentru a ieși fără a salva, faceți clic pe „X”-ul roșu din colțul din dreapta sus al ecranului.

3.1.18 Selectarea ratei stimulului

39.1 Hz ▾

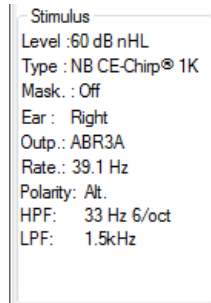
Selectați o rată diferită a stimulului din meniul derulant.

3.1.19 Selectarea frecvenței

1 kHz ▾

Selectați o frecvență diferită a stimulului din meniul derulant.

3.1.20 Fereastra Stimulus (Stimul)



Fereastra Stimulus (Stimul) afișează parametrii stimulului pentru curba înregistrată în momentul respectiv – nivelul stimulului, tipul stimulului, mascare activată sau dezactivată, urechea testată, traductorul, rata stimulului, polaritatea stimulului, setarea pentru filtrul trece-sus și setarea pentru filtrul trece-jos.



3.1.21 Fereastra de stimulare manuală

Man. Stim.

0 dB

10 dB

20 dB

30 dB

40 dB

50 dB

60 dB

70 dB

80 dB

90 dB

100 dB

100 dB ▾

Stim.

Right

Left

Simult.

În fereastra Manual Stimulus (Stimul manual) sunt disponibile următoarele opțiuni

1. Intensitatea stimulului – trebuie să selectați o intensitate a stimulului înainte de a începe un test, exceptând cazul în care protocolul selectat este unul automat, cu stimul predefinit. Butonul de start nu va fi activ dacă nu este selectată nicio intensitate a stimulului. Înainte de înregistrare și în timpul acesteia, pot fi selectate mai multe intensități. Cea mai mare intensitate va fi prezentată prima. Utilizați butonul Next Intensity (Următoarea intensitate) pentru a vă deplasa la următoarea intensitate fără a opri testul.
2. Stimulate (Stim.) (Stimulare) – Stimulate (Stimulare) prezintă stimulul la intensitatea selectată pentru pacient înainte de începerea testării. Această opțiune este utilă atunci când utilizați EEG avansată.
3. Urechea testată – selectați Right (Dreapta), Left (Stânga) sau Simultaneous (Simult.) (Simultan). Dacă ați selectat Simultan, pe ecran este afișată o singură formă de undă combinată de culoare neagră.

3.1.22 Fereastra de stare

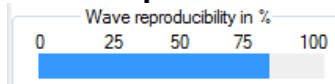
Status

Recorded : 0

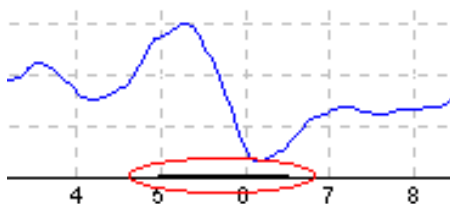
Rejected : None

Fereastra Status (Stare) arată numărul de baleiaje de înregistrare (acceptate), împreună cu numărul de baleiaje respinse, sub forma unui procent.

3.1.23 Reproducibilitatea formei de undă



Pe parcursul testării, răspunsurile sunt alocate alternativ la memoria tampon A și la memoria tampon B (vezi „Afișarea curbelor A-B”). Indicatorul de reproducibilitate a formei de undă arată un calcul automat al corelării (similitudinii) dintre cele două curbe în cadrul unei anumite perioade indicate prin linia neagră îngroșată de pe scara timpului.



Perioada de calcul a reproducibilității formei de undă poate fi modificată (poziție/perioadă) în configurarea protocolului sau doar trasând linia neagră îngroșată la fiecare capăt ori luând-o cu mouse-ul și glisând-o înainte și înapoi pe scara timpului. Reproducibilitatea undei va fi recalculată imediat în funcție de noua perioadă/poziție.

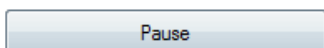


3.1.24 Start / Stop



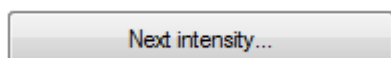
Butonul Start și Stop se utilizează pentru pornirea și oprirea măsurătorii. Butonul Start se modifică în butonul Stop în momentul în care începe o înregistrare.

3.1.25 Pauză



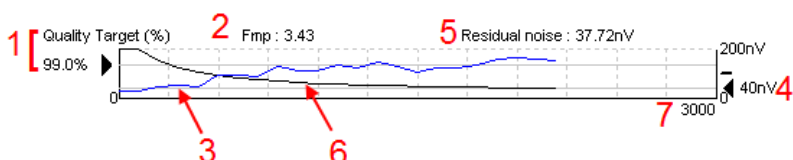
Butonul Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test. Stimulul va continua să fie prezentat, dar nu se efectuează nicio măsurătoare.

3.1.26 Următoarea intensitate



Utilizați butonul Next Intensity (Următoarea intensitate) pentru a începe testarea cu următoarea intensitate selectată în fereastra Manual Stimulus (Stimul manual).

3.1.27 Graficul Fmp și zgomot rezidual



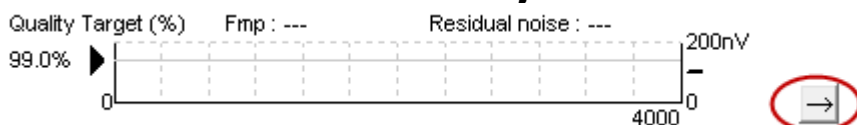
Graficul Fmp & Residual Noise (Fmp și zgomot rezidual) oferă informații privind calitatea curbei selectate.

1. Quality Target (Ținta de calitate) (%) (de ex. 99,0%) și linia orizontală gri care începe de la săgeata neagră arată calitatea răspunsului țintă și are legătură cu valoarea Fmp. Scopul este ca curba Fmp să atingă linia orizontală gri.
2. Valoarea Fmp este calculată și afișată pe parcursul testării și este disponibilă pentru curbele colectate după testare.
3. Curba Fmp (care apare cu roșu sau cu albastru, în funcție de urechea testată) arată dezvoltarea fiabilității răspunsului pe parcursul testului.
4. Săgeata neagră și valoarea în nV (de ex. 40 nV) arată Ținta de zgomot rezidual.
5. Valoarea Zgomotului rezidual este calculată și afișată pe parcursul testării și este disponibilă pentru curbele colectate după testare.
6. Curba zgomotului rezidual (cu negru) arată modificarea nivelului zgomotului rezidual pe parcursul testului.
7. Se indică numărul de baleiaje selectate pentru testare.

Eficacitatea metodei utilizate pentru determinarea nivelului zgomotului rezidual este descrisă în articolul următor:

Elberling, C., & Don, M. (1984). Estimarea calității răspunsurilor auditive medii ale trunchiului cerebral. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

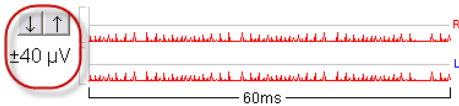
3.1.28 Mărirea numărului de baleiaje/medii



Faceți clic pe săgeata din dreptul graficului Fmp & Residual Noise (Fmp și zgomot rezidual) pentru a mări numărul de baleiaje în timpul testării.



3.1.29 EEG brută



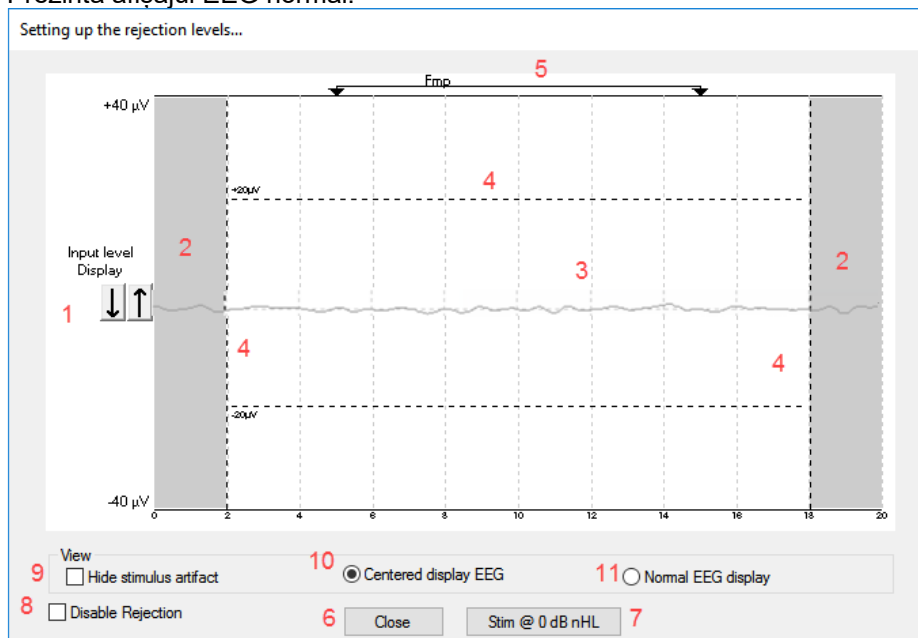
Graficul Raw EEG (EEG brută) indică EEG brută care este în curs. Când curbele sunt negre, EEG brută se află în limitele nivelelor de respingere setate. Când curbele devin roșii, răspunsul înregistrat va fi respins, deoarece EEG brută depășește limitele de respingere setate.

Nivelul de respingere poate fi modificat făcând clic pe săgețile din partea stângă a curbei EEG brute. Săgețile sunt ascunse în timpul testului, iar nivelul de respingere nu poate fi modificat de aici.

3.1.30 EEG avansată

Faceți dublu clic pe graficul Raw EEG (EEG brută) pentru a deschide graficul Advanced EEG (EEG avansată).

1. Modificați afișarea nivelului de respingere utilizând săgețile.
2. Zona gri indică zona în care respingerea a fost dezactivată.
3. Zona albă indică zona în care poate apărea respingerea.
4. Trageți de liniile orizontale cu puncte pentru a specifica semnalul EEG vârf la vârf înainte de apariția respingerii.
5. Indică intervalul în care este calculat Fmp. Respingerea nu poate fi dezactivată în interiorul acestui interval calculat.
6. Faceți clic pe **Close** (Închidere) pentru a închide fereastra Advanced EEG (EEG avansată).
7. Pentru a activa stimulul, faceți clic pe **Stim @ 0 dB nHL sau apăsați un nivel diferit din partea stângă a panoului de comandă**.
8. Pentru a dezactiva complet respingerea.
9. Ascunde artefactul stimulului, când se face clic linia neagră mai groasă apare ca punct de pornire al formei de undă. Schimbați timpul trăgând cu mouse-ul de marginile liniilor. Ascunde artefactul stimulului prezintă o linie plată și de ex. un artefact mare poate fi ascuns.
10. Centrați EEG pe linia de bază 0uV.
11. Prezintă afișajul EEG normal.

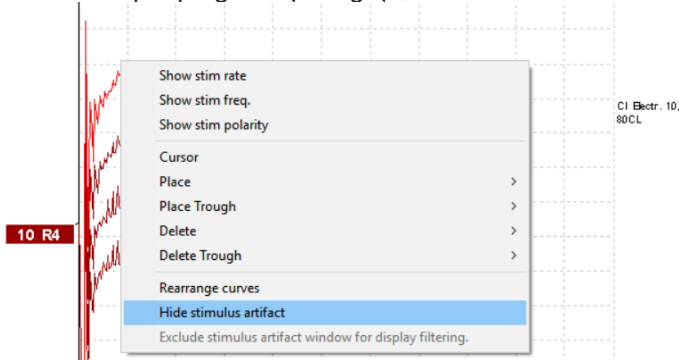




3.1.31 Ascundeți artefactul de stimulare

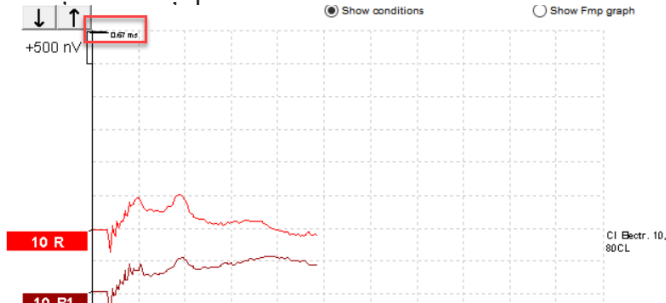
Folosiți opțiunea pentru „Ascunde artefactul stimulului” pe forma de undă colectată astfel:

1. Un clic dreapta pe grafic și alegeți „Ascunde artefactul stimulului”.

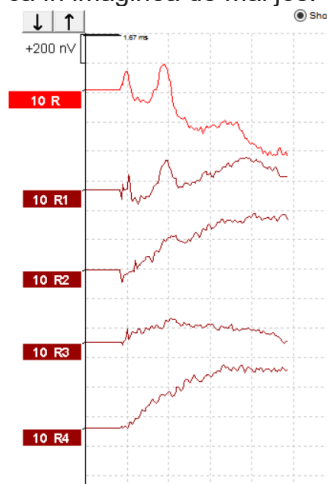


2. În partea de sus a graficului (vedeți imaginea de mai jos) apare o linie neagră mică cu timpul efectiv de ascundere a artefactului (toate formele de undă într-una).
3. Indicați cu mouse-ul capătul liniei negre și simbolul mouse se schimbă pentru editarea de către utilizator, faceți clic și trageți linia pentru o ascundere mai mare sau mai mică a artefactului stimulului.

Funcționează și pentru sesiunile mai vechi.



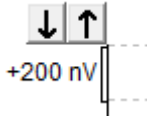
4. Acest lucru ajută, de ex. la îndepărtarea artefactelor nedorite care sunt deranjant de mari de la stimulării CI sau BC.
5. De ex. util la înregistrările eABR, se realizează o prezentare mai ușoară cu artefactul mare ascuns, ca în imaginea de mai jos.



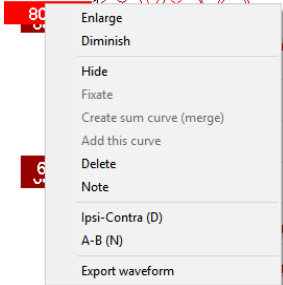
Faceți clic dreapta și alegeți „Ascunde artefactul stimulului” pentru a dezactiva din nou funcția, dacă este necesar.



3.1.32 Intensitatea de afișare

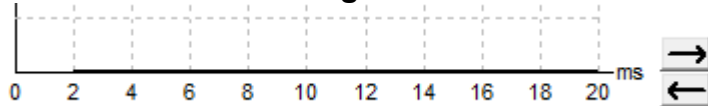


Modificați Display Gain (Intensitatea de afișare) a tuturor curbelor utilizând butoanele cu săgeți din partea stângă a zonei de înregistrare. Alternativ, puteți utiliza tastele săgeți sus și jos de pe tastatură.



Modificați intensitatea de afișare pentru o singură curbă făcând clic dreapta pe mânerul forme de undă selectate și selectând opțiunea Enlarge (Mărește) sau Diminish (Micșorează). Alternativ, puteți utiliza tastele Ctrl + săgeată sus sau jos de pe tastatură pentru forma de undă selectată.

3.1.33 Fereastra de înregistrare



Editați Recording Window (Fereastra de înregistrare) utilizând tastele săgeți din partea dreaptă a graficului.

3.1.34 Selectarea unei forme de undă



Faceți dublu clic pe mânerul forme de undă pentru a o selecta. Alternativ, puteți utiliza tasta Tab sau Shift + Tab pentru a trece de la o formă de undă la următoarea.

3.1.35 Deplasarea unei curbe individuale



Faceți clic pe mânerul forme de undă pentru a trage curba în sus și în jos.

3.1.36 Afișarea curbelor diferențiale

Faceți clic dreapta pe mânerul forme de undă selectate pentru a afișa formele de undă diferențiale A minus B (A-B) sau Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra).



3.1.37 Adăugarea unei note la forma de undă

Faceți clic dreapta pe mânerul curbei și faceți clic pe opțiunea „Note” (Notă)

Introduceți aici nota/comentariul la forma de undă.

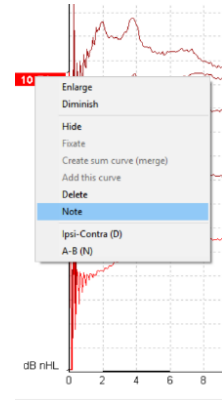
Nota conține maxim 20 de caractere, pentru a păstra spațiul pentru mânerul intensitate stânga din ecranul divizat.

De ex. referitor la eABR, de ex. electrodul CI cu numărul 10 este stimulat cu un curent de nivelul 80.

Acest lucru apare lângă forma de undă și este inclus și în imprimare.

Notele pot fi modificate mai târziu în sesiunea istoric, dacă este necesar.

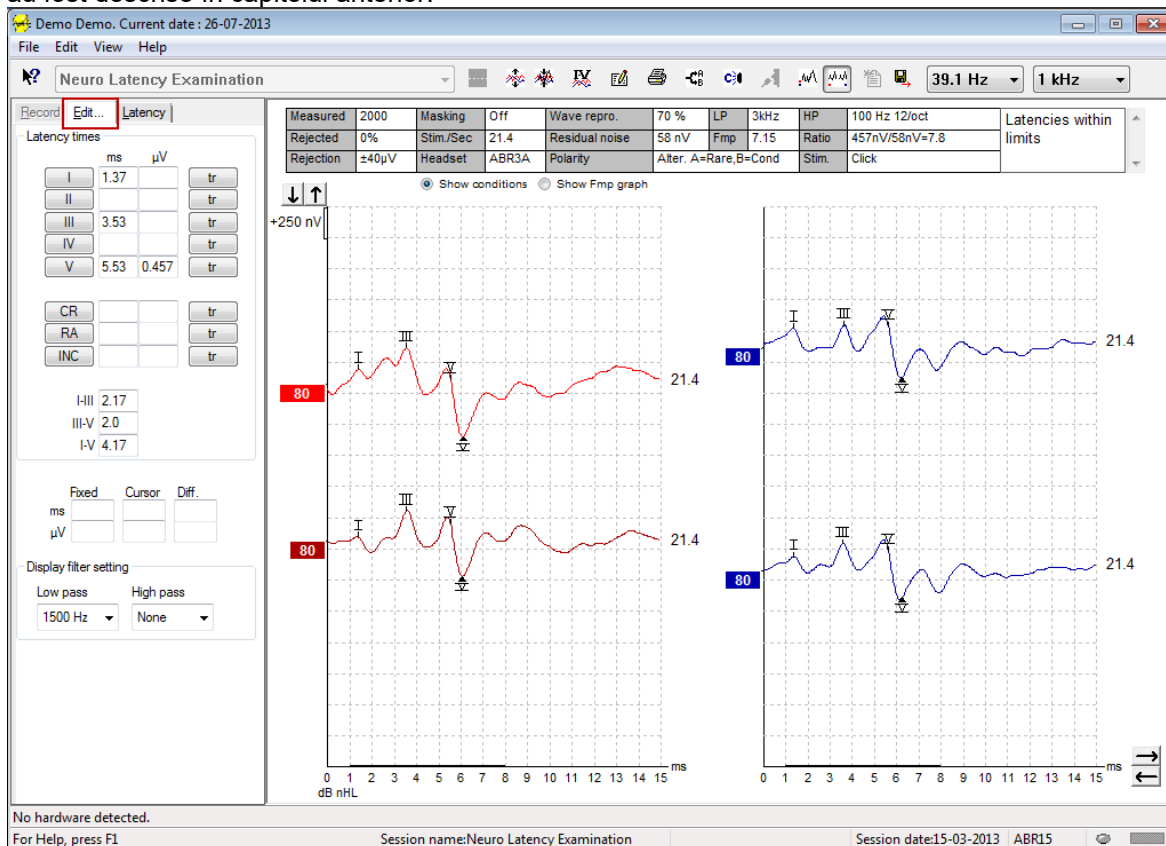
Alte note utile pot fi „Cu clemă” de ex. la testarea microfonicului cohlear.



3.1.38 Secțiunea Edit (Editare)

Capitolul următor descrie elementele secțiunii **Edit** (Editare).

Formele de undă complete pot fi editate în timp ce altă măsurătoare este în curs sau după finalizarea întregului test. Funcțiile disponibile atât la secțiunea **Record** (Înregistrare), cât și la secțiunea **Edit** (Editare) au fost descrise în capitolul anterior.





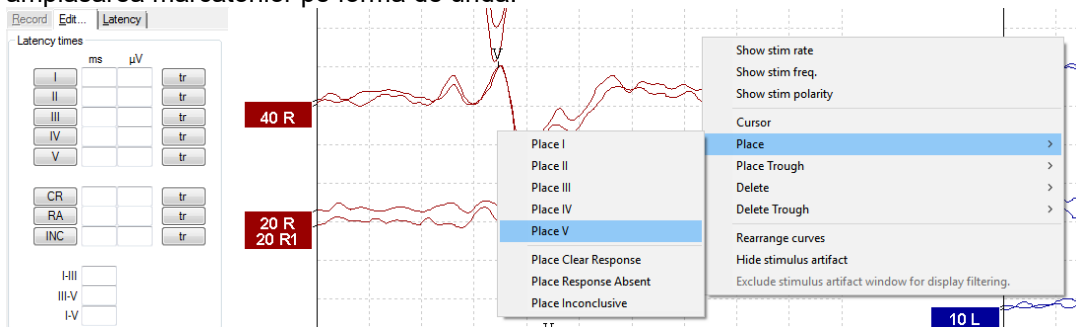
3.1.39 Monitorizarea respingerii

Continuați să monitorizați situațiile de respingere observând indicatorul luminos oval mic din partea inferioară a ecranului. Culoare verde indică lipsa respingerii iar culoarea roșie indică respingere.



3.1.40 Amplasarea marcatorilor pe formele de undă

Butoanele marcatori afișează marcatorii relevanți pentru tipul de test selectat. Pot fi marcate doar formele de undă complete. Forma de undă trebuie să fie selectată (dublu clic pe mânerul formei de undă) înainte de amplasarea marcatorilor pe forma de undă.



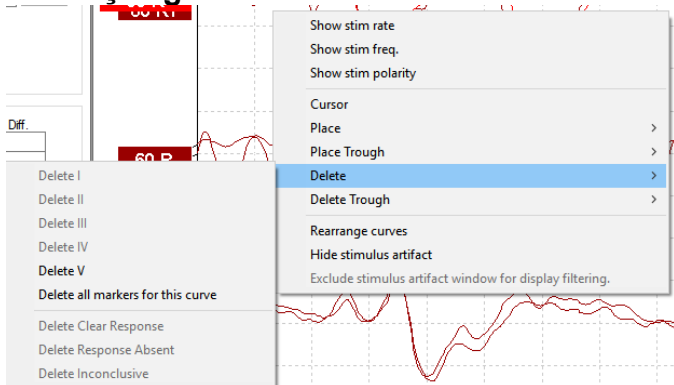
Formele de undă pot fi marcate în trei moduri diferite:

1. Faceți clic pe butonul marcator (de ex. I, II, III, IV, V) și apoi faceți clic pe curbă în locul unde doriți să amplasați marcatorul.
2. Apăsați numărul marcatorului (de ex. 1, 2, 3, 4, 5) pe tastatură, apoi utilizați tastele săgeți, Ctrl + tastele săgeți sau mouse-ul pentru a deplasa cursorul în poziția dorită. Apăsați butonul Enter sau clic stânga cu mouse-ul pentru a amplasa marcatorul. Dacă utilizați tastele Ctrl + săgeată, cursorul se deplasează de la un vârf la altul.
3. Faceți clic dreapta pe forma de undă pentru a selecta și amplasa marcatorii.

Valorile ms și μV corespunzătoare vor fi afișate în casetele din dreptul marcatorilor formei de undă. De asemenea, vor fi calculate valorile latenței interpeak (latența între vârfuri) după amplasarea marcatorilor necesari.

SN10 (marcatorul de minim al undei V) trebuie amplasat pentru calcularea raportului semnal-zgomot al formei de undă afișat în tabelul Condiții ale curbei înregistrate.

3.1.41 Ștergerea marcatorilor formei de undă





Ștergeți marcatorii forme de undă făcând clic dreapta pe forma de undă selectată și urmând opțiunile de ștergere.

3.1.42 Sugerarea marcatorilor forme de undă



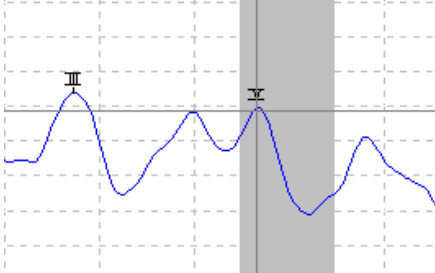
Această opțiune este disponibilă numai atunci când nu este în curs nicio înregistrare activă.

Faceți clic pe pictograma Suggest Waveform Markers (Sugerează marcatori formă de undă) pentru a amplasa automat marcatori ai forme de undă pe vârful dominant din intervalul de latențe normale pentru care există date aferente latenței normale.

Rețineți că acesta este doar un instrument orientativ, iar marcatorii forme de undă pot fi amplasați departe de poziția corectă (de exemplu într-un loc unde vârful efectiv este în afara intervalului de latențe normale sau într-un loc unde nu există de fapt niciun răspuns)!! Nu trebuie luată nicio decizie clinică exclusiv pe baza marcatorilor forme de undă sugerați.

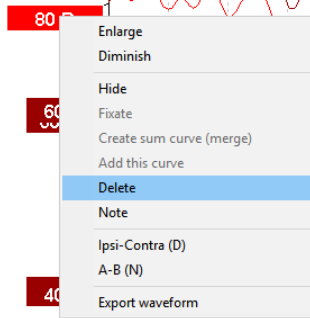
3.1.43 Date de latență normală

Datele normative vor fi afișate pe ecran pentru fiecare curbă selectată pe parcursul amplasării marcatorilor forme de undă (dacă este activată în configurare și dacă există date de latență normală).



Datele legate de sex și vârstă sunt preluate din baza de date, pentru a furniza o selecție a datelor de latență normală corespunzătoare.

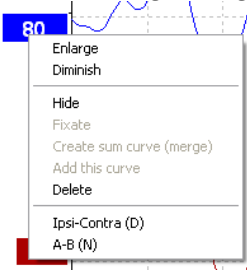
3.1.44 Ștergerea curbelor individuale



Faceți clic dreapta pe mânerul curbei pentru a șterge curba. **Această acțiune va șterge curba definitiv!!**

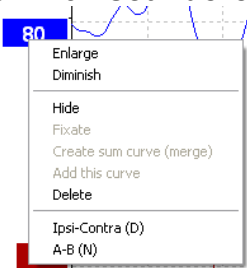


3.1.45 Măriți/micșorați curbe individuale



Modificați intensitatea de afișare pentru o singură curbă făcând clic dreapta pe mânerul curbei selectate și selectând opțiunea Enlarge (Mărește) sau Diminish (Micșorează). Alternativ, puteți utiliza tastele Ctrl + săgeată sus sau jos de pe tastatură pentru forma de undă selectată.

3.1.46 Ascunderea curbelor individuale



Faceți clic dreapta pe mânerul curbei pentru a selecta Hide (Ascundere). Această acțiune va ascunde temporar curba.

Mânerul va rămâne vizibil, pentru a indica prezența curbei ascunse. Faceți clic dreapta pe mânerul unei curbe ascunse pentru a afișa curba.

3.1.47 Fixarea curbelor individuale/compararea cu o sesiune din istoric



Faceți clic dreapta pe mânerul curbei pentru a fixa curba pe ecran. Curba (curbele) fixată (fixate) poate (pot) fi comparată (comparate) cu sesiunile anterioare care sunt reapelate prin apăsarea tastelor PgUp sau PgDn de pe tastatură.

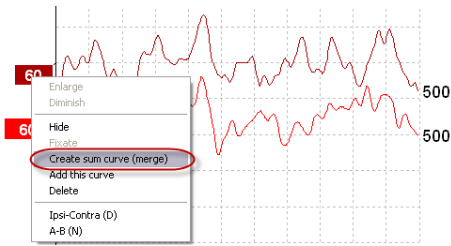
Această funcție este disponibilă numai dacă tocmai ați înregistrat testul sau când intrați în program în modul test nou. Nu este disponibilă dacă ați intrat în modul de editare direct din baza de date.

3.1.48 Unirea curbelor (crearea unei curbe cumulative)

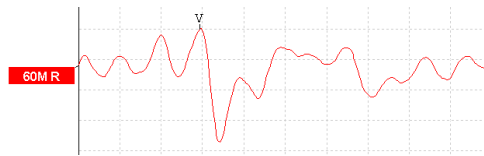
Curbele de aceeași intensitate, cu același tip de stimul și de la aceeași ureche pot fi unite pentru a crea o curbă cumulativă în baza mediei totale a baleiajelor individuale ale celor două curbe selectate.

1. Selectați o curbă făcând dublu clic pe mânerul curbei.
2. Faceți clic dreapta pe a doua curbă și selectați Create sum curve (merge) (Creează curbă cumulativă (unește)).

Curba unită/cumulativă poate fi divizată la loc în cele două curbe originale făcând clic dreapta pe mâner și selectând Undo Sum Curve (Anulează curba cumulativă).



Curbele originale



Curba unită/cumulativă

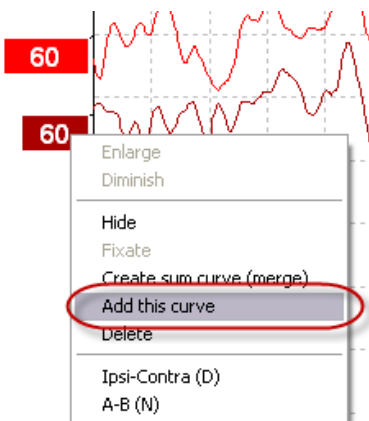
Noile valori Fmp și Zgomot rezidual se calculează pentru curba unită/cumulativă; cu toate acestea, nu vor fi disponibile curbele pentru Fmp și Zgomot rezidual.

Este adăugat un „M” la mânerul intensității pentru a arăta că este o curbă Merged (Îmbinată).

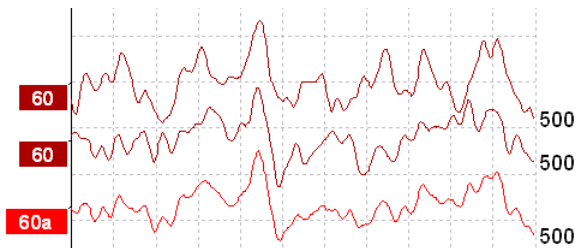
3.1.49 Adunarea curbelor

Curbele de aceeași intensitate, cu același tip de stimul și de la aceeași ureche pot fi adunate pentru a genera o a treia curbă în baza mediei totale a baleiajelor individuale ale celor două curbe selectate.

1. Selectați o curbă făcând dublu clic pe mânerul curbei.
2. Faceți clic dreapta pe a doua curbă și selectați Add this curve (Adaugă această curbă). Curbă adăugată va fi indicată printr-un „a” după intensitatea de pe mâner (de ex. 60a)



Curbele originale

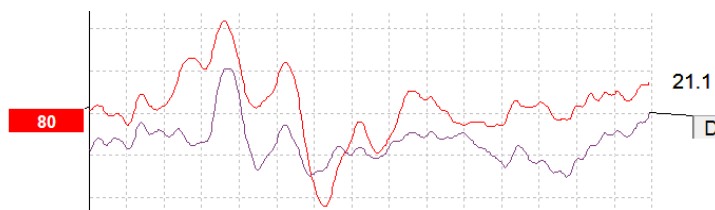
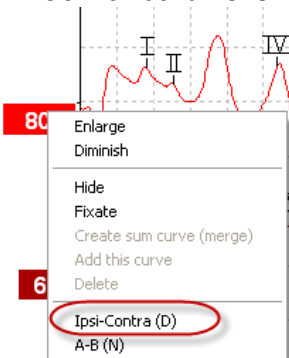


60a este suma celorlalte două curbe

Curba adunată poate fi eliminată/ștersă selectând Delete (Ștergere) când faceți clic dreapta pe curbă.

Noile valori Fmp și Zgomot rezidual se calculează pentru curba adunată; cu toate acestea, nu vor fi disponibile curbele pentru Fmp și Zgomot rezidual.

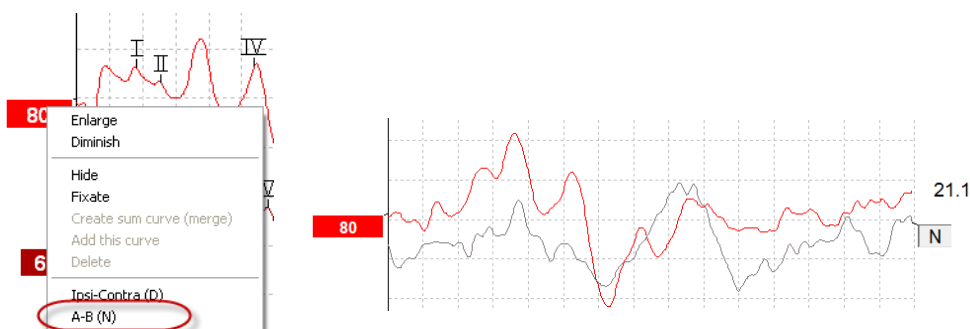
3.1.50 Curba diferențială Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)



Faceți clic dreapta pe mânerul curbei pentru a arăta curba diferențială Ipsi minus Contra.

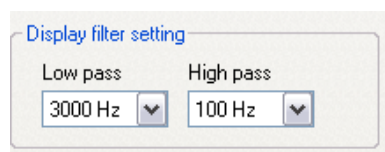


3.1.51 Curba diferențială A minus B (A-B (N))



Faceți clic dreapta pe mânerul curbei pentru a arăta curba diferențială A minus B.

3.1.52 Modificarea filtrelor de afișare



Modificați filtrele de afișare în orice moment în timpul testului sau când efectuați editarea ulterioară pentru a elimina zgomotul nedorit de pe înregistrare.

Rețineți, această acțiune nu va afecta datele brute ale înregistrării (filtrele hardware), iar filtrele de afișare pot fi modificate/dezactivate în orice moment!!

3.1.53 Condiții ale curbei înregistrate

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

Pentru a afișa parametrii de înregistrare ai unei curbe, faceți dublu clic pe mânerul curbei și asigurați-vă că este selectată opțiunea Show conditions (Arată condițiile). Sunt afișate următoarele informații:

1. Measured (Măsurate) – numărul de baleiaje înregistrate.
2. Rejected (Respins) – numărul de baleiaje respinse.
3. Rejection (Respingere) – nivelul de respingere utilizat în timpul testului.
4. Masking (Mascare) – indică nivelul de mascare în dB SPL sau off (dezactivat), dacă nu este utilizat.
5. Stim./Sec – rata stimulului utilizată în timpul testului.
6. Headset (Căști cu microfon) – traductorul utilizat pentru înregistrare.
7. Wave repro. (Reproducere formă de undă) – procentul de reproductibilitate a formei de undă.
8. Residual noise (Zgomot rezidual) – nivelul zgomotului rezidual în nV.
9. Polarity (Polaritate) – polaritatea stimulului utilizat la test.
10. LP – frecvența filtrului trece-jos.
11. Fmp – valoarea Fmp.
12. HP – frecvența filtrului trece-sus.
13. Ratio (Raport) – raportul semnal-zgomot. SN10 (marcatorul de minim al undei V) trebuie amplasat pe curbă pentru ca raportul să fie calculat.
14. Stim. – tipul de stimul al testului (de ex. clic, rafale de oscilații de joasă frecvență, CE-Chirp® LS).
15. Câmpul Comments (Comentarii) – un comentariu la curbă.



3.1.54 Adăugarea de comentarii la o curbă

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

Comentariile pentru curba selectată pot fi introduse în caseta pentru comentarii din colțul din dreapta sus, făcând clic în interiorul casetei și apoi introducând textul.

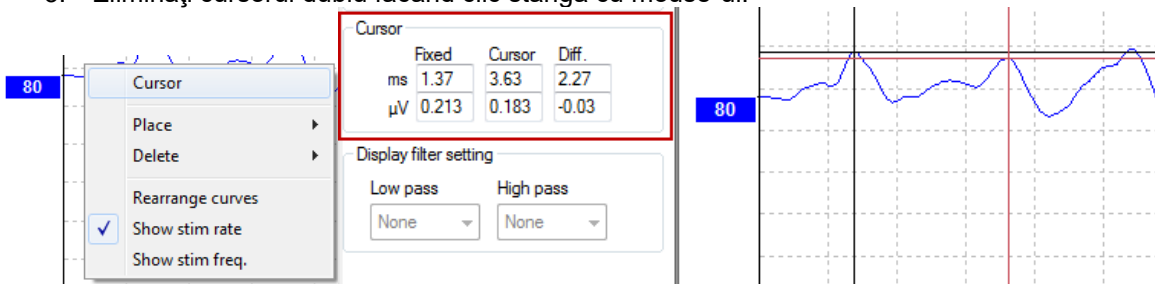
Aceste comentarii vor fi afișate doar atunci când este selectată curba corespunzătoare. Toate comentariile curbei vor fi tipărite în pagina de raport „Curves Conditions” (Condiții ale curbei).

Puteți folosi și funcția Notă formă de undă. Atunci când se poate adăuga o notă care să fie afișată lângă forma de undă (Clic dreapta pe mânerul intensității pentru accesare).

3.1.55 Utilizarea cursorului

Faceți clic dreapta pe curba selectată (nu pe mâner) pentru a activa cursorul dublu. Alternativ, puteți activa cursorul din meniul View (Vizualizare).

1. Deplasați mouse-ul și faceți clic în poziția dorită. Primul cursor este blocat acum în această poziție.
2. Deplasați mouse-ul și trageți al doilea cursor în poziția dorită. Casetele din fereastra Cursor vor arăta acum poziția în care a fost fixat primul cursor, poziția actuală a celui de-al doilea cursor și diferența dintre aceste două poziții.
3. Eliminați cursorul dublu făcând clic stânga cu mouse-ul.

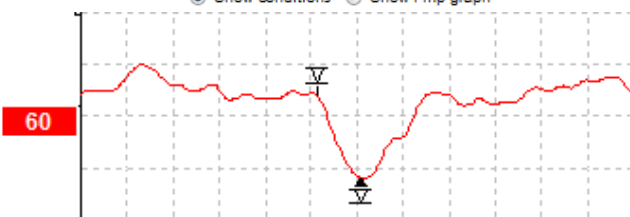


3.1.56 Calcularea raportului semnal-zgomot (3:1)

Calculați raportul semnal-zgomot (SNR) al formei de undă amplasând marcatorul undei V și SN10 (marcatorul de minim al undei V) pe curba selectată. Raportul este amplitudinea de la vârful undei V până la minimul SN10. Zgomotul se calculează automat pe baza valorii zgomotului rezidual.

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

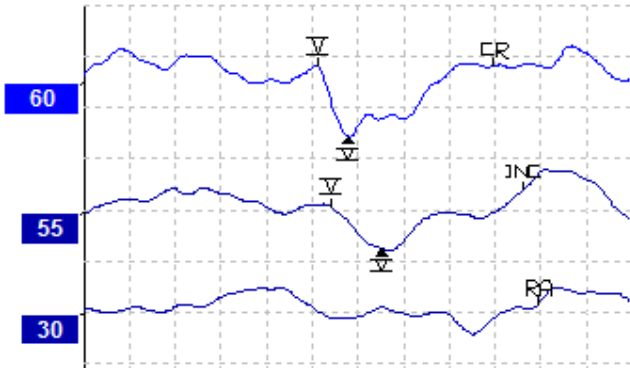
Show conditions Show Fmp graph



3.1.57 Marcatorii formei de undă CR, RA și INC

Marcatorii formei de undă CR, RA și INC au fost realizați în Marea Britanie și pot fi utilizați pentru clasificarea formelor de undă.

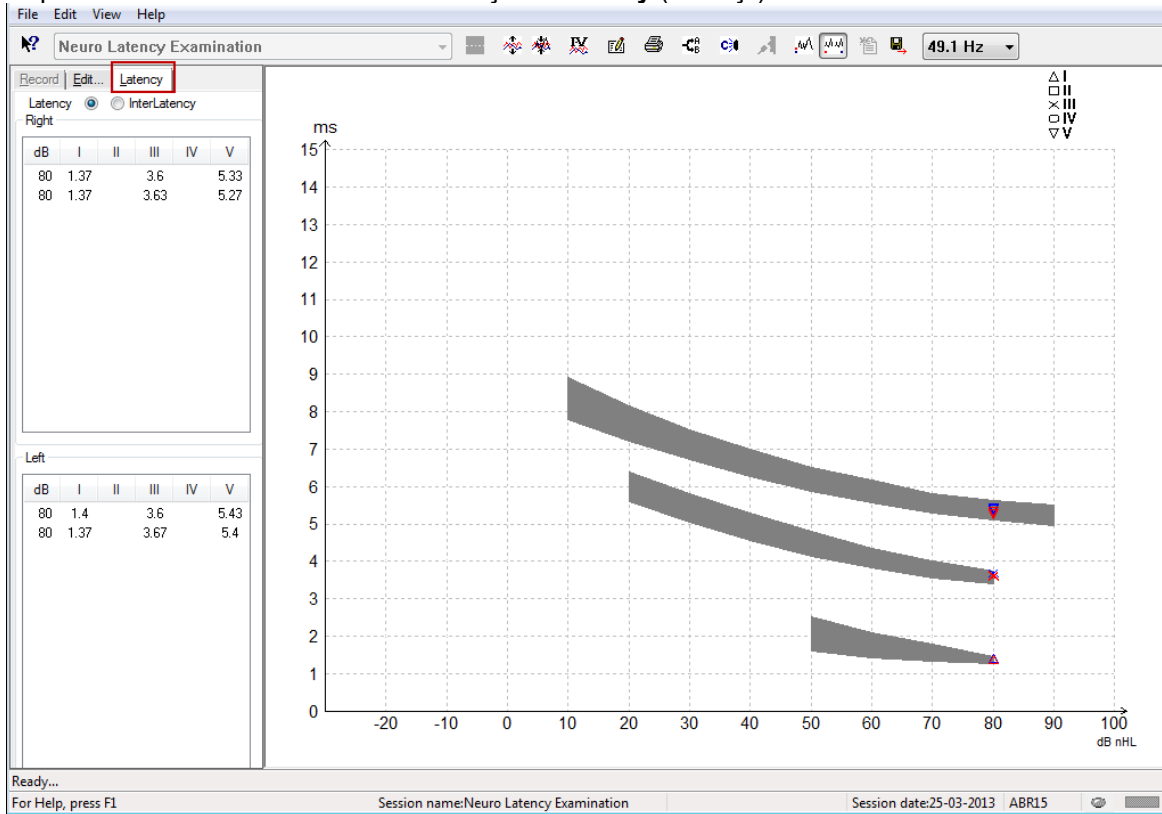
- CR = Răspuns clar
- RA = Răspuns absent
- INC = Neconcludent



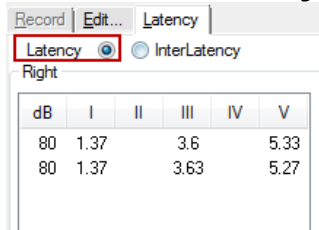


3.2 Secțiunea Latency (Latență)

Capitolul următor descrie elementele secțiunii **Latency** (Latență).

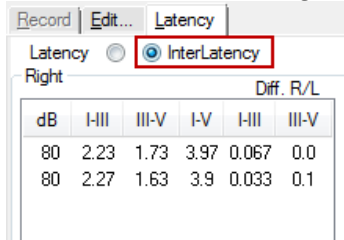


3.2.1 Valorile latenței



Selecționați Latency (Latență) pentru a afișa latențele tuturor formelor de undă marcate pentru urechea stângă și dreaptă.

3.2.2 Valorile latenței interpeak

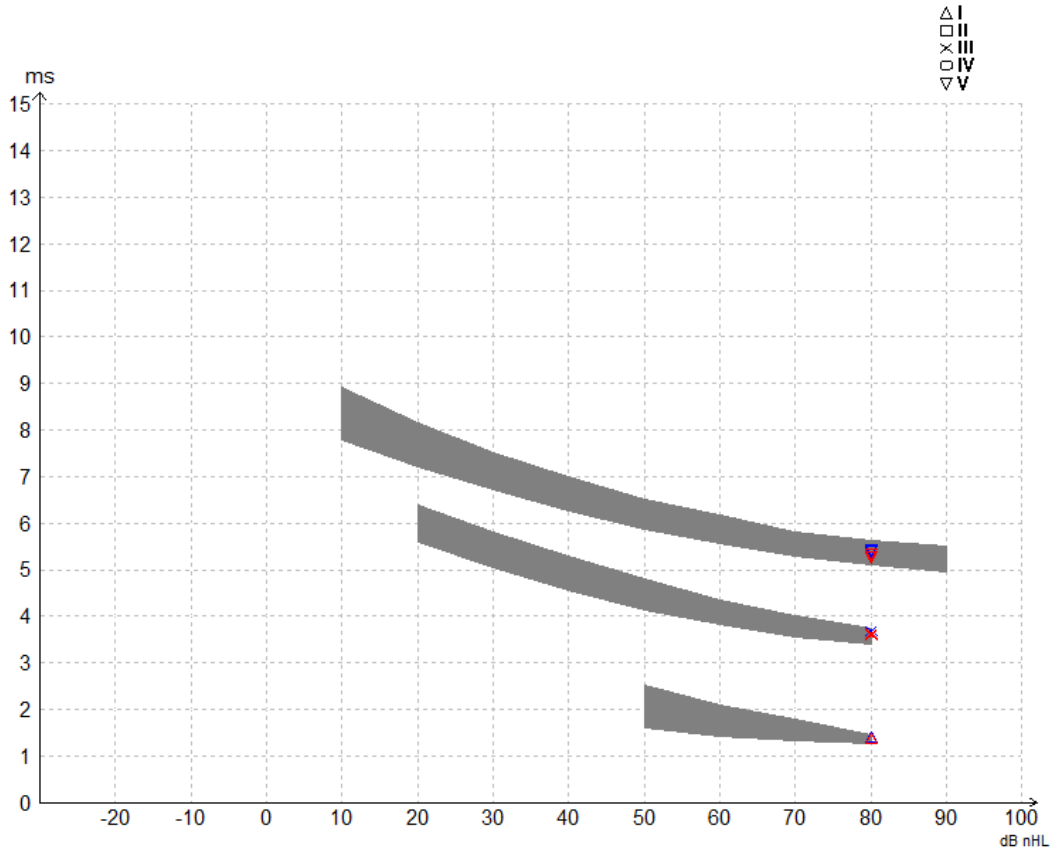


Selecționați Interlatency (Latența interpeak) pentru a afișa valorile latenței interpeak (latența între vârfuri) și valorile diferențelor dintre latența interaurală și interpeak pentru toate formele de undă marcate pentru urechea stângă și dreaptă.



3.2.3 Graficul de latență

Se furnizează o reprezentare grafică a latențelor formei de undă marcate. Aceasta permite o interpretare facilă a modificării latenței relativ la modificarea intensității stimulului. Zona umbrită cu gri arată intervalul de valori normale și va fi afișată cu condiția ca datele de latență normală să fi fost adăugate în configurarea sistemului. Datele legate de sex și vârstă sunt preluate din baza de date, pentru a furniza o selecție a datelor de latență normală corespunzătoare.



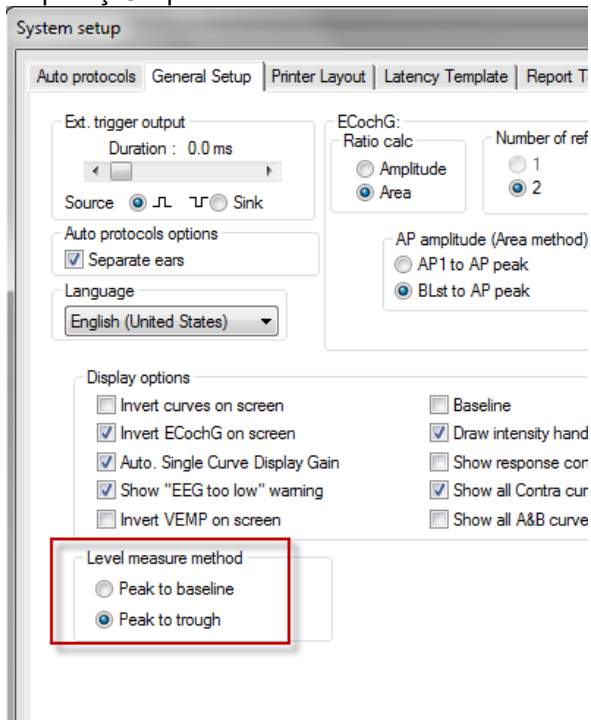


Afișarea marcărilor de la vârf la minim (marcătorul SN10) (numai software-ul EPx5)

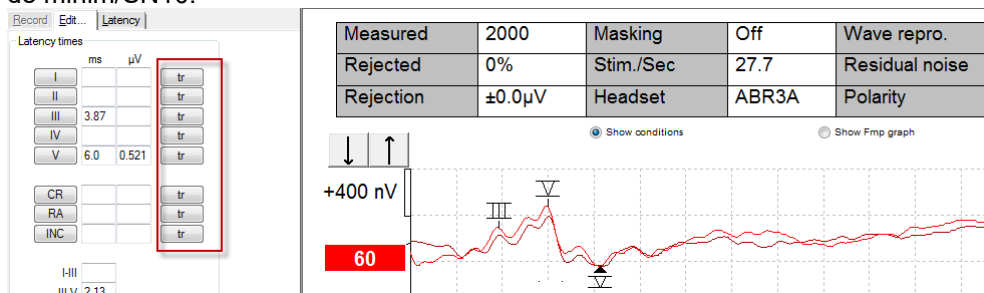
În mod implicit, amplitudinea formelor de undă se calculează de la valoarea maximă la valoarea inițială.

Pentru a activa marcărilor de minim în secțiunea de editare, în scopul calculării amplitudinii formei de undă de la valoarea maximă la cea minimă, urmați aceste instrucțiuni.

1. Din secțiunea **General setup** (Configurare generală), modificați **Level measure method** (Metoda de măsurare a nivelului) pe „Peak to trough” (De la maxim la minim)
2. Apăsați OK pentru a salva



În secțiunea **Edit** (Editare) vor apărea acum butoanele **Tr** pentru amplasarea manuală a diferiților marcători de minim/SN10.



3.3 Nu se poate lansa opțiunea de Help (Ajutor) în Windows® 10 și 11

În unele cazuri, este posibil ca versiunea de Windows® 10 și 11 pe care o utilizați să nu fie compatibilă cu funcția de Help (Ajutor) online din software. În cazul în care caracteristica Help (Ajutor) nu funcționează, va trebui să descărcați și să instalați KB917607 (WinHlp32.exe) din pagina principală a Microsoft.



3.4 Scurtături pentru computer

Multe dintre funcțiile accesate prin tragere și clic cu mouse-ul pot fi accesate și de pe tastatură.

Scurtătură	Descriere
Ctrl + F7	Intrare în configurarea temporară
F1	Lansare Help Topics (Subiecte ajutor)
F2	Pornire/oprire test
F3	Următoarea intensitate
F4	Întrerupere/reluare test
Ctrl + F4	Afișarea curbei contra
F5	Redispunerea curbelor
Ctrl + F5	Gruparea curbelor
F6	Sugerarea marcărilor formei de undă
F7	Raport
Ctrl + F7	Intrare în configurarea temporară
F8	Sesiune de tipărire
F9	Afișarea curbelor A-B
Shift + F9	Afișarea tuturor curbelor A-B
F10	Activare Talk Forward (Unidirecțional)
Ctrl + Shift + F4	Afișarea tuturor curbelor contra
Ctrl + L	Comutare la secțiunea Latency (Latență)
Ctrl + R	Comutare la secțiunea Record (Înregistrare)
Ctrl + E	Comutare la secțiunea Edit (Editare)
Ctrl + P	Sesiune de tipărire
Shift + F1	Ajutor contextual
Ctrl + N	Salvare și nou
Ctrl + Shift + N	Adăugare la sesiunea curentă
Alt + X	Salvare și ieșire
Page down	Navigare înapoi în istoricul sesiunilor
Page up	Navigare înainte în istoricul sesiunilor
Home	Revenire la sesiunea curentă
End	Salt la cea mai veche sesiune din istoric
Alt + F	Meniul File (Fișier)
Alt + E	Meniul Edit (Editare)
Alt + V	Meniul View (Vizualizare)
Alt + H	Meniul Help (Ajutor)
Săgeți sus/jos	Modificarea intensității de afișare
Săgeți dreapta/stânga	Modificarea ferestrei de înregistrare
Tasta 1	Marcajul 1 de formă de undă din secțiunea editare
Tasta 2	Marcajul 2 de formă de undă din secțiunea editare
Tasta 3	Marcajul 3 de formă de undă din secțiunea editare
Tasta 4	Marcajul 4 de formă de undă din secțiunea editare
Tasta 5	Marcajul 5 de formă de undă din secțiunea editare



3.5 Pregătirea pacientului înainte de test

Înainte de test, pacientul trebuie să fie informat cu privire la procedura de testare, conductul auditiv trebuie examinat, pielea trebuie pregătită pentru poziționarea electrozilor, iar electrozii de suprafață trebuie montați pe pacient.

Toate mufele de la colectorul de cabluri conectat la preamplificator trebuie să aibă un cablu al electrodului introdus și să fie conectate la pacient prin intermediul electrozilor.

Dacă o mufă rămâne deschisă sau un cablu nu este conectat la pacient prin intermediul unui electrod, va apărea respingerea, iar testarea nu va fi posibilă. Se evaluează atât EEG ipsilaterală, cât și contralaterală pentru stabilirea respingerii.



AVERTISMENT

Pericol de strangulare.

Țineți cablurile la distanță de gâtul bebelușului



ATENȚIE

Evitați contactul dintre electrozii nefolosiți și orice alte piese conductive

3.5.1 Verificarea impedanței



Apăsați butonul Imp. și rotiți butonul rotativ la maxim în sensul acelor de ceasornic.



Rotiți încet butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic.



Ledul pentru fiecare electrod își schimbă culoarea din roșu în verde, pe măsură ce se găsește impedanța pentru fiecare electrod.



Apăsați butonul Imp. pentru a ieși din modul de impedanță înainte de efectuarea testului.

3.5.2 Traductorii

Înainte de efectuarea testului, traductorii planificați pentru măsurare trebuie poziționați corect pe pacient.

Întârzierea pentru căștile cu fixare în ureche și pentru CĂȘTI a fost compensată în software, prin urmare momentul 0 ms pe scara timpului echivalează cu prezentarea acustică. De aceea, latențele formei de undă din ecranul de test sunt latențele reale, comparabile la toți traductorii.

Puteți găsi mai multe informații despre pregătirea testului în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



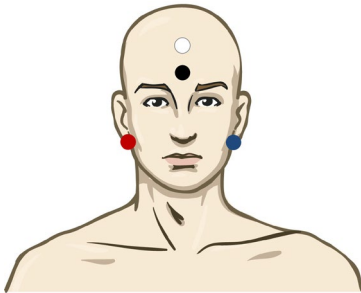
3.6 Efectuarea unei înregistrări a nivelului de prag ABR

Înregistrarea nivelului de prag ABR se utilizează pentru a stabili nivelul de prag al persoanelor care nu pot participa la o audiometrie comportamentală tradițională.

Înainte de efectuarea testului, asigurați-vă că pacientul este relaxat. Puteți monitoriza acest aspect privind fereastra EEG din partea din dreapta sus a ferestrei de înregistrare.

3.6.1 Montarea electrozilor

Testarea nivelului de prag ABR se utilizează în mod tradițional pentru a ajuta la stabilirea gradului de hipoacuzie la copii și la persoanele dificil de testat. O modalitate tipică de montare pentru înregistrarea nivelului de prag ABR este:



ROȘU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALB	Vertex sau partea superioară a frunții (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunții - trebuie respectată distanța de câțiva cm față de electrodul ALB.

3.6.2 Stimulii pentru nivelul de prag ABR

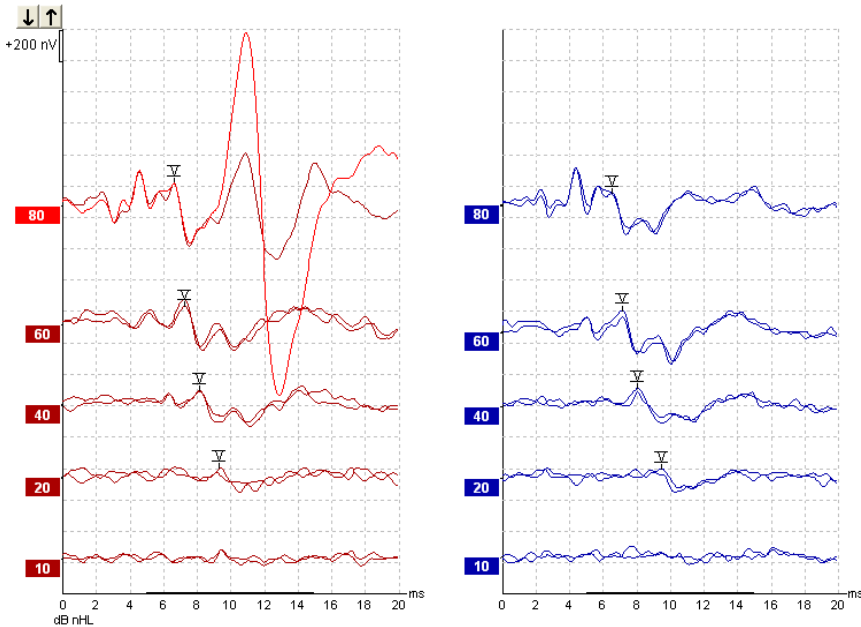
În mod tipic, înregistrarea nivelului de prag ABR începe la 45 dB nHL și se ia decizia de a crește sau a reduce intensitatea stimulului.

Familia de stimuli CE-Chirp®:	CE-Chirp® și CE-Chirp® LS NB CE-Chirp® și NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 4 kHz
Rafale de oscilații de joasă frecvență și clic	TB 250 Hz-4 kHz Clic Fișier WAV personalizat (când este activată licența pentru modulul de cercetare)



3.6.3 Editarea înregistrărilor nivelului de prag ABR

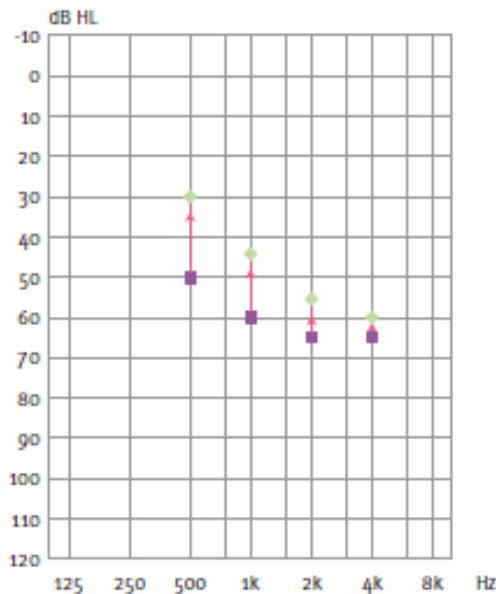
O înregistrare tipică a nivelului de prag ABR utilizează NB CE-chirp® LS sau rafale de oscilații de joasă frecvență pentru evaluarea pragului.



Deasupra se află un exemplu de înregistrare a nivelului de prag utilizând rafale de oscilații de joasă frecvență de 2 kHz. Observați răspunsul PAM amplu din partea dreaptă, determinat de stimulul puternic de 80 dBnHL. Nivelul de prag ABR la 20 dB nHL la 2 kHz care se află aici ar intra în intervalul de valori normale ale auzului.

3.6.4 Interpretarea și utilizarea rezultatelor nivelului de prag ABR

Măsurarea nivelului de prag ABR se utilizează pentru reglajul protezelor auditive la sugari. Factorii de corecție ABR până la comportamentali sunt disponibili la unele software-uri de reglaj, cum ar fi DSL v5.0a și software-ul de reglaj de la Oticon. Acestea îi oferă audiologului o soluție dacă nivelurile de prag al auzului obținute nu sunt corectate.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
Stimulii dB nHL	50	60	65	65
Corecție (dB)*	-20	-15	-10	-5
dB nivel estimat al auzului eHL	30	45	55	60



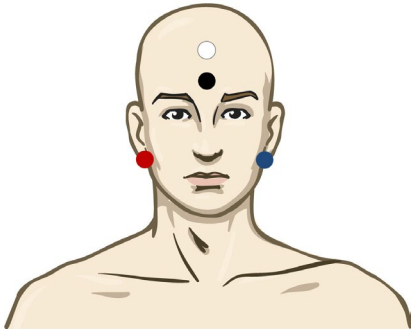
În dreapta se află un exemplu de audiogramă estimată. Pătratele de culoare mov reprezintă valorile nHL, iar romburile de culoare verde reprezintă valorile eHL. În stânga sunt valorile de corecție, acești *Factori de corecție ABR specifici frecvenței* se utilizează împreună cu formula DSL prescriptivă pentru nivelurile de prag ale conducției aerului. Aceleași corecții se aplică în cazul software-ului de reglaj Genie, atunci când se selectează „**Tone-burst ABR**” (ABR cu rafale de oscilații de joasă frecvență).

Puteți găsi mai multe informații despre determinarea nivelului de prag la ABR în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.

3.7 Efectuarea unei înregistrări a latenței neurologice

Testarea neurologică se utilizează în mod tradițional pentru a ajuta la determinarea funcțiilor căilor auditive legate de neuroame acustice și alte anomalii la nivelul sistemului nervos.

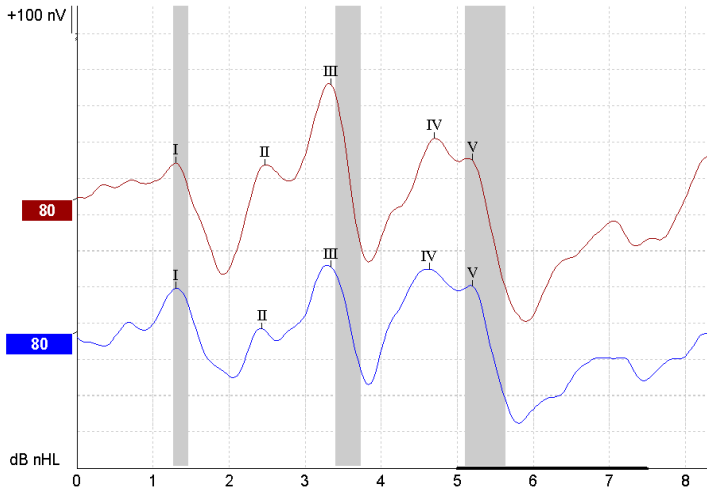
3.7.1 Montarea electrozilor



ROȘU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALB	Vertex sau partea superioară a frunții (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunții - trebuie respectată distanța de câțiva cm față de electrodul ALB.

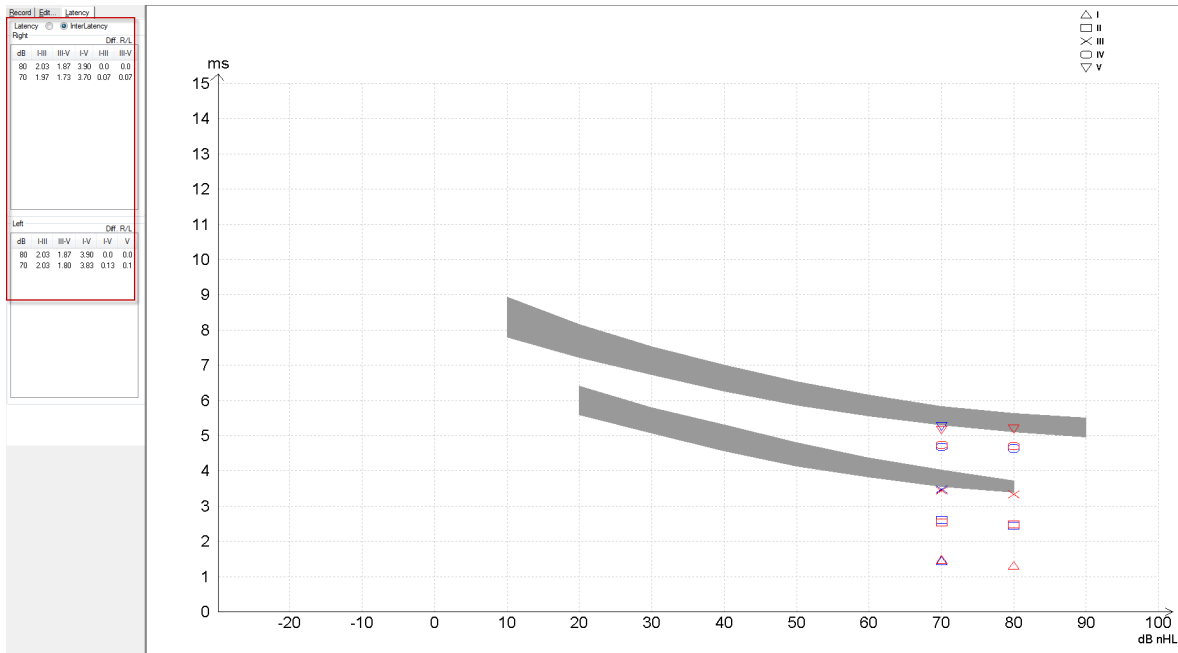
3.7.2 Editarea înregistrărilor latenței neurologice

O înregistrare a latenței neurologice se efectuează în mod tipic cu Clic și CE-Chirp LS utilizând niveluri ale stimulilor de la 80 dB nHL.



Modificările latenței răspunsului între partea dreapta și partea stângă sunt înregistrate și comparate. De asemenea, dispozitivul Eclipse oferă marcatori de mică și mare viteză și efectuează calculul latențelor interpeak ale undei V (între stânga și dreapta), precum și al modificării comutării de latență interpeak de la viteză mică la viteză mare.

În pagina Latency (Latență), diferențele de latență neurologică sunt trasate într-un grafic al latenței, în partea stângă (pătrat roșu) latența exactă și valorile latenței interpeak sunt prezentate și calculate pentru fiecare dintre marcatorii formelor de undă I, II, III, IV și V, dacă acestea sunt marcate.



Calculul latenței și latenței interpeak apare în raportul tipărit.

Curve	Latencies (ms)					Interlatencies diff. R/L						
	I	II	III	IV	V	I-II	III-V	I-V	I-II	III-V	I-V	V
80R	130	247	333	470	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	130	243	333	463	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

Vă rugăm să consultați cerințele locale pentru diferențele de latență maxime între urechi. Aveți grijă să compensați hipoacuzia unilaterală de înaltă frecvență, corectând gradul mediu de recrutare.



- hipoacuzie 4 kHz < 50dB nHL: nicio corecție.
- Scădeți 0,1 ms pentru fiecare 10 dB peste 50dB nHL.
Selters & Brackmann (1977), descris și în NHSP UK.

Consultați funcțiile latenței neurologice descrise la secțiunile Record (Înregistrare) și Edit (Editare) din acest manual cu instrucțiuni de utilizare și ghidul rapid Testarea latenței neurologice cu dispozitivul Eclipse din Informații suplimentare.

Puteti găsi mai multe informații despre înregistrările latenței neurologice în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



3.8 Efectuarea unei înregistrări eABR

Testarea nivelului de prag eABR (ABR electric) se utilizează în mod tradițional pentru a ajuta la stabilirea gradului de reglaj cohlear la copii sau la persoanele dificil de testat.

3.8.1 Două sugestii de montare a electrozilor eABR



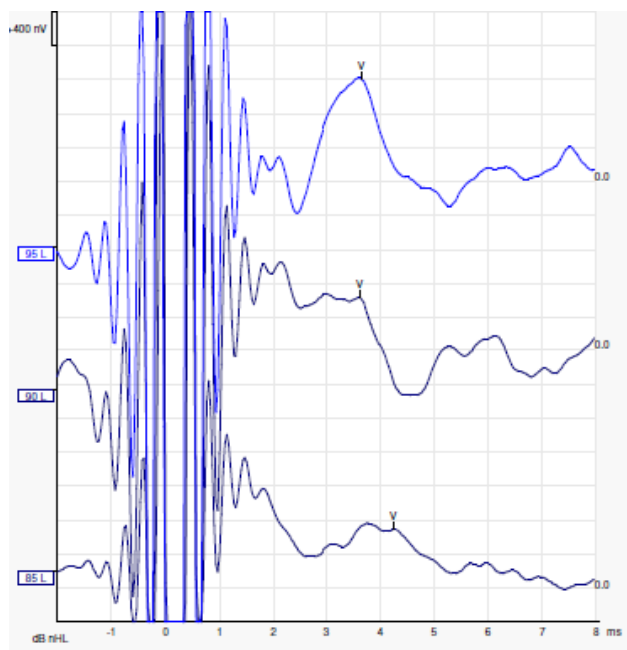
GALBEN Contralateral (fără implant) pe lobul urechii sau pe apofiza mastoidă.

ALB Vertex/parteă superioară a frunții sau CZ (electrod activ sau fără inversare)

NEGRU Împământare în partea inferioară a frunții sau ipsilateral pe partea cu implantul, pentru a reduce interferențele cu bobina

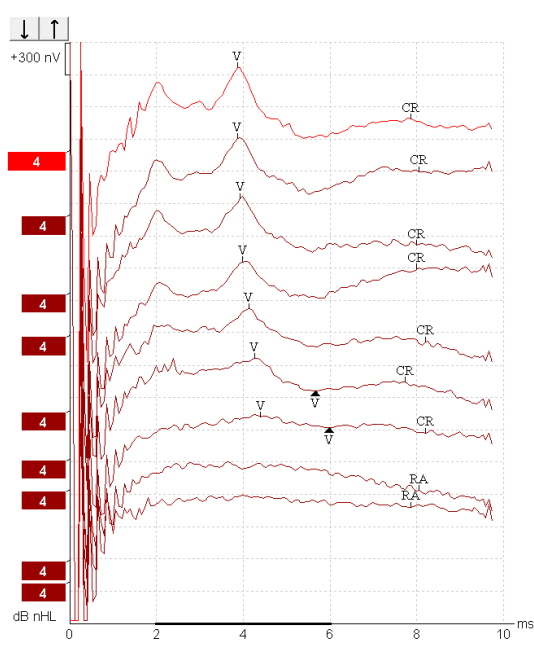
3.8.2 Editarea unei înregistrări eABR

Stimulii electrici sunt prezentați din sistemul de implant cohlear de unde se alege nivelul curentului electric, rata și banda electrozudului.



Înregistrările eABR stânga - un pacient tânăr, de sex masculin, cu implant cohlear de la Advanced Bionics.

Folosiți această funcție pentru a ascunde artefactul stimulului pentru o evaluare mai ușoară fără artefactul mare CI!



Înregistrările eABR dreapta - un adult cu implant cohlear de la Cochlear Freedom.



3.8.3 Estimarea nivelului de prag electric pentru reglajul implantului cohlear

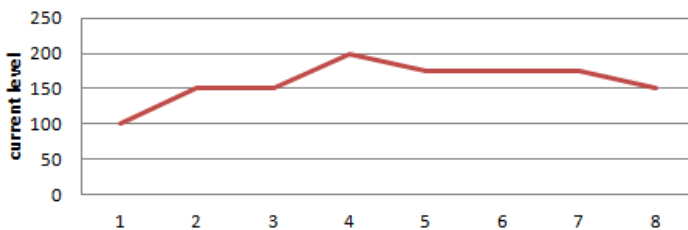
Există moduri eABR tipice în software-ul utilizat pentru implantul cohlear.

Testul eABR este un instrument util pentru estimarea nivelurilor de curent necesare pentru fiecare dintre benzile de electrozi, pentru a ajuta la reglajul dispozitivului cohlear.

În cadrul unui test eABR tipic, nu este testată fiecare bandă de electrozi, din cauza procedurii îndelungate de testare a multor benzi de electrozi. În schimb, se utilizează interpolarea între benzile de electrozi înregistrate. Mai jos se află un exemplu de reglaj eABR estimat pentru un implant Cochlear Freedom.

CL\ banda de electrozi	1	2	3	4	5	6	7	8
Nivel de prag eABR înregistrat	100			200				150	
Valoarea de interpolare		150	150		175	175	175	

electrodes..



Se sugerează folosirea funcției notă formă de undă pentru a adăuga nivelul curent CI folosit pentru fiecare formă de undă.

Puteți găsi mai multe informații despre înregistrările eABR în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



3.9 Efectuarea unei înregistrări ECoChG

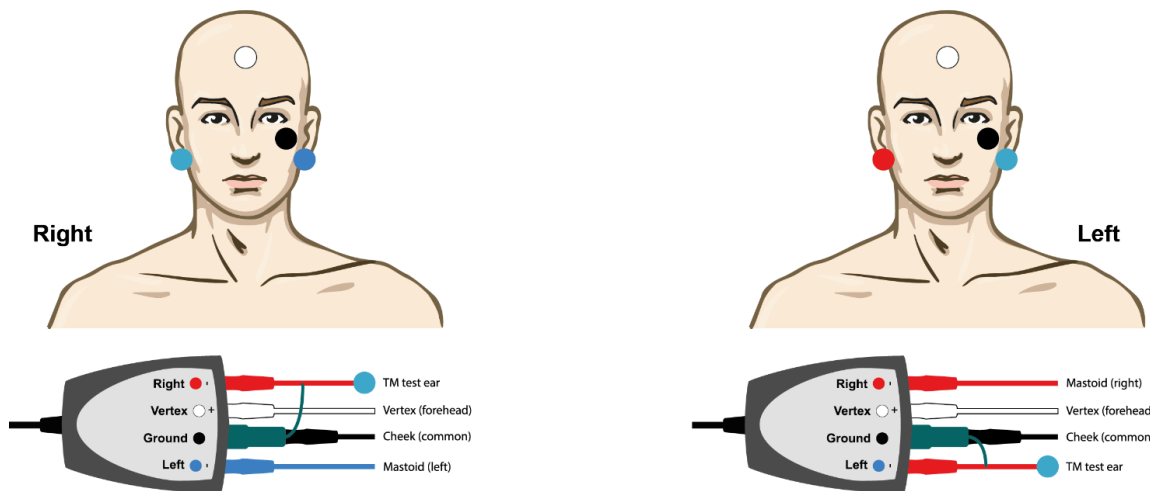
O ECoChG (electrocochleografie) este o valoare a răspunsului cochlear (potențialul cumulativ (SP), potențialul de acțiune (AP) și potențialul microfonic cochlear (CM)). ECoChG se utilizează în mai multe scopuri, adică în diagnosticul sindromului Meniere, fistulei perilinfatice și surdității brusc instalate.

Se recomandă să se utilizeze electrozi de tip Tiptrode, TMtrode sau transtimpanici pentru efectuarea electrocochleografiei. Electrozii transtimpanici determină cel mai robust răspuns, dar pot să nu fie fezabili în multe clinici.

3.9.1 Montarea electrozilor ECoChG

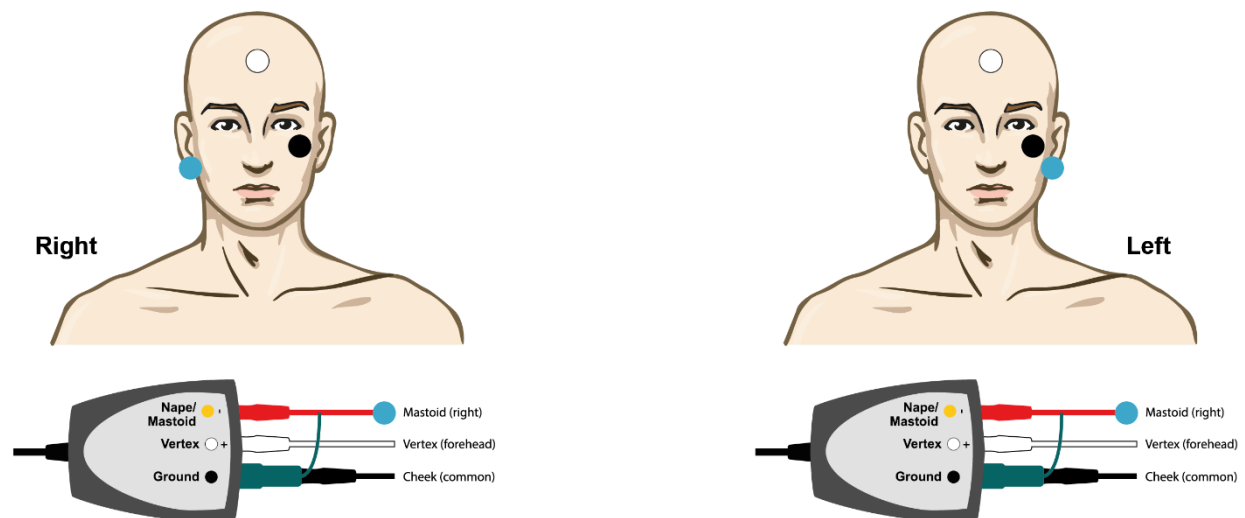
Exemplu EPA4 TM-trode

Atunci când se utilizează EPA4 împreună cu un TM-trod, cablul roșu al TM-trodului este deplasat atunci când se schimbă urechea.



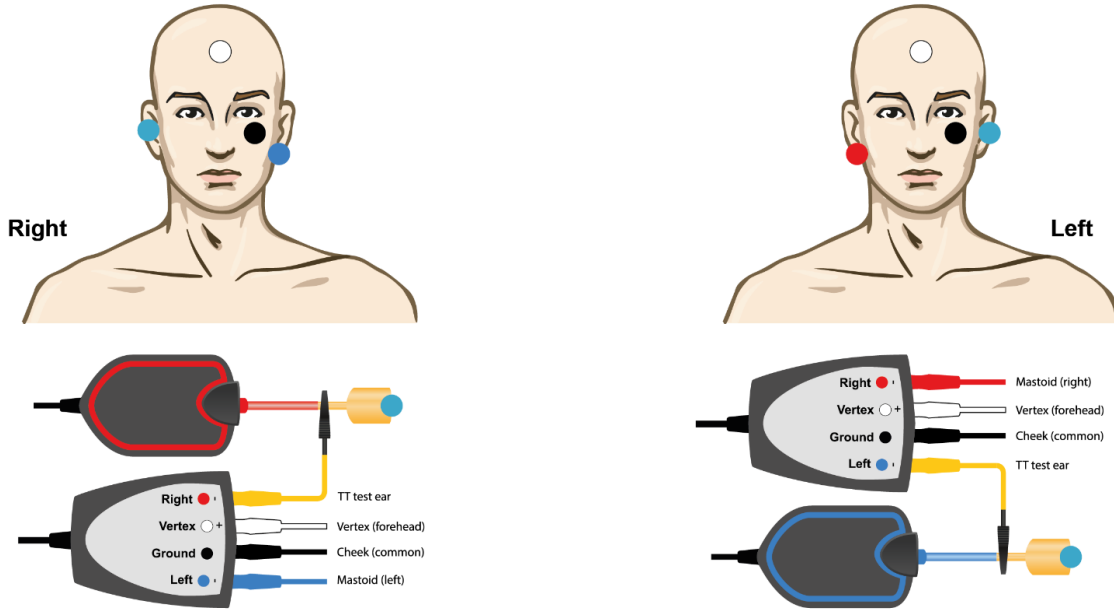
Exemplu EPA3 TM-trode

Este necesar doar 1 singur canal pentru a efectua un ECoChG cu TM-trode și, pentru simplificare, se poate utiliza EPA3.





EPA4 Exemplu de vârf de electrod pentru urechea stângă și dreaptă.

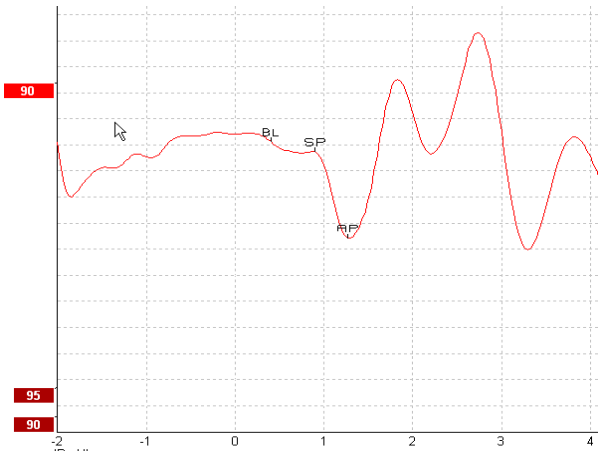


EPA3 Exemplu de electrod cu vârf, urechea dreaptă.

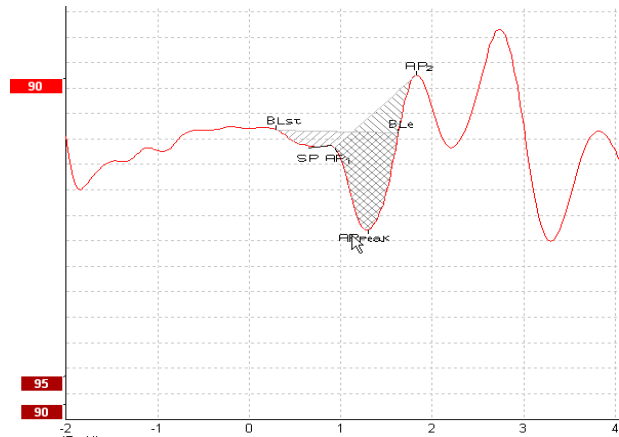




3.9.2 Editarea unei înregistrări ECoChG



Exemplu de puncte marcate pentru raportul de amplitudine



Exemplu de puncte marcate pentru raportul zonei

Puteți găsi mai multe informații despre înregistrările ECoChG în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



3.10 Efectuarea unei înregistrări CM

Potențialul CM (microfonic cohlear) este un răspuns de la cohlee care imită stimulul de intrare. Se utilizează în diagnosticul tulburărilor din spectrul neuropatiilor auditive (ANSD).

Pregătirea pacientului este foarte importantă. Pacientul trebuie să fie relaxat sau să doarmă într-un mediu lipsit de zgomote. Este de preferat ca pacientul să stea întins pe spate în timpul procedurii, pentru a facilita crearea unui mediu calm și confortabil.

3.10.1 Montarea electrozilor CM

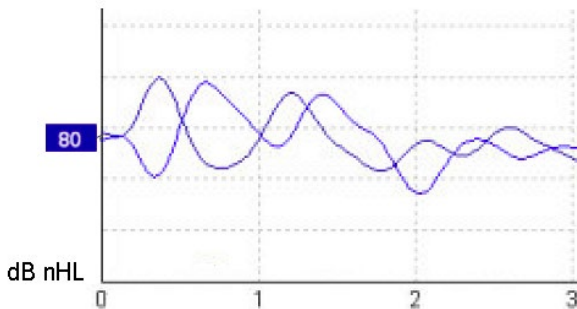
Este posibilă obținerea CM dintr-o montare standard a electrozilor ABR; cu toate acestea, pentru a obține un semnal cât mai puternic posibil, se recomandă înregistrarea dintr-un punct cât mai apropiat posibil de locul de generare, astfel că, adesea, electrozii sunt poziționați în conductul auditiv extern, la timpan (de tip TipTrod sau TMtrod) sau prin utilizarea unui electrod transtimpanic.

Montarea electrozilor de tip TipTrod sau TMtrod este descrisă la secțiunea „Efectuarea unei înregistrări ECochG”.

3.10.2 Stimuli pentru înregistrările CM

O CM trebuie efectuată utilizând clicuri de rarefacție și condensare la un nivel de intensitate de 80-85dB nHL.

3.10.3 Exemplu de înregistrare CM



Exemplu de pacient cu ANSD la care se utilizează o înregistrare CM, axa Y 100 nV per diviziune.

3.10.4 Interpretarea rezultatului CM

Pacienții cu ANSD prezintă CM anormal, observat sub forma unei amplitudini mai mari a răspunsului decât ar fi normal, în primele milisecunde. Unda 1 este absentă în polaritate alternativă când se efectuează stimularea cu niveluri crescute de ABR. În plus, latența duratei CM este mai mare decât era de așteptat.

Puteți găsi mai multe informații despre înregistrările CM în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



3.11 Efectuarea unei înregistrări AMLR

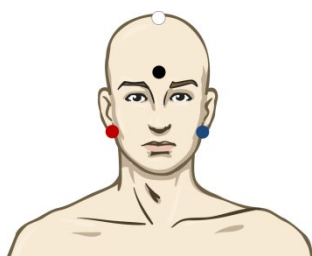
AMLR se poate utiliza pentru a ajuta la stabilirea gradului de hipoacuzie la adulți.

Însă cea mai frecventă utilizare neurologică a AMLR o constituie evaluarea integrității funcționale a căilor auditive deasupra nivelului trunchiului cerebral în cazurile în care se suspectează leziuni și pentru evaluarea hipoacuziei neorganice.

Copiii mici și sugarii pot să nu prezinte AMLR chiar dacă funcțiile auditive și neurologice sunt intacte, datorită sensibilității lor mai crescute la rata stimulului. În general, AMLR la copiii sub 10 ani trebuie interpretate cu prudență.

Stimulii utilizați pentru AMLR sunt similari celor de la ABR cu întindere de octavă.

3.11.1 Exemplu de montare a electrozilor AMLR



ROȘU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALB	CZ real sau vertex/parte superioră a frunții (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunții - trebuie respectată distanța de câțiva cm față de electrodul ALB.

Pacientul este instruit să se relaxeze sau să doarmă în timpul testului.

În timpul sedării, de exemplu cu clorhidrat, la fel ca și în cazul somnului natural, răspunsul ALMR nu este afectat.

Latența AMLR variază între 5 și 50 ms, iar amplitudinea de la 0 la 2 uV.

3.11.2 Stimuli AMLR disponibili

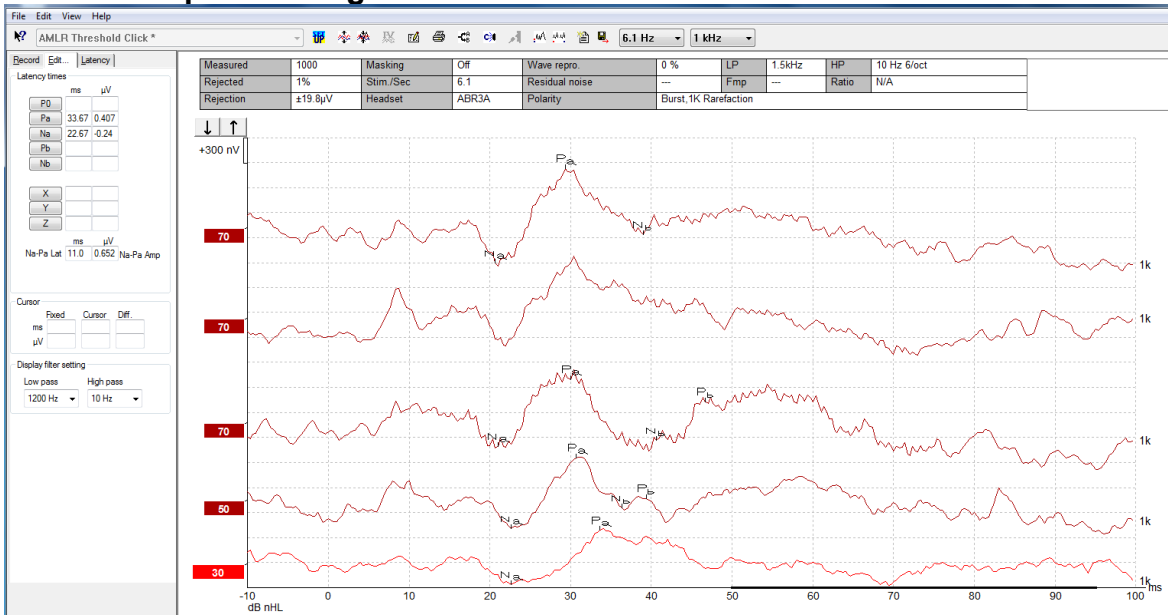
Familia de stimuli CE-Chirp®:	CE-Chirp® și CE-Chirp® LS NB CE-Chirp® și NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 4 kHz
Rafale de oscilații de joasă frecvență și clic	TB 250 Hz-4 kHz TB 500 Hz este preferată, deoarece oferă cea mai mare amplitudine a răspunsului Clic Fișier WAV personalizat (când este activată licența pentru modulul de cercetare)

Pentru neurodiagnostic este adecvată o intensitate moderată a stimulilor, sub 70dB nHL.

Pentru estimarea nivelului de prag, amplitudinea răspunsului urmează nivelul stimulilor, ca și la testarea nivelului de prag ABR tradițional.



3.11.3 Exemplu de înregistrare AMLR



O înregistrare a nivelului de prag AMLR, aici utilizând rafale de oscilații de joasă frecvență de 1 kHz pentru evaluarea nivelului de prag.

Implanturi cohleare

Latențele mai mari ale AMLR le diferențiază de artefactele stimulilor implantului cohlear observate la eABR tradițională.

În acest mod, AMLR poate fi utilizat pentru evaluarea eficacității implantului cohlear în activarea căilor auditive

Consultați funcțiile nivelului de prag AMLR descrise la secțiunile Înregistrare și Editare ulterior în acest manual cu instrucțiuni de utilizare.

Puteți găsi mai multe informații despre înregistrările AMLR în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



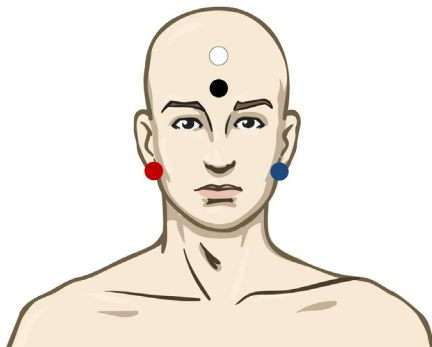
3.12 Efectuarea unei înregistrări ALR/audiometrie cu răspuns electric (ERA) corticală

Testarea nivelului de prag ALR/ACR se utilizează în mod tradițional pentru a ajuta la stabilirea gradului de hipoacuzie la adulți. Comparativ cu stimulii unei ABR tradiționale cu întindere de octavă, stimulii ALR/ACR sunt mult mai specifici frecvenței, datorită tonului mai lung și sunt mult mai aproape de stimulii cu ton pur ai unei audiometriei comportamentale.

Interesul/atenția pacientului au un efect semnificativ asupra amplitudinilor răspunsului ALR. Formele de undă ALR se modifică atunci când o persoană devine somnolentă sau adoarme. Când pacientul doarme, amplitudinea N1 este mai mică, iar amplitudinea P2 este mai mare. Cu toate acestea, când subiectul ascultă pentru a auzi o modificare sau acordă o atenție deosebită stimulilor, N1 crește cu până la 50%, iar P2 pare să se diminueze odată cu creșterea atenției subiectului față de semnale. Răspunsul se învață, prin urmare este important să limitați sesiunea de test și să o reprogramați dacă este necesar.

Pacientul este instruit să stea așezat în liniște, să fie atent și să citească o pagină. Nu se recomandă efectuarea ALR și P300 sub sedare (Crowley & Colrain, 2004).

3.12.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru o înregistrare a nivelului de prag ALR



ROȘU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referință sau inversare)
ALB	Vertex sau partea superioară a frunții (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunții - trebuie respectată distanța de câțiva cm față de electrodul ALB.

3.12.2 Stimulii

În mod tipic, înregistrarea nivelului de prag ALR începe la 60 dB nHL și se ia decizia de a crește sau a reduce intensitatea stimulului.

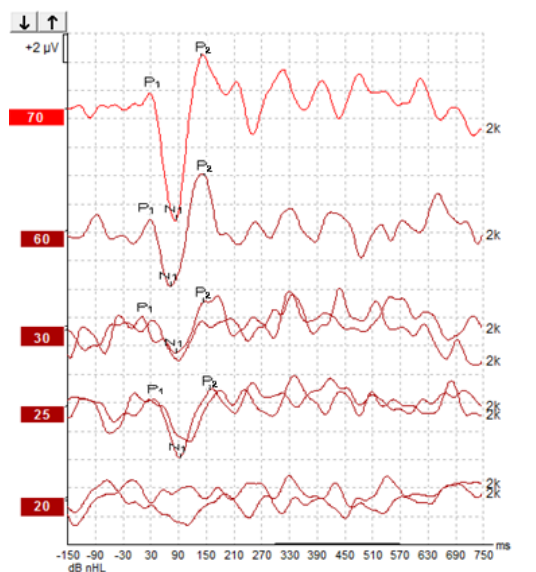
Stimulii disponibili pentru nivelul de prag ALR sunt:

Rafale de oscilații de joasă frecvență și clic	TB 250 Hz-4 kHz
	Clic
	Fișier WAV personalizat (când este activată licența pentru modulul de cercetare)



3.12.3 Interpretarea rezultatului ALR

Latența ALR/ACR variază între 50 și 300 ms, iar amplitudinea de la 0 la 20 uV. O înregistrare tipică a nivelului de prag ALR, aici utilizând rafale de oscilații de joasă frecvență de 2 kHz pentru evaluarea nivelului de prag.



În mod tipic, înregistrarea nivelului de prag ALR începe la 60 dB nHL și se ia decizia de a crește cu 20 dB sau de a reduce intensitatea stimulilor cu 20 dB și din nou creștere cu 10 dB sub nivelul de prag. Nivelul de prag ALR la 25 dB nHL la 2 kHz de aici este în intervalul de valori normale ale auzului. Aplicarea unui factor de corecție tipic estimează că nivelul de prag al audiogramei comportamentale ar fi de 18,5 dBHL la 2 kHz.

Cel mai redus răspuns al nivelului > 5 uV: interpolare

Cel mai redus răspuns al nivelului < 5 uV: este nivel de prag

3.12.4 Estimarea nivelului de prag electrofiziologic și reglajul protezei auditive la sugar

Factorii de corecție comportamentală ai nivelului de prag ALR pentru estimarea nivelurilor de prag al auzului care urmează să fie utilizate pentru reglajul protezei auditive.

Exemplu de corecție de la dBnHL la dB eHL.

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Nivel de prag ALR în dB nHL	50	60	65	65
Corecție medie (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB nivel estimat al auzului eHL	43,5	53,5	58,5	58,5

*Referință *Lightfoot, Guy*; *Kennedy, Vicki. Cortical Electric Response Audiometry Hearing Threshold Estimation (Estimarea nivelului de prag auditiv prin audiometrie cu răspuns electric cortical): Accuracy, Speed, and the Effects of Stimulus Presentation Features (Precizia, viteza și efectele caracteristicilor de prezentare a stimulilor). Ear and Hearing 27(5):p 443-456, octombrie 2006. | DOI: 10.1097/01.aud.0000233902.53432.48*

"Rezultate: Eroarea medie în estimarea nivelului de prag N1-P2 a fost de 6,5 dB, fără un efect semnificativ al frecvenței. După corectarea acestei distorsiuni, 94% dintre estimările individuale ale nivelului de prag au fost în limita a 15 dB față de pragul comportamental și 80% au fost în limita a 10 dB. Stabilirea celor 6 estimări de nivel de prag (3 frecvențe, 2 urechi) a durat în medie 20,6 minute."

Puteți găsi mai multe informații despre înregistrările ALR în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



3.13 Efectuarea unei înregistrări P300/MMN

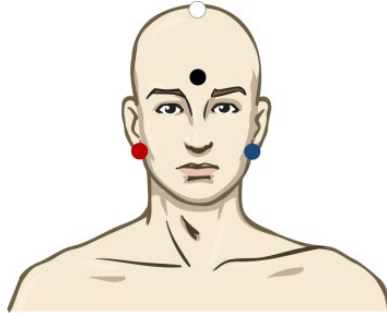
P300 și MMN (negativitate prin nepotrivire) se pot utiliza la evaluarea funcției auditive.

Testul MMN are legătură mai ales cu capacitatea creierului de a discerne între sunetele vorbite.

MMN este provocat cu o paradigmă „oddball” în care sunete neobișnuite care apar cu frecvență redusă sunt incluse într-o serie de sunete standard care apar frecvent.

Durata stimulilor P300/MMN este mult mai mare comparativ cu stimulii ABR tradiționali.

3.13.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru P300/MMN



ROȘU Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referință sau inversare)

ALBASTRU Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referință sau inversare)

Se recomandă să se șunteze electrodul roșu și albastru pentru a stabili o referință mediată.

ALB CZ real (activ sau fără inversare)

NEGRU Împământare la obraz sau partea inferioară a frunții - trebuie respectată distanța de câțiva cm față de electrodul ALB.

Interesul/atenția pacientului au un efect asupra amplitudinilor răspunsului MMN.

De asemenea, MMN poate fi provocat când subiectul acordă atenție stimulilor, dar este dificil de măsurat în aceste condiții, datorită suprapunerii din componenta N₂₁.

Ca urmare, se recomandă ca MMN să fie înregistrat în timp ce subiectul ignoră stimulii și citește sau privește un film subtitrat și fără sonor și nu acordă atenție stimulilor.

Amplitudinile MMN scad odată cu creșterea stării de somnolență și în timpul somnului.

Nu se recomandă efectuarea P300/MMN sub sedare.

Latența P300/MMN variază între -100 și -500 ms, iar amplitudinea de la 0 la 20 uV.

3.13.2 Stimuli P300/MMN disponibili

Rafale de oscilații de joasă frecvență și NB CE-Chirps	TB 250 Hz-4 kHz
	NB CE-Chirp® și NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz și 4 kHz
	Fișier WAV personalizat (când este activată licența pentru modulul de cercetare)



3.13.3 Rezumatul parametrilor pentru P300 și MMN

		P1, N1, P2 prag supraliminal P300	MMN
Subiect	Stare	Adulți, copii și sugari în stare de veghe, liniștiți	Adulți, copii și sugari în stare de veghe, liniștiți
	Ochii	Ochii deschiși	Ochii deschiși
	Condiții	Condiții de atenție sau ignorare	Condiții de ignorare
Stimuli	Tipul stimulului	Rafale de oscilații de joasă frecvență, vocale sau combinații de consoane și vocale	Rafale de oscilații de joasă frecvență, vocale sau combinații de consoane și vocale
	Interval între prezentări	1-2 sec	0,1-1 sec
	Durata stimulului		50-300 ms Aveți grijă la răspunsul suprapus dacă timpul de analiză este scurt
	Prezentare		Paradigma „oddball” Probabilitatea de abatere 0,05-0,20 Număr de abateri cel puțin 200
	Intensitate	60-80 dB peSPL	60-80 dB peSPL
Înregistrări	Electrod de referință	Vârful nasului de referință mediată (electrozi șuntați)	Vârful nasului de referință mediată (electrozi șuntați)
	Filtrare	1-30 Hz	1-30 Hz
	Timp de analiză	Pre-stimuli -100 ms Post-stimuli 700 ms sau mai mult	Pre-stimuli -50 ms sau mai mult Post-stimuli 400 ms sau mai mult
	baleiaj	50-300	50-300
	replici	Cel puțin 2	Cel puțin 2, determinând cel puțin 200 abateri.
	Măsurători	Adulți Copii Sugari Valori măsurate	P1, N1, P2 P1, N200-250 Componente fiabile Amplitudinea de la valoarea inițială la cea de vârf, latența de vârf Utilizați fereastra de latență utilizând datele medii totale
Prezența răspunsului	Stabilită prin	Componente reproductibile Răspuns 2-3x mai mare decât amplitudinea în intervalul pre-stimul	Componente reproductibile Răspuns 2-3 ori mai mare decât amplitudinea în intervalul pre-stimul



Puteți găsi mai multe informații despre înregistrările P300 și MMN în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.

3.14 Performanțele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15)

Caseta Loop Back (Conectare în buclă) (LBK15) permite o verificare facilă a sistemului de măsurare a impedanței, calității stimulului și achiziției de date. Puteți găsi mai multe informații despre procedura LBK 15 în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse



4 .Instrucțiuni de utilizare pentru VEMP

Modulul VEMP poate avea licență autonomă sau licență comună cu software-ul EP15/EP25. Consultați Capitolul 3 pentru o prezentare generală a diferitelor caracteristici și funcții ale software-ului EP15/25. În această secțiune vor fi descrise numai caracteristicile și funcțiile legate de VEMP.



1. Trebuie evitat orice contact între părțile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, și alte părți conductoare, inclusiv împământarea.
2. Verificați configurarea înainte de înregistrare și verificați dacă se utilizează tipul corect de stimul sonor, nivelul, filtrarea și fereastra de înregistrare, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/șters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, parametrii stimulului pot fi vizualizați în interfața utilizatorului.
3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căștilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) și electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosință, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării și pentru furnizarea unor rezultate corecte.
4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.
5. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.
6. Pacienții cu probleme la nivelul coloanei cervicale trebuie evaluați pentru a avea siguranța că pot menține mușchiul sternocleidomastoidian suficient de încordat pe parcursul testării fără ca acest lucru să determine dureri mai mari sau disconfort. Dacă nu sunteți sigur, solicitați opinia unui medic înainte de efectuarea testului.
7. Răspunsul VEMP este sensibil la nivelul stimulului care ajunge la urechea internă. O hipoacuzie de conducție cauzată de probleme la nivelul urechii medii care atenuază stimulul care ajunge la urechea internă reprezintă contraindicație la testarea cu stimuli cu conducție de aer.

NOTICE

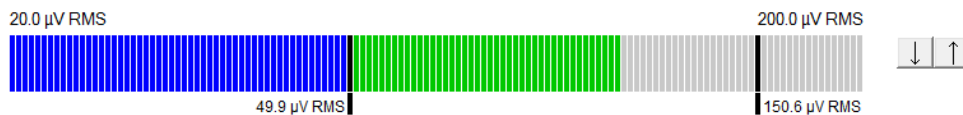
1. Sistemul Eclipse constă dintr-un panou de intrare cu 2 canale care îi permite utilizatorului să efectueze măsurători pentru ambele urechi fără a schimba electrozii.
2. Filtrele digitale ale sistemului EP vor atenua semnalele/frecvențele nedorite într-o anumită măsură.
3. Operatorul poate beneficia de vizualizarea barei EEG brute și de modificarea filtrelor preamplificatorului, care se află în configurarea automată a protoacoalelor, în scopul îmbunătățirii calității măsurătorii. Filtrele pot fi modificate înainte de o înregistrare sau în timpul acesteia.



4.1 Configurarea preamplificatorului

Atunci când este selectat tipul de test VEMP, preamplificatorul va seta automat câștigul mai redus (de la 80 dB la 60 dB), pentru a gestiona potențialul mare de răspuns al mușchilor.

4.2 Monitorul VEMP



Monitorul VEMP afișează contracția EMG în curs/activitatea în timpul testării. Cele două bare verticale de culoare neagră de pe afișaj indică intervalul de contracții dorite pentru testare. Când contracția EMG a pacientului se află în intervalul definit, bara devine verde, stimulul este prezentat la urechea pacientului și sunt înregistrate răspunsurile. Când contracția EMG se află peste sau sub intervalul definit, bara devine roșie (pentru urechea dreaptă) și albastră (pentru urechea stângă). Modificați intervalul de contracții EMG definit trăgând de barele negre cu mouse-ul până la limita dorită. Monitorul VEMP este dezactivat când rulează protocolul din fabrică oVEMP.

4.3 Marcatorii formei de undă VEMP

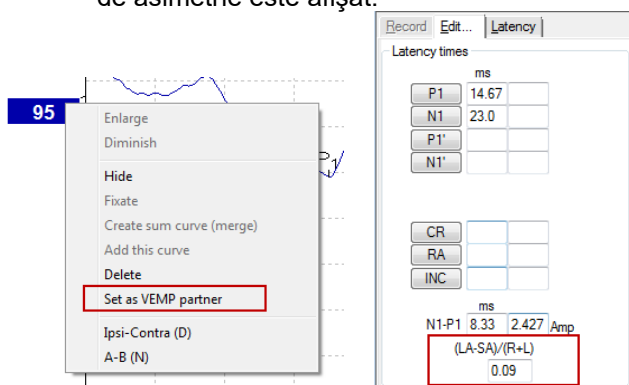
Sunt disponibili marcatorii P1 și N1 pentru marcarea punctelor pozitive și negative ale formei de undă. În plus, sunt disponibili marcatorii P1' și N1' dacă au fost rulate mai multe grafice de aceeași intensitate. Latența absolută și datele de amplitudine sunt afișate în câmpurile corespunzătoare ms și μ după ce formele de undă au fost marcate.



4.4 Calcularea raportului de asimetrie VEMP (partener VEMP)

Pentru a calcula și afișa raportul de asimetrie dintre două curbe, formele de undă care vor fi comparate trebuie asociate (1 răspuns stânga și 1 răspuns dreapta). Raportul de asimetrie VEMP nu se calculează înainte de a selecta un partener VEMP.

1. Faceți dublu clic pe mânerul de intensitate al curbei VEMP dreapta sau stânga pentru a o selecta.
2. Apoi faceți clic dreapta pe mânerul de intensitate al curbei VEMP corespunzătoare celeilalte urechi și selectați **Set as VEMP partner** (Setează ca partener VEMP) în caseta de dialog. Acum raportul de asimetrie este afișat.



3. Pentru a șterge asocierea dintre două forme de undă, faceți clic dreapta pe mânerul curbei neselectate și selectați **Remove as augmented VEMP partner** (Șterge ca partener VEMP mărit).

Asimetria VEMP se calculează utilizând formula următoare:

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

Unde:

LA este cea mai mare amplitudine a curbei stânga sau dreapta

SA este cea mai mică amplitudine a curbei stânga sau dreapta

R este amplitudinea curbei dreapta

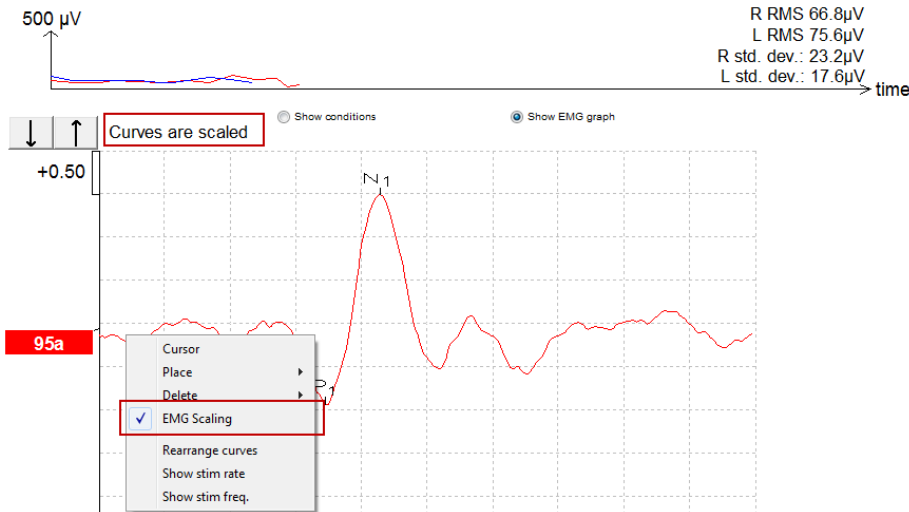
L este amplitudinea curbei stânga

Observație: Setarea partenerilor VEMP este posibilă numai dacă formele de undă dreapta și stânga au fost colectate cu parametri similari.

4.5 Scalare VEMP

EMG mediu rectificat (mediu) pentru fiecare înregistrare este calculat din EMG pre-stimul în timpul testului. Pentru a normaliza amplitudinile VEMP brute, pentru a compensa contracțiile mușchilor SCM, înregistrarea se scalează cu un factor, în funcție de dimensiunea EMG înregistrată de la fiecare perioadă pre-stimul.

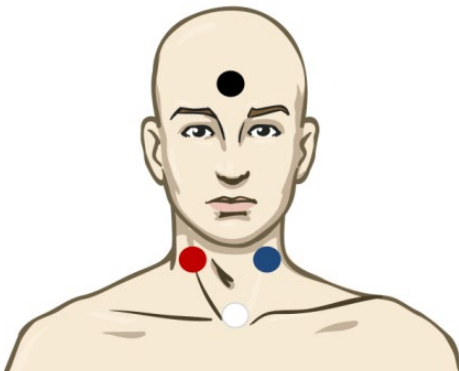
Selectați EMG scaling (Scalare EMG) făcând clic dreapta pe curbă. Toate curbele vor fi scalate acum și un indicator pe ecranul de test va arăta că scalarea a fost activată.



4.6 Efectuarea unei înregistrări cVEMP

cVEMP este un test suplimentar pentru evaluarea sistemului vestibular și se utilizează în diagnosticul dehiscentei canalului superior (DCS). cVEMP este un potențial evocat utilizat pentru testarea saculei și a căii aferente.

4.6.1 Montarea electrozilor pentru cVEMP



Roșu	SCM dreapta (referință sau inversare)
Alb	Articulația claviculară (activ sau fără inversare)
Negru	Partea frontală (sol)
Albastru	SCM stânga (referință/inversare)

4.6.2 Stimuli pentru cVEMP

De obicei, o rafală de ton de 500 Hz este utilizată pentru testarea cVEMP, deoarece oferă cea mai mare amplitudine de răspuns. Alți stimuli disponibili pentru testare includ:

Rafale de oscilații de joasă
frecvență și clic

TB 250 Hz-4 kHz

Clic

Fișier WAV personalizat (când este activată licența pentru modulul de
cercetare)



4.6.3 Parametrii implicați de colectare

Setările standard ale protocolului cVEMP pentru stimuli și înregistrări sunt:

Parametrii stimulilor

- Tip: 500 Hz Oscilații de joasă frecvență, Blackman (2:2:2)
- Rată: 5,1/s
- Intensitate: AC: Este folosit de obicei ≥ 95 dBnHL, însă nu este preselectat și trebuie setat înainte ca utilizatorul să înceapă testul

Parametrii de înregistrare

- Filtru trece-jos: 1000 Hz
- Filtru trece-sus: 10 Hz 6/oct
- Impedanța electrodului este mai mică de 5 kOhmi, cu impedanța interelectrodului mai mică de 3 kOhmi
- Perioada de înregistrare la 100 ms cu o perioadă de înregistrare pre-stimul de 10 ms și o perioadă de înregistrare post-stimul de 90 ms
- Se vor colecta circa 150 de baleiaje per formă de undă.
- Stimuli controlați EMG (doar cVEMP), de la 50 μ V RMS la 150 μ V RMS, subiectul va avea ca țintă 100 μ V

4.6.4 Procedura

1. Confirmați impedanțele joase (sub 5 kOhmi).
2. Alegeți intensitatea și selectați urechea pentru a începe testul.
3. Amplitudinile răspunsului VEMP se bazează în mare măsură pe contracția mușchilor SCM stânga și dreapta. Instruiți pacientul să întoarcă capul spre dreapta sau spre stânga pentru a activa mușchiul de pe partea testată. Monitorul pacientului poate fi folosit pentru a ghida pacientul în timpul testării pentru a obține rezultate mai clare la test.

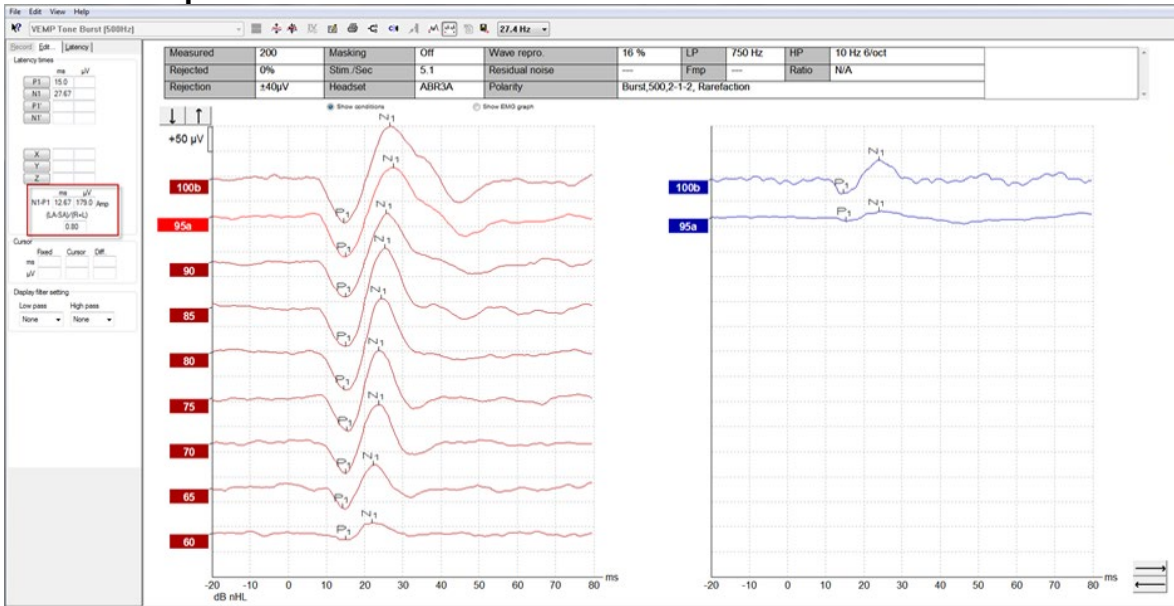
4.6.5 Editarea rezultatelor cVEMP

Utilizați fila Edit (Editare) pentru a marca vârful. Când vârful este marcat, raportul VEMP se calculează automat.





4.6.6 Exemplu de rezultat cVEMP



Exemplu de înregistrare cVEMP la un pacient cu DCSS.

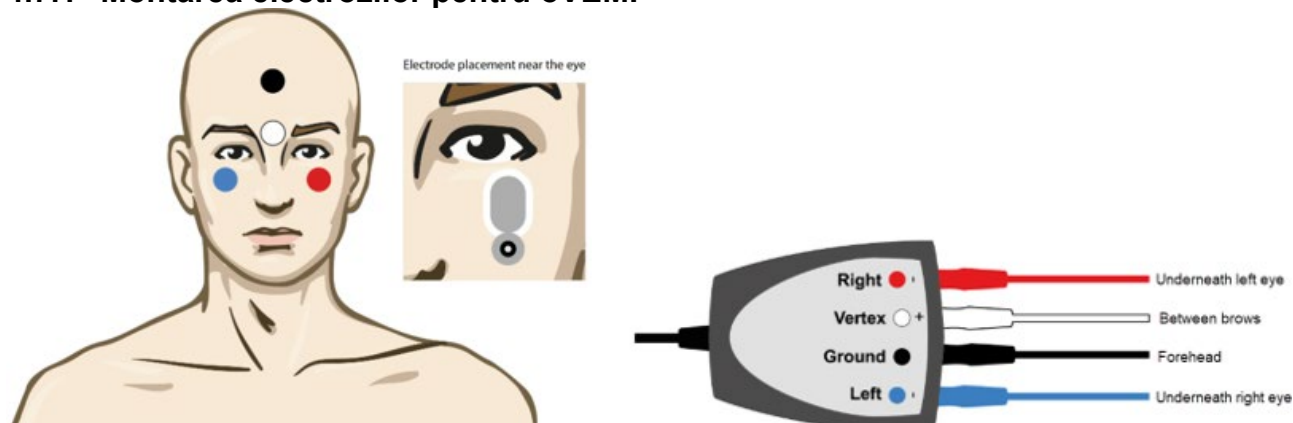
Puteți găsi mai multe informații despre procedura și înregistrările cVEMP în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



4.7 Efectuarea unei înregistrări oVEMP

Procedura oVEMP, Potențial evocat miogen vestibular ocular, este un test utilizat în plus față de evaluarea tradițională a sistemului vestibular și oferă informații care ajută la diagnosticarea tulburărilor precum sindromul Meniere și dehiscența canalului semicircular superior (DCSS).

4.7.1 Montarea electrozilor pentru oVEMP



Roșu	Sub ochiul stâng (referință)
Alb	Între sprâncene (activ)
Negru	Împământare, frunte (obișnuit)
Albastru	Sub ochiul drept (referință)

4.7.2 Stimuli pentru oVEMP

De obicei, o rafală de ton de 500 Hz este utilizată pentru testarea oVEMP, deoarece oferă cea mai mare amplitudine de răspuns. Alți stimuli disponibili pentru testare includ:

Rafale de oscilații de joasă frecvență și clic	TB 250 Hz-4 kHz
	Clic
	Fișier WAV personalizat (când este activată licența pentru modulul de cercetare)

4.7.3 Parametrii implicați de colectare

Setările standard ale protocolului oVEMP pentru stimuli și înregistrări sunt:

Parametrii stimulilor

- Tip: 500 Hz Oscilații de joasă frecvență, Blackman (2:2:2)
- Rată: 5,1/s
- Intensitate: AC: Este folosit de obicei ≥ 95 dBnHL, însă nu este preselecat și trebuie setat înainte ca utilizatorul să înceapă testul

Parametrii de înregistrare

- Filtru trece-jos: 1000 Hz
- Filtru trece-sus: 10 Hz 6/oct
- Impedanța electrodului este mai mică de 5 kOhmi, cu impedanța interelectrodului mai mică de 3 kOhmi



- Perioada de înregistrare la 100 ms cu o perioadă de înregistrare pre-stimul de 10 ms și o perioadă de înregistrare post-stimul de 90 ms
- Se vor colecta circa 150 de baleiaje per formă de undă

4.7.4 Procedura

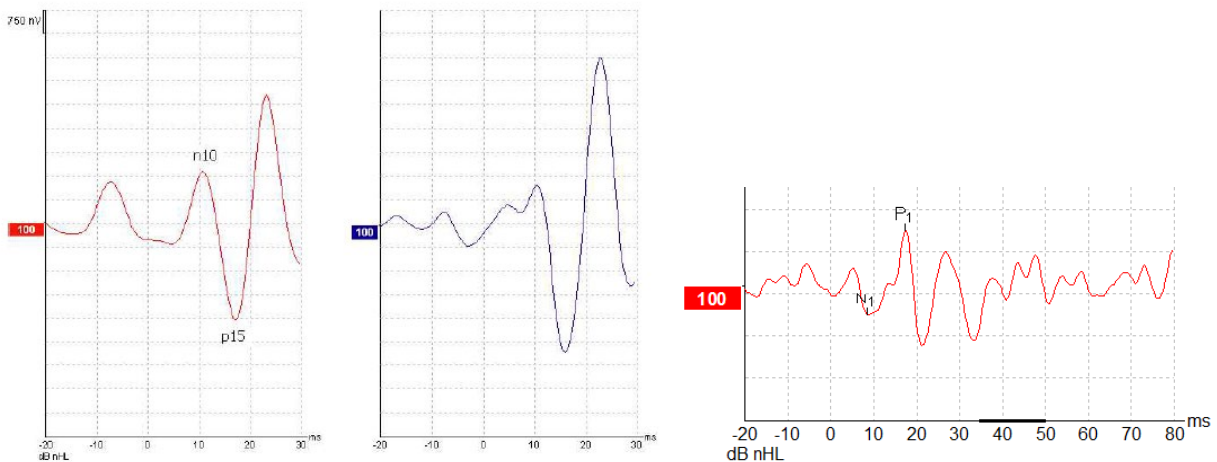
1. Confirmați impedanțele joase (sub 5 kOhmi).
2. Alegeți intensitatea și selectați urechea pentru a testa din fișa de înregistrare. Instruiți pacientul să privească în sus fără întrerupere și fără a-și mișca capul.
3. Începeți testul.

4.7.5 Editarea rezultatelor oVEMP

Pentru a selecta partenerul VEMP, faceți dublu clic pe mânerul formei de undă, apoi faceți clic dreapta pe mânerul formei de undă corespunzătoare celeilalte urechi și selectați Set VEMP Partner (Setează partener VEMP). Acestea vor fi utilizate la calculul asimetriei.

Formele de undă pot fi marcate din fila Edit (Editare). Pentru a marca o formă de undă, faceți dublu clic pe mânerul formei de undă pe care doriți să o marcați. Faceți clic dreapta și apoi alegeți marcatorul corect. Trageți mouse-ul în zona corectă și faceți clic. De asemenea, puteți alege 1-4 de pe tastatură pentru a aduce marcatorul adecvat și utilizați Enter pentru a-l poziționa.

4.7.6 Exemplu de rezultat oVEMP



Puteți găsi mai multe informații despre procedura și înregistrările oVEMP în Manualul cu informații suplimentare al Eclipse.



5 Modulul Aided Cortical

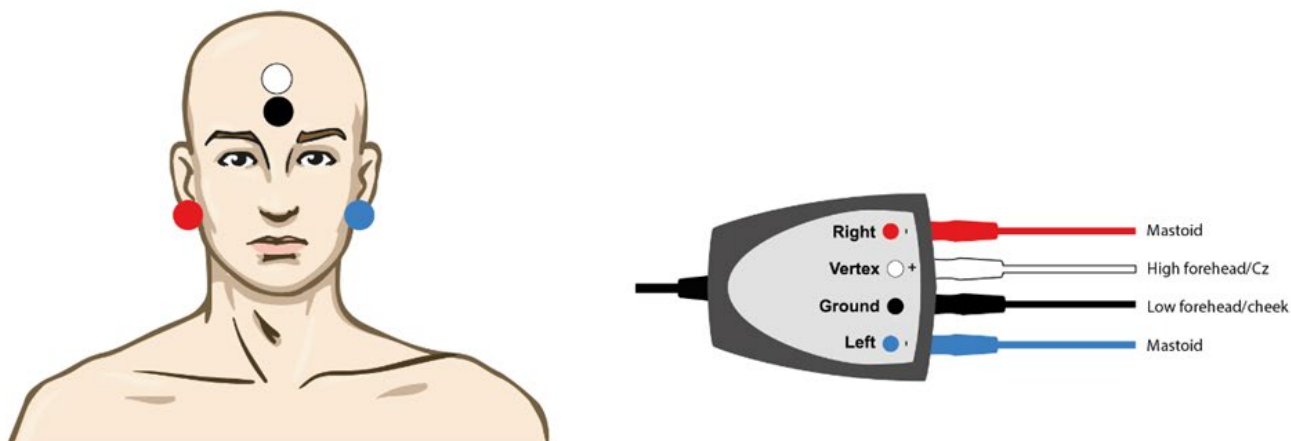
Modulul Aided Cortical poate avea licență autonomă sau licență comună cu software-ul EP15/EP25. Consultați Capitolul 3 pentru o prezentare generală a diferitelor caracteristici și funcții ale software-ului EP15/25. În această secțiune vor fi descrise numai caracteristicile și funcțiile legate de Aided Cortical.

5.1 Efectuarea unei măsurători corticale asistate

Modulul Aided Cortical poate fi utilizat de către utilizator pentru a măsura răspunsul pacientului într-o configurație în câmp liber. Acest lucru îi permite clinicianului să evalueze abilitățile auditive ale pacientului cu și fără amplificare.

Scopul efectuării măsurătorilor corticale asistate este ca medicul să evalueze dacă pacientul primește o intrare adecvată de la proteza auditivă și/sau de la implanturile cohleare, folosind stimuli asemănători cu cei de vorbire, pentru a evalua accesul la sunetele de vorbire cu ajutorul amplificatorului.

5.1.1 Montaj de electrozi pentru Aided Cortical



ROȘU Apofiza mastoidă dreaptă (de referință sau inversată)

ALBASTRU Apofiza mastoidă stângă (de referință sau inversată)

ALB Partea superioară a frunții (activ sau fără inversare)

NEGRU Legare la nivelul obrazului sau al părții inferioare a frunții

Interesul/atenția pacientului influențează amplitudinile răspunsului cortical asistat. Din acest motiv, pacientul trebuie să fie treaz și alert, dar nu trebuie să le acorde nicio atenție stimulilor.



5.1.2 Stimuli pentru modulul Cortical Aided

Stimulii asemănători vorbirii sunt folosiți pentru a face posibilă înregistrarea răspunsurilor corticale asistate prin intermediul dispozitiv pacientului. Sunetele vocale sunt prezentate cu referire la semnalul internațional de testare a vorbirii (ISTS). Din acest motiv, se utilizează ca unitate de măsură dB Speech Reference Level (SpRefL). Din acest motiv, stimulii de frecvență joasă vor emite un sunet mai puternic decât stimulii de frecvență înaltă.

Sunt disponibili diferiți stimuli asemănători vorbirii:

- ManU-IRU
- HD-Sounds™
- LING-sounds

Pentru mai multe informații despre stimuli și parametrii de testare, facem referire la sfârșitul acestui capitol.

5.2 Sound Field Analysis

Pentru a compensa eventualele modificări fizice din sala de testare între teste, a fost dezvoltat un analizor de câmp sonor. Analizatorul de câmp sonor măsoară cât de asemănătoare sunt caracteristicile curente ale câmpului cu cele măsurate la momentul calibrării.

În cazul în care sunt măsurate diferențe între caracteristici, analizorul de câmp sonor asigură compensarea diferențelor măsurate la prezentarea stimulilor în timpul testului următor. Utilizatorul trebuie să aleagă manual dacă dorește să utilizeze compensarea. Prin urmare, se recomandă efectuarea analizei câmpului sonor înainte de a consulta un pacient. Înainte de efectuarea analizei câmpului sonor, microfonul ambiental trebuie plasat în locul în care va fi poziționat pacientul în timpul testării. Efectuarea analizei nu durează mai mult de câteva secunde.

Pentru a utiliza analizatorul de câmp sonor, apăsați “*Sound field analysis*” în secțiunea de înregistrare. Analizatorul de câmpuri sonore se va deschide într-o fereastră pop-up.



Aided Cortical

Record | Edit... | Latency | Report

Stimulus
Level :--
Type :--

Mask. : Off

Ear : Unaided (UA) ▾

Outp.: FF (Bone outp.)

Rate.: 0.9 Hz

Polarity: --

HPF: 1.0 Hz 6/oct

LPF: 100Hz

Sound field analysis..

Man. Stim.

 55 dB
 65 dB
 75 dB

 30 dB ▾
 Stim.
 FF

Status
Recorded : 0
Rejected : None

Speed sounds
 ManU-IRU High
 ManU-IRU Medium
 ManU-IRU Low

Wave reproducibility in %
0 25 50 75 100

Start

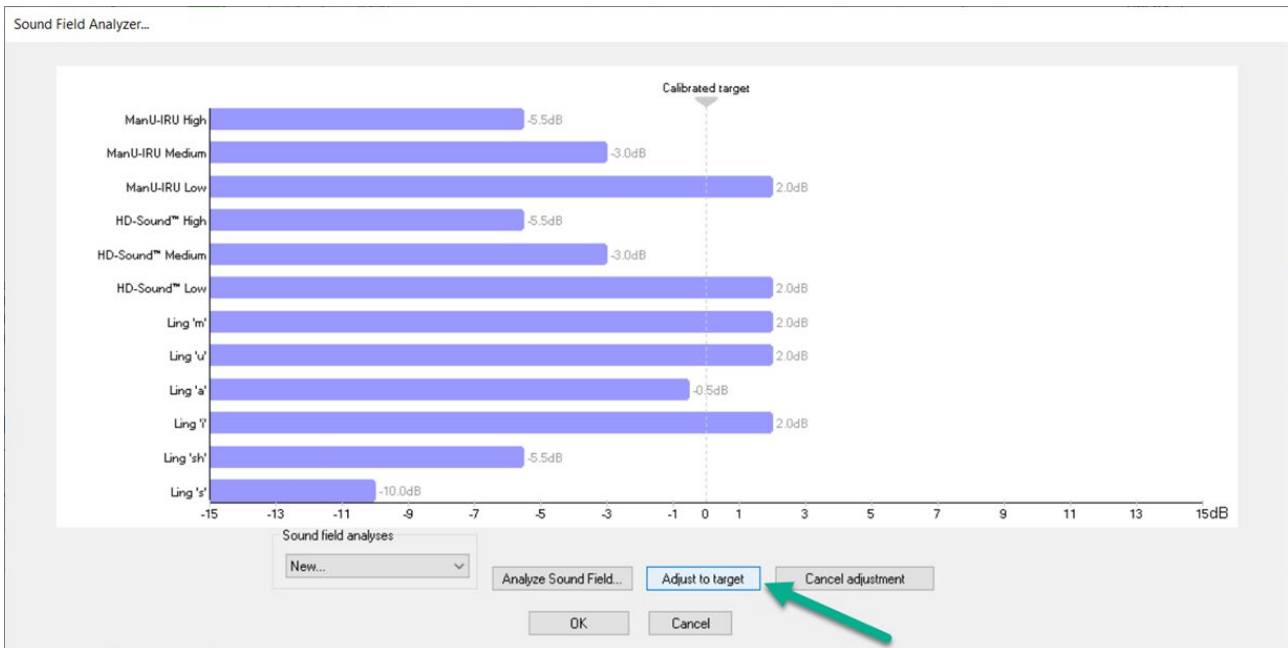
Pause

Next intensity...

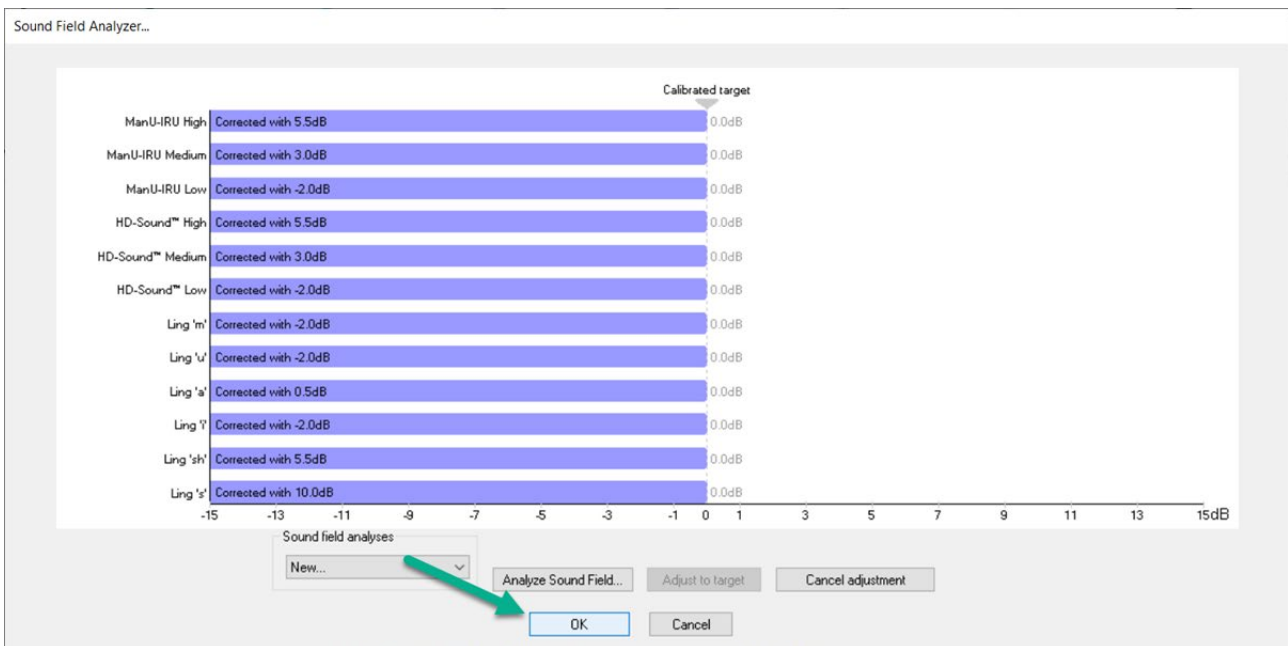
Response probability
95.0% ▶

↓

Imagina de mai jos arată că a fost analizat câmpul sonor și sunt măsurate diferențele dintre stimuli în comparație cu ținta calibrată, datorate schimbărilor din camera de testare.



Apăsarea butonului "adjust to target" va compensa apoi schimbările fizice din sala de testare, astfel încât fiecare stimul va fi prezentat în mod corect.



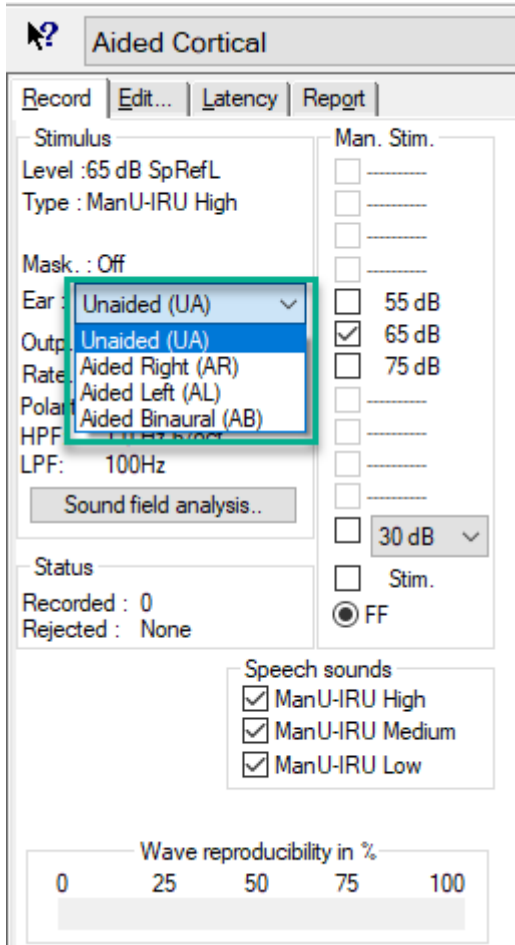
Apăsând "okay" va fi salvată corecția. Valoarea corectată va fi, de asemenea, afișată în raport.

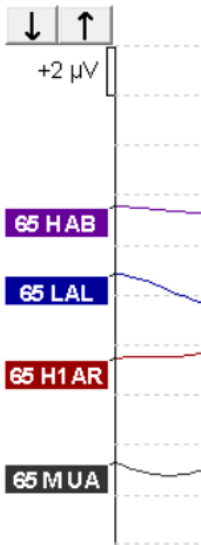
Pentru informații suplimentare despre analiza câmpului sonor, consultați documentul Eclipse Additional Information (Informații suplimentare Eclipse).



5.3 Starea urechii și abrevieri

Modulul Aided Cortical trebuie să fie informat cu privire la condițiile de testare (asistată, neasistată etc.) Acest lucru se face în secțiunea de înregistrare, făcând clic pe meniul derulant de lângă "Ear:" (Ureche) În funcție de ce condiție de testare este setată, culoarea formei de undă se va schimba. Aceasta este o setare pur vizuală și nu va afecta în niciun fel măsurătorile. Raportul conține, de asemenea, lista abrevierilor utilizate în modulul Aided Cortical.





AB= Biauricular asistat, formă de undă violet.

AL= Stânga asistată, formă de undă albastră

AR= Dreapta asistată, forma de undă roșie

UA= Neasistată, formă de undă neagră

5.4 Marcatori de formă de undă a modulului Aided Cortical

Record **Edit...** Latency Report

Latency times

	ms	μV	
P1			tr
N1			tr
P2			tr
N2			tr
P3			tr

N1-P2 Lat ms μV

Marcatorii P1, N1, N1, P2, N2 și P3 sunt disponibili pentru marcarea vârfurilor, iar marcatorii sunt disponibili pentru a marca punctele negative din forma de undă.



5.4.1 Raport

Record | Edit... | Latency | **Report**

Stimulus: Man. Stim.

Level: 65 dB SpRefL

Este disponibil un registru de raport care conține diferitele rezultate și abrevieri ale formei de undă.

UA	Unaided	Inc	Inconclusive
AB	Aided Binaural	CR	Clear Response
AR	Aided on right	RA	Response Absent
AL	Aided on left	RN	Residual noise

dB SpRefL	ManU-IRU		
	Low	Mid	High
75 UA	Response: Present Detector: 99.11% RN: 0.999μV Comment:		
65 UA	Response: Present Detector: 96.86% RN: 1.200μV Comment:		Response: Present Detector: 96.98% RN: 0.872μV Comment:
55 UA	Response: Present Detector: 95.94% RN: 1.398μV Comment:	Response: Inc Detector: 94.69% RN: 1.112μV Comment:	

5.5 Algoritm de detectare Fmpi

Ca parte a modului Aided Cortical, a fost dezvoltată o metodă de detectare a răspunsurilor Aided Cortical. Detectorul Fmpi va afișa detecția ca încredere a răspunsului în procente și nu va afișa o valoare numerică Fmp, de exemplu, 2,65, ca în ABR. Detecția poate fi setată în configurare pentru a fi 95%, 99% sau dezactivată.

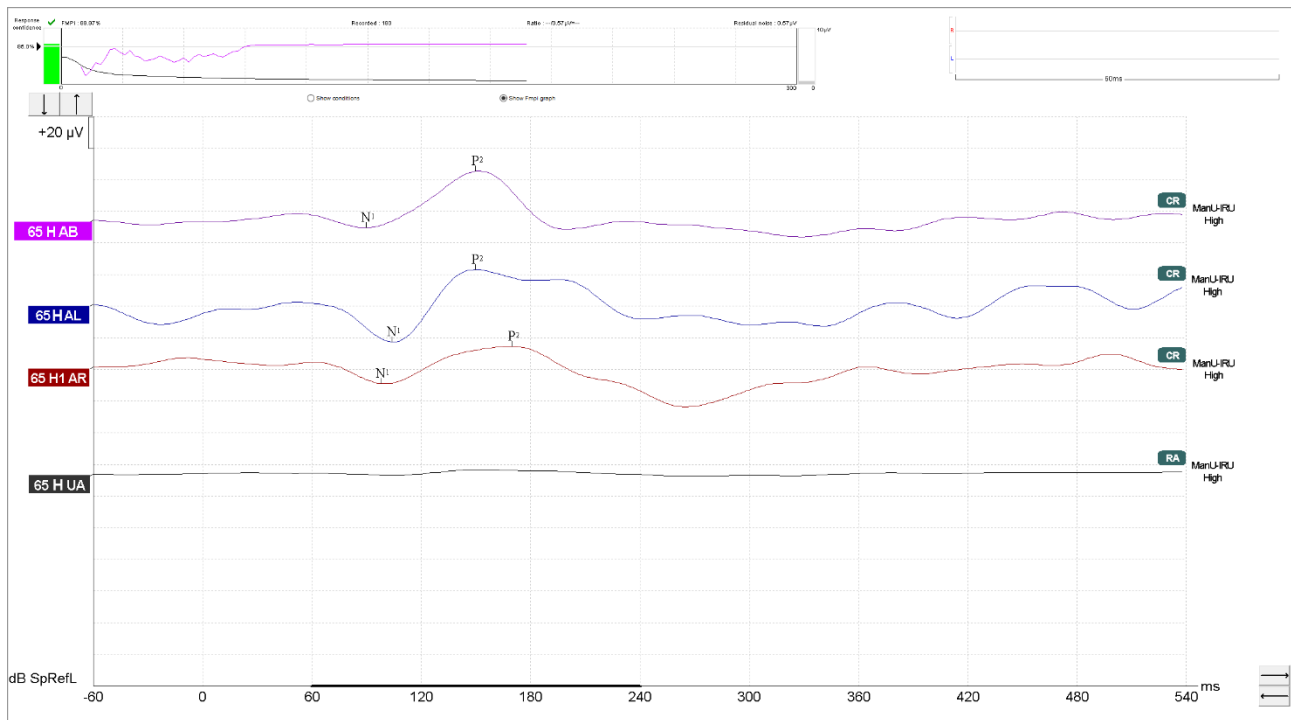


5.6 Exemplu de test cortical asistat

Morfologia rezultatelor corticale asistate va varia de la pacient la pacient, așa că ceea ce urmează este doar un exemplu de cum poate arăta morfologia.

Vârsta pacientului, tipul de stimul, nivelul stimulului, rata stimulului, setările de filtrare, plasarea electrozilor sunt toți factori care influențează forma de undă corticală asistată rezultată.

Modulul Aided Cortical nu include date normative și, prin urmare, este important să se utilizeze un protocol clinic definit, astfel încât datele pacientului să poată fi comparate cu un set de date normative, fie din literatura de specialitate publicată și revizuită de colegi, fie colectate de instituția dvs. individuală.





5.6.1 Rezumat al parametrilor pentru Aided Cortical

		Parametrii de testare Aided Cortical
Subiect	Stare	Treaz și liniștit
	Ochii	Ochii deschiși
	Condiții	Condiții de ignorare
Stimuli	Tipuri de stimuli asemănători vorbirii	ManU-IRU, HD-Sounds™, LING-Sounds
	Rata de prezentare	0,9 Hz
	Durata stimulului	Dependent de stimul
	Prezentare	Câmp liber
	Nivel	75dBSpRefL, 65dBSpRefL, 55dBSpRefL
	Frecvență (Hz)	
	- ManU-IRU	Scăzut (240 -600Hz), Mediu (1100-1700Hz), Înalt (2800-4500Hz)
	- HD-Sounds	Scăzut /m/ (200-500Hz), Mediu /g/ (800-1600Hz) și Înalt /t/ (2000-4000Hz)
	- LING	/m/ (250-500Hz), /u/(350-900Hz), /Ah/(700-1300Hz), /sh/(1500-2000Hz), /ee/(2300-2900Hz), /s/(5000-6000Hz)
Înregistrări	Electrod de referință	Apofiza mastoidă dreaptă și stângă
	Filtre de înregistrare	1Hz-100Hz
	Fereastra de analiză Fmpi	50-550ms
	Fereastra de înregistrare	Pre-stimuli –60ms Post-stimuli 540ms
	Reproductibilitatea formei de undă	De la 60ms la 270ms
	Baleiaj	80-100 pentru adulți 100-300 pentru sugari
	Impedanță	Sub 5kΩ
Măsurători	Adulți	P1, N1, P2
	Copii	P1, N200-250
	Sugari	Componente fiabile



6 Modulul de cercetare

Licența modulului de cercetare permite opțiunea de exportare a curbelor mediate. De asemenea, poate fi utilizat pentru a înregistra fiecare baleiaj, astfel încât întreaga înregistrare să poată fi redată. Datele exportate pot fi analizate ulterior în programul Excel sau Matlab.

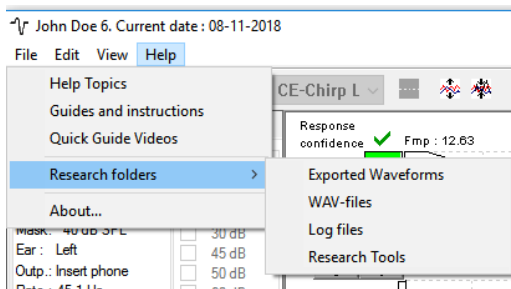
! Utilizarea prevăzută a modulului de cercetare este de a oferi mijloace de exportare a datelor și capacitatea de a încărca stimuli personalizați.

Responsabilitatea diagnosticului corect și a managementului pacienților individuali trebuie să rămână la spitalul sau la clinica în care au fost văzuți.

Interacoustics A/S nu poate accepta nicio responsabilitate pentru erorile de diagnosticare sau gestionare a pacienților care rezultă din utilizarea fișierelor exportate și modificate.

Pentru mai multe detalii despre modulul de cercetare, vă rugăm să consultați informațiile suplimentare.

Pentru acces rapid la fișierele și folderele cercetării, accesați ajutorul și deschideți folderul care vă interesează.



6.1.1 Înregistrarea fiecărui baleiaj pentru o redare ulterioară

Mai întâi alegeți un folder pentru a salva datele înregistrate în protocolul din care trebuie înregistrate datele. Vezi imaginea.

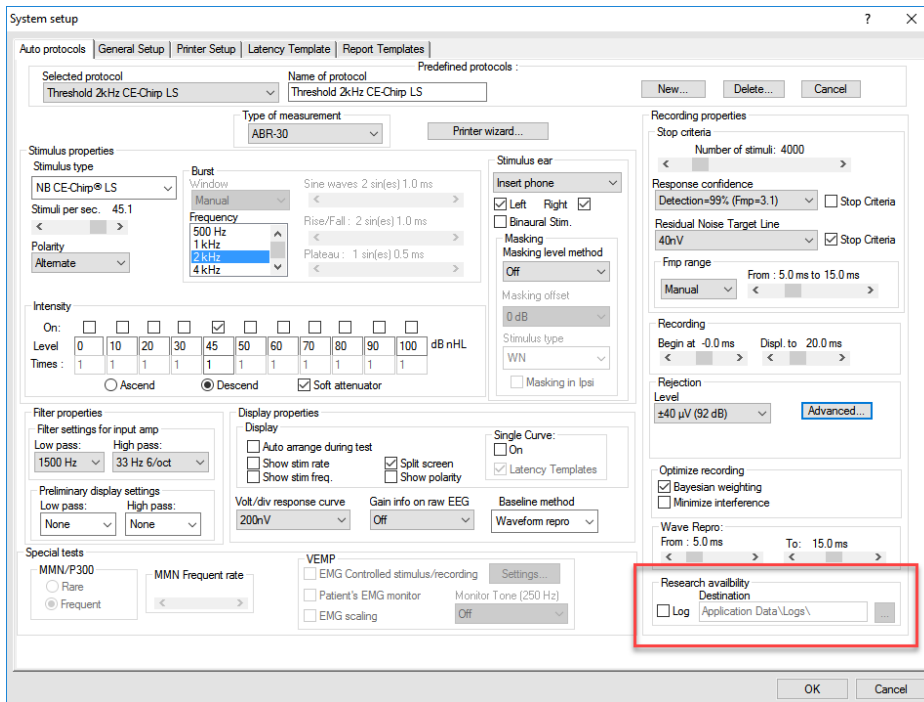
Creați și setați folderul, de ex. „C:\EP Log”

Începeți să înregistrați datele, selectați protocolul și rulați testul, de ex. aici testul protocolului Loopback (Conectare în buclă).

Acum toate baleiajele și datele pentru această sesiune sunt înregistrate și salvate în folderul „C:\EP Log”.

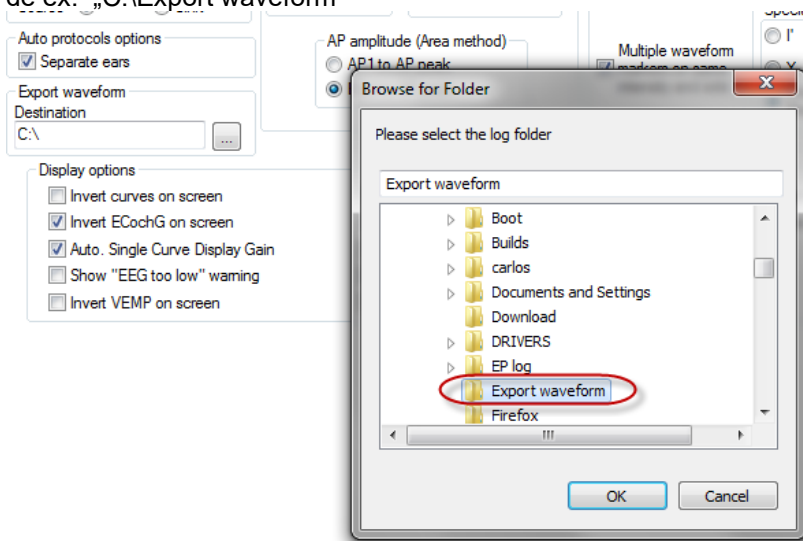
Toate datele brute sunt filtrate la nivel de hardware.

Deschideți folderul C:\EP Log și începeți să utilizați datele în Matlab/Excel etc.



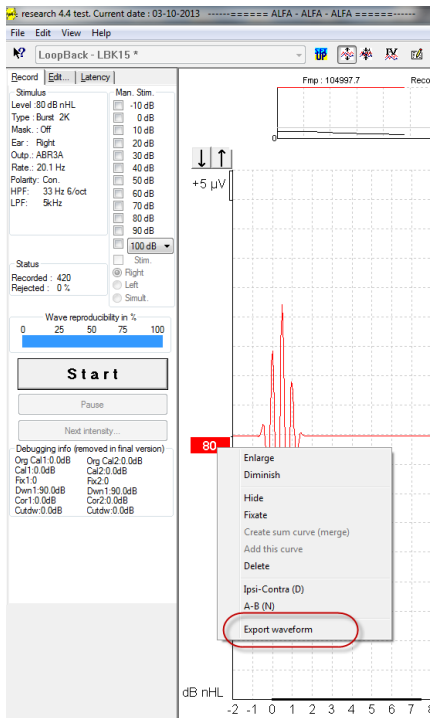
6.1.2 Exportarea curbei mediate și/sau sesiune completă

Setați în General Setup (Configurare generală) locul unde se salvează formele de undă exportate.
de ex. „C:\Export waveform”



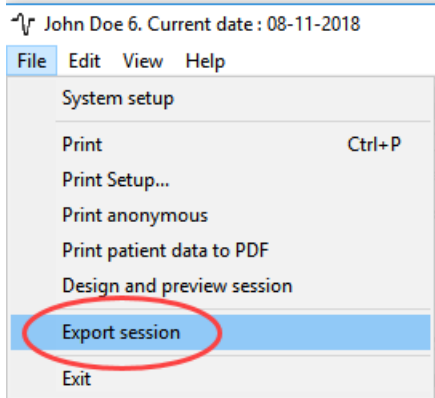
Pentru a exporta o anumită curbă de interes, faceți clic dreapta pe mânerul de intensitate și selectați exportarea acestei forme de undă mediate.

Acum această formă de undă poate fi găsită în folderul Export waveform; deschideți pentru o analiză ulterioară în Matlab/Excel etc.



6.1.3 Exportarea sesiunii (toate curbele)

Faceți clic pe Menu-File (Meniu-Fișier) și pe Export session (Exportă sesiune) pentru a exporta întreaga sesiune de date mediate vizualizate pe ecran.



6.1.4 Exportarea formei de undă în condiții offline

Datele înregistrate sunt disponibile pentru export când instrumentul Eclipse nu este conectat, dar numai dacă înregistrările sunt efectuate pe un instrument Eclipse cu licență pentru modulul de cercetare.

6.1.5 Importarea fișierelor wave pentru stimuli

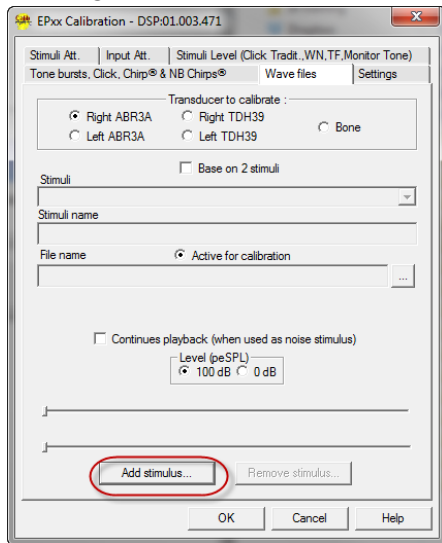
Deschideți software-ul de calibrare pentru a adăuga fișiere și pentru a calibra fișierul pentru intensitatea sonoră corectă.

NOTICE

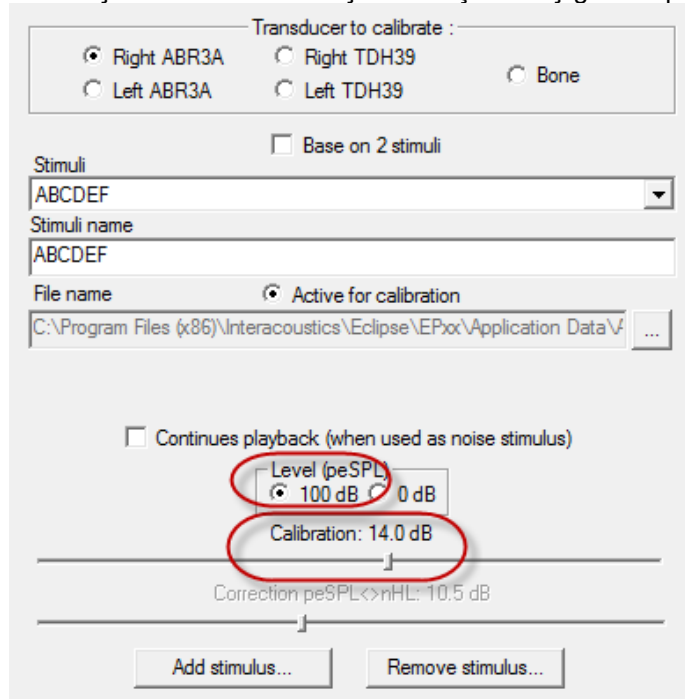
Formatul fișierelor wave trebuie să fie pe 16 bit utilizând o frecvență de eșantionare de 30 kHz pentru a putea fi utilizate în software-ul EPx5.



1. Faceți clic pe butonul „Add stimuli” (Adaugă stimuli) și alegeți fișierul pe care doriți să-l adăugați, de ex. ABCDEF.



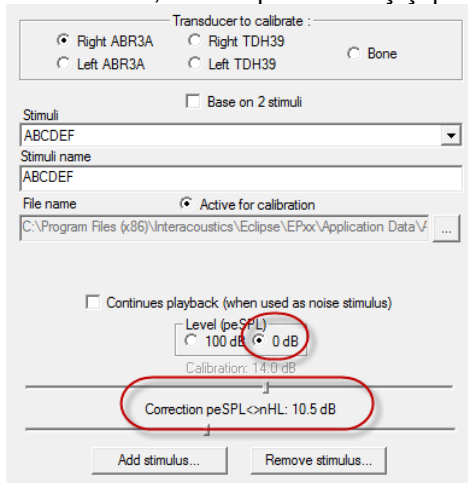
2. Efectuați calibrarea - selectați 100 dB și utilizați glisorul pentru a regla calibrarea.



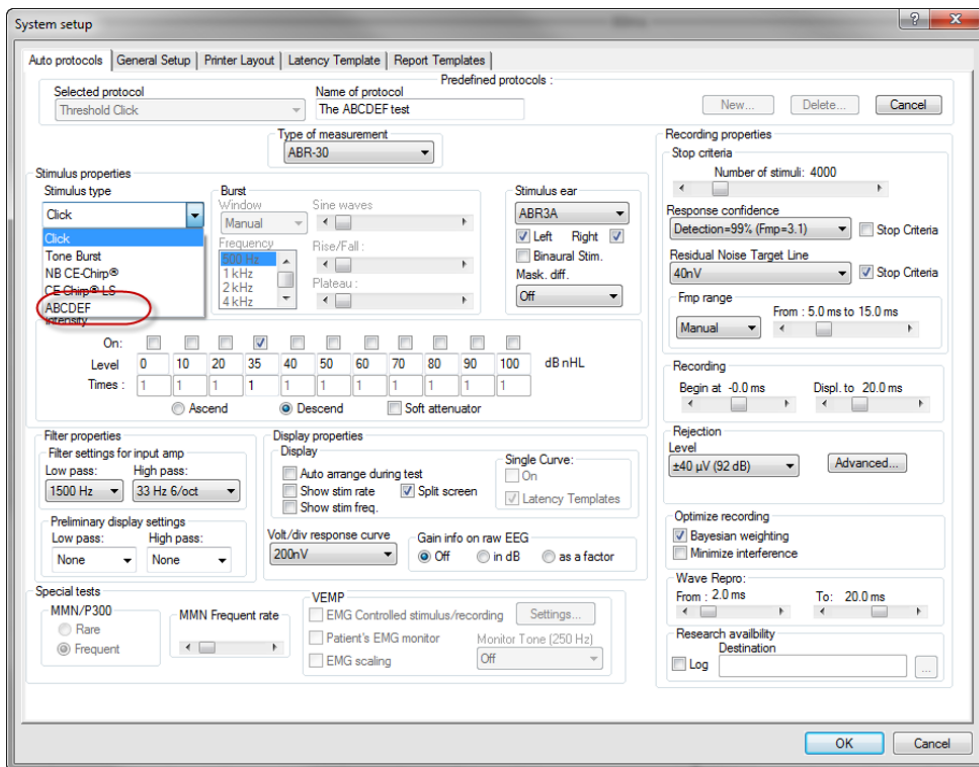
3. Dacă este necesar, efectuați corecția peSPL-nHL; selectați 0 dB și utilizați glisorul pentru a regla corecția.



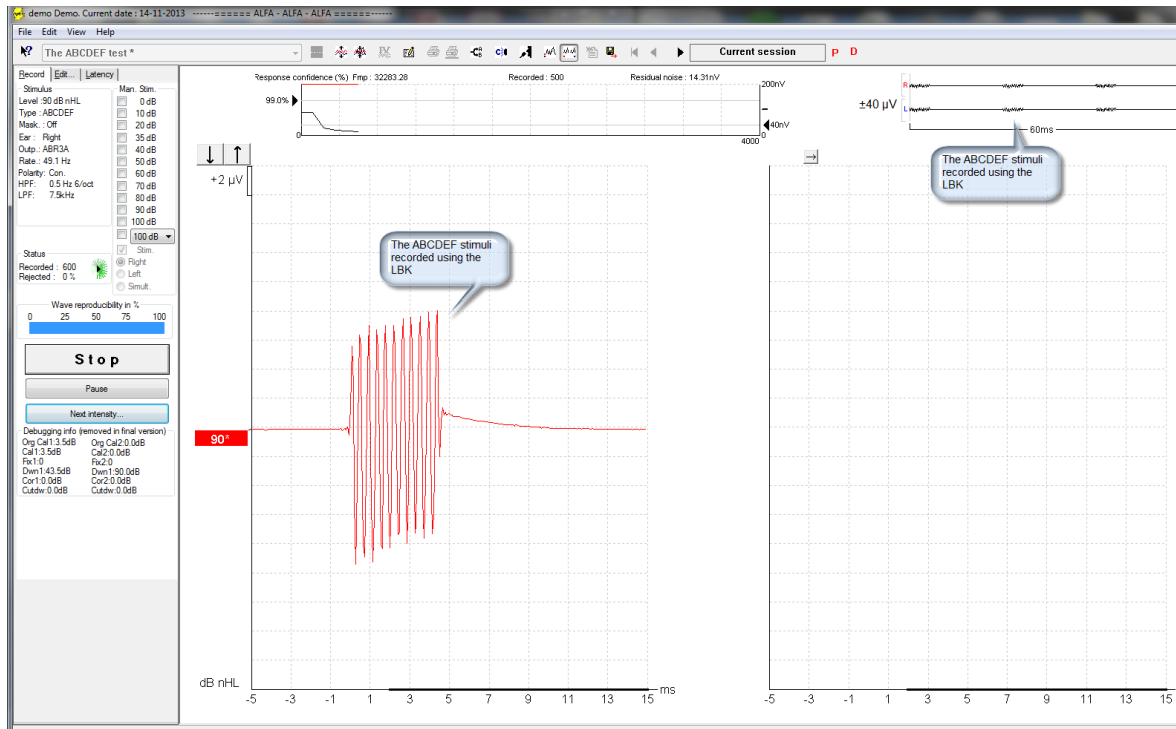
a. De asemenea, stimulii pot fi salvați și prezentați pentru a utiliza numai formatul SPL



4. Asigurați-vă că efectuați această operațiune pentru orice traductor și atât pentru partea dreaptă, cât și pentru partea stângă!
5. Pentru a utiliza stimuli nou adăugați, deschideți software-ul și stimulul ABCDEF apare în lista derulantă.



6. Puteți crea propriul dvs. protocol utilizând și rulând stimuli noi, de ex. un test LBK pentru a vedea stimulii înregistrați.



Mai multe informații găsiți în licența de cercetare din manualul cu informații suplimentare.



7 Instrucțiuni de utilizare



ATENȚIE

1. Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor din acest manual.
2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu acest instrument.
3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.
4. Nu introduceți niciodată vârful sondei OAE în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.
5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.
6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei OAE astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.
7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.
8. Se recomandă să se efectueze un test cu sonda OAE la începutul fiecărei zile, pentru vă asigura că sonda și/sau cablul funcționează corect pentru determinarea valorilor DPOAE/TEOAE.
9. Curățați periodic vârful sondei pentru a vă asigura că cerumenul sau alte resturi rămase în vârful sondei nu afectează testele.
10. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

OBSERVAȚIE

1. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu un pacient, trebuie să aibă prioritate. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă.
2. Dispozitivul Eclipse trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. Standardul ISO 8253, Secțiunea 11, definește o încăpere fără zgomote pentru testarea audiometrică a auzului în acest îndrumar.
3. Se recomandă ca aparatul să fie utilizat într-un interval de temperatură ambiantă, așa cum se specifică în acest manual.
4. Nu curățați niciodată carcasa sondei OAE cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în sonda OAE.

7.1 Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare



Când utilizați sonda Eclipse, trebuie utilizate adaptoare auriculare Sanibel™ OAE.

Adaptoarele auriculare Sanibel™ sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie reutilizate. Reutilizarea adaptoarelor auriculare poate conduce la răspândirea infecției de la un pacient la altul.



Sonda OAE trebuie prevăzută cu un adaptor auricular de tip și dimensiune adecvate, înainte de testare. Alegerea dvs. va depinde de dimensiunea și forma conductului auditiv extern și ale urechii. De asemenea, alegerea dvs. poate depinde de preferințele personale și de modul în care efectuați testul.



Adaptoarele auriculare în formă de umbrelă **nu** sunt adecvate pentru testări OAE în scop de diagnostic.



Utilizați în schimb adaptoare auriculare în formă de ciupercă. Asigurați-vă că acest adaptor auricular este introdus complet în conductul auditiv extern.

Consultați Ghidul rapid „Alegerea adaptorului auricular corect” inclus în documentul Informații suplimentare Eclipse pentru o trecere în revistă a dimensiunilor și gamei de adaptoare auriculare.

7.2 Verificări zilnice ale sistemului pentru dispozitivele OAE

Înainte de testarea pacienților, se recomandă efectuarea de verificări zilnice a echipamentului OAE pentru a vedea dacă este în stare de funcționare. Efectuarea unui test de integritate a sondei și o verificare pe o ureche reală permite detectarea eventualelor defecțiuni ale sondei sau distorsiuni de sistem ce pot fi confundate cu reacții biologice. O verificare zilnică vă asigură că rezultatele obținute pe parcursul zilei sunt valabile.

7.2.1 Testul de integritate a sondei

Testul de integritate a sondei asigură faptul că răspunsurile cu artefacte (distorsiunile de sistem) nu sunt generate de sondă sau hardware.

- Înainte de a realiza testul, vârful sondei trebuie inspectat pentru a se identifica eventualele depuneri de sau resturi.
- Testul trebuie realizat întotdeauna într-un mediu de test lipsit de zgomot
- Utilizați numai cavitatea recomandată pentru testare. Utilizarea unui tip diferit de cavitate poate să nu detecteze defecțiunile sondei sau să indice în mod incorect o sondă defectă.

Procedura de testare:

1. Introduceți sonda în cavitatea de testare furnizată sau în simulatorul de ureche. Pentru ca rezultatele testului să fie valabile este important să folosiți o cavitate cu dimensiuni corespunzătoare.



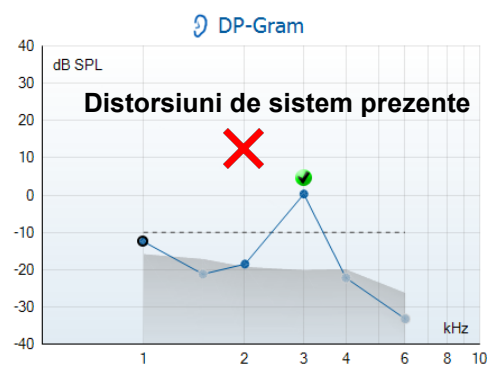
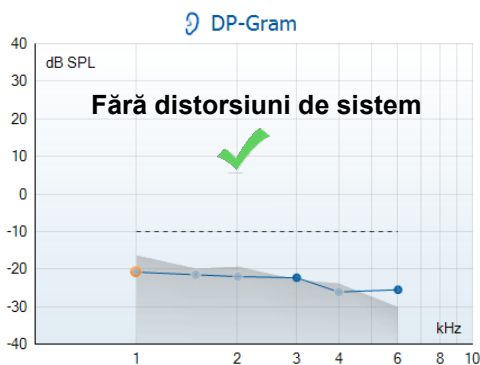
Pentru DPOAE se recomandă o cavitate de 0,2 cc.

Pentru TEOAE se recomandă o cavitate de 0,5 cc.

2. Selectați un protocol de test direct din dispozitiv sau folosind Suita Titan. Deoarece distorsiunea sistemului este dependentă de nivelul de ieșire al stimulului, selectați un protocol care reflectă ceea ce se folosește mai frecvent în practica clinică.
3. Începeți testul și lăsați-l să ruleze până când se oprește automat. Nu opriți testul manual.

Rezultatele testului:

Dacă sonda funcționează corect, niciuna dintre benzile (TEOAE) sau punctele (DPOAE) de frecvență nu trebuie să fie bifate, adică nu trebuie să fie detectate artefacte/OAE deasupra palierului de zgomot.



Dacă în timpul testării apare un mesaj de eroare sau dacă una sau mai multe benzi sau puncte OAE au bife adiacente (însemnând detectat), testul de integritate a sondei a eșuat. Aceasta poate indica faptul că:

1. Există cerumen sau resturi în vârful sondei și este necesară curățarea.
2. Sonda nu a fost introdusă corect în cavitatea de testare sau în simulatorul de ureche, sau,
3. Trebuie verificată calibrarea sondei.
4. Mediul de testare poate fi prea zgomotos pentru test. Găsiți o locație mai liniștită pentru testare.

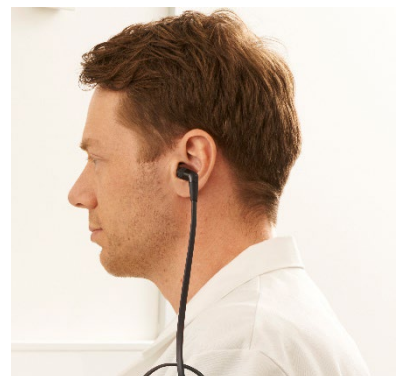
Verificați și curățați vârful sondei și reluați testul. Dacă testul sondei eșuează a doua oară, sonda nu trebuie utilizată pentru testare pe pacienți. Pentru asistență contactați tehnicianul de service local.

7.2.2 Verificarea unei urechi reale

Acest test se poate efectua prin introducerea sondei în urechea unei persoane și derularea unui protocol de testare utilizat de obicei.

Dacă rezultatele OAE nu se potrivesc cu cele preconizate ale testerului, poate fi o indicație că:

1. Sonda nu este conectată corect la dispozitiv.
2. Vârful pentru ureche nu este atașat corect la vârful sondei.
3. Există cerumen sau resturi în vârful sondei și este necesară curățarea.
4. Mediul de testare este prea zgomotos pentru test.
5. Sonda nu a fost introdusă corect în canalul auricular.
6. Trebuie verificată calibrarea sondei.



Dacă rezultatele testării pe urechea reală nu se potrivesc cu cele preconizate după verificarea punctelor 1 până la 5 de mai sus, sonda nu trebuie folosită pentru testare pe pacienți. Pentru asistență contactați tehnicianul de service local.



8 Software-ul OAE

8.1 Configurarea alimentării computerului

OBSERVAȚIE

Dacă lăsați computerul să intre în modul repaus sau hibernare, acest lucru poate provoca defectarea software-ului IA OAE atunci când computerul pornește din nou. Din meniul Start al sistemului de operare, mergeți la **Control Panel | Power Options** (Panou de comandă | Opțiuni de alimentare) pentru a modifica aceste setări.

8.2 Dispozitive compatibile

Software-ul IA OAE este compatibil cu dispozitivele Interacoustics Eclipse, Eclipse și Eclipse. Acest software poate afișa înregistrări de pe toate dispozitivele, însă protocolul și încărcarea/descărcarea pacienților pe dispozitivul portabil Eclipse pot fi efectuate numai din Suita Eclipse. Cu toate acestea, după ce înregistrările sunt salvate în baza de date, software-ul IA OAE poate fi utilizat pentru a le deschide și afișa.

8.2.1 Pormind de la OtoAccess® Database

Pentru instrucțiuni privind lucrul cu OtoAccess® Database, consultați instrucțiunile de utilizare pentru OtoAccess® Database.

8.2.2 Pornire din Noah 4

Înainte de a deschide modul software, asigurați-vă că dispozitivul Eclipse este conectat. Dacă hardware-ul nu este detectat, software-ul IA OAE se deschide în modul citire.

Pentru a porni software-ul IA OAE din Noah 4:

1. Deschideți Noah 4,
2. Căutați și selectați pacientul cu care doriți să lucrați,
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
 - Faceți clic pe pictograma **Add a New Patient** (Adăugare pacient nou)
 - Completați câmpurile necesare și faceți clic pe **OK**
4. Faceți clic pe pictograma **modulului software IA OAE** din partea de sus a ecranului,

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu baza de date, consultați manualul de utilizare pentru Noah 4.

8.2.3 Modul simulare

Puteți activa modul simulare din Menu-Setup-Simulation (Meniu-Configurare-Simulare).

În modul simulare puteți simula protocoale și vizualizări înainte de testarea efectivă cu subiectul.

De asemenea, dacă este necesar pot fi testate și previzualizările rapoartelor tipărite.





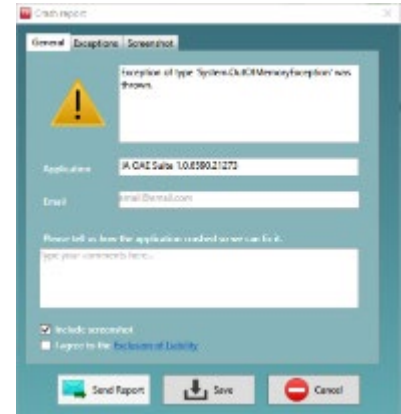
Când este lansat software-ul, modul simulare este întotdeauna dezactivat în mod implicit, pentru a asigura faptul că nu se efectuează „înregistrări artificiale” din greșeală.

„Înregistrările” efectuate în modul simulare nu pot fi salvate, deoarece datele sunt aleatorii și nu sunt asociate unui pacient.

8.2.4 Raportarea defecțiunilor

În cazul în care software-ul IA OAE se defectează și detaliile pot fi înregistrate de sistem, fereastra Crash Report (Raport de defecțiuni) apare pe ecranul de test (ca în imaginea de mai jos). Raportul de defecțiuni pune la dispoziția Interacoustics informații despre mesajul de eroare, iar utilizatorul poate adăuga informații suplimentare descriind ce făcea înainte de a apărea defecțiunea, pentru a ajuta la remedierea problemei. Poate fi trimisă și o captură de ecran al software-ului.

Caseta „I agree to the Exclusion of Liability” (Sunt de acord cu excluderea răspunderii) trebuie bifată înainte ca raportul de defecțiuni să fie trimis prin internet. Pentru utilizatorii fără conexiune la internet, raportul de defecțiuni poate fi salvat pe o unitate externă pentru a fi trimis de pe alt computer cu conexiune la internet.

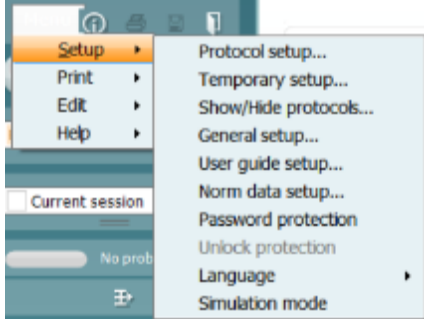




8.3 Utilizarea meniului

Secțiunea următoare descrie elementele din **Meniu**, care este accesibil atât din secțiunea modulului DPOAE, cât și din cea a modulului TEOAE:

Meniul oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) și Help (Ajutor).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol) creează protocoale de test personalizate sau modifică protocoalele implicite
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Meniu | Configurare | Configurare temporară) modifică protocoalele temporare
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Meniu | Configurare | Afișează/ascunde protocoale) ascunde sau afișează protocoalele, după preferințe
- **Menu | Setup | General setup** (Meniu | Configurare | Configurare generală) setează parametrii specifici testului OAE și tipărirea automată în pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Meniu | Configurare | Configurare date normative) personalizează și importă/exportă datele normative OAE
- **Menu | Setup | Password protection** (Meniu | Configurare | Protecție cu parolă) setează o parolă pentru configurare
- **Menu | Setup | Language** (Meniu | Configurare | Limbă) permite selectarea uneia dintre limbile disponibile. Modificarea limbii selectate are loc după redeschiderea software-ului IA OAE.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Meniu | Configurare | Mod simulare) activează modul simulare și încearcă protocoalele sau modul în care sunt vizualizate datele
- **Menu | Print** (Meniu | Tipărire) conține previzualizarea paginilor tipărite, expertul de tipărire și tipărirea
- **Menu | Edit** (Meniu | Editare) exportă datele într-un fișier XML
- **Menu | Help | About OAE software...** (Meniu | Ajutor | Despre software-ul OAE...) afișează o fereastră cu informații în care apar următoarele:
 - Versiunea software-ului IA OAE
 - Versiunea hardware
 - Versiunea firmware
 - Copyright Interacoustics

Mai mult, puteți accesa site-ul web Interacoustics din această fereastră, făcând clic pe link-ul www.interacoustics.com

Apăsând butonul **License** (Licență), puteți modifica codurile licenței dispozitivului. Codurile licenței pentru dispozitiv sunt specifice pentru fiecare număr de serie și definesc ce module, teste, setările ale protocoalelor și alte funcții sunt disponibile. Nu modificați niciodată codul licenței fără asistență din partea unui tehnician autorizat.

- **Menu | Help | Documents...** (Meniu | Ajutor | Documente...) lansează versiunea digitală a manualului cu Instrucțiuni de utilizare și a manualului cu Informații suplimentare (este necesar Adobe Reader).



8.4 Utilizarea modulului DPOAE

8.4.1 Pregătirea pentru test

Instruirea pacientului

Așezați pacientul pe un pat, pe un scaun confortabil sau pe o masă de examinare, dacă este necesar. Copiii mici se pot simți mai confortabil dacă stau în brațele părinților sau asistentei medicale. Arătați-i pacientului sonda și apoi explicați-i următoarele:

- Scopul testului este de a examina organul auditiv din punct de vedere al funcționării
- Vârful sondei va fi introdus în conductul auditiv extern și trebuie să fie fixat etanș
- În timpul testului se vor auzi mai multe tonuri
- Pacientul nu trebuie să participe în vreun fel
- Tusea, mișcările, vorbitul și înghițitul perturbă rezultatele testului OAE

Inspectare vizuală a conductului auditiv extern

Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.

Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor OAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

Pregătirea echipamentului

1. Porniți dispozitivul Eclipse conectându-l la portul USB al computerului.
2. Deschideți OtoAccess® Database sau Noah și introduceți datele noului pacient.
3. Faceți dublu clic pe pictograma software-ului IA OAE pentru a lansa software-ul și faceți clic pe secțiunea DP a modulului OAE.
4. Selectați protocolul de test dorit din lista derulantă.
5. Selectați urechea pentru testare.

Înainte de a efectua testul OAE, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.

Mediul de testare

Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.

6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.
7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



Când se detectează că sonda este **Out of ear** (În afara urechii), culoarea este roșie, când sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată) sau **Too noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie.

8. Rezultate pentru testarea DP-Gram, OAE prezent în partea dreaptă și niciun răspuns OAE în partea stângă.



Tipul testului (DP-Gram sau DP-IO) și simbolul părții urechii și culoarea apar în partea superioară a graficului.

Bifele de culoare verde indică punctele DP care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.

Punctele DP care nu au nicio bifă nu au îndeplinit criteriile DP și pot să fie sub nivelul de zgomot sau absente.

Punctele DP sunt conectate în linie cu culoarea părții urechii, pentru a oferi o prezentare globală a nivelurilor DPOAE.

Zona de culoare gri este zgomotul de fond la testul DP.



8.4.2 Elemente din modulul DPOAE

Secțiunea următoare descrie elementele ecranului DPOAE.



Menu

Menu (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) sau Help (Ajutor) (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).



Butonul **Guidance** (Îndrumări) deschide ghidul utilizatorului care arată instrucțiuni pentru testare în cadrul modulului. Îndrumările pot fi personalizate în fereastra de configurare a ghidului utilizatorului.



Print (Tipărire) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



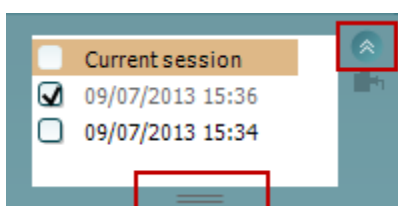
Pictograma **Print to PDF** (Tipărire în PDF) apare când se efectuează configurarea prin General Setup (Configurare generală). Aceasta permite tipărirea direct într-un document PDF salvat în computer. (Consultați documentul Informații suplimentare pentru informații privind configurarea).



Save & New Session (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah 4 sau OtoAccess® Database (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și deschide o sesiune nouă.



Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în OtoAccess® Database (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și iese din software-ul OAE.



Toggle Ear (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă și invers.

Butonul **Toggle probe check/ response view** (Comutare verificare sondă/vizualizare răspuns) vă permite să comutați între informațiile de verificare a sondei și graficul de răspuns.

List of Defined Protocols (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea de testare curentă (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind protocoalele).

Temporary setup (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.

List of historical sessions (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau **Current Session** (Sesiunea curentă).

Caseta **historical session** (Istoricul sesiunilor) poate fi extinsă trăgând în jos cu mouse-ul sau poate fi minimizată/maximizată făcând clic pe butonul săgeată.

Sesiunea evidențiată cu portocaliu este sesiunea selectată și afișată pe ecran. Selectați caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.

Summary view (Vizualizarea rezumatului) comută între afișarea graficului rezultat și afișarea graficului rezultat cu tabele care conțin rezumatul testării..

Probe status (Starea sondei) apare sub forma unei bare colorate, cu o descriere în dreptul său.

Când starea sondei este **Out of ear** (În afara urechii), apare culoarea urechii selectate (albastru pentru stânga și roșu pentru dreapta). Când se detectează că sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată), **Leaking** (Neetanșă) sau **Too Noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie. Când se detectează **No probe** (Nicio sondă), bara de stare are culoarea gri.

Forced Start (Pornire forțată) poate fi folosită pentru a forța pornirea unei măsurători OAE, dacă starea sondei nu indică "în ureche", de ex. la testarea pacienților cu sonde PE.

Forced Start (Pornirea forțată) poate fi activată prin apăsarea pictogramei sau prin apăsarea prelungită a butonului **Pornire / Spațiu / butonului de pe cutia de umăr** timp de 3 secunde.

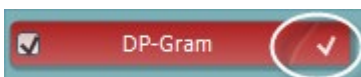
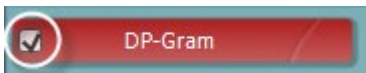
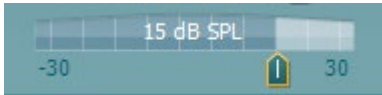
Notă: la folosirea opțiunii de pornire forțată, nivelul stimulului se bazează pe valorile de calibrare ale sondei dintr-un cuplor 711 și *nu* pe volumul fiecărei urechi.

Summary view toggles between displaying result graph or result graph with test summary tables.

Monaural/Binaural view (Vizualizare monoauriculară/ binauriculară) comută între afișarea rezultatelor pentru o singură ureche și afișarea rezultatelor pentru ambele urechi.



Acceptable noise level Off



PAUSE

START STOP

Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea și salvarea notelor la sesiunea curentă.

Bifarea casetei **Acceptable noise level Off** (Nivel acceptabil de zgomot închis) dezactivează respingerea oricărei înregistrări chiar și atunci când există prea mult zgomot în înregistrare.

Glisorul **Acceptable noise level** (Nivel acceptabil de zgomot) permite setarea nivelului acceptabil de zgomot între -30 și +30 dB SPL, în afara acestui interval înregistrările fiind considerate prea zgomotoase. Vumetrul indică nivelul curent de zgomot și devine de culoare gălbuie atunci când depășește nivelul setat.

Imaginea cu indicații hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

Înainte de testare, simbolul **Timer** arată după cât timp se va opri automat testul DPOAE. În timpul testării, timerul numără descrescător până la zero. Puteți dezactiva numărătoarea inversă făcând clic pe timer în timpul testării. Ca urmare, timerul va începe să numere crescător și să indice cât timp a trecut din test. Apoi testul va continua până când veți apăsa manual stop.

Când măsurătoarea este respinsă, timerul va opri numărarea. **Artifact rejection** (Respingerea artefactelor) depinde de setarea **Acceptable Noise Level** (Nivel acceptabil de zgomot) și de nivelul **Level tolerance** (Toleranță nivel) setat în protocol.

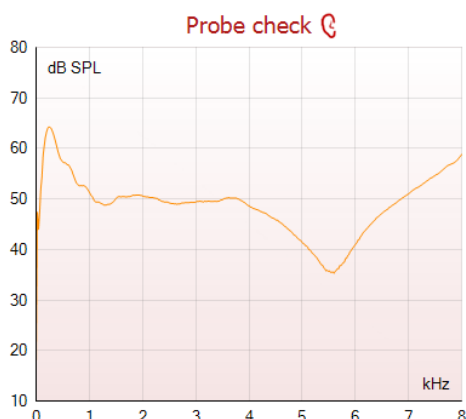
Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afișat în zona ecranului de test este evidențiat cu albastru sau roșu, în funcție de urechea aleasă.

Un semn de **bifat** în casetă arată că testul va rula în momentul apăsării butonului **START**. În timpul testării, la testele finalizate semnul de bifat va dispărea automat. Debifați casetele testelor pe care nu doriți să le efectuați la protocolul selectat înainte de a apăsa **START**.

Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puțin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.

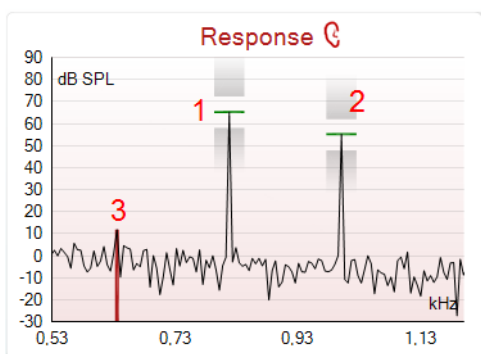
Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.

Butoanele **START** (și **STOP**) se utilizează pentru pornirea și oprirea sesiunii.



Graficul de verificare a sondei asigură o afișare grafică a montării sondei în urechea pacientului înainte și după testare.

În timpul testării, verificarea sondei nu funcționează și graficul nu va afișa o curbă.



Response graph (Graficul de răspuns) arată răspunsul înregistrat de microfonul sondei (în dB SPL) ca funcție a frecvenței (în Hz). Va fi trasat doar intervalul de frecvențe care este relevant pentru punctul măsurat sau selectat în momentul respectiv.

1. **two test stimuli** (Cei doi stimuli de test) sunt ușor de recunoscut ca fiind două vârfuri în graficul de răspuns.
2. **stimulus tolerance range** (Intervalul de toleranță la stimul) este indicat prin două zone de umbră deasupra și dedesubtul vârfului stimulului.
3. Linia roșie sau albastră indică **frecvența DPOAE** la care se așteaptă producerea distorsiunii principale.

Consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii.

Trecând cu **mouse-ul peste** un punct de măsurare, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.

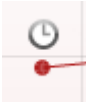
Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%

Consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii specifice privind fiecare element din tabelul peste care treceți cu mouse-ul.



Simbolul cu bifă de găsim DP, un semn de bifă negru într-un cerc verde, arată că această măsurătoare individuală îndeplinește criteriul specificat și nu va mai avea loc altă testare la această frecvență.

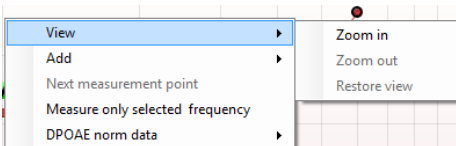
Simbolul cu bifă de găsim DP, un semn de bifă negru, arată că această măsurătoare individuală îndeplinește criteriul specificat, dar testarea va continua până la expirarea timpului de testare sau până când testul este oprit manual.



Simbolul timp scurs, un ceas, indică faptul că măsurătoarea s-a încheiat fără să-și atingă criteriul specificat pentru punctul individual în intervalul de timp permis. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afișat acest tip de indicație.

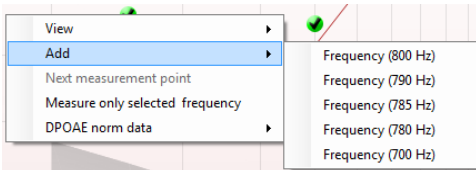
Simbolul palier de zgomot, o săgeată îndreptată spre o linie, indică faptul că măsurarea s-a încheiat pentru ca fost atins palierul limită de zgomot rezidual. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afișat acest tip de indicație.

Punând cursorul pe graficul dorit și apoi folosind **roțița de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea și micșorarea** pe graficul Response and DP-Gram (Răspuns și DP-Gram). Odată mărit, graficul poate fi tras cu privire la axa frecvenței.

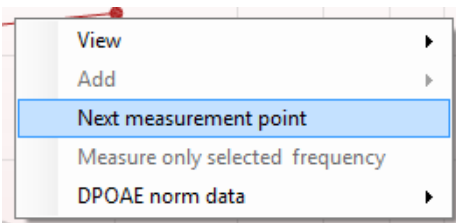


Clic dreapta pe graficul DP-Gram asigură următoarele opțiuni:

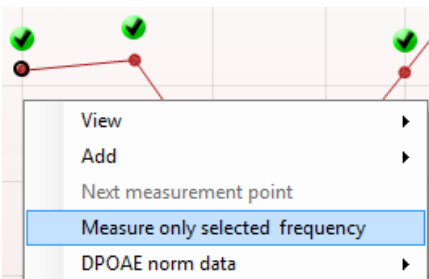
Roțița de defilare a mouse-ului permite mărirea și micșorarea cu privire la axa frecvenței. În plus, puteți **mări, micșora** sau **Restaura vizualizarea** selectând elementul corespunzător din meniul apărut la clic dreapta.



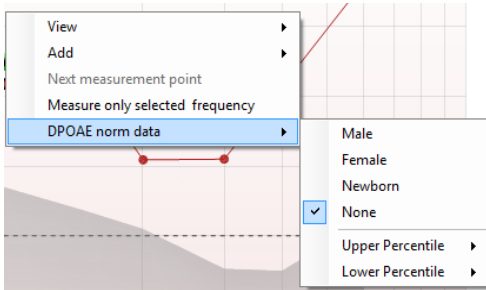
Add (Adăugați) o frecvență suplimentară după încheierea testării protocolului inițial. Puneți cursorul și faceți clic dreapta pe frecvența pe care doriți să o testați. Faceți clic pe **Add** (Adăugare), apoi selectați o frecvență disponibilă din listă pentru măsurare. După ce ați adăugat una sau mai multe frecvențe, veți observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate frecvențele introduse fără limită de timp. Apăsați **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



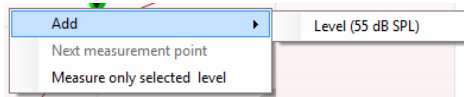
Next measurement point (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată și obligă Eclipse să înceapă imediat testarea frecvenței următoare. Această funcție este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.



Measure only selected frequency (Măsoară doar frecvența selectată) duce la retestarea doar a punctului de măsură selectat în momentul respectiv. Selectați un punct de măsură pentru retestare făcând clic dreapta pe el. Un cerc negru în jurul punctului de măsură indică faptul că este selectat. După ce ați apăsat **Continue** (Continuare) (acolo unde a fost butonul **Start**), punctul selectat va fi testat fără limită de timp. Apăsați **Stop** pentru a opri testarea.

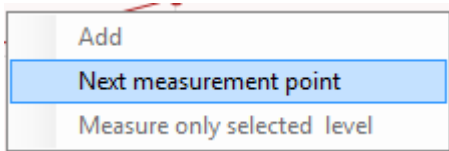


DPOAE norm data (Date normative DPOAE) vă permit să schimbați ce date standard sunt afișate în DP-Gram.

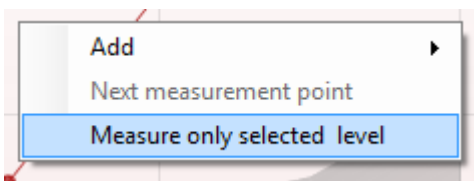


Clic dreapta pe graficul DP-I/O asigură următoarele opțiuni:

Add (Adăugați) un nivel suplimentar după încheierea testării protocolului inițial. Puneți cursorul și faceți clic dreapta pe frecvența pe care doriți să o testați. Faceți clic pe **Add** (Adăugare) și apoi selectați un nivel disponibil pentru o măsurare suplimentară. După ce ați adăugat unul sau mai multe niveluri, veți observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate nivelurile introduse fără limită de timp. Apăsăți **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



Next measurement point (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată și obligă Eclipse să înceapă imediat testarea la intensitatea următoare. Această funcție este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.



Measure only selected level (Măsoară doar nivelul selectat) duce la retestarea doar a punctului de măsură selectat în momentul respectiv. Selectați un punct de măsură pentru retestare făcând clic dreapta pe el. Un cerc negru în jurul punctului de măsură indică faptul că este selectat. După ce ați apăsă **Continue** (Continuare) (acolo unde a fost butonul **Start**), punctul selectat va fi testat fără limită de timp. Apăsăți **Stop** pentru a opri testarea.

Cerințele minime pentru test, așa cum sunt definite în protocol, sunt afișate alături de câteva dintre elementele din tabelul conținând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerința minimă a fost îndeplinită în timpul testării.

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	✓

Tabelul Rezumat puncte afișează frecvențele de testare f2, nivelul DP, zgomotul, SNR (raport semnal-zgomot) și procentul de fiabilitate. Coloana **Detected** (Detectat) afișează un semn de bifat atunci când frecvența specificată a îndeplinit criteriile setate în protocol.

Nivelul DP, valorile Zgomot și SNR sunt rotunjite pe baza datelor brute. De aceea, este posibil ca valoarea SNR calculată și afișată să nu fie întotdeauna egală cu nivelul DP minus Zgomotul.



PASS

REFER

INCOMPLETE

Rezultatele screening-ului pot fi PASS (ADMIS), REFER (RECOMANDARE) sau INCOMPLETE (INCOMPLET) și sunt indicate deasupra valorii măsurate, imediat ce rezultatul este disponibil. În cazul în care caseta de selectare „Enabled Pass/Refer” (Activat admis/recomandare) nu este selectată pentru protocolul respectiv, nu va apărea nicio etichetă.

Semnificația statistică a rezultatului detectat depinde de o combinația a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timp de testare, nivelurile stimulilor, SNR, Nivel DP minim, Toleranță DP, Fiabilitate, Număr de puncte necesare pentru admis, Puncte obligatorii necesare pentru admis.



8.5 Utilizarea modulului TEOAE

8.5.1 Pregătirea pentru test

Instruirea pacientului

Așezați pacientul pe un pat, pe un scaun confortabil sau pe o masă de examinare, dacă este necesar. Copiii mici se pot simți mai confortabil dacă stau în brațele părinților sau asistentei medicale. Arătați-i pacientului sonda și apoi explicați-i următoarele:

- Scopul testului este de a examina organul auditiv din punct de vedere al funcționării
- Vârful sondei va fi introdus în conductul auditiv extern și trebuie să fie fixat etanș
- În timpul testului se vor auzi mai multe tonuri
- Pacientul nu trebuie să participe în vreun fel
- Tusea, mișcările, vorbitul și înghițitul perturbă rezultatele testului OAE

Inspectare vizuală a conductului auditiv extern

Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.

Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

Performanțele sondei au o importanță crucială pentru rezultatele testelor OAE. Recomandăm efectuarea unui test al sondei la începutul fiecărei zile, înainte de a începe testarea pe pacienți, pentru a vă asigura că sonda funcționează corect.

Pregătirea echipamentului

1. Porniți dispozitivul Eclipse conectându-l la portul USB al computerului.
2. Deschideți OtoAccess® Database sau Noah și introduceți datele noului pacient.
3. Faceți dublu clic pe pictograma software-ului IA OAE pentru a lansa software-ul și faceți clic pe secțiunea TE a modulului OAE.
4. Selectați protocolul de test dorit din lista derulantă.
5. Selectați urechea pentru testare.

Înainte de a efectua testul OAE, asigurați-vă că vârful sondei este curat, fără urme de cerumen și/sau resturi.

Mediul de testare

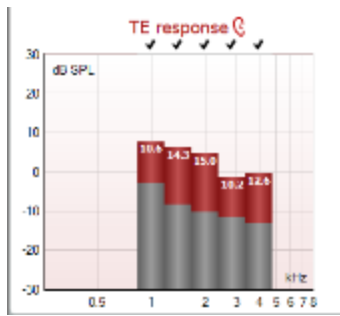
Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.

6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.
7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



Când se detectează că sonda este **Out of ear** (În afara urechii), culoarea este roșie, când sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată) sau **Too noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie.

8. Rezultate pentru testarea răspunsului TE, OAE prezent în partea dreaptă și niciun răspuns OAE în partea stângă.



Simbolul **părții urechii** și culoarea apar în partea superioară a graficului.

Bifele indică barele TE care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.

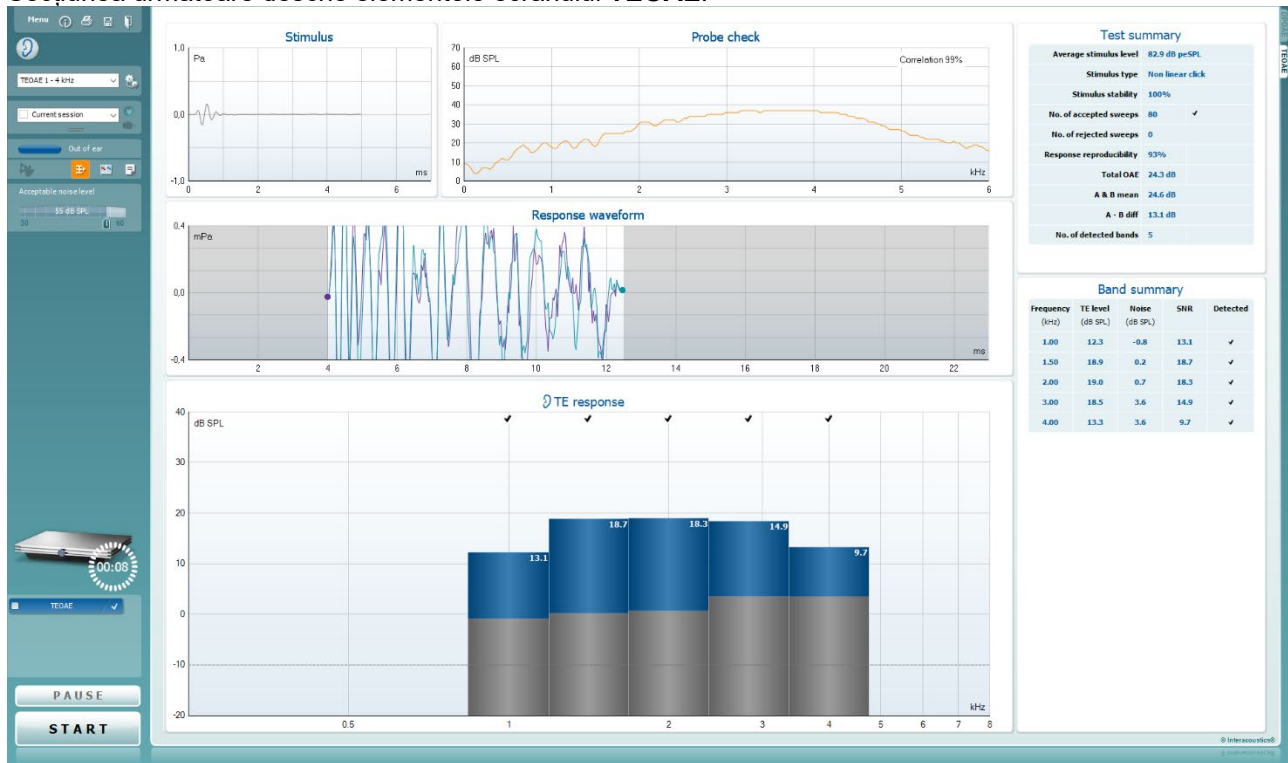
Barele TE care nu au nicio bifă nu au îndeplinit criteriile TE și pot să fie sub nivelul de zgomot sau absente.

Zona de culoare gri este zgomotul de fundal la testul TE.



8.5.2 Elemente din modulul TEOAE

Secțiunea următoare descrie elementele ecranului TEOAE.



Menu

Menu (Meniu) oferă acces la Setup (Configurare), Print (Tipărire), Edit (Editare) sau Help (Ajutor) (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind elementele din meniu).



Butonul **Guidance** (Îndrumări) deschide ghidul utilizatorului care arată instrucțiuni pentru testare în cadrul modulului. Îndrumările pot fi personalizate în fereastra de configurare a ghidului utilizatorului.



Print (Tipărire) permite tipărirea rezultatelor de pe ecran direct la imprimanta implicită. Vi se va cere să selectați un model de tipărire dacă protocolul nu are unul asociat (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind expertul de tipărire).



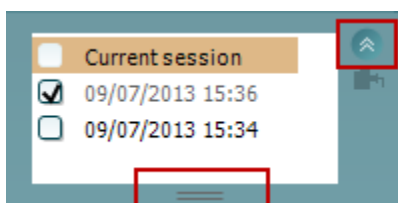
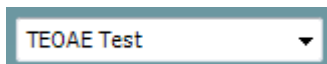
Pictograma **Print to PDF** (Tipărire în PDF) apare când se efectuează configurarea prin General Setup (Configurare generală). Aceasta permite tipărirea direct într-un document PDF salvat în computer. (Consultați documentul Informații suplimentare pentru informații privind configurarea).



Save & New Session (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah 4 sau OtoAccess® Database (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și deschide o sesiune nouă.



Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în OtoAccess® Database (sau într-un fișier XML utilizat în mod obișnuit atunci când se lucrează în modul autonom) și iese din software-ul OAE.



Toggle Ear (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă și invers.

List of Defined Protocols (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea de testare curentă (consultați documentul Informații suplimentare pentru mai multe detalii privind protocoalele).

Temporary setup (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.

List of historical sessions (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru examinare sau **Current Session** (Sesiunea curentă).

Caseta **historical session** (Istoricul sesiunilor) poate fi extinsă trăgând în jos cu mouse-ul sau poate fi minimizată/maximizată făcând clic pe butonul săgeată.

Sesiunea evidențiată cu portocaliu este sesiunea selectată și afișată pe ecran. Selectați caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.

Go to current session (Mergi la sesiunea curentă) vă aduce înapoi la sesiunea curentă.

Probe status (Starea sondei) apare sub forma unei bare colorate, cu o descriere în dreptul său.

Când starea sondei este **Out of ear** (În afara urechii), apare culoarea urechii selectate (albastru pentru stânga și roșu pentru dreapta). Când se detectează că sonda este **In ear** (În ureche), culoarea este verde. Când sonda este **Blocked** (Blocată), **Leaking** (Neetanșă) sau **Too Noisy** (Prea mult zgomot), bara are o culoare gălbuie. Când se detectează **No probe** (Nicio sondă), bara de stare are culoarea gri.

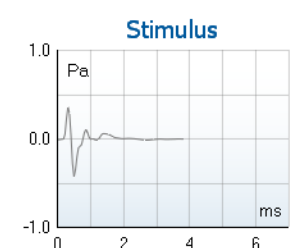
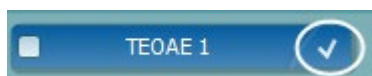
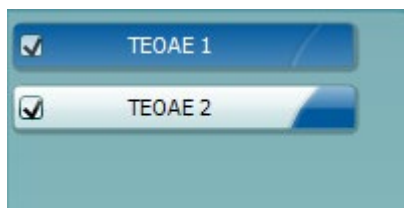
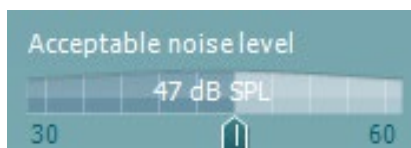
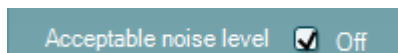
Forced Start (Pornire forțată) poate fi folosită pentru a forța pornirea unei măsurători OAE, dacă starea sondei nu indică "în ureche", de ex. la testarea pacienților cu sonde PE. **Forced Start** (Pornire forțată) poate fi activată prin apăsarea pictogramei sau prin apăsarea prelungită a butonului **Pornire / Spațiu / butonului de pe cutia de umăr** timp de 3 secunde.

Notă: la folosirea opțiunii de pornire forțată, nivelul stimulului se bazează pe valorile de calibrare ale sondei dintr-un cuplor 711 și nu pe volumul fiecărei urechi.

Summary view (Vizualizarea rezumatului) comută între afișarea graficului rezultat și afișarea graficului rezultat cu tabele care conțin rezumatul testării.

Monaural/Binaural view (Vizualizare monoauriculară/biauriculară) comută între afișarea rezultatelor pentru o singură ureche și afișarea rezultatelor pentru ambele urechi.

Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea și salvarea notelor la sesiunea curentă sau din istoric.



Bifarea casetei **Acceptable noise level Off** (Nivel acceptabil de zgomot închis) dezactivează respingerea oricărei înregistrări chiar și atunci când există prea mult zgomot în înregistrare.

Glisorul **Acceptable noise level** (Nivel acceptabil de zgomot) permite setarea limitei nivelului acceptabil de zgomot între +30 și +60 dB SPL. Boleiajele înregistrate care depășesc nivelul acceptabil de zgomot stabilit sunt considerate a fi prea zgomotoase și sunt respinse.

Vumetrul indică nivelul curent de zgomot și devine de culoare gălbuie atunci când depășește nivelul setat.

Imaginea cu indicații hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

Înainte de testare, simbolul **Timer** arată după cât timp se va opri automat testul TEOAE. În timpul testării, timerul numără descrescător până la zero. Puteți dezactiva numărătoarea inversă făcând clic pe timer în timpul testării. Ca urmare, timerul va începe să numere crescător și să indice cât timp a trecut din test. Apoi testul va continua până când veți apăsa manual stop.

Când măsurătoarea este respinsă, timerul va opri numărarea. **Artifact rejection** (Respingerea artefactelor) depinde de setarea **Acceptable Noise Level** (Nivel acceptabil de zgomot) și de nivelul **Level tolerance** (Toleranță nivel) setat în protocol.

Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afișat în zona ecranului de test este evidențiat cu albastru sau roșu, în funcție de urechea aleasă.

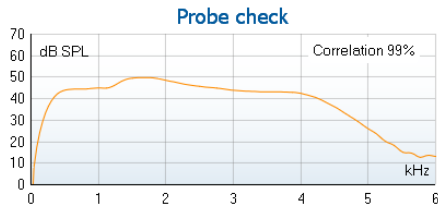
Un semn de **bifat** în casetă arată că testul va rula în momentul apăsării butonului **START**. În timpul testării, la testele finalizate semnul de bifat va dispărea automat. Debifați casetele testelor pe care nu doriți să le efectuați la protocolul selectat înainte de a apăsa **START**.

Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puțin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.

Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.

Butoanele **START** (și **STOP**) se utilizează pentru pornirea și oprirea sesiunii.

Graficul Stimul arată stimulul de clic prezentat la ureche ca funcție a presiunii (Pa) în timp (ms). Rotița de derulare a mouse-ului permite mărirea și micșorarea față de axa magnitudinii (y).



Graficul de verificare a sondei asigură o afișare grafică a montării sondei în urechea pacientului înainte și după testare.

După testare va fi afișată o valoare de corelare, care oferă o indicație cu privire la gradul de fixarea a sondei în ureche în timpul testării.

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

SNR (Signal-to-noise ratio) (Raportul semnal-zgomot) este afișat în cadrul fiecărei benzi de frecvență testate și este calculat în dB.

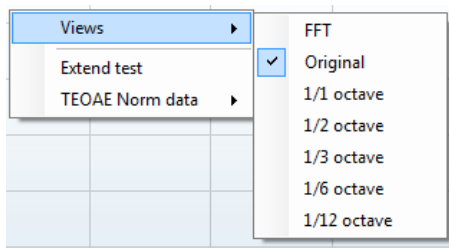
Trecând cu **mouse-ul peste** o bandă de frecvență, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.



Simbolul bifă TE găsit, o bifă neagră, indică faptul că această măsurătoare a îndeplinit criteriul specificat, dar testarea va continua până când durata testării se epuizează sau când testul este oprit manual.

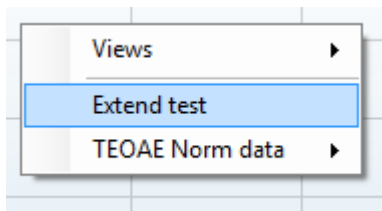


Punând cursorul pe graficul dorit și apoi folosind **roțița de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea și micșorarea** pe toate graficele.



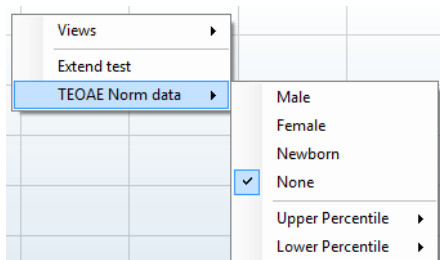
Există posibilitatea de a schimba modul de vizualizare a graficului de răspuns TE făcând clic dreapta. Meniul derulant vă oferă următoarele opțiuni:

View (Vizualizare) vă permite să schimbați din afișare cu bandă **Original view (Vizualizare inițială)** în **FFT view (Vizualizare FFT)**, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 și 1/12 octave.

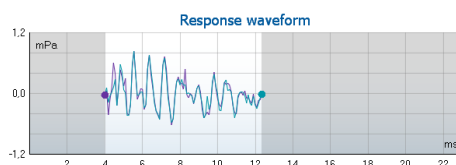


Extend test (Testare extinsă) permite continuarea testării după ce testul s-a încheiat de la sine sau a fost oprit manual.

Cronometrul va reveni la 0 și va începe numărătoarea fără limită de timp. Apăsați **Stop** pentru a opri testarea. Testarea extinsă este disponibilă doar când protocolul **nu** este activat pentru PASS/REFER (ADMIS/RECOMANDARE).



Norm data (Date normative) vă permite să schimbați ce date normative TE sunt afișate în graficul de răspuns TE.

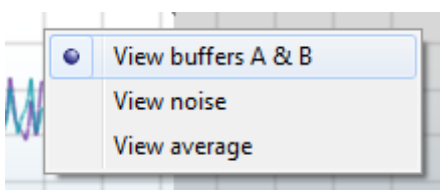


Sunt afișate **response waveform** (forma de undă de răspuns), împreună cu **recording window** (fereastra de înregistrare) și intervalul de **response reproducibility** (reproductibilitate de răspuns).

Săgețile indică timpul de pornire și de oprire pentru **recording window** (fereastra de înregistrare). Zona din afara ferestrei de înregistrare este dezactivată. Timpul de pornire și de oprire pentru **fereastra de înregistrare** poate fi schimbat anterior începerii unui test prin deplasarea săgeților pe grafic cu mouse-ul.

Intervalul ferestrei de reproductibilitate a formei de undă este indicat printr-o **linie neagră** pe axa x. Doar forma de undă din interiorul intervalului contează la calcularea **procentului de reproductibilitate a formei de undă**.

Făcând clic pe cerculețele verzi-albăstrui sau mov de la capătul fiecărei forme de undă și mișcând mouse-ul, este posibilă separarea curbelor din grafic.



Făcând clic dreapta pe **graficul formei de undă de răspuns** puteți schimba afișarea.

View buffers A & B (Vizualizare amortizări A și B) reprezintă vizualizarea implicită care arată cele două forme de undă mediate OAE suprapuse.

View noise (Vizualizare zgomot) afișează zgomotul în forma de undă (Zgomot = amortizare A – amortizare B).

View average (Vizualizarea mediei) afișează media formelor de undă A și B.

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	-	

Cerințele minime pentru test, așa cum sunt definite în protocol, sunt afișate alături de câteva dintre elementele din tabelul conținând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerința minimă a fost îndeplinită în timpul testării.



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	✓

PASS

REFER

INCOMPLETE

Tabelul **Band Summary** (Rezumat bandă) afișează frecvențele testului, nivelul TE, zgomotul, SNR. Coloana **Detected** (Detectat) afișează un semn de bifat atunci când frecvența specificată a îndeplinit criteriile setate în protocol.

Nivelul TE, valorile Zgomot și SNR sunt rotunjite pe baza datelor brute. De aceea, este posibil ca valoarea SNR calculată și afișată să nu fie întotdeauna egală cu nivelul TE minus Zgomotul.

Rezultatele screening-ului pot fi PASS (ADMIS), REFER (RECOMANDARE) sau INCOMPLETE (INCOMPLET) și sunt indicate deasupra valorii măsurate, imediat ce rezultatul este disponibil. În cazul în care caseta de selectare „Enabled Pass/Refer” (Activat admis/recomandare) nu este selectată pentru protocolul respectiv, nu va apărea nicio etichetă.

Semnificația statistică a rezultatului detectat depinde de o combinația a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timpul de testare, Nivelul stimulului, SNR, Fereastra de înregistrare, OAE total minim, Reproducibilitate minimă, Nivel TE minim, Număr de benzi necesare pentru admis, Benzi obligatorii necesare pentru admis.

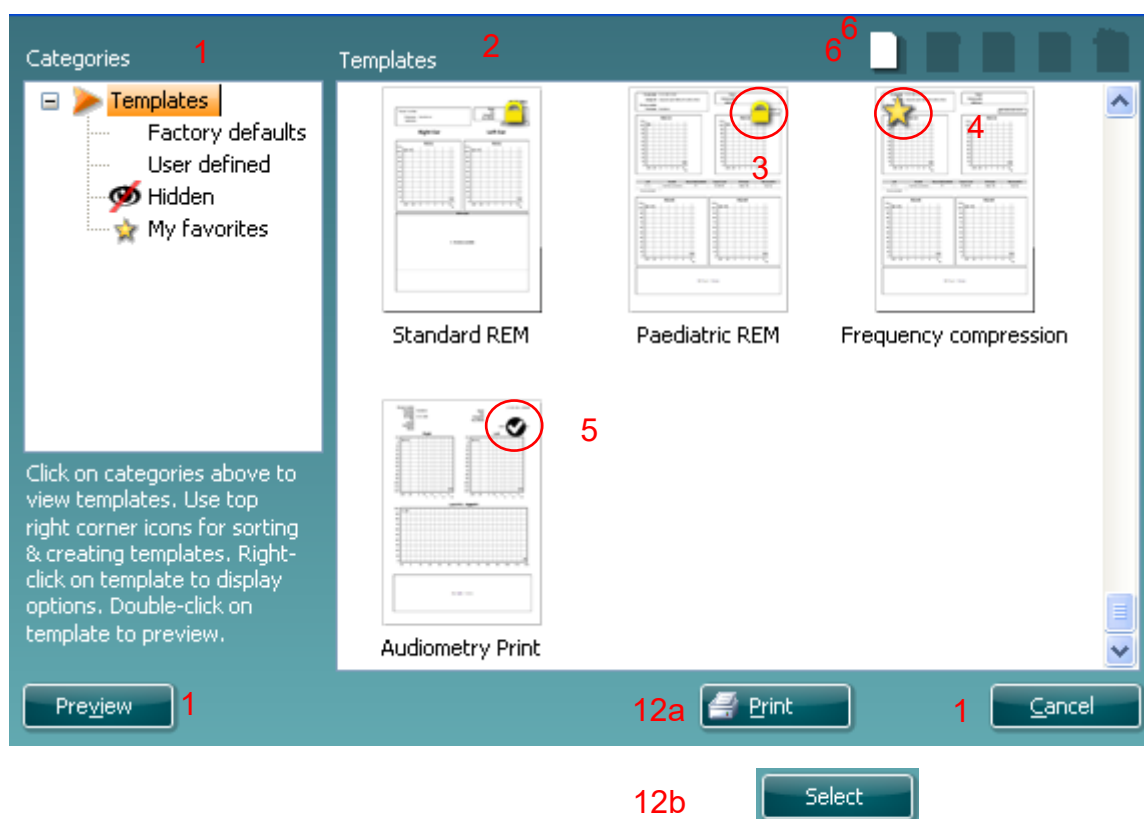


8.6 Utilizarea expertului de tipărire

În Print Wizard (Expertul de tipărire) aveți opțiunea de a crea șabloane de tipărit personalizate care pot fi legate la protocoale individuale pentru tipărirea rapidă. Print Wizard (Expertul de tipărire) poate fi accesat în două moduri.

- Dacă doriți să faceți un șablon pentru utilizarea generală sau să selectați unul deja existent pentru tipărire: Mergeți la **Menu | Print | Print wizard...** (Meniu | Tipărire | Expert de tipărire...) în oricare dintre secțiunile suitei Eclipse (IMP, DPOAE, TEOAE sau ABRIS).
- Dacă doriți să faceți un șablon sau să selectați unul existent pentru a-l lega la un protocol specific: Mergeți la secțiunea Module (Modul) (IMP, DPOAE, TEOAE sau ABRIS) legat de protocolul specific și selectați **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol). Selectați protocolul specific din meniul derulant și selectați **Print Wizard** (Expert de tipărire) din partea de jos a ferestrei.

Acum se deschide fereastra **Print Wizard** (Expert de tipărire) și vă prezintă următoarele informații și funcții:

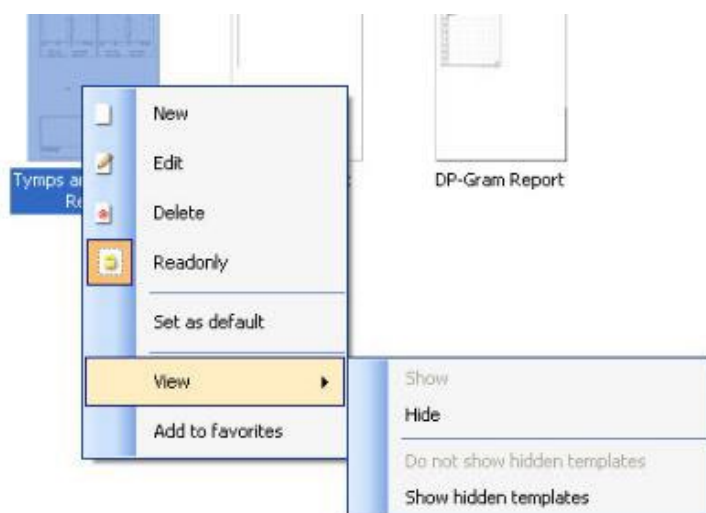


- Sub **Categories** (Categoriile) puteți selecta
 - **Templates** (Șabloane) pentru a afișa șabloanele disponibile
 - **Factory defaults** (Implicite din fabrică) pentru a afișa doar șabloanele standard
 - **User defined** (Definite de utilizator) pentru a afișa doar șabloanele personalizate
 - **Hidden** (Ascunse) pentru a afișa șabloanele ascunse
 - **My favorites** (Preferatele mele) pentru a afișa doar șabloanele marcate ca fiind preferate
- Șabloanele disponibile din categoria selectată sunt afișate în zona de vizualizare **Templates** (Șabloane).
- Șabloanele standard implicite se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un șablon standard pentru a nu fi nevoie să creați unul personalizat. Însă acestea nu pot fi editate în funcție de preferințele personale fără a le salva sub un nume nou. Șabloanele create/ **User defined** (Definite de utilizator) pot fi setate ca fiind **Read-only** (Doar în citire) (afișând pictograma cu lacăt), făcând clic dreapta pe șablon și selectând **Read-only** (Doar în citire) din lista derulantă.



- De asemenea, starea **Read-only** (Doar în citire) poate fi eliminată din șabloanele **User defined** (Definite de utilizator) urmând aceiași pași.
4. Șabloanele adăugate la **My favorites** (Preferatele mele) sunt marcate cu o stea. Adăugarea șabloanelor la **My favorites** (Preferatele mele) vă permite să vizualizați rapid șabloanele utilizate cel mai des.
 5. Șablonul care este atașat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** sau **TEOAE440** este recunoscut printr-un semn de bifat.
 6. Apăsați butonul **New Template** (Șablon nou) pentru a deschide un șablon nou necompletat.
 7. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Edit Template** (Editare șablon) pentru a modifica modul de prezentare selectat.
 8. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Delete Template** (Ștergere șablon) pentru a șterge șablonul selectat. Vi se va cere să confirmați că doriți să ștergeți șablonul.
 9. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Hide Template** (Ascundere șablon) pentru a ascunde șablonul selectat. Șablonul va fi vizibil doar dacă selectați **Hidden** (Ascunse) din secțiunea **Categories** (Categorii). Pentru a nu mai ascunde șablonul, selectați **Hidden** (Ascunse) din **Categories** (Categorii), faceți clic dreapta pe șablonul dorit și selectați **View/Show** (Vizualizare/Arată).
 10. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **My Favorites** (Preferatele mele) pentru a marca șablonul ca fiind preferat. Șablonul poate fi găsit acum rapid când este selectat **My Favorites** (Preferatele mele) din secțiunea **Categories** (Categorii). Pentru a scoate un șablon marcat cu o stea din My Favorites (Preferatele mele), selectați șablonul și apăsați butonul **My Favorites** (Preferatele mele).
 11. Selectați unul dintre șabloane și apăsați butonul **Preview** (Previzualizare) pentru a vizualiza pe ecran șablonul înainte de tipărire.
 12. În funcție de cum ați ajuns la Print Wizard (Expertul de tipărire), veți avea opțiunea de a apăsa
 - a. **Print** (Tipărire) pentru a utiliza șablonul selectat pentru tipărire sau
 - b. **Select** (Selectare) pentru a dedica șablonul selectat protocolului de la care ați ajuns în Print Wizard (Expertul de tipărire).
 13. Pentru a ieși din Print Wizard (Expertul de tipărire) fără a selecta sau a modifica șablonul, apăsați **Cancel** (Anulare).

Dacă faceți clic pe un anumit șablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opțiunile descrise anterior:



Puteți găsi mai multe informații detaliate privind Print Wizard (Expertul de tipărire) în documentul Informații suplimentare Eclipse.



9 Instrucțiuni de utilizare pentru ABRIS

9.1 Utilizarea modului ABRIS



1. Trebuie evitat orice contact între părțile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, și alte părți conductoare, inclusiv împământarea.
2. Verificați configurarea înainte de înregistrare și verificați dacă se utilizează nivelul corect al stimulului și traductorul corect, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/șters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, nivelul stimulului și traductorul pot fi vizualizați în interfața utilizatorului.
3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căștilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) și electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosință, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării și pentru furnizarea unor rezultate corecte.
4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.

NOTICE

1. Sistemul Eclipse constă dintr-un panou de intrare cu 2 canale care îi permite utilizatorului să efectueze măsurători pentru ambele urechi fără a schimba electrozii.
2. În cazul în care pacientul prezintă tensiune musculară, mai ales în regiunea gâtului, în regiunea cervicală și a umerilor, calitatea înregistrărilor poate fi slabă sau înregistrarea poate fi respinsă complet. Ar putea fi necesar să așteptați până când pacientul este relaxat și apoi reluați testarea.

9.2 Montarea electrozilor

Toate mufele de la colectorul de cabluri conectat la preamplificator trebuie să aibă un cablu al electrodului introdus și să fie conectate la pacient prin intermediul electrozilor.

Dacă o mufă rămâne deschisă sau un cablu nu este conectat la pacient prin intermediul unui electrod, va apărea respingerea, iar testarea nu va fi posibilă. Se evaluează atât EEG ipsilaterală, cât și contralaterală pentru stabilirea respingerii.



9.3 Verificarea impedanței



Apăsați butonul Imp. și rotiți butonul rotativ la maxim în sensul acelor de ceasornic.



Rotiți încet butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic.



Ledul pentru fiecare electrod își schimbă culoarea din roșu în verde, pe măsură ce se găsește impedanța pentru fiecare electrod.



Apăsați butonul Imp. pentru a ieși din modul de impedanță înainte de efectuarea testului.

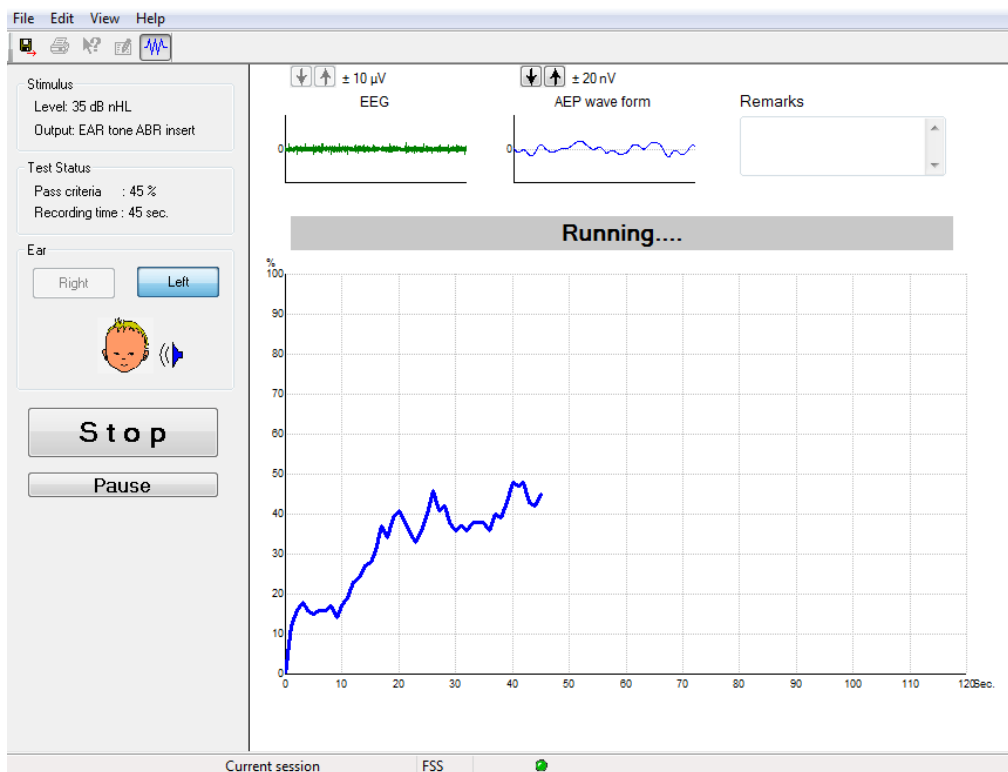
9.4 Testare cu conectare în buclă (LBK15)

Unitatea LBK15 nu este adecvată pentru efectuarea unei verificări funcționale pentru ABRIS, datorită naturii algoritmilor ASSR. Pentru testarea funcțională (detectarea admisiilor false), un pacient trebuie conectat cu electrozi în absența unui stimul (traductorul este deconectat).



9.5 Ecranul de test ABRIS

Următoarea secțiune descrie elementele ecranului de test.



9.5.1 Elementele meniului principal

File Edit View Help

File (Fișier) oferă acces la **System setup** (Configurarea sistemului), **Print...** (Tipărire...), **Print preview** (Previzualizare tipărire), **Print setup** (Configurare tipărire) și **Exit** (Ieșire).

1. Intrați în **System setup** (Configurare sistem) pentru a crea un protocol sau a edita protocoalele existente.
2. Selectați **Print...** (Tipărire...) sau utilizați **Ctrl+P** pentru a tipări toate paginile raportului.
3. Selectați **Print preview** (Previzualizare tipărire) pentru a previzualiza raportul înainte de tipărire.
4. Selectați **Print setup** (Configurare tipărire) pentru a selecta setările imprimantei.
5. Selectați **Exit** (Ieșire) pentru a ieși din software-ul EP15/25.

Edit (Editare) oferă acces la **Delete Right**, **Delete Left** (Șterge dreapta, Șterge stânga) și la **Delete right + left** (Șterge dreapta + stânga).

1. Selectați **Delete right** (Șterge dreapta) pentru a șterge măsurătoarea pentru urechea dreaptă.
2. Selectați **Delete left** (Șterge stânga) pentru a șterge măsurătoarea pentru urechea stângă.
3. Selectați **Delete right + left** (Șterge dreapta + stânga) pentru a șterge măsurătoarea pentru ambele urechi.

View (Vizualizare) oferă acces la **EEG**.

1. Debifarea opțiunii **EEG** ascunde **EEG and AEP waveforms** (forme de undă EEG și AEP) și arată **EEG Noise Bar** (Bara de zgomot EEG).

Help (Ajutor) oferă acces la **About...** (Despre...)

1. Selectați **About ABRIS...** (Despre ABRIS...) pentru a accesa informații privind numărul versiunii programului și cheia licenței.



9.5.2 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Utilizați tastele PgUp și PgDn de pe tastatură pentru a naviga în istoricul sesiunilor.

Când o anumită sesiune a fost deschisă din jurnalul bazei de date, funcția PgUp/PgDn nu este disponibilă.

9.5.3 Salvare și ieșire



Pictograma Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea de testare curentă și închide programul. Dacă nu au fost înregistrate date, sesiunea nu se va salva.

Pentru a ieși fără a salva, faceți clic pe „X”-ul roșu din colțul din dreapta sus al ecranului.

9.5.4 Tipărire



Pictograma Print (Tipărire) tipărește raportul pentru sesiunea selectată.

9.5.5 Ajutor electronic



Faceți clic pe pictograma de Ajutor electronic și apoi indicați/faceți clic pe un element pentru care doriți mai multe informații. În cazul în care este disponibil ajutorul sensibil la context, se va deschide o fereastră cu informațiile relevante.

9.5.6 Raportare



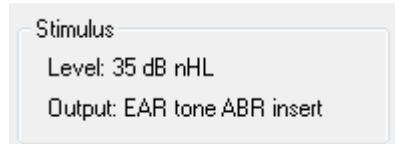
Pictograma Report (Raport) deschide editorul de rapoarte pentru selectarea unui șablon de raport precompletat sau pentru editarea sau scrierea unui raport nou pentru sesiunea selectată.

9.5.7 Vizualizarea EEG sau a barei de zgomot



Faceți clic pe pictograma de vizualizare EEG/bară de zgomot pentru a comuta între formele de undă EEG și AEP sau bara de zgomot EEG.

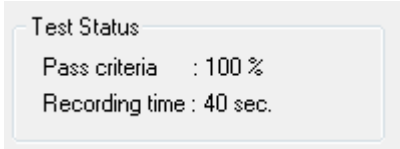
9.5.8 Fereastra Stimulus (Stimul)



Afișează nivelul stimulului în dB nHL și traductorul utilizat pentru testare.



9.5.9 Fereastra Test Status (Stare a testului)



Afișează starea criteriilor de Admis și timpul de înregistrare în timpul testării și după testare.

9.5.10 Ear (Ureche)



Indică urechea testată.



9.6 Efectuarea unei înregistrări ABRIS

9.6.1 Pornirea și întreruperea temporară a unui test



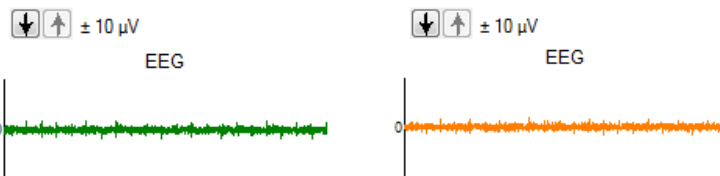
Faceți clic pe butonul **Start** pentru a începe testul.

Faceți clic pe **Stop** pentru a opri testul.

Faceți clic pe **Pause** (Pauză) în timpul testului pentru a întrerupe temporar măsurătoarea.

Apăsați **Resume** (Reluare) pentru a relua testul.

9.6.2 Graficul EEG



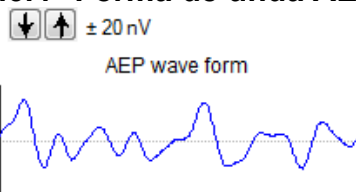
Afișează EEG brut în curs. Graficul își schimbă culoarea în galben închis sau în roșu dacă măsurătorile sunt respinse (prea mult zgomot). Modificați nivelul de respingere utilizând săgețile de deasupra graficului EEG.

9.6.3 Bara de zgomot EEG



Bara de zgomot EEG poate apărea în locul graficului EEG brut. Când zgomotul este sub linia neagră, vumetrul are culoarea verde. Când vumetrul își schimbă culoarea în roșu, acest lucru arată că zgomotul este prea mare (contact defectuos cu electrodul sau copil agitat). Modificați nivelul de respingere utilizând săgețile de deasupra barei de zgomot EEG.

9.6.4 Forma de undă AEP



Forma de undă AEP este afișată în timpul testării. Datorită naturii stimulului și algoritmului (ASSR), aceasta nu poate fi comparată cu formele de undă ABR tradiționale.

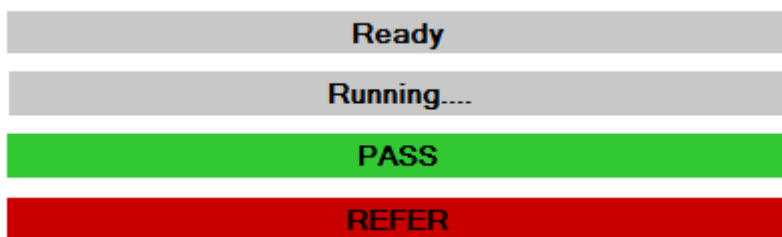
9.6.5 Caseta Remarks (Observații)

Remarks

Adăugați comentarii la o sesiune în caseta Remarks (Observații).



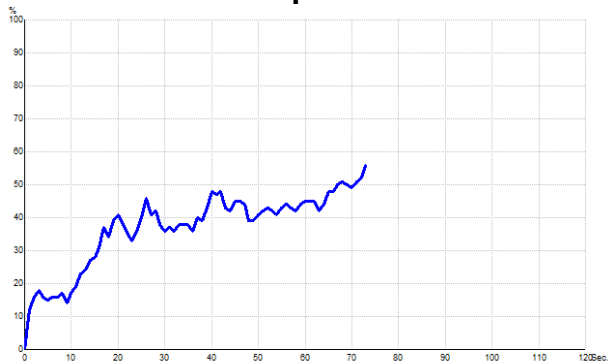
9.6.6 Bara de stare



Bara de stare arată starea testului ABR:

- Pregătit (înainte de test)
- În curs (în timpul testului)
- Admis (când testul este finalizat)
- Recomandare (când testul este finalizat)

9.6.7 Curba de răspuns ABRIS



Curba de răspuns arată starea testului în timp. Când curba de răspuns atinge linia de 100% înainte de terminarea testului (120 sec), în bara de stare deasupra curbei, este afișat un indicator Pass (Admis). Dacă linia de detectare de 100% nu este atinsă în intervalul de 120 secunde, este afișat Refer (Recomandare).

9.7 Scurtături pentru computer

Scurtătură	Descriere
F1	Ajutor
F2	Pornire/oprire test
F3	Schimbarea urechii
F4	Întrerupere/reluare test
F5	Comutare mod de vizualizare (avansat/simplu)
F7	Raport
F8	Sesiune de tipărire
Ctrl L	Selectare stânga
Ctrl R	Selectare dreapta
Ctrl P	Sesiune de tipărire
Shift F1	Ajutor sensibil la context
Alt X	Salvare și ieșire
Page down	Navigare înapoi în istoricul sesiunilor
Page up	Navigare înainte în istoricul sesiunilor
Home	Revenire la sesiunea curentă
End	Salt la cea mai veche sesiune din istoric



9.8 Componente detaşabile

- Software ABRIS
- Manual de utilizare, Manual CE
- Preamplificator și căști cu fixare în ureche EARTone ABR
- Eclipse și software-ul OtoAccess® (dacă software-ul nu este comandat ca set pentru îmbunătățirea unui sistem EP15/25/DPOAE sau TEOAE existent).



10 Instrucțiuni de utilizare pentru ASSR

10.1 Utilizarea modulului ASSR



1. Trebuie evitat orice contact între părțile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, și alte părți conductoare, inclusiv împământarea.
2. Verificați configurarea înainte de înregistrare și verificați dacă se utilizează rata corectă a stimulului și nivelul corect al stimulului, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/șters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, rata și nivelul stimulului pot fi vizualizate în interfața utilizatorului.
3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căștilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) și electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosință, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării și pentru furnizarea unor rezultate corecte.
4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectați instrucțiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.
5. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

NOTICE

1. Sistemul Eclipse constă dintr-un panou de intrare cu 2 canale care îi permite utilizatorului să efectueze măsurători pentru ambele urechi fără a schimba electrozii.
2. În cazul în care pacientul prezintă tensiune musculară, mai ales în regiunea gâtului, în regiunea cervicală și a umerilor, calitatea înregistrărilor poate fi slabă sau înregistrarea poate fi respinsă complet. Ar putea fi necesar să reinstruiți pacientul să se relaxeze și apoi reluați testarea când mușchii s-au relaxat.



10.2 Pregătiri înainte de testul ASSR

Pentru a obține rezultate fiabile și valabile la test, cel mai important este ca pacientul să fie bine pregătit pentru test.

10.3 Pregătiri înainte de efectuarea testului

10.3.1 Pregătirea pielii

Asigurați-vă că nu utilizați următoarea procedură la pacienții pentru care aceasta nu este adecvată.

NOTICE

Unitatea LBK15 nu este adecvată pentru verificarea funcțională a ASSR și ABRIS

Locurile de poziționare a electrozilor trebuie pregătite și curățate pentru a obține o impedanță acceptabil de scăzută la nivelul pielii. În acest scop, poate fi achiziționată o gamă largă de paste pentru electrozi. Rețineți că există două tipuri diferite de paste pentru electrozi: Una care îndepărtează stratul exterior subțire al pielii și alta care este o pastă conductoare electric utilizată pentru aderența electrozilor reutilizabili. Pentru pregătirea pielii poate fi utilizat doar primul tip de pastă (puteți simți natura abrazivă a acestui tip de pastă dacă o frecați între degete).

Dacă pielea a fost pregătită corect și atent cu pasta respectivă, este posibil să se înroșească puțin, dar va asigura o bună impedanță. **În general, nou-născuții nu necesită o abraziune excesivă.**

Cei mai mulți medici preferă să curețe pasta cu tamponi îmbibate în alcool medicinal. Acest lucru va asigura de asemenea o suprafață foarte curată, adecvată pentru partea adezivă a electrozilor.

10.3.2 Poziționarea electrozilor

După ce ați pregătit pielea, poziționați un electrod pe fiecare apofiză mastoidă (derivația electrodului albastru pe partea stângă, roșu pe partea dreaptă), unul pe vertex sau pe linia părului (derivația electrodului alb), iar împământarea (negru) poate fi poziționată pe partea inferioară a frunții sau pe partea laterală a frunții. Poziționarea electrodului de împământare nu are o importanță critică.

Rețineți că trebuie amplasați toți cei patru electrozi.

Electrozii furnizați împreună cu aparatul sunt de unică folosință; sunt pregătiți în prealabil cu pastă conductoare electric, prin urmare nu mai este necesară nicio pregătire.

Notă: Poziționarea electrodului alb pe vertexul real furnizează forme de undă cu amplitudini mai mari ale unde. Sunt disponibili electrozi speciali adecvați pentru poziționare pe vertexul real.

Dacă se utilizează procedura obișnuită și foarte stabilă de poziționare pe linia părului, deplasați electrodul cât mai aproape posibil de linia părului, pentru rezultate optime.

10.3.3 Verificarea impedanței

După ce ați montat electrozii pe pacient, este de o importanță crucială să verificați dacă impedanța la nivelul pielii este acceptabilă. Pentru rezultate optime, impedanța la fiecare electrod trebuie să fie cât mai echilibrată și mai joasă posibil, de preferat 5 k Ω sau mai puțin.

Pentru a verifica impedanțele electrozilor, faceți clic pe butonul IMP de la preamplificator.

Rotiți complet butonul rotativ în sens orar și apoi rotiți-l lent în sens antiorar. Fiecare LED va trece din **roșu** în **verde**, pe măsură ce se găsește impedanța pentru electrodul respectiv. Valoarea impedanței poate fi citită pe preamplificator și trebuie să fie sub 5 k Ω și, de preferat, să fie aproximativ aceeași pentru toți electrozii.

Dacă impedanța unuia sau mai multor electrozi este prea mare, ați putea dori să așteptați un minut sau două, deoarece gelul de pe electrod are tendința de a-și îmbunătăți impedanța cu pielea în primele câteva minute.



Dacă nu se întâmplă acest lucru, îndepărtați electrodul, repetați procedura de pregătire a pielii aplicați electrozi noi pe pacient. Reveniți la modul ERA făcând clic încă o dată pe butonul IMP de la preamplificator.

Notă:

Impedanța electrodului de împământare nu are o importanță critică pentru obținerea unor rezultate bune. V-ar putea fi mai ușor dacă ați poziționat electrodul de împământare deasupra nasului (sub electrodul de pe vertex), deoarece acest loc este mult mai ușor de fricționat cu gelul abraziv pentru piele - mai ușor decât pe obraz, care este mai moale.

Rețineți că, chiar dacă sistemul de verificare a impedanței este conceput pentru a oferi indicii directe privind impedanța fiecărui electrod, există o oarecare interdependență între electrozi când se efectuează verificarea impedanței. Acest lucru face ca electrodul din dreapta să prezinte o valoare a impedanței ușor mai mare decât în realitate, dacă electrodul de împământare are o impedanță mare.



10.4 Montarea electrozilor

Toate mufele de la colectorul de cabluri conectat la preamplificator trebuie să aibă un cablu al electrozilor introdus și să fie conectate la pacient prin intermediul electrozilor.

Dacă o mufă rămâne deschisă sau un cablu nu este conectat la pacient prin intermediul unui electrod, va apărea respingerea, iar testarea nu va fi posibilă. Se evaluează atât EEG ipsilaterală, cât și contralaterală pentru stabilirea respingerii.

10.5 Verificarea impedanței



Apăsați butonul Imp. și rotiți butonul rotativ la maxim în sensul acelor de ceasornic.



Rotiți încet butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic.



Ledul pentru fiecare electrod își schimbă culoarea din roșu în verde, pe măsură ce se găsește impedanța pentru fiecare electrod.



Apăsați butonul Imp. pentru a ieși din modul de impedanță înainte de efectuarea testului.

10.6 Performanțele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15)

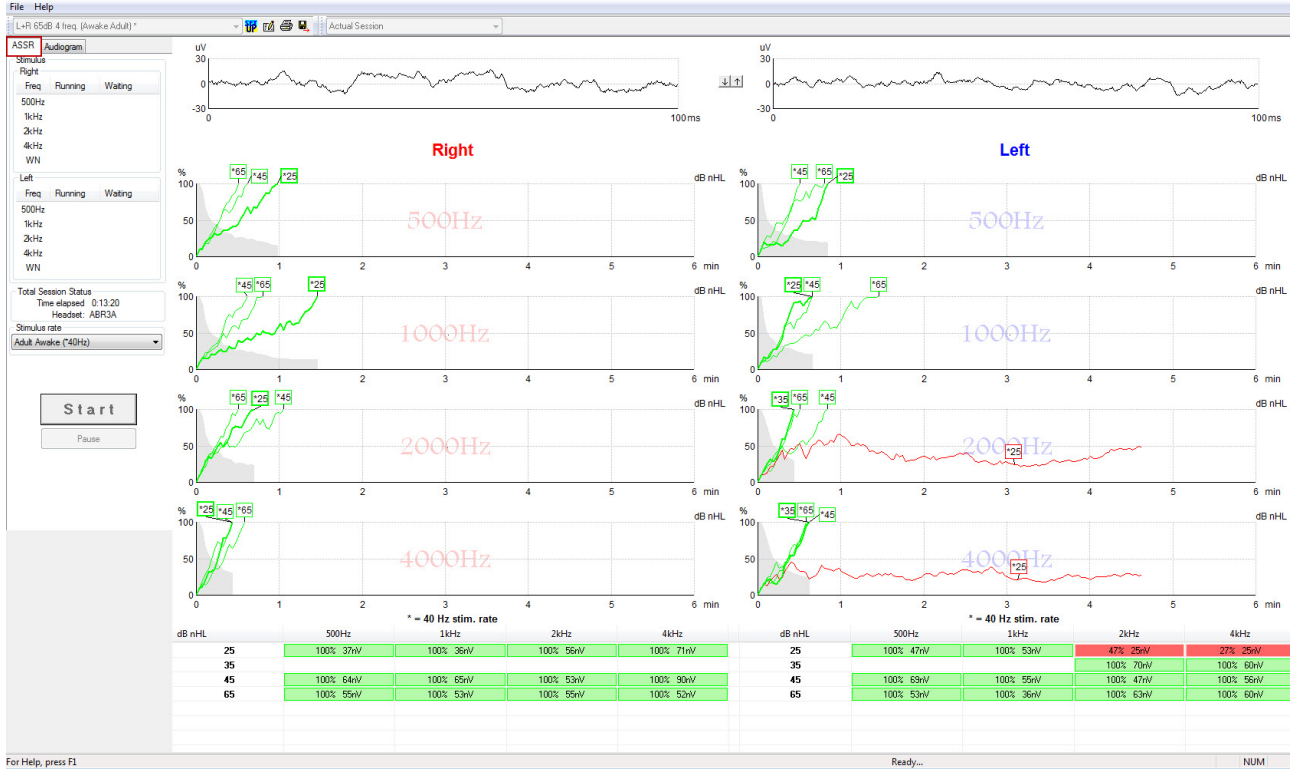
Unitatea LBK15 nu este adecvată pentru efectuarea unei verificări funcționale pentru ASSR, datorită naturii algoritmului ASSR. Pentru testarea funcțională (detectarea admisiilor false), un pacient trebuie conectat cu electrozi în absența unui stimul (traductorul este deconectat).



10.7 Secțiunea ASSR

Capitolul următor descrie elementele secțiunii ASSR.

Secțiunea ASSR este locul de unde porniți, monitorizați și controlați testul ASSR.



10.7.1 Elementele meniului principal

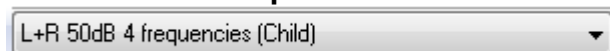
File (Fișier) oferă acces la **System setup** (Configurare sistem), **Print all pages** (Tipărire toate paginile), **Print preview** (Previzualizare tipărire), **Print setup** (Configurare tipărire) și **Exit** (Ieșire).

1. Intrați în **System setup** (Configurare sistem) pentru a crea un protocol sau a edita protocoalele existente.
2. Selectați **Print all pages** (Tipărire toate paginile) sau utilizați Ctrl+P pentru a tipări toate paginile raportului.
3. Selectați **Print preview** (Previzualizare tipărire) pentru a previzualiza raportul înainte de tipărire. Sunt afișate toate paginile disponibile pentru tipărire.
4. Selectați **Print setup** (Configurare tipărire) pentru a selecta setările imprimantei.
5. Selectați **Exit** (Ieșire) pentru a ieși din software-ul EP15/25.

Help (Ajutor) oferă acces la **Help topics** (Subiecte ajutor) și la **About...** (Despre...)

1. Selectați **Guides and instructions** (Îndrumări și instrucțiuni) pentru a lansa o versiune PDF a manualului de utilizare. În folder veți găsi și calculatorul de mascare ASSR de Dr. Lightfoot.
2. Selectați **About Interacoustics ASSR...** (Despre ASSR de la Interacoustics...) pentru a accesa informații despre numărul versiunii software-ului, versiunea DSP, versiunea de hardware și versiunea de firmware.

10.7.2 Selectarea protocolului



Selectați un protocol de test din meniul derulant.



10.7.3 Configurare temporară



Pictograma Temporary Setup (Configurare temporară) permite efectuarea unor modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile numai pentru sesiunea de testare curentă. Protocoalele modificate vor afișa un asterisc (*) în dreptul denumirii protocolului.

10.7.4 Raportare



Pictograma Report (Raport) deschide editorul de rapoarte pentru selectarea unui șablon de raport precompletat sau pentru editarea sau scrierea unui raport nou pentru sesiunea selectată.

10.7.5 Tipărire



Pictograma Print (Tipărire) tipărește raportul pentru sesiunea selectată. Numărul de pagini tipărite și conținutul pot varia în funcție de ce este selectat în **Print wizard setup** (Configurare expert tipărire).

10.7.6 Salvare și ieșire



Pictograma Save & Exit (Salvare și ieșire) salvează sesiunea de testare curentă și închide programul. Dacă nu au fost înregistrate date, sesiunea nu se va salva.

Pentru a ieși fără a salva, faceți clic pe „X”-ul roșu din colțul din dreapta sus al ecranului.

Această pictogramă nu este disponibilă prin **Noah 4**. Când faceți clic pe **Exit** (Ieșire) din **File menu** (Meniul Fișier) sau ieșiți cu butonul de închidere din colțul din dreapta sus al ecranului, se afișează un mesaj de salvare a sesiunii.

10.7.7 Vizualizarea istoricului sesiunilor



Selecționați o sesiune din lista istoricului sesiunilor. Alternativ, puteți utiliza tastele PgUp și PgDn de pe tastatură pentru a naviga în istoricului sesiunilor.

10.7.8 Fereastra Stimulus (Stimul)

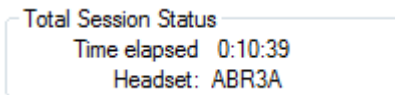
Stimulus		
Right		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	40dB nHL
1kHz	50dB nHL	40dB nHL
2kHz	50dB nHL	
4kHz	50dB nHL	
WN		

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

Fereastra Stimulus (Stimul) afișează frecvențele de test și intensitățile stimulilor în curs și/sau în așteptare.

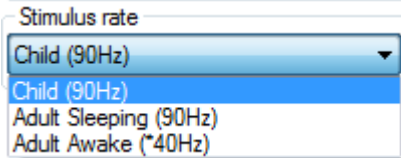


10.7.9 Fereastra Total Session Status (Stare a sesiunii totale)



Fereastra Total Session Status (Stare a sesiunii totale) arată timpul de testare trecut și traductorul utilizat.

10.7.10 Stimulus Rate (Rata stimulului)



Selecțai rata adecvată a stimulului (40 Hz sau 90 Hz) pentru testare. Pentru a modifica în timpul testului (când starea pacientului se modifică), toate frecvențele de test trebuie să fie finalizate sau oprite manual.

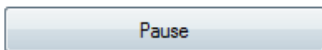
10.8 Efectuarea unei înregistrări ASSR

10.8.1 Start și Stop



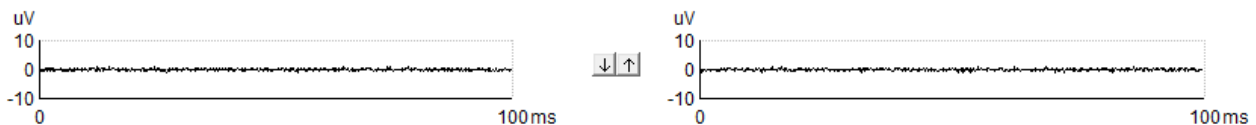
Butonul Start și Stop se utilizează pentru pornirea și oprirea măsurătorii. Butonul Start se modifică în butonul Stop în momentul în care începe o înregistrare. Butonul Start este dezactivat dacă nu este selectat niciun stimul pentru test.

10.8.2 Pauză



Butonul Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test. Stimulul va continua să fie prezentat, dar nu se efectuează nicio măsurătoare. Faceți clic pe Resume (Reluare) pentru a relua testul.

10.8.3 Graficele EEG brute

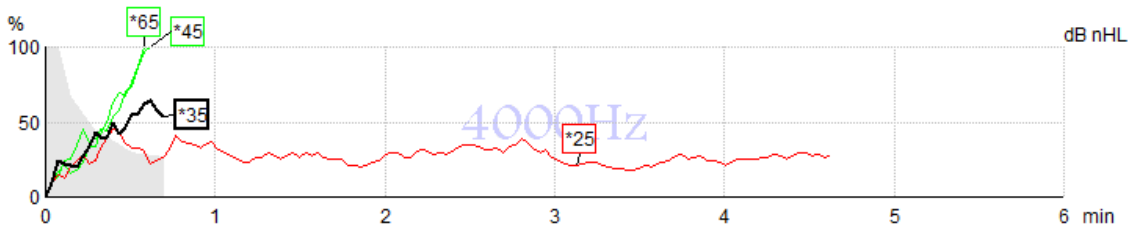


Graficele EEG brute pentru urechea dreaptă și stângă arată EEG brută în curs. Când curbele sunt negre, EEG se află în limitele nivelurilor de respingere setate. Când curbele devin roșii, răspunsul înregistrat va fi respins, deoarece EEG depășește limitele de respingere setate.

Nivelurile de respingere pot fi modificate făcând clic pe săgețile dintre cele două grafice ale curbei EEG brute. În timpul testului, nivelul de respingere poate fi modificat numai în anumite limite. Pentru a modifica nivelul de respingere în afara acestor limite, testul trebuie oprit.



10.8.4 Graficul frecvenței de test



Graficul afișează indicii privind rezultatele în curs sau finalizate pentru stimulii specificați.

1. **Zona gri** din spatele curbelor de detecție indică nivelul zgomotului rezidual pentru curba selectată. Valorile exacte sunt afișate în tabelul ASSR de dedesubtul graficelor.
2. O **curbă de detecție de culoare neagră** indică o înregistrare în curs.
3. O **curbă de detecție de culoare verde** indică faptul că s-a efectuat o detecție la nivelul specificat.
4. O **curbă de detecție de culoare roșie** este afișată atunci când timpul unui test s-a terminat și nu a atins un nivel de detecție de 100% sau a fost oprit înainte de a atinge nivelul de detecție sau limitele de timp ale testului.
5. **Mânerul curbei** indică intensitatea de testare și rata stimulului. Un asterisc (*) în fața nivelului stimulului arată că s-a utilizat o rată a stimulului de 40 Hz.

Selectați o curbă de detecție făcând clic pe mâner. Mânerul curbei selectate va fi prezentat îngroșat.

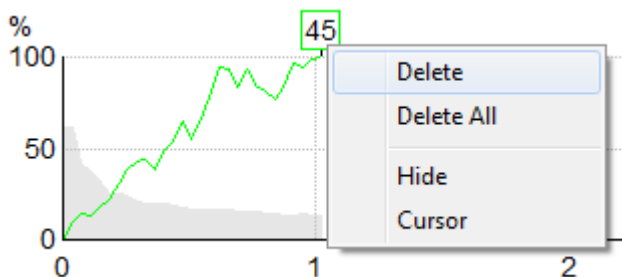
Mânerul curbei de detecție arată intensitatea stimulului și rata de stimulare (40 sau 90 Hz). Dacă s-a utilizat o rată a stimulului de 40 Hz, este afișat un asterisc (*) înaintea valorii intensității.

40 Hz: *60dB

90 Hz: 80dB

Faceți clic dreapta pe mânerul unei curbe pentru următoarele acțiuni:

1. **Delete** (Ștergeți) curba selectată.
2. **Delete** (Ștergeți) toate curbele de detecție pentru frecvența selectată.
3. **Hide** (Ascundeți) curba selectată. Mânerul curbei va rămâne pe ecran pentru a arăta că a fost testată și este disponibilă pentru anularea ascunderii.
4. **Cursor** (Cursorul) aduce un cursor care va urmări curba și va furniza informații numerice privind procentul de probabilitate și timpul în orice punct de pe curbă.



10.8.5 Detector CM

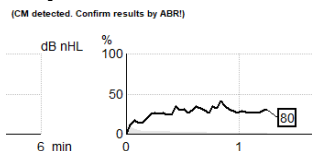
Datorită fenomenului bine cunoscut de microfonie cohleară care apare fără reacție auditivă post-sinaptică, de exemplu, așa cum se observă în cazurile de ANSD, se recomandă, în general, în literatura de specialitate și în ghiduri, să se evalueze integritatea neuronală auditivă cu ABR înainte de a trage concluzii privind estimarea pragului ASSR (a se vedea, de exemplu, BSA Practice Guidance for Auditory Steady State Response (ASSR) Testing).

Atunci când se testează la intensități de peste 70 dBnHL - deși probabilitatea este foarte scăzută - există posibilitatea ca un răspuns detectat să provină din componente rare, nesimetrice ale unui microfon cohlear care nu a fost complet anulat de procesul de calcul al mediei.



Pentru beneficiul clinic al utilizatorului, detectorul CM a fost dezvoltat pentru a semnaliza o remanență de microfonie cohleară într-un răspuns detectat, atunci când se testează la intensități de peste 70 dBnHL. În cazul în care răspunsul este marcat de detector, următoarea notă va fi adăugată în graficul ASSR, precum și în audiograma ASSR: "CM detectat. Confirmați rezultatele prin ABR!". Nota va persista pentru sesiunea salvată și va apărea în imprimarea înregistrării.

Mai jos: Nota CM detectată pe ecranul de înregistrare, pe ecranul audiogramei și în scris.



10.8.6 Tabelul ASSR

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

Tabelul ASSR prezintă informații privind curba de detecție în format tabelar. Fiecare frecvență și intensitate este prezentată împreună cu procentul de detecție (probabilitatea de răspuns) și nivelul zgomotului rezidual în nV.

Verde indică detecția 100% atinsă, specifică frecvenței/intensității, iar **roșu** indică faptul că nu s-a atins o detecție de 100%.

Dacă au fost folosiți mai mulți traductori, aceștia sunt listați în tabelul cu stimulul.

Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
	50		58% 2nV	68% 2nV	80% 2nV	50					
Eon	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					Eon

Dacă se testează aceeași intensitate de mai multe ori, în tabel va apărea cea cu cel mai bun răspuns. De ex., o detecție are prioritate față de o detecție ulterioară de tip "lipsă răspuns" la același nivel.

Dacă această situație este nedorită faceți clic dreapta pe curbă și ștergeți-o! Rețineți că ștergerea curbei trebuie făcută înainte de salvarea sesiunii.

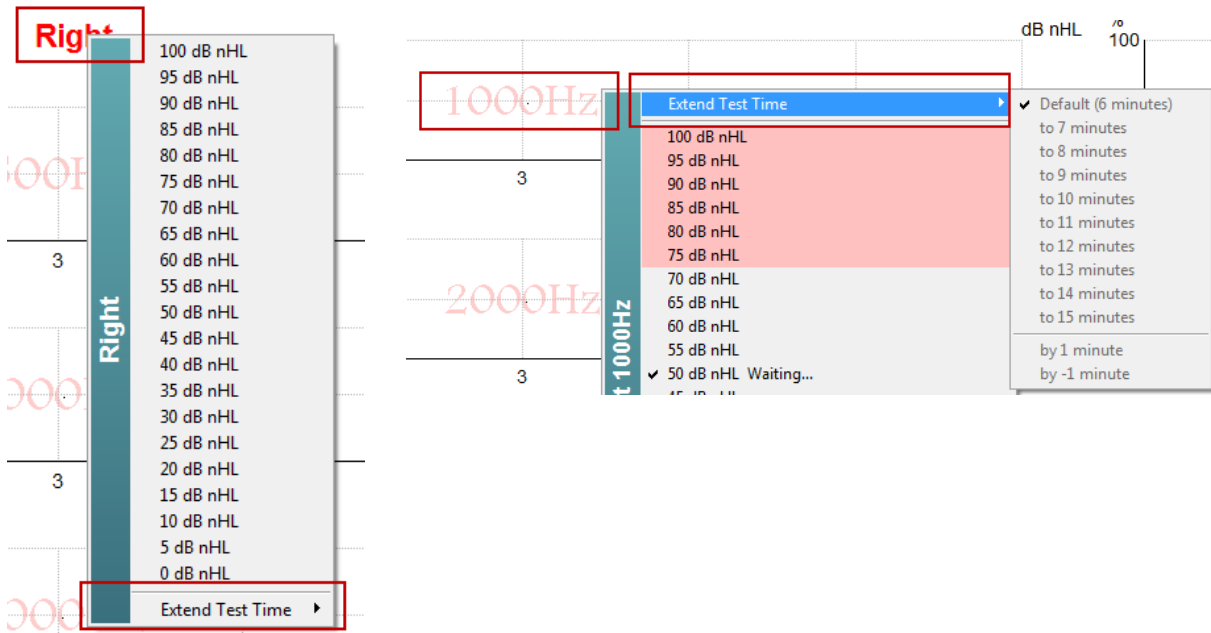
Eficacitatea metodei utilizate pentru determinarea nivelului zgomotului rezidual este descrisă în articolul următor:

Elberling, C., & Don, M. (1984). Estimarea calității răspunsurilor auditive medii ale trunchiului cerebral. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

10.8.7 Prelungirea timpului de testare

Faceți clic dreapta pe textul **Right** (Dreapta) sau **Left** (Stânga) de deasupra graficelor frecvenței de test pentru a selecta Extend Test Time (Prelungirea timpului de testare) pentru toate frecvențele de test pentru urechea selectată.

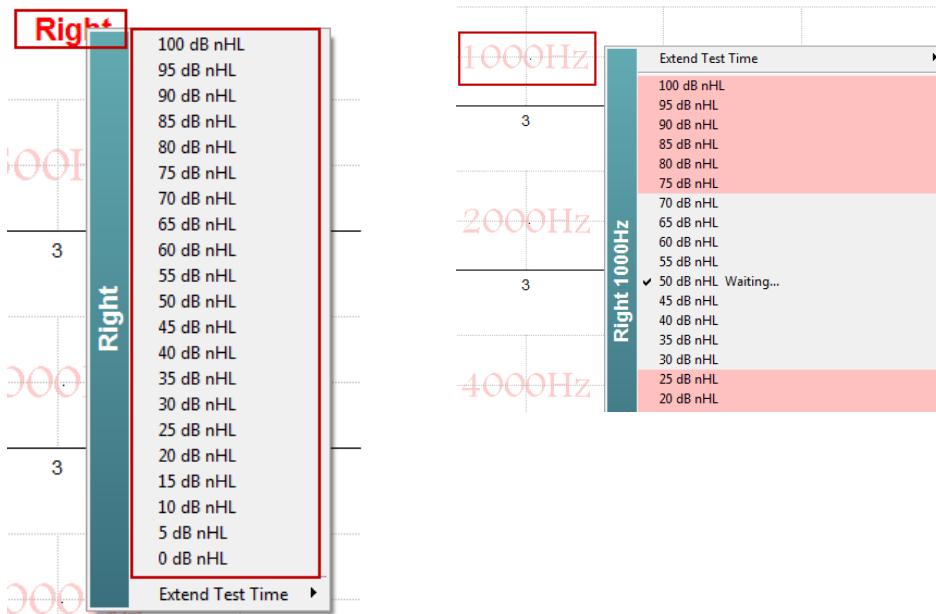
Faceți clic dreapta în graficul frecvenței de test dorit pentru a prelungi timpul de testare pentru frecvența selectată.



10.8.8 Reglarea intensității stimulului

Faceți clic dreapta pe textul **Right** (Dreapta) sau **Left** (Stânga) de deasupra graficelor frecvenței de test pentru a selecta și iniția imediat o intensitate de stimulare globală pentru întreaga ureche selectată. Înregistrările în curs pentru urechea selectată vor fi oprite.

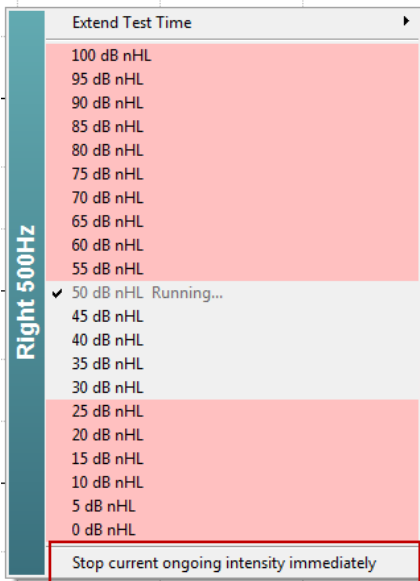
Faceți clic dreapta în graficul frecvenței de test dorit pentru a modifica intensitatea stimulului pentru frecvența selectată. Pot fi selectate doar intensitățile din zona gri. Acest lucru oferă protecție față de stimularea la niveluri ale intensității mai mari de diferență de 20 dB dintre frecvențele de test.





10.8.9 Oprirea unei frecvențe/intensități de test

Faceți clic dreapta în graficul frecvenței de test dorit pentru a opri imediat intensitatea în curs.



10.8.10 Calculatorul de mascare ASSR

În cazurile de pierdere unilaterală sau asimetrică a auzului este, de obicei, necesară mascarea urechii ce nu se testează pentru a se preveni auzul încrucișat.

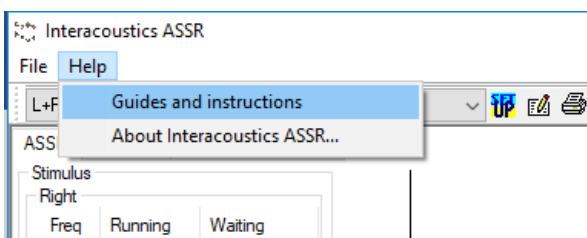
Decizia de necesitate a mascării și, în caz afirmativ, calculul nivelului zgomotului de mascare și a riscului de auz încrucișat necesită mai multe ecuații. Acestea devin mai complexe pentru nou-născuți și nu este realist să fie calculate manual în mijlocul unei sesiuni clinice.

! Negarea responsabilității – Interacoustics a produs acest utilitar pentru ajutorarea testerilor, dar nu poate accepta nicio responsabilitate pentru erori sau utilizare inadecvată. Acest calculator de mascare ASSR **nu** este parte a dispozitivului Eclipse iar utilizatorul trebuie să-și folosească judecata la efectuarea de teste pe pacienți, purtând responsabilitatea clinică pentru toate deciziile adoptate.

Calculatorul zgomotului de mascare ASSR este o foaie de calcul bazată pe Excel (ca să poată fi rulată pe un PC, laptop sau tabletă) în care medicii introduc datele de bază (frecvența și nivelul de test, tipul traductorului, etc). Calculatorul indică necesitatea mascării, nivelul acesteia și dacă este probabilă mascarea încrucișată.

Este o dezvoltare a calculatorului zgomotului de mascare a ABR. Cu ABR sunt disponibile și alte strategii, de ex, verificarea celor două canale de înregistrare pentru a se identifica diferențele ceea ce sugerează care ureche generează ABR. Inspectarea sinusoidelor nu este adecvată pentru ASSR, făcând din calculatorul zgomotului de mascare un instrument foarte valoros.

Un calculator de mascare **ASSR** a fost dezvoltat în colaborare cu Dr. Guy Lightfoot. Îl puteți găsi la "Îndrumări și instrucțiuni" (a se vedea mai jos):





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

Masking Needed

Noise Level
70 dB SPL

Risk of cross-hearing without masking

Risk of cross-masking if masking is used

Calculatorul de zgomot de mascare ASSR de la Interacoustics, dezvoltat de Dr. Guy Lightfoot în 2019, a fost prezentat la XXVI IERASG Australia 2019

Calculatorul de zgomot de mascare ASSR a fost dezvoltat de Dr. Guy Lightfoot, Director ERA Training & Consultancy Ltd și fost cercetător consultant clinic la Royal Liverpool University Hospital, Regatul Unit.

Dr. Lightfoot a oferit comunității electrofiziologice de auditoriu instrumente BSA excepționale, de ex., calculatorul zgomotului de mascare, și a trasat numeroase instrucțiuni naționale pentru medici și experți în domeniul audiologiei, publicate prin portalurile din Regatul Unit BSA (Anterior NHSP). Împreună cu colegul Dr Siobhan Brennan, Guy a scris recent capitolul ABR / ASSR din cea mai nouă ediție a binecunoscutei lucrări Audiologie pediatrică (Ediția a 3-a).

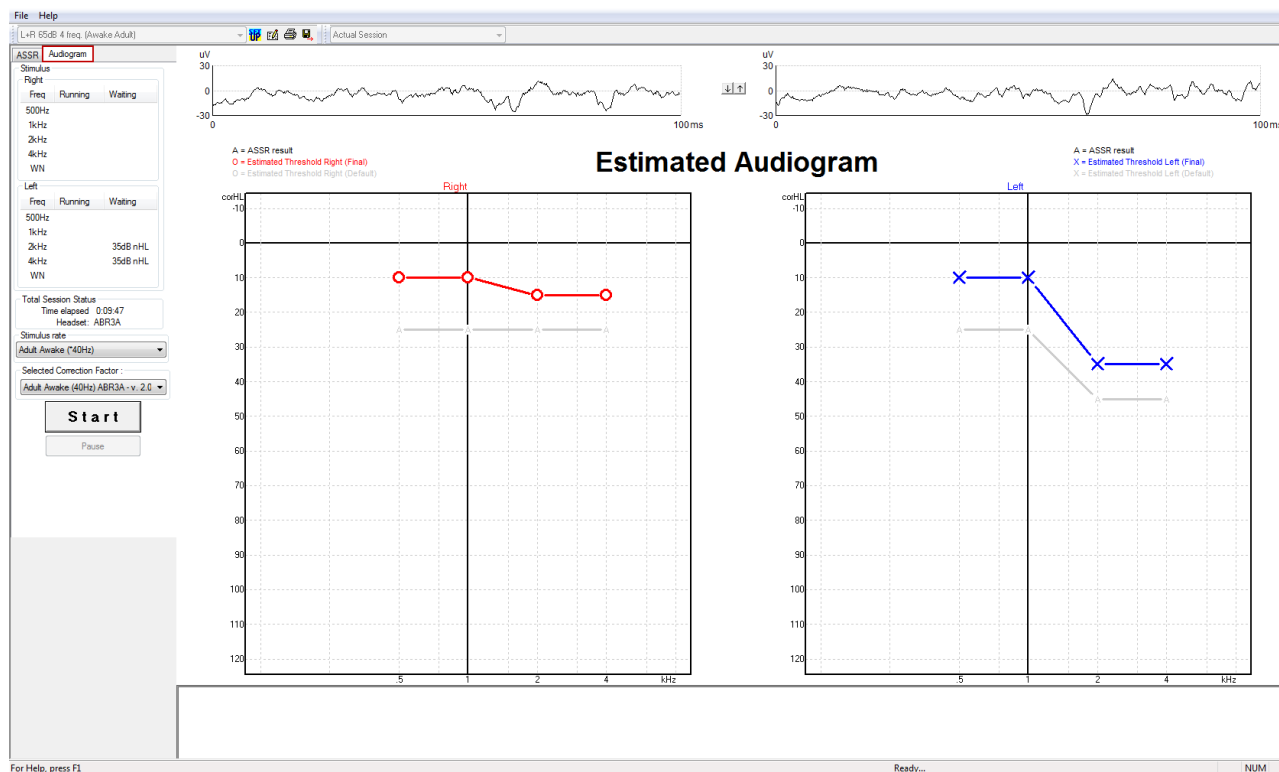
Calculatorul zgomotului de mascare ASSR este primul de acest gen și stabilește noi standarde pentru mascarea ASSR. A fost prezentat de Dr. Lightfoot la simpozionul XXVI IERASG, Sydney, Australia 30 iunie – 4 iulie 2019.



10.9 Secțiunea Audiogram (Audiogramă)

Capitolul următor descrie elementele secțiunii **Audiogram** (Audiogramă).

Secțiunea **Audiogram** (Audiogramă) este locul în care este afișată audiograma estimată rezultată, iar factorii de corecție pot fi modificați.

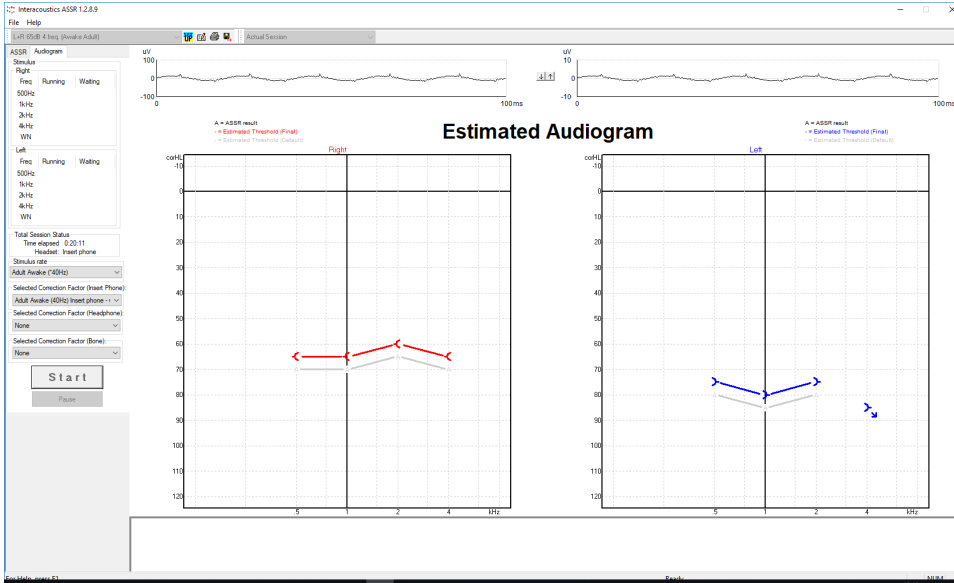


10.9.1 Simboluri de audiogramă estimate

Audiograma ASSR reflectă aceleași simboluri cunoscute din audiometrie, descrise în ISO 8253-1, standardul tonului audiometric pur. Audiometria reflectă pragul tonurilor pure, în timp ce ASSR folosește NB CE-Chirp® cu lățimea de o octavă. NB CE-Chirp® este destinat auzului și reglajului directe.

	Demascat Dreapta/stânga	Mascat Dreapta/stânga
Căști de cap <i>Acestea sunt pragurile cuprinse între nHL și eHL, corectate și estimate a fi utilizate direct pentru reglarea protezei auditive.</i>	○ ×	△ □
Căști intraauriculare <i>Acestea sunt pragurile cuprinse între nHL și eHL, corectate și estimate a fi utilizate direct pentru reglarea protezei auditive.</i>	⌋ ⌋	⌋ ⌋
Os <i>Acestea sunt pragurile estimate a fi utilizate direct pentru reglarea protezei auditive.</i>	< >	[]
Niciun răspuns <i>Simbolul de traductor folosit și o săgeată fără linie între simboluri. Aceste simboluri nu sunt corectate, dar prezintă cea mai mare intensitate disponibilă fără răspuns detectat.</i>	↙ ↘	↙ ↘

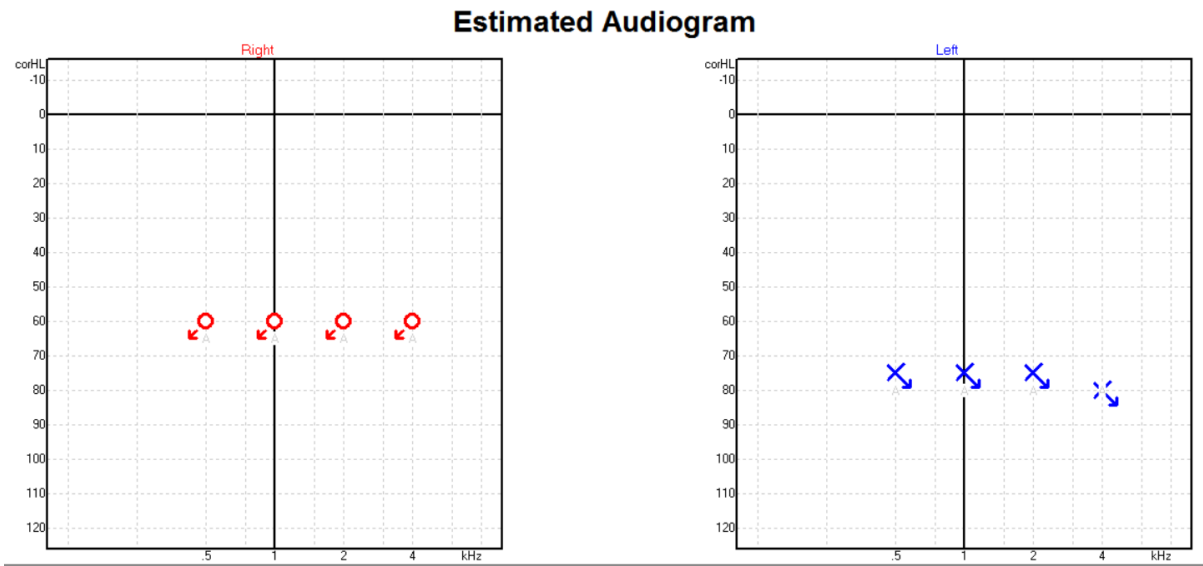
Exemplu: hipoacuzie folosind căști intraauriculare (nemascate) și una la stânga de 4 KHz, fără răspuns identificat.



10.9.2 Simboluri audiometrice din NOAH sau OtoAccess® Database

Simbolurile audiometrice sunt toate afișate în audiograma estimată. Simbolurile audiometrice sunt salvate și afișate fie în Noah², fie în OtoAccess® Database ³.

Exemplu: lipsă răspuns la folosirea căștilor de cap.



² Minimum: Noah 4.x

³ Database dependent.



Exemplu: lipsă răspuns la folosirea căștilor intraauriculare salvate în Noah.

The screenshot shows the Noah 4 software interface. On the left is a 'Klientliste' (Client List) with a search bar and a table of clients. The main area displays 'Seneste audiogram' (Latest audiogram) for '06-aug-2019: ASSR'. The plot shows frequency (125, 250, 500, 1k, 2k, 4k, 8k) on the x-axis and dB HL (-10 to 120) on the y-axis. Blue symbols (A) are at 60 dB HL for 500, 1k, 2k, and 4k Hz. Red symbols (X) are at 80 dB HL for 500, 1k, 2k, and 4k Hz.

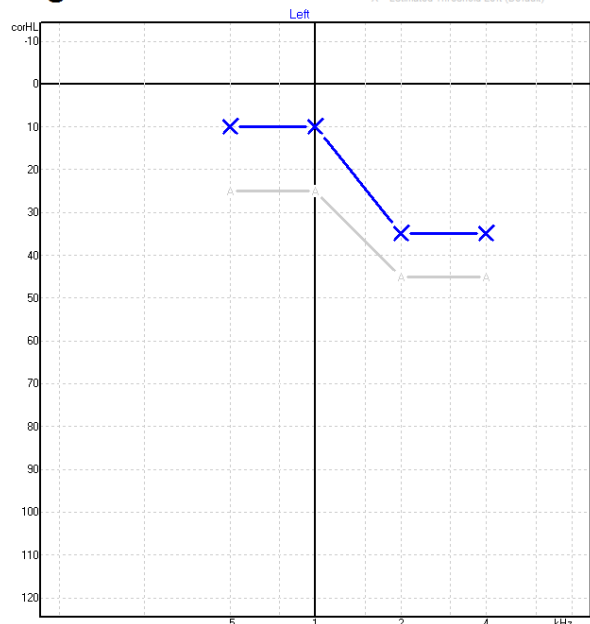
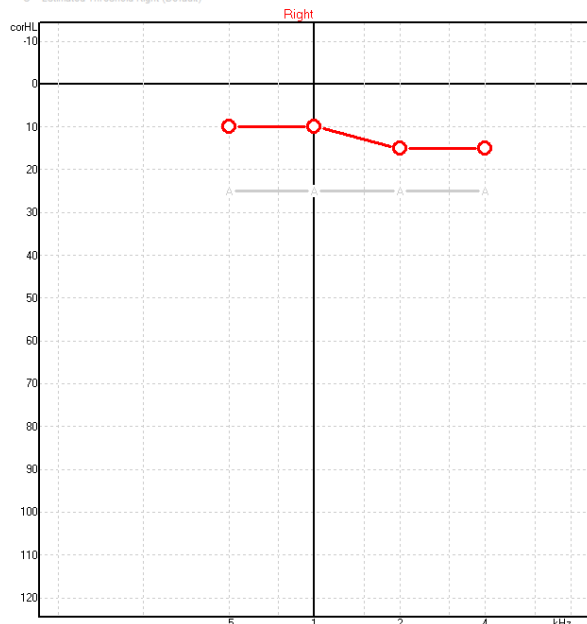
Fornavn	Efternavn
Johannes	Callø
Bone	MR
Jones	Mr Bone and HP
alone	Bone
HP+BC	test
AC+BC	test
2 bc - hp	test

10.9.3 Audiograma estimată

A = ASSR result
O = Estimated Threshold Right (Final)
O = Estimated Threshold Right (Default)

Estimated Audiogram

A = ASSR result
X = Estimated Threshold Left (Final)
X = Estimated Threshold Left (Default)



În timpul înregistrării este generată o audiogramă estimată pe baza ASSR detectate.

Marcajele „A” de culoare gri de pe liniile gri indică nivelul ASSR nHL detectat. Simbolurile din audiogramă indică audiograma estimată corectată în dB eHL.

Corecții manual punctul din audiograma estimată trăgând de el cu mouse-ul în poziția dorită. Estimarea inițială care se bazează pe tabelul cu factori de corecție selectați (simbolul audiometric de culoare gri) este afișată și salvată în baza de date.

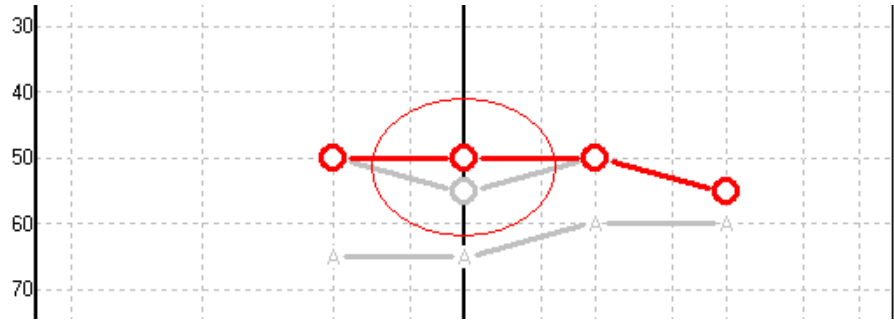


Stimulus rate
Adult Awake (~40Hz)

Selected Correction Factor :
Adult Awake (40Hz) ABR3A - v. 2.0

Start

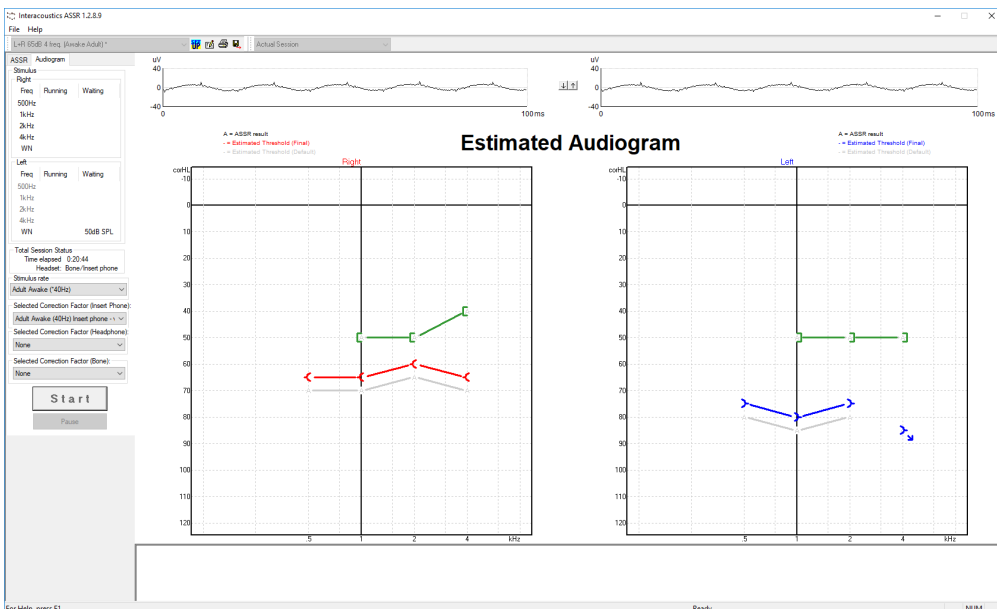
Pause



10.9.4 AC și BC în aceeași audiogramă

ASSR poate acum arăta AC și BC în aceeași audiogramă.

Exemplu: căști intraauriculare (nemascate) și BC (mascate).



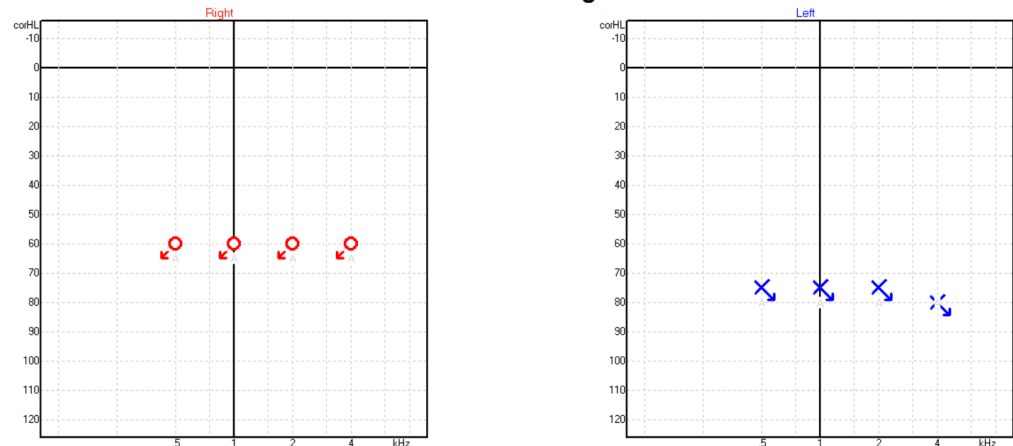
Toate simbolurile AC și BC sunt salvate și afișate în Noah și OtoAccess® Database.

10.9.5 Niciun răspuns

Când nu se detectează niciun răspuns, este afișat un simbol niciun răspuns în audiograma estimată.

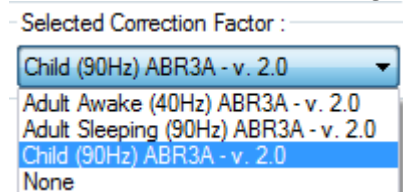
Simbolurile niciun răspuns sunt afișate în Noah și în OtoAccess/Journal™.

Estimated Audiogram





10.9.6 Factorul de corecție selectat



Din lista derulantă, selectați Factorul de corecție adecvat pentru a-l aplica la înregistrare.

10.9.7 Scurtături pentru computer

Scurtătură	Descriere
F1	Manual de utilizare
F2	Pornire/oprire test
F4	Întrerupere/reluare test
F7	Raport
F8	Sesiune de tipărire
Ctrl + F7	Configurare temporară
Ctrl + P	Sesiune de tipărire
Alt + X	Salvare și ieșire
Page down	Navigare înapoi în istoricul sesiunilor
Page up	Navigare înainte în istoricul sesiunilor
Home	Revenire la sesiunea curentă
End	Salt la cea mai veche sesiune din istoric



11 Întreținere

11.1 Proceduri generale de întreținere

Performanțele și siguranța instrumentului se păstrează dacă respectați următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

1. Pentru a menține siguranța electrică pe toată durata de exploatare a instrumentului, trebuie să se efectueze periodic verificări de siguranță, conform IEC 60601-1, clasa 1, tipul BF, dacă se utilizează pentru măsurători ABR și IEC 60601-1, clasa 1, tipul B dacă se utilizează pentru măsurători OAE.
2. Înainte de conectare la rețeaua de alimentare cu curent, asigurați-vă că tensiunea de alimentare locală corespunde cu cea de pe eticheta instrumentului.
3. Nu amplasați instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel și lăsați un spațiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilare adecvată.
4. Se recomandă să lăsați instrumentul să treacă prin cel puțin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietățile sale acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un tehnician calificat de la fabrică, în scopul garantării unor servicii și reparații adecvate.
5. Aveți grijă ca izolația cablului de alimentare sau a conectorilor să nu prezinte deteriorări și să nu fie expusă niciunei sarcini mecanice care ar putea atrage după sine deteriorarea.
6. Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizați.
7. Pentru a asigura fiabilitatea instrumentului, trebuie efectuate periodic măsurători biologice asupra unei persoane ale cărei date sunt cunoscute. Această persoană poate fi operatorul însuși.
8. Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Deconectați întotdeauna aparatul de la priză în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.
9. După fiecare examinare a unui pacient, o curățare adecvată va aduce siguranța că părțile care vin în contact cu pacienții nu vor fi contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauție pentru prevenirea transmiterii bolii de la un pacient la altul. Dacă pernțele acustice sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curățate. Se poate folosi curățarea frecventă cu apă, dar se poate de asemenea utiliza periodic un dezinfectant slab.
10. Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un șoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

11.2 Curățarea produselor Interacoustics



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățare pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriile în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau accesoriile
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța.
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor
- Asigurați-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc



Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)
- Dezinfectant normal de spital
- Alcool izopropilic 70%

Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame ușor umezită cu soluția de curățare
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

11.3 Curățarea vârfului sondei OAE

Pentru a înregistra măsurători OAE corecte, este important să vă asigurați că sistemul sondei este menținut curat în permanență.



1. Nu se recomandă să utilizați ace cu gămălie sau de cusut pentru a îndepărta depunerile intrate adânc în tuburile mici din vârful sondei, deoarece două dintre canale dispun de filtre acustice care pot ieși sau se pot deteriora. Împreună cu sistemul OAE sunt livrate și vârfuri de sondă suplimentare ca piese de schimb. Sonda și cablurile pot fi curățate cu tamponi îmbibate în alcool medicinal. Dacă modulul OAE se utilizează ca screener pentru sugari într-un spital, pentru salonul pediatric vor exista specificații privind procedurile de dezinfectare și recomandări privind substanțele adecvate. În acest caz, sonda trebuie curățată după fiecare măsurătoare. De asemenea, trebuie luată în considerare ștergerea minuțioasă a instrumentului Eclipse.
2. Nu spălați niciodată și nu uscați vârfurile de sondă la o temperatură de peste 70° Celsius/158° Fahrenheit.
3. Nu cufundați vârful sondei în apă.

NOTICE

1. Nu curățați niciodată carcasa sondei prin cufundare într-o soluție.



Sonda OAE demontată. Rețineți, vârfurile sondei după anul 2010 sunt transparente, nu mai sunt negre. La fel sunt și adaptoarele auriculare, de ex. culorile verde, albastru, roșu și galben.

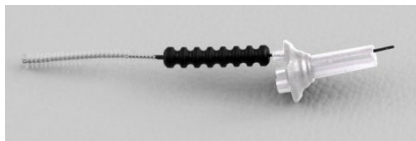


Procedura:

1. Nu curățați niciodată vârful sondei în timp ce vârful este încă fixat pe carcasa sondei.
2. Deșurubați capacul sondei rotindu-l în sens antiorar.
3. Înlăturați vârful sondei de pe carcasa sondei.
4. Desfaceți instrumentul de curățat astfel încât să aveți acces la peria fină și cablul subțire și rigid, din plastic.



5. Folosiți cablul din plastic sau peria pentru a înlătura orice corp străin de pe vârful sondei. Întotdeauna introduceți instrumentul de curățare din spate, pentru a evita acumularea de corpuri străine în interiorul micilor orificii rotunde. Introduceți instrumentul de curățare numai în orificiul deschis al canalului (celelalte orificii au mici filtre acustice roșii în interior).



6. Alternativ, puteți utiliza un curățitor Thornton Bridge & Implant Interdental pentru a înlătura corpurile străine. Înșurubați capătul fix al cablului de curățare în partea din spate a tubului deschis al vârfului sondei și trageți pe toată lungimea.



7. Puneți vârful sondei înapoi pe sondă. Asigurați-vă că orificiile se potrivesc în cavitățile corespunzătoare.
8. Înșurubați capacul sondei înapoi pe sondă. Forța degetelor va fi suficientă pentru a strânge șurubul. Nu utilizați niciodată unelte pentru a atașa capacul sondei!

11.4 În ceea ce privește reparațiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Dacă este necesar ca siguranțele instrumentului să fie înlocuite, trebuie să utilizați unele de tipul corect, înscris pe instrument.

Singurele componente care pot fi reparate/înlocuite de utilizatori sunt: sonda OAE sau vârful sondei, cablurile electrodului ABR și tuburile căștilor cu fixare în ureche.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.



11.5 Garanție

Interacoustics garantează următoarele:

- Instrumentul Eclipse nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.

Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.


Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.



12 Specificații tehnice

12.1 Specificații tehnice - hardware-ul Eclipse

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Siguranță:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Clasa I, Tip 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
Sursa de alimentare:	Tensiunea de alimentare:	100 –240 VCA, 50/60 Hz.
	Consum:	26 W (0,3 A Max)
	Marcaje de siguranță	
Mediul de operare:	Temperatura de operare:	15-35 °C (59-95°F)
	Umiditate relativă:	30-90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
Transport și depozitare:	Temperatura de depozitare:	0°C-50°C (32°F-50°F)
	Temperatura de transport:	-20-50 °C (-4°F-122°F)
	Umiditate relativă:	10-95% (fără condens)
Timp de încălzire:		10 minute la temperatura camerei (20 °C) (68°F).
General		
Control PC:	USB:	USB 1.1 sau 2.0 pentru intrare/ieșire pentru comunicare cu computerul. Instrumentul Eclipse este operat integral de la un computer
Aspect:		Carcasă metalică
Eclipse Dimensiuni:		(L x l x H) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 inci)
Eclipse Greutate:		2,5 kg/5,5 livre fără accesorii



12.2 Specificații tehnice pentru EP15/EP25/VEMP/Aided

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Tip 1.
Preamplificator EPA:	Două canale standard	Colector de cabluri EPA4 (4 electrozi). Standard 50 cm. Opțional: 5 cm sau 290 cm
	Un canal (opțional)	Colector de cabluri EPA3 (3 electrozi). 50 cm
	Intensitate:	80 dB/60 dB (60dB = VEMP (-20dB))
	Răspuns în frecvență:	0,5 – 11,3kHz
	Raport CMR:	Minim 100 dB. De obicei 120 dB @55 Hz
	Zgomot (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Imunitate la frecvențe radio:	Tipic îmbunătățire 20 dB față de modelele disponibile anterior
	Abaterea maximă a tensiunii de intrare:	2,5 V
	Impedanța la intrare:	>=10 MΩ/=< 170 pF
	Alimentare de la unitatea principală:	Alimentare izolată cu izolație de 1500 V. Semnalul este izolat digital/capacitiv.
Specificații ca EPA4		
	Măsurarea impedanței:	Selectabilă pentru fiecare electrod
	Frecvența de măsurare:	33 Hz
	Forma de undă:	Dreptunghiulară
	Curent de măsurare:	19 μA
	Interval:	0,5 kΩ-25 kΩ
Stimul:	Rata stimulului:	0,1 până la 80,1 stimuli pe secundă în pași de 0,1.
	Anvelope/ferestre:	Bartlett, Blackman, gaussiene, Hamming, Hanning, dreptunghiulare și manuale (creștere/scădere și palier)
	Mascare:	Zgomot alb. Calibrat și prezentat în peSPL.
	Traductor:	Căști intraauriculare, calibrate pe un cuplor IEC 711. CĂȘTI cu calibrare independentă (opțional) Conductor osos OS (opțional) Difuzor de câmp liber (opțional)
	Nivel:	20 – 135.5 dB peSPL, pentru nHL convertit vă rugăm să consultați capitolul intensitatea maximă a stimulului, deoarece aceasta depinde de frecvență.
	Polaritate:	Condensare, rarefiere, alternativă.
	Clic:	100 μs (200 Hz-11 kHz)
	Frecvența rafalelor de oscilații de joasă frecvență:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 și 8000 Hz.
	Timp de stimulare cu rafale de oscilații de joasă frecvență:	Stimulare până la 780 ms
	Frecvență NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 și 4000 Hz
	CE-Chirp® cu bandă largă:	200 Hz-11 kHz



	LS	
	Nivel de mascare relativă:	De la +30 dB la -40 dB relativ la nivelul stimulului. Nivelul stimulului este specificat în nHL. Nivelul de mascare este prezentat doar în SPL și, de aceea, nu poate depăși intensitatea sonoră a stimulului. De ex. un stimul prezentat la 100 dBnHL și nivelul relativ de mascare la 0 dB va oferi un nivel de mascare de 100 dB pe SPL. Aceasta va însemna un nivel de 75 dBnHL. Nivelurile maxime de mascare: Căști cu fixare în ureche: 110 dB SPL, niveluri relative de la 0 la -40. Căști: 110 dB SPL, niveluri relative de la 0 la -40. Căști cu fixare în ureche: 110 dB SPL, niveluri relative de la +60 la -40.
	Nivel de mascare absolută:	De la 0 dB la 110 dB SPL nivel absolut. Nivelul de mascare este prezentat doar în SPL și, de aceea, nu poate depăși intensitatea sonoră a stimulului. De ex. un stimul prezentat la 100 dBnHL și nivelul relativ de mascare la 0 dB va oferi un nivel de mascare de 100 dB pe SPL. Aceasta va însemna un nivel de 75 dBnHL. Nivelurile maxime de mascare: Căști cu fixare în ureche: 110 dB SPL, niveluri relative de la 0 la -40. Căști: 110 dB SPL, niveluri relative de la 0 la -40. Căști cu fixare în ureche: 110 dB SPL, niveluri relative de la +60 la -40.
Înregistrare:	Timp de analiză:	-150 ms înainte de stimul și până la 1050 ms (în funcție de licență).
	Rezoluție A/D:	16 bit.
	Frecvența de eșantionare	30 kHz
	Sistem de respingere a artefactelor:	Sistem bazat pe tensiunea standard
	Niveluri de respingere:	Manual 0,2-640 μ V intrare cu pași de 0,1 μ V.
	Filtru anti-aliasing:	Filtru intern în ADC
	Puncte per traseu:	450 afișate.
	Filtru trece-jos:	Fără sau 17-12000 Hz, în funcție de tipul măsurătorii. Filtru FIR 33 derivații fără înlocuirea latenței vârfului undei.
	Filtru trece-sus:	0,83 Hz până la 500 Hz în funcție de tipul măsurătorii.
	Filtru trece-jos DSP:	100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz
	Filtru trece-sus DSP:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
Intensitatea de afișare:		Intensitate generală de afișare: Aplicabilă în timpul testării. Intensitate de afișare a unei singure curbe. Aplicabilă în timpul testării.
Parametri controlați:		Rata stimulului, număr de stimuli, polaritate, clic, rafale de oscilații de joasă frecvență (frecvență, nr. de unde sinusoidale, fereastră), intensitatea stimulului, număr de curbe per intensitate, intensitate (ascendentă, descendentă), atenuator lent, ureche cu stimul, traductor, nivel de mascare, configurare preliminară a filtrului, începerea înregistrării, următoarea intensitate automată (nivel de reproductibilitate a undei pe ecran), intensitate generală de afișare, intensitate de afișare a unei singure curbe, momentul inițial, latență normativă, șabloane de raport, rapoarte tipărite, stimul manual pentru familiarizare, unidirecțional.
Colectarea datelor:		Test de impedanță, Memoria tampon a formei de undă (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = zgomot), Curbă (ascundere, fixare, unire, ștergere), EEG online, Stocarea formelor de undă în baza de date cu stocare nelimitată.
Recuperarea datelor:		Datele pierdute din cauza unei erori de Windows® vor fi disponibile în aproape toate cazurile la restabilirea funcționării sistemului de operare Windows®.

Notă! Traductorul este dedicat doar pentru un singur Eclipse! Calibrarea este salvată în Eclipse. Înlocuirea traductorului va necesita o nouă calibrare a traductorului conectat la Eclipse.



12.2.1 Valori de corecție peSPL la nHL

Rafale de oscilații de joasă frecvență ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-1-2 cycle anvelopă lineară				Rafale de oscilații de joasă frecvență ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Căști intraauriculare	Cască de cap	Os	Hz	Căști intraauriculare	Cască de cap	Os
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			
Clic ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				Clic ALR/MMN 0 dB			
	Căști intraauriculare	Cască de cap	Os		Căști intraauriculare	Cască de cap	Os
Clic	35,5	30,0	51,5	Clic	35,5	30,0	51,5
NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Căști intraauriculare	Cască de cap	Os	Hz	Căști intraauriculare	Cască de cap	Os
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			
	Căști intraauriculare	Cască de cap	Os		Căști intraauriculare	Cască de cap	Os
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0

Pentru testele ALR și MMN se modifică numai valorile de corecție pentru rafalele de oscilații de joasă frecvență. Pentru Clic și CE-Chirps® LS, se aplică aceeași corecție.



12.3 Specificații tehnice pentru TEOAE

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, emisii otoacustice de tip 1 și 2
Stimul:	Tip:	Clic neliniar
	Lățime de bandă:	500 – 5500 Hz
	Nivel:	de la 30 la 90 dB peSPL, calibrat de la vârf la vârf, controlat AGC
	Pasul de nivel:	1 dB SPL
	Traductor:	Sondă DPOAE/TEOAE dedicată (precizie 0,5 dB)
Înregistrare:	Timp de analiză:	De la 5 secunde la 30 de minute
	Frecvența de eșantionare	30 kHz
	Rezoluție A/D:	16 bit, rezoluție 3,7 Hz
	Sistem de respingere a artefactelor:	De la 0 la +60 dB SPL sau dezactivat Aplicabil în timpul testării
	Criterii SNR:	Reglabile între 5 și 25 dB
Intensitatea de afișare:	Intensitate generală de afișare:	Aplicabilă în timpul testării

Specificații ale sondei OAE:		
Sondă:	Utilizare:	Măsurători TEOAE
	Dimensiuni:	(l x A x H) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Greutate:	3 g (exc. cablu, exc. Eclipse) 39 g (incl. cablu, exc. Eclipse)
Cablu:	Lungime:	cablu de 2980 mm

Notă! Sonda OAE este dedicată doar pentru un singur Eclipse! Calibrarea este salvată în Eclipse. Înlocuirea traductorului OAE va necesita o nouă calibrare a traductorului conectat la Eclipse.

Calibrare TEOAE:

Stimulii sondei sunt calibrați cu valori peSPL folosind cuplorul IEC 711 simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.



12.4 Specificații tehnice pentru DPOAE

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Test Signal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, emisii otoacustice de tip 2
Stimul:	Interval de frecvențe:	500-10000 Hz
	Pasul de frecvență:	25 Hz
	Nivel:	De la 30 la 70 dB SPL
	Pasul de nivel:	1 dB SPL
	Traductor:	Sondă DPOAE/TEOAE dedicată
Înregistrare:	Timp de analiză:	minim 2 secunde până la timp de testare nelimitat
	Rezoluție A/D:	16 bit, rezoluție 3,7 Hz
	Frecvența de eșantionare	30 kHz
	Sistem de respingere a artefactelor:	De la -30 la +30 dB SPL sau dezactivat. Aplicabil în timpul testării
	Toleranță stimul:	Reglabile între 1 și 10 dB
	Criterii SNR:	Reglabile între 3 și 25 dB
	Fereastră verificare sondă	256 puncte răspuns în frecvență al conductului auditiv datorită unui stimul de clic prezentat cu o rată de 100 Hz la 80 dB SPL
	Fereastra de răspuns DP	4096 puncte răspuns în frecvență
Intensitatea de afișare:	Intensitate generală de afișare:	Aplicabilă în timpul testării

Specificații ale sondei OAE:		
Sondă:	Utilizare:	Măsurători DPOAE
	Dimensiuni:	(l x A x H) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Greutate:	3 g (exc. cablu, exc. Eclipse) 39 g (incl. cablu, exc. Eclipse)
Cablu:	Lungime:	cablu de 2980 mm

Notă! Sonda OAE este dedicată doar pentru un singur Eclipse! Calibrarea este salvată în Eclipse. Înlocuirea traductorului OAE va necesita o nouă calibrare a traductorului conectat la Eclipse.

Calibrare DPOAE:

Stimulii sondei L1 și L2 sunt calibrați individual cu valori SPL folosind un cuplor IEC 711 simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

Modulul DPOAE folosește o metodă îmbunătățită de control al nivelului de stimulare care asigură cu exactitate mai bună intensitatea specificată în toată gama de canale auriculare, de la sugari la adulți. Aplicarea standardului IEC 60645-6 este limitată în prezent la urechile adulților. De aceea, pentru a servi mai bine o piață cu un produs care asigură niveluri de stimulare mai exacte pentru o gamă largă de volume de canale auriculare (în special sugari), am ales să folosim o procedură de calibrare mai cuprinzătoare pentru DPOAE care nu intră în scopul IEC 60645-6.

Această metodă îmbunătățită de control al stimulării este activată când bifați caseta „Folosiți compensarea microfonului”. Pentru a folosi metoda de calibrare IEC60645-6, debifați „Folosiți compensarea microfonului” din secțiunea „Avansat” a configurării protocolului.



12.5 Specificații tehnice pentru ABRIS

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Tip 2
Preamplificator EPA:	Două canale standard:	Colector de cabluri EPA4 (4 electrozi). Standard 50 cm. Opțional: 5 cm sau 290 cm
	Un canal (opțional):	Colector de cabluri EPA3 (3 electrozi). 50 cm
	Intensitate:	80 dB/60 dB
	Răspuns în frecvență:	0,5 – 11,3 kHz
	Raport CMR:	Minim 100 dB. De obicei 120 dB @55 Hz
	Zgomot (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Imunitate la frecvențe radio:	Tipic îmbunătățire 25 dB față de modelele disponibile anterior
	Abaterea maximă a tensiunii de intrare:	2,5 V
	Impedanța la intrare:	>=10 MΩ/ =<170 pF
	Alimentare de la unitatea principală:	Alimentare izolată cu izolație de 1500 V. Semnalul este izolat digital/capacitiv.
Specificații ca EPA4		
	Măsurarea impedanței:	Selectabilă pentru fiecare electrod
	Frecvența de măsurare:	33 Hz
	Forma de undă:	Dreptunghiulară
	Curent de măsurare:	19 μA
	Interval:	0,5 kΩ-25 kΩ
Stimul:	Rata stimulului:	93 Hz
	Nivel:	30, 35, 40 dBnHL
	Clic:	100 μs
Înregistrare:	Timp de analiză:	120 secunde
	Rezoluție A/D:	16 bit
	Frecvența de eșantionare	30 kHz
	Sistem de respingere a artefactelor:	Sistem bazat pe tensiunea standard
Afișare:		Nivel și tip stimul, vizualizare grafic
Securitate:		Este posibilă protejarea cu parolă a parametrilor de test.
Sensibilitate algoritmică:	Clic:	99,99%
Specificitate:	Clic:	≥ 97%



12.6 Specificații tehnice pentru ASSR

Marcajul medical CE:	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde:	Test signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Tip 1.
Preamplificator EPA:	Două canale standard:	Colector de cabluri EPA4 (4 electrozi). Standard 50 cm. Opțional: 5 cm sau 290 cm
	Un canal (opțional):	Colector de cabluri EPA3 (3 electrozi). 50 cm
	Intensitate:	80 dB/60 dB
	Răspuns în frecvență:	0,5 – 11,3 kHz
	Raport CMR:	Minim 100 dB. De obicei 120 dB @55 Hz
	Zgomot (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Imunitate la frecvențe radio:	Tipic îmbunătățire 20 dB față de modelele disponibile anterior
	Abaterea maximă a tensiunii de intrare:	2,5 V
Impedanța la intrare:	>=10 MΩ/ =<170 pF	
Măsurarea impedanței:	Forma de undă:	Dreptunghiulară
	Curent de măsurare:	19 μA
	Interval:	0,5 kΩ-25 kΩ
Stimul:	Rata stimulului:	40 sau 90 Hz
	Traductor:	Căști cu fixare în ureche EarTone ABR, calibrate pe un cuplor IEC 711. Casca de cap (opțional) Conductor osos OS (opțional)
	Nivel:	0-100 dB nHL în pași de 5 dB.
	Frecvență NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 și 4000 Hz, ambele urechi în același timp.
	Lățime de bandă:	1 octavă ± ½ octavă – 3 dB
	Mascare:	Zgomot alb 0-100 dB SPL
	Timp de analiză:	6 minute până la detectarea unui semnal ASSR – poate fi prelungit până la 15 minute
	Înregistrare:	Frecvența de eșantionare:
Sistem de respingere a artefactelor:		Sistem bazat pe tensiunea standard
Intensitate:		74-110 dB. Selectare automată sau manuală.
Canale:		2, cu algoritm de detectare separată
Sensibilitate algoritmică:		99% sau 95%, probabilitate de fals admis
Niveluri de respingere:		Manual, intrare 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 μV
Filtru anti-aliasing:		Analogic 5 kHz, 24 dB/octavă
Afișare:	Control independent a până la 8 stimuli simultani (max. 4 pentru fiecare ureche)	
Intensitatea de afișare:	Pornire independentă, control al opririi pentru fiecare dintre cei 8 stimuli	
Parametri controlați:	Controlul nivelului stimulului pentru fiecare dintre cei 8 stimuli	
	Probabilitate de fals admis 1 sau 5%	
	Sunt incluse protocoale de test pentru copii și adulți	
NOAH:	Compatibil cu NOAH (NOAH 3.6 sau o versiune ulterioară), compatibilitate testată pentru NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 și 3.6 (Audiogramă estimată disponibilă pentru alte module NOAH)	



Notă! Traductorul este dedicat doar pentru un singur Eclipse! Calibrarea este salvată în Eclipse. Înlocuirea traductorului va necesita o nouă calibrare a traductorului conectat la Eclipse.



12.7 Compatibilitate electromagnetă (CEM)



ATENȚIE

Această secțiune este valabilă pentru sistemul Eclipse, incluzând toate variantele.

Acest echipament este adecvat în mediile de spital și clinice, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF-active și a camerelor ecranate-RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

OBSERVAȚIE: PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui echipament este definită de fabricant ca fiind:

Acest echipament nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ** Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil.

Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această secțiune.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest echipament este în conformitate cu IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clasa de emisie B, grupa 1.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru întreținere se conformează cu CEM și se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

OBSERVAȚIE: În cazul în care este atașat un echipament electronic nemedical (echipament tipic de tehnologie a informației), este responsabilitatea operatorului să se asigure că acest echipament este conform cu standardele aplicabile și că sistemul în ansamblu respectă cerințele EMC. Standardele utilizate în mod obișnuit pentru testarea EMC a echipamentelor de tehnologie a informației și a echipamentelor similare⁴ sunt:

Test de emisii

EN 55032 (CISPR 32)	Compatibilitatea electromagnetă a echipamentelor multimedia - Cerințe de emisie
EN 61000.3.2	Compatibilitate electromagnetă (EMC) - Limite pentru emisiile de curent armonic (numai rețea de curent alternativ, curent de intrare al echipamentului mai mic sau egal cu 16 A pe fază)
EN 61000.3.3	Compatibilitate electromagnetă (EMC) - Limite - Limitarea variațiilor de tensiune, a fluctuațiilor de tensiune și a pâlpâielilor în sistemele publice de alimentare de joasă tensiune (numai rețea de curent

⁴ Produsele includ computere personale, PC, tablete, laptopuri, notebook-uri, dispozitive mobile, PDA-uri, hub-uri Ethernet, routere, Wi-Fi, periferice pentru computere, tastaturi, mouse-uri, imprimante, plottere, stocare USB, hard disk-uri de stocare, solid-state de stocare și multe altele.



alternativ, curent de intrare al echipamentului mai mic sau egal cu 16 A pe fază)

Test de imunitate

EN 55024 (CISPR 24)

Echipamente pentru tehnologia informației - Caracteristici de imunitate - Limite și metode de măsurare

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii specificate în secțiunea după caz:

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime	Ecranat
Cablu de alimentare	2,0m	Neecranat
Cablu USB	2,0 m	Ecranat
Preamplificator EPA	2,5m	Ecranat
Colector de cabluri EPA3	0,5m	Ecranat
Colector de cabluri EPA4	50 mm/0,5 m/2,9 m	Ecranat
Cutie pentru conectare în buclă LBK 15	2,0m	Ecranat
Introduceți căștile intraauriculare	2,9m	Ecranat
Căști ecranate	2,9m	Ecranat
Conductor osos	2,0m	Ecranat
Sondă OAE	2,9m	Ecranat
Cabluri de declanșare cohleară	1,5 m/5 m	Ecranat



Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Eclipse este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Eclipse* trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Eclipse folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere. Eclipse este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și Instrument.

Eclipse este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul *Eclipse* poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și *Eclipse* conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

Observația 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.



Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

Eclipse este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Eclipse* trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.


Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a Eclipse .
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul Eclipse solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea Eclipse de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 □ din AMD 1: 2020	În cazul în care <i>Eclipse</i> conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11

Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.



Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Eclipse este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Instrumentului* trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale <i>Eclipse</i> , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{\sqrt{V_{rms}}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{V/m}} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{\sqrt{V/m}} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^a) Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a *Instrumentului* depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, *Instrumentul* trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea *Instrumentului*.

^b) În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.



12.8 Privire generală asupra modului software Eclipse

12.8.1 Modulele EP15/EP25/VEMP/Aided*

Tipuri de test/funcții:	EP15	EP25	VEMP	Aided Cortical
Stimul de clic	x	x	x	
Stimul CE-Chirp® LS cu bandă largă	Opțional	x	Opțional	
Stimuli CE-Chirp® LS cu bandă îngustă (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Opțional	x	Opțional	
Stimuli cu rafale de oscilații de joasă frecvență (0,25-8kHz)	x	x	x	
Fereastra de înregistrare	15 și 30 ms	De la 15 la 900 ms	150 ms	900 ms
ABR	x	x		
Studierea ratei	x	x	x	
ECochG	Opțional	x		
MLR		x		
ALR		x		
MMN/P300		x		
eABR	x	x		
cVEMP/oVEMP	Opțional	Opțional	x	Opțional
Stimul/înregistrare controlate EMG			x	
Scalare EMG (rectificare)			x	
Monitor/ton EMG pacient			x	
Aided Cortical	Opțional	Opțional	Opțional	x
Stimul ManU-IRU				x
HD-Sounds				x
Stimul Ling				x

* Pentru mai multe detalii, consultați capitolul intensitatea maximă a stimulului.



12.8.2 Intensitatea maximă a stimulului modulului EP15/EP25/VEMP

De la versiunea software 4.5 valorile maxime ale stimulului sunt crescute pentru toate traductoarele.

Căștile interne și cele peste ureche pot acum să ofere un sunet și mai puternic.

Pentru a obține valori maxime crescute pentru intensitate în conductorul osos. Mai întâi luați B81 BC, după care asigurați-vă că ați ales vibratorul osos corect din configurarea calibrării pentru a permite o ieșire mai puternică pentru vibratorul osos.

Dacă este un traductor nou, asigurați-vă întotdeauna că acesta este calibrat înainte de a-l utiliza. Urmați procedura descrisă în manualul de service.

Tabelul de mai jos prezintă care este intensitatea minimă la care diverși traductori pot funcționa începând cu versiunea software 4.5.

Sistemele individuale pot rula cu un sunet și mai puternic deoarece acesta depinde de sensibilitatea în frecvență a traductorului individual.

Stimul		ABR3A		DD45		DD45S		B81	
		scurt 2-1-2	Lun g	scurt 2-1-2	Lun g	scurt 2-1-2	Lun g	scurt 2-1-2	Lun g
Rafală	250	105	115	105	110	105	110	50	55
Rafală	500	110	120	115	120	115	120	70	80
Rafală	750	110	120	120	120	120	120	70	85
Rafală	1000	110	120	120	120	120	120	75	90
Rafală	1500	110	120	115	120	115	120	80	95
Rafală	2000	110	120	115	120	110	120	75	90
Rafală	3000	110	120	120	120	115	120	65	85
Rafală	4000	105	120	115	120	110	120	65	80
Rafală	6000	90	110	100	120	100	120	45	65
Rafală	8000	70	95	95	120	90	115	35	60
CE-Chirp®		100	105	110	110	110	110	70	70
Clic		100	100	105	105	105	105	70	70
Clic 200 Hz-10 kHz		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

Toate valorile de mai sus sunt niveluri de stimulare în nHL.



12.8.3 Modulul TEOAE

Tipuri de test/funcții:	Modulul TEOAE
Nivelul stimulului	30-90 dB SPL
Stimul neliniar de clic	x
Gama de frecvențe	500-5500 Hz
Timp de testare	De la 5 secunde la 30 de minute
Display FFT	x
Benzi de admis/recomandare	x
Afișare valoare SNR	x
Afișare nivel OAE	x
Algoritm de screening automat (admis/recomandare) (protocol)	x
Algoritm admis/recomandare definit de utilizator (protocol)	x

12.8.4 Modulul DPOAE

Tipuri de test/funcții:	Modulul DPOAE
Nivelul stimulului	30-80 dB SPL
Intervalul de stimuli	500-10000 Hz
Timp de testare	Min. 2 sec - nelimitat
DP-gramă	x
Intrare/ieșire DP	x
Opțiune de afișare a datelor normative	x
Indicare prin bifă a detectării SNR	x
Protocole care pot fi definite de utilizator	x
Ignorare manuală timp de testare	x

12.8.5 Modulul ABRIS

Funcții:	Modulul ABRIS
Tipul stimulului	Clic
Rata stimulului	93 Hz
Intensitatea stimulului	30, 35, 40 dB nHL
Timp de testare	120 secunde (implicit)
Montarea electrozilor de test	apofiza mastoidă sau zona cervicală
Metoda de test	monoauricular
Protocole care pot fi modificate de utilizator	x
Protecție cu parolă a parametrilor de test	x



12.8.6 Modulul ASSR

Funcții:	Modulul ASSR
Nivelul stimulului	0-100 dB nHL
Stimuli CE-Chirp® cu bandă îngustă (0,5, 1, 2, 4 kHz)	x
Timp de înregistrare	Până la 15 min pentru fiecare curbă
Rata stimulului	40 sau 90 Hz
Opțiuni pentru traductori	CĂȘTI, DT48A, căști cu fixare în ureche, OS
Factori de corecție nHL până la eHL (copii/adulți)	x
Calculator de zgomot rezidual	x
Protocoale care pot fi modificate de utilizator	x
Compatibilitate cu Noah 4 sau o versiune ulterioară	x

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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