 Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

Eclipse




Interacoustics

Copyright® Interacoustics A/S: Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics A/S. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Inledning.....	1
1.1	Om denna bruksanvisning	1
1.2	Avsedd användning.....	2
1.3	Indikationer för användning.....	2
1.4	Kontraindikationer	2
1.5	Patientpopulation.....	3
1.6	Avsedd användare	3
1.7	Kliniska fördelar	3
1.8	Produktbeskrivning.....	4
1.9	Varningar	5
1.10	Feldrift	7
1.11	Kassera produkten	7
2	Uppackning och installation	8
2.1	Inspektion.....	8
2.2	Märkning.....	9
2.3	Maskinvaruinstallation	10
2.3.1	Jordning av patientsängen/-stolen	11
2.3.2	Eclipse-enhetens bakpanel	12
2.3.3	Eclipse-enhetens frampanel.....	12
2.3.4	Förförstärkningsknappar.....	13
2.4	Programvaruinstallation	13
2.4.1	Viktigt att veta innan du startar installationen.....	13
2.4.2	Lägsta datorkrav	13
2.4.3	Du behöver:	14
2.4.4	Programvaruinstallation	14
2.4.5	Drivrutinsinstallation	14
2.4.6	Återställa fabriksvalda standardinställningar i programvaran	15
2.4.7	Installera ett språkpaket.....	15
2.5	Läsarstation.....	17
2.6	Licens	17
2.6.1	Eclipse-enhetens serienummer.....	17
2.6.2	DSP-serienummer & licensnyckel.....	17
2.7	Starta från OtoAccess® Database	18
2.7.1	Modulinställning i OtoAccess® Database	18
2.8	Starta från Noah (endast ASSR eller IA OAE suite)	19
3	Bruksanvisning till EP15/EP25.....	20
3.1	Registreringsfliken.....	21
3.1.1	Poster på huvudmenyn	21
3.1.2	Elektronisk hjälp	22
3.1.3	Visa historiska sessioner.....	22
3.1.4	Val av protokoll	22
3.1.5	Tillfällig inställning	22
3.1.6	Omforma kurvor.....	22
3.1.7	Gruppera vågformer.....	22
3.1.8	Rapportering:	22
3.1.9	Utskrifter.....	23
3.1.10	Visa A-B-kurvor.....	23
3.1.11	Visa kontrakurva	23
3.1.12	Talk Forward	23
3.1.13	Enkel kurvvisning	23
3.1.14	Delad kurvvisning.....	24
3.1.15	Spara & nytt	24
3.1.16	Lägg till i aktuell undersökning	24
3.1.17	Spara & avsluta.....	24
3.1.18	Val av stimuli hastighet	25
3.1.19	Val av frekvens	25

3.1.20	Stimulfönster	25
3.1.21	Fönster för manuell stimulering	25
3.1.22	Statusfönster	25
3.1.23	Vågformsreproducerbarhet	26
3.1.24	Start/stopp	26
3.1.25	Paus	26
3.1.26	Nästa intensitet	26
3.1.27	Graf för Fmp & restbrus	26
3.1.28	Öka antalet svep/genomsnitt	27
3.1.29	Råa EEG-värden	27
3.1.30	Avancerad EEG	27
3.1.31	Dölj stimulus artefakt	28
3.1.32	Visningsförstärkning	29
3.1.33	Registreringsfönster	29
3.1.34	Välja en vågform	29
3.1.35	Förflyttning på en enskild kurva	30
3.1.36	Visa differentialkurvor	30
3.1.37	Lägg till en anteckning i vågformen	30
3.1.38	Redigeringsfliken	30
3.1.39	Övervaka kassering	31
3.1.40	Placera vågformsmarkörer	31
3.1.41	Ta bort vågformsmarkörer	32
3.1.42	Föreslå vågformsmarkörer	32
3.1.43	Normativa latensdata	32
3.1.44	Ta bort enskilda kurvor	33
3.1.45	Förstora/förminska enskilda kurvor	33
3.1.46	Dölja enskilda kurvor	33
3.1.47	Fixera enskilda kurvor/jämföra med en historisk session	33
3.1.48	Sammanfoga kurvor (skapa en summerad kurva)	34
3.1.49	Lägga till kurvor	34
3.1.50	Differentialkurvan Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)	35
3.1.51	Differentialkurvan A minus B (A-B (N))	35
3.1.52	Ändra visningsfiltrering	35
3.1.53	Registrerade kurvförhållanden	35
3.1.54	Lägga till kommentarer till en kurva	36
3.1.55	Använda markören	36
3.1.56	Beräkning av signal-till-brusförhållande (3:1)	36
3.1.57	CR-, RA- & INC-vågformsmarkörer	37
3.2	Fliken Latens	38
3.2.1	Latensvärden	38
3.2.2	Interlatensvärden	38
3.2.3	Latensgraf	39
3.2.4	Visning av topp till dal-markörer (SN10-markör) (endast EPx5-programvara)	39
3.3	Windows® 10 & 11 kan inte starta Hjälp	40
3.4	Snabbkommandon på datorn	41
3.5	Patientförberedelse inför test	42
3.5.1	Impedanskontroll	42
3.5.2	Hörlurar/benledare	42
3.6	Göra en ABR-tröskelregistrering	43
3.6.1	Elektrodplicering	43
3.6.2	ABR-tröskelstimuli	43
3.6.3	Redigering av ABR-tröskelregistreringar	44
3.6.4	Tolkning och användning av ABR-tröskelresultat	44
3.7	Göra en neurolatensregistrering	45
3.7.1	Elektrodplicering	45
3.7.2	Redigering av neurolatensregistreringar	45
3.8	Göra en eABR-registrering	47
3.8.1	Två föreslagna eABR-elektrodpliceringar	47
3.8.2	Redigera en eABR-registrering	47
3.8.3	Elektrisk tröskeluppskattning för utprovning av cochleärimplantat	48
3.9	Göra en ECochG-registrering	49
3.9.1	EcochG-elektrodplicering	49
3.9.2	Redigera en ECochG-registrering	51

3.10	Göra en CM-registrering	52
	Patientförberedelsen	52
3.10.1	CM-elektrodplicering	52
3.10.2	Stimuli för CM-registreringar	52
3.10.3	Exempel på en CM-registrering	52
3.10.4	Tolkning av CM-resultatet	52
3.11	Göra en AMLR-registrering	53
3.11.1	Exempel på AMLR-elektrodplicering	53
3.11.2	Tillgängliga AMLR-stimuli	53
3.11.3	Exempel på AMLR-registrering	54
3.12	Göra en ALR-registrering/kortikal ERA	55
3.12.1	Exempel på elektrodplicering för ALR-tröskelregistrering	55
3.12.2	Stimulus	55
3.12.3	Tolkning av ALR-resultatet	56
3.12.4	Elektrofysiologisk tröskeluppskattning och utprovning av hörapparat till spädbarn	56
3.13	Göra en P300/MMN-registrering	57
3.13.1	Exempel på elektrodplicering P300/MMN	57
3.13.2	Tillgängliga P300/MMN-stimuli	57
3.13.3	Sammanfattning av parametrar för P300 och MMN	58
3.14	Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15)	59
4	Användaranvisningar för VEMP	60
4.1	Inställning av förstärkare	61
4.2	VEMP-monitor	61
4.3	VEMP-vågformsmarkörer	61
4.4	Beräkna VEMP-asymmetriförhållande (VEMP-partner)	62
4.5	VEMP-skalning	62
4.6	Göra en cVEMP-registrering	63
4.6.1	Elektrodplicering för cVEMP	63
4.6.2	Stimuli för cVEMP	63
4.6.3	Förvalda insamlingsparametrar	64
4.6.4	Tillvägagångssätt	64
4.6.5	Redigera cVEMP-resultat	64
4.6.6	Exempel på cVEMP-resultat	65
4.7	Göra en oVEMP-registrering	66
4.7.1	Elektrodplicering för oVEMP	66
4.7.2	Stimuli för oVEMP	66
4.7.3	Förvalda insamlingsparametrar	66
4.7.4	Tillvägagångssätt	67
4.7.5	Redigera oVEMP-resultat	67
4.7.6	Exempel på oVEMP-resultat	67
5	Aided Cortical modul	68
5.1	Utföra en understödd kortikal mätning	68
5.1.1	Elektrodplicering vid understödd kortikal mätning	68
5.1.2	Stimuli för modulen för understödd kortikal mätning	69
5.2	Sound Field Analysis	69
5.3	Öronstatus och förkortningar	72
5.4	Vågformsmarkörer för modulen för understödd kortikal mätning	73
5.4.1	Rapport	74
5.5	Detektoralgoritm Fmpi	74
5.6	Exempel på en understödd kortikal undersökning	75
5.6.1	Sammanfattning av parametrar för understödd kortikal undersökning	76
6	Forskningsmodul	77
6.1.1	Loggning av varje svep för "återuppspelning" längre fram	77
6.1.2	Exportera medelkurva och/eller fullständig session	79
6.1.3	Exportera sessionen (alla kurvor)	80
6.1.4	Exportera vågform i offline-läge	80
6.1.5	Importerera wave-filer för stimuli	80

7	Användningsanvisningar IA OAE serien	83
7.1	Hantering och val av öronkuddar	83
7.2	Dagliga systemkontroller för OAE-enheter	85
7.2.1	Probintegritetstest	85
7.2.2	Real-ear-kontroll.....	86
8	IA OAE suite.....	87
8.1	Datorns ströminställningar	87
8.2	Kompatibla enheter	87
8.2.1	Att starta från OtoAccess® Database	87
8.2.2	Starta från Noah 4.....	87
8.2.3	Simuleringsläge	87
8.2.4	Kraschrapport	88
8.3	Använda menyn	89
8.4	Använda DPOAE-modulen	90
8.4.1	Förbereda testet.....	90
8.4.2	Element i DPOAE-modulen.....	92
8.5	Använda TEOAE-modulen	98
8.5.1	Förbereda testet.....	98
8.5.2	Element i TEOAE-modulen	100
8.6	Använda Print Wizard (utskriftsguiden).....	106
9	Användaranvisningar för ABRIS.....	108
9.1	Använda ABRIS-modulen	108
9.2	Elektrodplacering.....	108
9.3	Impedanskontroll	109
9.4	Test av Loop Back (LBK15)	109
9.5	ABRIS-testskärm.....	110
9.5.1	Poster på huvudmenyn	110
9.5.2	Visa historiska sessioner.....	111
9.5.3	Spara & avsluta.....	111
9.5.4	Utskrifter.....	111
9.5.5	Elektronisk hjälp.....	111
9.5.6	Rapportering:	111
9.5.7	Visa EEG eller brusstapel	111
9.5.8	Stimulifönster	111
9.5.9	Teststatusfönster.....	112
9.5.10	Öra	112
9.6	Göra en ABRIS-registrering	113
9.6.1	Starta & pausa ett test.....	113
9.6.2	EEG-graf	113
9.6.3	EEG-brusstapel.....	113
9.6.4	AEP-vågform.....	113
9.6.5	Kommentarsruta.....	113
9.6.6	Statuslist	114
9.6.7	ABRIS-responskurva.....	114
9.7	Snabbkommandon på datorn.....	114
9.8	Avtagbara delar	115
10	Användaranvisningar för ASSR.....	116
10.1	Använda ASSR-modulen	116
10.2	Förberedelser inför ASSR-test	117
10.3	Förberedelser inför test	117
10.3.1	Förberedelser av huden	117
10.3.2	Elektrodplacering	117
10.3.3	Impedanskontroll.....	117
10.4	Elektrodplacering.....	119
10.5	Impedanskontroll	119
10.6	Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15).....	119
10.7	Fliken ASSR	120
10.7.1	Poster på huvudmenyn	120

10.7.2	Val av protokoll	120
10.7.3	Tillfällig inställning	121
10.7.4	Rapportering:	121
10.7.5	Utskrifter.....	121
10.7.6	Spara & avsluta.....	121
10.7.7	Visa historiska sessioner.....	121
10.7.8	Stimulfönster	121
10.7.9	Statusfönster för total session.....	122
10.7.10	Stimulihastighet.....	122
10.8	Göra en ASSR-registrering	123
10.8.1	Starta & stoppa	123
10.8.2	Paus.....	123
10.8.3	Råa EEG-grafer	123
10.8.4	Testfrekvensgraf	123
10.8.5	CM-detektor	124
10.8.6	ASSR-tabell	124
10.8.7	Öka testtiden.....	125
10.8.8	Justera stimuliintensitet.....	125
10.8.9	Stoppa en testfrekvens/intensitet.....	126
10.8.10	ASSR-maskeringsräknare.....	126
10.9	Fliken Audiogram	129
10.9.1	Uppskattade audiogramsymboler.....	129
10.9.2	Audiometrisymboler i NOAH eller OtoAccess® Database	130
10.9.3	Uppskattat audiogram	131
10.9.4	AC och BC i samma audiogram.....	132
10.9.5	No response (Ingen respons).....	133
10.9.6	Vald korrigeringsfaktor	133
10.9.7	Snabbkommandon på datorn.....	133
11	Underhåll.....	134
11.1	Allmänna underhållsprocedurer	134
11.2	Rengöra Interacoustics produkter	135
11.3	Rengöra OAE- mätspetsen	135
11.4	Angående reparationer	137
11.5	Garanti.....	137
12	Tekniska specifikationer.....	139
12.1	Tekniska specifikationer - Eclipse-maskinvara	139
12.2	Tekniska specifikationer för EP15/EP25/VEMP/Aided	140
12.2.1	peSPL till nHL-korrigeringsvärden.....	142
12.3	Tekniska specifikationer för TEOAE	143
12.4	Tekniska specifikationer för DPOAE	144
12.5	Tekniska specifikationer för ABRIS.....	145
12.6	Tekniska specifikationer för ASSR.....	146
12.7	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	147
12.8	Översikt över -programvarumodul.....	152
12.8.1	EP15/EP25/VEMP/Aided-moduler*.....	152
12.8.2	EP15/EP25/VEMP-modul maximal stimuli-intensitet.....	153
12.8.3	TEOAE-modul.....	154
12.8.4	DPOAE-modul	154
12.8.5	ABRIS-modul	154
12.8.6	ASSR-modul	155



1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller EP15/25 v4.7, IA OAE suite 1.3, ABRIS v1.6, VEMP v4.7 och ASSR v 1.3. Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Webbplats: www.interacoustics.com

Syftet med denna handbok är att tillhandahålla tillräcklig information för användare att utföra testförfaranden på ett konsekvent och effektivt sätt med Eclipse-instrument som inkluderar EP15-, EP25-, TEOAE-, DPOAE-, ABRIS-, VEMP- och ASSR-moduler. Eventuellt ingår inte alla de programvarumoduler som beskrivs i din licens. Kontakta din lokala distributör om du vill uppgradera din licens till att omfatta fler moduler.



1.2 Avsedd användning

Framkallad respons (EP), EP15 och EP25:

Eclipse EP15 och EP25 mäter auditivt framkallade responser.

Auditory brain stem response infant screening (ABRIS):

Eclipse ABRIS mäter auditivt framkallade responser och visar resultatet som GODKÄNT eller REMITTERA baserat på användardefinierade kriterier.

Auditory steady-state response (ASSR):

Eclipse ASSR mäter auditivt framkallade responser och visar frekvensspecifika responsdata vid olika stimulusnivåer.

Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) och distorsion

Product Otoacoustic Emissions (DPOAE):

Eclipse TEOAE och DPOAE mäter otoakustiska emissioner.

Cervical Vestibular Evoked Myogenic Potential (cVEMP) och okulär

Vestibular Evoked Myogenic Potentials (oVEMP):

Eclipse VEMP mäter vestibulärt framkallade myogena potentialer, rygg och okulärt.

1.3 Indikationer för användning

EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE, DPOAE, cVEMP och oVEMP:

För denna enhet finns inga medicinska indikationer.

1.4 Kontraindikationer

EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE och DPOAE

Kontraindikationer för att placera en stimulitransduktor i/på patientens öra inkluderar ett öra som utsöndrar sekret, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Testning ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan läkares godkännande.

cVEMP och oVEMP

VEMP ska inte utföras på patienter med problem som relaterar till skador på nacke, muskler och rygg. Vidare ska inte patienter som har en konduktiv hörselnedsättning eller vars nackmuskel är för svår att lokalisera testas med VEMP. När det gäller oVEMP-testning ska inte helt blinda patienter och patienter med exenteration (borttagning av ögat och extraokulära muskler) testas.



1.5 Patientpopulation

EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE och DPOAE

I patientmålgruppen ingår personer i alla åldrar, inklusive spädbarn, från alla demografier och etniciteter.

cVEMP och oVEMP

I patientmålgruppen ingår personer som är minst 8 år gamla, inklusive äldre personer, från alla demografier och etniciteter.

1.6 Avsedd användare

Eclipse-systemet (samtliga moduler) är endast avsett att användas av utbildad personal, till exempel audionomer, ÖHN-kirurger, läkare, hörselvårdspersonal eller personal med liknande utbildning. Enheten ska inte användas utan erforderlig kunskap och utbildning om dess användning och om hur resultaten ska tolkas.

1.7 Kliniska fördelar

EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE & DPOAE samt cVEMP och oVEMP

Eclipse har inga kliniska fördelar. Dess tekniska egenskaper ger emellertid läkaren tillgång till värdefull information om patientens hörsel och vestibulära förmåga.



1.8 Produktbeskrivning

Eclipse är en multifunktionell screening- och/eller diagnostisk enhet med ett gränssnitt för integrerade audiologiska programvarumoduler på en dator. Beroende på installerade programvarumoduler och licenser, kan den utföra följande via OtoAccess® Database:

- Tidiga, mellan- och sena latensframkallade responstester (EP15/25)
- VEMP (Vestibular evoked myogenic potential testing)
- Aided Cortical Testing (Aided)
- (TEOAE) Transient Evoked Otoacoustic Emissions
- DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emissions)
- ABRIS (Auditory Brainstem Response Infant Screening)
- ASSR-tester (Auditory Steady-State Response)

Systemet består av följande inkluderade delar:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS/Aided

Eclipse
EPA-förförstärkare
EPA4-sladdsamlare
USB-sladd
Strömsladd
LBK15 (endast EP15,EP25, VEMP)
IP30 instickshörlurar inklusive öronkuddar
Öronkuddar för neonatala patienter
4,0 mm, 3,5 mm
Pediatrik startsets (öronkuddar)
Öronkuddsadapter och rörsats.
ETB-standard-elektrodsaddar med kuddar
ETSE-ytelektrodsats.
Startkabel 125 mm.
NuPrep gel 114 g tub (SPG15)
Gasvävssvabbar
PEG15 förgelade snäppelektroder av skumgummi (25 st.)
Kasserbara snäppelektroder
Kasserbara flikelektroder
Implantat- och bryggrengörare (Proxysoft)
Alkoholkompresser
EP15/25/VEMP/Aided-programvara
Bruksanvisning på USB
Tilläggsbruksanvisning på USB

Aided:

Förutom den ovanstående maskinvaran ingår även följande:
Aktiv högtalare SP90A
Högtalarkablar
Högtalarställ
Mikrofon för omgivningsljud
Mikrofonställ

EP25:

ECochG-startsets inklusive sladd, gel och två elektroder

Tillvalsdelar:

OtoAccess® Database

Transduktorer som hörlurar DD45s och benledare B81 finns också tillgängliga.

DPOAE

Eclipse
OAE-prob - komplett¹
Strömsladd
USB-sladd
IA OAE suite programvara
BET25 låda med blandade öronkuddar
Rengöringsverktyg
Mätspetsar
OtoAccess®-programvara
Bruksanvisning på USB
Tilläggsbruksanvisning på USB

TEOAE



Eclipse
OAE-prob, komplett
Strömsladd
Landsspecifik
USB-anslutningsladd
IA OAE suite-programvara
BET25 låda med blandade öronkuddar för OAE
Rengöringsverktyg
Mätspetsar
OtoAccess®-programvara
Bruksanvisning på USB
Tilläggsbruksanvisning på USB

¹ Tillämpad del enligt IEC60601-1



Se aktuell Sanibel-broschyr för engångsartiklar och tillbehör (www.interacoustics.com) eller kontakta din lokala distributör.

1.9 Varningar

	Dekalen med texten VARNING identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.
	Dekalen med texten FÖRSIKTIG identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.
OBSERVERA	OBSERVERA används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmärksamheter och meddelanden:

USA: Federal lag begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal.



Läs noga igenom hela denna bruksanvisning före användning av produkten



1. Denna utrustning är menad att anslutas till annan utrustning för att på så sätt bilda elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3.1, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientstödet, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller dessa krav. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Om instrumentet är anslutet till en PC eller annan liknande utrustning, får PC:n och patienten inte vidröras samtidigt.
2. En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16.
3. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.
4. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningsladdar. För säker installation, se avsnitt 2.3
5. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics. Interacoustics kan tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information på begäran. Dessa hjälper servicepersonalen att reparera de delar av audiometern som är reparerbara enligt Interacoustics servicepersonal.
6. För maximal elektrisk säkerhet, ska strömmen stängas av till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
7. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noga innan du använder det eller skicka in det på service.



- Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.
- Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.



- Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.
- Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.
- Instrumentet är inte avsett att användas i syrerika miljöer eller i där det förekommer lättantändliga medel.
- Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.
- Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds.
- Sätt inte på/stäng inte av strömmen till Eclipse-enheten medan en patient är ansluten.
- Enhetens specifikationer gäller om enheten används inom miljögränserna.
- Vid anslutning av enhet och tillbehör, används endast det dedikerade uttaget enligt beskrivning i avsnittet "Eclipse-enhetens bakpanel". Om fel uttag väljs för transduktorn, kommer stimulits ljudtrycksnivå (SPL) inte att uppfylla den kalibrerade nivån som är inställd i användargränssnittet och detta kan leda till en felaktig diagnos.
- För att säkerställa säker drift och giltiga mätningarna, måste Eclipse-enheten och dess tillbehör kontrolleras och kalibreras minst en gång per år eller oftare, om detta krävs av lokala regelverk eller om det råder tveksamheter om att Eclipse-enheten fungerar som den ska.
- Använd endast en ljudstimuleringsintensitet som är godtagbar för patienten.
- Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. proben) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Se avsnittet om rengöring
- Kontrollera att höger/vänster transduktor är ansluten till motsvarande öra på patienten och att rätt testöra är valt i användargränssnittet.

OBSERVERA

- Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.
- Använd endast transduktorer som är kalibrerade med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.
- Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste den övervakas för att inga ömsesidiga störningar förekommer. Se även EMC-villkoren i avsnitt 11.7
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se avsnitt 1.3
- LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ASSR och ABRIS pga. naturen hos ASSR-algoritmer. För funktionstester (detektering av falska svep) måste patienten vara ansluten med elektroder, i frånvaron av stimuli (bortkopplad transduktor).
- Eventuella allvarliga händelser i samband med användning av enheten måste rapporteras till Interacoustics och den behöriga myndigheten i det land som användaren och/eller patienten är bosatt i.



1.10 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

1.11 Kassera produkten

Interacoustics arbetar för att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningsprogram bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



2 Uppackning och installation

2.1 Inspektion

Skadekontroll

Vid mottagandet ska kontroll göras att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

Behåll emballaget för framtida transporter

Systemet levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

Rapportering och returer

Eventuella saknade delar och fel ska rapporteras direkt till leverantören/den lokala distributören, tillsammans med faktura, serienummer och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet **"Returrapport" (Return Report)**, som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service-/returprocedur och relaterade formaliteter.











Förvaring

Om hörapparaten ska förvaras under en tid, se till att den förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.



2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Detta används endast för delar som appliceras på patienten som endast kräver normalt elektriskt skydd, t.ex. hörlurar.
	Patientansluten del av typ BF. Detta används endast för delar som appliceras på patienten som kräver en högre grad än normalt av elektriskt skydd, t.ex. patientanslutna elektroder.
	Följ bruksanvisningen
 0123	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsår.
	Tillverkare
	Serienummer
	Referensnummer
	Får ej återanvändas
I	På (ström: anslutning till nätströmmen).



Symbol	Förklaring
	Ekvipotentialitet används för att jorda metalldelar, t.ex. ramen under patientens säng. Det här minskar patientens brusupptagning. Använd ekvipotentialkabeln som medföljer Eclipse-enheten.
	Av (ström: bortkoppling från nätströmmen).
	Enheten får inte utsättas för vatten
	Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring
	Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring
	ETL-märkning
	Företagslogga
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att en förbrukad produkt måste lämnas till en återvinningscentral.

Denna etikett sitter på baksidan av Eclipse-enheten.

2.3 Maskinvaruinstallation

Om du är tveksam, vänligen rådfråga en säkerhetsspecialist på medicinska enheter.

Vid anslutning av Eclipse till nätströmmen och till en dator måste följande varningar beaktas:



All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
Kontakta din lokala distributör för att köpa en optisk USB-isolator vid behov.



Undvik att blanda ihop sladdar som t.ex. USB-sladdar/strömsladd osv. med den elektrod/förförstärkarladd som används till EP-systemet.
Följande diagrams indikerar hur man säkerställer att Eclipse är rätt installerad och att patientsäkerheten upprätthålls.



Följande diagrams indikerar hur man säkerställer att Eclipse är rätt installerad och att patientsäkerheten upprätthålls.

Eclipse med serienummer 8507420 eller högre har inbyggd medicinsk säkerhet för Eclipse nätuttag, USB-uttag och Trigger in/ut-uttag.

Ytterligare säkerhetstransformator behöver inte anslutas för att upprätthålla patientsäkerheten.

Eclipse uppfyller säkerhetskraven enligt IEC 60601-1:2012

Fig. 1: Eclipse strömförsörjs från ett nätuttag och är ansluten till en bärbar dator som drivs med batteri eller nätström med en USB-sladd av standardtyp.

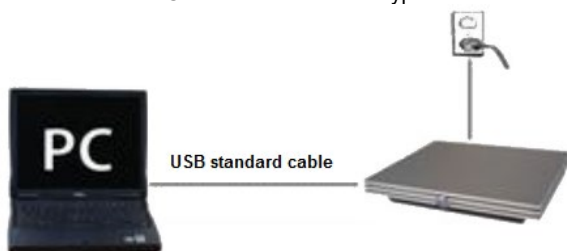
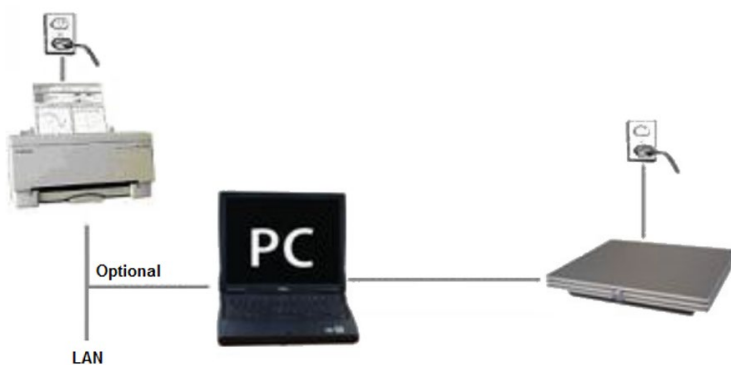


Fig. 2: Eclipse strömförsörjs från ett nätuttag och är ansluten till en dator med en USB-kabel. Datorn kan anslutas till andra enheter med upprätthållen patientsäkerhet.



VARNING

Den separerbara strömkontakten används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte hörapparaten så att det blir svårt att ta ut nätkontakten.

2.3.1 Jordning av patientsängen/-stolen

Jordanslutningen baktill på Eclipse kan användas för att minska brus i testmiljön ytterligare under mätning.

1. Skruva loss bulten från jordanslutningen baktill på Eclipse.
2. Fäst ögleändan av jordtråden runt metallskruven och sätt tillbaka bulten.
3. Anslut klämman i trådens andra ände till antingen den patientsäng eller -stol som används under mätningen. Se till att den ansluts till en ledande metalldel (omålad) som t.ex. en skruv eller bult på sängen/stolen.

Om du är tveksam, vänligen rådfråga en säkerhetsspecialist på medicinska enheter.



2.3.2 Eclipse-enhetens bakpanel



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Av/på	Slår på/stänger av strömförsörjningen till enheten
2	Elnät	Uttag för nätsladd, 100-240V~ 50-60 Hz
3	⏚	Ekvipotentialanslutning, se märkningarna i kapitel.
4	USB/PC	Kontakt för USB-sladd för anslutning till PC
5	Trigger in/ut	Kontakt för triggeringång/-utgång Exempelvis eABR-testning (cochleaimplantat) osv.
6	Talk Forward	Anslutning för talk forward-mikrofon för mikrofon för omgivningsljud
7	OAE	Kontakt för OAE-prob. Observera att OAE-proben är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse.
8	Patientresp.	Kontakt för patientresponsknapp
9	Ben	Kontakt för benledare och för högtalare
10	Höger	Kontakt för höger hörlur/hörtelefon
11	Vänster	Kontakt för vänster hörlur/hörtelefon
12	Förförst.	Kontakt för förförstärkare

2.3.3 Eclipse-enhetens frampanel



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Strömindikering	Ström på - blå lampa. Ström av - ingen lampa.



2.3.4 Förförstärkarknappar



Förförstärkaren används för modulerna ABRIS, EP15, EP25, VEMP, ASSR och Aided.
För vidare användningsinstruktioner, vänligen läs modulkapitlet.

Position:	Symbol:	Funktion:
1	Ratt	Ratt som används för att bestämma ytelektrodeimpedans.
2	LED-lampa	Gröna eller röda lampor som indikerar elektrodimpedansen.
3	Knapp	Tryckknapp (Imp.) som väljer impedansläget. Knappen blinkar blått i detta läge.

2.4 Programvaruinstallation

2.4.1 Viktigt att veta innan du startar installationen

1. Du måste ha administratörsrättigheter på den dator i vilken du ska installera Eclipse-modulprogramvaran.
2. Anslut INTE Eclipse-maskinvaran till datorn innan programvaran har installerats!

OBSERVERA

1. Interacoustics lämnar inga garantier för systemets funktion om programvara från tredje part installeras, med undantag för Interacoustics OtoAccess® Database eller Noah 4.10 eller högre.

2.4.2 Lägsta datorkrav

Eclipse är en medicinsk enhet som måste användas tillsammans med en dator som uppfyller vissa minimispecifikationer.

- Core i5 generation 8th eller senare
- 16 GB RAM eller mer
- Hårddisk med min. 10 GB ledigt utrymme (Solid State Drive (SSD) rekommenderas)
- Min. skärmupplösning på 1280x1024 pixlar eller högre rekommenderas).
- DirectX 11.x-kompatibel grafik (Intel/NVidia rekommenderas).
- En USB-port, version 1.1 eller högre.

OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring



Operativsystem som stöds

- Microsoft Windows® 10 32-bitar och 64-bitar
- Microsoft Windows® 11 32-bitar och 64-bitar

Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation i USA och andra länder.

Viktigt: se till att du har installerat de senaste servicepaketen och viktiga uppdateringar för den version av Windows® du använder.

OBS! Att använda operativsystem som inte längre täcks av Microsofts programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram, vilket kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning.

Interacoustics A/S ansvarar inte för dina data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller fungerar med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att du alltid använder Microsofts stödda operativsystem som alltid hålls fullständigt säkerhetsuppdaterade.

2.4.3 Du behöver:

1. USB med Eclipse-modulprogramvara
2. USB-sladd
3. Eclipse-maskinvara

Om programvaran ska användas tillsammans med en databas (t.ex. Noah 4 eller OtoAccess® Database), kontrollera att databasen är installerad innan du installerar Eclipse Suite-programvaran. Följ tillverkarens medföljande installationsinstruktioner för att installera den relevanta databasen.

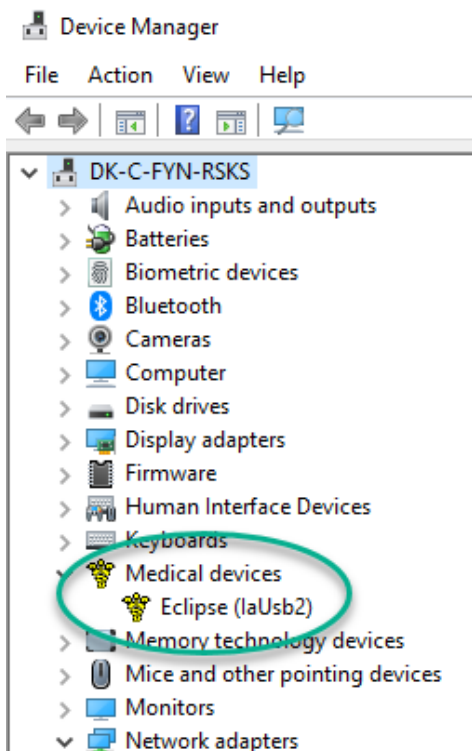
2.4.4 Programvaruinstallation

1. Sätt in installations- USB och följ stegen på skärmen för att installera Eclipse-modulprogramvaran. Klick på "**Start**", därefter går du till "**Den här datorn**" och dubbelklickar på USB-enheten för att visa innehållet på installations-USB:n. Dubbelklicka på filen **setup.exe** för att initiera installationen.
2. Du vägleds genom installationsprocessen. Följ uppmaningarna i dialogrutorna.
3. Under installationen kan du ombes installera förvalda protokoll, korrektionsfaktorer, normativa data, rapport- och utskriftsmallar eller allmänna installationsobjekt. Acceptera uppmaningarna för att säkerställa att de senaste förvalda inställningarna används.
4. Läs igenom och godkänn alla eventuella friskrivningar som visas för att kunna installera programvaran.
5. Installationsdialogrutan indikerar när installationen är klar. Klicka på **Stäng** för att slutföra installationen.
6. Se bruksanvisningarna för Eclipse för att konfigurera den installerade Eclipse-modulen för att kunna köras under OtoAccess® Database eller Noah 4.

2.4.5 Drivrutinsinstallation

Nu när Eclipse-modulen är installerad måste drivrutinen för Eclipse installeras.

1. Anslut Eclipse via en USB-anslutning till PC:n med beaktande av de säkerhetskrav som angavs i föregående avsnitt och slå på Eclipse.
2. Systemet detekterar automatiskt den nya maskinvaran och ett popup-meddelande visas nära klockan i aktivitetsfältet och indikerar att drivrutinen är installerad och maskinvaran klar att användas.
3. Kontrollera att drivrutinen har installerats korrekt genom att gå till **Enhetshanteraren** och verifiera att Eclipse finns under Medicinska enheter.



2.4.6 Återställa fabriksvalda standardinställningar i programvaran

Följ instruktionerna för programvaruinstallation på installations-USB för relevant Eclipse-modul för att återställa fabriksvalda standardprotokoll. Du behöver inte avinstallera programvaran innan du gör detta.

2.4.7 Installera ett språkpaket

Efter installation av Eclipse-programvarumodulen, kan du installera ett språkpaket som ändrar språket från engelska till något annat språk.

Sätt in installations-USB och följ stegen på skärmen för att installera Eclipse-modulprogramvaran. Om installationsproceduren inte startar automatiskt, klicka först på "Start", gå därefter till "My Computer" (den här datorn) och dubbelklicka på USB-enheten för att visa innehållet på installations-USB. Dubbelklicka på filen "setup.exe" för att initiera installationen.

Följande språk finns på USB med språkpaket för var och en av de respektive Eclipse-modulerna:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Tyska	Tyska	Tyska	Tyska	Tyska	Tyska	Tyska
Franska	Franska	Franska	Franska	Franska	Franska	Franska
Spanska	Spanska	Spanska	Spanska	Spanska	Spanska	Spanska
Italienska	Italienska	Italienska	Italienska	Italienska	Italienska	Italienska
Ryska	Ryska	Ryska	Ryska	Ryska	Ryska	Ryska
Polska	Polska	Polska	Polska	Polska	Polska	Polska
Portugisiska	Portugisiska	Portugisiska	Portugisiska	Portugisiska	Portugisiska	Portugisiska
Kinesiska	Kinesiska	Kinesiska	Kinesiska	Kinesiska	Kinesiska	Kinesiska
Japanska	Japanska	Japanska	Japanska	Japanska	Japanska	Japanska
Turkiska	Turkiska	Turkiska	Turkiska	Turkiska	Turkiska	Turkiska
Koreanska	Koreanska	Koreanska			Koreanska	Koreanska
Lettiska	Lettiska	Lettiska				
Slovakiska	Slovakiska	Slovakiska				
Ukrainska	Ukrainska	Ukrainska				



EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Greiska Svenska Tjeckiska	Greiska Svenska Tjeckiska	Greiska Svenska Tjeckiska				



2.5 Läsarstation

Eclipse-programvarumodulerna förvandlas automatiskt till läsarstationer om programmet startas utan en giltig licensnyckel eller om ingen maskinvara är ansluten.

När systemet befinner sig i läsarstationsläge, går det inte att göra några registreringar. Det går dock fortfarande att visa och redigera sparade registreringar.

2.6 Licens

Varje Eclipse-programvarumodul och, i vissa fall, tester i en modul, är licensbelagda. Om du vill lägga till fler moduler eller tester till ditt system, vänligen kontakta din distributör och informera dem om Eclipse-enhetens serienummer, DSP-serienumret och din aktuella licensnyckel för detta instrument.

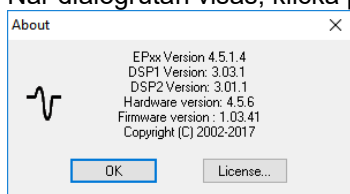
2.6.1 Eclipse-enhetens serienummer

Eclipse-maskinvarans serienummer finns undertill på instrumentet.

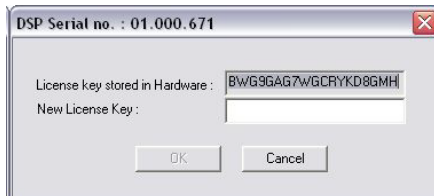
2.6.2 DSP-serienummer & licensnyckel

DSP-serienummer och licensnyckel för relevant modul kan nås via programvaran.

1. Starta relevant programvarumodul och klicka på **Help | About** (hjälp/om) på huvudmenyn.
2. När dialogrutan visas, klicka på knappen **License** (licens).



3. Licensdialogrutan innehåller DSP-serienumret i rubriken, tidigare sparad licensnyckel och ett fält där du kan ange en ny licensnyckel från din distributör.



Knappen **OK** blir aktiv när du har fyllt i licensnyckelfältet.

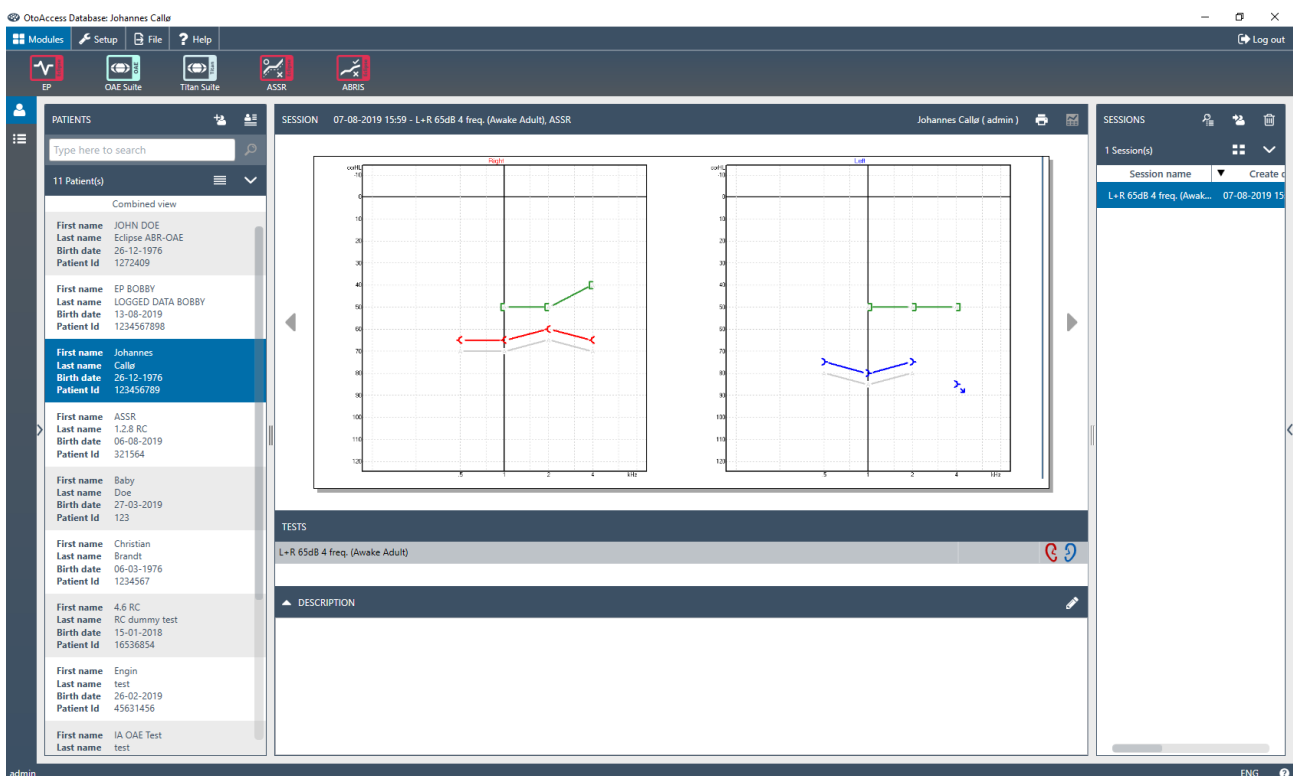


2.7 Starta från OtoAccess® Database

Kontrollera att Eclipse är påslagen och ansluten innan du öppnar programvarumodulen. Om maskinvaran inte detekteras går det fortfarande att öppna den valda Eclipse-modulen, men testet kan inte starta förrän maskinvaran har detekterats.

Starta från OtoAccess® Database:

1. Öppna OtoAccess® Database
2. Välj den patient du vill arbeta med genom att markera den med blått
3. Om patienten inte redan är med i listan:
 - tryck på knappen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
 - Fyll i åtminstone de obligatoriska fälten, som är markerade med en pil.
 - Spara patientinformationen genom att trycka på knappen **Save icon** (spara ikon).
4. Dubbelklicka på önskad modulen för att starta testet.



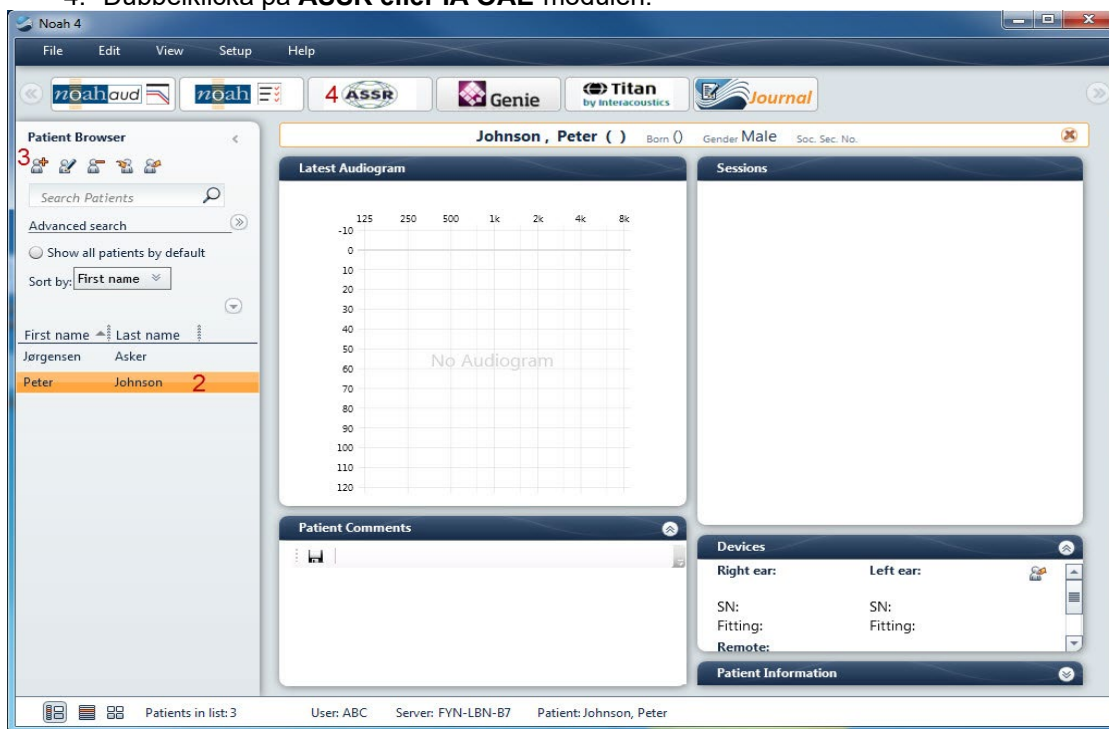
2.7.1 Modulinställning i OtoAccess® Database

Se instruktioner för arbete med Interacoustics OtoAccess® Database.



2.8 Starta från Noah (endast ASSR eller IA OAE suite)

1. Öppna NOAH.
2. Välj den patient du vill arbeta med genom att markera den med orange.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
 - tryck på knappen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
 - Fyll i de obligatoriska fälten.
 - Spara patientinformationen genom att trycka på knappen **OK**.
4. Dubbelklicka på **ASSR** eller **IA OAE**-modulen.



För vidare instruktioner om hur man arbetar med Noah-databasen, se driftsmanualen för Noah.



3 Bruksanvisning till EP15/EP25



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt typ av ljudstimuli, nivå, filtrering och registreringsfönster kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimuliparametrarna ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektrodena (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.
5. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

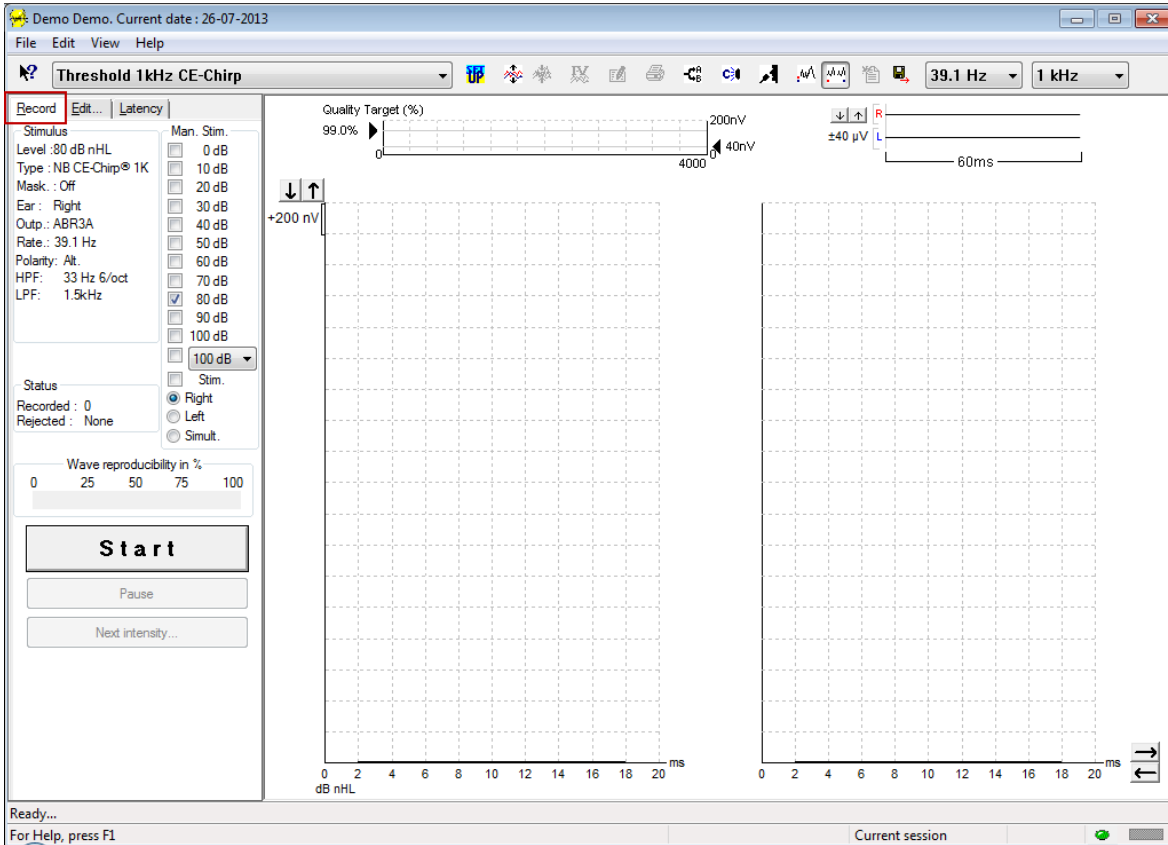
OBSERVERA

1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. I fall med spända patientmuskler, i synnerhet i området runt hals, nacke och axlar, kan kvaliteten på registreringarna bli dålig eller helt oanvändbar. Det kan bli nödvändigt att på nytt instruera patienten att slappna av, och därefter fortsätta testet när musklerna har slappnat av. Detta råd gäller inte VEMP-tester (Vestibular Evoked Myogenic Potential) i vilka patienten ska spänna vissa muskler.
3. De digitala filtren i EP-systemet kan hjälpa operatören att filtrera ut en önskad signal till en viss utsträckning.
4. Det kan vara praktiskt för operatören att titta på stapeln med råa EEG-stapeln och modifiera de förförstärkarfilter som finns i den automatiska protokollinställningen för att förbättra mätningens kvalitet. Filtren kan modifieras före eller under en registrering.



3.1 Registreringsfliken

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Record** (registrering). Vissa funktioner är även tillgängliga på fliken **Edit** (redigera).



3.1.1 Poster på huvudmenyn

File Edit View Help

Med **File** (arkiv) får du tillgång till **System setup** (systeminställning), **Print all pages** (skriv ut alla sidor), **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning), **Print setup** (utskriftsinställning) och **Exit** (avsluta).

Med **Edit** (redigera) får du tillgång till **Delete waveform marker** (ta bort vågformsmarkörer) och **Delete waveform markers on all curves** (ta bort vågformsmarkörer på alla kurvor).

1. Välj **Delete waveform marker** (ta bort vågformsmarkör) för att ta bort en specifik vågformsmarkör på den valda kurvan.
2. Välj **Delete waveform markers on all curves** (ta bort vågformsmarkörer på alla kurvor) för att ta bort alla vågformsmarkörer för den valda kurvan.

View (visa) ger åtkomst till vågformsvisningsalternativ.

1. Välj **Left** (vänster) för att endast visa de registrerade kurvorna för vänsterörat på skärmen (Alt+V + L).
2. Välj **Right** (höger) för att endast visa de registrerade kurvorna för vänsterörat på skärmen (Alt+V + R).
3. Välj **Both L & R** (både V & H) för att visa både vänster och höger registrerade kurvor på skärmen (Alt+V + B).
4. Välj **Show cursor** (visa markör) för att aktivera markörfunktionen.



Help (hjälp) ger åtkomst till **Help topics** (hjälpämnen) och **About... (om...)**.

1. Välj **Help Topics** (hjälpämnen) för en utförlig lista över hjälpämnen från bruksanvisningen.
2. Välj **About...** (om...) för att få tillgång till information om programvaruversion, DSP1, DSP2, maskinvaruversion och den inbyggda programvaruversionen.

3.1.2 Elektronisk hjälp



Klicka på ikonen för elektronisk hjälp och peka/klicka därefter på den post du vill ha mer information om. Om sammanhangsberoende hjälp finns, öppnas ett fönster med den relevanta informationen.

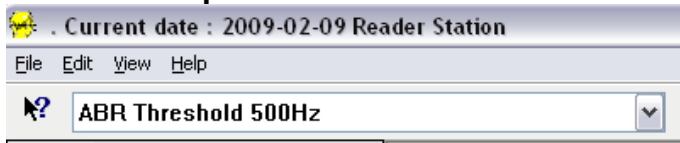
Använd ikonen , i dialogfönstren.

3.1.3 Visa historiska sessioner

Använd tangenterna PgUp och PgDn på tangentbordet för att växla mellan historiska sessioner.

När en specifik session har öppnats från databasen, är PgUp/PgDn-funktionen inte tillgänglig.

3.1.4 Val av protokoll



Välj ett testprotokoll från rullgardinsmenyn.

3.1.5 Tillfällig inställning



Med ikonen för tillfällig inställning kan man göra ändringar på det valda protokollet. Ändringarna gäller endast den aktuella testsessionen. Modifierade protokoll visar en asterisk (*) bredvid protokollnamnet.

3.1.6 Omforma kurvor



Klicka på ikonen för att omforma kurvor för att visa kurvor med ett likvärdigt avstånd mellan dem.

3.1.7 Gruppera vågformer



Ikonen för att gruppera vågformer grupperar automatiskt vågformer med identiska parametrar (t.ex. stimuleringsnivåer) ovanpå varandra. Vågformer måste ha identiska parametrar för att kunna grupperas tillsammans.

3.1.8 Rapportering:



Rapportikonen öppnar rapportredigeraren för att välja en förskriven rapportmall, eller för att redigera eller skriva en ny rapport för den valda sessionen.



3.1.9 Utskrifter



Utskriftsikonen skriver ut rapporten för den valda sessionen. Antalet utskriftssidor kan variera beroende på valet i **Printer layout setup (inställning av skrivarlayout)**.

3.1.10 Visa A-B-kurvor



Ikonen för A-B-kurvor visar A- och B-kurvorna för den valda vågformen.

Med en alternerande polaritetsstimulering innehåller A-kurvan alla rarefaktionssvep, och B-kurvan innehåller alla kondensationsvep.

3.1.11 Visa kontrakurva



Ikonen för kontrakurva visar den kontralaterala vågformen för den valda vågformen.

3.1.12 Talk Forward



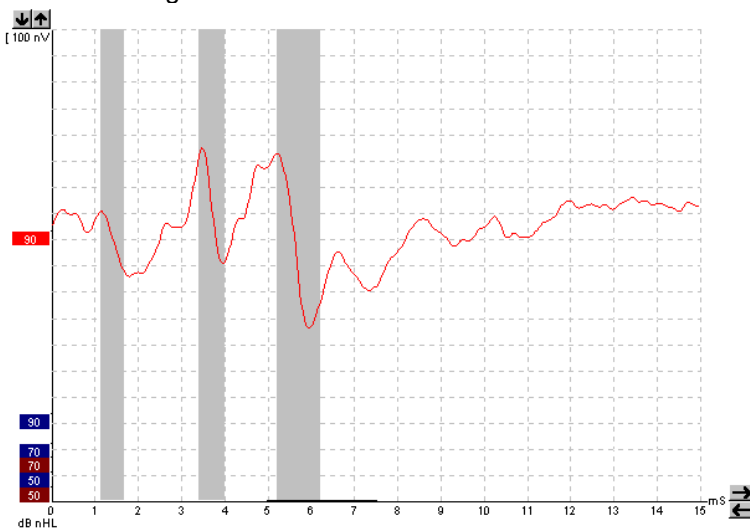
Ikonen för Talk Forward aktiverar talk forward-funktionen. Testet pausas när denna funktion är aktiverad. Talk forward-alternativet är inte tillgängligt under fliken Edit (redigera).

3.1.13 Enkel kurvvisning



Ikonen för enkel kurva visar endast den valda kurvan på skärmen för enklare visuell utvärdering. Visa de andra registrerade kurvorna med användning av flikknappen eller genom att dubbelklicka på den dolda kurvans handtag med musen. Klicka en gång till på ikonerna för att visa alla registrerade kurvor på en enkel visnings-skärm.

I enkelt kurvläge kan även latensintervall visas för den valda kurvan, om detta alternativ är inställt.

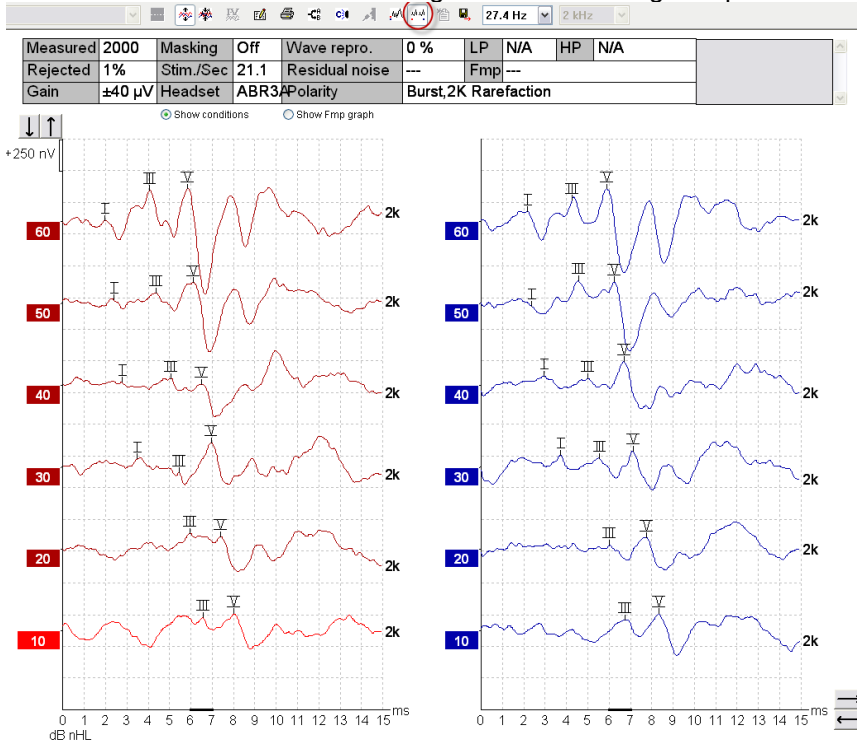




3.1.14 Delad kurvvisning



Funktionen för delad skärm visar höger och vänster vågform på var sin sida av skärmen.



3.1.15 Spara & nytt



Ikonen för spara & nytt sparar den aktuella testsessionen och låter en ny session startas utan att stänga programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

När en historisk session redigeras, förblir sessionsdatumet oförändrat i databasen eftersom det alltid refererar till registreringsdatumet.

3.1.16 Lägg till i aktuell undersökning



Med funktionen Lägg till i aktuell undersökning kan du importera undersökningsdata från ett identiskt protokoll till den aktuella undersökningen. På så sätt kan du återuppta en undersökning från en annan dag.

3.1.17 Spara & avsluta



Ikonen för att spara & avsluta sparar den aktuella testsessionen och stänger programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

När en historisk session redigeras, förblir sessionsdatumet oförändrat i databasen eftersom det alltid refererar till registreringsdatumet.

För att avsluta utan att spara, klicka på det röda "X:et" uppe till höger på skärmen.



3.1.18 Val av stimuli hastighet

39.1 Hz

Välj en annan stimuli hastighet från rullgardinsmenyn.

3.1.19 Val av frekvens

1 kHz

Välj en annan stimuli frekvens från rullgardinsmenyn.

3.1.20 Stimulifönster

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

Stimulifönstret visar stimuliparametrarna för den kurva som blir registrerad - stimulivå, stimuli typ, maskning på/av, testöra, transduktor, stimuli hastighet, stimulipolaritet, High Pass-filterinställning och Low Pass-filterinställning.

3.1.21 Fönster för manuell stimulering

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.

I fönstret för manuell stimulering finns följande alternativ.

1. Stimuliintensitet - du måste välja en stimuliintensitet innan du startar ett test, såvida inte det valda protokollet är ett automatiskt protokoll med fördefinierat stimuli. Startknappen är inte aktiv om ingen stimuliintensitet är vald. Före och under registrering kan fler än en intensitet kan väljas. Den högsta intensiteten presenteras först. Använd knappen Next Intensity (nästa intensitet) för att gå till nästa intensitet utan att stoppa testet.
2. Stimulate (Stim.) - presenterar stimuli vid vald intensitet för en innan testet startar. Denna alternativ är praktisk när funktionen för avancerad EEG används.
3. Testöra - välj antingen Right (höger), Left (vänster) eller Simult. (simultan). När simultan är valt, visas en enkel kombinerad vågform i svart på skärmen.

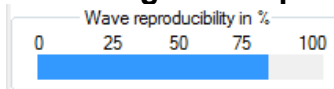
3.1.22 Statusfönster

Status
Recorded: 0
Rejected: None

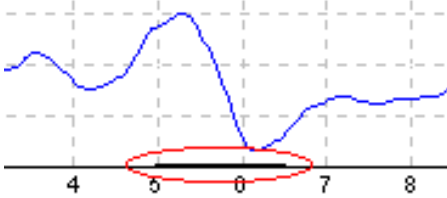
Statusfönstret visar antalet registrerade (godkända) svep tillsammans med antalet förkastade svep i procent.



3.1.23 Vågformsreproducerbarhet



Under testet allokeras responser omväxlande till buffert A och buffert B (se "Visa A-B-kurvor"). Indikatorn för vågformsreproducerbarhet visar en automatisk beräkning av korrelationen (likheten) mellan de två kurvorna inom en specifik tidsram som indikeras av den feta svarta linjen i tidsskalan.



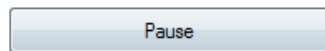
Beräkningen av tidsram för vågformsreproducerbarhet kan justeras (position/tidsram) i protokollinställningen eller genom att helt enkelt dra i den feta svarta linjen i vardera änden med musen och föra den fram och tillbaka på tidsskalan. Vågformsreproducerbarheten beräknas omedelbart om enligt den nya tidsramen/positionen.

3.1.24 Start/stopp



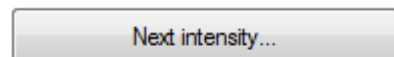
Start- och stoppknapparna används för att starta och stoppa mätningen. Startknappen förvandlas till en stoppknapp när en registrering har startats.

3.1.25 Paus



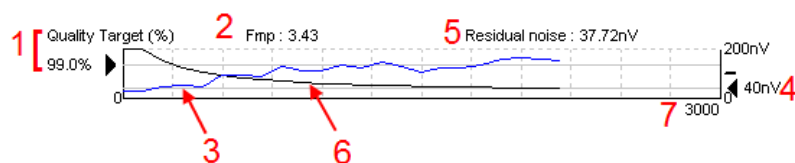
Pausknappen aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test. Stimuli presenteras fortfarande, men ingen mätning görs.

3.1.26 Nästa intensitet



Använd knappen Next Intensity (nästa intensitet) för att börja testa nästa intensitet som är vald i fönstret för manuell stimulering.

3.1.27 Graf för Fmp & restbrus



Grafen för Fmp & restbrus tillhandahåller information om den valda kurvans kvalitet.

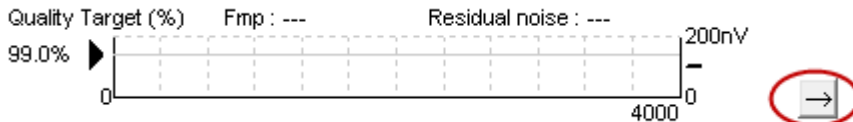
1. Kvalitetsmålet (%) (t.ex. 99,0 %) och den horisontella grå linjen som utgår från den svarta pilen, indikerar målresponskvaliteten och är relaterad till Fmp-värdet. Målet är att Fmp-kurvan ska möta den horisontella grå linjen.
2. Fmp-värdet beräknas och visas under testet och är tillgängligt för insamlade kurvor efter testet.
3. Fmp-kurvan (i antingen rött eller blått beroende på testöra) indikerar utvecklingen av responskonfidensen under testförloppet.
4. Den svarta pilen och värdet i nV (t.ex. 40nV), indikerar restbrusmålet.
5. Restbrusvärdet beräknas och visas under testet och är tillgängligt för insamlade kurvor efter testet.



- Restbruskurvan (i svart) indikerar förändringen av restbrusnivån under testförloppet.
- Antalet valda svep för testet indikeras.

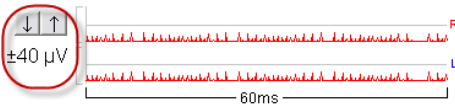
Effektiviteten för den metod som används för att bestämma restbrusnivån beskrivs i följande artikel:
Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

3.1.28 Öka antalet svep/genomsnitt



Klicka på pilen bredvid grafen för Fmp & restbrus för att öka antalet svep under testet.

3.1.29 Råa EEG-värden



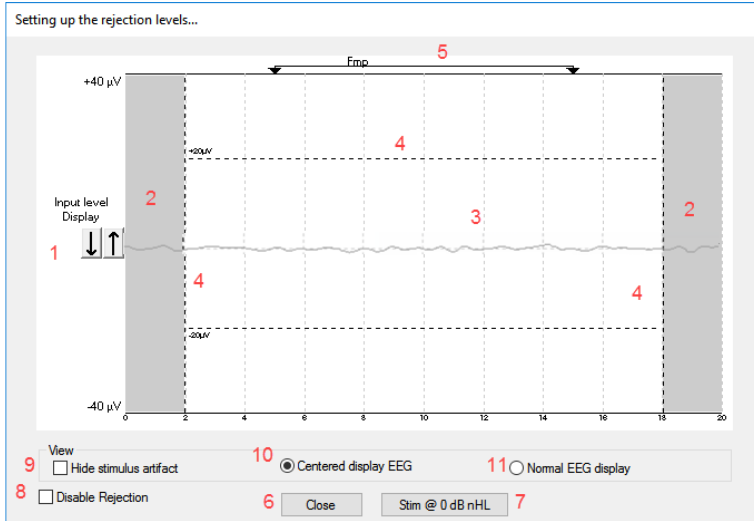
Grafen för råa EEG-värden indikerar pågående råa EEG-värden. När kurvorna är svarta, ligger de råa EEG-värdena inom den inställda kasseringsnivån. När kurvorna blir röda, kommer den registrerade responserna att förkastas eftersom de råa EEG-värdena överstiger de inställda kasseringsgränserna.

Kasseringsnivån kan justeras genom att man klickar på pilarna till vänster om den råa EEG-kurvan. Pilarna är dolda under testet och det går inte att ändra kasseringsnivån härifrån.

3.1.30 Avancerad EEG

Dubbelklicka på den råa EEG-grafen för att öppna grafen för avancerad EEG.

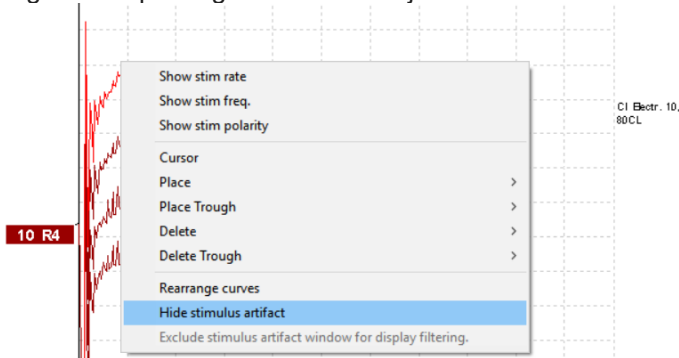
- Justera skärmen av brusbegränsningsnivå med hjälp av pilarna.
- Det grå området indikerar det område där kassering har inaktiverats.
- Det vita området indikerar det område där kassering kan förekomma.
- Dra i de prickade horisontella linjerna för att specificera EEG-signalen topp-till-topp innan bregränsningen sker.
- Indikerar beräkningsintervallet för Fmp. Kassering kan inte inaktiveras inom detta beräkningsintervall.
- Klicka på **Close** (stäng) för att stänga fönstret för avancerad EEG.
- Du aktiverar stimuli genom att klicka på **Stim @ 0 dB nHL**, eller tryck på en annan nivå i **kontrollpanelens vänstra sida**.
- För att avaktivera avslag helt.
- När du trycker på "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") visas en tjockare svart linje när vågformen börjar. Ändra tidpunkten genom att använda musdragen på linjekanten. Hide stimulus artifact (Dölj stimuliartefakt) visar en flat linje och t ex stora artefakt kan döljas.
- Centrera EEG på 0uV-baslinjen.
- Visa normal EEG-display



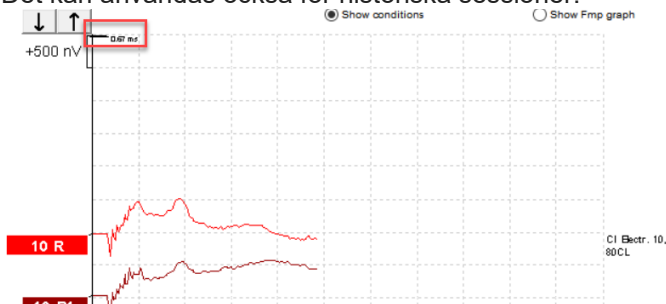
3.1.31 Dölj stimulus artefakt

Använd menyalternativ "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") på den insamlade vågformen genom att:

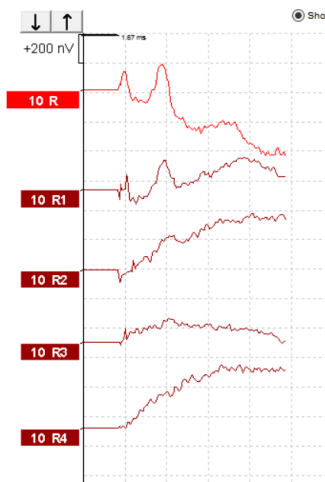
1. Högerklicka på diagrammet och välja "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt").



2. Längst upp i diagrammet (se bilden nedan) visas en liten svart linje med den aktuella tidpunkten för att dölja artefakten (alla vågformer in en).
3. Peka med musen vid den svarta linjens ände och mussymbolen ändras för användarutgåvan, klicka och dra raden för att dölja stimuleringsartefaktfunktionen mindre eller mer. Det kan användas också för historiska sessioner.

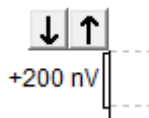


4. Detta hjälper till exempel att avlägsna oönskade störande stora artefakter från CI- eller BC-stimulatorer.
5. Detta hjälper t.ex. i eABR-inspelningar, genom att tillåta ett enklare översikt med den stora artefakten dold, se bild nedan.



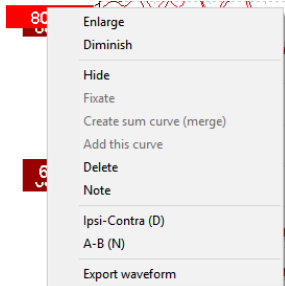
Högerklicka och välj "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") för att inaktivera funktionen igen om det behövs.

3.1.32 Visningsförstärkning



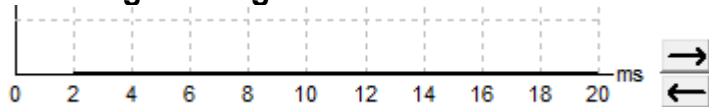
Du ändrar visningsförstärkningen för alla kurvor med hjälp av pilknapparna till vänster om registreringsområdet.

Alternativt kan du använda upp/ned-piltangenterna på tangentbordet.



Du ändrar visningsförstärkning för en enkel kurva genom att högerklicka på den valda vågformens handtag och välja alternativet för förstoring eller förminskning. Alternativt kan du använda Ctrl + upp/ned-piltangenterna på tangentbordet för den valda vågformen

3.1.33 Registreringsfönster



Du redigerar registreringsfönstret med hjälp av pilknapparna på höger sida av grafen.

3.1.34 Välja en vågform



Dubbelklicka på vågformens handtag för att välja den. Alternativt kan du använda tabbtangenten eller Shift +tabbtangenten för att växla mellan olika vågformer.



3.1.35 Förflyttning på en enskild kurva



Klicka på vågformens handtag för att dra kurvan uppåt och neråt.

3.1.36 Visa differentialkurvor

Högerklicka på den valda vågformens handtag för att visa differentialvågformerna A minus B (A-B) eller Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra).

3.1.37 Lägg till en anteckning i vågformen

Högerklicka på ett kurvhandtag och klicka på "Note" ("Anteckning")

Skriv här vågfomsanteckningen/kommentaren.

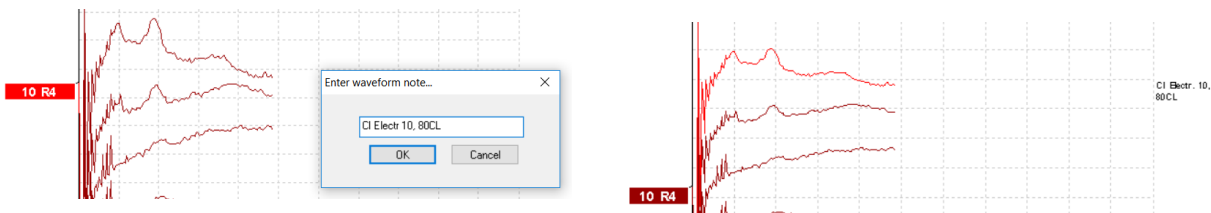
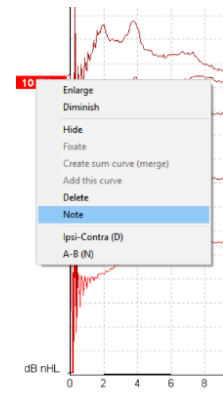
Anteckningen har högst 20 tecken, för att hålla plats för vänster intensitetshandtag i delad skärm.

T.ex. i relation till eABR, t.ex. CI-elektroddumret 10 stimuleras med en strömnivå av 80.

Detta visas bredvid vågformen och ingår i utskriften.

Anteckningarna kan ändras senare i den historiska sessionen om det behövs.

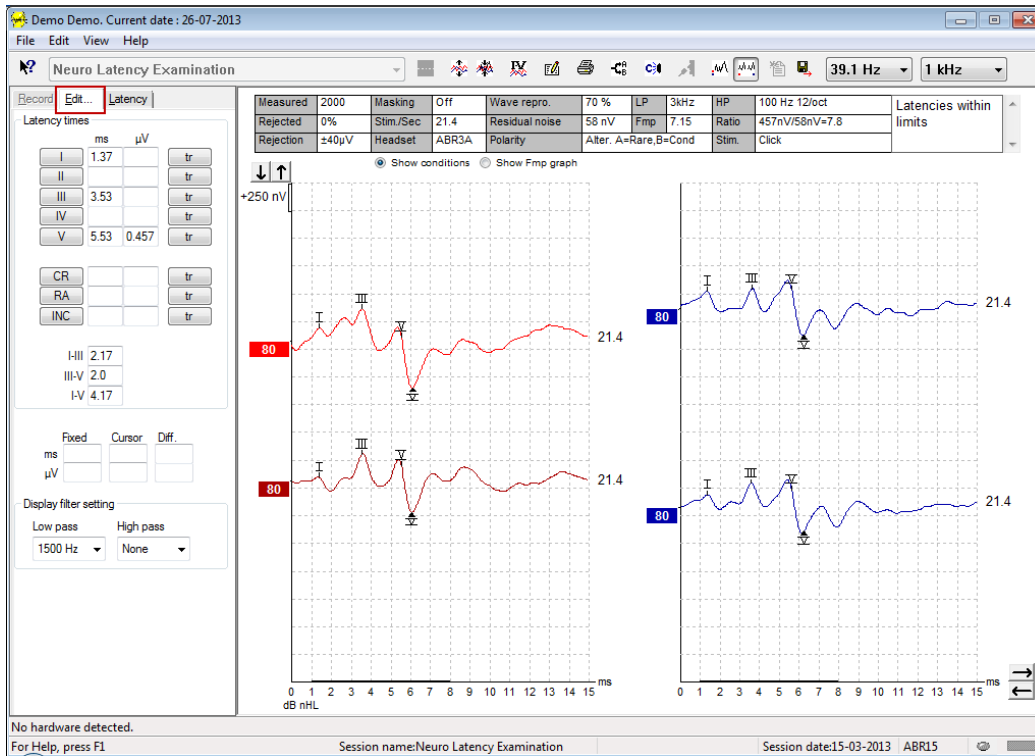
Andra bra anteckningar kan också "klämmas" i t.ex. cochleografi.



3.1.38 Redigeringsfliken

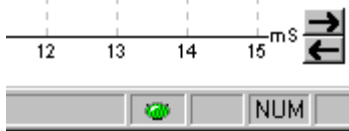
I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Edit** (redigering).

Slutförda vågformer kan redigeras medan en annan mätningen pågår eller när hela testet är slutfört. Funktionerna på båda fliken **Record** och **Edit** har beskrivits i föregående avsnitt.



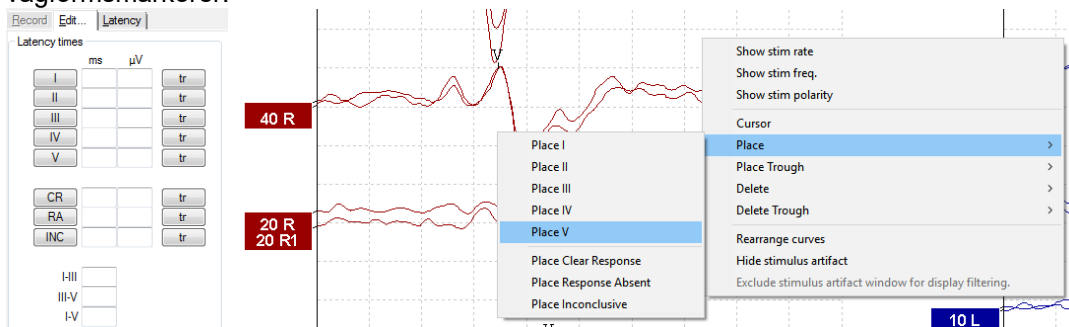
3.1.39 Övervaka kassering

Fortsätt att övervaka kasseringssituationen genom att observera den lilla ovala lampan nertill på skärmen. Grönt indikerar ingen kassering, medan rött indikerar kassering.



3.1.40 Placera vågformsmarkörer

Markörknapparna visar de relevanta markörerna för den valda testtypen. Endast slutförda vågformer kan markeras. Vågformen måste vara vald (dubbelklicka på vågformens handtag) innan det går att placera vågformsmarkörer.



Vågformer kan markeras på tre olika sätt:

1. Klicka på markörknappen (t.ex. I, II, III, IV, V) och klicka därefter på kurvan där du vill placera markören.
2. Tryck på markörsiffran (t.ex. 1, 2, 3, 4, 5) på tangentbordet och använd därefter piltangenterna, Ctrl + piltangenterna eller musen för att flytta markören till önskad position. Tryck på Enter eller vänsterklicka med musen för att placera markören. Använd Ctrl + piltangenterna för att flytta markören från topp till topp.

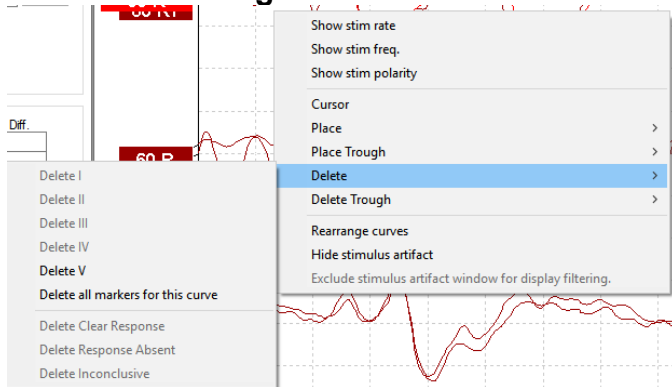


3. Högerklicka på vågformen för att välja och placera markörerna.

Motsvarande ms- och μV -värden visas i rutorna bredvid vågformsmarkörerna. Interlatensvärden beräknas också efter det att de erforderliga markörerna har placerats.

SN10 (våg V-dalmarkör) måste placeras för beräkning av vågformens signal-till-brusförhållande i tabellen med registrerade kurvförhållanden.

3.1.41 Ta bort vågformsmarkörer



Du tar bort vågformsmarkörer genom att högerklicka på den valda vågformen och följa borttagningsalternativen.

3.1.42 Föreslå vågformsmarkörer



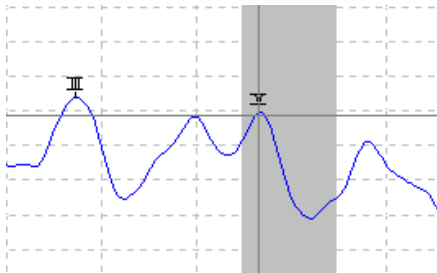
Detta alternativ är bara tillgängligt när ingen aktiv registrering pågår.

Klicka på ikonen för att föreslå vågformsmarkörer för att automatiskt placera vågformsmarkörer vid de mest dominanta topparna inom intervallen för normativ latens för vilka det finns normativa latensdata.

Observera att detta endast är ett förslagsverktyg och att vågformsmarkörerna kan komma att placeras långt bort från den rätta positionen (t.ex. när den faktiska toppen hamnar utanför det normativa latensintervallet eller där det faktiskt inte finns någon respons)!! Inga kliniska bedömningar ska baseras uteslutande på föreslagna vågformsmarkörer.

3.1.43 Normativa latensdata

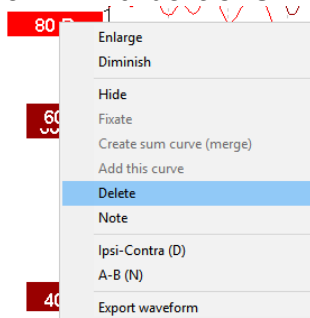
Normativa data visas på skärmen för varje vald kurva under placeringen av vågformsmarkörerna (när detta är inställt och om det finns normativa latensdata).



Köns- och åldersdata hämtas från databasen för att tillhandahålla urvalet av motsvarande normativa latensdata.

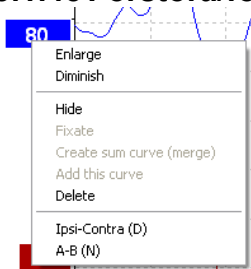


3.1.44 Ta bort enskilda kurvor



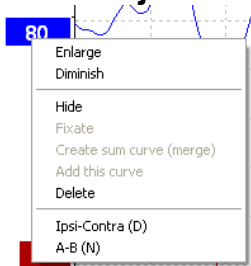
Högerklicka på kurvans handtag för att ta bort kurvan. **Detta raderar kurvan permanent!!**

3.1.45 Förstora/förminska enskilda kurvor



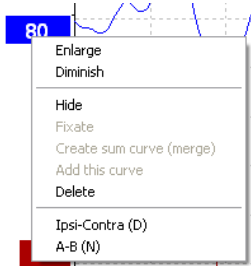
Du ändrar visningsförstärkning för en enkel kurva genom att högerklicka på den valda kurvans handtag och välja alternativet för förstoring eller förminskning. Alternativt kan du använda Ctrl + upp/ned-piltangenterna på tangentbordet för den valda vågformen

3.1.46 Dölja enskilda kurvor



Högerklicka på kurvans handtag för att dölja den. Kurvan döljs tillfälligt. Handtaget förblir synligt för att indikera att det finns en dold kurva. Högerklicka på den dolda kurvans handtag för att visa den igen.

3.1.47 Fixera enskilda kurvor/jämföra med en historisk session





Högerklicka på kurvans handtag för att fixera kurvan på skärmen. Den/de fixerade kurvan/kurvorna kan jämföras med tidigare sessioner som du får fram genom att trycka på tangenterna PgUp eller PgDn på tangentbordet.

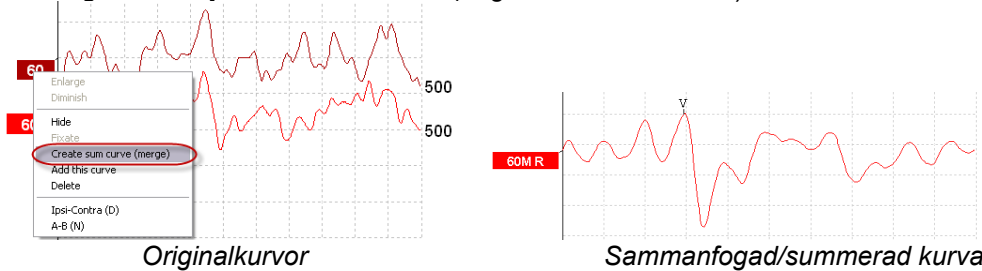
Denna funktion är bara tillgänglig om du nyss har registrerat testet eller när du öppnar programvaran i ett nytt testläge. Den är inte tillgänglig om du har öppnat redigeringsläget direkt från databasen.

3.1.48 Sammanfoga kurvor (skapa en summerad kurva)

Kurvor med samma intensitet, stimulityp och öra kan sammanfogas för att skapa en summerad kurva baserad på det totala genomsnittet av de individuella svepen av de två valda kurvorna.

1. Välj den ena kurvan genom att dubbelklicka på kurvans handtag.
2. Högerklicka på den andra kurvan och välj Create sum curve (merge) (skapa summerad kurva (sammanfoga)).

Den sammanfogade/summerade kurvan kan delas upp i de två originalkurvorna genom att högerklicka på handtaget och välja Undo Sum Curve (ångra summerad kurva).



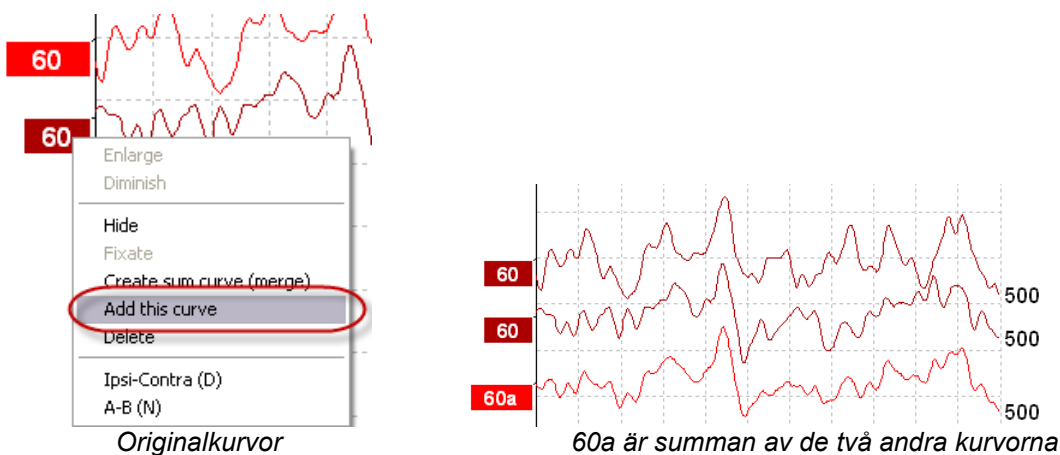
Nya Fmp- och restbrusvärden beräknas för den sammanfogade/summerade kurvan, men inga Fmp- och restbruskurvor är tillgängliga.

En "M" läggs till intensitetshandtaget för att visa att den här är en sammanfogad kurva.

3.1.49 Lägg till kurvor

Kurvor med samma intensitet, stimulityp och öra kan läggas ihop för att skapa en tredje kurva baserad på det totala genomsnittet av de individuella svepen av de två valda kurvorna.

1. Välj den ena kurvan genom att dubbelklicka på kurvans handtag.
2. Högerklicka på den andra kurvan och välj Add this curve (lägg till denna kurva). Den tillagda kurvan indikeras med ett "a" efter intensiteten på handtaget (t.ex. 60a).

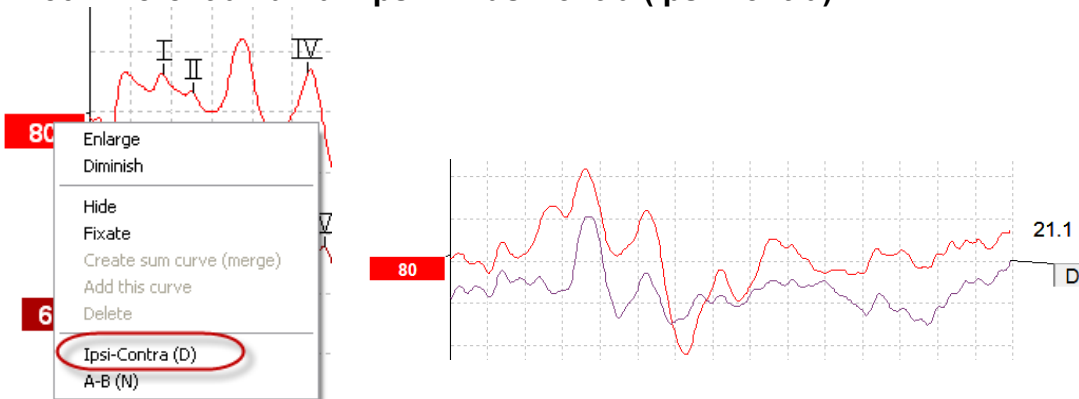


Den tillagda kurvan kan tas bort/raderas genom att du väljer Delete (ta bort) när du högerklickar på kurvan.

Nya Fmp- och restbrusvärden beräknas för den tillagda kurvan, men inga Fmp- och restbruskurvor är tillgängliga.

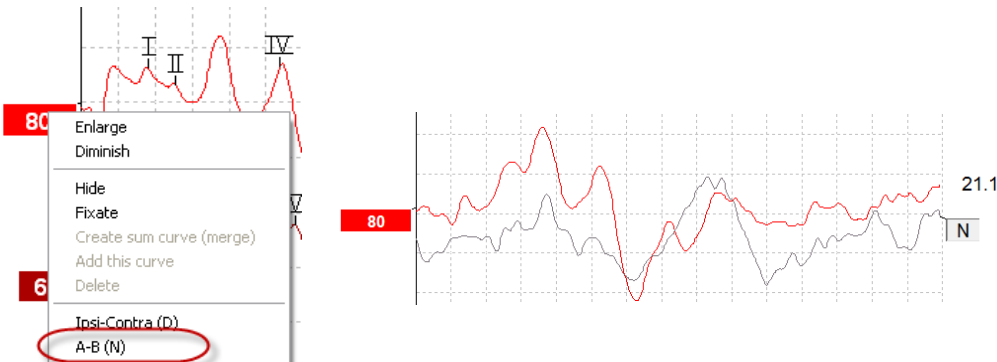


3.1.50 Differentialkurvan Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)



Högerklicka på kurvans handtag för att visa differentialkurvan Ipsi minus Contra.

3.1.51 Differentialkurvan A minus B (A-B (N))



Högerklicka på kurvans handtag för att visa differentialkurvan A minus B.

3.1.52 Ändra visningsfiltrering

Display filter setting

Low pass: 3000 Hz

High pass: 100 Hz

Du kan modifiera visningsfilters när som helst under testet eller vid senare redigering för att ta bort oönskat brus från registreringen.

Observera att detta inte påverkar rådataregistreringen (maskinvarufilter) och att visningsfiltren kan ändras/inaktiveras när som helst.

3.1.53 Registrerade kurvförhållanden

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

För att visa en kurvas registreringsparametrar, dubbelklicka på kurvans handtag och kontrollera att Show conditions (visa förhållanden) är valt. Följande information visas:

1. Measured (uppmätta) - antal registrerade svep.
2. Rejected (förkastade) - antal förkastade svep.
3. Rejection (kassering) - den kasseringsnivå som använts under testet.
4. Masking (maskning) - indikerar maskningsnivån i dB SPL eller av, om ingen maskningsnivå använts.



5. Stim./Sec (stimulering/sekund) - den stimulihastighet som används under testet.
6. Headset - den **högtalare** som använts för registreringen.
7. Wave repro. (vågreproducerbarhet) - vågformens reproducerbarhet i procent.
8. Residual noise (restbrus) - restbrusnivån i nV.
9. Polarity (polaritet) - polariteten för det stimuli som använts för testet.
10. LP - low pass-filterfrekvens.
11. Fmp - Fmp-värdet.
12. HP - high pass-filterfrekvens.
13. Ratio - signal-till-brusförhållandet. SN10 (våg V-dalmarkör) måste vara placerad på kurvan för att förhållandet ska beräknas.
14. Stim. - typ av teststimuli (t.ex. klick, tonstöt, CE-Chirp® LS).
15. Kommentarsfält - en kurvkommentar.

3.1.54 Lägga till kommentarer till en kurva

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

Show conditions Show Fmp graph

Kommentarer för den valda kurvan kan skrivas in i kommentarsrutan uppe till höger genom att man klickar i rutan och skriver in text.

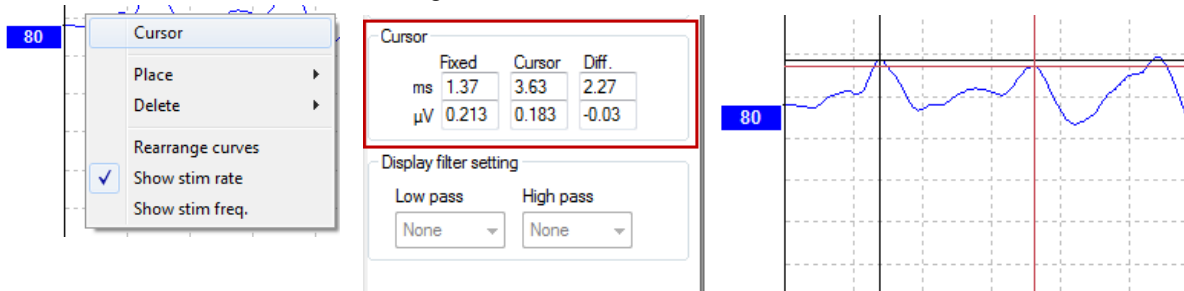
Dessa kommentarer visas endast när den motsvarande kurvan är vald. Alla kurvkommentarer skrivs ut på rapportsidan för kurvförhållanden.

Tänk också att använda funktionen vågformsantackning. Platsen där en anteckning kan läggas till och visas bredvid vågformen (Högerklicka på intensitetshandtaget för att komma åt det).

3.1.55 Använda markören

Högerklicka på den valda kurvan (inte dess handtag) för att aktivera dubbelmarkören. Alternativt kan du aktivera markören från menyn View (visa).

1. Flytta musen och klicka vid önskad position. Nu låses den första markören fast vid denna position.
2. Flytta musen för att dra den andra markören till önskad position. Rutorna i markörfönstret visar nu den position vid vilken den första markören är fixerad, den nuvarande positionen för den andra markören samt skillnaden mellan dessa båda positioner.
3. Ta bort den dubbla markören genom att vänsterklicka med musen.

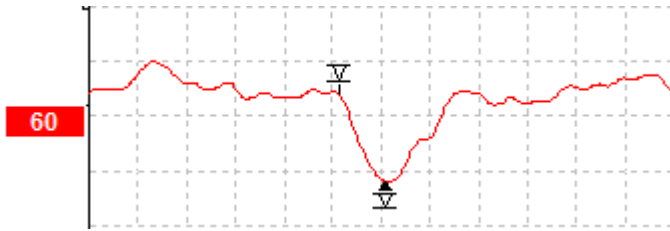


3.1.56 Beräkning av signal-till-brusförhållande (3:1)

Beräkna signal-till-brusförhållandet (SNR) för vågform genom att placera våg V-markören och SN10 (våg V-dalmarkör) på den valda kurvan. Förhållandet är amplituden för våg V-topp till SN10-dal. Bruset beräknas automatiskt baserat på restbrusvärdet.

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	Ratio	163nV/30nV=5.5	
Rejection	±8.8µV	Headset	ABR3A	Polarity	Alter. A=Rare,B=Cond		Stim.	1B,500,Blackman (5 sines)		

Show conditions Show Fmp graph



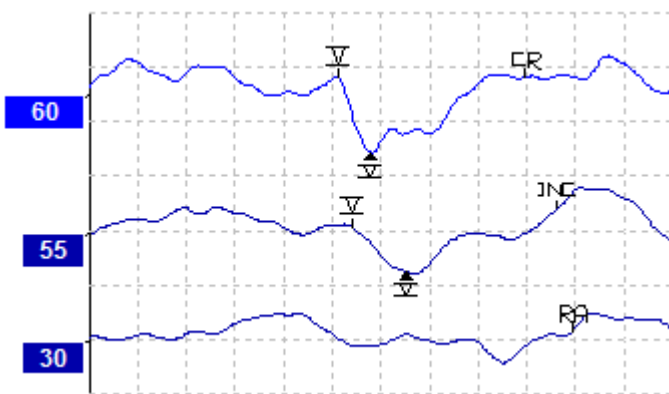
3.1.57 CR-, RA- & INC-vågformsmarkörer

CR-, RA- och INC-vågformsmarkörerna fastställdes i Storbritannien och kan användas för att kategorisera vågformer.

CR = Clear Response (tydlig respons)

RA = Response Absent (ingen respons)

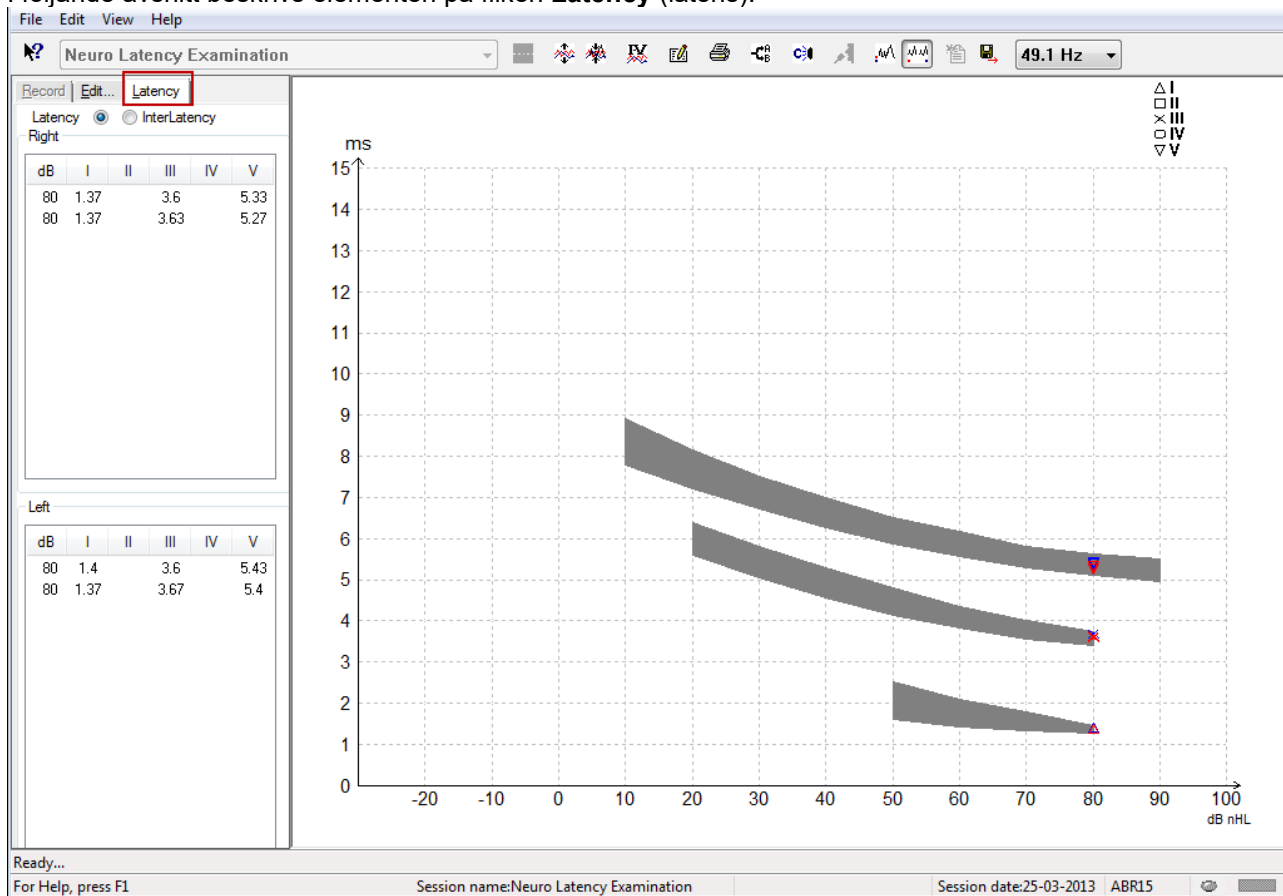
INC = Inconclusive (ofullständig)



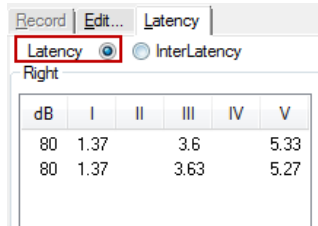


3.2 Fliken Latens

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Latency** (latens).

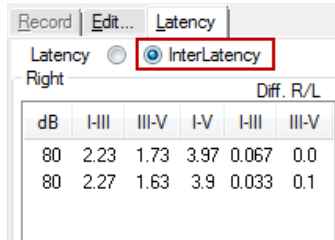


3.2.1 Latensvärden



Välj Latency för att visa latenserna för alla markerade vågformer för vänster och höger öra.

3.2.2 Interlatensvärden

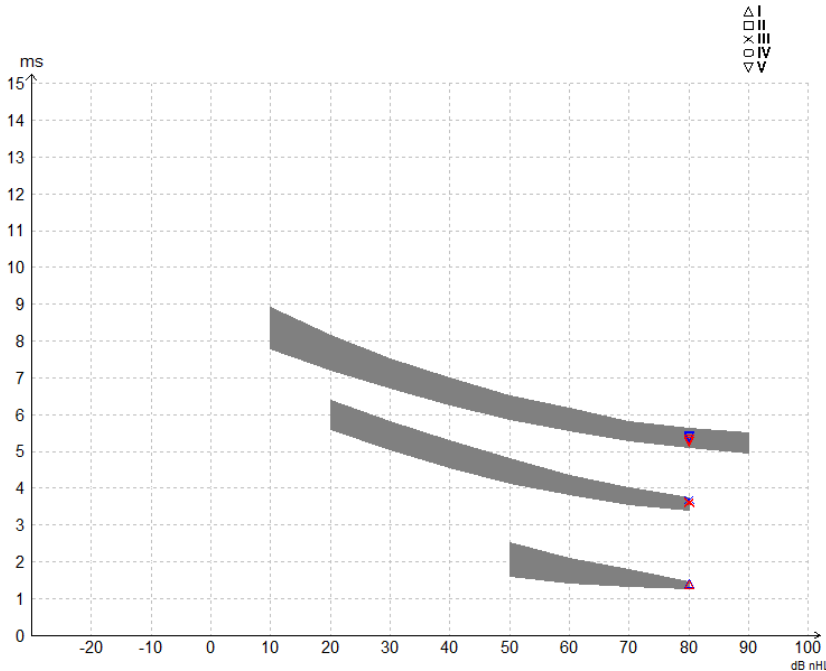


Välj Interlatency (interlatens) för att visa latensvärden mellan toppar och de interaurala latensdifferensvärdena mellan toppar för alla markerade vågformer för vänster och höger öra.



3.2.3 Latensgraf

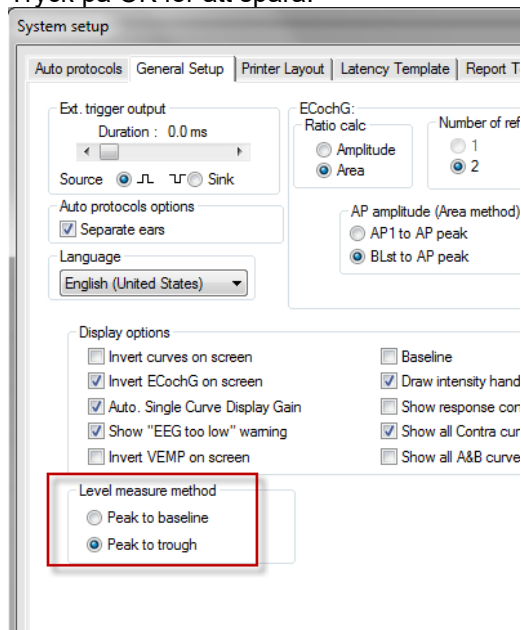
En grafisk presentation av den markerade vågformens latenser visas. Detta möjliggör enkel tolkning av latensförändring relativt till förändringen av stimuliintensitet. Det gråskuggade området indikerar det normativa intervallet och visas under förutsättning att normativa latensdata har lagts till i systeminställningen. Könns- och åldersdata hämtas från databasen för att tillhandahålla urvalet av motsvarande normativa latensdata.



3.2.4 Visning av topp till dal-markörer (SN10-markör) (endast EPx5-programvara)

Som standard beräknas amplituden för vågformer från topp till baslinje. För att aktivera dalmarkörerna på redigeringsfliken, för att beräkna vågformsamplitud från topp till dal, följ dessa instruktioner.

1. Från fliken **General setup** (allmän inställning), ändra **Level measure method** (nivåmätningmetod) till "Peak to trough" (topp till dal).
2. Tryck på OK för att spara.





Nu visas knapparna **Tr** på fliken **Edit** (redigera) för manuell positionering av de olika dal/SN10-markörerna.

The screenshot shows a software interface with a 'Latency times' table and a waveform graph. The 'Tr' buttons in the table are highlighted with a red box. The waveform graph shows a red trace with markers III, V, and V. A red box with the number '60' is visible on the graph.

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.
Rejected	0%	Stim./Sec	27.7	Residual noise
Rejection	±0.0µV	Headset	ABR3A	Polarity

Latency times

	ms	µV	
I			tr
II			tr
III	3.87		tr
IV			tr
V	6.0	0.521	tr
CR			tr
RA			tr
INC			tr

H-III
III-V 2.13

↓ ↑
+400 nV
60

Show oonditions Show Fmp graph

3.3 Windows® 10 & 11 kan inte starta Hjälp

I vissa fall är den version av Windows® 10 & 11 som du kör eventuellt inte kompatibel för att köra online-hjälp i programvaran. Om hjälpfunktionerna inte fungerar, måste du hämta och installera KB917607 (WinHlp32.exe) från Microsofts hemsida.



3.4 Snabbkommandon på datorn

Många av de funktioner som utförs genom att man drar och klickar med musen, kan även nås från tangentbordet.

Genväg	Beskrivning
Ctrl +F7	Öppna tillfällig inställning
F1	Öppna hjälpämnen
F2	Starta/stoppa test
F3	Nästa intensitet
F4	Pausa/återuppta test
Ctrl + F4	Visa kontrakurva
F5	Omforma kurvor
Ctrl + F5	Gruppera kurvor
F6	Föreslå vågformsmarkörer
F7	Rapport
Ctrl +F7	Öppna tillfällig inställning
F8	Skriv ut session
F9	Visa A-B-kurvor
Skift + F9	Visa alla A-B-kurvor
F10	Aktivera Talk Forward
Ctrl + Skift + F4	Visa alla kontrakurvor
Ctrl + L	Växla till latensfliken
Ctrl + R	Växla till registreringsfliken
Ctrl + E	Växla till redigeringsfliken
Ctrl + P	Skriv ut session
Skift + F1	Sammanhangsberoende hjälp
Ctrl + N	Spara & nytt
Ctrl + Shift + N	Lägg till i aktuell undersökning
Alt + X	Spara & avsluta
Sida ned	Gå bakåt genom historiska sessioner
Sida upp	Gå framåt genom historiska sessioner
Hem	Gå tillbaka till aktuell session
Slut	Gå direkt till den äldsta historiska sessionen
Alt + F	Menyn File (arkiv)
Alt + E	Menyn Edit (redigera)
Alt + V	Menyn View (visa)
Alt + H	Menyn Help (hjälp)
Upp/ned-pilar	Visa displayförstärkning
Höger/vänsterpilar	Ändra registreringsfönster
Nyckel 1	Waveform marker (Vågformsmarkör) 1 på fliken Edit (Redigera)
Nyckel 2	Waveform marker (Vågformsmarkör) 2 på fliken Edit (Redigera)
Nyckel 3	Waveform marker (Vågformsmarkör) 3 på fliken Edit (Redigera)
Nyckel 4	Waveform marker (Vågformsmarkör) 4 på fliken Edit (Redigera)
Nyckel 5	Waveform marker (Vågformsmarkör) 5 på fliken Edit (Redigera)



3.5 Patientförberedelse inför test

Före testet måste patienten upplysas om hur testet går till, hörselgången ska undersökas, huden måste förberedas inför utplaceringen av elektroder och ytelektrodena måste placeras på patienten.

Alla uttag på sladdsamlaren som är anslutna till förstärkaren måste ha en ansluten elektrodsadd och vara ansluten till patienten via elektroder.

Om en anslutning lämnas tom eller om en sladd inte är ansluten till patienten via en elektrod, förekommer kassering och testet kommer inte att kunna genomföras. Både det ipsilaterala och det kontralaterala EEG utvärderas för att bestämma kasseringen.



VARNING

Kvävningsrisk.

Håll kablar borta från spädbarnets hals



FÖRSIKTIG

Undvik kontakt mellan oanvända elektroder och eventuella andra ledande delar

3.5.1 Impedanskontroll



Tryck på knappen Imp. och vrid ratten helt medurs.



Vrid ratten långsamt moturs.



LED-lampan för varje elektrod kommer att ändras från rött till grönt när impedansen hittas för varje elektrod.



Tryck på knappen Imp. för att avsluta impedansläget före testet.

3.5.2 Hörlurar/benledare

Före testet måste de hörlurar/benledare som ska användas för mätningen placeras på rätt sätt på patienten.

Instickshörlurarna och HÖRLUR-fördröjningen har kompenserats inom programvaran, och därför motsvarar tiden 0ms på tidsskalan den akustiska presentationen. Därför är vågformslatenserna på testskärmen de verkliga latenser som är jämförbara över hörlurar/benledare.

Mer information om testförberedelser finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



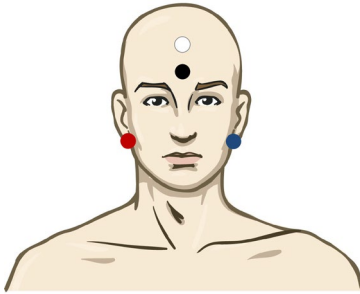
3.6 Göra en ABR-tröskelregistrering

ABR-tröskelregistrering används för att fastställa tröskeln för individer som inte kan medverka i traditionell audiometri.

Se till att patienten är avslappnad innan testet görs. Du kan kontrollera detta genom att titta på EEG-fönstret uppe till höger i registreringsfönstret.

3.6.1 Elektrodplicering

ABR-tröskeltest används traditionellt för att bidra till att bestämma graden av hörselnedsättning hos små barn eller svårttestade patienter. En typisk elektrodplicering för en ABR-tröskelregistrering är:



RÖD	Höger mastoid eller öronsniib (referens eller invertering)
BLÅ	Vänster mastoid eller öronsniib (referens eller invertering)
VIT	Hjäsja eller övre panna (aktiv eller utan invertering)
SVART	Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

3.6.2 ABR-tröskelstimuli

Vanligtvis startas ABR-tröskelregistreringen vid 45dB nHL och därefter bestämmer man ifall stimuliintensiteten ska öka eller minska.

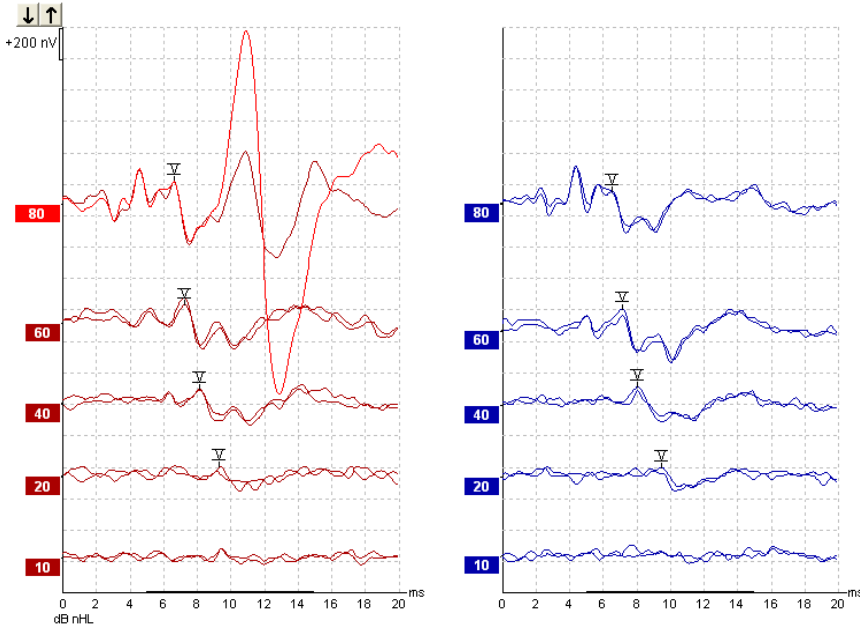
CE-Chirp®-stimulifamilj: CE-Chirp® och CE-Chirp® LS
NB CE-Chirp® och NB CE-Chirp LS
500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz

Tonstöt och klick TB 250 Hz - 4 kHz
Klick
Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)



3.6.3 Redigering av ABR-tröskelregistreringar

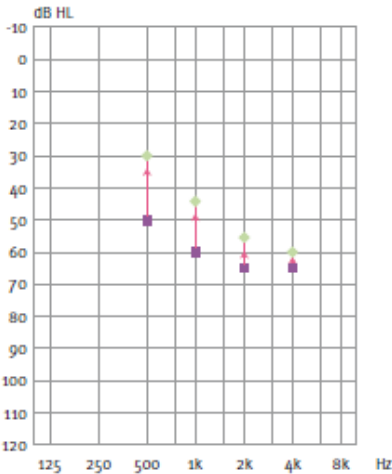
En typisk ABR-tröskelregistrering använder CE-chirp® LS eller tonstöt för tröskelutvärdering.



Ovan finns ett exempel på en tröskelregistrering med 2 kHz tonstöt. Notera att den större PAM-responsen från höger sida beror på det höga stimuli på 80 dB nHL. ABR-tröskeln vid 20 dB nHL vid 2k Hz i exemplet ligger inom det normala hörselintervallet med god marginal.

3.6.4 Tolkning och användning av ABR-tröskelresultat

ABR-tröskelmätningen används för utprovning av hörapparater till spädbarn. ABR till beteendekorrigeringsfaktorer finns i viss utprovningsprogramvara som t.ex. DSL v5.0a och Oticons utprovningsprogramvara. Dessa utgör en lösning för audiologen när de hörseltrösklarna som tillhandahålls inte är korrigerade.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
Stimuli dB nHL	50	60	65	65
Korrigeringsfaktor (dB)*	-20	-15	-10	-5
dB uppskattad hörselnivå eHL	30	45	55	60

Till höger ses ett exempel på ett uppskattat audiogram. De lila fyrkanterna representerar nHL-värdena, och de gröna rombena representerar eHL-värdena. Korrigeringsvärden till vänster. Dessa frekvensspecifika ABR-korrigeringsfaktorer används tillsammans med DSL-förskrivningsformeln för luftledningströsklar. Samma korrigeringar tillämpa i Genie-utprovningsprogramvaran när "Tonstöt ABR" är valt.

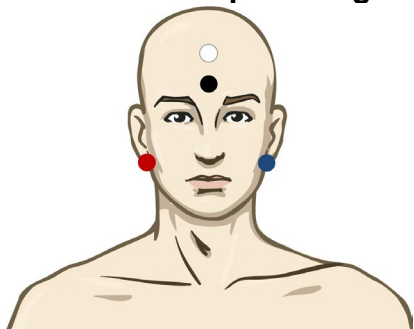
Mer information om tröskelbestämning med ABR finns i tillägsbruksanvisningen till Eclipse.



3.7 Göra en neurolatensregistrering

Neurotester används traditionellt som en hjälp för att bestämma hörselvägens funktioner i relation till akustiska neurom och andra nervsystemsåkommor.

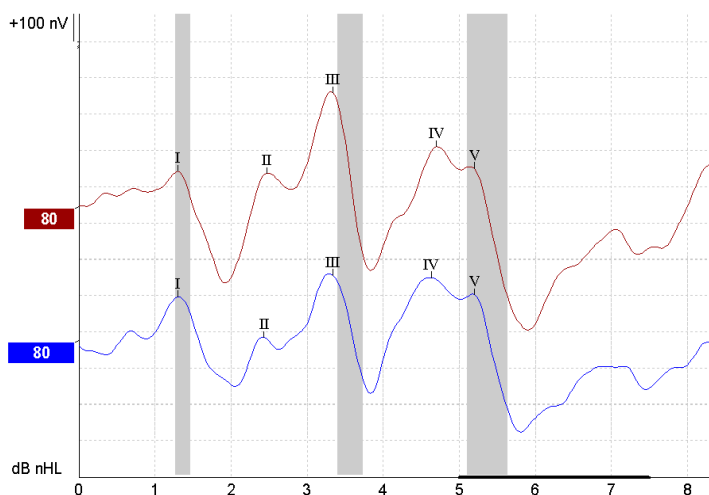
3.7.1 Elektroplacering



RÖD	Höger mastoid eller öronslibb (referens eller invertering)
BLÅ	Vänster mastoid eller öronslibb (referens eller invertering)
VIT	Hjassa eller övre panna (aktiv eller utan invertering)
SVART	Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

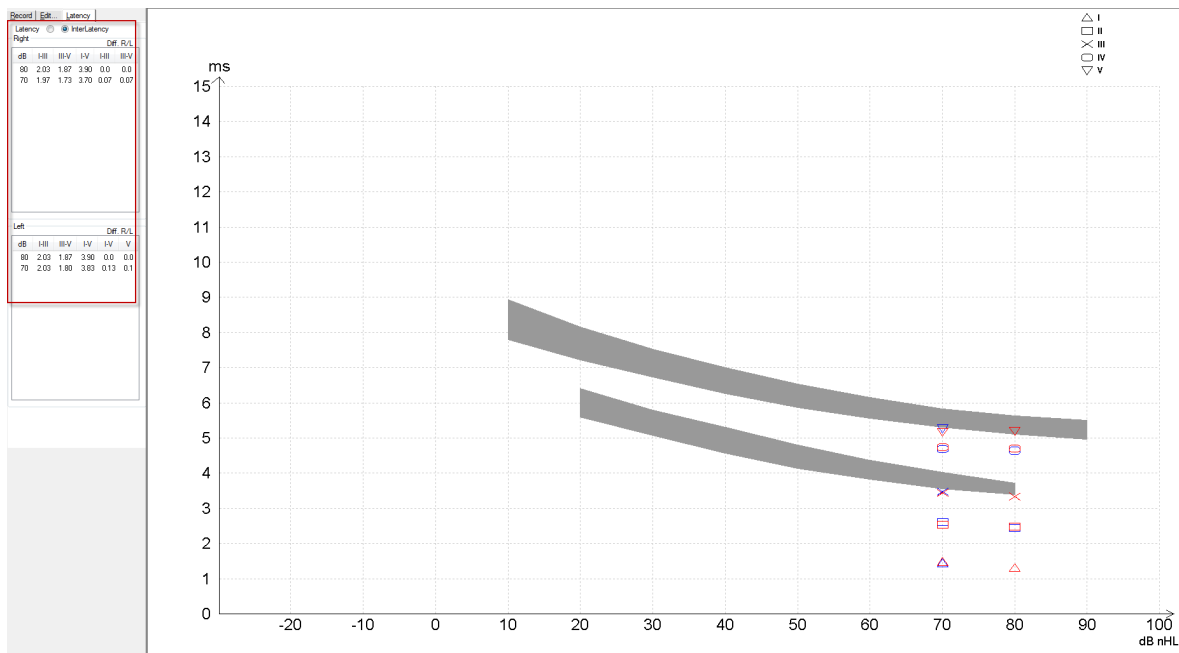
3.7.2 Redigering av neurolatensregistreringar

En neurolatensregistrering utförs vanligtvis med hjälp av klick och CE-Chirp LS som använder en stimulinivå från 80 dB nHL.



Förändringar i responslatens mellan höger och vänster sida registreras och jämförs. Eclipse erbjuder även både långsamma och snabba markörer och utför såväl beräkningen mellan våg V-latenser mellan toppar (mellan vänster och höger) som latensförändringen mellan toppar från långsam till snabb hastighet.

På sidan Latency (latens) plottas latensskillnader i en latensgraf, på vänster sida (röd fyrkant) visas exakt latens- och interlatensvärden och beräknas för var och en av vågformsmarkörerna I, II, III, IV och V, om dessa är markerade.



Beräkningarna av latens och interlatens anges på utskriften.

Curve	Latencies (ms)					Interlatencies diff. R/L						
	I	II	III	IV	V	I-II	III-V	I-V	I-III	II-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

Se det lokala kravet för max. latensskillnader mellan öronen.

Tänk på att kompensera för en ensidig hörfrekvent hörselnedsättning och att korrigera den genomsnittliga inskrivningsgraden.

- 4 kHz förlust < 50 dB nHL: ingen korrigering.
- Dra av 0,1 ms per 10 dB över 50 dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), beskrivs även i NHSP UK.

Se de neurolatensfunktioner som beskrivs under flikarna Registrering och Redigering längre fram i denna bruksanvisning och snabbguiden för neurolatenstest med Eclipse i tilläggsbruksanvisningen.

Mer information om neurolatensregistrering finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



3.8 Göra en eABR-registrering

Ett eABR-tröskeltest (elektrisk ABR) används traditionellt för att bidra till att bestämma graden av cochleär justering hos små barn eller svårtestade patienter.

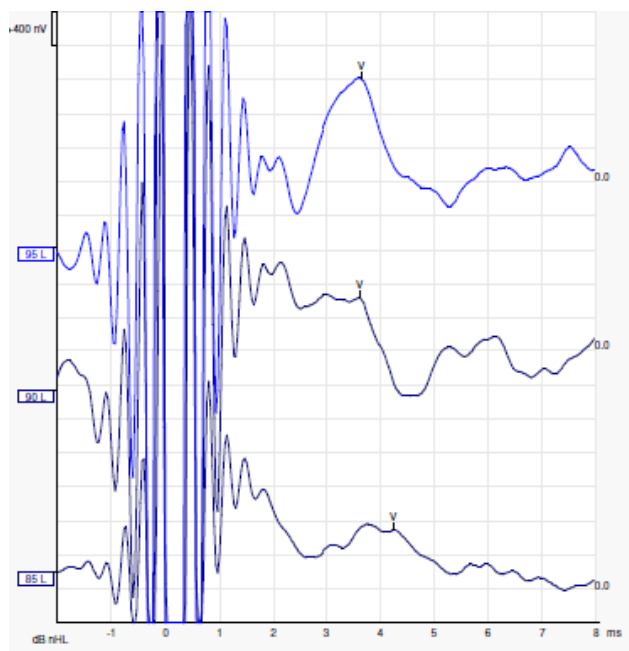
3.8.1 Två föreslagna eABR-elektroplaceringar



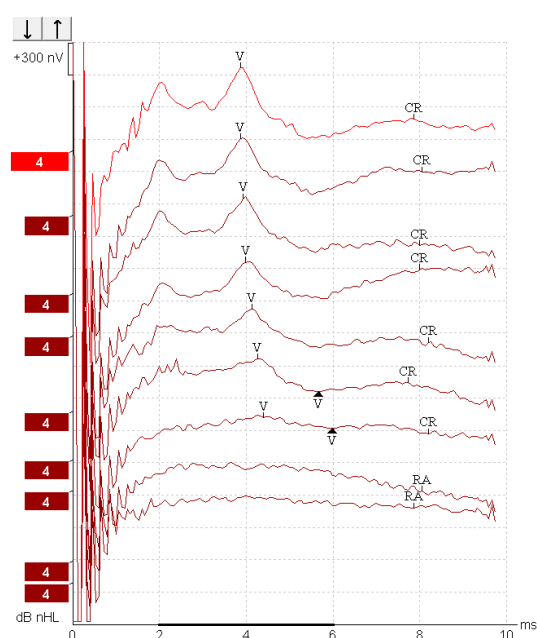
- GUL Kontralateral (icke-implantat) öronsnibb eller mastoid.
- VIT Hjässa/övre panna eller CZ (aktiv elektrod eller utan invertering)
- SVART Jord vid nedre pannan eller ipsilateralt på implantatsidan för att minska spolinterferens

3.8.2 Redigera en eABR-registrering

Elektriska stimuli presenteras från cochlearimplantatsystemet från vilket den strömnivå, hastighet och elektrodband är valt.



Vänster eABR-registrering av en ung manlig patient som bär en CI-enhet från Advanced Bionics.



Höger eABR-registrering från en vuxen person som bär en Cochlear Freedom CI-enhet.



Använd funktionen *hide stimulus artefakt* (dölj stimuliartefakt) för enklare utvärdering utan den stora CI artefakt!

3.8.3 Elektrisk tröskeluppskattning för utprovning av cochleärimplantat

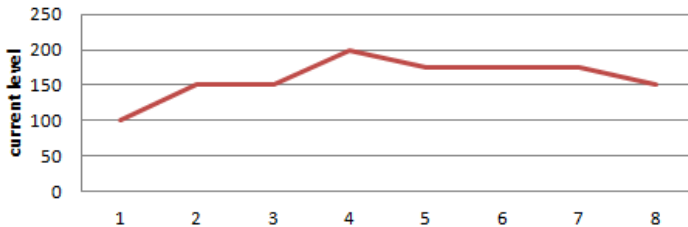
Vanligtvis finns det eABR-lägen i cochleärimplantatets programvara.

eABR-testet är ett praktiskt verktyg för att uppskatta de strömnivåer som krävs för vart och ett av elektrodbanden i syfte att underlätta inställningen av cochleärenheten.

I ett typiskt eABR-test testas inte varje elektrodband eftersom det skulle ta för lång tid. I stället används interpolering över de registrerade elektrodbanden. Nedan finns ett exempel på uppskattad eABR-inställning för en Cochlear Freedom-enhet.

CL/elektrodband	1	2	3	4	5	6	7	8
Registrerat eABR-tröskel	100			200				150	
Interpoleringsvärde		150	150		175	175	175	

electrodes..



Det rekommenderas att använda funktionen *waveform note* (vågformsanteckning) för att lägga till CI-nuvarande nivå som används för varje vågform.

Mer information om eABR-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



3.9 Göra en ECochG-registrering

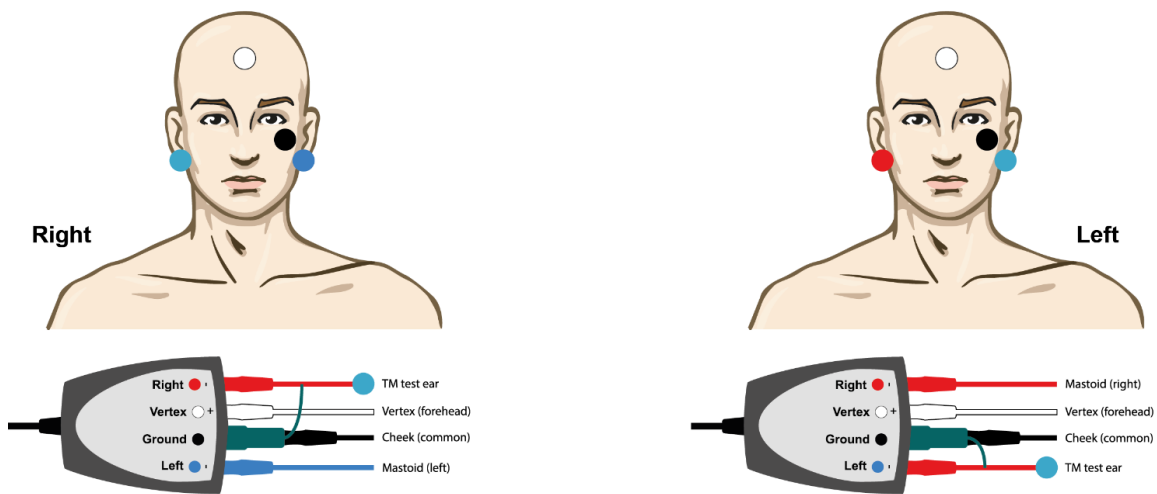
Ett ECochG-test (elektrocochleografi) mäter den cochleära responsen (sammanfattande potential (SP), handlingspotential (AP) och cochleär mikrofoni (CM)). ECochG används för flera ändamål som t.ex. för diagnos av Menieres sjukdom, perilymfatisk fistel och akut hörselnedsättning.

Det rekommenderas att man använder Tiptrodes, TMtrodes eller transtympaniska elektroder för att mäta elektrocochleogrammet. Transtympaniska elektroder ger den mest robusta responsen, men kan vara svåra att använda på många kliniker.

3.9.1 EcochG-elektroduplacering

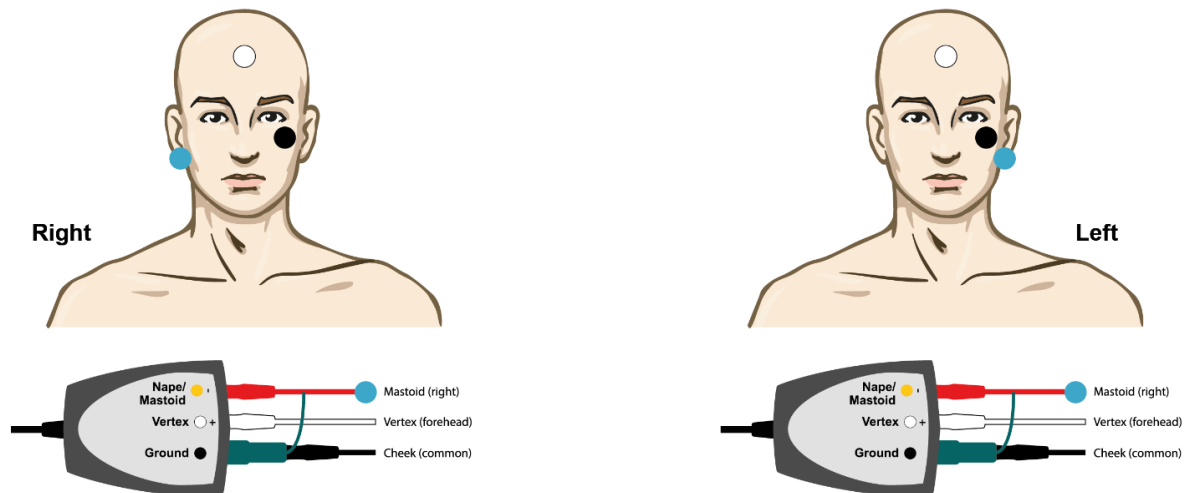
EPA4 TM-trode-exempel

När EPA4 används tillsammans med en TM-trode flyttas den röda TM-trodekabeln vid byte av öra.



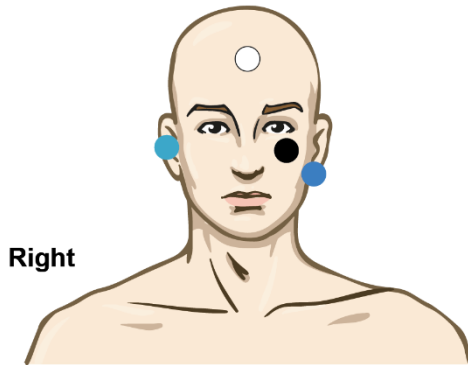
EPA3 TM-trode-exempel

Endast 1-kanal behövs för att utföra ECochG med TM-trode och för enkelhets skull kan EPA3 användas.

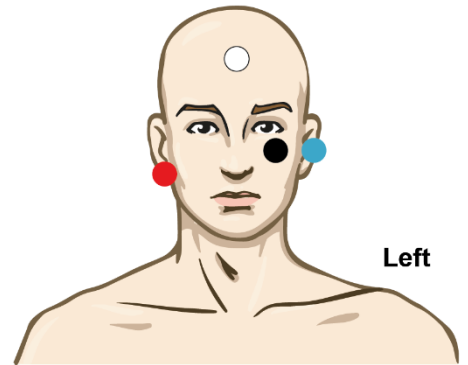




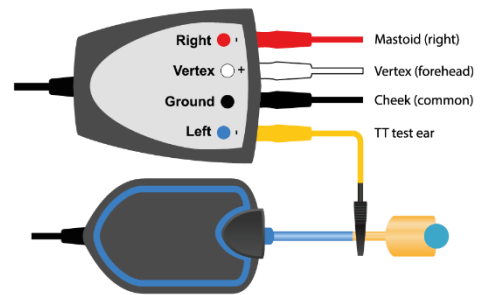
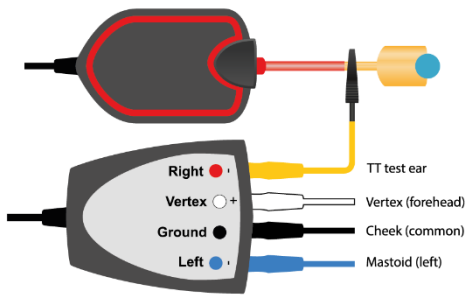
EPA4 Tip-trode exempel för vänster och höger öra.



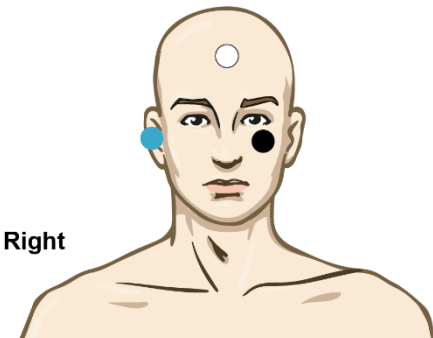
Right



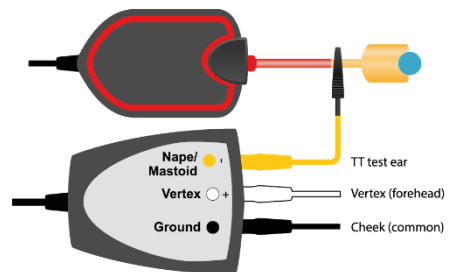
Left



EPA3 Tip-trode example, höger öra.

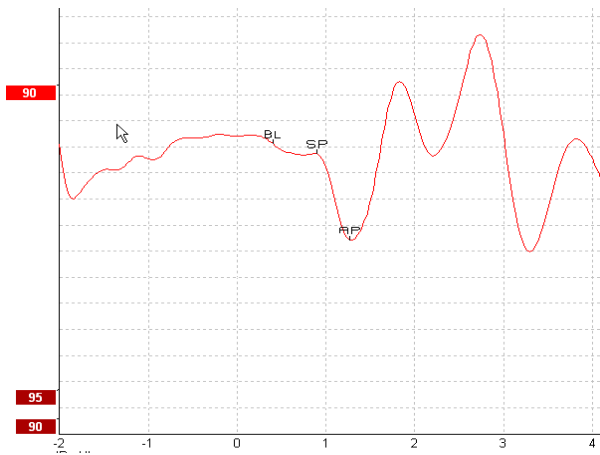


Right

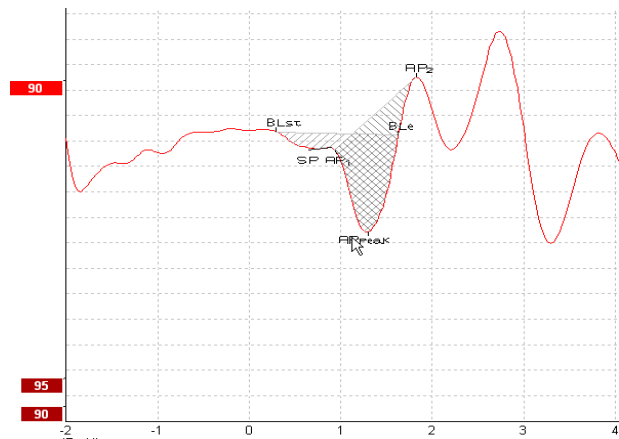




3.9.2 Redigera en ECoChG-registrering



Exempel på markerade punkter för amplitudförhållande



Exempel på markerade punkter för områdesförhållande

Mer information om ECoChG-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



3.10 Göra en CM-registrering

CM (cochleär mikrotoni) är en respons från öronsnäckan som härrör sig från ingångsstimuli. Den används för att diagnostisera ANSD (auditory neuropathy spectrum disorder).

Patientförberedelsen är mycket viktig. Patienten ska vara avslappnad eller sova i en lugn miljö. Helst ska patienten ligga ner under proceduren för att underlätta en lugn och bekväm miljö.

3.10.1 CM-elektroddplacering

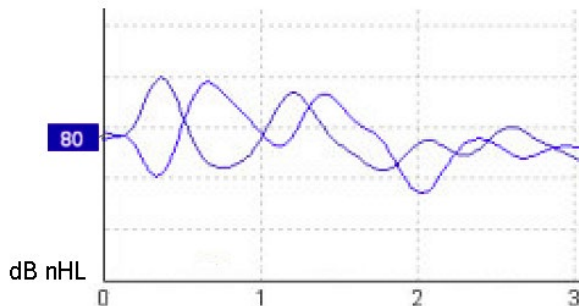
Det går att erhålla CM med en vanlig ABR-elektroddplacering. Men för att få en så stark signal som möjligt rekommenderas det att registreringen görs vid en punkt som finns så nära genereringsplatsen som möjligt. Därför placeras elektroder ofta i hörselgången vid trumhinnan (TipTrode eller TMtrode) eller så används en transtymanisk elektrod.

Elektroddplacering av TipTrode och TMtrode beskrivs under "Göra en ECochG-registrering".

3.10.2 Stimuli för CM-registreringar

CM bör mätas med hjälp av rarefaktion och kondensationsklick med en intensitetsnivå på 80-85dB nHL.

3.10.3 Exempel på en CM-registrering



Exempel med en patient som har ANSD med användning av CM-registrering, Y-axel 100nV per indelning.

3.10.4 Tolkning av CM-resultatet

Patienter med ANSD uppvisar ett onormalt CM som är större än den normala responsamplituden inom de första millisekunderna. Våg 1 saknas i alternerande polaritet vid stimulering med höga nivåer av ABR. Dessutom är latensen för CM-varaktigheten längre än förväntat.

Mer information om CM-registreringar finns i tillägsbruksanvisningen till Eclipse.



3.11 Göra en AMLR-registrering

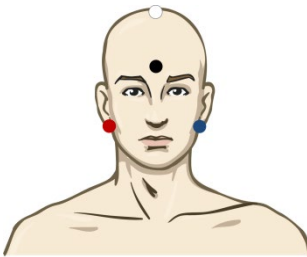
AMLR kan användas för att bestämma graden av hörselnedsättning hos vuxna.

Men den vanligaste neurologiska användningen av AMLR är utvärdering av den funktionella integriteten hos hörselvägen ovanför hjärnstammen i fall av misstänkta lesioner samt för utvärdering av icke-organisk hörselnedsättning.

Barn och spädbarn uppvisar eventuellt inte AMLR ens när deras auditiva och neurologiska funktioner är intakta på grund av deras högre känslighet för stimulihastigheten. I allmänhet ska AMLR hos barn som är yngre än tio år tolkas med försiktighet.

De stimuli som används för AMLR liknar traditionella ABR-oktavbreda stimuli.

3.11.1 Exempel på AMLR-elektrodplicering



RÖD	Höger mastoid eller öronslibb (referens eller invertering)
BLÅ	Vänster mastoid eller öronslibb (referens eller invertering)
VIT	Äkta CZ eller hjässa/övre panna (aktiv eller utan invertering)
SVART	Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

Patienten ombeds att slappna av eller sova under testet.

Under sedering med t.ex. kloralhydrater och vid naturlig sömn, påverkas inte ALMR-responsen.

AMLR-latensintervallen ligger mellan 5-50 ms och amplitudstorlekarna ligger mellan 0-2 uV.

3.11.2 Tillgängliga AMLR-stimuli

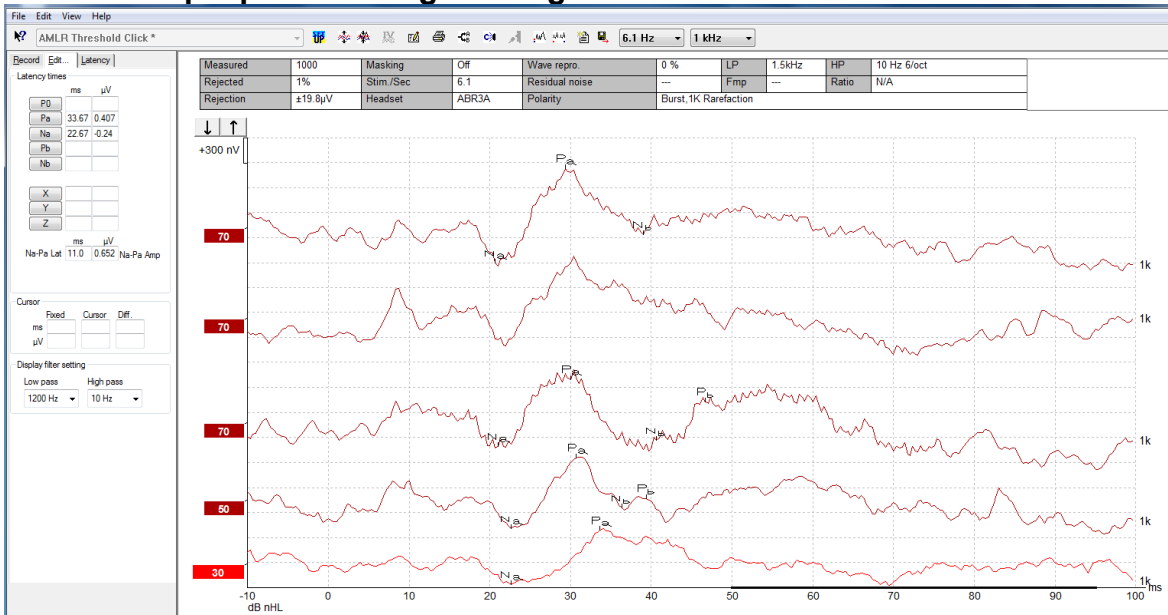
CE-Chirp®-stimulifamilj:	CE-Chirp® och CE-Chirp® LS NB CE-Chirp® och NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz
Tonstöt och klick	TB 250 Hz - 4 kHz Klick Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)

För neurodiagnos lämpar sig en måttlig stimuliintensitet under 70dB nHL.

För uppskattning av tröskelresponsamplitud, följ stimulinivån för traditionellt ABR-tröskeltest.



3.11.3 Exempel på AMLR-registrering



En AMLR-tröskelregistrering med tonstöt 1 kHz för tröskelutvärdering.

Cochlearimplantat

De längre latenserna hos AMLR skiljer den från de cochlearimplantatstimulartefakter som uppträder vid traditionell eABR.

AMLR kan på detta sätt användas för att utvärdera cochlearimplantatets effektivitet när det gäller att aktivera hörselvägen.

Vänligen se de AMLR-tröskelfunktioner som beskrivs under flikarna Registrering och Redigering i denna bruksanvisning.

Mer information om AMLR-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



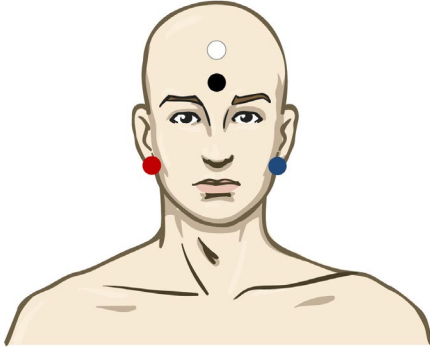
3.12 Göra en ALR-registrering/kortikal ERA

ALR/ACR-tröskeltest kan användas för att bestämma graden av hörselnedsättning hos vuxna. Jämfört med traditionell ABR-oktavbred stimuli, är stimuli för ALR/ACR mycket mer frekvensspecifik på grund av den längre tonal och ligger mycket närmare beteendemässig audiometrisk ren ton-stimuli.

Patientens uppvakningstillstånd/medvetenhet har en betydande inverkan på amplituder för ALR-respons. ALR-vågformsförändringar förändras om patienten blir dåsig eller somnar. När patienten sover är N1-amplituden mindre och P2-amplituden större. Men när patienten lyssnar efter en förändring eller är mycket uppmärksam på stimuli, ökar N1 med upp till 50 % medan P2 förefaller minska när patienten blir mer fokuserad på signalerna. Responsen blir snabbt en vana, och därför är det viktigt att begränsa testsessionen och boka en ny tid vid behov.

Patienten instrueras att sitta stilla, tyst, vara uppmärksam och läsa en sida. Det rekommenderas inte att man utför ALR och P300 under sedering (*Crowley & Colrain, 2004*).

3.12.1 Exempel på elektrodplacering för ALR-tröskelregistrering



RÖD	Höger mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)
BLÅ	Vänster mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)
VIT	Hjässan eller övre panna (aktiv eller utan invertering)
SVART	Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

3.12.2 Stimulus

Vanligtvis startas ALR-tröskelregistreringen vid 60dB nHL och därefter bestämmer man ifall stimuliintensiteten ska öka eller minska.

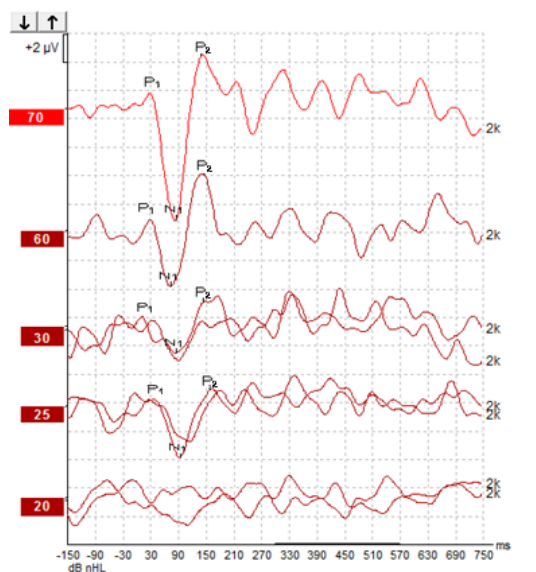
Tillgängliga ALR-tröskelstimuli är:

Tonstöt och klick	TB 250 Hz - 4 kHz
	Klick
	Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)



3.12.3 Tolkning av ALR-resultatet

ALR/ACR-latensintervallen ligger mellan 50-300 ms och amplitudstorlekarna ligger mellan 0-20 uV. En typisk ALR-tröskelregistrering med tonstöt 2 kHz för tröskelutvärdering..



Vanligtvis startas ALR-tröskelregistreringen vid 60 dB nHL och därefter bestämmer man ifall stimuliintensiteten ska öka eller minska med 20 dB och återigen 10 dB upp under tröskeln. Den ALR-tröskel vid 25 dB nHL vid 2 kHz som återfinns här ligger inom det normala hörselintervallet. Vid tillämpning av en typisk korrigeringsfaktor skulle beteendeaudiogramtröskeln uppskattas till 18,5 dBHL vid 2k Hz.

Lägsta nivårespon >5 uV: interpolering

Lägsta nivårespon <5 uV: är tröskel

3.12.4 Elektrofysiologisk tröskeluppskattning och utprovning av hörapparat till spädbarn

ALR-tröskelbeteendekorrigeringsfaktorer till uppskattade hörseltrösklar kan användas för utprovning av hörapparater.

Exempel på korrigering från dBnHL till dBeHL.

	500 Hz	1 000 Hz	2 000 Hz	4 000 Hz
ALR-tröskel i dB nHL	50	60	65	65
Medelkorrigering (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB uppskattad hörselnivå eHL	43,5	53,5	58,5	58,5

*Referens Lightfoot, Guy[†]; Kennedy, Vicki. *Cortical Electric Response Audiometry Hearing Threshold Estimation: Accuracy, Speed, and the Effects of Stimulus Presentation Features. Ear and Hearing* 27(5):sid. 443–456, oktober 2006. | DOI: 10.1097/01.aud.0000233902.53432.48

”Resultat: Medelvärde för uppskattningsfel av N1-P2-tröskeln var 6,5 dB, utan någon signifikant effekt på frekvensen. När denna bias hade korrigerats befann sig 94 % av de enskilda tröskeluppskattningarna inom 15 dB från beteendetröskeln och 80 % inom 10 dB. Att fastställa de 6 tröskeluppskattningarna (3 frekvenser, 2 öron) tog i genomsnitt 20,6 minuter.”

Mer information om ALR-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



3.13 Göra en P300/MMN-registrering

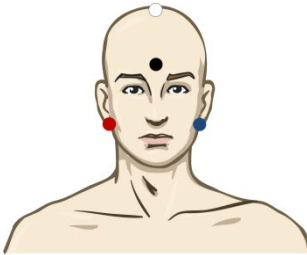
P300 och MMN (felmatchad negativitet) kan användas för att utvärdera den auditiva funktionen.

MMN-testet gäller särskilt hjärnans förmåga att skilja mellan talljud.

MMN framkallas med en oddballparadigm i vilken oregelbundna avvikande ljud är inbäddade i en serie regelbundna standardljud.

Varaktigheten för P300/MMN-stimuli är mycket längre än traditionell ABR-stimuli.

3.13.1 Exempel på elektrodplacering P300/MMN



RÖD Höger mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)

BLÅ Vänster mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)

Det rekommenderas att bygla den röda och den blå elektroden för att fastställa en genomsnittreferens.

VIT Äkta CZ (aktiv eller utan invertering)

SVART Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

Patientens uppvakningstillstånd/medvetenhet inverkar på amplituder för MMN-respons.

MMN kan även framkallas när patienten är uppmärksam på stimuli, men är svår att mäta i detta tillstånd pga. överlappningen från N₂₁-komponenten.

Därför rekommenderas det att MMN registreras medan patienten ignorerar stimuli och läser eller tittar på en tyst video med text och inte är uppmärksam på stimuli.

MMN-amplituder minskad vid ökad sömnhet och under sömn.

Det rekommenderas inte att man utför P300/MMN under sedering.

P300/MMN-latensintervallen ligger mellan -100-500 ms och amplitudstorlekarna ligger mellan 0-20 uV.

3.13.2 Tillgängliga P300/MMN-stimuli

Tonstöt och NB CE-Chirps TB 250 Hz - 4 kHz
NB CE-Chirp® och NB CE-Chirp LS
500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz
Anpassad WAV-fil (när
forskningsmodullicensen är
aktiverad)



3.13.3 Sammanfattning av parametrar för P300 och MMN

		P1, N1, P2 supratröskel P300	MMN
Patient	Tillstånd	Vakna och tysta vuxna, barn och spädbarn	Vakna och tysta vuxna, barn och spädbarn
	Ögon	Öppna ögon	Öppna ögon
	Förhållande	Uppmärksamma eller ignorera förhållanden	Ignorera förhållanden
Stimulus	Typer av stimuli	Tonstöt, talvokaler eller kombinationer av konsonanter och vokaler	Tonstöt, talvokaler eller kombinationer av konsonanter och vokaler
	Intervall mellan stimuli	1-2 sek.	0,1-1 sek.
	Stimulivaraktighet		50-300 ms Se upp med överlappningsrespons om analys tiden är kort
	Presentation		Oddballparadigm Avvikelsesannolikhet 0,05-0,20 Antal avvikelser minst 200
	Intensitet	60-80 dB peSPL	60-80 dB peSPL
Registreringar	Referenselektrod	Spets på genomsnittsreferens (byglade elektroder)	Spets på genomsnittsreferens (byglade elektroder)
	Filtrering	1-30Hz	1-30Hz
	Analystid	Före stimuli -100 ms Efter stimuli 700 ms eller mer	Före stimuli -50 ms eller mer Efter stimuli 400 ms eller mer
	svep	50-300	50-300
	replikationer	Minst 2	Minst 2, resulterande i minst 200 avvikelser.
	Mätningar	Vuxna	P1, N1, P2
Barn		P1, N200-250	
Spädbarn		Tillförlitliga komponenter	
Mått		Baslinje till toppamplitud, topplatens Använd latensfönster som fastställts med användning av stora medeldata	
Responsförekomst	Bestäms av	Replikerbara komponenter	Replikerbara komponenter
		Respons 2-3x större än amplitud i intervall före stimuli	Respons 2-3x större än amplitud i intervall före stimuli

Mer information om P300 & MMN-registrering finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



3.14 Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15)

Rutan Loop Back (LBK15) möjliggör enkel kontroll av impedansmätssystem, stimulkvalitet och datainsamling. Mer information om LBK 15-proceduren finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



4 Användaranvisningar för VEMP

VEMP-modulen kan ha en fristående licens eller en licens tillsammans med EP15/EP25-programvaran. Se kapitel 3 för en översikt över de olika funktionerna i EP15/25-programvaran. Funktioner som endast är relaterade till VEMP beskrivs i detta avsnitt.



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt typ av ljudstimuli, nivå, filtrering och registreringsfönster kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimuliparametrarna ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.
5. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.
6. Patienter med ryggradsproblem ska utvärderas för att säkerställa att de klarar att bibehålla adekvat SCM-muskelsammandragning under testet utan att utsättas för ännu mer smärta eller obehag. I tveksamma fall ska en läkare rådfrågas före testet.
7. VEMP-responsen är känslig för den stimulinivå som når innerörat. En konduktiv hörselnedsättning som beror på problem i mellanörat som dämpar det stimuli som når innerörat, är kontraindikerat för tester med luftledningsstimuli.

OBSERVERA

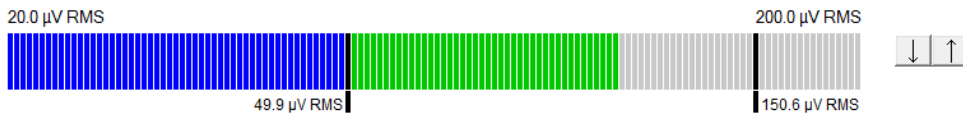
1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. De digitala filtren i EP-systemet dämpar oönskade signaler/frekvenser i viss utsträckning
3. Det kan vara praktiskt för operatören att titta på stapeln med råa EEG-stapeln och modifiera de förstärkarfilter som finns i den automatiska protokollinställningen för att förbättra mätningens kvalitet. Filtren kan modifieras före eller under en registrering.



4.1 Inställning av förförstärkare

När VEMP-testtyp väljs ställer förförstärkaren automatiskt in förstärkningen på ett lägre värde (från 80 dB till 60 dB) för att hantera responsens stora muskelpotentialer.

4.2 VEMP-monitor



VEMP-monitorn visar pågående EMG-kontraktion/aktiviteter under testet. De två svarta vertikala staplarna på displayen indikerar önskat kontraktionsintervall för testet. När patientens EMG-kontraktion ligger inom det definierade intervallet blir stapeln grön, stimuli presenteras för patientens öra och responserna registreras. Om EMG-kontraktionen hamnar över eller under det definierade intervallet, blir stapeln röd (för höger öra) eller blå (för vänster öra). Justera det definierade EMG-kontraktionsintervallet genom att dra de svarta staplarna till önskad gräns med musen.

VEMP-monitorn inaktiveras när det fabriksinställda protokollet oVEMP körs.

4.3 VEMP-vågformsmarkörer

	ms	μV
P1		
N1		
P1'		
N1'		
CR		
RA		
INC		

N1-P1 ms μV Amp
(LA-SA)/(R+L)

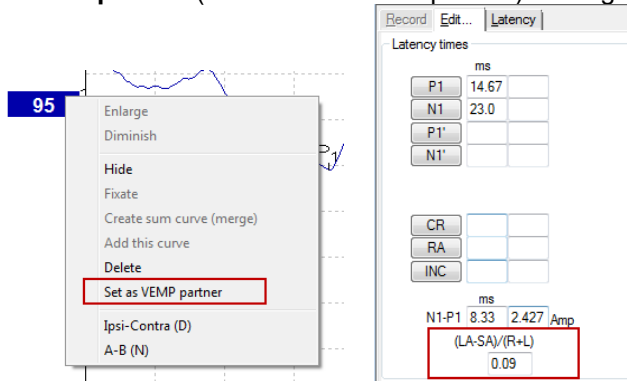
P1- och N1-markörer är tillgängliga för att markera vågformens positiva och negativa punkter. Dessutom är markörerna P1 och N1 tillgängliga när flera spårningar av samma intensitet har körts. Absoluta latens- och amplituddata visas i motsvarande ms- och μV-fält efter det att vågformer har markerats.



4.4 Beräkna VEMP-asymmetriförhållande (VEMP-partner)

För att beräkna och visa asymmetriförhållandet mellan två kurvor, måste de vågformer som jämförs vara länkade till varandra (en vänsterrespons och en högerrespons). VEMP-asymmetriförhållandet beräknas inte innan en VEMP-partner har valts.

1. Dubbelklicka på höger eller vänster VEMP-kurvas intensitetshandtag för att välja det.
2. Högerklicka därefter på det motsatta örats VEMP-kurvintensitetshandtag och välj **Set as VEMP partner** (ställ in som VEMP-partner) i dialogrutan. Nu visas asymmetriförhållandet.



3. Du tar bort länken mellan två vågformer genom att högerklicka på den ej valda kurvans handtag och välja **Remove as augmented VEMP partner** (ta bort som vald VEMP-partner).

VEMP-asymmetrin beräknas med följande formel:

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

Där:

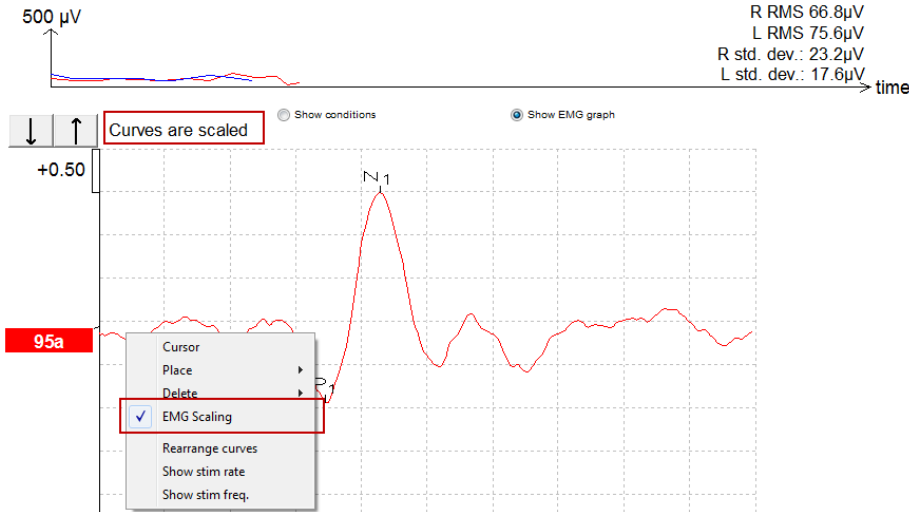
LA är den större av vänster eller höger kurvas amplitud
SA är den mindre av vänster eller höger kurvas amplitud
R är höger kurvas amplitud
L är vänster kurvas amplitud

Obs: Det går bara att ställa in VEMP-partners när höger och vänster vågform har samlats in med snarlika parametrar.

4.5 VEMP-skalning

Genomsnittlig rektifierad (medel) EMG för varje registrering registreras från före-stimuli- EMG under testet. För att normalisera de råa VEMP-amplituderna och kompensera för ojämna SCM-muskelkontraktioner, skalas registreringen av en faktor, beroende på den EMG-storlek som registrerats före varje före-stimuli-period.

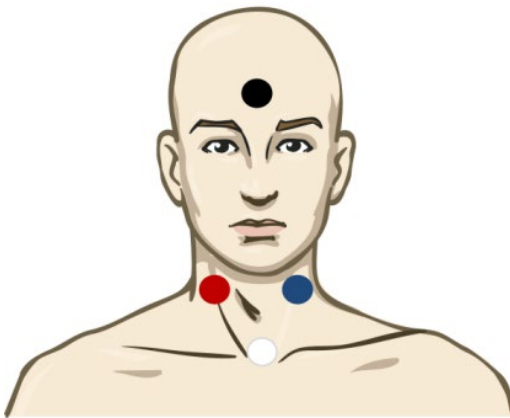
Välj EMG-skalning genom att högerklicka på kurvan. Nu skalas alla kurvor och en indikering på testskärmen visar att skalning är aktiverad.



4.6 Göra en cVEMP-registrering

cVEMP är ytterligare ett test som utvärderar det vestibulära systemet och det används vid diagnos av SCD (Superior Canal Dehiscence). cVEMP är en framkallad respons som används för att testa sacculus och dess olika vägar.

4.6.1 Elektrodplacering för cVEMP



Röd	Höger SCM (referens eller invertering)
Vit	Nyckelben (aktiv/inaktiv invertering)
Svart	Panna (jord)
Blå	Vänster SCM (referens/invertering)

4.6.2 Stimuli för cVEMP

Vanligtvis används en 500Hz tonskur för cVEMP-testning eftersom den ger den största svarsamplituden. Andra stimuli tillgängliga för testning inkluderar:

Tonstöt och klick	TB 250 Hz - 4 kHz
	Klick
	Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)



4.6.3 Förvalda insamlingsparametrar

Standardinställningarna för cVEMP-protokollet för stimulus och inspelning är:

Stimulusparametrar

- Typ: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Hastighet: 5,1/s
- Intensitet: Växelström: Normalt används ≥ 95 dBnHL, men det är inte förvalt utan måste ställas in av användaren innan testning

Inspelningsparametrar

- Low Pass-filter: 1000 Hz
- High Pass-filter: 10 Hz 6/oct
- Elektrodimpedans mindre än 5 kohms, med interelektrodimpedans mindre än 3 kOhm
- Inspelning av epoch 100 ms med en 10 ms prestimulus inspelningsperiod och en 90 ms poststimulus inspelningsperiod
- Ungefär 150 svep per vågform ska samlas in
- EMG-kontrollerad stimulus (endast cVEMP), 50 μ V RMS till 150 μ V RMS, förutsatt ett mål på 100 μ V

4.6.4 Tillvägagångssätt

1. Bekräfta en låg impedans (under 5 kOhm).
2. Välj intensitet och vilket öra som ska testas.
3. VEMP-responsamplituder är mycket beroende av sammandragningen i vänster och höger SCM-muskler. Be patienten att vända huvudet åt höger eller vänster för att aktivera muskeln på testsidan. Patientskärmen kan användas som vägledning av patienten för att åstadkomma tydligare testresultat.

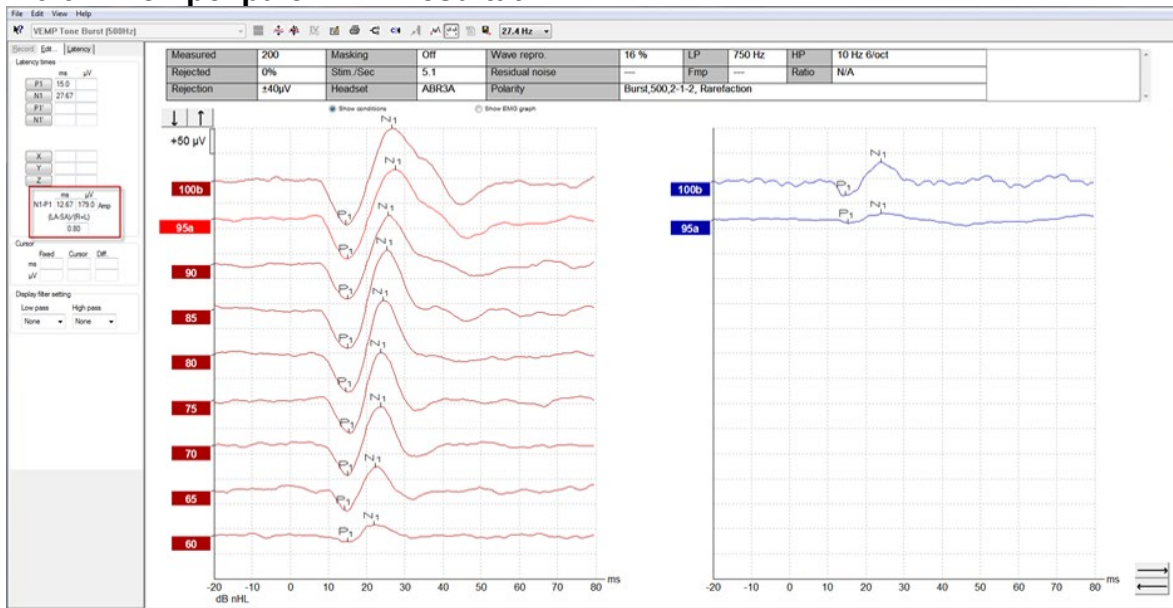
4.6.5 Redigera cVEMP-resultat

Använd arket Edit (redigera) och markera topparna. När topparna är markerade beräknas VEMP-förhållandet automatiskt.





4.6.6 Exempel på cVEMP-resultat



Exempel på cVEMP-registrering av patient med SSCD.

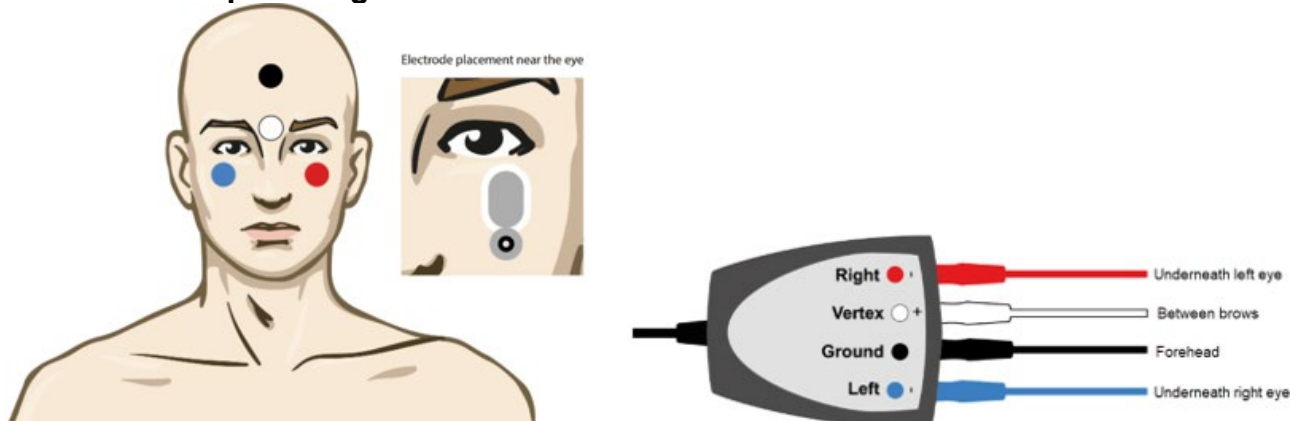
Mer information om cVEMP-proceduren och registreringar finns i tillägsbruksanvisningen till Eclipse.



4.7 Göra en oVEMP-registrering

oVEMP (Ocular Vestibular Evoked Myogenic Potential) är ett test som används som ett komplement till traditionell utvärdering av det vestibulära systemet, och ger information som underlättar diagnos av sjukdomar som exempelvis Menieres sjukdom och SSCD (Superior Semicircular Canal Dehiscence).

4.7.1 Elektrodplacering för oVEMP



Röd	Under vänster öga (referens)
Vit	Mellan ögonbrynen (aktiv)
Svart	Jord, panna (gemensam)
Blå	Under höger öga (referens)

4.7.2 Stimuli för oVEMP

Vanligtvis används en 500Hz tonskur för oVEMP-testning eftersom den ger den största svarsamplituden. Andra stimuli tillgängliga för testning inkluderar:

Tonstöt och klick	TB 250 Hz - 4 kHz
	Klick
	Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)

4.7.3 Förvalda insamlingsparametrar

Standardinställningarna för oVEMP-protokollet för stimulus och inspelning är:

Stimulusparametrar

- Typ: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Hastighet: 5,1/s
- Intensitet: Växelström: Normalt används ≥ 95 dBnHL, men det är inte förvalt utan måste ställas in av användaren innan testning

Inspelningsparametrar

- Low Pass-filter: 1000 Hz
- High Pass-filter: 10 Hz 6/oct
- Elektrodimpedans mindre än 5 kohms, med interelektrodimpedans mindre än 3 kOhm
- Inspektion av epoch 100 ms med en 10 ms prestimulus inspelningsperiod och en 90 ms poststimulus inspelningsperiod
- Ungefär 150 svep per vågform ska samlas in



4.7.4 Tillvägagångssätt

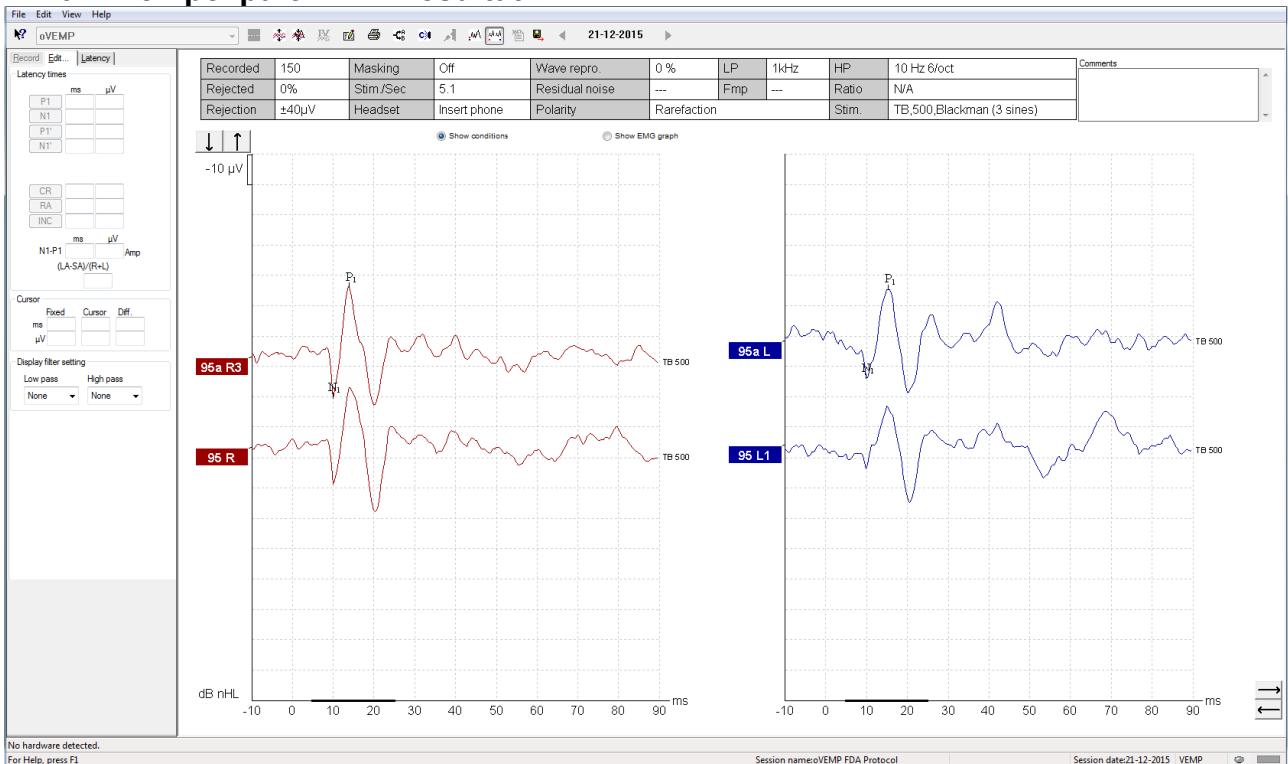
1. Bekräfta en låg impedans (under 5 kOhm).
2. Välj intensitet och vilket öra som ska testas på inspelningsarket. Instruera patienten att titta uppåt och hålla blicken stilla på en viss punkt utan att röra på huvudet.
3. Starta testet.

4.7.5 Redigera oVEMP-resultat

För att välja VEMP-partner, dubbelklicka på vågformshandtaget, och klicka därefter på vågformshandtaget för motsatt öra och välj Set VEMP Partner (ställ in VEMP-partner). Dessa används för att beräkna asymmetri.

Vågformerna kan markeras från redigeringsarket. Du markerar en vågform genom att dubbelklicka på det vågformshandtag som du vill markera. Högerklicka och välj därefter rätt markör. Dra musen till rätt område och klicka. Du kan även välja 1-4 på tangentbordet för att få fram önskad markör, och därefter använda Enter för att placera den.

4.7.6 Exempel på oVEMP-resultat



Mer information om oVEMP-proceduren och registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



5 Aided Cortical modul

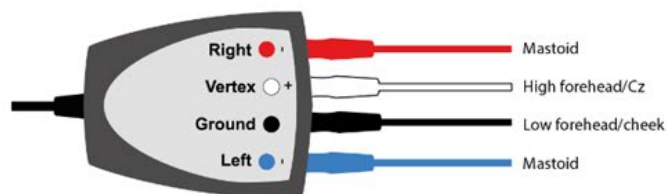
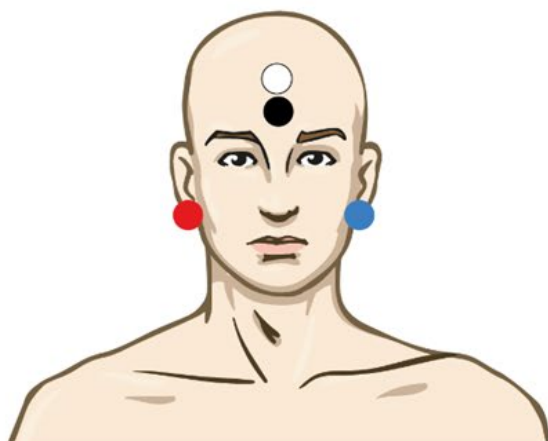
Den understödda kortikala modulen kan ha en fristående licens eller en licens tillsammans med EP15/EP25-programvaran. Se kapitel 3 för en översikt över de olika funktionerna i EP15/25-programvaran. Funktioner som relaterar enbart till understödd kortikal beskrivs i detta avsnitt.

5.1 Utföra en understödd kortikal mätning

Modulen för understödd kortikal mätning kan användas för att mäta patientens svar i en inställning för fritt fält. På så sätt kan läkaren bedöma patientens hörsel med och utan förstärkning.

Understödda kortikala mätningar görs för att läkaren ska kunna utvärdera huruvida patienten tar emot rätt input från sin hörapparat och/eller sitt cochleaimplantat genom att använda tal som stimuli, i syfte att bedöma patientens tillgång till taljud när förstärkaren används.

5.1.1 Elektrodplacering vid understödd kortikal mätning



RÖD	Höger mastoid (referens eller invertering)
BLÅ	Vänster mastoid (referens eller invertering)
VIT	Hjässan eller på pannans övre del (aktiv eller utan invertering)
SVART	Jord på kinden eller pannans nedre del

Patientens vakenhetsgrad/uppmärksamhet inverkar på amplituderna för kortikala svar med understöd. Av denna anledning ska patienten vara vaken och uppmärksam, men inte uppmärksamma stimuli.



5.1.2 Stimuli för modulen för understödd kortikal mätning

Talliknande stimuli används för att understödda kortikala svar ska kunna registreras via patientens enhet. Talljud presenteras med referens till International Speech Test Signal (ISTS). På grund av detta används dB Speech Reference Level (SpRefL) som en enhet. Av denna anledning låter stimuli med lägre frekvens starkare än stimuli med högre frekvens.

Olika talliknande stimuli är tillgängliga:

- ManU-IRU
- HD-Sounds™
- LING-sounds

För mer information om stimuli och testparametrar hänvisar vi till slutet av detta kapitel.

5.2 Sound Field Analysis

För att kompensera för potentiella fysiska förändringar i undersökningsrummet mellan undersökningar har en ljudfältsanalyserare utvecklats. Ljudfältsanalyseraren mäter hur mycket de aktuella fältegenskaperna liknar de egenskaper som mättes när kalibreringen gjordes.

Om skillnader mellan egenskaperna konstateras säkerställer ljudfältsanalyseraren att de uppmätta skillnaderna kompenseras när stimuli presenteras under den följande undersökningen. Användaren måste manuellt välja om hen vill använda compensationen. Vi rekommenderar därför att ljudfältsanalysen utförs före patientens besök. Innan ljudfältsanalysen utförs ska mikrofonen för omgivningsljud placeras där patienten kommer att befinna sig under undersökningen. Att utföra analysen tar inte mer än några sekunder.

För att använda ljudfältsanalyseraren trycker du på "Sound field analysis.." (ljudfältsanalys) i registreringsfliken. Ljudfältsanalyseraren öppnas i ett popup-fönster.



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..

Status
Recorded : 0
Rejected : None

Man. Stim.

 55 dB
 65 dB
 75 dB

 30 dB ▾
 Stim.
 FF

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

Wave reproducibility in %
0 25 50 75 100

Start

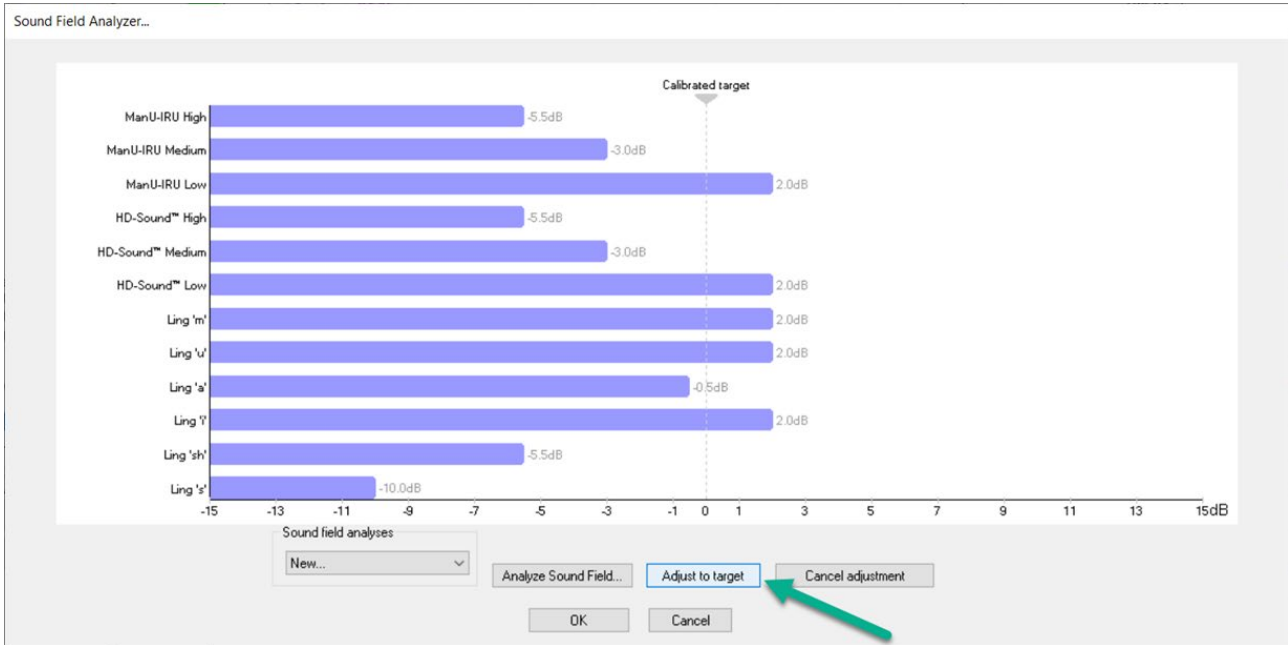
Pause

Next intensity...

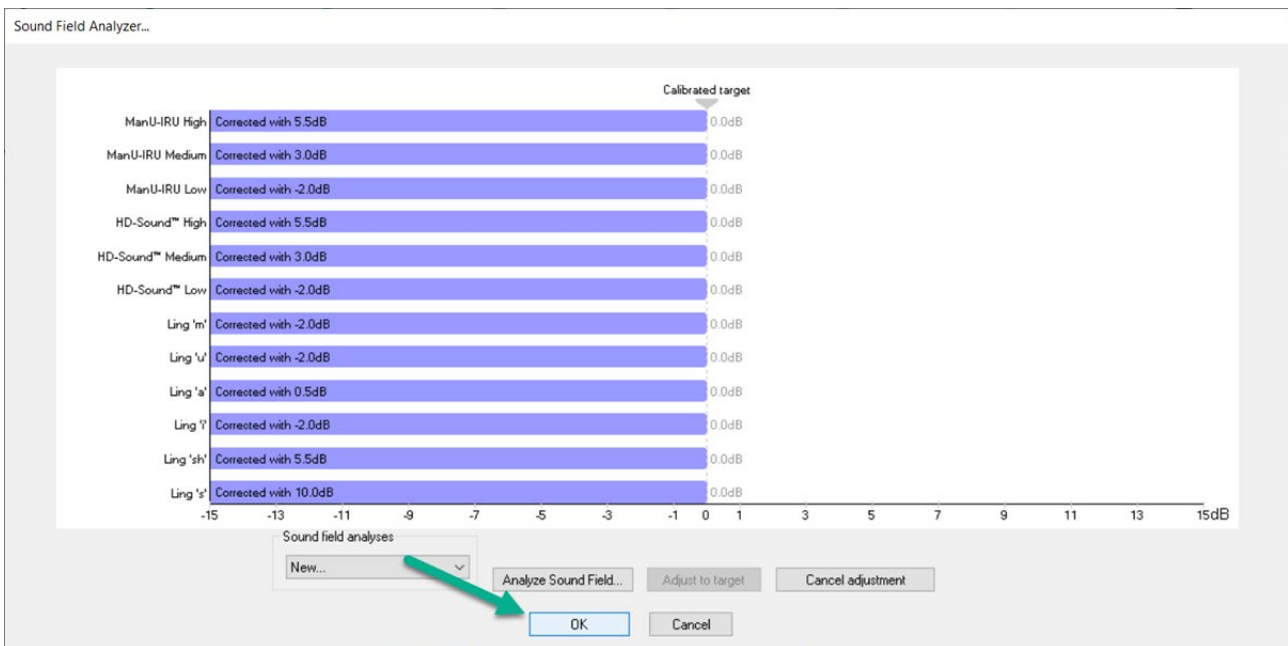
Response probability
95.0% ▶

↓

Bilden nedan visar att ljudfältet har analyserats. Stimuliskillnaderna i jämförelse med det kalibrerade målet beroende på förändringar i undersökningsrummet mäts också.



Ett tryck på "adjust to target" (justera till mål) kompenserar för de fysiska förändringarna i undersökningsrummet, så att varje stimulus presenteras på ett korrekt sätt.



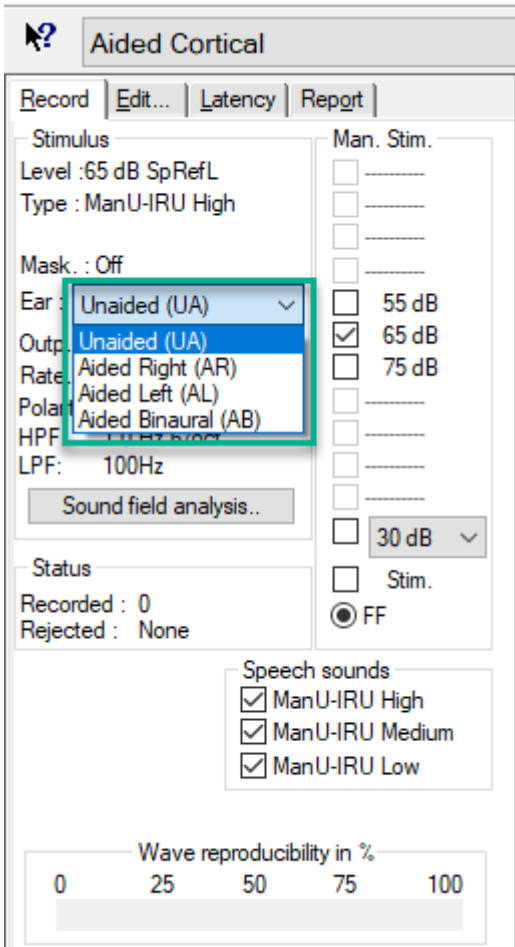
Genom att trycka på "OK" sparar du korrigeringen. Det korrigerade värdet visas också i rapporten.

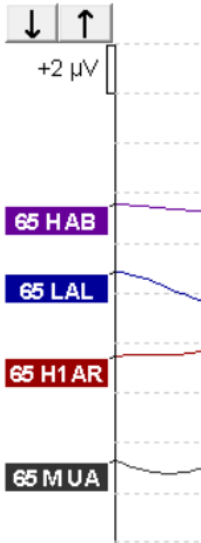
För mer information om ljudfältanalys, se dokumentet Ytterligare information om Eclipse.



5.3 Öronstatus och förkortningar

Modulen för understödd kortikal mätning behöver informeras om undersökningsförhållandena (med eller utan stöd etc.). Detta gör du genom att klicka på rullgardinsmenyn intill "Ear" (öra): Beroende på vilket undersökningsförhållande som har angetts ändras vågformens färg. Detta är en rent visuell inställning som inte på något sätt påverkar mätningen. Rapporten innehåller också en lista över förkortningar som används i modulen för understödd kortikal mätning.





AB= understödd binaural, lila vågform
AL= understödd vänster, blå vågform
AR= understödd höger, röd vågform
UA= utan stöd, svart vågform

5.4 Vågformsmarkörer för modulen för understödd kortikal mätning

Record **Edit...** Latency Report

Latency times

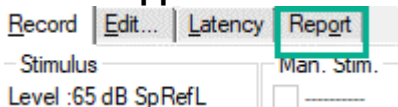
	ms	µV	
P1			tr
N1			tr
P2			tr
N2			tr
P3			tr

N1-P2 Lat ms µV

Markörerna P1, N1, P2, N2 och P3 är tillgängliga för markering av topparna, och dalar är tillgängliga för att markera de negativa dalarna i vågformen.



5.4.1 Rapport



En rapportflik innehåller de olika vågformsresultaten och förkortningarna.

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 Detektoralgoritm Fmpi

Som en del av modulen för understödd kortikal mätning har en metod för detektering av understödda kortikala svar utvecklats. Fmpi-detektorn visar detekteringen som svarsconfidens i procent och visar inget numeriskt Fmp-värde, till exempel 2,65, som i ABR. I inställningarna kan detekteringen kan anges som 95 %, 99 % eller avstängd.

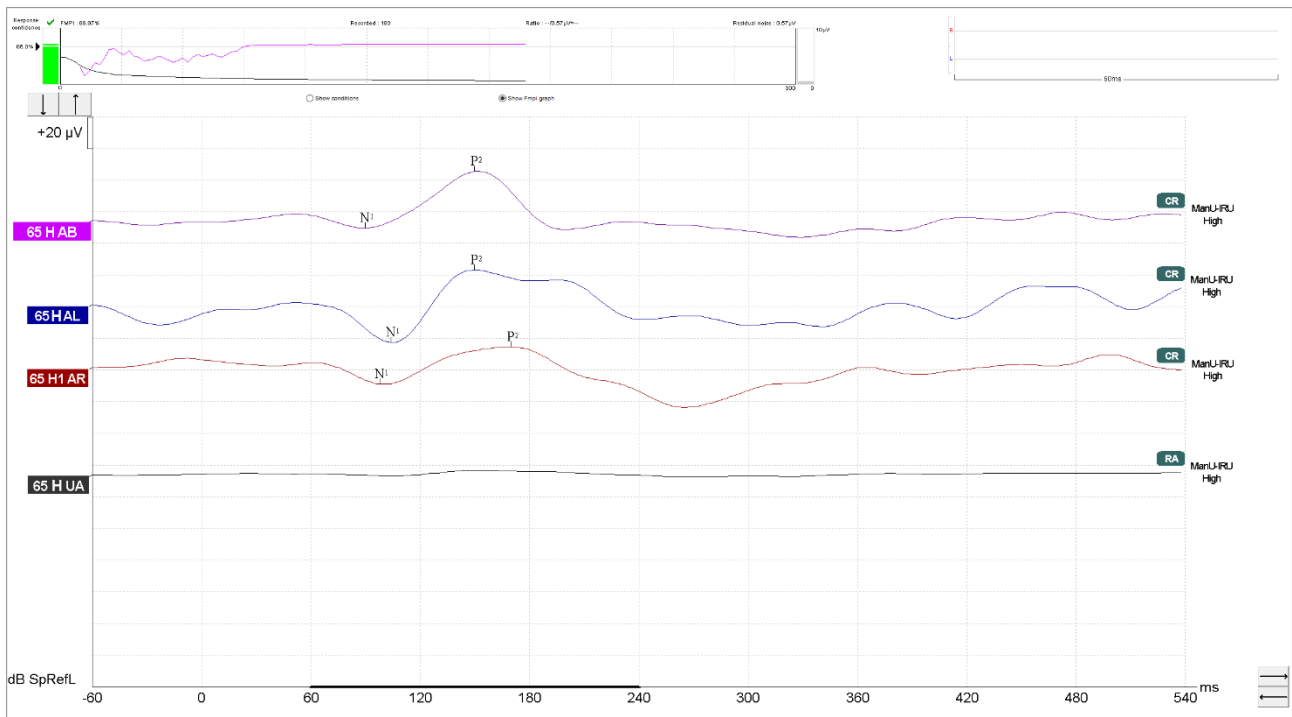


5.6 Exempel på en understödd kortikal undersökning

Morfologin hos understödda kortikala undersökningar varierar från patient till patient, så det följande är bara ett exempel på hur morfologin kan se ut.

Patientens ålder, stimulustypen, stimulusnivån, stimulushastigheten, filterinställningarna och elektrodplaceringen är faktorer som påverkar den understödda kortikala vågform som blir resultatet av undersökningen.

Modulen för understödd kortikal mätning innehåller ingen normativ data. Därför är det viktigt att ett definierat kliniskt protokoll används så att patientdatan kan jämföras med en normativ datamängd, antingen från publikationer som är sakkunnigt granskade eller har samlats in av din egen enskilda institution.





5.6.1 Sammanfattning av parametrar för understödd kortikal undersökning

		Undersökningsparametrar för understödd kortikal undersökning
Patient	Tillstånd	Status
	Ögon	Öppna ögon
	Förhållande	Ignorera förhållanden
Stimuli	Typer av talliknande stimuli	ManU-IRU, HD-Sounds™, LING-Sounds
	Presentationshastighet	0,9 Hz
	Stimulusvaraktighet	Stimulusberoende
	Presentation	Fritt fält
	Nivå	75dBSpRefL, 65dBSpRefL, 55dBSpRefL
	Frekvens (Hz)	
	- ManU-IRU	Låg (240–600 Hz), medium (1 100–1 700 Hz), hög (2 800–4 500 Hz)
	- HD-Sounds	Låg /m/ (200–500 Hz), medium /g/ (800–1 600 Hz) och hög /t/ (2 000–4 000 Hz)
	- LING	/m/ (250–500 Hz), /u/ (350–900 Hz), /Ah/ (700–1 300 Hz), /sh/(1 500–2 000 Hz), /ee/ (2 300–2 900 Hz), /s/ (5 000–6 000 Hz)
Registreringar	Referenselektrod	Höger och vänster mastoid
	Registreringsfilter	1–100 Hz:
	Fmpi-analysfönster	50–500 ms
	Registreringsfönster	Före stimuli - 60 ms, efter stimuli 540 ms
	Vågförmåga	60–270 ms
	Svep	80–100 för vuxna 100–300 för spädbarn
	Impedanser	Under 5kΩ
Mätningar	Vuxna	P1, N1, P2
	Barn	P1, N200–250
	Spädbarn	Tillförlitliga komponenter



6 Forskningsmodul

Forskningsmodulens licens aktiverar alternativ för att exportera medelkurvor. Den kan även användas för att logga varje svep så att hela registreringen kan "spelas upp på nytt". Exporterade data kan analyseras ytterligare i programmen Excel och Matlab.

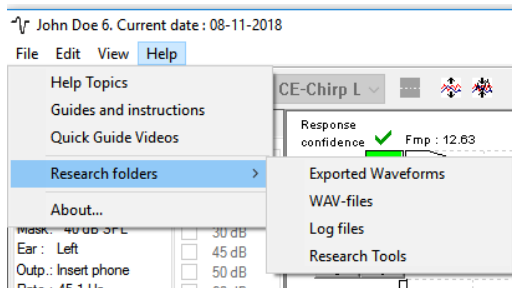
! Forskningsmodulen är till för att tillhandahålla medel för exporterade data och förmåga att ladda anpassade stimuli.

Ansvar för korrekt diagnos och hantering av enskilda patienter faller på sjukhuset eller kliniken där de mottogs.

Interacoustics A/S påtar sig inget ansvar för eventuella fel i diagnos eller patienthantering till följd av användning av exporterade och modifierade filer.

För ytterligare information om forskningsmodulen, se tilläggsinformationen.

För snabb tillgång till forskningsfilerna och mapparna, gå till help (hjälp) och öppna den aktuella mappen.



6.1.1 Loggning av varje svep för "återuppspelning" längre fram

Börja med att ange en mapp där loggade data ska sparas i protokollet. Se bild.

Skapa och ange en mapp, t.ex. "C:\EP Log"

Börja logga data, välj protokoll och kör testet, som här exempelvis protokollet Loopback-test.

Nu har alla svep och data för denna session loggats och sparats i mappen "C:\EP Log".

Alla rådata filtreras av maskinvaran.

Öppna mappen "C:\EP Log" och börja använda dessa data i Matlab/Excel osv.



System setup

Auto protocols | General Setup | Printer Setup | Latency Template | Report Templates

Selected protocol: Threshold 2kHz CE-Chip LS | Name of protocol: Threshold 2kHz CE-Chip LS

Type of measurement: ABR-30 | Printer wizard...

Stimulus properties

Stimulus type: NB CE-Chip® LS

Stimuli per sec: 45.1

Polarity: Alternate

Burst: Window: Manual | Sine waves: 2 sin(es) 1.0 ms

Frequency: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz

Rise/Fall: 2 sin(es) 1.0 ms

Plateau: 1 sin(es) 0.5 ms

Intensity

On: [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

Level: 0 10 20 30 45 50 60 70 80 90 100 dB nHL

Times: 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

Ascend Descend Soft attenuator

Filter properties

Filter settings for input amp

Low pass: 1500 Hz | High pass: 33 Hz 6/oct

Preliminary display settings

Low pass: None | High pass: None

Display properties

Display: [] Auto arrange during test [] Show stim rate [] Show stim freq [] Split screen [] Show polarity

Single Curve: [] On [] Latency Templates

Volt/div response curve: 200nV | Gain info on raw EEG: Off | Baseline method: Waveform repro

Stimulus ear

Insert phone: []

[] Left [] Right [] Binaural Stim.

Masking: [] Masking level method: Off | Masking offset: 0 dB

Stimulus type: WN | [] Masking in ipsi

Recording properties

Stop criteria

Number of stimuli: 4000

Response confidence: Detection=99% (Fmp=3.1) [] Stop Criteria

Residual Noise Target Line: 40nV [] Stop Criteria

Fmp range: Manual | From: 5.0 ms to 15.0 ms

Recording

Begin at: -0.0 ms | Displ. to: 20.0 ms

Rejection

Level: ±40 µV (92 dB) | Advanced...

Optimize recording

[] Bayesian weighting [] Minimize interference

Wave Repro: From: 5.0 ms | To: 15.0 ms

Research availability

Destination: Application Data\Logs\

Log []

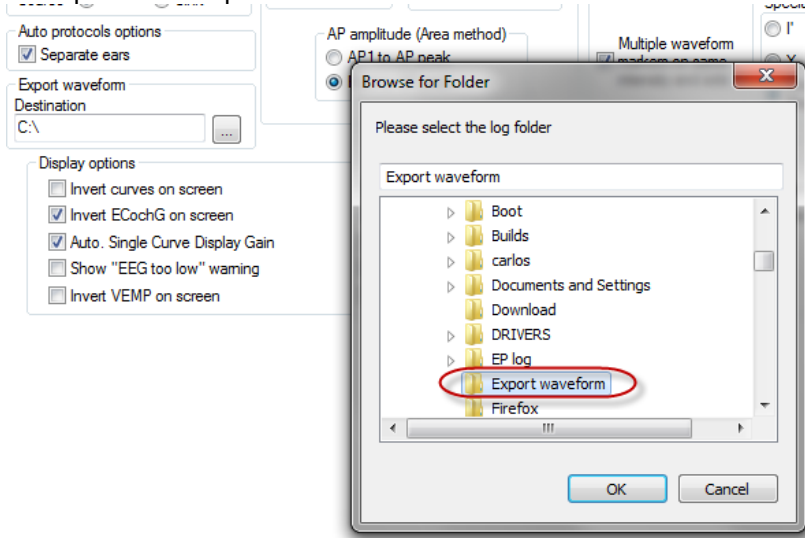
OK Cancel



6.1.2 Exportera medelkurva och/eller fullständig session

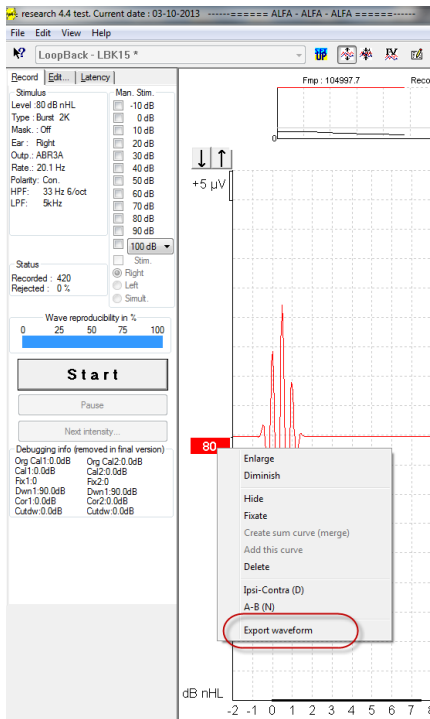
Under allmänna inställningar ska du ange var du vill spara de exporterade vågformerna.

Exempelvis "C:\Export waveform".



För att exportera en specifik kurva av intresse, högerklicka på intensitetshandtaget och välj att exportera denna medelvågform.

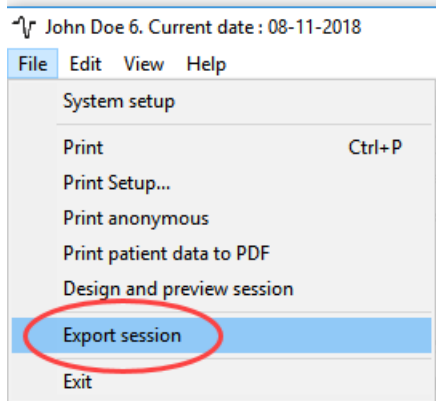
Nu finns denna vågform i mappen för exporterade vågformer och kan öppnas för vidare analys i Matlab/Excel osv.





6.1.3 Exportera sessionen (alla kurvor)

Klicka på Menu-File (meny-arkiv) och Export session (exportera session) för att exportera hela den session med medeldata som visas på skärmen.



6.1.4 Exportera vågform i offline-läge

Registrerade data kan exporteras när Eclipse inte är ansluten, men endast om registreringarna har gjorts på en Eclipse med licens för forskningsmodulfunktionen.

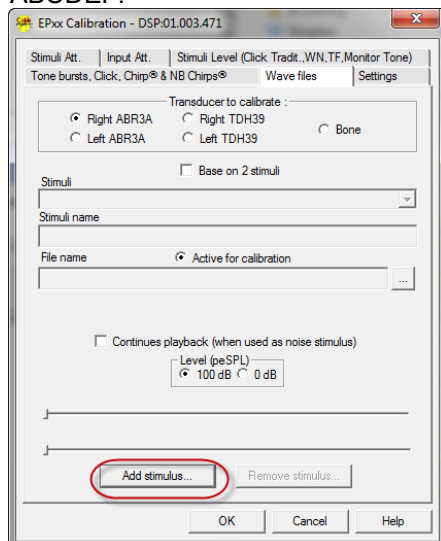
6.1.5 Importera wave-filer för stimuli

Öppna kalibreringsprogramvaran för att lägga till filerna och för att kalibrera filen för rätt ljudstyrka.

OBSERVERA

Wave-filformatet måste vara 16 bitar och använda en samplingsfrekvens på 30 kHz för att kunna användas med EPx5-programvaran.

1. Klicka på knappen "Add stimuli" (lägg till stimuli) och välj den fil som ska läggas till, exempelvis ABCDEF.





- Utför kalibreringen - välj 100 dB och använd skjutreglaget för att justera kalibreringen.

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

Base on 2 stimuli

Stimuli
ABCDEF

Stimuli name
ABCDEF

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

Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
 100 dB 0 dB

Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

- Vid behov, utför peSPL-nHL-korrigeringen för att välja 0 dB och använd skjutreglaget för att justera korrigeringen.
 - Stimuli kan även sparas och presenteras enbart med SPL-format.

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

Base on 2 stimuli

Stimuli
ABCDEF

Stimuli name
ABCDEF

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

Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
 100 dB 0 dB

Calibration: 14.0 dB

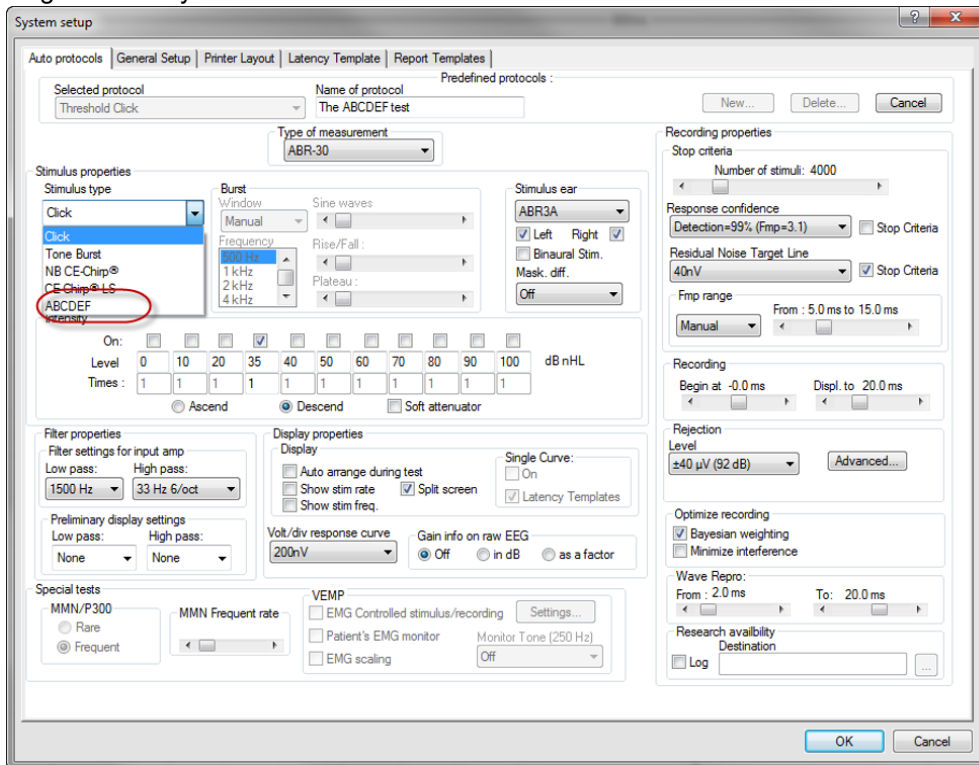
Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

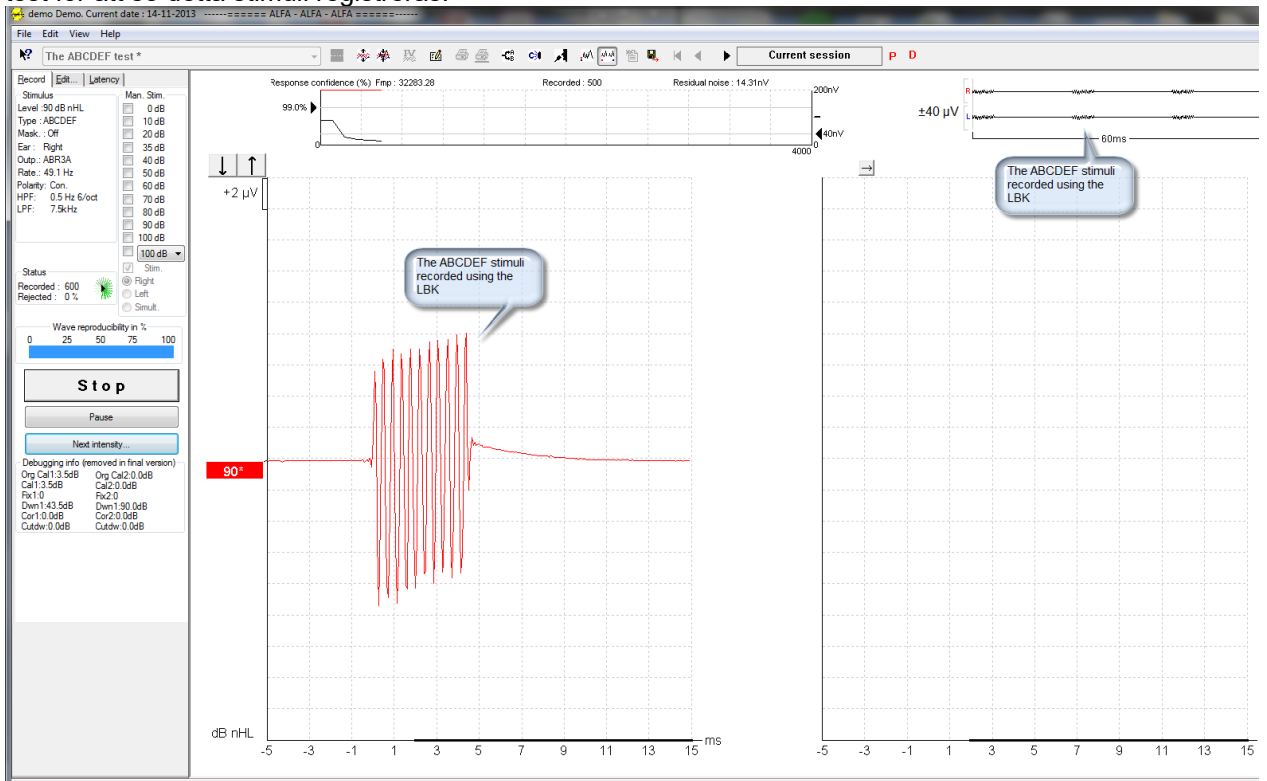
- Var noga med att utföra denna åtgärd för alla hörlurar/benledare och på både vänster och höger sida!



5. För att använda ett tillagt stimuli, öppna programvaran så hittar du ABCDEF-stimulit på rullgardinsmenyn.



6. Du kan skapa ett eget protokoll med användning av detta nya stimuli och köra exempelvis ett LBK-test för att se detta stimuli registreras.



Mer information om forskningslicensen finns i tilläggsbruksanvisningen.



7 Användningsanvisningar IA OAE serien



FÖRSIKTIG

1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast de Sanibel-öronkuddar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronkudde för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronkudden är inte avsedda att återanvändas.
4. För aldrig in OAE-mätspetsen i hörselgången utan öronkudde eftersom det kan skada patientens hörselgång.
5. Förvara kartongen med öronkuddarutom räckhåll för patienten.
6. Mätspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronkudde av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. Det är rekommenderat att utföra en funktionstest av OAE-sonden varje dag innan testning påbörjas för att säkerställa att sonden och/eller kabeln fungerar korrekt för TEOAE- och DPOAE-mätningar.
9. Rengör mätspetsen regelbundet för att säkerställa att vax eller annan smuts som fastnat i mätspetsen inte påverkar mätningen.
10. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

OBSERVERA

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. Eclipse ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 avsnitt 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används inom det intervall för omgivande temperatur som anges i avsnitt .
4. Rengör aldrig OAE-sondens inneslutning med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i OAE-sonden.

7.1 Hantering och val av öronkuddar



Vid användning av Eclipse-sonden måste Sanibel™ OAE öronkuddar användas.

Sanibel™ öronkuddar är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av öronkuddar kan leda till infektionsspridning mellan patienter.

OAE-sonden måste passas ihop med en öronkudde av lämplig typ och storlek före testet. Ditt val beror på hörselgångens och örats storlek och form. Ditt val kan även bestämmas av personlig preferens och ditt sätt att utföra testet.



De paraplyformade öronkuddarna är **inte** avsedda för diagnostisk OAE-testning.

Använd istället de svampformade öronkuddarna. Se till att denna öronplugg förs in helt och hållet i hörselgången.

Se snabbguiden "Välja rätt öronkudde" som ingår i dokumentet med ytterligare information om Eclipse för en översikt över storlekar och val av öronkuddar.



7.2 Dagliga systemkontroller för OAE-enheter

Daglig inspektion av OAE-utrustningen rekommenderas för att säkerställa att den är i gott fungerande skick, före patienttestning. Genom att köra ett probintegritetstest och en real-ear-kontroll möjliggör detektering av probfel eller systemförvrängningar som kan misstas för biologisk respons. En daglig inspektion säkerställer att resultaten som uppnåtts under dagen är giltiga.

7.2.1 Probintegritetstest

Probens integritetstest garanterar att artefaktrespons (systemförvrängningar) inte genereras av proben eller maskinvaran.

- Probspetsen bör inspekteras för vax eller skräp innan testen genomförs
- Test bör genomföras i en lugn miljö
- Använd endast rekommenderad kavitet vid testning. Om en annan kavitetstyp används kan det resultera i att probefel inte upptäcks eller indikerar i en felaktig probe.

Testprocedur:

1. För in proben i den medföljande testkaviteten eller öronsimulatorn. Det är viktigt att använda rätt kavitetsstorlek för giltiga testresultat.



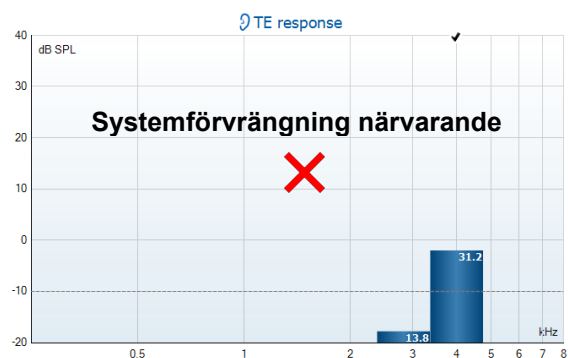
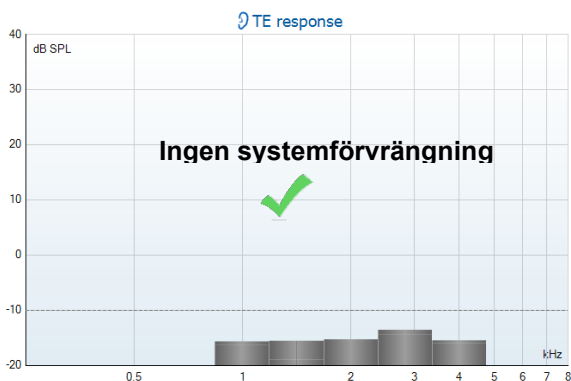
För DPOAE rekommenderas en kavitet på 0,2 cc.

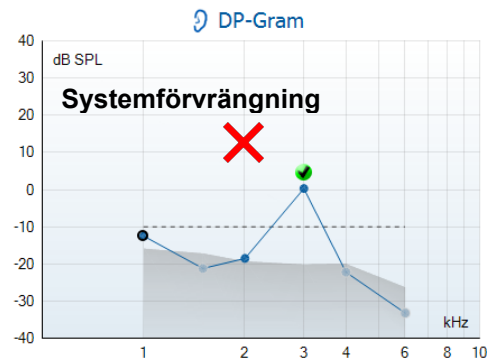
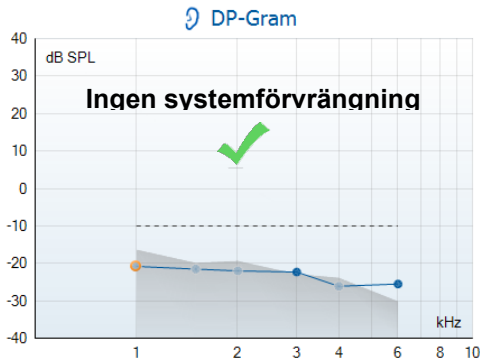
För TEOAE rekommenderas en kavitet på 0,5 cc.

2. Välj ett OAE-testprotokoll direkt från enheten eller använd Titan Suite. Eftersom systemförvrängning beror på stimulusnivå. Välj ett protokoll som motsvarar vad som används oftast i klinik.
3. Starta testet och låt det köra tills testet stoppas automatiskt. Stoppa inte testet manuellt.

Testresultat:

Om proben fungerar korrekt bör inga av frekvensbanden (TEOAE) eller punkter (DPOAE) ha ett kryssmärke, dvs inga artefakter / OAE:er bör detekteras ovanför brusgolvet.





Om felmeddelanden visas under testning eller om det finns en bock över en eller flera av OAE-banden eller punkterna har probtestet misslyckats. Detta kan betyda att:

1. Det finns vax eller skräp i probspetsen som behöver rengöras.
2. Proben har inte placerats korrekt i testkaviteten eller öronsimulatoren, eller,
3. Probens kalibrering behöver kontrolleras.
4. Testmiljön är för bullrig för testning. Sök upp en tystare plats för testning.

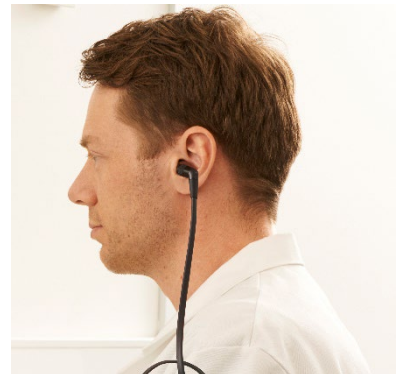
Kontrollera och rengör probspetsen och gör om testet. Om sondtestet misslyckas en andra gång får proben inte användas för testning på patienter. Kontakta lokal servicetekniker för assistans.

7.2.2 Real-ear-kontroll

Detta test kan göras genom att placera proben i sitt eget öra och köra ett vanligt testprotokoll.

Om OAE-resultat inte överensstämmer med testarens förväntade OAE-resultat, kan det vara tecken på att:

1. Proben är inte korrekt ansluten till enheten.
2. Örspetsen är inte korrekt fastsatt på probspetsen.
3. Det finns vax eller skräp i probspetsen som behöver rengöras.
4. Testmiljön är för bullrig för testning.
5. Proben har inte placerats korrekt i örkanalen.
6. Probens kalibrering behöver kontrolleras.



Om resultaten från real-ear-testet inte överensstämmer med det förväntade resultatet efter att ha kontrollerat punkterna 1 till 5 ovan, bör sonden inte användas för test på patienter. Kontakta lokal servicetekniker för assistans.



8 IA OAE suite

8.1 Datorns ströminställningar

OBSERVERA

Om datorn tillåts försätta sig i vilo- eller vänteläge, kan det medföra att IA OAE-programvaran kraschar när datorn vaknar igen. I Start-menyn i operativsystemet går du till **Control Panel** (kontrollpanelen) | **Power Options (energialternativ)** för att ändra dessa inställningar.

8.2 Kompatibla enheter

Programvaran IA OAE är kompatibel med Interacoustics Eclipse, Eclipse och Eclipse. Den här programvaran kan visa inspelningar från alla enheterna, men protokoll och patientinformation som laddas upp/ner till den handhållna enheten Eclipse styrs endast från Eclipse Suite. När programvaran IA OAE har sparats till databasen kan den dock användas för att öppna och visa inspelningarna.

8.2.1 Att starta från OtoAccess® Database

Anvisningar om hur man arbetar med databasen OtoAccess® Database finns i bruksanvisningen för OtoAccess®.

8.2.2 Starta från Noah 4

Kontrollera att Eclipse är ansluten innan du öppnar programvarumodulen. Om enheten inte upptäcks öppnas programvaran IA OAE i läsläge.

Gör så här för att starta programvaran IA OAE från Noah 4:

1. Öppna Noah 4.
2. Sök efter och markera den patient du vill arbeta med.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
 - Klicka på ikonen **Add a New Patient** (lägg till ny patient)
 - Fyll i de obligatoriska fälten och klicka på **OK**
4. Klicka på ikonen för **programvarumodulen IA OAE** längst upp på skärmen.

För vidare instruktioner om hur man arbetar med databasen, se bruksanvisningen till Noah 4.

8.2.3 Simuleringsläge

Stimuleringsläget kan aktiveras under Menu (meny) – Setup (inställningar) – Simulation mode (simuleringsläge).

I simuleringsläget kan protokoll och vyer simuleras innan testning på patienten.

Förhandsvisning av utskriftsrapporter kan också testas vid behov.

När programvaran startas är simuleringsläget alltid avaktiverat som förvalt för att säkerställa att inga "artificiella inspelningar" görs av misstag.

"Inspelningar" som görs i simuleringsläge kan inte sparas eftersom informationen är slumpmässig och inte kopplad till en patient.

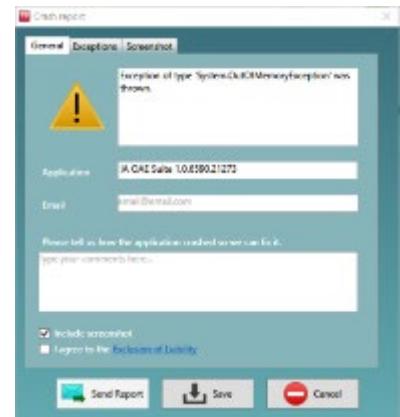




8.2.4 Kraschrapport

Om programvaran IA OAE skulle krascha och informationen kunnat loggas av systemet, visas fönstret Crash Report (kraschrapport) på testskärmen (så som visas nedan). Kraschrapporten tillhandahåller information till Interacoustics om felmeddelandet, och användaren kan lägga till extra information som beskriver vad han/hon sysslade med före kraschen för att underlätta felsökningen. En skärmdump av programvaran kan också skickas.

Kryssrutan "I agree to the Exclusion of Liability" (jag accepterar ansvarsbefrielsen) måste fyllas i innan kraschrapporten kan skickas via Internet. Användare utan internetanslutning kan spara kraschrapporten på en extern enhet så att den kan skickas från en annan dator som har en Internet-anslutning.

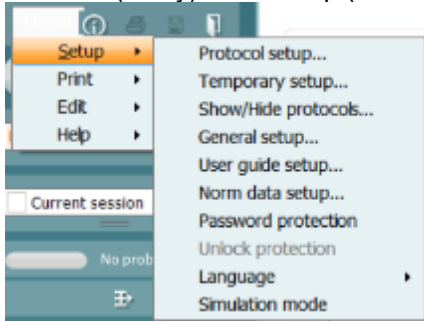




8.3 Använda menyn

I följande avsnitt beskrivs de delar av **menyn** som är tillgängliga från både DPOAE- och TEOAE-modulfliken:

Under **Menu** (meny) finns Setup (inställningar), Print (utskrift), Edit (redigera) och Help (hjälp).



- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Protocol setup (protokollinställningar)** – skapa anpassade testprotokoll eller ändra förvalda protokoll
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Temporary setup (tillfälliga inställningar)** – ändra protokoll tillfälligt
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Show/Hide protocols (visa/dölj protokoll)** – visa eller dölj protokol efter önskemål
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | General setup (allmänna inställningar)** – ställ in specifika OAE-testparametrar och automatisk utskrift i pdf-format
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Norm data setup (inställningar för normdata)** – anpassa och importera/exportera OAE-normdata
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Password protection (lösenordsskydd)** – ställ in ett lösenord för inställningen
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Language (språk)** – välj något av de tillgängliga språken. Språkvalet börjar gälla när IA OAE-programmet startas nästa gång
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Simulation mode (simuleringsläge)** – aktivera simuleringsläget och testa protokollen för att se hur data visualiseras
- **Menu (meny) | Print (utskrift)** – förhandsvisa utskrift, utskriftsguiden och utskrift
- **Menu (meny) | Edit (redigera)** – exportera data till en XML-fil
- **Menu (meny) | Help (hjälp) | About OAE software... (om programvaran OAE)** visar ett informationsfönster med följande innehåll:
 - IA OAE programvaruversion
 - Maskinvaruversion
 - Fast programvaruversion
 - Upphovsrätt Interacoustics

Du kan även komma till Interacoustics webbplats från detta fönster genom att klicka på länken till www.interacoustics.com

Genom att trycka på knappen **License** (licens) kan du ändra licensnycklarna för enheten. Licensnycklarna för enheten är specifika för varje serienummer och definierar vilka moduler, tester, protokollinställningar och andra funktioner som finns tillgängliga. Ändra aldrig licensnyckeln utan hjälp från en auktoriserad tekniker

- **Menu (meny) | Help (hjälp) | Documents... (dokument)** öppnar en digital version av bruksanvisningen och handboken med ytterligare information (Adobe Reader krävs)



8.4 Använda DPOAE-modulen

8.4.1 Förbereda testet

Patientanvisningar

Placera patienten på en säng eller i en bekväm stol, eller vid behov på ett undersökningsbord. Små barn kan känna sig mer bekväma om de sitter i knät på en förälder eller sjuksköterska. Visa sonden för patienten och förklara följande:

- Syftet med testet är att testa hur hörselorganet fungerar
- Sondens spets kommer att föras in i hörselgången och måste där täta ordentligt
- Flera olika toner kommer att höras under testet
- Patienten behöver inte delta aktivt i testet
- Hostningar, rörelser, tal och sväljningar påverkar resultatet från OAE-testet

Visuell inspektion av hörselgången

Kontrollera den yttre hörselgången avseende vax med ett otoskop och ta bort vaxrester för att förhindra att sondöppningen sätts igen, vilket skulle förhindra korrekt testning. Eventuellt kan hårstrån i hörselgången behöva klippas av.

Vid kontraindikationer bör patienten undersökas av en ÖNH-specialist eller annan relevant medicinsk specialist.

Sondens prestanda är avgörande för testresultaten vid OAE-testning. Vi rekommenderar att du utför en sondtest i början av varje dag innan du påbörjar testning av patienter för att säkerställa att utrustningen fungerar korrekt.

Förbered patienten

1. Slå på Eclipse genom att ansluta USB-kontakten till datorn.
2. Öppna databasen OtoAccess® Database eller Noah och ange patientuppgifterna.
3. Dubbelklicka på ikonen för programvaran IA OAE för att starta programmet och klicka sedan på OAE-modulfliken DP.
4. Välj önskat testprotokoll från rullgardinsmenyn.
5. Välj det öra som ska testas.

Säkerställ att mätspetsen är ren och fri från vax och/eller smuts innan du fortsätter med sondtestet.

Testmiljö

Utför alltid OAE-testet i en tyst testmiljö. En hög bakgrundsljudnivå påverkar OAE-inspelningen.

6. Välj en storlek på öronkudden som tätar väl i hörselgången.
7. Kontrollera sondkontrollstatusen i programvaran för att verifiera att tätningen är god.



Röd färg indikerar att sonden identifierats vara **Out of ear** (utanför örat), grön färg att sonden är **In ear** (i örat). Vid **Blocked (blockerad)** eller **Too Noisy (för mycket bakgrundsljud)**, är färglisten orange.

8. Resultat för DP Gram-testning, OAE på höger sida, ingen OAE-respons på vänster sida.



Testtypen (DP-Gram eller DP-IO) och symbolen för öronside och färg anges ovanför diagrammet.

De gröna bockarna indikerar att dessa DP-punkter inte har uppfyllt de DP-kriterier som ställts in i protokollet, så som visas ovan för höger öra.

De **DP-punkter som saknar bockar** har inte uppfyllt DP-kriterierna och kan vara endera under ljudet eller frånvarande.

DP-punkterna är linjeanslutna med färgen för öronsidan för att ge ett sammantaget intryck av DPOAE-nivåerna.

Det grå området är bakgrundsljudet i DP-testet.



8.4.2 Element i DPOAE-modulen

I följande avsnitt beskrivs elementen på DPOAE-skärmen.



Menu

Menu (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigera eller hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).



Knappen **Guidance** (vägledning) öppnar bruksanvisningen med instruktioner för testning inom modulen. Vägledningen kan anpassas i fönstret User guide setup (inställning av bruksanvisning).



Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Ikonen **Print to PDF** (skriv ut till PDF) visas vid inställning via General Setup (allmänna inställningar). Detta möjliggör utskrift direkt till ett PDF-dokument som sparas till datorn. Se tilläggsbruksanvisningen för mer information.



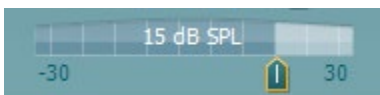
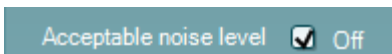
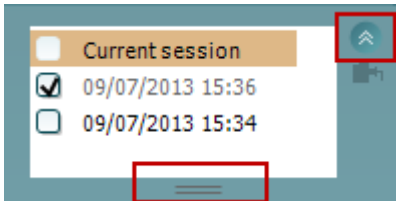
Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar OAE-programmet.



Toggle Ear (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.



Knappen **Toggle probe check/response view** (växla probkontroll/ responsvy) låter dig växla mellan att visa probkontrollinformation och responsgraf.

List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om protokoll).

Temporary setup (tillfällig inställning) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (*).

List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Rutan med **historisk session** kan förstöras genom att du drar den neråt med musen eller minimeras/maximeras genom att du klickar på pilknappen.

Den session som är markerad med orange, är den valda sessionen som visas på skärmen. Markera kryssrutan bredvid sessionsdatumet för att **överlappa historiska sessioner** på grafen.

Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

Probe status (probstatus) indikeras med en färglist med en beskrivning intill.

När probstatus är **utanför örat** visas färgen för det valda örat (blått för vänster och rött för höger). När proben detekteras att befinna sig i **örat** blir färglistan grön. Vid **blockerad, läcker** eller **för mycket brus**, är färglistan orange. Om **ingen prob** detekteras är färglistan grå.

Forcerad start kan användas för att tvinga start av OAE-mätning när probstatusen inte indikerar 'i örat', t.ex. vid testning av patienter med PE-rör. **Forcerad start** kan aktiveras genom att trycka på ikonerna eller långtrycka på **Start/mellanslag på axelboxen** under 3 sekunder.

Obs! Vid forcerad start baseras stimulusnivån på probens kalibreringsvärden i en 711-kopplare och inte på örats volym.

Summary view (sammanfattningsvy) växlar mellan att visa resultatgraf eller resultatgraf med testsammanfattningsstabeller.

Monaural/Binaural view (monaural/binaural vy) växlar mellan att visa resultaten för ett enda öra eller båda öronen.

Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen.

Om du markerar kryssrutan **Acceptable noise level Off** (acceptabel brusnivå av) inaktiveras förkastandet av eventuella registreringar som är alltför brusiga.

Skjutreglaget **Acceptable noise level** (acceptabel brusnivå) låter dig ställa in den acceptabla brusnivån mellan -30 och +30 dB SPL, över vilken registreringar anses vara alltför brusiga. VU-mätaren indikerar den aktuella brusnivån och blir orange om den inställda nivån överskrids.



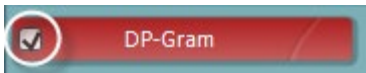
Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

Före testet visar **Timer**-symbolen efter hur lång tid DPOAE-testet kommer att stoppa automatiskt. Under testet räknar timern ner till noll. Du kan inaktivera nedräkningen genom att klicka på timern under testet. Då börjar timern räkna uppåt igen och indikerar hur mycket testtid som har förflutit. Därefter fortsätter testet tills du trycker manuellt på stoppknappen.

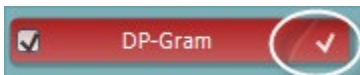
När mätningen förkastar, avbryter timern räkningen. **Artifact rejection** (artefaktförkastning) är beroende av inställningen för **Acceptable Noise Level** (acceptabel brusnivå) och **Level tolerance** (nivåtolerans) i protokollet.



Protokollistan visar alla tester som ingår i det valda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.



En markering i rutan indikerar att testet kommer att köras när du trycker på **START**. Under testningen avmarkeras de tester som har slutförts automatiskt. Avmarkera rutorna för de tester du inte vill köra under det valda protokollet innan du trycker på **START**.



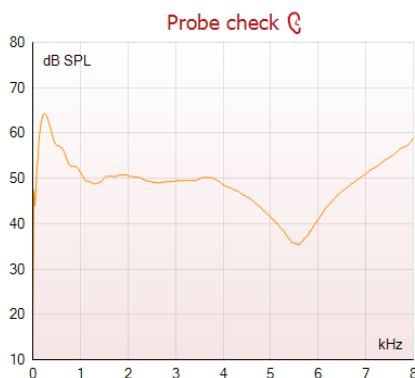
En **vit markering** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är lagrade i minnet.



Pause (paus) aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test.

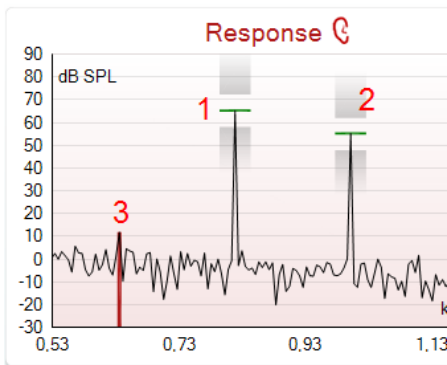


Knapparna **START** och **STOP** används för att starta och stoppa sessionen.



Probkontrollgrafan ger en visuell display av probens inpassning i patientens öra före och efter testet.

Under testet körs inte probkontrollen och grafen visar ingen kurva.



Responsgrafen visar den respons som registrerats av probmikrofonen (i dB SPL) som en funktion av frekvensen (i Hz). Endast det frekvensintervall som är relevant för den aktuella uppmätta eller aktuella valda punkten plottas.

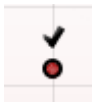
1. De **båda teststimuli** känns lätt igen som två toppar i responsgrafen.
2. **Stimulitoleransintervallet** indikeras av två skuggade områden ovanför och nedanför stimulitoppen.
3. Den röda eller blå linjen indikerar den **DPOAE-frekvens** vid vilken den huvudsakliga distorsionsprodukten förväntas.

Se tilläggsbruksanvisningen för mer information.

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	%

När du för **musen över** en mätpunkt visas detaljer om den pågående eller slutförda mätningen.

Se tilläggsbruksanvisningen för mer specifika detaljer för varje post som du kan föra musen över.



Kryssmarkeringen för DP hittad är ett svart kryss i en grön cirkel som indikerar att den individuella mätningen uppfyllt sitt specificerade kriterium och att ingen mer testning görs vid denna frekvens.

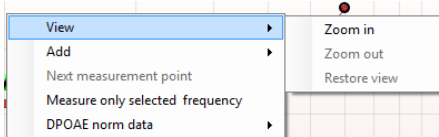
Kryssmarkeringen för DP hittad är ett svart kryss som indikerar att den individuella mätningen uppfyllt sitt specificerade kriterium men att testet fortsätter tills testtiden är slut eller testet stoppas manuellt.

Time out-symbolen är en klocka som indikerar att mätningen har avslutats utan att uppfylla det specifika kriteriet för den individuella punkten inom den tillåtna tidsgränsen. I de allmänna inställningarna kan du välja huruvida denna typ av indikering ska visas eller inte.

Symbolen för brusgolv är en pil som pekar mot en linje och indikerar att mätningen har avslutats pga. att gränsen för restbrusgolv uppnåddes. I de allmänna inställningarna kan du välja huruvida denna typ av indikering ska visas eller inte.

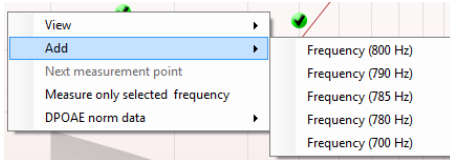
Peka på önskad graf och använd därefter **rullhjulet** på musen för att **zooma in och ut** på Responsoch DP-Gram-grafen. Efter inzoomning kan grafen dras när det gäller frekvensaxeln.



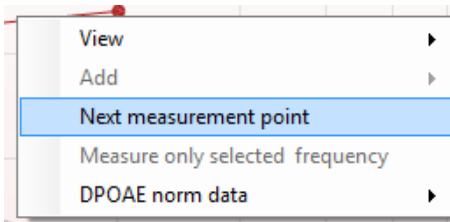


Högerklicka på DP-Gram-grafen för följande alternativ:

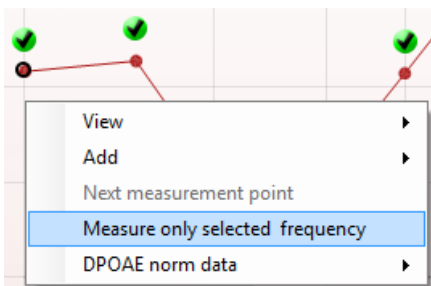
Rullhjulet på din mus låter dig zooma in och ut när det gäller frekvensaxeln. Dessutom kan du **Zoom in** (zooma in), **Zoom out** (zooma ut) eller **Restore view** (återställa vy) genom att välja önskad post på högerklicksmenyn.



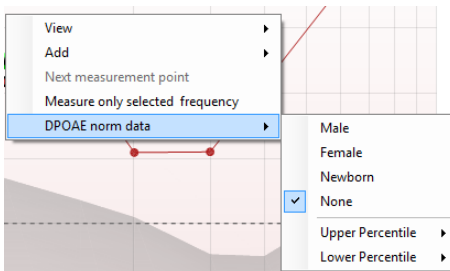
Med alternativet **Add** (lägg till) kan du lägga till ytterligare en frekvens när originalprotokollets test är slutfört. Peka och högerklicka med musen vid den frekvens som du vill testa. Klicka först på **Add** och välj därefter en tillgänglig frekvens från mätningsslistan. När du har lagt till en eller flera frekvenser märker du att knappen **Start** ändras till **Continue** (fortsätt). Klicka på **Continue** för att mäta alla infogade frekvenser utan tidsgräns. Tryck på **Stop** när de extra punkterna är färdigtestade.



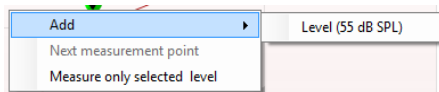
Next measurement point (nästa mätpunkt) avbryter den automatiska testproceduren och tvingar Eclipse att genast börja testa nästa frekvens. Denna funktion är tillgänglig när max. testpunkt är vald i protokollet.



Measure only selected frequency (mät endast vald frekvens) resulterar i omtest endast av den aktuella valda mätpunkten. Välj en mätpunkt för omtest genom att högerklicka på den. En svart cirkel runt mätpunkten indikerar att den är vald. När du har tryckt på **Continue** (fortsätt) (där **Start**-knappen fanns förut) testas den valda punkten utan tidsgräns. Tryck på **Stop** för att stoppa testet.



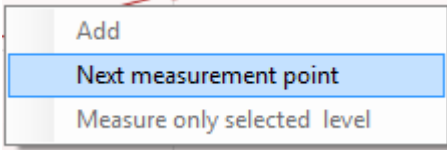
Med **DPOAE norm data** (normativa DPOAE-data) kan du ändra vilka normativa DP-data som visas i DP-Gram.



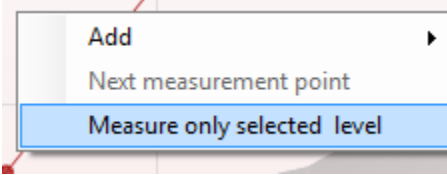
Högerklicka på DP-I/O-grafen för följande alternativ:

Med alternativet **Add** (lägg till) kan du lägga till ytterligare en nivå när originalprotokollets test är slutfört. Peka och högerklicka med musen vid den frekvens som du vill testa.

Klicka först på **Add** och välj därefter en tillgänglig nivå för ytterligare mätning. När du har lagt till en eller flera nivåer märker du att knappen **Start** ändras till **Continue** (fortsätt). Klicka på **Continue** för att mäta alla infogade nivåer utan tidsgräns. Tryck på **Stop** när de extra punkterna är färdigtestade.



Next measurement point (nästa mätpunkt) avbryter den automatiska testproceduren och tvingar Eclipse att genast börja testa nästa intensitet. Denna funktion är tillgänglig när max. testpunkt är vald i protokollet.



Measure only selected level (mät endast vald nivå) resulterar i omtest endast av den aktuella valda mätpunkten. Välj en mätpunkt för omtest genom att högerklicka på den. En svart cirkel runt mätpunkten indikerar att den är vald. När du har tryckt på **Continue** (fortsätt) (där **Start**-knappen fanns förut) testas den valda punkten utan tidsgräns. Tryck på **Stop** för att stoppa testet.

Minsta testkrav enligt definition i protokollet visas bredvid några av posterna i tabellen **Test summary** (testsammanfattning). Dessa **nummer inom parentes** ändras till en **kryssmarkering** när minimikravet har uppfyllts under testets gång.

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	✓

Tabellen Point Summary (punktsammanfattning) visar f2-testfrekvenser, DP-nivå, brus, SNR och tillförlitlighet i procent. Kolumnen **Detected** (detekterat) visar en kryssmarkering när den specificerade frekvensen har uppfyllt det kriterium som angetts i protokollet.

Värden för DP-nivå, brus och SNR är rundade baserat på rådata. Därför motsvarar det beräknade SNR-värdet som visas inte alltid DP-nivån minus brus.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Screeningresultat kan vara PASS (godkänt), REFER (remiss) eller INCOMPLETE (ofullständigt) och indikeras ovanför mätningen så snart resultatet är tillgänglig. Om kryssrutan "Pass/Refer" (aktiverat godkänt/remiss) inte är markerad för det valda protokollet, visas ingen etikett.

Den statistiska signifikansen för det detekterade resultatet är beroende av en kombination av följande inställningar som är definierade i protokollinställningen: Testtid, stimulinivåer, SNR, Min. DP-nivå, DP-tolerans, tillförlitlighet, antal punkter som krävs för godkännande, obligatoriska punkter som krävs för godkännande.



8.5 Använda TEOAE-modulen

8.5.1 Förbereda testet

Patientanvisningar

Placera patienten på en säng eller i en bekväm stol, eller vid behov på ett undersökningsbord. Små barn kan känna sig mer bekväma om de sitter i knät på en förälder eller sjuksköterska. Visa sonden för patienten och förklara följande:

- Syftet med testet är att testa hur hörselorganet fungerar
- Sondens spets kommer att föras in i hörselgången och måste där täta ordentligt
- Flera olika toner kommer att höras under testet
- Patienten behöver inte delta aktivt i testet
- Hostningar, rörelser, tal och sväljningar påverkar resultatet från OAE-testet

Visuell inspektion av hörselgången

Kontrollera den yttre hörselgången avseende vax med ett otoskop och ta bort vaxrester för att förhindra att sondöppningen sätts igen, vilket skulle förhindra korrekt testning. Eventuellt kan hårstrån i hörselgången behöva klippas av.

Vid kontraindikationer bör patienten undersökas av en ÖNH-specialist eller annan relevant medicinsk specialist.

Sondens prestanda är avgörande för testresultaten vid OAE-testning. Vi rekommenderar att du utför en sondtest i början av varje dag innan du påbörjar testning av patienter för att säkerställa att utrustningen fungerar korrekt.

Förbered patienten

1. Slå på Eclipse genom att ansluta USB-kontakten till datorn.
2. Öppna databasen OtoAccess® Database eller Noah och ange patientuppgifterna.
3. Dubbelklicka på ikonerna för programvaran IA OAE för att starta programmet och klicka sedan på OAE-modulfliken TE.
4. Välj önskat testprotokoll från rullgardinsmenyn.
5. Välj det öra som ska testas.

Säkerställ att mätspetsen är ren och fri från vax och/eller smuts innan du fortsätter med sondtestet.

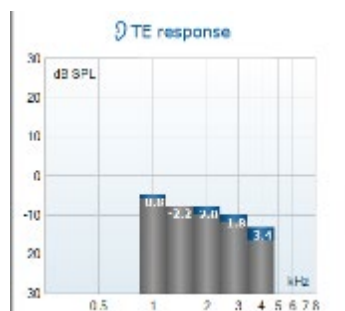
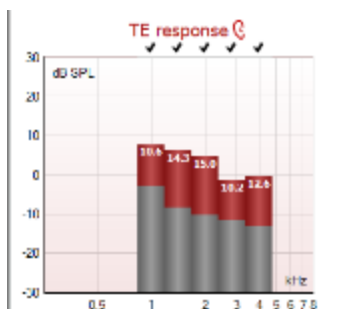
Testmiljö Utför alltid OAE-testet i en tyst testmiljö. En hög bakgrundsljudnivå påverkar OAE-inspelningen.

6. Välj en storlek på öronkudden som tätar väl i hörselgången.
7. Kontrollera sondkontrollstatusen i programvaran för att verifiera att tätningen är god.



Röd färg indikerar att sonden identifierats vara **Out of ear** (utanför örat), grön färg att sonden är **In ear** (i örat). Vid **Blocked (blockerad)** eller **Too Noisy (för mycket bakgrundsljud)**, är färglisten orange.

8. Resultat för TE-responstestning, OAE på höger sida, ingen OAE-respons på vänster sida.





Symbolen för öronsida och färg anges ovanför diagrammet.

Bockarna indikerar att TE-staplarna där har uppfyllt de DP-kriterier som ställts in i protokollet, så som visas ovan för höger öra.

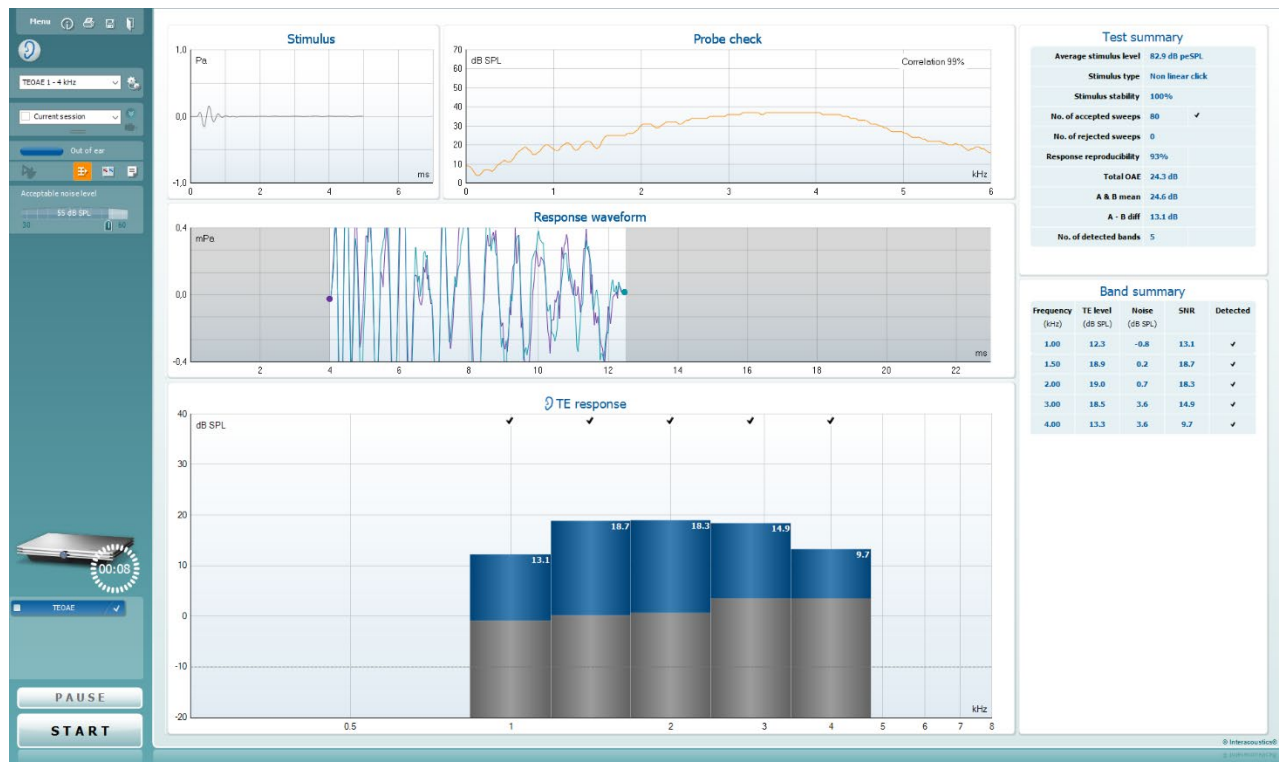
De **TE-staplar som saknar bockar** har inte uppfyllt TE-kriterierna och kan vara endera under ljudet eller frånvarande.

Det grå området är bakgrundsljudet i TE-testet.



8.5.2 Element i TEOAE-modulen

I följande avsnitt beskrivs de olika elementen på TEOAE-skärmen.



Menu

Menu (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigera eller hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).



Knappen **Guidance** (vägledning) öppnar bruksanvisningen med instruktioner för testning inom modulen. Vägledningen kan anpassas i fönstret User guide setup (inställning av bruksanvisning).



Print (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Ikonen **Print to PDF** (skriv ut till PDF) visas vid inställning via General Setup (allmänna inställningar). Detta möjliggör utskrift direkt till ett PDF-dokument som sparas till datorn. Se tilläggsbruksanvisningen för mer information.



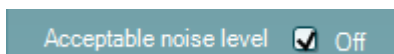
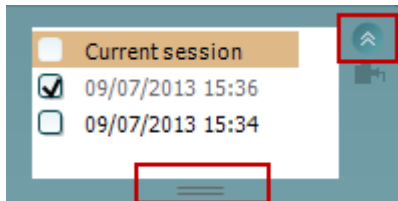
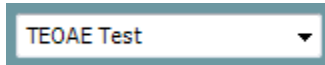
Save & New Session (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



Save & Exit (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar OAE-programmet.



Toggle Ear (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.



List of Defined Protocols (lista över definierade protokoll) låter dig välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om protokoll).

Temporary setup (tillfällig inställning) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (*).

List of historical sessions (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Rutan med **historisk session** kan förstoras genom att du drar den neråt med musen eller minimeras/maximeras genom att du klickar på pilknappen.

Den session som är markerad med orange, är den valda sessionen som visas på skärmen. Markera kryssrutan bredvid sessionsdatumet för att **överlappa historiska sessioner** på grafen.

Go to current session (Gå till aktuell session) tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

Probe status (probstatus) indikeras med en färglist med en beskrivning intill.

När probstatus är **utanför örat** visas färgen för det valda örat (blått för vänster och rött för höger). När proben detekterats att befinna sig **i örat** blir färglisten grön. Vid **blockerad, läcker** eller **för mycket brus**, är färglisten orange. Om **ingen prob** detekteras är färglisten grå.

Forcerad start kan användas för att forcera start av OAE-mätning när probstatusen inte indikerar 'i örat', t.ex. vid testning av patienter med PE-rör. **Forcerad start** kan aktiveras genom att trycka på ikonen eller långtrycka på **Start/mellanslag på axelboxen** under 3 sekunder.

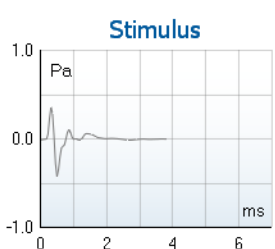
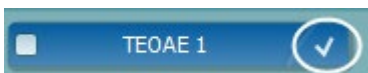
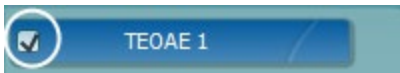
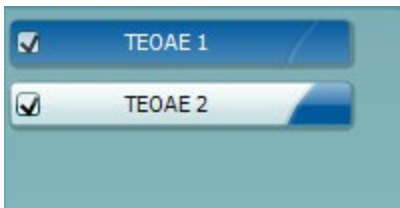
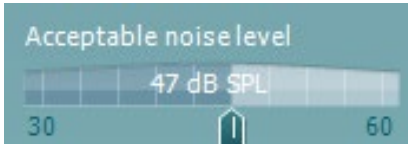
Obs! Vid forcerad start baseras stimulusnivån på probens kalibreringsvärden i en 711-kopplare och inte på örats volym.

Summary view (sammanfattningsvy) växlar mellan att visa resultatgraf och resultatgraf med testsammanfattningsstabeller.

Monaural/Binaural view (monaural/binaural vy) växlar mellan att visa resultaten för ett enda öra eller båda öronen.

Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen.

Om du markerar kryssrutan **Acceptable noise level Off** (acceptabel brusnivå av) inaktiveras förkastandet av eventuella registreringar som är alltför brusiga.



Skjutreglaget **Acceptable noise level** (acceptabel brusnivå) låter dig ställa in den acceptabla brusnivån mellan +30 och +60 dB SPL. Svep som registrerats över den inställda acceptabla brusnivån anses vara alltför brusiga och förkastas.

VU-mätaren indikerar den aktuella brusnivån och blir orange om den inställda nivån överskrids.

Maskinvaruindikeringsbilden indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

Före testet visar **Timer**-symbolen efter hur lång tid TEOAE-testet kommer att stoppa automatiskt. Under testet räknar timern ner till noll. Du kan inaktivera nedräkningen genom att klicka på timern under testet. Då börjar timern räkna uppåt igen och indikerar hur mycket testtid som har förflutit. Därefter fortsätter testet tills du trycker manuellt på stoppknappen.

När mätningen förkastar, avbryter timern räkningen. **Artifact rejection** (artefaktförkastning) är beroende av inställningen för **Acceptable Noise Level** (acceptabel brusnivå) och **Level tolerance** (nivåtolerans) i protokollet.

Protokollistan visar alla tester som ingår i det valda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.

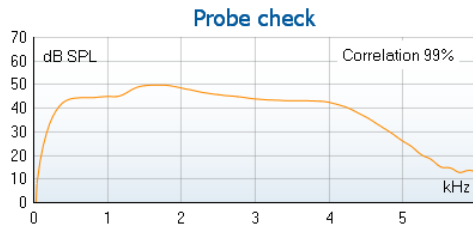
En **markering** i rutan indikerar att testet kommer att köras när du trycker på **START**. Under testningen avmarkeras de tester som har slutförts automatiskt. Avmarkera rutorna för de tester du inte vill köra under det valda protokollet innan du trycker på **START**.

En **vit markering** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är lagrade i minnet.

Pause (paus) aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test.

Knapparna **START** och **STOP** används för att starta och stoppa sessionen.

Stimuligrafen visar de klickstimuli som presenteras för örat som en funktion av tryck (Pa) över tid (ms). Rullhjulet på din mus låter dig zooma in och ut när det gäller magnitudaxeln (y)



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.	



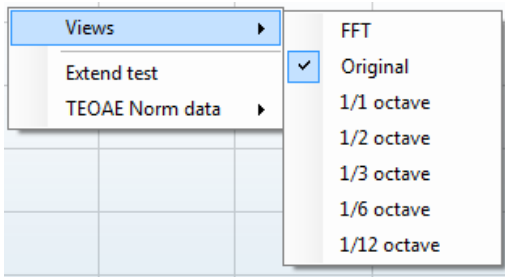
Probkontrollgrafen ger en visuell display av probens inpassning i patientens öra före och efter testet.

Efter testning kommer ett korrelationsvärde att visas som ger en indikation på hur väl proben stannade i örat under testningen.

SNR (Signal-to-noise ratio) (signal-till-brusförhållande) visas inom vart och ett av de frekvensband som testas och beräknas i dB.

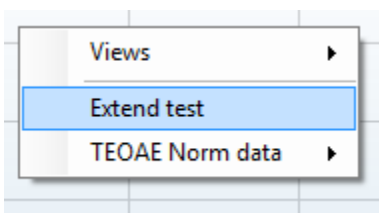
När du för **musen över** ett frekvensband visas detaljer om den pågående eller slutförda mätningen.

Peka på önskad graf och använd därefter **rullhjulet** på musen för att **zooma in och ut** på alla grafer.

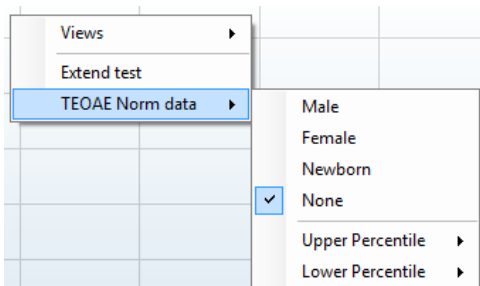


Du kan ändra vyn för TE-responsgrafen genom att högerklicka. Rullgardinsmenyn innehåller följande alternativ:

View (vy) låter dig ändra från **originalvyn till FFT-vy, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 och 1/12** oktavbandsvisning.



Extend test (utöka test) möjliggör fortsatt testning när testet har slutförts eller stoppats manuellt. Räkneverket återgår till 0 och börjar räkna utan tidsgräns. Tryck på **Stop** för att stoppa testet. Utökat test är endast tillgängligt när protokollet inte är aktiverat för PASS/REFER (godkänt/remiss).



Norm data (normativa data) låter dig ändra vilka normativa TE-data som visas på TE-responsgrafan.



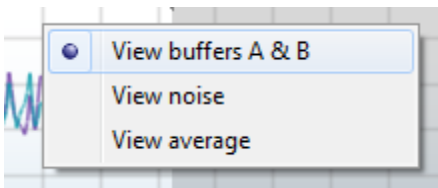
Intervall för **responsvågform** samt **registreringsfönster** och **responsreproducerbarhet** visas.

Pilarna indikerar start- och stopptid för **registreringsfönstret**. Området utanför registreringsfönstret är gråtonat.

Registreringsfönstrets start- och stopptid kan ändras innan ett test startas genom att du flyttar pilarna på grafen med musen.

Intervall för **vågformsreproducerbarhetsfönstret** indikeras med en **svart linje** på x-axeln. Endast vågformen som ligger inom detta intervall tas med i beräkningen av **vågformsreproducerbarhetsprocent**.

Om du **klickar** på de blå eller lila cirklarna i slutet av varje vågform och rör på musen, kan du separera kurvorna inuti grafen.



Om du **högerklickar** på **responsvågformsgraf**en kan du ändra visningen.

View buffers A & B (visa buffert A & B) är standardvyn som visar de två ovanpåliggande genomsnittliga OAE-vågformerna.

View noise (visa brus) visar brus i vågformen (brus = A-buffert – B-buffert).

View average (visa genomsnitt) visar medelvärdet för A- och B-vågformerna.

Minsta testkrav enligt definition i protokollet visas bredvid några av posterna i tabellen **Test summary** (testsammanfattning). Dessa **nummer inom parentes** ändras till en **markering** när minimikravet har uppfyllts under testets gång.

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	-	

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

Tabellen **Band Summary** (bandsammanfattning) visar testfrekvenser, TE-nivå, brus och SNR. Kolumnen **Detected** (detekterad) visar en kryssmarkering när den specificerade frekvensen har uppfyllt de kriterier som har ställts in i protokollet.

Värden för TE-nivå, brus och SNR är rundade baserat på rådata. Därför motsvarar det beräknade SNR-värdet som visas inte alltid TE-nivån minus brus.



PASS

REFER

INCOMPLETE

Screeningresultat kan vara PASS (godkänt), REFER (remiss) eller INCOMPLETE (ofullständigt) och indikeras ovanför mätningen så snart resultatet är tillgänglig. Om kryssrutan "Pass/Refer" (aktiverat godkänt/remiss) inte är markerad för det valda protokollet, visas ingen etikett.

Den statistiska signifikansen för det detekterade resultatet är beroende av en kombination av följande inställningar som är definierade i protokollinställningen: Testtid, stimulinivå. SNR, registreringsfönster, min. total OAE, min. reproducerbarhet, min. TE-nivå, antal band som krävs för godkännande, obligatoriska band som krävs för godkännande.

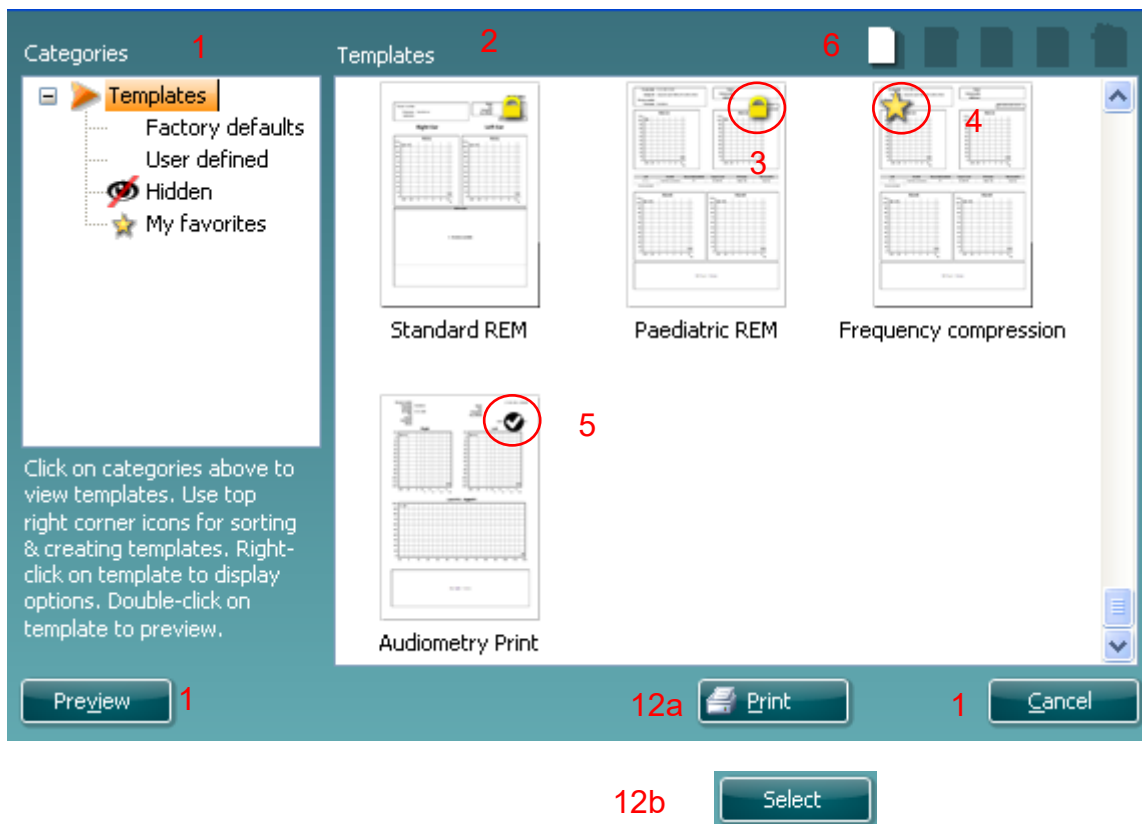


8.6 Använda Print Wizard (utskriftsguiden)

I utskriftsguiden har du möjlighet att skapa anpassade utskriftsmallar som kan länkas till specifika protokoll för snabba utskrifter. Utskriftsguiden kan öppnas på två sätt.

- Om du vill skapa en mall för allmänt bruk eller välja en befintlig layout för utskrift: Gå till **Menu | Print | Print wizard...** (meny-utskrift-utskriftsguiden) på någon av flikarna i Eclipse Suite (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS).
- Om du vill skapa en mall eller välja en befintlig mall för att länka till ett specifikt protokoll: Gå till den modulflik (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS) som motsvarar det specifika protokollet och välj **Menu | Setup | Protocol setup** (meny-inställningar-protokollinställning). Välj det specifika protokollet från rullgardinsmenyn och välj **Print Wizard** nertill i fönstret.

Nu öppnas fönstret **Print Wizard** och visar följande information och funktionalitet:

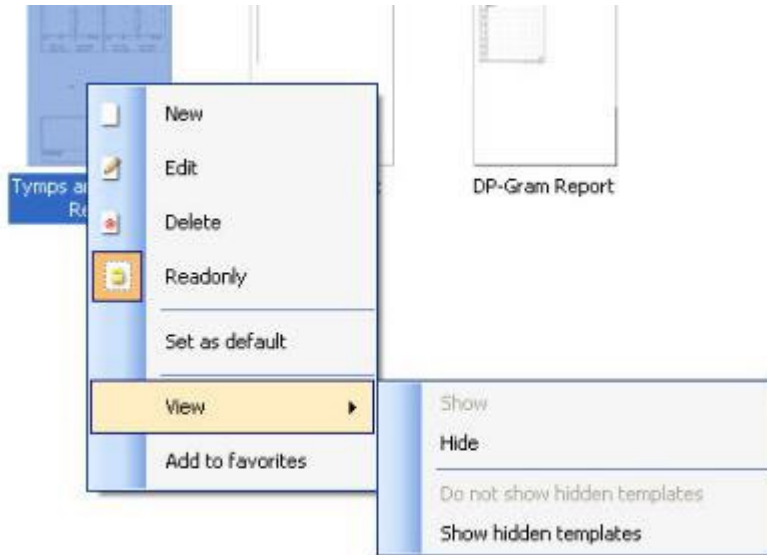


- Under **Categories (kategorier)** kan du välja
 - Templates (mallar)** för att visa alla tillgängliga mallar
 - Factory default (fabriksinställningar)** för att endast visa standardmallar
 - Hidden (dolda)** för att visa dolda mallar
 - My favorites** (mina favoriter) för att endast visa mallar som är markerade som favoriter
- Tillgängliga mallar från den valda kategorin visas i visningsområdet **Templates** (mallar).
- Fabriksinställningar markeras med låsikonen. De ser till att du alltid har en standardmall och inte behöver skapa en anpassad mall. De kan dock inte redigeras enligt personliga preferenser såvida de inte sparas igen med ett nytt namn. **User defined** (användardefinierade)/skapade mallar kan ställas in som **Read-only** (skrivskyddade, låsikonen visas) genom att du högerklickar på mallen och väljer **Read-only** från rullgardinslistan. Du kan även ta bort den **skrivskyddade** statusen från **användardefinierade** mallar genom att utföra samma steg.
- Mallar som lagts till i **My favorites** (mina favoriter) är markerade med en stjärna. När du lägger till mallar i **My favorites** får du en snabb översikt över de mallar du använder oftast.



5. Den mall som är kopplad till det valda protokollet när utskriftsguiden öppnas via fönstret för **IMP440**, **ABRIS440**, **DPOAE440** eller **TEOAE440** , identifieras med en kryssmarkering.
6. Tryck på knappen **New Template (ny mall)** för att öppna en ny, tom mall.
7. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Edit Template (redigera mall)** för att modifiera den valda mallen.
8. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Delete Template (ta bort mall)** för att ta bort den valda mallen. Du kommer att uppmanas att bekräfta att du vill ta bort mallen.
9. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Hide Template (dölj mall)** för att dölja den valda mallen. Mallen visas nu endast om du väljer **Hidden (dolda)** under **Categories (kategorier)**. Du visar mallen genom att välja **Hidden** under **Categories**, högerklicka på önskad mall och välja **View/Show (visa)**.
10. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **My Favorites (mina favoriter)** för att markera mallen som en favorit. Nu kan du snabbt hitta mallen genom att välja **My Favorites** under **Categories**. Du tar bort en stjärnmarkerad mall från My Favorites genom att välja mallen och trycka på knappen **My Favorites**.
11. Välj en av mallarna och tryck på knappen **Preview (Förhandsgranska)** för att förhandsgranska utskriften av mallen på skärmen.
12. Beroende på hur du öppnade utskriftsguiden kan du trycka på
 - a. Tryck på **Print (Skriv ut)** för att använda den valda mallen för utskrift eller tryck på
 - b. **Select (välj)** för att koppla den valda mallen till det protokoll som du använde för att öppna utskriftsguiden.
13. För att gå ur utskriftsguiden utan att välja eller ändra en mall, tryck på **Cancel (avbryt)**.

Om du högerklickar på en specifik mall visas en rullgardinsmeny med en alternativ metod för att utföra de alternativ som beskrivs ovan:



Mer detaljerad information om utskriftsguiden finns i Eclipses tillägsbruksanvisning



9 Användaranvisningar för ABRIS

9.1 Använda ABRIS-modulen



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt nivå av ljudstimuli och transduktor kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimulinivån och transduktorn ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.

OBSERVERA

1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. I fall med spända patientmuskler, i synnerhet i området runt hals, nacke och axlar, kan kvaliteten på registreringarna bli dålig eller helt oanvändbar. Du måste kanske vänta tills patienten är avslappnad och därefter fortsätta testet.

9.2 Elektrodplacering

Alla uttag på sladdsamlaren som är anslutna till förstärkaren måste ha en ansluten elektrodsladd och vara ansluten till patienten via elektroder.

Om en anslutning lämnas tom eller om en sladd inte är ansluten till patienten via en elektrod, förekommer kassering och testet kommer inte att kunna genomföras. Både det ipsilaterala och det kontralaterala EEG utvärderas för att bestämma kasseringen.



9.3 Impedanskontroll



Tryck på knappen Imp. och vrid ratten helt medurs.



Vrid ratten långsamt moturs..



LED-lampan för varje elektrod kommer att ändras från rött till grönt när impedansen hittas för varje elektrod.



Tryck på knappen Imp. för att avsluta impedansläget före testet.

9.4 Test av Loop Back (LBK15)

LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ABRIS pga. naturen hos ASSR-algoritmer. För funktionstester (detektering av falska svep) måste patienten vara ansluten med elektroder, i frånvaron av stimuli (bortkopplad transduktor).



9.5 ABRIS-testskärm

I följande avsnitt beskrivs elementen på testskärmen.



9.5.1 Poster på huvudmenyn

File Edit View Help

Med **File** (arkiv) får du tillgång till **System setup** (systeminställning), **Print...** (skriv ut...), **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning), **Print setup** (utskriftsinställning) och **Exit** (avsluta).

1. Öppna **System setup** (systeminställning) för att skapa eller redigera befintliga protokoll.
2. Välj **Print...** (skriv ut...) eller använd Ctrl+P för att skriva ut alla rapportsidor.
3. Välj **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning) för att förhandsgranska utskriftsrapporten.
4. Välj **Print setup** (utskriftsinställning) för att välja skriverinställningar.
5. Välj **Exit** (avsluta) för att avsluta EP15/25-programvaran.

Edit ger åtkomst till **delete right** (ta bort höger), **delete left** /ta bort vänster) och **delete right + left** (ta bort höger + vänster).

1. Välj **delete right** för att ta bort höger öronmätning.
2. Välj **delete left** för att ta bort vänster öronmätning.
3. Välj **delete right + left** för att ta bort mätningar för båda öronen.

Under **View** (visa) finns alternativet **EEG**.

1. Om du avmarkerar alternativet **EEG** döljs **EEG- och AEP-vågformer** och **EEG-brusstapeln** visas.

Help (hjälp) ger åtkomst till **About...** (om...).

1. Välj **About ABRIS...** för att få information om programvarans versionsnummer och licensnyckeln.



9.5.2 Visa historiska sessioner

Använd tangenterna PgUp och PgDn på tangentbordet för att växla mellan historiska sessioner.

När en specifik session har öppnats från databasen, är PgUp/PgDn-funktionen inte tillgänglig.

9.5.3 Spara & avsluta



Ikonen för att spara & avsluta sparar den aktuella testsessionen och stänger programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

För att avsluta utan att spara, klicka på det röda "X:et" uppe till höger på skärmen.

9.5.4 Utskrifter



Utskriftsikonen skriver ut rapporten för den valda sessionen.

9.5.5 Elektronisk hjälp



Klicka på ikonen för elektronisk hjälp och peka/klicka därefter på den post du vill ha mer information om. Om sammanhangsberoende hjälp finns, öppnas ett fönster med den relevanta informationen.

9.5.6 Rapportering:



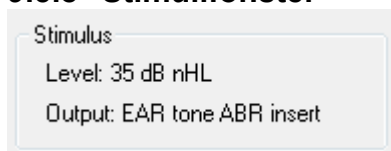
Rapportikonen öppnar rapportredigeraren för att välja en förskriven rapportmall, eller för att redigera eller skriva en ny rapport för den valda sessionen.

9.5.7 Visa EEG eller brusstapel



Klicka på ikonen för att visa EEG/brusstapel för att växla mellan EEG- och AEP-vågformer och EEG-brusstapeln.

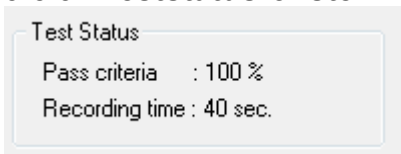
9.5.8 Stimulifönster



Visar stimulinivån i dB nHL samt den transduktor som används för testet.



9.5.9 Teststatusfönster



Visar status för godkännandekriterier och registreringstid under och efter test.

9.5.10 Öra



Indikerar vilket öra som testas.



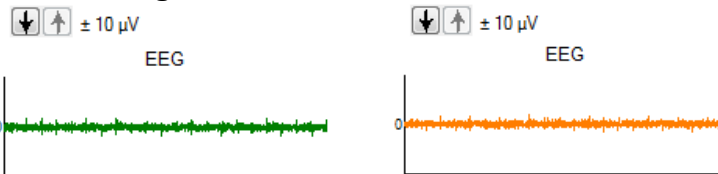
9.6 Göra en ABRIS-registrering

9.6.1 Starta & pausa ett test



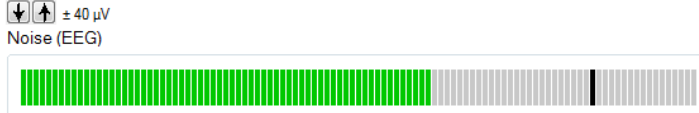
Klicka på knappen **Start** för att starta testet.
Klicka på **Stop** för att stoppa testet.
Klicka på **Pause** under testet för att pausa mätningen.
Tryck på **Resume** (fortsätt) för att fortsätta testet.

9.6.2 EEG-graf



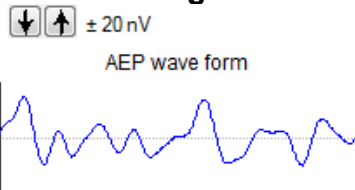
Visar fortlöpande råa EEG-värden. Grafen blir orange eller röd när mätningarna förkastas (för mycket brus). Justera kasseringsnivån med pilarna ovanför EEG-grafen.

9.6.3 EEG-brusstapel



EEG-brusstapeln kan visas i stället för den råa EEG-grafen. När bruset ligger under den svarta linjen, är VU-mätaren grön. Om VU-mätaren blir röd indikerar det att det finns för mycket brus (dålig elektrodkontakt eller rastlöst barn). Justera kasseringsnivån med pilarna ovanför EEG-brusstapeln.

9.6.4 AEP-vågform



AEP-vågformen visas under testet. På grund av naturen hos stimuli och algoritm (ASSR), kan den inte jämföras med traditionella ABR-vågformer.

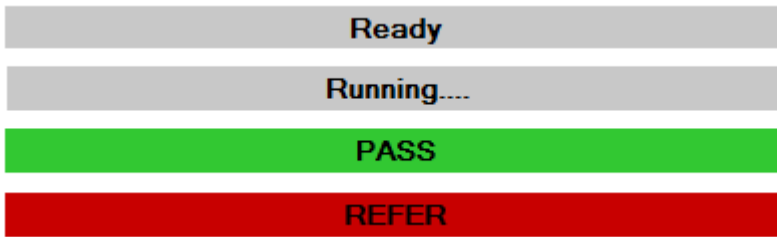
9.6.5 Kommentarsruta

Remarks

Lägg till kommentarer om testsessionen i kommentarsrutan.



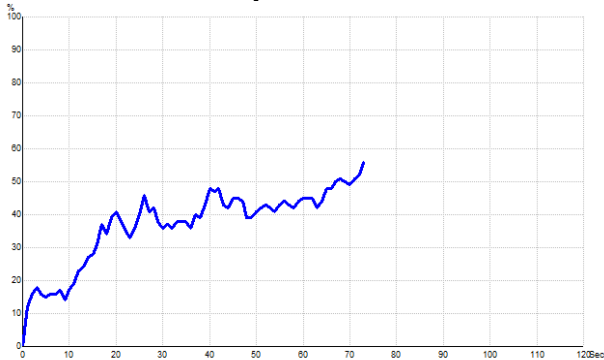
9.6.6 Statuslist



Statuslisten visar status för ABR-testet:

- Ready (redo, före testet)
- Running (kör, under testet)
- Pass (godkänt, när testet är slutfört)
- Refer (remiss, när testet är slutfört)

9.6.7 ABRIS-responskurva



Responskurvan indikerar teststatus över tid. När responskurvan når linjen 100 % innan testet är slut (120 sek.), visas en godkännandeindikering på statuslisten ovanför kurvan. Om 100 %-detekteringslinjen inte nås under 120 sekunder, visas en remiss.

9.7 Snabbkommandon på datorn

Genväg	Beskrivning
F1	Hjälp
F2	Starta/stoppa test
F3	Byt öra
F4	Pausa/återuppta test
F5	Växla vy (avancerad/enkel)
F7	Rapport
F8	Skriv ut session
Ctrl L	Välj vänster
Ctrl R	Välj höger
Ctrl P	Skriv ut session
Skift F1	Sammanhangsberoende hjälp
Alt X	Spara & avsluta
Sida ned	Gå bakåt genom historiska sessioner
Sida upp	Gå framåt genom historiska sessioner
Hem	Gå tillbaka till aktuell session
Slut	Gå direkt till den äldsta historiska sessionen



9.8 Avtagbara delar

- ABRIS-programvara
- Bruksanvisning, CE-manual
- Förförstärkare och EARTone ABR-instickshörlurar
- Eclipse- samt OtoAccess®-programvara (om inte programvaran beställs som ett kit för att uppgradera ett befintligt EP15/25/DPOAE- eller TEOAE-system).



10 Användaranvisningar för ASSR

10.1 Använda ASSR-modulen



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt stimuliastighet och stimulinivå kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimuliastigheten och stimulinivån ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.
5. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

OBSERVERA

1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. I fall med spända patientmuskler, i synnerhet i området runt hals, nacke och axlar, kan kvaliteten på registreringarna bli dålig eller helt oanvändbar. Det kan bli nödvändigt att på nytt instruera patienten att slappna av, och därefter fortsätta testet när musklerna har slappnat av.



10.2 Förberedelser inför ASSR-test

För att erhålla tillförlitliga och giltiga testresultat är det mycket viktigt att patienten förbereds väl inför testet.

10.3 Förberedelser inför test

10.3.1 Förberedelser av huden

Använd inte följande procedur om den inte passar patienten.

OBSERVERA

LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ASSR och ABRIS

Elektrodställena måste förberedas och rengöras för att man ska erhålla en godtagbart låg hudimpedans. För detta syfte kan en rad olika elektrodpastor användas. Det finns två olika typer av elektrodspasta: En som tar bort det yttersta tunna hudlagret, och en som är elektriskt ledande och används för att sätta fast återanvändbara elektroder. Endast den första typen kan användas för hudförberedelse (du känner slipeffekten hos denna pasta om du gnider den mellan fingrarna).

När du gnuggar in pastan grundligt kan huden bli en aning röd, men detta säkerställer en god impedans.

Neonatala patienter behöver vanligtvis inte gnuggas extra mycket .

De flesta kliniker föredrar att ta bort pastan med alkoholkompresser. Detta säkerställer också ett mycket rent område som lämpar sig väl för elektrodens häftande del.

10.3.2 Elektrodplacering

När huden har förberetts, placera en elektrod på varje (blå elektrodsladd på vänster sida, röd på höger sida), en på hjässan eller vid hårfästet (vit elektrodsladd) och jordanslutningen (svart) nertill på pannan eller på sidan av pannan. Placeringen av jordelektroden är inte särskilt betydelsefull.

Tänk på att alla fyra elektroder måste positioneras.

De elektroder som medföljer enheten är avsedda för engångsbruk. De är redan förberedda med elektriskt ledande pasta och därmed krävs inga vidare förberedelser.

Obs: Positionering av den vita elektroden vid den äkta hjässan ger vågformer med högre vågamplituder. Det finns speciella elektroder som lämpar sig för äkta hjässplacering.

Om den vanliga och mycket stabila hårfästepositionen används, placera elektroden så nära hårfästet som möjligt för bästa resultat.

10.3.3 Impedanskontroll

När elektroderna är fastsatta på patienten måste man kontrollera huruvida hudimpedansen är acceptabel. För bästa resultat ska impedansen vid varje elektrod vara så balanserad och låg som möjligt, helst 5 k Ω eller lägre.

Du kontrollerar elektrodernas impedans genom att klicka på IMP-knappen på förstärkaren.

Vrid ratten så långt det går medsols och vrid den därefter långsamt motsols. Varje LED-lampa ändras från **rött** till **grön** när impedansen detekteras för den specifika elektroden. Impedansvärdet kan avläsas på förstärkaren och måste vara lägre än 5 k Ω och ska helst vara ungefär likadant för alla elektroder.

Om impedansen för en eller flera elektroder är för hög, kan du vänta en eller två minuter eftersom gelet på elektroden ofta förbättrar impedansen med huden efter några minuter.

Om detta inte hjälper, ta bort elektroden, upprepa hudförberedelsen och placera nya elektroder på patienten. Gå tillbaka till ERA-läget genom att klicka en gång till på IMP-knappen på förstärkaren.



Obs:

Jordelektrodens impedans är inte särskilt viktig för att erhålla goda resultat. Det kan underlätta för dig att placera jordelektroden ovanför näsan (under hjäselektroden) eftersom detta ställe är mycket enklare att gnugga upp med den slipande gelen - enklare än kinden, som är mjukare.

Tänk på att även om impedanskontrollsystemet är utformat för att ge en direkt indikering av impedansen hos de individuella elektroderna, finns det lite interberoende mellan elektroder under impedanskontroll. Detta får den högra elektroden att visa en impedansavläsning som är en aning högre än vad den i själva verket är, om jordelektroden har hög impedans.



10.4 Elektrodplicering

Alla uttag på sladdsamlaren som är anslutna till förstärkaren måste ha en ansluten elektrodsadd och vara ansluten till patienten via elektroder.

Om en anslutning lämnas tom eller om en sladd inte är ansluten till patienten via en elektrod, förekommer kassering och testet kommer inte att kunna genomföras. Både det ipsilaterala och det kontralaterala EEG utvärderas för att bestämma kasseringen.

10.5 Impedanskontroll



Tryck på knappen Imp. och vrid ratten helt medurs.



Vrid ratten långsamt moturs.



LED-lampan för varje elektrod kommer att ändras från rött till grönt när impedansen hittas för varje elektrod.



Tryck på knappen Imp. för att avsluta impedansläget före testet.

10.6 Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15)

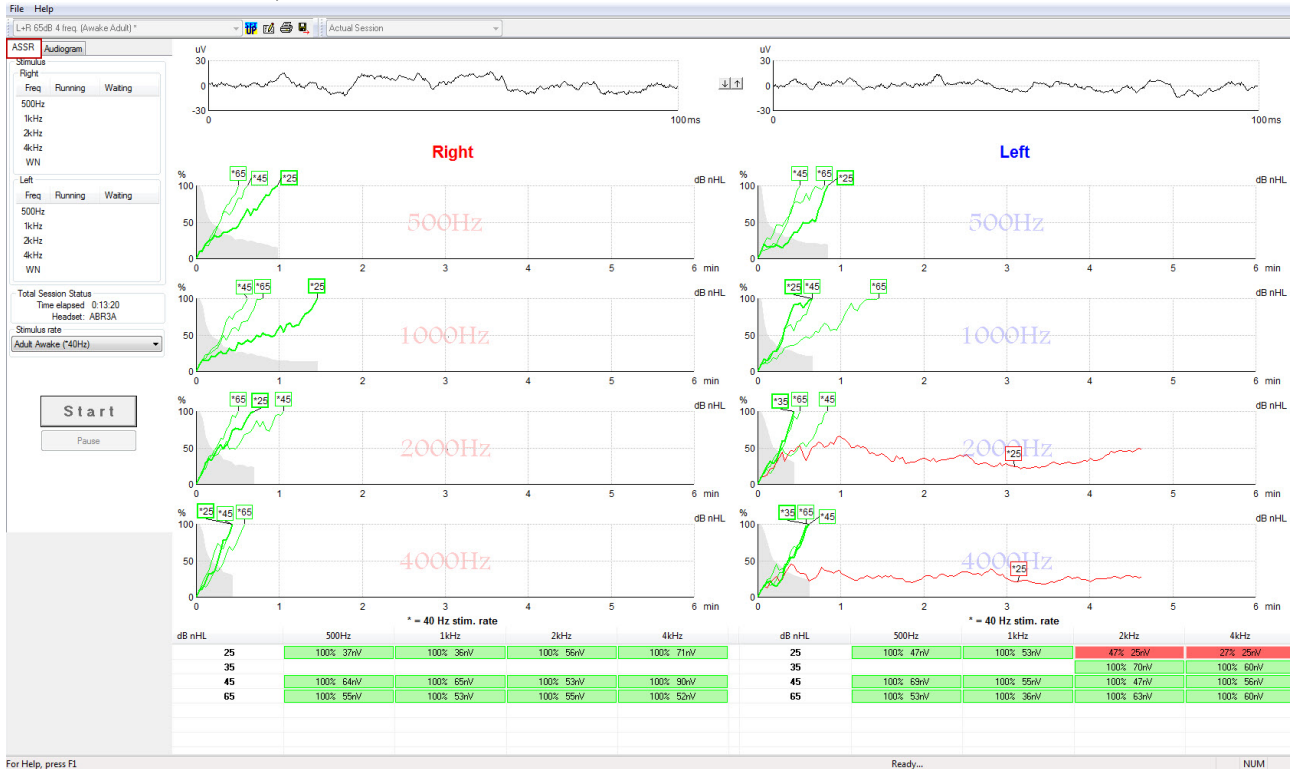
LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ASSR pga. naturen hos ASSR-algoritmer. För funktionstester (detektering av falska svep) måste patienten vara ansluten med elektroder, i frånvaron av stimuli (bortkopplad transduktor).



10.7 Fliken ASSR

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken ASSR.

Då fliken ASSR startar, övervakar och kontrollerar du ASSR-testet.



10.7.1 Poster på huvudmenyn

Med **File** (arkiv) får du tillgång till **System setup** (systeminställning), **Print all pages** (skriv ut alla sidor), **Print setup** (utskriftsinställning) och **Exit** (avsluta).

1. Öppna **System setup** (systeminställning) för att skapa eller redigera befintliga protokoll.
2. Välj **Print all pages** (skriv ut alla sidor) eller använd Ctrl+P för att skriva ut alla rapportsidor.
3. Välj **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning) för att förhandsgranska utskriftsrapporten. Alla sidor som är tillgängliga för utskrift visas.
4. Välj **Print setup** (utskriftsinställning) för att välja skrivarinställningar.
5. Välj **Exit** (avsluta) för att avsluta EP15/25-programvaran.

Help (hjälp) ger åtkomst till **Help topics** (hjälpämnen) och **About... (om...)**.

1. Välj **Guides and instructions** (guider och instruktioner) för att öppna en PDF-version av bruksanvisningen. I mappen finns även Dr. Lightfoots ASSR-maskeringsräknare.
2. Välj **About Interacoustics ASSR...** för att få tillgång till information om programvaruversion, DSP-version, maskinvaruversion och den inbyggda programvaruversionen.

10.7.2 Val av protokoll

L+R 50dB 4 frequencies (Child) ▼

Välj ett testprotokoll från rullgardinsmenyn.



10.7.3 Tillfällig inställning



Med ikonen för tillfällig inställning kan man göra ändringar på det valda protokollet. Ändringarna gäller endast den aktuella testsessionen. Modifierade protokoll visar en asterisk (*) bredvid protokollnamnet.

10.7.4 Rapportering:



Rapportikonen öppnar rapportredigeraren för att välja en förskriven rapportmall, eller för att redigera eller skriva en ny rapport för den valda sessionen.

10.7.5 Utskrifter



Utskriftsikonen skriver ut rapporten för den valda sessionen. Antalet utskriftssidor kan variera beroende på valet i **Printer wizard setup (inställning av utskriftsguide)**.

10.7.6 Spara & avsluta



Ikonen för att spara & avsluta sparar den aktuella testsessionen och stänger programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

För att avsluta utan att spara, klicka på det röda "X:et" uppe till höger på skärmen.

Denna ikon är inte tillgänglig med **Noah 4**. När du klickar på **Exit** (avsluta) på menyn **File** (arkiv) eller avslutar med stängningsknappen uppe till höger på skärmen, visas en prompt som frågar om du vill spara sessionen.

10.7.7 Visa historiska sessioner



Välj en historisk session från sessionslistan. Alternativt kan du använda tangenterna PgUp och PgDn på tangentbordet för att växla mellan historiska sessioner.

10.7.8 Stimulfönster

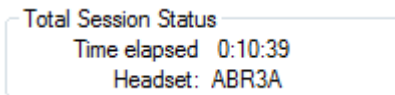
Stimulus		
Right		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	40dB nHL
1kHz	50dB nHL	40dB nHL
2kHz	50dB nHL	
4kHz	50dB nHL	
WN		

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

Stimulfönstret visar de testfrekvenser och stimuliintensiteter som körs och/eller väntar.

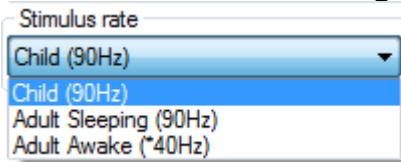


10.7.9 Statusfönster för total session



Statusfönstret för total session indikerar förfluten testtid och använd hörtelefon.

10.7.10 Stimulihastighet



Välj lämplig stimulihastighet (40 Hz eller 90 Hz) för testet. För att ändra detta under testet (när patienttillståndet förändras) måste alla testfrekvenser vara slutförda eller stoppas manuellt.



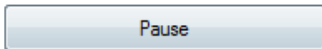
10.8 Göra en ASSR-registrering

10.8.1 Starta & stoppa



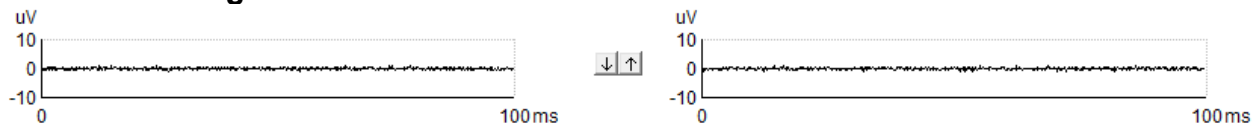
Start- och stoppknapparna används för att starta och stoppa mätningen. Startknappen förvandlas till en stoppknapp när en registrering har startats. Startknappen är gråtonad om inga teststimuli är valda.

10.8.2 Paus



Pausknappen aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test. Stimuli presenteras fortfarande, men ingen mätning görs. Klicka på Resume (fortsätt) för att fortsätta testet.

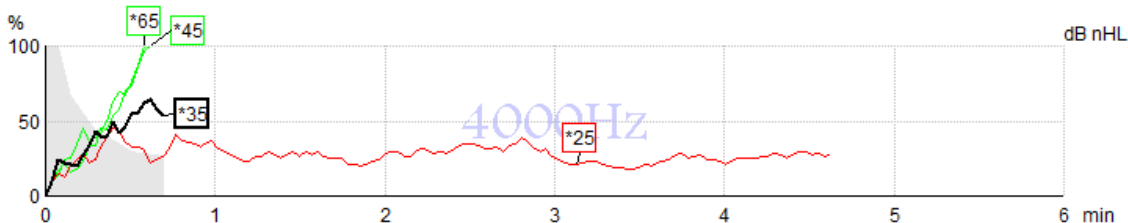
10.8.3 Råa EEG-grafer



De råa EEG-graferna för höger och vänster öra indikerar pågående råa EEG-värden. När kurvorna är svarta, ligger EEG inom den inställda kasseringsnivån. När kurvorna blir röda, kommer den registrerade responsen att förkastas eftersom EEG överstiger de inställda kasseringsgränserna.

Kasseringsnivån kan justeras genom att man klickar på pilarna till vänster om de två råa EEG-kurvorna. Under testet kan kasseringsnivån endast justeras inom vissa gränser. För att ändra kasseringsnivån utanför dessa gränser, måste testet stoppas.

10.8.4 Testfrekvensgraf



Grafen indikerar pågående och slutförda resultat för det specificerade stimuli.

1. Det **grå området** bakom detekteringskurvorna indikerar restbrusnivån för den valda kurvan. Exakta värden visas i ASSR-tabellen under graferna.
2. En **svart detekteringskurva** indikerar en pågående registrering.
3. En **grön detekteringskurva** indikerar att detektering vid den specificerade nivån har detekterats.
4. En **röd detekteringskurva** visas när ett test har drabbats av timeout och inte uppnått 100 % detektering eller har stoppats innan det nådde detekterings- eller testtidsgränser.
5. **Kurvhandtaget** indikerar testintensitet och stimulihastighet. En asterisk (*) framför stimulinivån indikerar att 40 Hz stimulihastighet har använts.

Du väljer en detekteringskurva genom att klicka på handtaget. Det valda kurvhandtaget visas i fetstil.



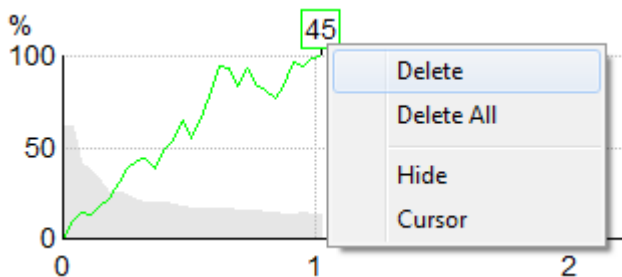
Detekteringskurvas handtag indikerar stimuliintensitet och stimuleringshastighet (40 eller 90 Hz). När 40 Hz-stimulihastighet används, visas en asterisk (*) framför intensitetsvärdet.

40 Hz: ***60dB**

90 Hz: **80dB**

Högerklicka på ett kurvhandtag för följande åtgärder:

1. **Ta bort** den valda kurvan.
2. **Ta bort** alla detekteringskurvor för den valda frekvensen.
3. **Dölj** den valda kurvan. Kurvhandtaget förblir på skärmen för att indikera att det har testats och att det kan visas igen.
4. **Cursor** (markör) tar fram en markör som spårar kurvan och tillhandahåller numerisk information om sannolikhetsprocent och tid var som helst på kurvan.



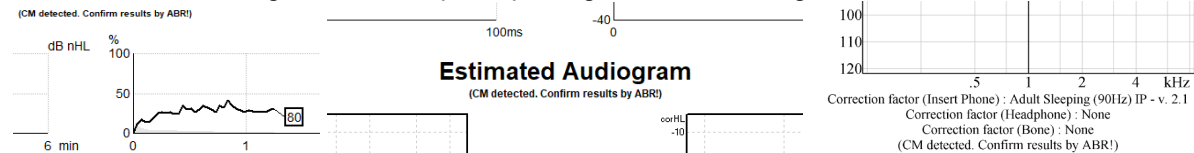
10.8.5 CM-detektor

På grund av det välkända fenomenet cochleär mikrotoni som uppstår utan postsynaptisk, auditiv respons, t.ex. som i ANSD-fall, rekommenderas det generellt att bedöma auditiv neural integritet med ABR innan man drar några slutsatser om ASSR-tröskeluppskattning (se bl.a. BSA Practice Guidance for Auditory Steady State Response (ASSR) Testing).

Även om sannolikheten är mycket låg finns möjligheten vid testning över 70 dBnHL att ett detekterat svar kan härröra från sällsynta, icke-symmetriska komponenter i cochleär mikrotoni som inte helt har avlägsnats via medelvärdesprocessen.

Till fördel för användaren har CM-detektorn utvecklats för att påvisa rester av cochleär mikrotoni i ett detekterat svar vid testning över 70 dBnHL. Om svaret detekteras kommer följande observation att läggas till i ASSR-grafen såväl som i ASSR-audiogrammet: 'CM detekterat. Bekräfta resultat från ABR!'. Observationen kommer att finnas kvar för den sparade sessionen och visas i inspelningens utskrift.

Nedan: CM-detekteringsobservation på inspelningsskärmen, audiogramskärmen och i utskrift.



10.8.6 ASSR-tabell

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



ASSR-tabellen visar detekteringskurvinformation i tabellformat. Varje testad frekvens och intensitet visas tillsammans med detekteringsprocent (responssannolikhet) och restrestbrusnivå i nV.

Grönt indikerar den specifika frekvens/intensitet som uppnått 100 % detektering, medan **rött indikerar** att 100 % detektering inte uppnåddes.

Om flera transduktorer används visas dessa i stimulustabellen.

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	60% 2nV	50					
Bone	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					Bone

Om samma intensitet testas mer än en gång, visas intensiteten med bäst respons i tabellen. Ex: En detektering åsidosätter en senare 'inget svar'-detektering på samma nivå.

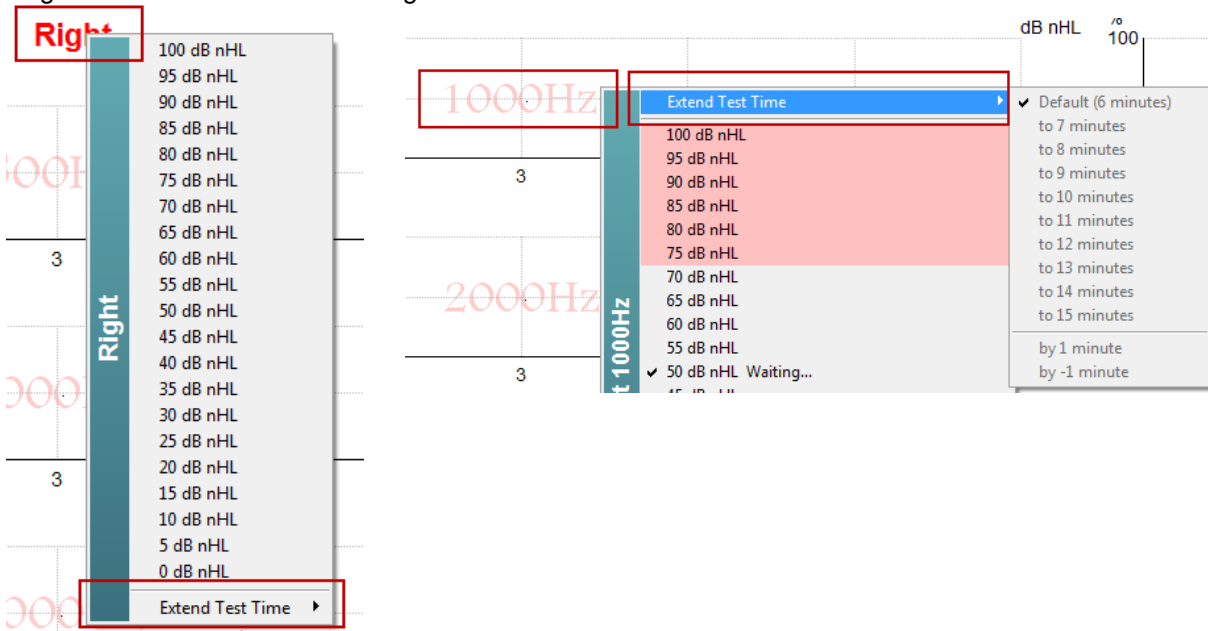
Om detta är oönskat högerklickar du på kurvan och raderar den detekterade kurvan! Observera att kurvan måste raderas innan sessionen sparas.

Effektiviteten för den metod som används för att bestämma restbrusnivån beskrivs i följande artikel: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

10.8.7 Öka testtiden

Högerklicka på texten **Right** (höger) eller **Left** (vänster) ovanför testfrekvensgraferna för att välja Extend Test Time (öka testtiden) för alla testfrekvenser för det valda örat.

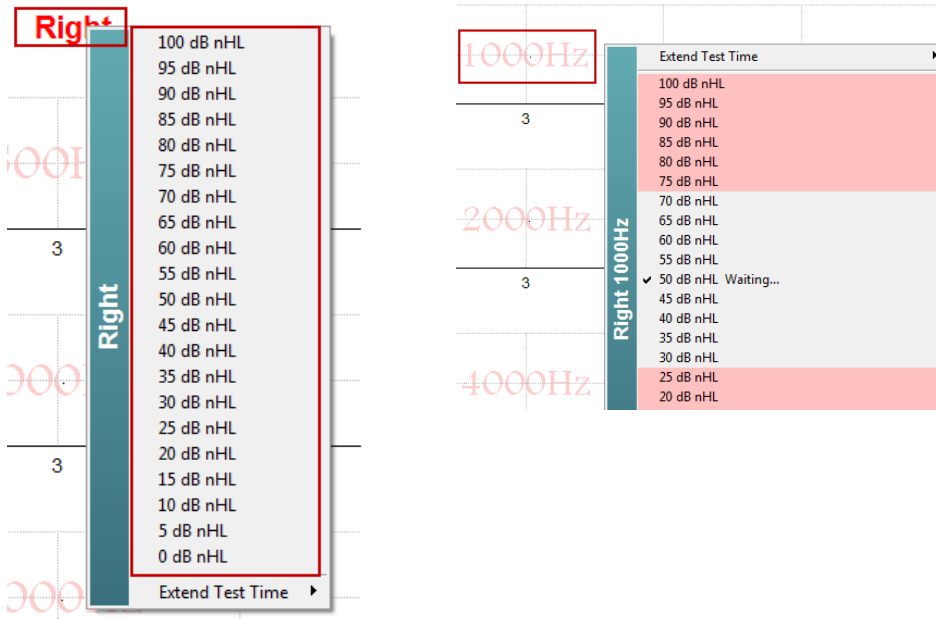
Högerklicka i önskad testfrekvensgraf för att öka testtiden för den valda frekvensen.



10.8.8 Justera stimuliintensitet

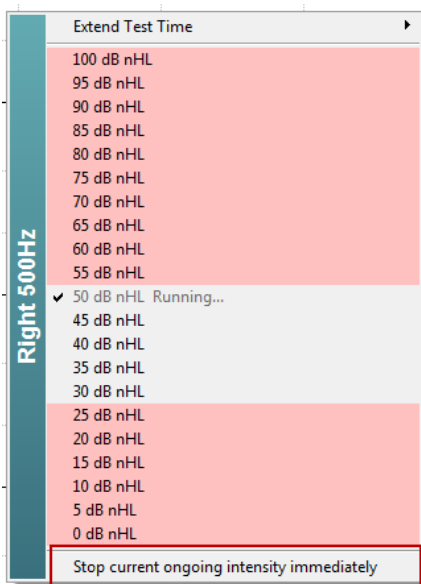
Högerklicka på texten **Right** (höger) eller **Left** (vänster) ovanför testfrekvensgraferna för att välja och initiera en övergripande stimuleringsintensitet för hela det valda örat omedelbart. Pågående registreringar för det valda örat stoppas.

Högerklicka i önskad testfrekvensgraf för att ändra stimuliintensitet för den valda frekvensen. Endast intensiteter innanför det grå området kan väljas. Detta skyddar mot stimulering vid intensitetsnivåer högre än 20 dB skillnad mellan testfrekvenserna.



10.8.9 Stoppa en testfrekvens/intensitet

Högerklicka i önskad testfrekvensgraf för att stoppa den pågående intensiteten omedelbart.



10.8.10 ASSR-maskeringsräknare

I fall av ensidig eller asymmetrisk hörselnedsättning måste man vanligtvis maskera örat som inte ska testas för att förhindra korshörning.

Att bestämma om maskering är nödvändigt och i så fall beräkna nivån på maskeringsbuller och risken för korsmaskning kräver flera ekvationer. Dessa blir mer komplexa för nyfödda och det är inte realistiskt att beräkna dem manuellt mitt under en klinisk session.

! Ansvarsfriskrivning - Interacoustics har producerat detta verktyg för att hjälpa testare men kan inte ta något ansvar för fel eller olämplig användning.

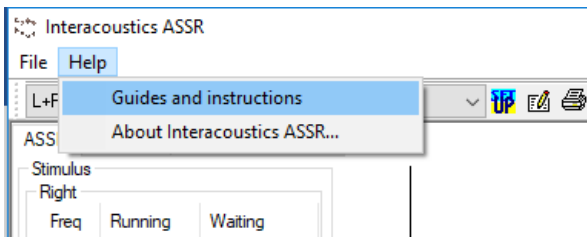
Denna ASSR-maskeringsräknare utgör inte en del av Eclipse-enheten och användaren bör göra sin egen bedömning vid tester på patienter. Användaren bär det kliniska ansvaret för alla beslut som fattas.



ASSR-maskeringsbrusräknaren är ett Excel-baserat kalkylblad (kan köras på PC, bärbar dator eller surfplatta) där klinikern anger basdata (testfrekvens och nivå, givartyp osv). Räkningsverktyget anger behov av maskering, dess nivå och om korsmaskning är troligt.

Det är en utveckling av ABR maskeringsbrusräknare. ABR har andra tillgängliga funktioner, t.ex. inspektera de två inspelningskanalerna för skillnader som antyder vilket örat som genererar ABR. Att inspektera vågformerna är inte lämpligt för ASSR, vilket gör ASSR-maskeringsbrusräknare till ett särskilt värdefullt verktyg.

En **ASSR**-maskeringsräknare har utvecklats i samarbete med Dr. Guy Lightfoot. Du hittar den under 'Guider och instruktioner' (se nedan):



ASSR NB CE-Chirp® Masking Noise Calculator v1 2019 Interacoustics

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

Interacoustics ASSR-maskeringsbrusräknare, av Dr. Guy Lightfoot 2019, presenterad på XXVI IERASG Australien 2019

ASSR-maskeringsbrusräknaren har utvecklats av Dr. Guy Lightfoot, chef för ERA Training & Consultancy Ltd och tidigare konsult Clinical Scientist vid Royal Liverpool University Hospital, Storbritannien.

Dr. Lightfoot har i årtionden försett den elektrofysiologiska gemenskapen för hörsel med utmärkta verktyg, t.ex. ABR-maskeringsbrusräknaren, och har bidragit med flera utmärkta brittiska nationella riktlinjer för kliniker och experter inom audiologifältet, publicerade via BSA (tidigare NHSP) UK-portaler. Tillsammans med kollegan Dr Siobhan Brennan skrev Guy nyligen ABR / ASSR-kapitlet för den senaste upplagan av den etablerade texten Pediatric Audiology (tredje upplagan).



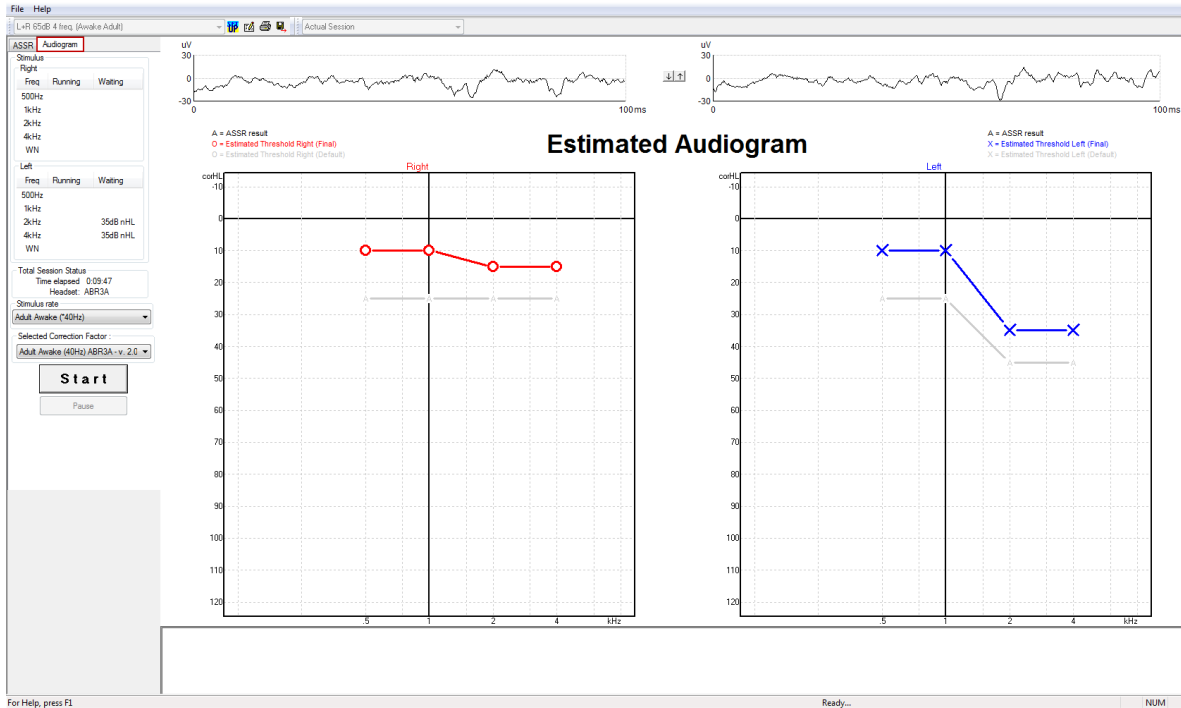
Interacoustics ASSR-maskeringsbrusräknare är den första i sitt slag och sätter nya standarder för ASSR-maskering. Den presenterades av Dr. Lightfoot på XXVI IERASG symposium, Sydney, Australien 30 juni - 4 juli 2019.



10.9 Fliken Audiogram

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Audiogram**.

På fliken **Audiogram** visar det resulterande uppskattade audiogrammet och du kan även ändra korrigeringsfaktorer här.,

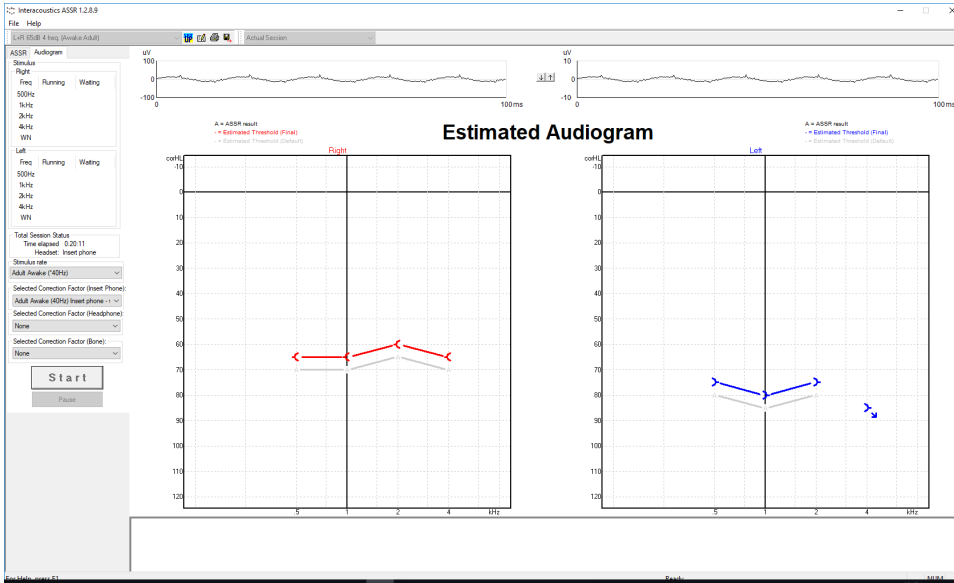


10.9.1 Uppskattade audiogramsymboler

ASSR-audiogrammet använder samma symboler som i audiometri och beskrivs i ISO 8253-1 för audiometrisk ren ton-standard. Audiometri återspeglar tröskeln för rena toner, medan ASSR använder en oktav bred NB CE-Chirp®. NB CE-Chirp® är avsedd för montering av direkt höranpassning.

	Omaskerad Höger / Vänster	Maskerad Höger / Vänster
Hörlurar <i>Dessa är de nHL- till eHL-korrigerade, uppskattade tröskelvärden som ska användas direkt för hörrapparatanspassning.</i>	○ ×	△ □
Instickshörlurar <i>Dessa är de nHL- till eHL-korrigerade, uppskattade tröskelvärden som ska användas direkt för hörrapparatanspassning.</i>	⌋ ⌋	⌋ ⌋
Ben Hörlurar <i>Dessa är uppskattade tröskelvärden som ska användas direkt för hörrapparatanspassning.</i>	< >	[]
No response (Ingen respons) <i>Transduktorsymbol används och pil utan linje mellan symbolerna. Dessa symboler korrigeras inte utan visar den högsta intensitet som presenteras utan någon detekterad respons.</i>	↘ ↘	↘ ↘

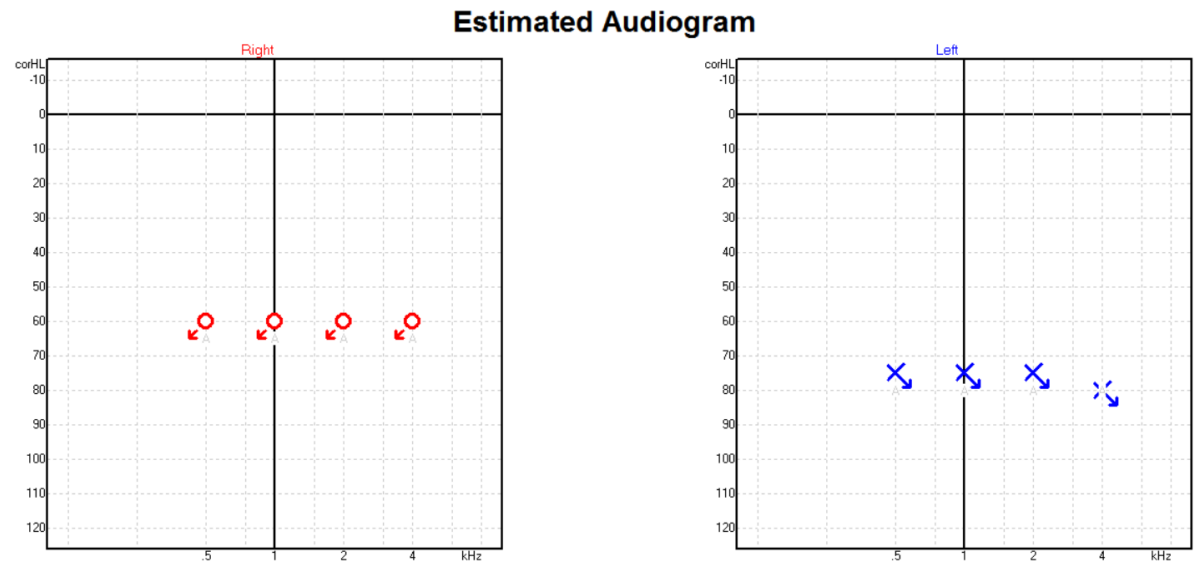
Ex: hörsselförlust med instickshörlurar (omaskerade) och en till vänster 4kHz, ingen respons upptäckt.



10.9.2 Audiometrisymboler i NOAH eller OtoAccess® Database

Audiometrisymboler visas i det uppskattade audiogrammet. Audiometrisymbolerna sparas och visas i antingen Noah² eller OtoAccess® Database ³.

Ex: ingen respons med hörlurar.

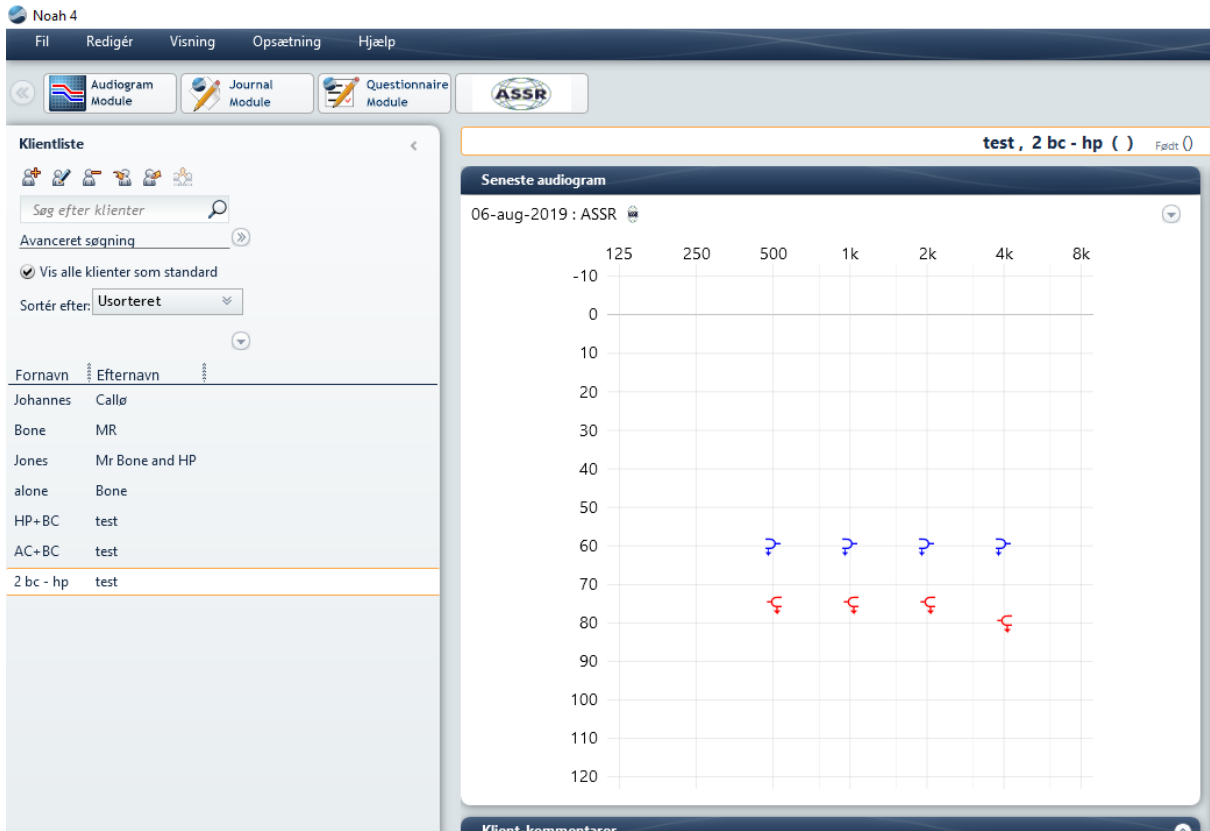


² Minimum: Noah 4.x

³ Database dependent.



Ex: ingen respons med instickshörlurar som sparats in Noah.

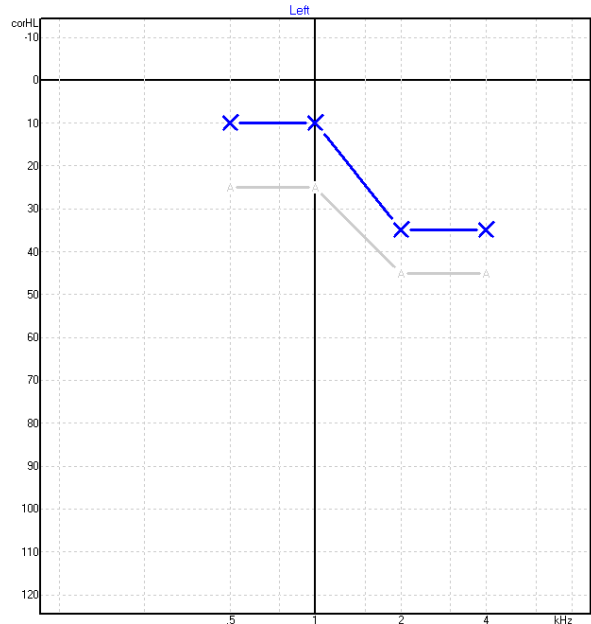
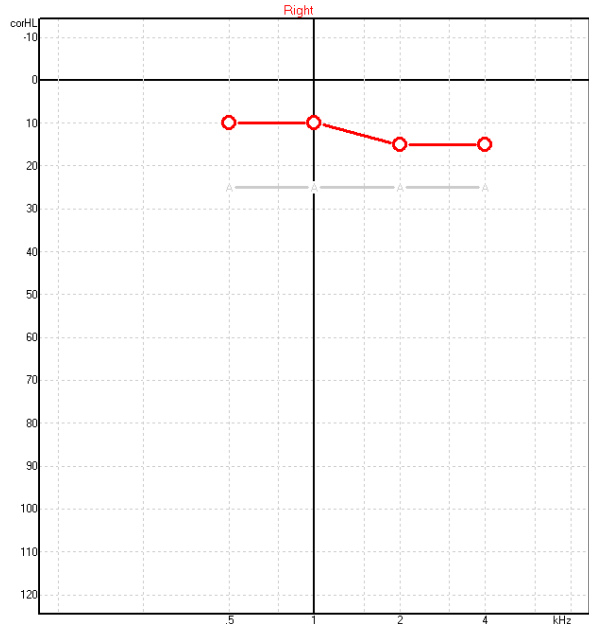


10.9.3 Uppskattat audiogram

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)

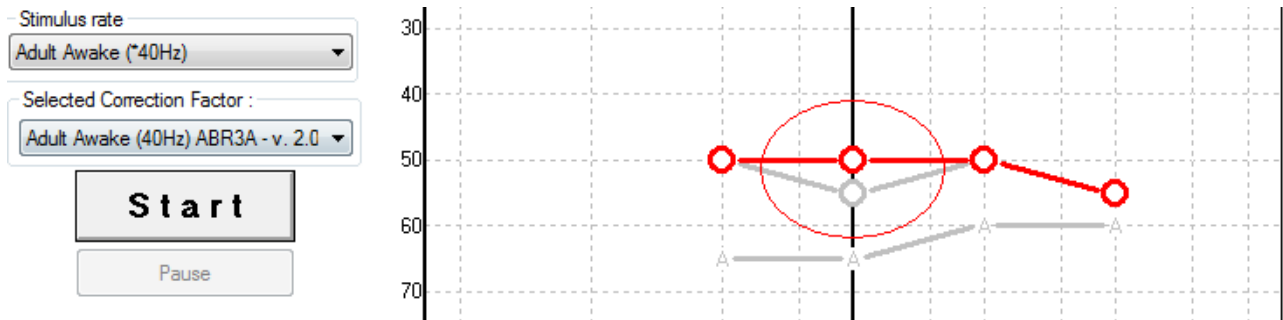


Det uppskattade audiogrammet genereras under registrering baserat på detekterade ASSR.

De grå A-markeringarna som är anslutna med grå linjer indikerar att ASSR nHL-nivån har detekterats. De anslutna audiogramsymbolerna indikerar det korrigerade uppskattade audiogrammet i dB eHL.



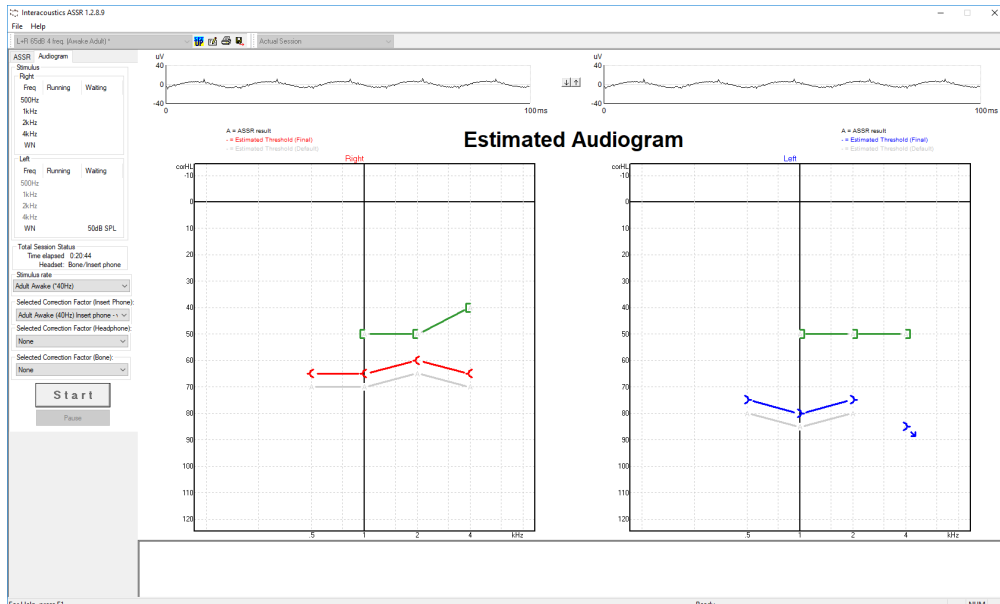
Korrigerar den uppskattade audiogrampunkten manuellt genom att dra den till önskad position med musen. Den initiala uppskattningen som baseras på den valda korrigeringsfaktortabellen (den grå audiometriska symbolen) visas och sparas i databasen.



10.9.4 AC och BC i samma audiogram

ASSR kan nu visa både AC och BC i samma audiogram.

Ex: instickshörlurar (omaskerade) och BC (maskerad).



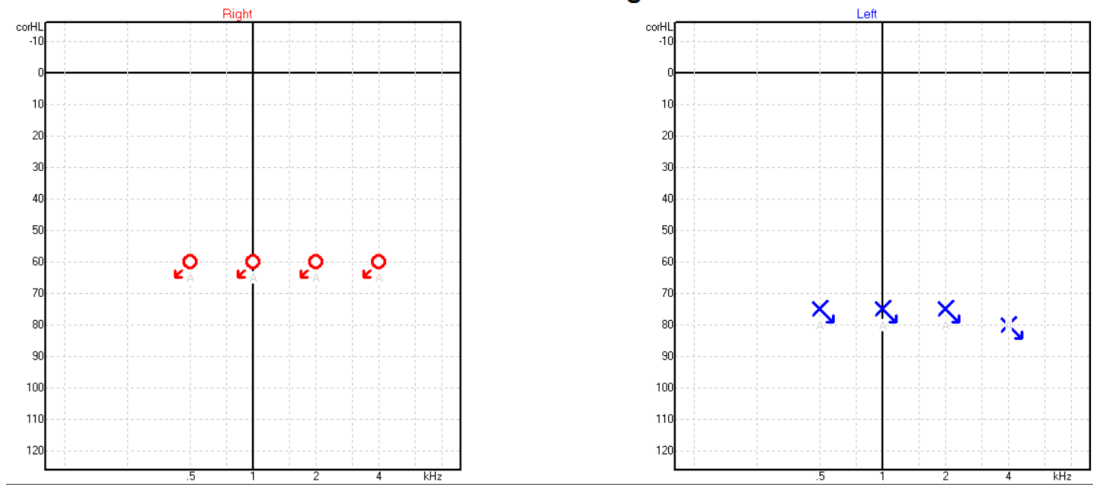
Alla AC- och BC-symboler sparas och visas i både Noah och OtoAccess® Database.



10.9.5 No response (Ingen respons)

När inget svar upptäcks visas en ingen responsfunktion i det uppskattade audiogrammet. Ingen responsfunktioner visas både i Noah & OtoAccess/Journal™.

Estimated Audiogram



10.9.6 Vald korrigeringsfaktor

Selected Correction Factor :

- Child (90Hz) ABR3A - v. 2.0
- Adult Awake (40Hz) ABR3A - v. 2.0
- Adult Sleeping (90Hz) ABR3A - v. 2.0
- Child (90Hz) ABR3A - v. 2.0
- None

Från rullgardinslistan, välj lämplig korrigeringsfaktor som ska tillämpas på registreringen.

10.9.7 Snabbkommandon på datorn

Genväg	Beskrivning
F1	Bruksanvisning
F2	Starta/stoppa test
F4	Pausa/återuppta test
F7	Rapport
F8	Skriv ut session
Ctrl + F7	Tillfällig inställning
Ctrl + P	Skriv ut session
Alt + X	Spara & avsluta
Sida ned	Gå bakåt genom historiska sessioner
Sida upp	Gå framåt genom historiska sessioner
Hem	Gå tillbaka till aktuell session
Slut	Gå direkt till den äldsta historiska sessionen



11 Underhåll

11.1 Allmänna underhållsprocedurer

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

1. För att upprätta den elektriska säkerheten under instrumentets hela livstid, måste en säkerhetskontroll göras regelbundet i enlighet med IEC 60601-1, klass 1, typ BF om instrumentet ska användas för ABR-mätningar, och IEC60601-1, klass 1, typ B om det ska användas för OAE-mätningar.
2. Innan du ansluter instrumentet till elnätet, se till att den lokala spänningen motsvarar spänningen på instrumentets etiketter.
3. Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla, och tillåt tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.
4. Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en fabriksutbildad tekniker för att garantera korrekt service och reparation.
5. Se till att det inte finns några skador på isoleringen av elkabeln eller anslutningssladdarna, och att de inte utsätts för någon mekanisk belastning som kan orsaka skador.
6. För maximal elektrisk säkerhet, stäng av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
7. För att säkerställa instrumentets pålitlighet bör regelbundna biologiska mätningar utföras på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.
8. Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.
9. Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring se till att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas för att förebygga överföring av sjukdomar från en patient till en annan. Om öronkuddarna är förorenade, rekommenderar vi starkt att man tar bort dem från transduktorn innan de rengörs. Rengöring med vatten kan utföras ofta, men man kan även utföra regelbunden rengöring med ett mildt desinficeringsmedel.
10. Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörlurar/benledare eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.



11.2 Rengöra Interacoustics produkter



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Öronkuddar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- 70 % isopropylalkohol

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patientsignal och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

11.3 Rengöra OAE- mätspetsen

För att säkerställa korrekta OAE-mätningar är det viktigt att se till att probsystemet alltid hålls rent.



1. Det rekommenderas inte att man användas nålar eller liknande för att få bort djupt sittande skräp i de små rören i mätspetsen, eftersom två av kanalerna innehåller akustiska filter som kan trilla ut eller ta skada. Extra mätspetsreservdelar medföljer OAE-systemet. Prob och sladdar kan rengöras med alkoholkompresser. Om OAE-modulen används för screening av spädbarn på sjukhuset, kommer barnavdelningen att specificera desinficeringsprocedurer och rekommendera lämpliga medel. I sådant fall ska proben rengöras efter varje mätning. Noggrann avtorkning av Eclipse bör också övervägas.
2. Tvätta aldrig och torka aldrig mätspetsarna med temperaturer över 70° Celsius/158° Fahrenheit.
3. Sänk inte ner mätspetsen i vatten.



OBSERVERA

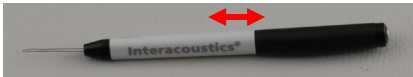
1. Rengör aldrig probhuset genom att sänka ner det i vätska.



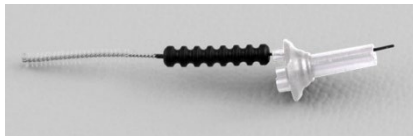
Demonterad OAE-prob Obs probtips efter år 2010 är transparenta istället för svarta. Så väl som öronkuddar i, t.ex. gröna, blå, röda och gula färger.

Tillvägagångssätt:

1. Rengör aldrig mätspetsen medan spetsen fortfarande är monterad på probhuset.
2. Skruva loss probskyddet genom att vrida den motsols.
3. Ta bort mätspetsen från probhuset.
4. Plocka isär rengöringsverktyget för att hitta den smala borsten och den tunna, styva plasticsnodden.



5. Använd plasticsnodd eller borste för att avlägsna allt eventuellt skräp från mätspetsen. För alltid in rengöringsverktyget bakifrån för att undvika att skräp samlas inuti de små runda ventilationsöppningarna. För endast in rengöringsverktyget o den öppna kanalen (de övriga innehåller små röda akustiska filter).



6. Alternativt kan du använda Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer för att avlägsna skräp. Gånga in den styva änden på rengöringstråden baktill på en av de öppna mätspetslangarna och dra den hela vägen igenom.



7. Sätt tillbaka mätspetsen på proben. Se till att hålen passar in i de motsvarande kaviteterna.
8. Sätt tillbaka probskyddet. Det räcker att skruva med fingerkraft, Använd aldrig verktyg för att späna probskyddet!



11.4 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer;
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

När instrumentets proppar ska bytas ska man använda den typ som fastställs på instrumentet.

De enda delar som kan repareras/bytas ut av användare är: OAE-prob eller -spets, ABR-elektrodsaddar och slangar till instickshörlur.

På begäran gör Interacoustics kretsdiagram, komponentdellistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och/eller annan information tillgänglig för auktoriserad servicepersonal.

Kontakta den lokala distributören för att ta reda på vilka service- och reparationsmöjligheter som finns, till exempel service/reparation på plats. Det är viktigt att (via den lokala distributören) fylla i **RETURN REPORT (returrapporten)** varje gång en komponent eller produkt skickas till Interacoustics för service/reparation.

11.5 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Eclipse är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- fått felaktigt underhåll eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överläter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.




INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.



12 Tekniska specifikationer

12.1 Tekniska specifikationer - Eclipse-maskinvara

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Säkerhet:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (klass I, typ BF) IEC 60601-2-40:2016 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014/A2-2022 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Strömförsörjning:	Inspänning:	100 – 240 V, 50/60 Hz.
	Förbrukning:	26 W (max. 0,3 A)
	Säkerhetsmärkning	
Driftsmiljö:	Driftstemperatur:	15 – 35 °C (59 - 95°F)
	Rel. luftfuktighet:	30 – 90 %
	Omgivningstryck:	98 kPa – 104 kPa
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur:	0°C – 50°C (32°F - 50°F)
	Transporttemperatur:	-20 – 50 °C (-4°F - 122°F)
	Rel. luftfuktighet:	10 – 95% (icke-kondens)
Uppvärmningstid:		10 minuter i rumstemperatur (20 °C) (68°F).
Allmänt		
PC-kontroll:	USB:	USB 1.1 eller 2.0 för in/utgång för datorkommunikation Eclipse kan styras helt och hållet från en dator.
Konstruktion:		Metallskåp
Eclipse mått:		(L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 tum)
Eclipse vikt:		2,5kg / 5.5 lbs exkl. tillbehör



12.2 Tekniska specifikationer för EP15/EP25/VEMP/Aided

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Testsignal:	IEC 60645-3 2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Typ 1.
EPA-förförstärkare:	Tvåkanalig standard	EPA4-sladdsammlare (fyra elektroder) Standard 50 cm. Tillval: 5 cm eller 290 cm
	Enkanalig (tillval)	EPA3-sladdsammlare (tre elektroder) 50 cm
	Förstärkning:	80 dB/60 dB (60 dB = VEMP (-20 dB))
	Frekvensrespons:	0,5 – 11,3kHz
	CMR-förhållande:	Min 100 dB. Typiskt 120 dB @ 55 Hz
	Brus (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typiskt 20 dB förbättring jämfört med tidigare modeller
	Max. ingående offsetspänning:	2,5 V
	Ingångsimpedans:	>=10 MΩ/=< 170 pF
	Effekt från huvudenhet:	Isolerad strömförsörjning med 1500 V isolering. Signalen är digitalt/kapacitivt isolerad.
Specifikationer som EPA4		
	Impedansmätning:	Kan väljas för varje elektrod
	Mätfrekvens:	33 Hz
	Vågform:	Rektangulär
	Mätström:	19 μA
	Intervall:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimuli:	Stimulifrekvens:	0,1 till 80,1 stimuli per sekund i steg om 0,1.
	Envelope/fönster:	Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rectangle and Manual (Rise/Fall och Plateau)
	Maskning:	Vitt brus. Kalibrerad och presenterad i peSPL.
	Transduktor:	Insert phone (instickshörlurar), kalibrerade på IEC 711- kopplare HÖRLUR med fristående kalibrering (tillval). BEN-benledare (tillval) Fritt fält-högtalare (valfritt)
	Nivå:	20 – 135.5 dB peSPL, se avsnittet för stimulusmaxintensitet för konverterad nHL, då detta beror på frekvensen.
	Polaritet:	Kondensation, rarefaktion, alternerande.
	Klick:	100 μs (200 Hz -11 kHz)
	Tonstötsfrekvens:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 och 8000 Hz.
	Tonstötsstimuleringstid:	Stimulering upp till 780 ms
	NB CE-Chirp® LS-frekv.:	500, 1000, 2000 och 4000 Hz
	Broadband CE-Chirp®: LS	200 Hz -11k Hz
	Relativ maskningsnivå:	+30 dB till -40 dB relativt till stimulinivå. Stimulinivån presenteras i nHL. Maskningsnivån presenteras endast i SPL och kan därför inte överstiga ljudnivån för stimulus. En stimulus som t.ex. presenteras i 100 dBnHL och en relativ maskningsnivå i 0 dB



		<p>skulle ge en maskningsnivå på 100 dB peSPL. Det här skulle motsvara en nivå på 75 dBnHL.</p> <p>Maximala maskningsnivåer:</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Hörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer +60 till -40..</p>
	Absolut maskningsnivå:	<p>0 dB till 110 dB SPL absolut nivå. Maskningsnivån presenteras endast i SPL och kan därför inte överstiga ljudnivån för stimulus. En stimulus som t.ex. presenteras i 100 dBnHL och en relativ maskningsnivå i 0 dB skulle ge en maskningsnivå på 100 dB peSPL. Det här skulle motsvara en nivå på 75 dBnHL.</p> <p>Maximala maskningsnivåer:</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Hörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer +60 till -40.</p>
Registrering:	Analystid:	-150 ms före stimuli och upp till 1050 ms (licensberoende).
	A/D-upplösning:	16 bitar.
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	Artefaktkasseringssystem:	Standardspänningsbaserat system
	Kasseringnivåer:	Manuell 0,2 - 640 μ V ingång med 0,1uV-steg.
	Anti-aliasing-filter:	Internt filter i ADC.
	Punkter per spår:	450 visas.
	Low Pass-filter:	Inget eller 17 – 12000 Hz, beroende på mätningstyp. 33 taps FIR-filter utan vågtoppslatensförskjutning.
	High Pass-filter:	0,83 Hz till 500 Hz beroende på mätningstyp.
	DSP Low Pass-filter:	100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz
	DSP High Pass-filter:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
Visningsförstärkning:		Allmän visningsförstärkning: Tillämpligt under testning Enkel kurvvisningsförstärkning. Tillämpligt under testning
Kontrollerade parametrar:		Stimulihastighet, antal stimuli, polaritet, klick, tonstöt (frekvens, antal sinusvågor, fönster), stimuliintensitet, antal kurvor per intensitet, intensitet (stigande, fallande), mjuk dämpning, stimuliöra, transduktor, maskningsnivå, preliminär filterinställning, registreringsstart, automatisk nästa intensitet (vågreproducerbarhetsnivå på skärm), allmän visningsförstärkning, visningsförstärkning för enkel kurva, baslinje, latensnorm, rapportmallar, utskrift, manuell stimuli till välbekanhet, Talk Forward,
Datinsamling:		Impedanstest Vågformsbuffert (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = brus), Kurva (dölj, fixera, sammanfoga, ta bort) Online-EEG, Vågformslagring i databas med obegränsat lagringsutrymme.
Dataåterställning:		Förlorade data pga. krasch i Windows® finns nästan alltid kvar när Windows® startas om.

Obs! Transduktorn är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.



12.2.1 peSPL till nHL-korrigeringsvärden

Tonstöt ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB 2-1-2-cyklig linjär envelope				Tonstöt ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben	Hz	Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben
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			
Klick ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				Klick ALR/MMN 0 dB			
	Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben		Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben
Klick	35,5	30,0	51,5	Klick	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	Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben	Hz	Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben
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			
	Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben		Instickshörtelefon	Hörtelefon	Ben
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0

Endast tonstötskorrigeringsvärden ändras för ALR- & MMN-test. For Click and CE-Chirps® LS, tillämpas samma korrigering.



12.3 Tekniska specifikationer för TEOAE

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Test Signal:	IEC 60645-3:2007
	OAE	IEC 60645-6 2009, typ 1 & 2 otoakustisk emission
Stimuli:	Typ:	Klicka icke linjär
	Bandbredd:	500 – 5500 Hz
	Nivå:	30 till 90 dB peSPL, topp-till-topp-kalibrerad, AGC-kontrollerad
	Nivåsteg:	1 dB SPL
	Transduktor:	Dedikerad DPOAE/TEOAE-prob (exakthet 0,5 dB)
Registrering:	Analystid:	5 sekunder till 30 minuter
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	A/D-upplösning:	16 bitar, 3.7 Hz-upplösning
	Artefaktkasseringssystem:	0 till +60 dB SPL eller av gäller under testning
	SNR-kriterier:	Justerbart mellan 5 och 25 dB
Visningsförstärkning:	Allmän visningsförstärkning:	Tillämpligt under testning

OAE-probspecifikationer:		
Prob:	Applikation:	TEOAE-mätningar
	Mått:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exkl. Eclipse)
	Vikt:	3 g (exkl. sladd osv., Eclipse) 39 g (inkl. sladd, exkl. Eclipse)
Sladd:	Längd:	2980 mm sladd

Obs! OAE-proben är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om OAE-transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.

TEOAE-kalibrering:

Probstimuli är kalibrerade i peSPL-värden med användning av öronsimulatorkopplare IEC 711 i enlighet med IEC 60318-4.



12.4 Tekniska specifikationer för DPOAE

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Test Signal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, typ 2 otoakustisk emission
Stimuli:	Frekvensintervall:	500-10000 Hz
	Frekvenssteg:	25 Hz
	Nivå:	30 till 70 dB SPL
	Nivåsteg:	1 dB SPL
	Transduktor:	Dedikerad DPOAE/TEOAE-prob
Registrering:	Analystid:	min. 2 sekunder till obegränsad testtid
	A/D-upplösning:	16 bitar, 3.7 Hz-upplösning
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	Artefaktkasseringssystem:	-30 till +30 dB SPL eller av. Tillämpligt under testning
	Stimulitolerans:	Justerbart mellan 1 och 10 dB
	SNR-kriterier:	Justerbart mellan 3 och 25 dB
	Probkontrollfönster	256 punkters frekvensrespons för hörselgång med klickstimuli som presenteras med en frekvens på 100 Hz vid 80 dB SPL
	DP-responsfönster	4096 punkters frekvensrespons
Visningsförstärkning:	Allmän visningsförstärkning:	Tillämpligt under testning

OAE-probspecifikationer:		
Prob:	Applikation:	DPOAE-mätningar
	Mått:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exkl. Eclipse)
	Vikt:	3 g (exkl. sladd osv., Eclipse) 39 g (inkl. sladd, exkl. Eclipse)
Sladd:	Längd:	2980 mm sladd

Obs! OAE-proben är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om OAE-transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.

DPOAE-kalibrering:

Probstimuli L1 och L2 är individuellt kalibrerade i SPL-värden med användning av öronsimulatorkopplare IEC 711 i enlighet med IEC 60318-4.

I Eclipse med DPOAE används en förbättrad metod för stimulinivåkontroll som levererar den angivna intensiteten med större exakthet i alla typer av hörselgångar, från spädbarn till vuxna. För närvarande omfattar standarden IEC 60645-6 bara vuxna personers öron. För att bättre kunna tillgodose behovet av en produkt som ger mer exakta stimuli för en mängd olika hörselgångsvolymer (framför allt spädbarn) har vi valt att använda en mer heltäckande kalibreringsprocedur för DPOAE och den omfattas inte av IEC 60645-6. För några protokoll.

Denna förbättrade metod för stimulikontroll aktiveras när rutan "Använd mikrofonkompensation" markeras. För användning av kalibreringsproceduren som omfattas av IEC60645-6 ska rutan "Använd mikrofonkompensation" avmarkeras under fliken "Avancerat" i protokollinställningen.



12.5 Tekniska specifikationer för ABRIS

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Testsignal	IEC 60645-3 2007
	AEP	IEC 60645-7 2009, typ 2
EPA-förförstärkare:	Tvåkanalig standard:	EPA4-sladdsammlare (fyra elektroder) Standard 50 cm. Tillval: 5 cm eller 290 cm
	Enkanalig (tillval):	EPA3-sladdsammlare (tre elektroder) 50 cm
	Förstärkning:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5–11,3 kHz
	CMR-förhållande:	Minst 100 dB. Typiskt 120 dB @ 55 Hz
	Brus (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typiskt 20 dB förbättring jämfört med tidigare modeller
	Max. ingående offsetspänning:	2,5 V
	Ingångsimpedans:	>=10 MΩ/ =<170 pF
	Effekt från huvudenhet:	Isolerad strömförsörjning med 1500 V isolering. Signalen är digitalt/kapacitivt isolerad.
Specifikationer som EPA4	Impedansmätning:	Kan väljas för varje elektrod
	Mätfrekvens:	33 Hz
	Vågform:	Rektangulär
	Mätström:	19 μA
	Intervall:	0,5 kΩ – 25 kΩ
	Stimuli:	Stimulifrekvens:
Nivå:		30, 35, 40 dBnHL
Klick:		100 μs
Registrering:	Analystid:	120 sekunder
	A/D-upplösning:	16 bitar
	Samplingsfrekvens	30 kHz
	Artefaktkasseringssystem:	Standardspänningsbaserat system
Visning:	Stimulivå och typ, grafvy	
Säkerhet:	Lösenordsskydd för testparametrar finns.	
Algoritmisk känslighet:	Klick:	99,99%
Specifitet:	Klick:	≥ 97 %



12.6 Tekniska specifikationer för ASSR

Medicinsk CE-märkning:	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Standarder:	Testsignal	IEC 60645-3 2007
	AEP	IEC 60645-7 2009, typ 1
EPA-förförstärkare:	Tvåkanalig standard:	EPA4-sladdsammlare (fyra elektroder) Standard 50 cm. Tillval: 5 cm eller 290 cm
	Enkanalig (tillval):	EPA3-sladdsammlare (tre elektroder) 50 cm
	Förstärkning:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5–11,3 kHz
	CMR-förhållande:	Minst 100 dB. Typiskt 120 dB @ 55 Hz
	Brus (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typiskt 20 dB förbättring jämfört med tidigare modeller
	Max. ingående offsetsänning:	2,5 V
	Ingångsimpedans:	>=10 MΩ/ =<170 pF
Impedansmätning:	Vågform:	Rektangulär
	Mätström:	19 µA
	Intervall:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimuli:	Stimulifrekvens:	40 eller 90 Hz
	Transduktor:	Ear Tone ABR-instickshörlurar, kalibrerade på IEC 711- kopplare. Hörlurar (tillval) BEN-benledare (tillval)
	Nivå:	0 – 100 dB nHL i 5 dB-steg.
	NB CE-Chirp® -frekv.:	500, 1000, 2000 och 4000 Hz, båda öronen samtidigt.
	Bandbredd:	1 oktav ± ½ oktav – 3 dB
	Maskning:	Vitt brus 0 – 100 dB SPL
	Analystid:	6 minuter för att detektera en ASSR-signal – kan förlängas upp till 15 minuter
Registrering:	Samplingsfrekvens:	30 kHz
	Artefaktkasseringssystem:	Standardspänningsbaserat system
	Förstärkning:	74 – 110 dB. Automatiskt eller manuellt val.
	Kanaler:	2, ,ed separat detekteringsalgoritm
	Algoritmisk känslighet:	99 % eller 95% , falsk godkännandesannolikhet
	Kasseringnivåer:	Manuell 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV ingång
	Anti-aliasing-filter:	Analog 5 kHz, 24 dB/oktav
Visning:	Fristående kontroll av upp till 8 simultana stimuli (max. 4 per öron)	
Visningsförstärkning:	Fristående start, stoppkontroll för vart och ett av 8 stimuli	
Kontrollerade parametrar:	Fristående start, stoppkontroll för vart och ett av 8 stimuli	
	Falsk godkännandesannolikhet 1 eller 5 %	
	Testprotokoll medföljer för barn och vuxna	
NOAH:	NOAH-kompatibel (NOAH 3.6 eller högre) testad kompatibilitet för NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 och 3.6 (uppskattat audiogram tillgängligt för andra NOAH-moduler)	

Obs! Transduktorn är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.



12.7 Elektromagnetisk kompatibilitet



FÖRSIKTIG

Detta avsnitt gäller för Eclipse-systemet, inklusive alla varianter.

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmede rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

OBSERVERA: VÄSENTLIGA PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:

Denna utrustning saknar **VÄSENTLIGA PRESTANDA** Frånvaro eller förlust av **VÄSENTLIGA PRESTANDA** kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.

En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrans, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

OBSERVERA: Om icke-medicinsk elektronisk utrustning (typisk it-utrustning) är ansluten, är det operatörens ansvar att säkerställa att denna utrustning överensstämmer med tillämpliga standarder och att systemet i sin helhet uppfyller EMC-kraven. Vanliga standarder för EMC-testning av it-utrustning och liknande utrustning⁴ är:

Emissionstest

EN 55032 (CISPR 32)	Elektromagnetisk kompatibilitet för multimediautrustning – Emissionskrav
EN 61000.3.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Gränsvärden för emission av övertoner (Endast nätström, utrustningens ingångsström är mindre än eller lika med 16 A per fas)
EN 61000.3.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Gränser – Begränsning av spänningsförändringar, spänningsfluktuationer och flimmar i offentliga lågspänningsförsörjningssystem (endast AC-nät, utrustningens ingångsström mindre än eller lika med 16 A per fas)

⁴ Produkterna inkluderar persondator, PC, surfplatta, bärbar dator, notebook, mobil enhet, PDA, Ethernet-hubb, router, Wi-Fi, kringutrustning för datorer, tangentbord, mus, skrivare, plotter, USB-lagring, hårddisklagring, solid-state-lagring m.m..



Immunitetstest

EN 55024 (CISPR 24)

Informationsteknisk utrustning – Immunitetsegenskaper – Gränsvärden och mätmetoder

För att säkerställa överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2 får endast följande tillbehör användas enligt beskrivning i avsnitt.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad
Nätströmsladd	2,0m	Oskärmad
USB-kabel	2,0m	Skärmad
EPA-förförstärkare	2,5m	Skärmad
EPA3-sladdsammlare	0,5m	Skärmad
EPA4-sladdsammlare	50 mm/0,5m/2,9 m	Skärmad
LBK 15 Loop Back Box	2,0m	Skärmad
Instickshörlurar	2,9m	Skärmad
Skärmade hörlurar	2,9m	Skärmad
Benledare	2,0m	Skärmad
OAE-prob	2,9m	Skärmad
Cochleära triggersladdar	1,5 m/5 m	Skärmad



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

<p><i>Eclipse</i> är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <i>Eclipse</i> ska säkerställa att användningen sker i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	<p><i>Eclipse</i> använder bara RF-energi för sina interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.</p> <p><i>Eclipse</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.</p>
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven Klass A kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och instrumentet.

<p><i>Eclipse</i> är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Den som köper eller använder <i>Eclipse</i> kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>Eclipse</i> enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.</p>			
<p>Sändarens maximala märkuteffekt [W]</p>	<p align="center">Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]</p>		
	<p align="center">150 kHz–80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$</p>	<p align="center">80–800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$</p>	<p align="center">800 MHz–2,7 GHz $d = 2,23 \cdot \sqrt{P}$</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
<p>För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.</p> <p>Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</p> <p>Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			




Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Eclipse är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder Eclipse ska säkerställa att användningen sker i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385–5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning ska inte användas i närheten av några delar av Eclipse .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler 0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om den som använder Eclipse kräver att instrumentet ska fortsätta fungera vid strömavbrott rekommenderar vi att Eclipse strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller sitt interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet – Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om Eclipse innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska magnetfält i närheten inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.
OBS! UT är nätspänningen före applicering av testnivån.			



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Eclipse är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder *instrumentet* ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <i>Eclipse</i> , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig med tanke på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	10 V/m (Om hemvård)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ 80–800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ 800 MHz–2,7 GHz}$ Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där *instrumentet*

används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska *instrumentet* övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta *instrumentet*.

^{b)} Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m.



12.8 Översikt över -programvarumodul

12.8.1 EP15/EP25/VEMP/Aided-moduler*

Undersökningstyper/funktionalitet:	EP15	EP25	VEMP	Understödd kortikal
Klickstimulus	x	x	x	
Broadband CE-Chirp® LS-stimulus	Tillval	x	Tillval	
Narrow Band CE-Chirp® LS-stimuli (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Tillval	x	Tillval	
Tonstötsstimuli (0,25–8 kHz)	x	x	x	
Registreringsfönster	15 och 30 ms	15–900 ms	150 ms	900 ms
ABR	x	x		
Hastighetsstudie	x	x	x	
ECochG	Tillval	x		
MLR		x		
ALR		x		
MMN/P300		x		
eABR	x	x		
cVEMP / oVEMP	Tillval	Tillval	x	Tillval
EMG-kontrollerad stimulus/registrering			x	
EMG-skalning (rektifikation)			x	
Patient EMG-monitor/ton			x	
Understödd kortikal	Tillval	Tillval	Tillval	x
ManU-IRU-stimuli				x
HD-Sounds				x
Ling-stimuli				x

* Se kapitlet om max. stimulusintensitet för ytterligare information.



12.8.2 EP15/EP25/VEMP-modul maximal stimuli-intensitet

Från programvaruversion 4.5 har maximal stimuli förbättrats för alla transduktorer.

Användaren kan nu uppleva förbättrad intensitet och volym i hörlurar och instickshörlurar.

Gör så här att få den förbättrade intensiteten för benledare. Skaffa först B81 BC, välj sedan rätt benvibrator i kalibreringsinställningarna för att möjliggöra bättre uteffekt i benvibratorn.

Säkerställ alltid att en ny transduktor är kalibrerad innan användning. Följ proceduren så som beskrivs i servicehandboken.

Nedanstående tabell är en översikt över de olika transduktorernas prestanda avseende minsta intensitet från programvaruversion 4.5.

Enstaka system kan eventuellt prestera ännu högre eftersom detta beror på den individuella transduktorns känslighet efter frekvens.

Stimuli		ABR3A		DD45		DD45S		B81	
		kort 2-1-2	Lån g	kort 2-1-2	Lån g	kort 2-1-2	Lån g	kort 2-1-2	Lån g
Skur	250	105	115	105	110	105	110	50	55
Skur	500	110	120	115	120	115	120	70	80
Skur	750	110	120	120	120	120	120	70	85
Skur	1000	110	120	120	120	120	120	75	90
Skur	1500	110	120	115	120	115	120	80	95
Skur	2000	110	120	115	120	110	120	75	90
Skur	3000	110	120	120	120	115	120	65	85
Skur	4000	105	120	115	120	110	120	65	80
Skur	6000	90	110	100	120	100	120	45	65
Skur	8000	70	95	95	120	90	115	35	60
CE-Chirp®		100	105	110	110	110	110	70	70
Klick		100	100	105	105	105	105	70	70
Klickintervall 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

Ovanstående värden är stimulusnivåer i nHL.



12.8.3 TEOAE-modul

Testtyper/funktionalitet:	TEOAE-modul
Stimulnivå	30 – 90 dB SPL
Icke-linjärt klickstimuli	x
Frekvensintervall	500 – 5500 Hz
Testtid	5 sek.– 30 min.
FFT-visning	x
Godkännande- & remissetiketter	x
SNR-värdevisning	x
OAE-nivåvisning	x
Automatisk screening (godkänt/remiss) algoritm (protokoll)	x
Användardefinierbar godkänt/remiss-algoritm (protokoll)	x

12.8.4 DPOAE-modul

Testtyper/funktionalitet:	DPOAE-modul
Stimulnivå	30 - 80 dB SPL
Stimuliintervall	500 – 10000 Hz
Testtid	Min. 2 sek. - obegränsad
DP-Gram	x
DP-ingång/utgång	x
Visingsalternativ för normativa	x
Kryssmarkeringsindikering för SNR-detektering	x
Användardefinierbara protokoll	x
Manuell förbikoppling av testtid	x

12.8.5 ABRIS-modul

Funktion:	ABRIS-modul
Stimulityp	Klick
Stimulihastighet	93 Hz
Stimuliintensitet	30, 35, 40dB nHL
Testtid	120 sekunder (standard)
Testplacering	mastoid eller nacke
Testmetod	monaural
Användaranpassningsbara protokoll	x
Lösenordsskydd för testparametrar	x



12.8.6 ASSR-modul

Funktion:	ASSR-modul
Stimulinivå	0 – 100 dB nHL
Narrow Band CE-Chirp®-stimuli (0,5, 1, 2, 4 kHz)	x
Registreringstid	Upp till 15 min. per kurva
Stimulihastighet	40 eller 90 Hz
Transduktoralternativ	Hörlurar, Insticks, Ben
nHL till eHL-korrigeringsfaktorer (barn/vuxen)	x
Beräkning av restbrus	x
Användaranpassningsbara protokoll	x
Kompatibel med Noah 4 och högre	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.