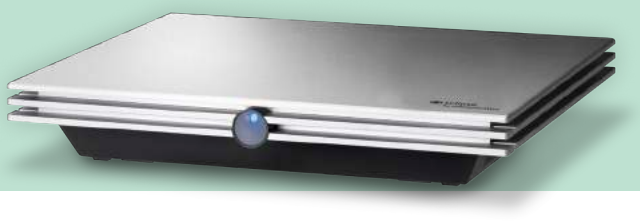
Science **made** smarter

Instrucţiuni de utilizare - RO

Eclipse



D-0120580-C – 2019/11

Interacoustics

CUPRINS

1 Introducere 1

1.1 Despre acest manual 1

1.2 Indicații de utilizare 2
1.2.1 Profilul utilizatorului 2
1.2.2 Gama de pacienți 2
1.2.3 Contraindicații 2

1.3 Descrierea produsului 3

1.4 Avertizări 4

2 Dezambalarea şi instalarea 7

2.1 Inspecția 7

2.2 Marcaje 8

2.3 Instalare hardware 9
2.3.1 Împământarea patului pacientului 10
2.3.2 Panoul din spate al instrumentului Eclipse 11
2.3.3 Panoul frontal al instrumentului Eclipse 11
2.3.4 Butoanele preamplificatorului 12

2.4 Instalarea software-ului 12
2.4.1 Aspecte care trebuie cunoscute înainte de începerea instalării 12
2.4.2 Cerinţe minime de sistem 12
2.4.3 De ce veţi avea nevoie: 13
2.4.4 Instalarea software-ului 13
2.4.5 Instalarea driver-ului 13
2.4.6 Revenirea la setările implicite din fabrică în software 14
2.4.7 Instalarea unui pachet lingvistic 14

2.5 Staţie de citire 15

2.6 Licenţă 15
2.6.1 Numărul serial al instrumentului Eclipse 15
2.6.2 Numărul serial DSP şi cheia licenţei 15

2.7 Pornind de la OtoAccess® Database 16
2.7.1 Configurarea modulului în OtoAccess® Database 16

2.8 Pornire din Noah (doar pentru suita ASSR sau IA OAE) 17

3 Instrucţiuni de utilizare pentru EP15/EP25 19

3.1 Secţiunea Record (Înregistrare) 20
3.1.1 Elementele meniului principal 20
3.1.2 Ajutor electronic 21
3.1.3 Vizualizarea istoricului sesiunilor 21
3.1.4 Selectarea protocolului 21
3.1.5 Configurare temporară 21
3.1.6 Redispunerea curbelor 21
3.1.7 Gruparea formelor de undă 21
3.1.8 Raportare 22
3.1.9 Tipărire 22
3.1.10 Afişarea curbelor A-B 22
3.1.11 Afişarea curbei contralaterale 22
3.1.12 Unidirecţional 22
3.1.13 Afişarea unei singure curbe 22
3.1.14 Modul de afişare cu ecran divizat 23
3.1.15 Salvare şi nou 24
3.1.16 Salvare şi ieşire 24

3.1.17 Selectarea ratei stimulului 24
3.1.18 Selectarea frecvenţei 24
3.1.19 Fereastra Stimulus (Stimul) 24
3.1.20 Fereastra de stimulare manuală 25
3.1.21 Fereastra de stare 25
3.1.22 Reproductibilitatea formei de undă 25
3.1.23 Start / Stop 26
3.1.24 Pauză 26
3.1.25 Următoarea intensitate 26
3.1.26 Graficul Fmp şi zgomot rezidual 26
3.1.27 Mărirea numărului de baleiaje/medii 26
3.1.28 EEG brută 27
3.1.29 EEG avansată 27
3.1.30 Ascundeți artefactul de stimulare 28
3.1.31 Intensitatea de afişare 29
3.1.32 Fereastra de înregistrare 29
3.1.33 Selectarea unei forme de undă 29
3.1.34 Deplasarea unei curbe individuale 29
3.1.35 Afişarea curbelor diferenţiale 29
3.1.36 Adăugarea unei note la forma de undă 30
3.1.37 Monitorizarea respingerii 31
3.1.38 Amplasarea marcatorilor pe formele de undă 31
3.1.39 Ştergerea marcatorilor formei de undă 31
3.1.40 Sugerarea marcatorilor formei de undă 32
3.1.41 Date de latenţă normală 32
3.1.42 Ştergerea curbelor individuale 32
3.1.43 Măriţi/micşoraţi curbe individuale 32
3.1.44 Ascunderea curbelor individuale 33
3.1.45 Fixarea curbelor individuale/compararea cu o sesiune din istoric 33
3.1.46 Unirea curbelor (crearea unei curbe cumulative) 33
3.1.47 Adunarea curbelor 34
3.1.48 Curba diferenţială Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) 34
3.1.49 Curba diferenţială A minus B (A-B (N)) 34
3.1.50 Modificarea filtrelor de afişare 35
3.1.51 Condiţii ale curbei înregistrate 35
3.1.52 Adăugarea de comentarii la o curbă 35
3.1.53 Utilizarea cursorului 36
3.1.54 Calcularea raportului semnal-zgomot (3:1) 36
3.1.55 Marcatorii formei de undă CR, RA şi INC 36

3.2 Secţiunea Latency (Latenţă) 37
3.2.1 Valorile latenţei 37
3.2.2 Valorile latenţei interpeak 37
3.2.3 Graficul de latenţă 38
3.2.4 Dezactivarea funcţiei Desktop Composition (numai software-ul EPx5) 38
3.2.5 Afişarea marcatorilor de la vârf la minim (marcatorul SN10) (numai software-ul EPx5) 39

3.3 Nu se poate lansa opțiunea de Help (Ajutor) în Windows® 7, 8 și 10 40

3.4 Scurtături pentru computer 41

3.5 Pregătirea pacientului înainte de test 42
3.5.1 Verificarea impedanţei 42
3.5.2 Traductorii 42

3.6 Efectuarea unei înregistrări a nivelului de prag ABR 43
3.6.1 Montarea electrozilor 43
3.6.2 Stimulii pentru nivelul de prag ABR 43
3.6.3 Editarea înregistrărilor nivelului de prag ABR 44
3.6.4 Interpretarea şi utilizarea rezultatelor nivelului de prag ABR 44

3.7 Efectuarea unei înregistrări a latenţei neurologice 45
3.7.1 Montarea electrozilor 45
3.7.2 Editarea înregistrărilor latenţei neurologice 45

3.8 Efectuarea unei înregistrări eABR 47
3.8.1 Două sugestii de montare a electrozilor eABR 47

3.8.2 Editarea unei înregistrări eABR 47
3.8.3 Estimarea nivelului de prag electric pentru reglajul implantului cohlear 48
3.9 Efectuarea unei înregistrări ECochG 49
3.9.1 Montarea electrozilor EcochG 49
Electrozi de tip TipTrod 49
Electrozi de tip TMtrod 49
3.9.2 Editarea unei înregistrări ECochG 50
3.10 Efectuarea unei înregistrări CM 51
Pregătirea pacientului 51
3.10.1 Montarea electrozilor CM 51
3.10.2 Stimuli pentru înregistrările CM 51
3.10.3 Exemplu de înregistrare CM 51
3.10.4 Interpretarea rezultatului CM 51
3.11 Efectuarea unei înregistrări AMLR 52
3.11.1 Exemplu de montare a electrozilor AMLR 52
3.11.2 Stimuli AMLR disponibili 52
3.11.3 Exemplu de înregistrare AMLR 53
3.12 Efectuarea unei înregistrări ALR/audiometrie cu răspuns electric (ERA) corticală 54
3.12.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru o înregistrare a nivelului de prag ALR 54
3.12.2 Stimulii 54
3.12.3 Interpretarea rezultatului ALR 55
3.12.4 Estimarea nivelului de prag electrofiziologic şi reglajul protezei auditive la sugar 55
3.13 Efectuarea unei înregistrări P300/MMN 56
3.13.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru P300/MMN 56
3.13.2 Stimuli P300/MMN disponibili 56
3.13.3 Rezumatul parametrilor pentru P300 şi MMN 57
3.14 Performanţele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15) 58
4 .Instrucţiuni de utilizare pentru VEMP 59
4.1 Configurarea preamplificatorului 60
4.2 Monitorul VEMP 60
4.3 Marcatorii formei de undă VEMP 60
4.4 Calcularea raportului de asimetrie VEMP (partener VEMP) 61
4.5 Scalare VEMP 61
4.6 Efectuarea unei înregistrări cVEMP 62
4.6.1 Montarea electrozilor pentru cVEMP 62
4.6.2 Stimuli pentru cVEMP 62
4.6.3 Parametrii impliciți de colectare 63
4.6.4 Procedura 63
4.6.5 Editarea rezultatelor cVEMP 63
4.6.6 Exemplu de rezultat cVEMP 64
4.7 Efectuarea unei înregistrări oVEMP 65
4.7.1 Montarea electrozilor pentru oVEMP 65
4.7.2 Stimuli pentru oVEMP 65
4.7.3 Parametrii impliciți de colectare 65
4.7.4 Procedura 66
4.7.5 Editarea rezultatelor oVEMP 66
4.7.6 Exemplu de rezultat oVEMP 66
5 Modulul de cercetare 67
5.1.1 Înregistrarea fiecărui baleiaj pentru o redare ulterioară 67
5.1.2 Exportarea curbei mediate şi/sau sesiune completă 68
5.1.3 Exportarea sesiunii (toate curbele) 69
5.1.4 Exportarea formei de undă în condiţii offline 69
5.1.5 Importarea fişierelor wave pentru stimuli 69

6 Instrucțiuni de utilizare 73

6.1 Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare 74

6.2 Verificări zilnice ale sistemului pentru dispozitivele OAE 75
6.2.1 Testul de integritate a sondei 75
6.2.2 Verificarea unei urechi reale 76

7 Software-ul OAE 77

7.1 Configurarea alimentării computerului 77

7.2 Dispozitive compatibile 77
7.2.1 Pormind de la OtoAccess® Database 77
7.2.2 Pornire din Noah 4 77
7.2.3 Modul simulare 77
7.2.4 Raportarea defecțiunilor 78

7.3 Utilizarea meniului 79

7.4 Utilizarea modulului DPOAE 80
7.4.1 Pregătirea pentru test 80
7.4.2 Elemente din modulul DPOAE 82

7.5 Utilizarea modulului TEOAE 89
7.5.1 Pregătirea pentru test 89
7.5.2 Elemente din modulul TEOAE 91

7.6 Utilizarea expertului de tipărire 97

8 Instrucţiuni de utilizare pentru ABRIS 99

8.1 Utilizarea modulului ABRIS 99

8.2 Montarea electrozilor 99

8.3 Verificarea impedanţei 100

8.4 Testare cu conectare în buclă (LBK15) 100

8.5 Ecranul de test ABRIS 101
8.5.1 Elementele meniului principal 101
8.5.2 Vizualizarea istoricului sesiunilor 102
8.5.3 Salvare şi ieşire 102
8.5.4 Tipărire 102
8.5.5 Ajutor electronic 102
8.5.6 Raportare 102
8.5.7 Vizualizarea EEG sau a barei de zgomot 102
8.5.8 Fereastra Stimulus (Stimul) 102
8.5.9 Fereastra Test Status (Stare a testului) 103
8.5.10 Ear (Ureche) 103

8.6 Efectuarea unei înregistrări ABRIS 104
8.6.1 Pornirea şi întreruperea temporară a unui test 104
8.6.2 Graficul EEG 104
8.6.3 Bara de zgomot EEG 104
8.6.4 Forma de undă AEP 104
8.6.5 Caseta Remarks (Observaţii) 104
8.6.6 Bara de stare 105
8.6.7 Curba de răspuns ABRIS 105

8.7 Scurtături pentru computer 105

8.8 Componente detaşabile 106

9 Instrucţiuni de utilizare pentru ASSR 107

9.1 Utilizarea modulului ASSR 107

9.2 Pregătiri înainte de testul ASSR ... 108
9.3 Pregătiri înainte de efectuarea testului ... 108
9.3.1 Pregătirea pielii ... 108
9.3.2 Poziţionarea electrozilor ... 108
9.3.3 Verificarea impedanţei ... 108
9.4 Montarea electrozilor ... 110
9.5 Verificarea impedanţei ... 110
9.6 Performanţele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15) ... 110
9.7 Secţiunea ASSR ... 111
9.7.1 Elementele meniului principal ... 111
9.7.2 Selectarea protocolului ... 111
9.7.3 Configurare temporară ... 112
9.7.4 Raportare ... 112
9.7.5 Tipărire ... 112
9.7.6 Salvare şi ieşire ... 112
9.7.7 Vizualizarea istoricului sesiunilor ... 112
9.7.8 Fereastra Stimulus (Stimul) ... 112
9.7.9 Fereastra Total Session Status (Stare a sesiunii totale) ... 113
9.7.10 Stimulus Rate (Rata stimulului) ... 113
9.8 Efectuarea unei înregistrări ASSR ... 113
9.8.1 Start şi Stop ... 113
9.8.2 Pauză ... 113
9.8.3 Graficele EEG brute ... 113
9.8.4 Graficul frecvenţei de test ... 114
9.8.5 Tabelul ASSR ... 114
9.8.6 Prelungirea timpului de testare ... 115
9.8.7 Reglarea intensităţii stimulului ... 115
9.8.8 Oprirea unei frecvenţe/intensităţi de test ... 116
9.8.9 Calculatorul de mascare ASSR ... 117
9.9 Secţiunea Audiogram (Audiogramă) ... 119
9.9.1 Simboluri de audiogramă estimate ... 119
9.9.2 Simboluri audiometrice din NOAH sau OtoAccess® Database ... 120
9.9.3 Audiograma estimată ... 121
9.9.4 AC şi BC în aceeaşi audiogramă ... 122
9.9.5 Niciun răspuns ... 123
9.9.6 Factorul de corecţie selectat ... 123
9.9.7 Scurtături pentru computer ... 123
10 Întreţinere ... 125
10.1 Proceduri generale de întreţinere ... 125
10.2 Curăţarea produselor Interacoustics ... 126
10.3 Curăţarea vârfului sondei OAE ... 126
10.4 În ceea ce priveşte reparaţiile ... 128
10.5 Garanţie ... 128
11 Specificaţii tehnice ... 131
11.1 Specificaţii tehnice - hardware-ul Eclipse ... 131
11.2 Specificaţii tehnice pentru EP15/EP25/VEMP ... 132
11.2.1 Valori de corecţie peSPL la nHL ... 134
11.3 Specificaţii tehnice pentru TEOAE ... 135
11.4 Specificaţii tehnice pentru DPOAE ... 136
11.5 Specificaţii tehnice pentru ABRIS ... 137

11.6 Specificaţii tehnice pentru ASSR 138
11.7 Compatibilitatea electromagnetică (CEM) 139
11.8 Privire generală asupra modulului software Eclipse 143
11.8.1 Modulele EP15/EP25/VEMP 143
11.8.2 Intensitatea maximă a stimulului modulului EP15/EP25/VEMP 144
11.8.3 Modulul TEOAE 145
11.8.4 Modulul DPOAE 145
11.8.5 Modulul ABRIS 145
11.8.6 Modulul ASSR 146

1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru versiunea software EP15/25 v4.6, IA OAE suite 1.1, ABRIS v1.06.1, VEMP v4.6 și ASSR v 1.2.8.

Produsul este fabricat de:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

Scopul acestui manual este de a le oferi utilizatorilor modulelor EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS şi ASSR informaţiile necesare pentru efectuarea măsurătorilor în condiţii de siguranţă şi fiabilitate. Este posibil ca în licenţa dvs. să nu fie incluse unele dintre modulele software descrise. Vă rugăm să contactaţi distribuitorul local dacă doriţi să modificaţi licenţa astfel încât să includă şi alte module.

1.2 Indicații de utilizare

Destinaţia de utilizare a EP15 & EP25
Eclipse EP15 şi EP25 sunt concepute pentru a fi utilizate la evaluarea electrofiziologică, documentarea şi diagnosticul tulburărilor auditive la om. EP15/EP25 este un sistem cu potenţial evocat cu 2 canale care permite înregistrarea formelor de undă care pot fi utilizate la aplicaţii de screening şi diagnostic.

EP15 permite înregistrarea ABR (răspunsurilor auditive ale trunchiului cerebral), iar EP25 permite înregistrarea ABR, potenţialului de latenţă medie şi târzie. Populaţia ţintă pentru EP15 şi EP25 include toate categoriile de vârstă.

cVEMP & oVEMP
Eclipse cu VEMP (Potențial vestibular evocat miogenic) este conceput pentru testarea potențialului vestibular evocat miogenic pentru a ajuta la evaluarea funcției v

Destinaţia de utilizare a TEOAE
Eclipse TEOAE este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică şi documentarea tulburărilor auditive utilizând emisii otoacustice tranzitorii evocate. Populaţia ţintă pentru Eclipse TEOAE include toate categoriile de vârstă.

Destinaţia de utilizare a sistemului DPOAE
Sistemul Eclipse DPOAE este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică şi documentarea tulburărilor auditive utilizând emisii otoacustice de producere a distorsiunii. Populaţia ţintă pentru Eclipse DPOAE include toate categoriile de vârstă.

Destinaţia de utilizare a ABRIS
Eclipse ABRIS este conceput pentru a fi utilizat în evaluarea audiologică şi documentarea tulburărilor auditive şi nervoase utilizând potenţiale auditive evocate de la nivelul urechii interne, nervului auditiv şi trunchiului cerebral. Populaţia ţintă pentru Eclipse ABRIS o constituie nou-născuţii.

Destinaţia de utilizare a ASSR
Eclipse ASSR (răspuns auditiv în stare staţionară) este conceput pentru a fi utilizat la înregistrarea şi analiza datelor fiziologice umane pentru diagnosticul funcţiilor auditive şi legate de auz. Populaţia ţintă pentru Eclipse ASSR include toate categoriile de vârstă.

1.2.1 Profilul utilizatorului
Sistemul Eclipse și toate modulele sale trebuie utilizat exclusiv de personal instruit, cum ar fi audiologi, chirurgi ORL, medici, personalul medical de la audiologie sau personal cu un nivel similar de educație. Dispozitivul nu trebuie utilizat fără cunoștințele și instruirea necesare, pentru a înțelege utilizarea și modul de interpretare a rezultatelor.

1.2.2 Gama de pacienți
Gama de pacienți include toate vârstele pentru toate modulele, cu excepția testării VEMP care se adresează pacienților cu vârsta mai mare sau egală cu 8 ani.

1.2.3 Contraindicații
Contraindicațiile includ introducerea traductorului de stimuli în/pe urechea pacientului în caz de secreții auriculare, traumă acută a conductului auditiv extern, stare de disconfort (de exemplu otită externă severă) sau ocluzie a conductului auditiv extern. Testarea nu trebuie efectuată la pacienții cu astfel de simptome fără aprobarea unui medic.
Pacienții cu probleme cervicale, la gât sau mușchi nu trebuie să realizeze testarea VEMP. Sunt incluși aici și pacienții cu hipoacuzie conductivă și pacienții la care mușchiul sternocleidomastoidian este localizat foarte dificil. Nu se face testare VEMP pe pacienții cu orbire totală și pe pacienții cu exenterație oculară (scoaterea ochiului și a mușchilor extraoculari)

1.3 Descrierea produsului

Eclipse este un dispozitiv multifuncţional de screening şi/sau diagnostic care dispune ca interfaţă de module de software audiologic integrate pe un computer. În funcţie de modulele de software instalate şi de licenţele acestora, dispozitivul poate efectua următoarele prin intermediul OtoAccess® OtoAccess® Database:

- Testarea potenţialului evocat de latenţă iniţială, medie şi târzie (EP15/25)
- Testarea potenţialului evocat miogen vestibular (VEMP)
- Emisii otoacustice tranzitorii evocate (TEOAE)
- Emisii otoacustice de producere a distorsiunii (DPOAE)
- Screening al sugarilor pentru răspunsul auditiv al trunchiului cerebral (ABRIS)
- Testarea răspunsului auditiv în stare staţionară (ASSR)

Sistemul este alcătuit din următoarele piese incluse:

EP15/EP25/VEMP/ABRIS
Eclipse
Preamplificator EPA
Colector cabluri EPA4
Cablu USB
Cablu de alimentare
LBK15 (doar EP15,EP25, VEMP)
Cască cu fixare în ureche IP30, inclusiv adaptoare auriculare 3A, 3B
Adaptoare auriculare pentru căști cu fixare în ureche de uz neonatal 4.0 mm, 3.5 mm
Set pediatric inițial (Adaptoare auriculare)
Adaptor auricular și set tub.
Cabluri electrozi standard ETB cu butoane
Set electrozi suprafață secțiunea ETSE.
Cablu de cuplă 125 mm.
NuPrep, tub de 114 g/4 oz (SPG15)
Beţişoare textile
Electrozi cu clic, cu spumă pregel PEG15 (25 buc.)
Electrozi cu clic de unică folosință.
Electrozi secțiune de unică folosință
Agenți de curățare Bridge & Implant (Proxysoft)
Tampoane cu alcool
Software EP15/25/VEMP
Software OtoAccess®
Instrucţiuni de utilizare pe USB
Manual cu informaţii suplimentare pe USB

DPOAE
Eclipse
Sondă OAE completă[1]
Cablu de alimentare
Cablu USB
Software IA OAE suite
Cutie cu diferite sortimente de adaptoare auriculare BET25
Instrument de curăţare
Vârfuri de sonde
Software OtoAccess®
Instrucţiuni de utilizare pe USB
Manual cu informaţii suplimentare pe USB

TEOAE
Eclipse
Sondă OAE completă
Cablu de alimentare specific ţării
Cablu de conectare USB
Software IA OAE suite
Cutie cu diferite sortimente de adaptoare auriculare BET25 pentru OAE
Instrument de curăţare
Vârf de sondă
Software OtoAccess®
Instrucţiuni de utilizare pe USB
Manual cu informaţii suplimentare pe USB

EP25:
Set iniţial ECochG, inclusiv cablu, gel şi 2 electrozi

Piese opţionale:
OtoAccess® Database
Sunt disponibile și traductoare cu rol de cască DD45s și conductor osos B81.
Consultaţi broşura actuală Sanibel produse de unică folosinţă şi accesorii (www.interacoustics.com) sau contactaţi distribuitorul local.

[1] Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1

1.4 Avertizări

În acest manual se vor folosi următoarele semnificaţii pentru avertizări, atenţionări şi observaţii:

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

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





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

7. Instrumentul nu este protejat de infiltrările de apă sau alte lichide. Dacă apar scurgeri de lichide, verificați instrumentul cu atenție înainte de utilizare sau trimiteți-l la service.
8. Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.
9. Nu folosiți echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.



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

OBSERVAȚIE

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

5. În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie



colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu un simbol pubelă tăiată, după cum se arată mai jos. Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nereciclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.
6. În afara Uniunii Europene trebuie respectate reglementările locale atunci când aruncați produsul după durata sa de exploatare.
7. Unitatea LBK15 nu este adecvată pentru efectuarea unei verificări funcționale pentru ASSR și ABRIS, datorită naturii algoritmilor ASSR. Pentru testarea funcțională (detectarea admisiilor false), un pacient trebuie conectat cu electrozi în absența unui stimul (traductorul este deconectat).

2 Dezambalarea şi instalarea

2.1 Inspecția

Păstrați cutia de transport
Depozitați instrumentul în cutia de transport. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

Inspectați înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice defecte
Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur" unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați Raportul de retur
Utilizarea Raportului de retur îi oferă tehnicianului de service informațiile necesare pentru investigarea problemei raportate. Fără aceste informații, ar putea fi dificil să se identifice defecțiunea și să se efectueze reparația dispozitivului. Vă rugăm să returnați întotdeauna aparatul cu un raport de retur completat, pentru a fi siguri că problema este remediată astfel încât să fiți satisfăcut.

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

2.2 Marcaje

Pe instrument se găsesc următoarele marcaje:

Simbol	Explicaţie
	Elemente aplicate de tip B. Acest marcaj se utilizează pentru elementele aplicate pe pacient care necesită doar un nivel obişnuit de protecţie electrică, de exemplu căştile.
	Elemente aplicate de tip BF. Acest marcaj se utilizează pentru elementele aplicate pe pacient care necesită doar un grad mai ridicat de protecţie electrică, de exemplu electrozii cuplaţi la pacient.
	Respectați instrucțiunile de utilizare
 0123	Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele Anexei II din Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE. TÜV Product Service, nr. identificare 0123, a aprobat sistemul de calitate.
	Anul de fabricaţie.
	Producător
	Număr de serie
	Numar de referinta
	A nu se reutiliza. Piesele precum adaptoarele auriculare şi altele similare sunt pentru o singură utilizare.
I	On (alimentare: conectare la priză).
	Echipotențialul este folosit pentru legarea la masă a pieselor metalice, de ex. cadrul de sub patul pacientului. Aceasta va reduce zgomotul resimțit de pacient. Folosiți cablul de Echipotențial care este inclus în pachetul Eclipse.
O	Off (alimentare: deconectare de la priză).

	Păstrați uscat
	Intervalul de temperatură pentru transport și depozitare
	Intervalul de umiditate pentru transport și depozitare
	Limitele de presiune pentru transport și depozitare
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Lista de marcaje ETL
Interacoustics	Sigla companiei

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

2.3 Instalare hardware

Când conectaţi instrumentul Eclipse la priză şi la un computer, trebuie să ţineţi cont de următoarele avertizări:



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

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



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

Diagramele următoare arată cum să vă asiguraţi că instrumentul Eclipse este instalat corect şi siguranţa pacientului este menţinută.

Eclipse cu numărul de serie 8507420 sau mai mare are inclusă o siguranță medicală în priza sursei de alimentare Eclipse, în priza USB și în priza de intrare/ieșire pentru declanșare.
Nu este necesară conectarea unui transformator suplimentar de siguranță pentru a asigura siguranța pacientului.
Eclipse satisface normele de siguranță IEC 60601-1:2012

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

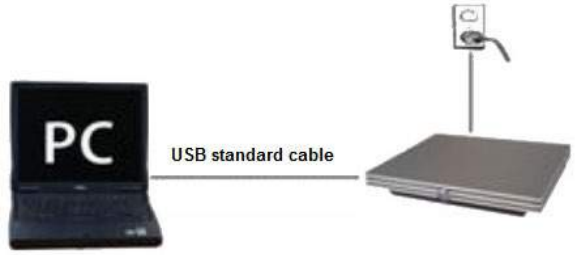
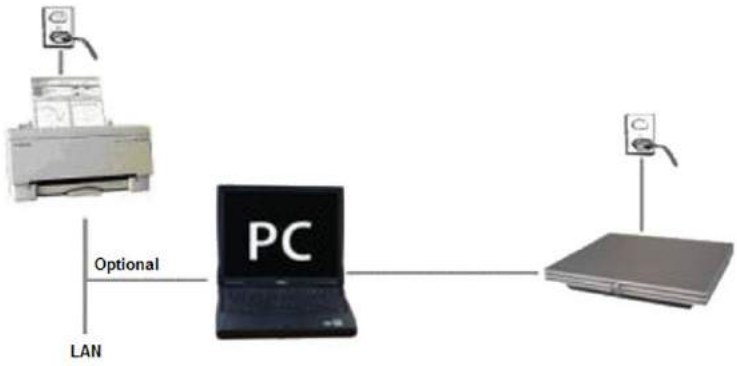


Fig.2: Instrumentul Eclipse este alimentat de la priză și este conectat la un calculator printr-un cablu USB. Calculatorul poate fi atașat la alte dispozitive și poate să asigure în continuare siguranța pacientului.



Vă rugăm să consultaţi un specialist în siguranţa dispozitivelor medicale dacă nu sunteţi sigur.

AVERTISMENT

Fișa de curent separabilă este folosită pentru deconectarea în siguranță a alimentării dispozitivului. Nu poziționați instrumentul într-o poziție care să facă dificilă deconectarea fișei de curent.

2.3.1 Împământarea patului pacientului

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

1. Deşurubaţi şurubul de împământare aflat în partea din spate a instrumentului Eclipse.
2. Ataşaţi capătul cu buclă al cablului de împământare în jurul şurubului metalic şi puneţi la loc şurubul.
3. Ataşaţi clema de la celălalt capăt al cablului la patul sau la scaunul pacientului utilizat pe parcursul testării potenţialului evocat. Asiguraţi-vă că este conectat la o parte metalică conductoare (nevopsită), cum ar fi un şurub sau un bolţ de la pat/scaun.

Vă rugăm să consultaţi un specialist în siguranţa dispozitivelor medicale dacă nu sunteţi sigur.

2.3.2 Panoul din spate al instrumentului Eclipse



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

2.3.3 Panoul frontal al instrumentului Eclipse



Poziţie:	Simbol:	Funcţie:
1	Indicator alimentare	Pornit – lumină albastră. Oprit – nu este aprins.

2.3.4 Butoanele preamplificatorului



Preamplificatorul se utilizează pentru modulele ABRIS, EP15, EP25, VEMP şi ASSR.
Pentru mai multe instrucţiuni privind modul de utilizare, citiţi capitolul corespunzător modulului respectiv.

Poziţie:	Simbol:	Funcţie:
1	Buton rotativ	Butonul rotativ se utilizează pentru a determina impedanţa electrodului de suprafaţă.
2	Buton	Apăsaţi butonul (Imp.) pentru a selecta modul de impedanţă. Butonul se aprinde intermitent în albastru când este în acest mod.
3	Led	Lumina de culoare verde sau roşie arată impedanţa electrodului.

2.4 Instalarea software-ului

2.4.1 Aspecte care trebuie cunoscute înainte de începerea instalării

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

NOTICE

1. Interacoustics nu oferă nicio garanţie de funcţionare a sistemului dacă este instalat orice alt software în afară de OtoAccess® Database sau Noah 4.10 ori o versiune ulterioară.
2. Când lansaţi EP15/EP25/VEMP în Windows® 7, pentru acţiuni optime în interfaţa utilizatorului trebuie să dezactivaţi caracteristica Desktop composition.

2.4.2 Cerinţe minime de sistem

Instrumentul Eclipse este un dispozitiv medical care trebuie utilizat împreună cu un computer care îndeplineşte anumite specificaţii minime.

- Core i3 CPU sau superior (recomandat Intel)
- 8 GB RAM sau mai mult
- Unitate de disc cu cel puțin 10 GB spațiu liber (se recomandă o unitate tip Solid State (SSD))
- Rezoluție minimă a display-ului 1280x1024 pixeli sau superioară este recomandată)
- Placă grafică compatibilă DirectX 11.x (recomandat Intel/NVidia)
- Un port USB, versiunea 1.1 sau ulterioară

Sisteme de operare suportate

- Microsoft Windows® 7 32 bit şi 64 bit
- Microsoft Windows® 8 32 bit şi 64 bit
- Microsoft Windows® 10 32 bit şi 64 bit

Windows® este marcă comercială înregistrată a Microsoft Corporation în Statele Unite şi în alte ţări.

Important: asiguraţi-vă că aveţi cele mai recente pachete de servicii şi actualizările importante instalate pentru versiunea de Windows® pe care o utilizaţi.

2.4.3 De ce veţi avea nevoie:

1. CD cu software OtoAccess® Database
2. USB cu software pentru modulul Eclipse
3. Cablu USB
4. Hardware-ul Eclipse

Instalaţi programul OtoAccess® Database de pe CD-ul inclus. Software-ul pentru modulul Eclipse rulează în cadrul OtoAccess® Database (şi/sau Noah 4 în cazul Eclipse ASSR software sau IA OAE suite software). Asiguraţi-vă că baza de date este instalată înainte de instalarea software-ului Eclipse. Respectaţi instrucţiunile de instalare ale producătorului pentru instalarea bazei de date respective.

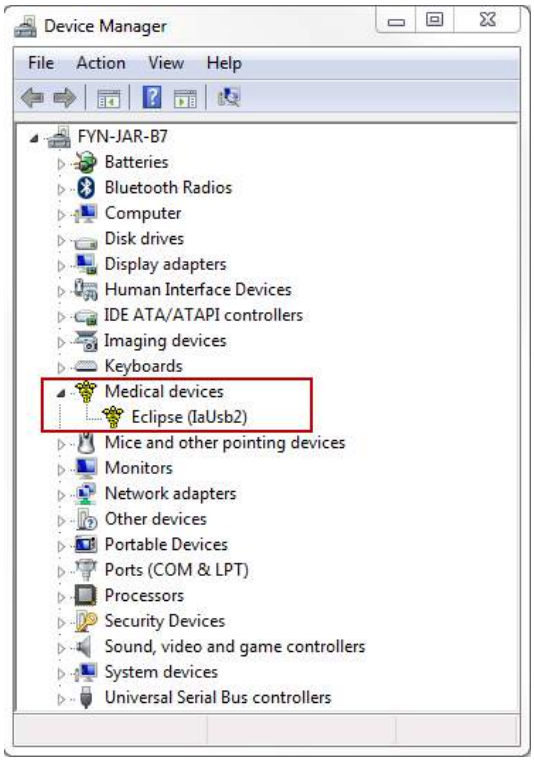
2.4.4 Instalarea software-ului

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

2.4.5 Instalarea driver-ului

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

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



2.4.6 Revenirea la setările implicite din fabrică în software

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

2.4.7 Instalarea unui pachet lingvistic

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

Introduceţi USB-ul de instalare şi urmaţi etapele prezentate pe ecran pentru a instala software-ul modulului Eclipse. Dacă procedura de instalare nu porneşte automat, faceţi clic pe „Start”, apoi mergeţi în „My Computer” şi faceţi dublu clic pe unitatea USB pentru a vizualiza conţinutul USB-ului de instalare. Faceţi dublu clic pe fişierul „setup.exe” pentru a începe instalarea.

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

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Germană	Germană	Germană	Germană	Germană	Germană	Germană
Franceză	Franceză	Franceză	Franceză	Franceză	Franceză	Franceză
Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă	Spaniolă
Italian	Italian	Italian	Italiană	Italiană	Italiană	Italiană
Rusă	Rusă	Rusă	Rusă	Rusă	Rusă	Rusă
Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză	Poloneză
Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză	Portugheză
Chineză	Chineză	Chineză	Chineză	Chineză	Chineză	Chineză
Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză	Japoneză
Turcă	Turcă	Turcă	Turcă	Turcă	Turcă	Turcă
Coreeană	Coreeană	Coreeană			Coreeană	Coreeană

2.5 Staţie de citire

Modulele software Eclipse devin automat staţii de citire dacă programul este pornit fără nicio cheie de licenţă valabilă sau dacă nu este conectat niciun hardware.
Când sistemul este în modul staţie de citire, nu puteţi efectua înregistrări. Totuşi, este posibilă vizualizarea şi editarea înregistrărilor salvate.

2.6 Licenţă

Fiecare modul al software-ului Eclipse şi, în unele cazuri, testele din cadrul unui modul, dispun de licenţă. Dacă doriţi să adăugaţi module sau teste suplimentare în sistemul dvs., vă rugăm să contactaţi distribuitorul şi să îi transmiteţi numărul serial al instrumentului Eclipse, numărul serial DSP şi cheia actuală a licenţei pentru acest instrument.

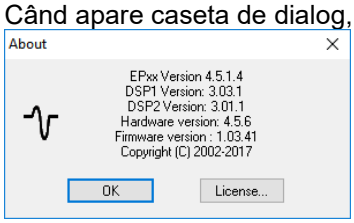
2.6.1 Numărul serial al instrumentului Eclipse

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

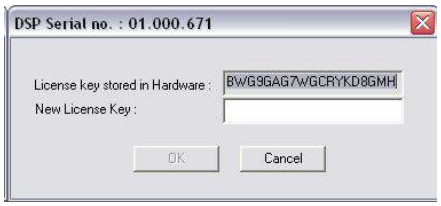
2.6.2 Numărul serial DSP şi cheia licenţei

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

1. Lansaţi modulul software respectiv şi faceţi clic pe **Help** | **About** (Ajutor | Despre) în meniul principal.
2. Când apare caseta de dialog, faceţi clic pe butonul **License** (Licenţă).



3. Caseta de dialog pentru licenţă conţine numărul serial DSP în titlu, cheia licenţei memorată anterior şi un câmp unde puteţi introduce o nouă cheie de licenţă de la distribuitorul dvs.



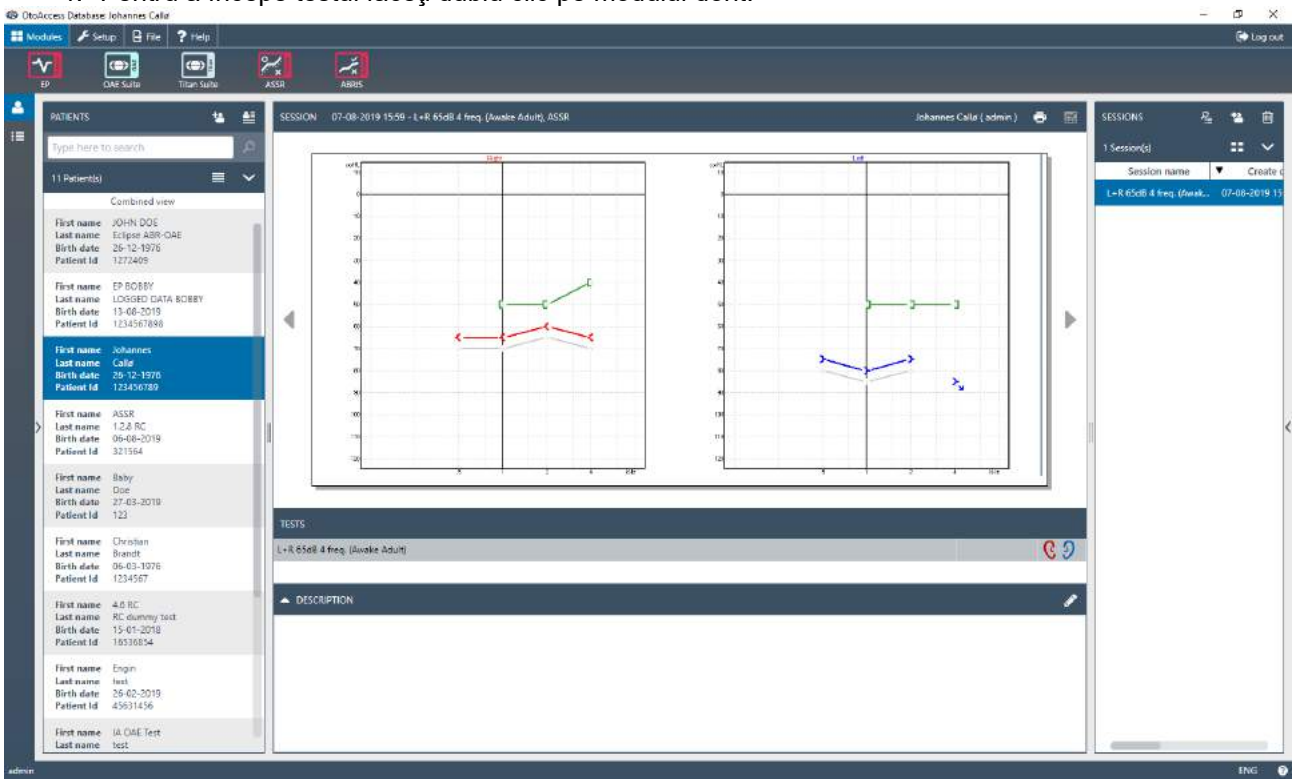
Butonul **OK** devine activ în momentul în care câmpul corespunzător cheii de licenţă a fost completat.

2.7 Pornind de la OtoAccess® Database

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

Pentru a porni de la OtoAccess® Database:

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

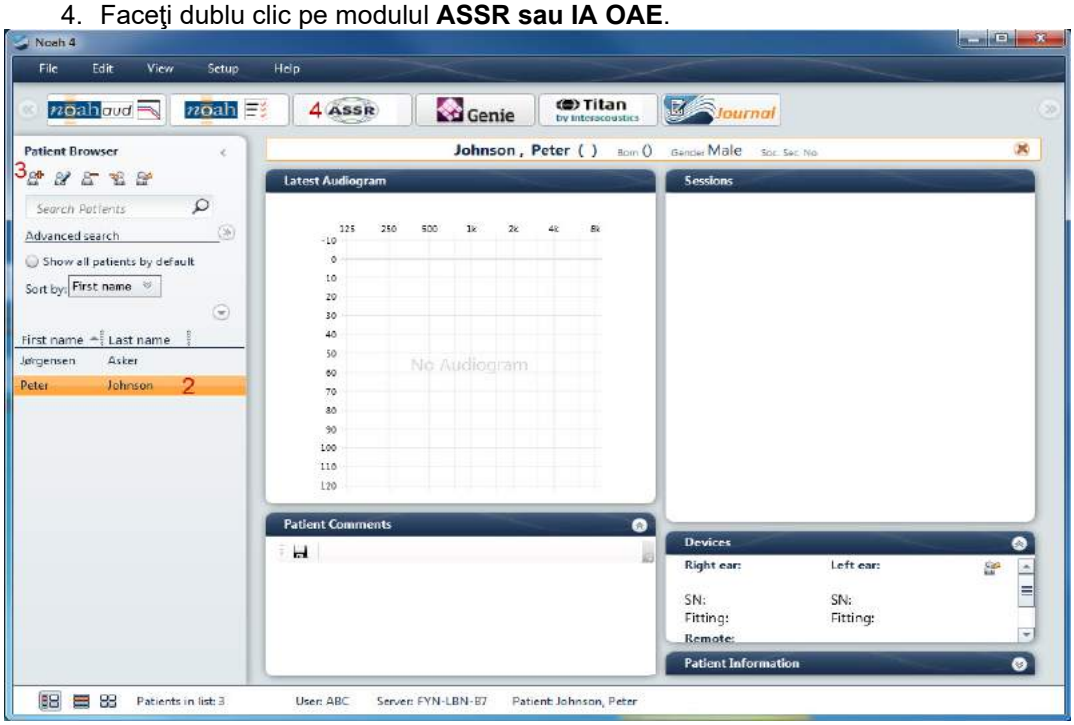


2.7.1 Configurarea modulului în OtoAccess® Database

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

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

1. Deschideţi Noah
2. Selectaţi pacientul cu care doriţi să lucraţi, evidenţiindu-l cu portocaliu
3. Dacă pacientul nu se află încă în listă:
   - apăsaţi butonul **Add a New Patient** (Adaugă pacient nou)
   - completaţi câmpurile necesare
   - salvaţi datele pacientului apăsând butonul **OK**.
4. Faceţi dublu clic pe modulul **ASSR sau IA OAE**.



Pentru mai multe instrucţiuni privind lucrul cu baza de date Noah, consultaţi manualul de utilizare pentru Noah

.

3 Instrucţiuni de utilizare pentru EP15/EP25



1. Trebuie evitat orice contact între părţile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, şi alte părţi conductoare, inclusiv împământarea.

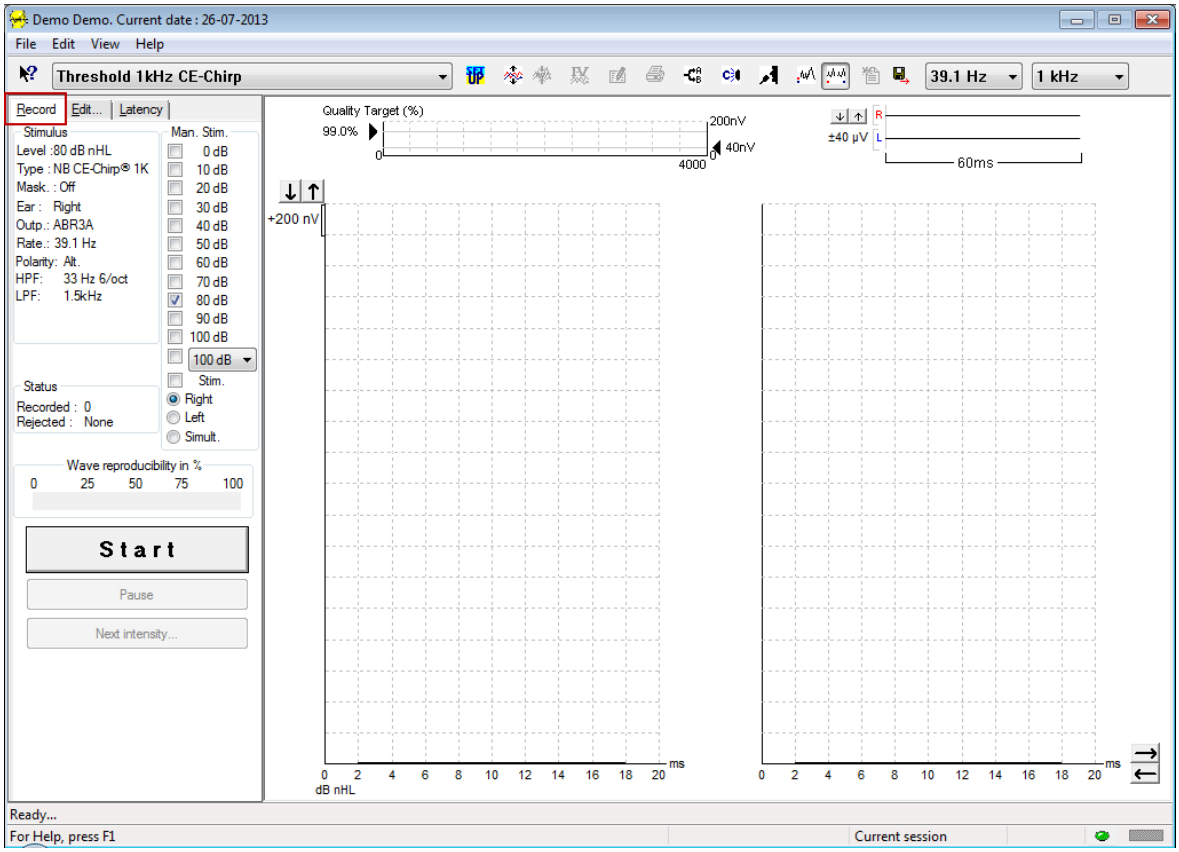
2. Verificaţi configurarea înainte de înregistrare şi verificaţi dacă se utilizează tipul corect de stimul sonor, nivelul, filtrarea şi fereastra de înregistrare, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/şters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, parametrii stimulului pot fi vizualizaţi în interfaţa utilizatorului.
3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căştilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) şi electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosinţă, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării şi pentru furnizarea unor rezultate corecte.
4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectaţi instrucţiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.
5. Prezenţa acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

NOTICE

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

3.1 Secţiunea Record (Înregistrare)

Capitolul următor descrie elementele secţiunii **Record** (Înregistrare): Unele funcţii vor fi disponibile şi în secţiunea **Edit** (Editare).



3.1.1 Elementele meniului principal

File Edit View Help

File (Fişier) oferă acces la **System setup** (Configurare sistem), **Print all pages** (Tipărire toate paginile), **Print preview** (Previzualizare tipărire), **Print setup** (Configurare tipărire) şi **Exit** (Ieşire).

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

1. Selectaţi **Delete waveform marker** (Ştergere marcator formă de undă) pentru a şterge un anumit marcator al formei de undă de pe curba selectată.
2. Selectaţi **Delete waveform markers on all curves** (Ştergere marcatori formă de undă pe toate curbele) pentru a şterge toţi marcatorii formelor de undă pentru curba selectată.

View (Vizualizare) oferă acces la opţiunile de afişare a formelor de undă.

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

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

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

3.1.2 Ajutor electronic



Faceţi clic pe pictograma de Ajutor electronic şi apoi indicaţi/faceţi clic pe un element pentru care doriţi mai multe informaţii. În cazul în care este disponibil ajutorul sensibil la context, se va deschide o fereastră cu informaţiile relevante.

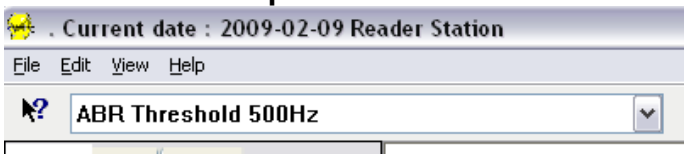
Utilizaţi pictograma  din fereastra de dialog.

3.1.3 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Utilizaţi tastele PgUp şi PgDn de pe tastatură pentru a naviga în istoricul sesiunilor.

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

3.1.4 Selectarea protocolului



Selectaţi un protocol de test din meniul derulant.

3.1.5 Configurare temporară



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

3.1.6 Redispunerea curbelor



Faceţi clic pe pictograma Rearrange Curves (Redispunerea curbelor) pentru a afişa curbele cu distanţe egale între ele.

3.1.7 Gruparea formelor de undă



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

3.1.8 Raportare



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

3.1.9 Tipărire



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

3.1.10 Afişarea curbelor A-B



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

3.1.11 Afişarea curbei contralaterale



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

3.1.12 Unidirecţional



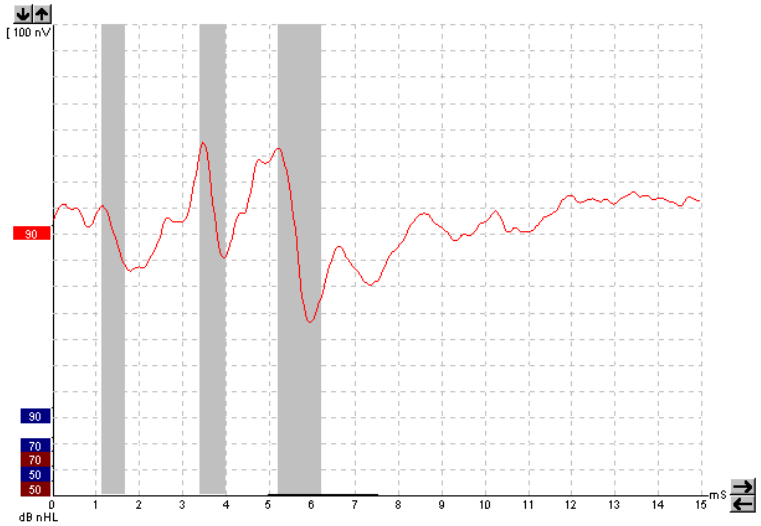
Pictograma Talk Forward (Unidirecţional) activează funcţia Unidirecţional. Testul se va întrerupe temporar când se activează această funcţie. Opţiunea Unidirecţional nu este disponibilă când sunteţi în secţiunea Edit (Editare).

3.1.13 Afişarea unei singure curbe



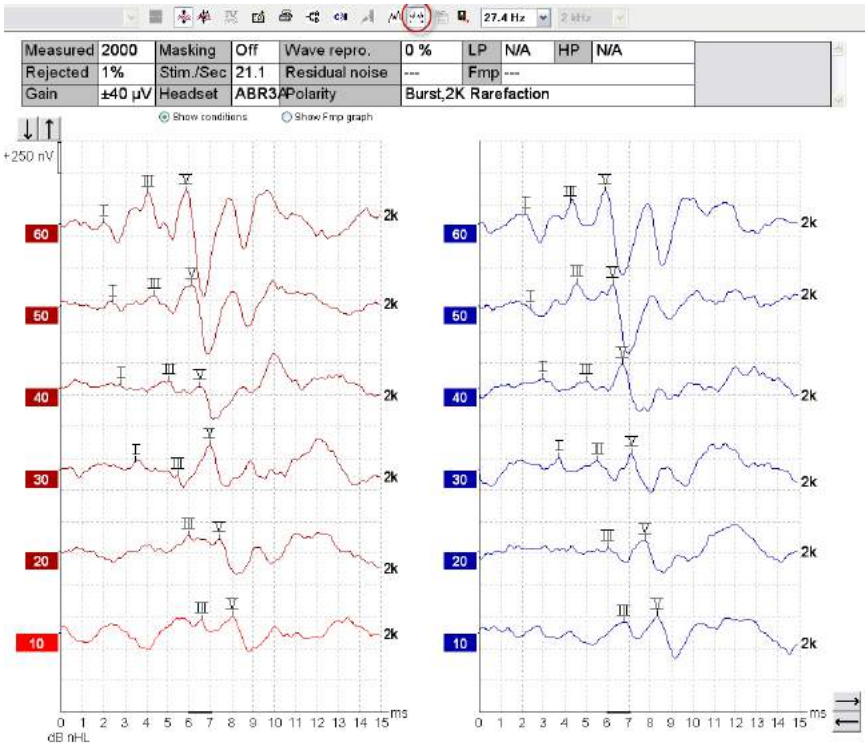
Pictograma Single Curve (O singură curbă) afişează pe ecran numai curba selectată în modul de vizualizare cu un singur ecran, pentru o evaluare vizuală mai facilă. Puteţi vizualiza celelalte curbe înregistrate utilizând tasta tab sau făcând dublu clic cu mouse-ul pe mânerul curbei ascunse. Faceţi clic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

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



3.1.14 Modul de afişare cu ecran divizat

Funcţia Split Screen (Ecran divizat) afişează formele de undă dreapta şi stânga pe părţi separate ale ecranului.



3.1.15 Salvare şi nou



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

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

3.1.16 Salvare şi ieşire



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

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

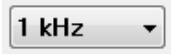
Pentru a ieşi fără a salva, faceţi clic pe „X”-ul roşu din colţul din dreapta sus al ecranului.

3.1.17 Selectarea ratei stimulului



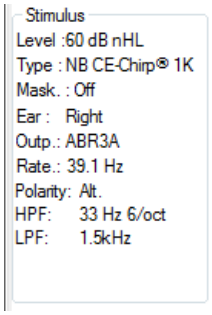
Selectaţi o rată diferită a stimulului din meniul derulant.

3.1.18 Selectarea frecvenţei



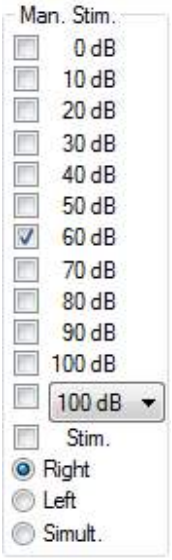
Selectaţi o frecvenţă diferită a stimulului din meniul derulant.

3.1.19 Fereastra Stimulus (Stimul)



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

3.1.20 Fereastra de stimulare manuală



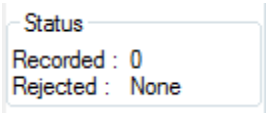
În fereastra Manual Stimulus (Stimul manual) sunt disponibile următoarele opţiuni

1. Intensitatea stimulului – trebuie să selectaţi o intensitate a stimulului înainte de a începe un test, exceptând cazul în care protocolul selectat este unul automat, cu stimul predefinit. Butonul de start nu va fi activ dacă nu este selectată nicio intensitate a stimulului. Înainte de înregistrare şi în timpul acesteia, pot fi selectate mai multe intensităţi. Cea mai mare intensitate va fi prezentată prima. Utilizaţi butonul Next Intensity (Următoarea intensitate) pentru a vă deplasa la următoarea intensitate fără a opri testul.

2. Stimulate (Stim.) (Stimulare) – Stimulate (Stimulare) prezintă stimulul la intensitatea selectată pentru pacient înainte de începerea testării. Această opţiune este utilă atunci când utilizaţi EEG avansată.

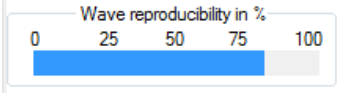
3. Urechea testată – selectaţi Right (Dreapta), Left (Stânga) sau Simultaneous (Simult.) (Simultan). Dacă aţi selectat Simultan, pe ecran este afişată o singură formă de undă combinată de culoare neagră.

3.1.21 Fereastra de stare

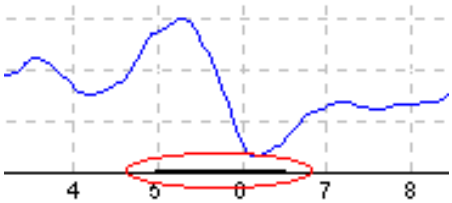


Fereastra Status (Stare) arată numărul de baleiaje de înregistrare (acceptate), împreună cu numărul de baleiaje respinse, sub forma unui procent.

3.1.22 Reproductibilitatea formei de undă



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



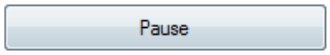
Perioada de calcul a reproductibilităţii formei de undă poate fi modificată (poziţie/perioadă) în configurarea protocolului sau doar trasând linia neagră îngroşată la fiecare capăt ori luând-o cu mouse-ul şi glisând-o înainte şi înapoi pe scara timpului. Reproductibilitatea undei va fi recalculată imediat în funcţie de noua perioadă/poziţie.

3.1.23 Start / Stop



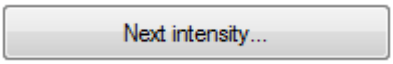
Butonul Start şi Stop se utilizează pentru pornirea şi oprirea măsurătorii. Butonul Start se modifică în butonul Stop în momentul în care începe o înregistrare.

3.1.24 Pauză



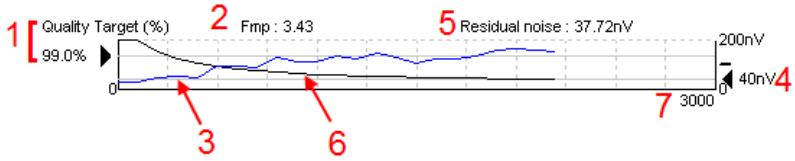
Butonul Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test. Stimulul va continua să fie prezentat, dar nu se efectuează nicio măsurătoare.

3.1.25 Următoarea intensitate



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

3.1.26 Graficul Fmp şi zgomot rezidual

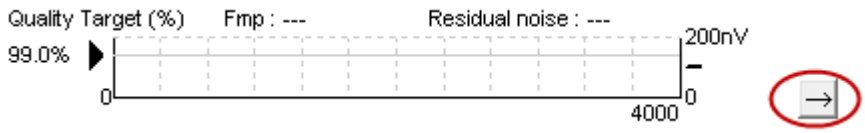


Graficul Fmp & Residual Noise (Fmp şi zgomot rezidual) oferă informaţii privind calitatea curbei selectate.

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

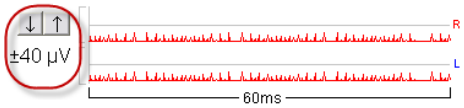
Eficacitatea metodei utilizate pentru determinarea nivelului zgomotului rezidual este descrisă în articolul următor:
Elberling, C., & Don, M. (1984). Estimarea calităţii răspunsurilor auditive medii ale trunchiului cerebral. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

3.1.27 Mărirea numărului de baleiaje/medii



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

3.1.28 EEG brută



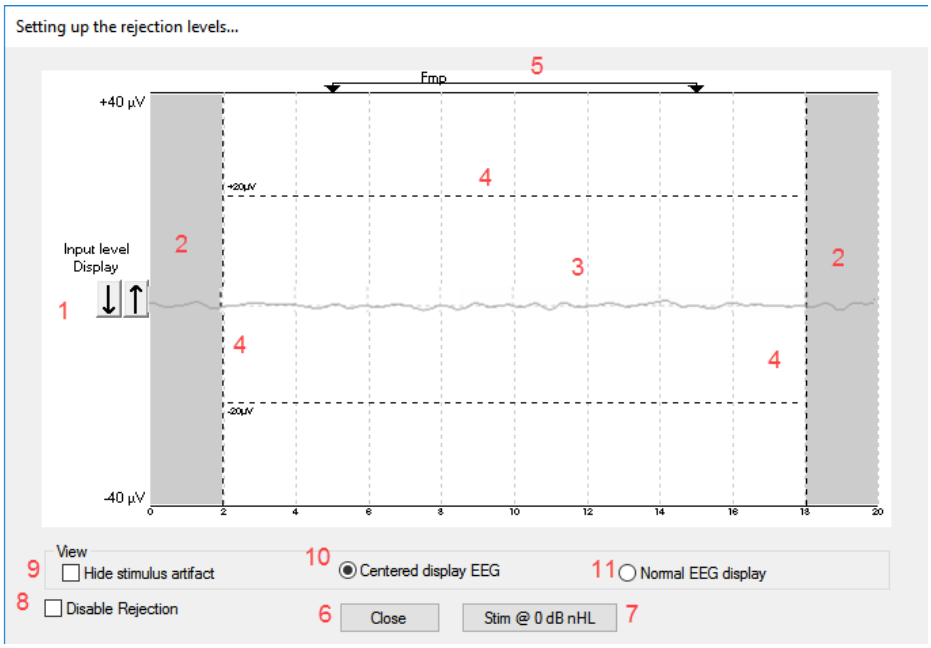
Graficul Raw EEG (EEG brută) indică EEG brută care este în curs. Când curbele sunt negre, EEG brută se află în limitele nivelelor de respingere setate. Când curbele devin roşii, răspunsul înregistrat va fi respins, deoarece EEG brută depăşeşte limitele de respingere setate.

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

3.1.29 EEG avansată

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

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



3.1.30 Ascundeți artefactul de stimulare

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

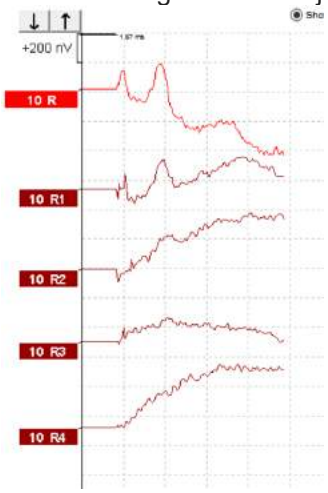
1. Un clic dreapta pe grafic și alegeți „Ascunde artefactul stimulului”.



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

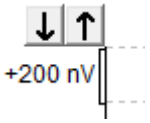


4. Acest lucru ajută, de ex. la îndepărtarea artefactelor nedorite care sunt deranjant de mari de la stimulatorii CI sau BC.
5. De ex. util la înregistrările eABR, se realizează o prezentare mai ușoară cu artefactul mare ascuns, ca în imaginea de mai jos.

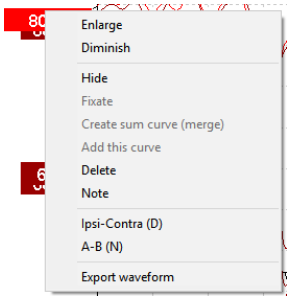


Faceți clic dreapta și alegeți „Ascunde artefactul stimulului” pentru a dezactiva din nou funcția, dacă este necesar.

3.1.31 Intensitatea de afişare



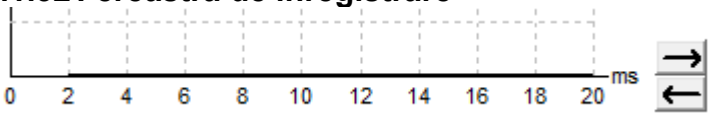
Modificaţi Display Gain (Intensitatea de afişare) a tuturor curbelor utilizând butoanele cu săgeţi din partea stângă a zonei de înregistrare. Alternativ, puteţi utiliza tastele săgeţi sus şi jos de pe tastatură.



Modificaţi intensitatea de afişare pentru o singură curbă făcând clic dreapta pe mânerul formei de undă selectate şi selectând opţiunea Enlarge (Măreşte) sau Diminish (Micşorează). Alternativ, puteţi utiliza tastele Ctrl + săgeată sus sau jos de pe tastatură pentru forma de undă selectată.

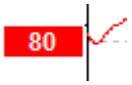
.

3.1.32 Fereastra de înregistrare



Editaţi Recording Window (Fereastra de înregistrare) utilizând tastele săgeţi din partea dreaptă a graficului.

3.1.33 Selectarea unei forme de undă



Faceţi dublu clic pe mânerul formei de undă pentru a o selecta. Alternativ, puteţi utiliza tasta Tab sau Shift + Tab pentru a trece de la o formă de undă la următoarea.

3.1.34 Deplasarea unei curbe individuale

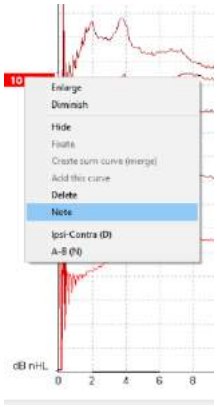


Faceţi clic pe mânerul formei de undă pentru a trage curba în sus şi în jos.

3.1.35 Afişarea curbelor diferenţiale

Faceţi clic dreapta pe mânerul formei de undă selectate pentru a afişa formele de undă diferenţiale A minus B (A-B) sau Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra).

3.1.36 Adăugarea unei note la forma de undă



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

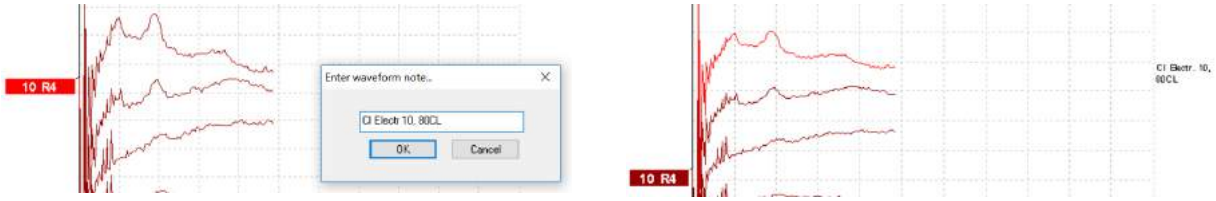
Introduceți aici nota/comentariul la forma de undă.
Nota conține maxim 20 de caractere, pentru a păstra spațiul pentru mânerele intensitate stânga din ecranul divizat.

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

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

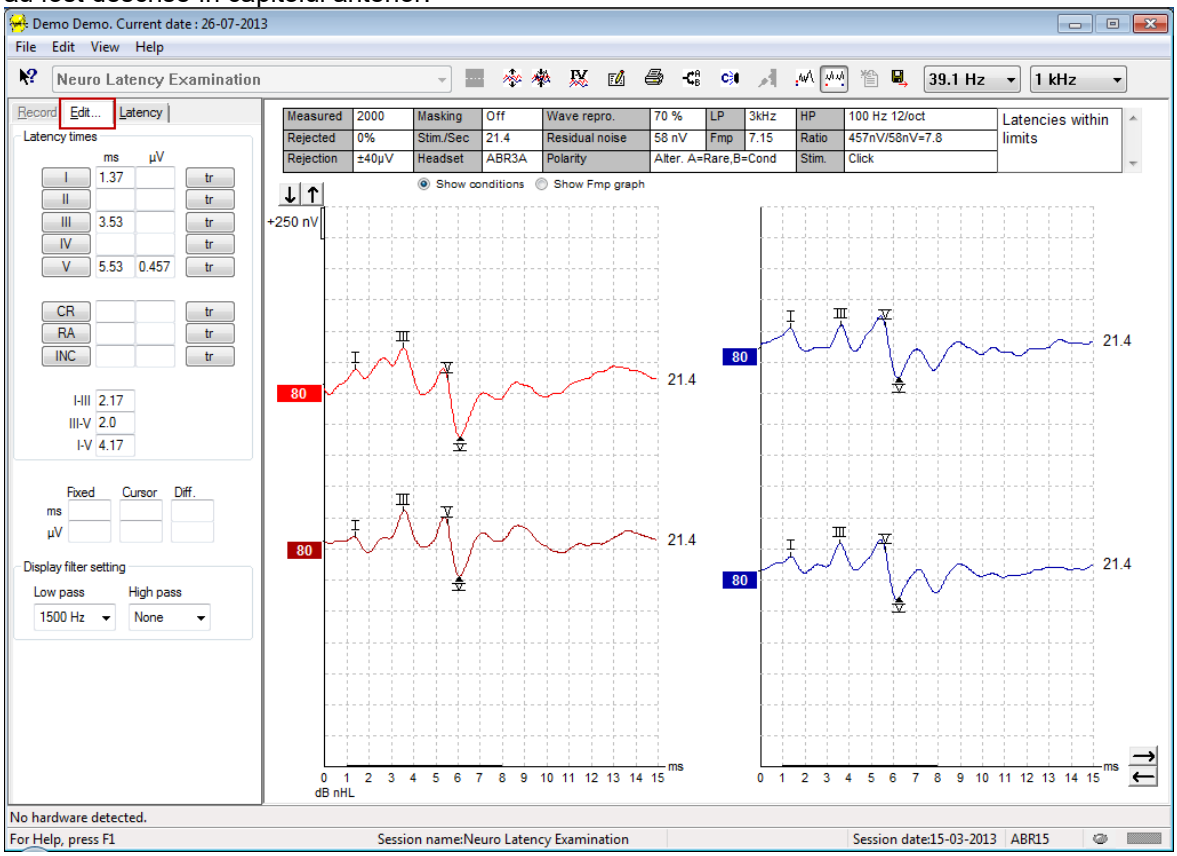
Notele pot fi modificate mai târziu în sesiunea istoric, dacă este necesar.

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



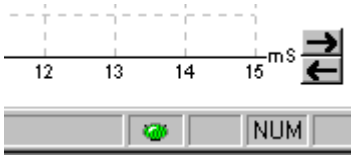
Secţiunea Edit (Editare)
Capitolul următor descrie elementele secţiunii **Edit** (Editare).

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



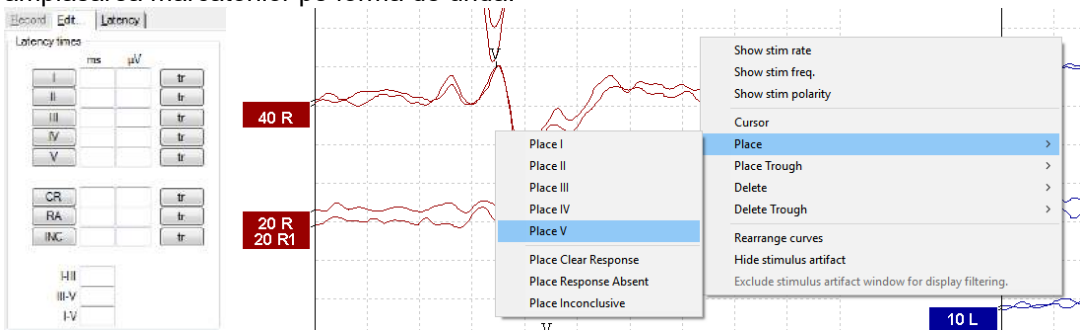
3.1.37 Monitorizarea respingerii

Continuaţi să monitorizaţi situaţiile de respingere observând indicatorul luminos oval mic din partea inferioară a ecranului. Culoare verde indică lipsa respingerii iar culoarea roşie indică respingere.



3.1.38 Amplasarea marcatorilor pe formele de undă

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



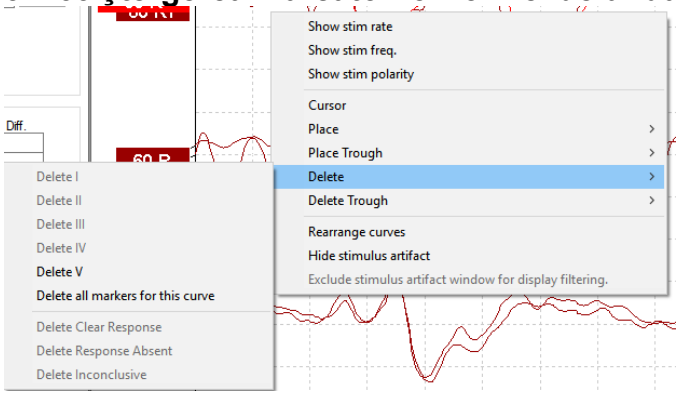
Formele de undă pot fi marcate în trei moduri diferite:

1. Faceţi clic pe butonul marcator (de ex. I, II, III, IV, V) şi apoi faceţi clic pe curbă în locul unde doriţi să amplasaţi marcatorul.
2. Apăsaţi numărul marcatorului (de ex. 1, 2, 3, 4, 5) pe tastatură, apoi utilizaţi tastele săgeţi, Ctrl + tastele săgeţi sau mouse-ul pentru a deplasa cursorul în poziţia dorită. Apăsaţi butonul Enter sau clic stânga cu mouse-ul pentru a amplasa marcatorul. Dacă utilizaţi tastele Ctrl + săgeată, cursorul se deplasează de la un vârf la altul.
3. Faceţi clic dreapta pe forma de undă pentru a selecta şi amplasa marcatorii.

Valorile ms şi µV corespunzătoare vor fi afişate în casetele din dreptul marcatorilor formei de undă. De asemenea, vor fi calculate valorile latenţei interpeak (latenţa între vârfuri) după amplasarea marcatorilor necesari.

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

3.1.39 Ştergerea marcatorilor formei de undă



Ştergeţi marcatorii formei de undă făcând clic dreapta pe forma de undă selectată şi urmând opţiunile de ştergere.

3.1.40 Sugerarea marcatorilor formei de undă



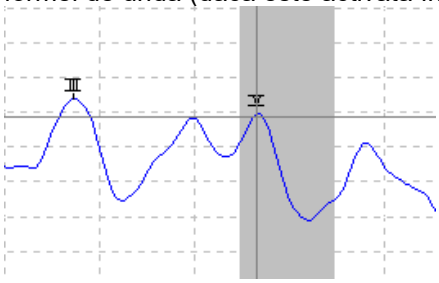
Această opţiune este disponibilă numai atunci când nu este în curs nicio înregistrare activă.

Faceţi clic pe pictograma Suggest Waveform Markers (Sugerează marcatori formă de undă) pentru a amplasa automat marcatori ai formei de undă pe vârful dominant din intervalul de latenţe normale pentru care există date aferente latenţei normale.

Reţineţi că acesta este doar un instrument orientativ, iar marcatorii formei de undă pot fi amplasaţi departe de poziţia corectă (de exemplu într-un loc unde vârful efectiv este în afara intervalului de latenţe normale sau într-un loc unde nu există de fapt niciun răspuns)!! Nu trebuie luată nicio decizie clinică exclusiv pe baza marcatorilor formei de undă sugeraţi.

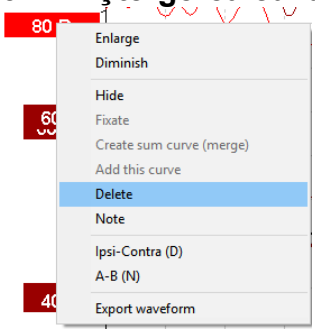
3.1.41 Date de latenţă normală

Datele normative vor fi afişate pe ecran pentru fiecare curbă selectată pe parcursul amplasării marcatorilor formei de undă (dacă este activată în configurare şi dacă există date de latenţă normală).



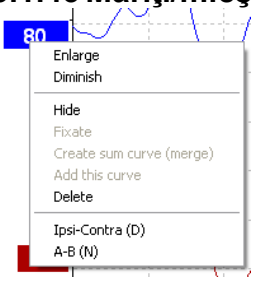
Datele legate de sex şi vârstă sunt preluate din baza de date, pentru a furniza o selecţie a datelor de latenţă normală corespunzătoare.

3.1.42 Ştergerea curbelor individuale



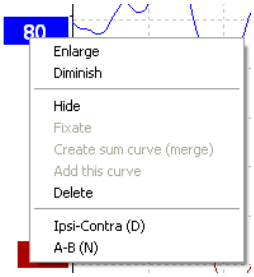
Faceţi clic dreapta pe mânerul curbei pentru a şterge curba. **Această acţiune va şterge curba definitiv!!**

3.1.43 Măriţi/micşoraţi curbe individuale



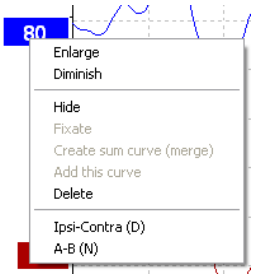
Modificaţi intensitatea de afişare pentru o singură curbă făcând clic dreapta pe mânerul curbei selectate şi selectând opţiunea Enlarge (Măreşte) sau Diminish (Micşorează). Alternativ, puteţi utiliza tastele Ctrl + săgeată sus sau jos de pe tastatură pentru forma de undă selectată.

3.1.44 Ascunderea curbelor individuale



Faceţi clic dreapta pe mânerul curbei pentru a selecta Hide (Ascundere). Această acţiune va ascunde temporar curba.
Mânerul va rămâne vizibil, pentru a indica prezenţa curbei ascunse. Faceţi clic dreapta pe mânerul unei curbe ascunse pentru a afişa curba.

3.1.45 Fixarea curbelor individuale/compararea cu o sesiune din istoric



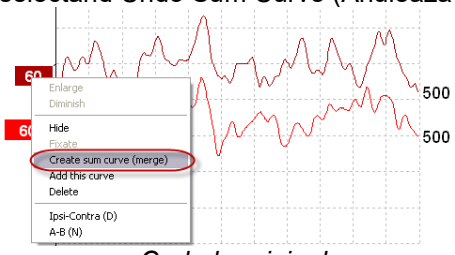
Faceţi clic dreapta pe mânerul curbei pentru a fixa curba pe ecran. Curba (curbele) fixată (fixate) poate (pot) fi comparată (comparate) cu sesiunile anterioare care sunt reapelate prin apăsarea tastelor PgUp sau PgDn de pe tastatură.
Această funcţie este disponibilă numai dacă tocmai aţi înregistrat testul sau când intraţi în program în modul test nou. Nu este disponibilă dacă aţi intrat în modul de editare direct din baza de date.

3.1.46 Unirea curbelor (crearea unei curbe cumulative)

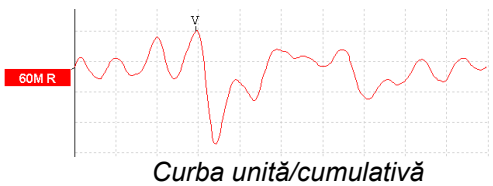
Curbele de aceeaşi intensitate, cu acelaşi tip de stimul şi de la aceeaşi ureche pot fi unite pentru a crea o curbă cumulativă în baza mediei totale a baleiajelor individuale ale celor două curbe selectate.

1. Selectaţi o curbă făcând dublu clic pe mânerul curbei.
2. Faceţi clic dreapta pe a doua curbă şi selectaţi Create sum curve (merge) (Creează curbă cumulativă (uneşte)).

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



Curbele originale



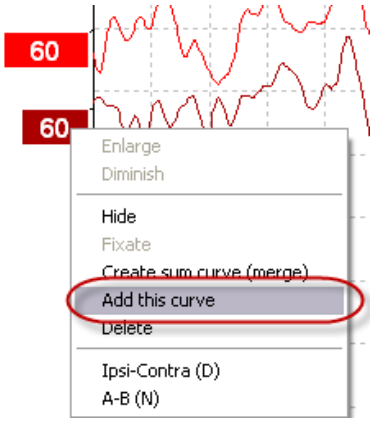
Curba unită/cumulativă

Noile valori Fmp şi Zgomot rezidual se calculează pentru curba unită/cumulativă; cu toate acestea, nu vor fi disponibile curbele pentru Fmp şi Zgomot rezidual.
Este adăugat un „M” la mânerul intensității pentru a arăta că este o curbă Merged (Îmbinată).

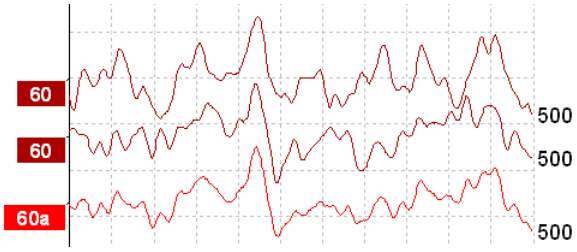
3.1.47 Adunarea curbelor

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

1. Selectaţi o curbă făcând dublu clic pe mânerul curbei.
2. Faceţi clic dreapta pe a doua curbă şi selectaţi Add this curve (Adaugă această curbă). Curba adăugată va fi indicată printr-un „a” după intensitatea de pe mâner (de ex. 60a)



Curbele originale

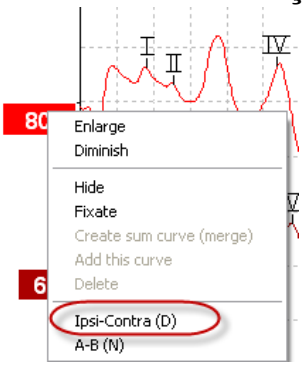


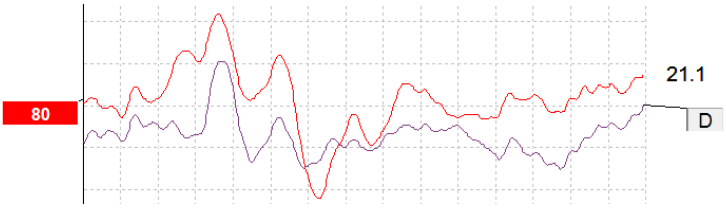
60a este suma celorlalte două curbe

Curba adunată poate fi eliminată/ştearsă selectând Delete (Ştergere) când faceţi clic dreapta pe curbă.

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

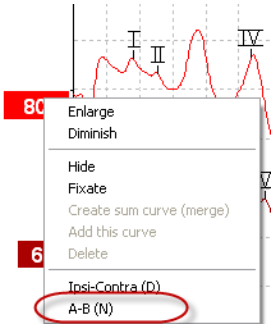
3.1.48 Curba diferenţială Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)

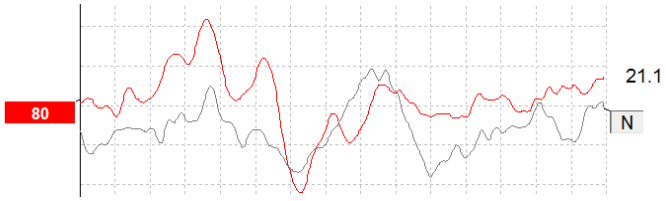




Faceţi clic dreapta pe mânerul curbei pentru a arăta curba diferenţială Ipsi minus Contra.

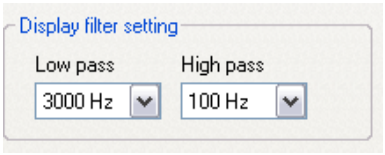
3.1.49 Curba diferenţială A minus B (A-B (N))





Faceţi clic dreapta pe mânerul curbei pentru a arăta curba diferenţială A minus B.

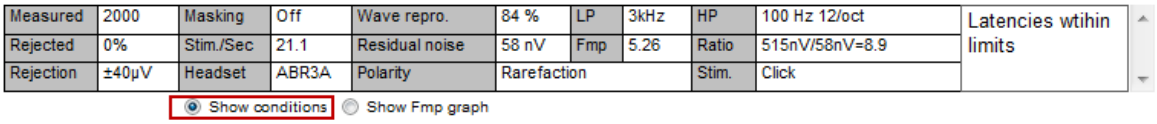
3.1.50 Modificarea filtrelor de afişare



Modificaţi filtrele de afişare în orice moment în timpul testului sau când efectuaţi editarea ulterioară pentru a elimina zgomotul nedorit de pe înregistrare.

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

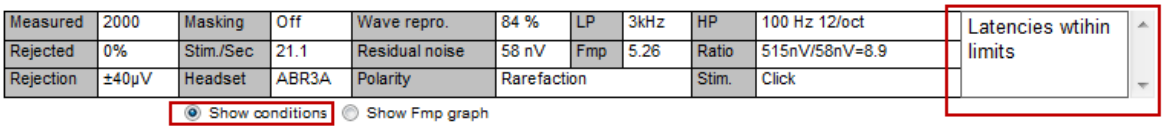
3.1.51 Condiţii ale curbei înregistrate



Pentru a afişa parametrii de înregistrare ai unei curbe, faceţi dublu clic pe mânerul curbei şi asiguraţi-vă că este selectată opţiunea Show conditions (Arată condiţiile). Sunt afişate următoarele informaţii:

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

3.1.52 Adăugarea de comentarii la o curbă

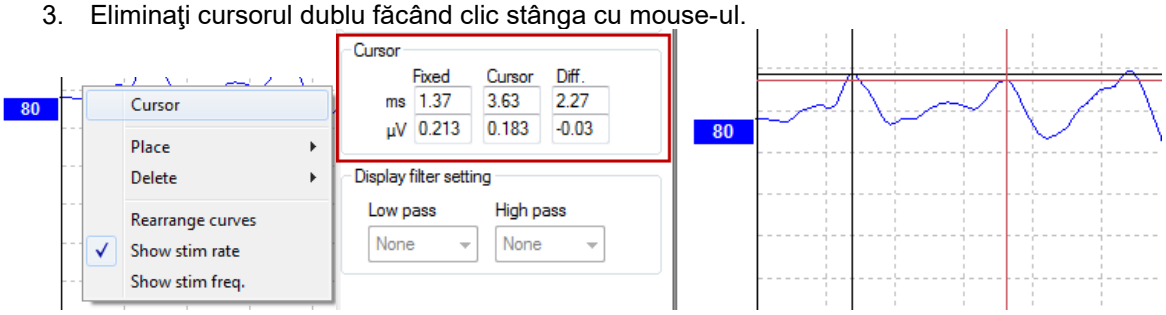


Comentariile pentru curba selectată pot fi introduse în caseta pentru comentarii din colţul din dreapta sus, făcând clic în interiorul casetei şi apoi introducând textul.
Aceste comentarii vor fi afişate doar atunci când este selectată curba corespunzătoare. Toate comentariile curbei vor fi tipărite în pagina de raport „Curves Conditions” (Condiţii ale curbei).
Puteți folosi și funcția Notă formă de undă. Atunci când se poate adăuga o notă care să fie afișată lângă forma de undă (Clic dreapta pe mânerul intensității pentru accesare).

3.1.53 Utilizarea cursorului

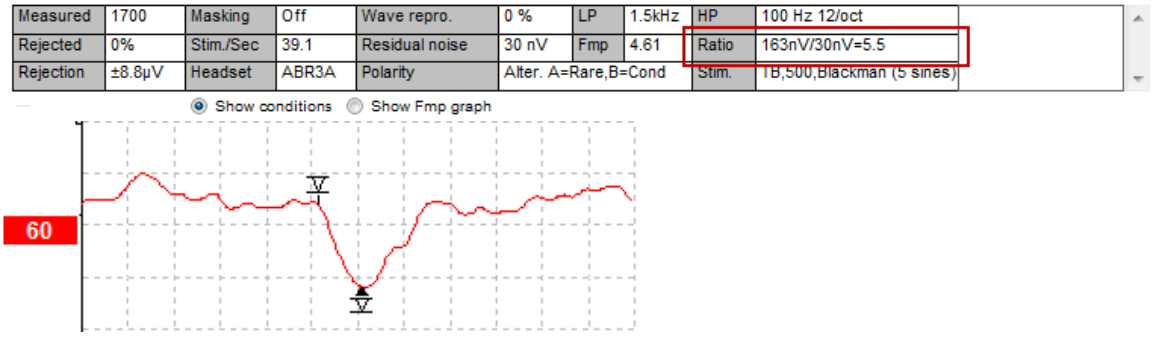
Faceţi clic dreapta pe curba selectată (nu pe mâner) pentru a activa cursorul dublu. Alternativ, puteţi activa cursorul din meniul View (Vizualizare).

1. Deplasaţi mouse-ul şi faceţi clic în poziţia dorită. Primul cursor este blocat acum în această poziţie.
2. Deplasaţi mouse-ul şi trageţi al doilea cursor în poziţia dorită. Casetele din fereastra Cursor vor arăta acum poziţia în care a fost fixat primul cursor, poziţia actuală a celui de-al doilea cursor şi diferenţa dintre aceste două poziţii.
3. Eliminaţi cursorul dublu făcând clic stânga cu mouse-ul.



3.1.54 Calcularea raportului semnal-zgomot (3:1)

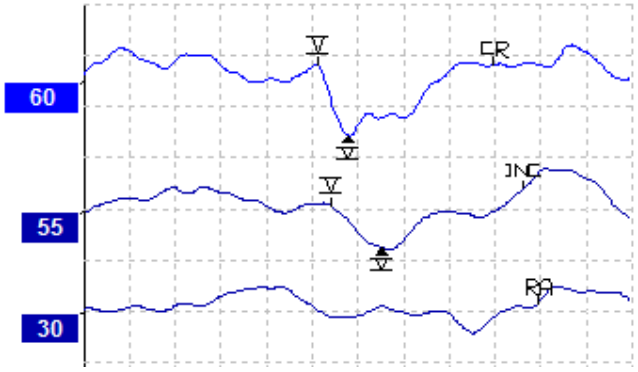
Calculaţi raportul semnal-zgomot (SNR) al formei de undă amplasând marcatorul undei V şi SN10 (marcatorul de minim al undei V) pe curba selectată. Raportul este amplitudinea de la vârful undei V până la minimul SN10. Zgomotul se calculează automat pe baza valorii zgomotului rezidual.



3.1.55 Marcatorii formei de undă CR, RA şi INC

Marcatorii formei de undă CR, RA şi INC au fost realizaţi în Marea Britanie şi pot fi utilizaţi pentru clasificarea formelor de undă.

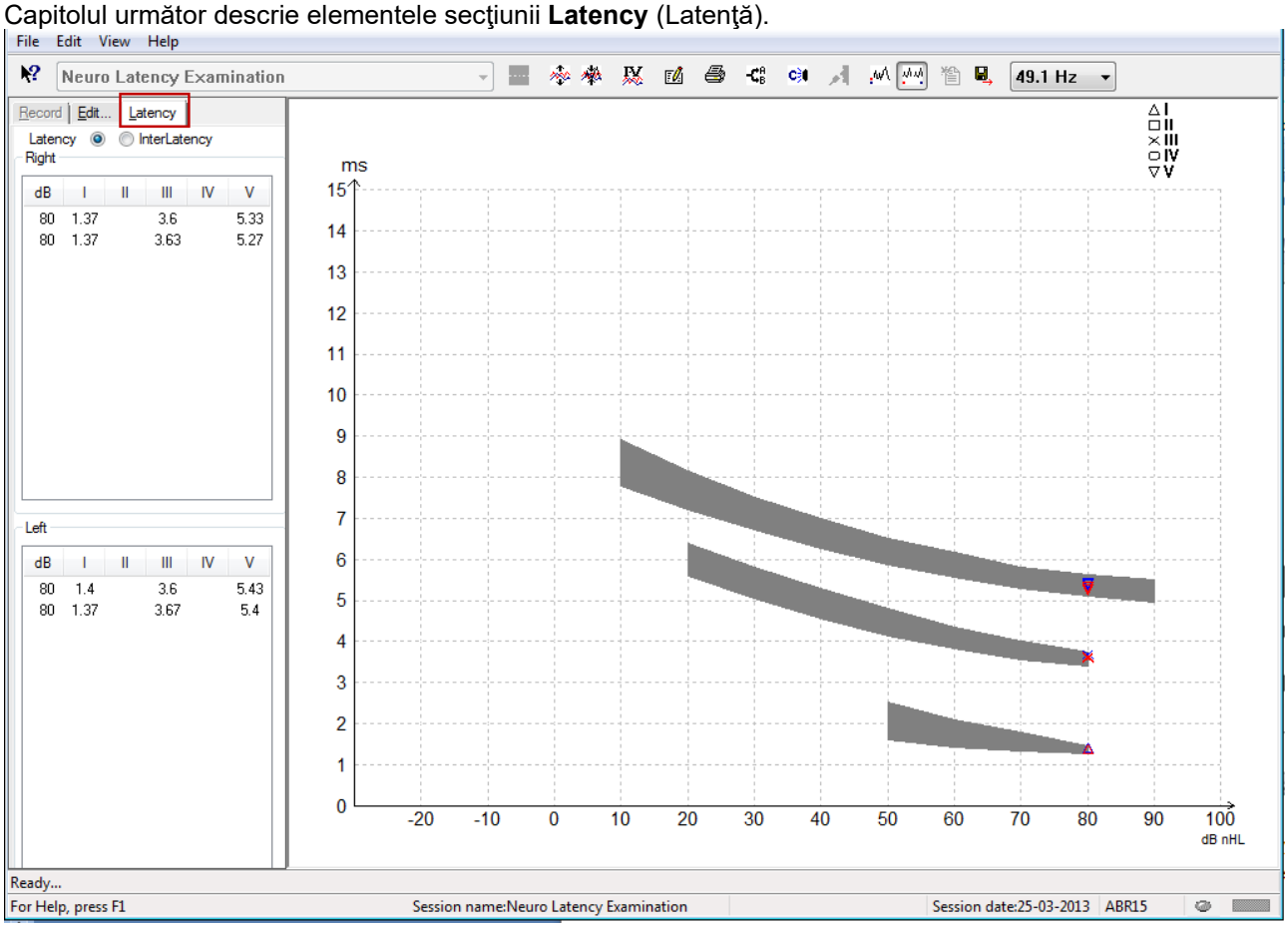
CR = Răspuns clar
RA = Răspuns absent
INC = Neconcludent



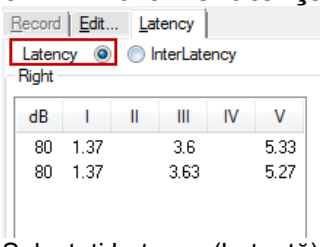
Citiţi mai multe despre utilizarea acestor marcatori în documentul intitulat „**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**” (Răspuns auditiv al trunchiului cerebral la sugari - Îndrumări v2.1 martie 2013) pe următorul site web: http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 Secţiunea Latency (Latenţă)

Capitolul următor descrie elementele secţiunii **Latency** (Latenţă).

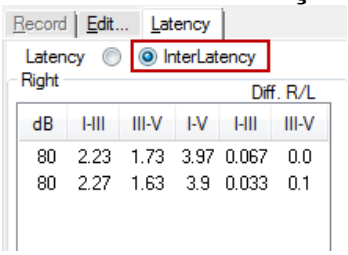


3.2.1 Valorile latenţei



Selectaţi Latency (Latenţă) pentru a afişa latenţele tuturor formelor de undă marcate pentru urechea stângă şi dreaptă.

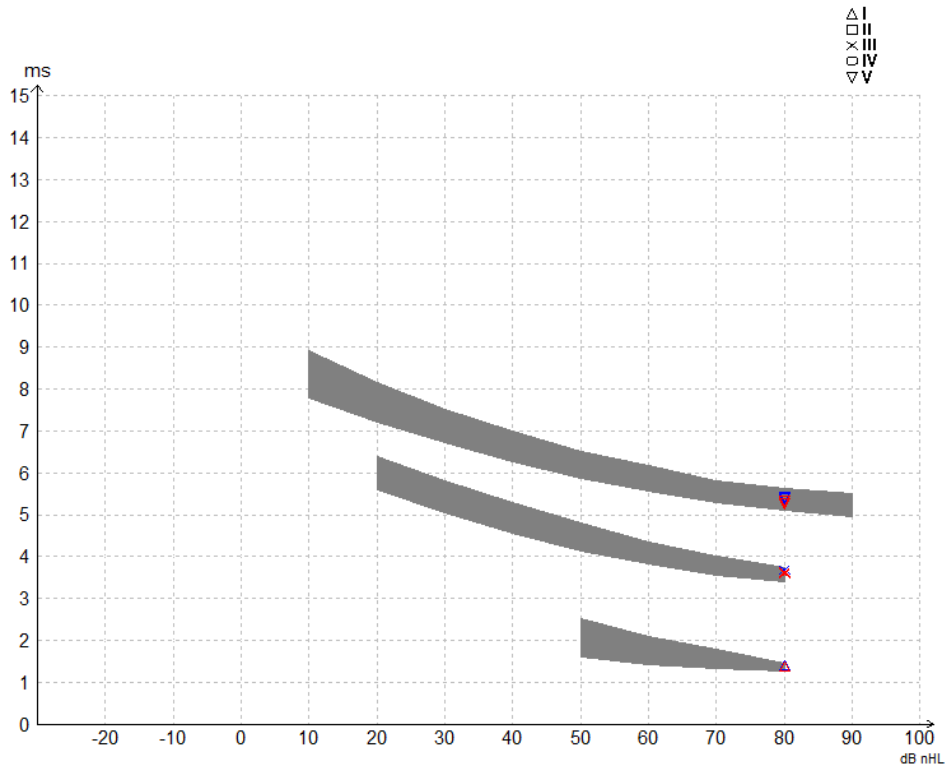
3.2.2 Valorile latenţei interpeak



Selectaţi Interlatency (Latenţa interpeak) pentru a afişa valorile latenţei interpeak (latenţa între vârfuri) şi valorile diferenţelor dintre latenţa interauralã şi interpeak pentru toate formele de undă marcate pentru urechea stângă şi dreaptă.

3.2.3 Graficul de latenţă

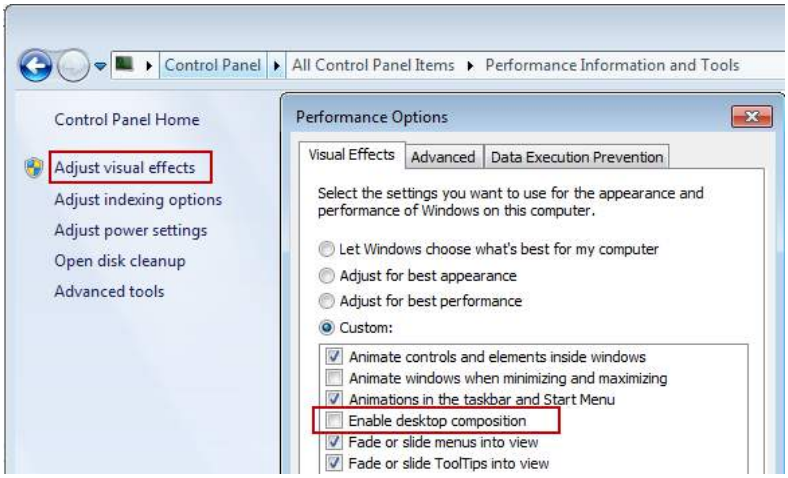
Se furnizează o reprezentare grafică a latenţelor formei de undă marcate. Aceasta permite o interpretare facilă a modificării latenţei relativ la modificarea intensităţii stimulului. Zona umbrită cu gri arată intervalul de valori normale şi va fi afişată cu condiţia ca datele de latenţă normală să fi fost adăugate în configurarea sistemului. Datele legate de sex şi vârstă sunt preluate din baza de date, pentru a furniza o selecţie a datelor de latenţă normală corespunzătoare.



3.2.4 Dezactivarea funcţiei Desktop Composition (numai software-ul EPx5)

Când programul rulează sub Windows® 7, opţiunea Desktop Composition trebuie dezactivată, pentru a evita mişcarea lentă a cursorului la amplasarea marcatorilor formei de undă în modulul software EPx5.

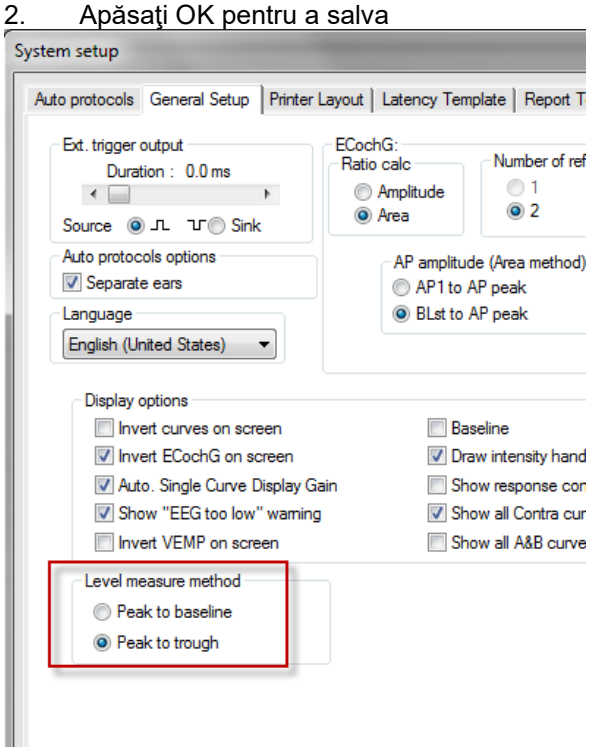
1. Mergeţi la **Control Panel** (Panou de control)
2. Selectaţi **Performance information and tools** (Informaţii despre performanţe şi instrumente)
3. Selectaţi **Adjust visual effects** (Modificare efecte vizuale)
4. Debifaţi caseta **Enable desktop composition box** (Activare desktop composition)
5. Apăsaţi **OK** pentru a salva modificările.



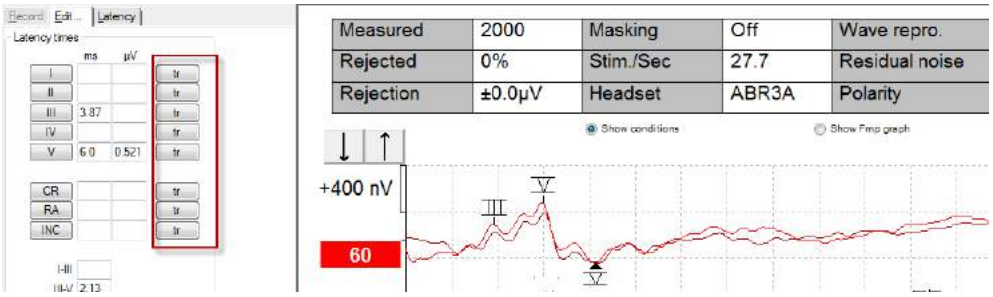
3.2.5 Afişarea marcatorilor de la vârf la minim (marcatorul SN10) (numai software-ul EPx5)

În mod implicit, amplitudinea formelor de undă se calculează de la valoarea maximă la valoarea iniţială. Pentru a activa marcatorii de minim în secţiunea de editare, în scopul calculării amplitudinii formei de undă de la valoarea maximă la cea minimă, urmaţi aceste instrucţiuni.

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



În secţiunea **Edit** (Editare) vor apărea acum butoanele **Tr** pentru amplasarea manuală a diferiţilor marcatori de minim/SN10.



3.3 Nu se poate lansa opțiunea de Help (Ajutor) în Windows® 7, 8 și 10

În unele cazuri, este posibil ca versiunea de Windows® 7, 8 şi 10 pe care o utilizaţi să nu fie compatibilă cu funcţia de Help (Ajutor) online din software. În cazul în care caracteristica Help (Ajutor) nu funcţionează, va trebui să descărcaţi şi să instalaţi KB917607 (WinHlp32.exe) din pagina principală a Microsoft.

3.4 Scurtături pentru computer

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

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

3.5 Pregătirea pacientului înainte de test

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

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

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



AVERTISMENT **Pericol de strangulare.**

Țineți cablurile la distanță de gâtul bebelușului



ATENȚIE **Evitați contactul dintre electrozii nefolosiți și orice alte piese conductive**

3.5.1 Verificarea impedanţei



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



Rotiți încet butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic.



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



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

3.5.2 Traductorii

Înainte de efectuarea testului, traductorii planificaţi pentru măsurare trebuie poziţionaţi corect pe pacient.

Întârzierea pentru căştile cu fixare în ureche şi pentru CĂŞTI a fost compensată în software, prin urmare momentul 0 ms pe scara timpului echivalează cu prezentarea acustică. De aceea, latenţele formei de undă din ecranul de test sunt latenţele reale, comparabile la toţi traductorii.

Puteţi găsi mai multe informaţii despre pregătirea testului în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

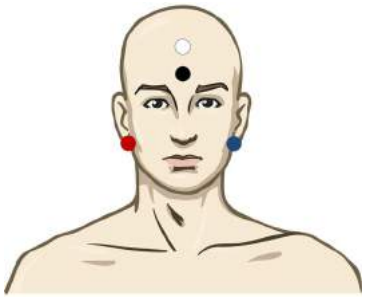
3.6 Efectuarea unei înregistrări a nivelului de prag ABR

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

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

3.6.1 Montarea electrozilor

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



ROŞU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALB	Vertex sau partea superioară a frunţii (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunţii - trebuie respectată distanţa de câţiva cm faţă de electrodul ALB.

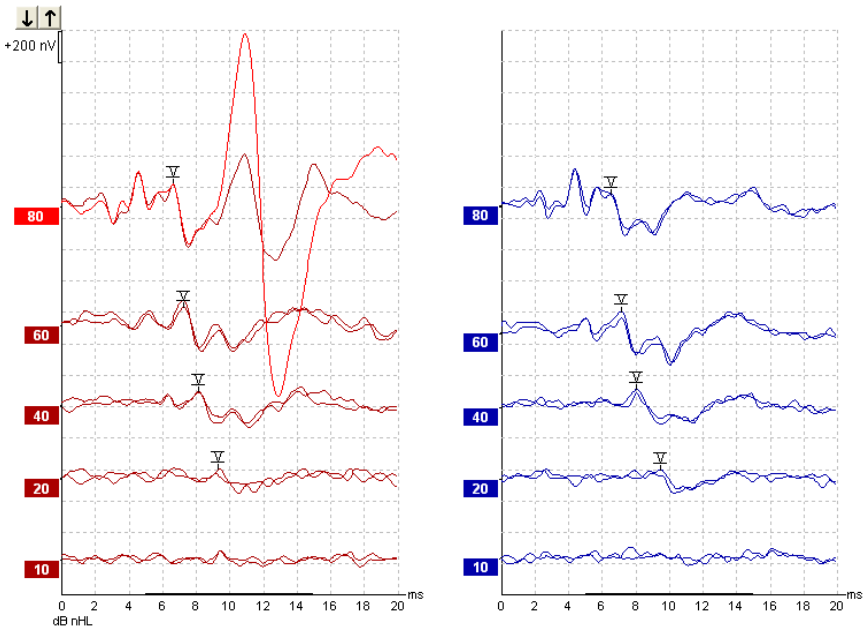
3.6.2 Stimulii pentru nivelul de prag ABR

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

Familia de stimuli CE-Chirp®:	CE-Chirp® şi CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® şi NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz şi 4 kHz
Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă şi clic	TB 250 Hz-4 kHz Clic

3.6.3 Editarea înregistrărilor nivelului de prag ABR

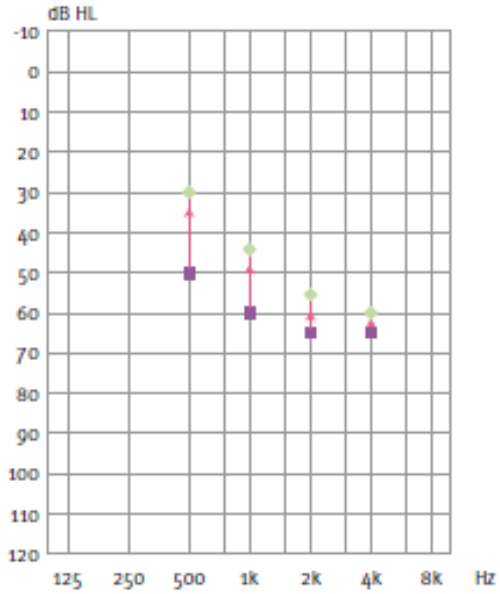
O înregistrare tipică a nivelului de prag ABR utilizează NB CE-chirp® LS sau rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă pentru evaluarea pragului.



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

3.6.4 Interpretarea şi utilizarea rezultatelor nivelului de prag ABR

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



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

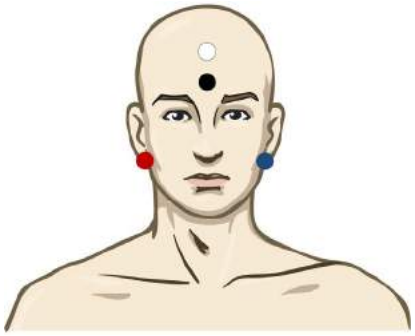
În dreapta se află un exemplu de audiogramă estimată. Pătratele de culoare mov reprezintă valorile nHL, iar romburile de culoare verde reprezintă valorile eHL. În stânga sunt valorile de corecţie, aceşti *Factori de corecţie ABR specifici frecvenţei se utilizează împreună cu formula DSL prescriptivă pentru nivelurile de prag ale conducţiei aerului. Aceleaşi corecţii se aplică în cazul software-ului de reglaj Genie, atunci când se selectează „**Tone-burst ABR**” (ABR cu rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă).*

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

3.7 Efectuarea unei înregistrări a latenţei neurologice

Testarea neurologică se utilizează în mod tradiţional pentru a ajuta la determinarea funcţiilor căilor auditive legate de neuroame acustice şi alte anomalii la nivelul sistemului nervos.

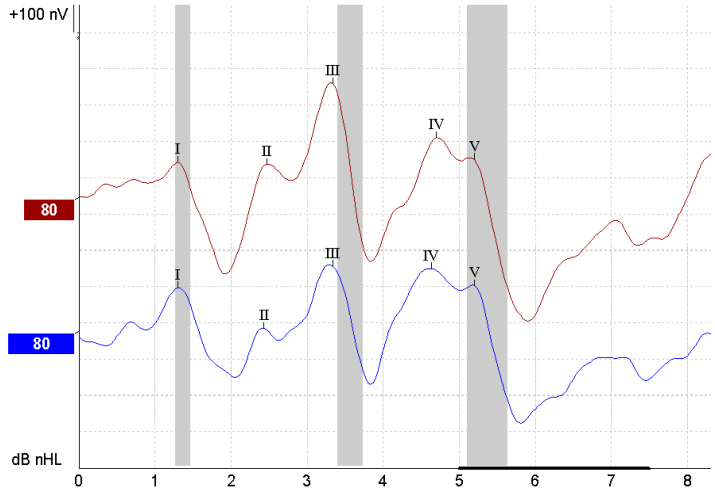
3.7.1 Montarea electrozilor



ROŞU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALB	Vertex sau partea superioară a frunţii (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunţii - trebuie respectată distanţa de câţiva cm faţă de electrodul ALB.

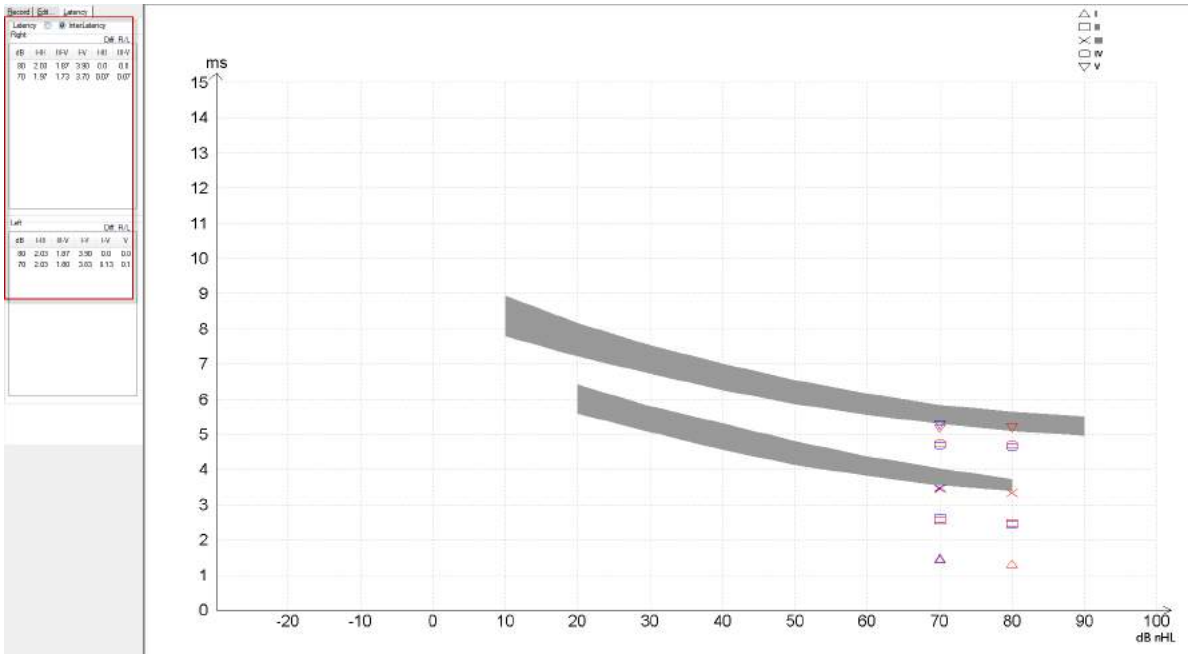
3.7.2 Editarea înregistrărilor latenţei neurologice

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



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

În pagina Latency (Latenţă), diferenţele de latenţă neurologică sunt trasate într-un grafic al latenţei, în partea stângă (pătrat roşu) latenţa exactă şi valorile latenţei interpeak sunt prezentate şi calculate pentru fiecare dintre marcatorii formelor de undă I, II, III, IV şi V, dacă acestea sunt marcate.



Calculul latenţei şi latenţei interpeak apare în raportul tipărit.

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

Vă rugăm să consultaţi cerinţele locale pentru diferenţele de latenţă maxime între urechi.
Aveţi grijă să compensaţi hipoacuzia unilaterală de înaltă frecvenţă, corectând gradul mediu de recrutare.

- hipoacuzie 4 kHz < 50dB nHL: nicio corecţie.
- Scădeţi 0,1 ms pentru fiecare 10 dB peste 50dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), descris şi în NHSP UK.

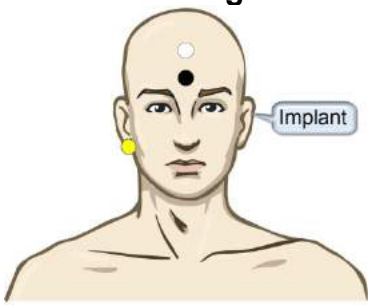
Consultaţi funcţiile latenţei neurologice descrise la secţiunile Record (Înregistrare) şi Edit (Editare) din acest manual cu instrucţiuni de utilizare şi ghidul rapid Testarea latenţei neurologice cu dispozitivul Eclipse din Informaţii suplimentare.

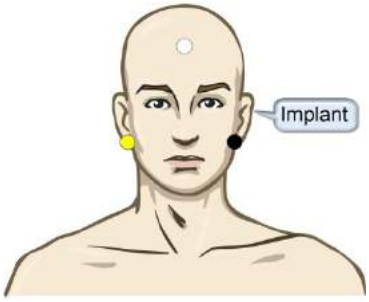
Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările latenţei neurologice în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

3.8 Efectuarea unei înregistrări eABR

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

3.8.1 Două sugestii de montare a electrozilor eABR

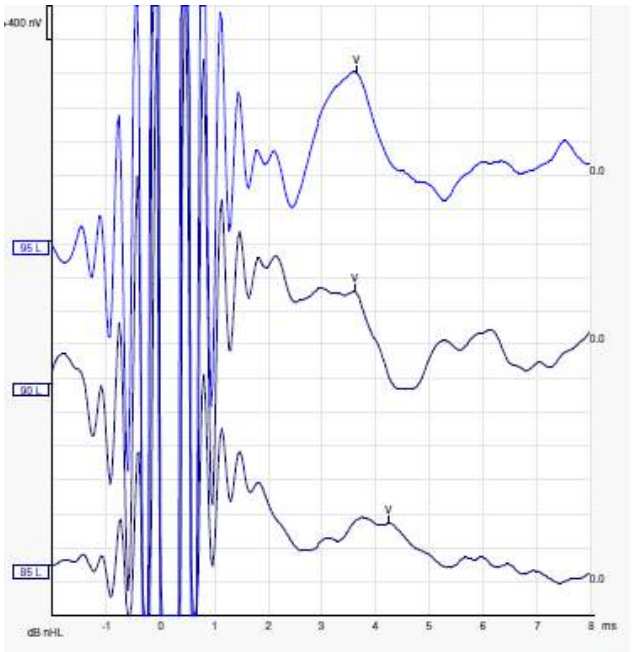




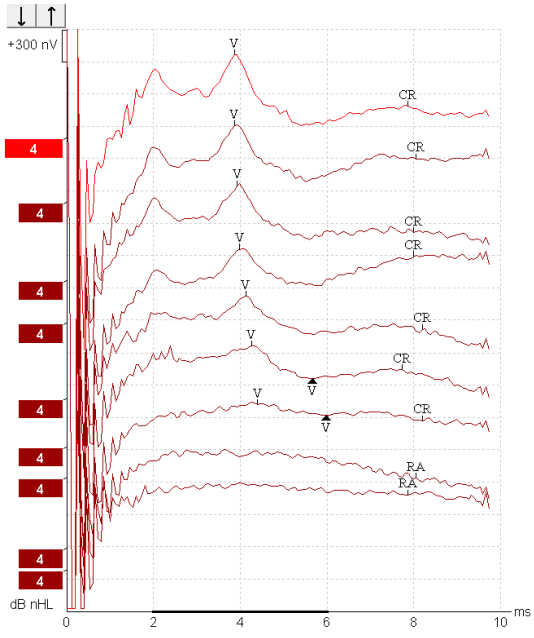
GALBEN	Contralateral (fără implant) pe lobul urechii sau pe apofiza mastoidă.
ALB	Vertex/partea superioară a frunţii sau CZ (electrod activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare în partea inferioară a frunţii sau ipsilateral pe partea cu implantul, pentru a reduce interferenţele cu bobina

3.8.2 Editarea unei înregistrări eABR

Stimulii electrici sunt prezentaţi din sistemul de implant cohlear de unde se aleg nivelul curentului electric, rata şi banda electrodului.



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



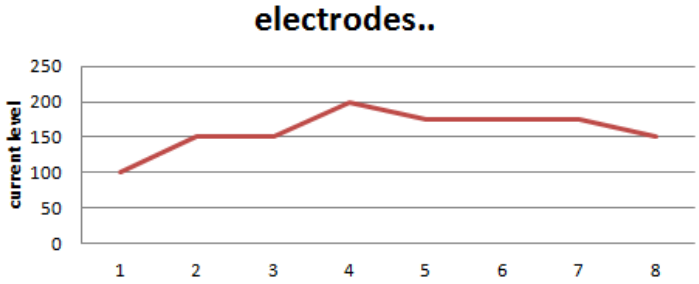
Înregistrările eABR dreapta - un adult cu implant cohlear de la Cochlear Freedom.

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

3.8.3 Estimarea nivelului de prag electric pentru reglajul implantului cohlear

Există moduri eABR tipice în software-ul utilizat pentru implantul cohlear.
Testul eABR este un instrument util pentru estimarea nivelurilor de curent necesare pentru fiecare dintre benzile de electrozi, pentru a ajuta la reglajul dispozitivului cohlear.
În cadrul unui test eABR tipic, nu este testată fiecare bandă de electrozi, din cauza procedurii îndelungate de testare a multor benzi de electrozi. În schimb, se utilizează interpolarea între benzile de electrozi înregistrate.
Mai jos se află un exemplu de reglaj eABR estimat pentru un implant Cochlear Freedom.

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



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

Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările eABR în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

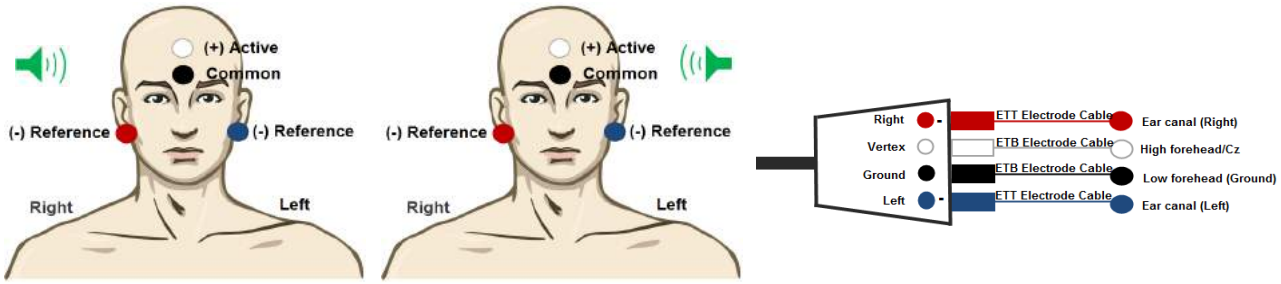
3.9 Efectuarea unei înregistrări ECochG

O ECochG (electrocohleografie) este o valoare a răspunsului cohlear (potenţialul cumulativ (SP), potenţialul de acţiune (AP) şi potenţialul microfonic cohlear (CM)). ECochG se utilizează în mai multe scopuri, adică în diagnosticul sindromului Meniere, fistulei perilimfatice şi surdităţii brusc instalate.

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

3.9.1 Montarea electrozilor EcochG

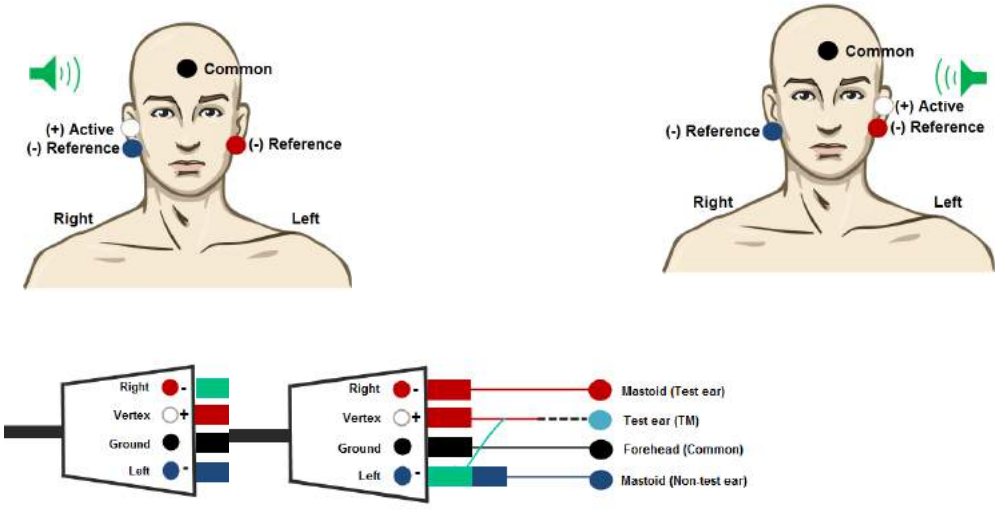
Electrozi de tip TipTrod



Montare verticală

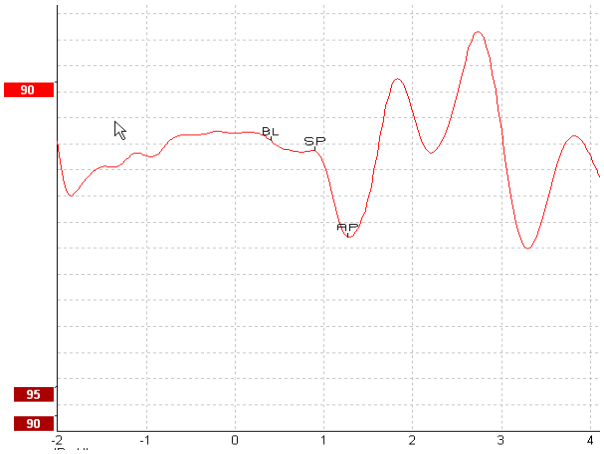
- (+) Electrodul activ (TipTrod) se poziţionează pe partea superioară a frunţii sau Cz.
- (-) Electrodul de referinţă se poziţionează în conductul auditiv extern (electrod cu foiţă de aur).
- Electrodul obişnuit se poziţionează pe partea inferioară a frunţii.

Electrozi de tip TMtrod

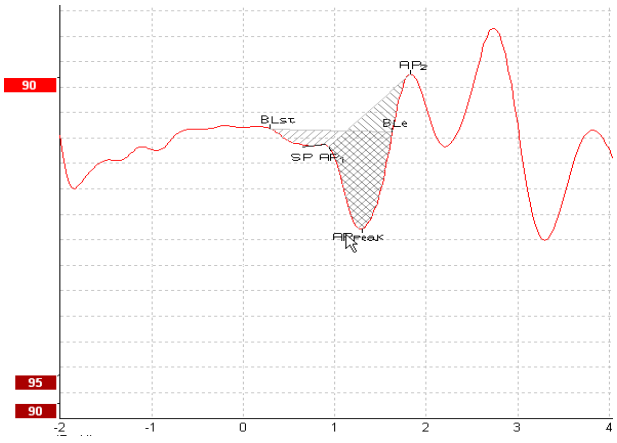


- (+) Electrodul activ se poziţionează pe membrana timpanică
- (-) Electrodul de referinţă se poziţionează pe partea netestată (apofiza mastoidă/lobul urechii)
- Electrodul obişnuit se poziţionează pe frunte
- Schimbaţi între ei electrodul de referinţă şi electrodul activ când schimbaţi urechea testată

3.9.2 Editarea unei înregistrări ECochG



Exemplu de puncte marcate pentru raportul de amplitudine



Exemplu de puncte marcate pentru raportul zonei

Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările ECochG în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

3.10 Efectuarea unei înregistrări CM

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

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

3.10.1 Montarea electrozilor CM

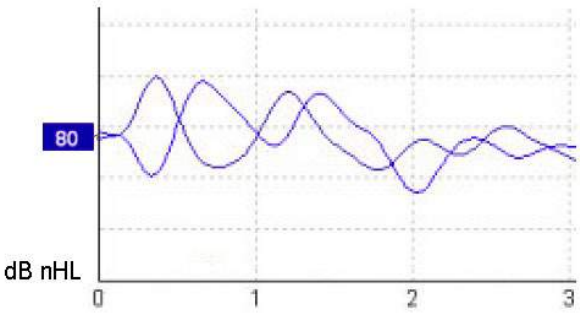
Este posibilă obţinerea CM dintr-o montare standard a electrozilor ABR; cu toate acestea, pentru a obţine un semnal cât mai puternic posibil, se recomandă înregistrarea dintr-un punct cât mai apropiat posibil de locul de generare, astfel că, adesea, electrozii sunt poziţionaţi în conductul auditiv extern,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

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

3.10.2 Stimuli pentru înregistrările CM

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

3.10.3 Exemplu de înregistrare CM



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

3.10.4 Interpretarea rezultatului CM

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

Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările CM în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

3.11 Efectuarea unei înregistrări AMLR

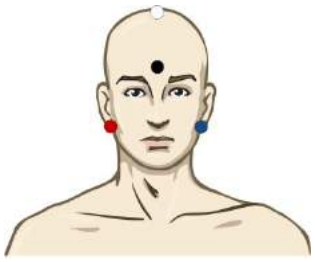
AMLR se poate utiliza pentru a ajuta la stabilirea gradului de hipoacuzie la adulţi.

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

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

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

3.11.1 Exemplu de montare a electrozilor AMLR



ROŞU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALB	CZ real sau vertex/partea superioară a frunţii (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunţii - trebuie respectată distanţa de câţiva cm faţă de electrodul ALB.

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

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

Latenţa AMLR variază între 5 şi 50 ms, iar amplitudinea de la 0 la 2 uV.

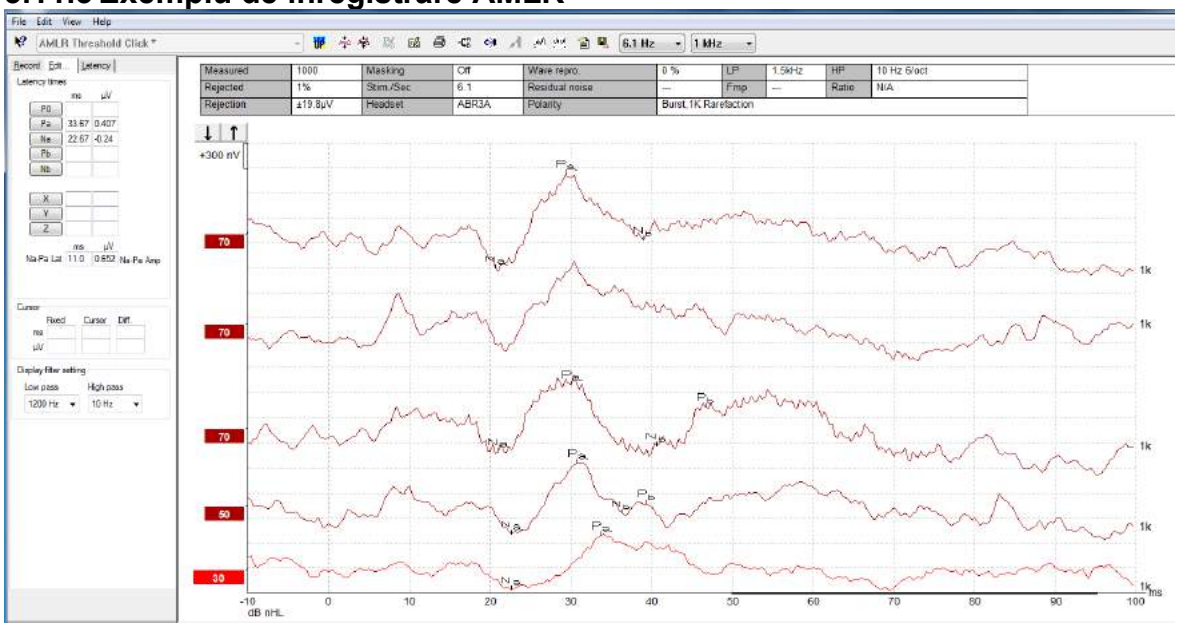
3.11.2 Stimuli AMLR disponibili

Familia de stimuli CE-Chirp®:	CE-Chirp® şi CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® şi NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz şi 4 kHz
Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă şi clic	TB 250 Hz-4 kHz TB 500 Hz este preferată, deoarece oferă cea mai mare amplitudine a răspunsului Clic Fişier wave aleatoriu

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

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

3.11.3 Exemplu de înregistrare AMLR



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

Implanturi cohleare

Latenţele mai mari ale AMLR le diferenţiază de artefactele stimulilor implantului cohlear observate la eABR tradiţională.

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

Consultaţi funcţiile nivelului de prag AMLR descrise la secţiunile Înregistrare şi Editare ulterior în acest manual cu instrucţiuni de utilizare.

Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările AMLR în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

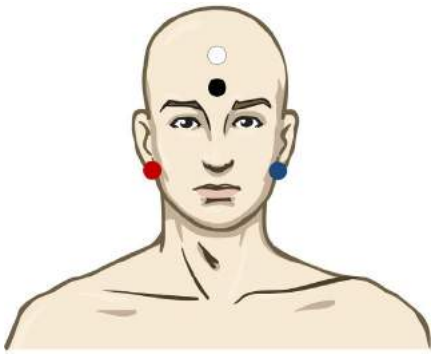
3.12 Efectuarea unei înregistrări ALR/audiometrie cu răspuns electric (ERA) corticală

Testarea nivelului de prag ALR/ACR se utilizează în mod tradiţional pentru a ajuta la stabilirea gradului de hipoacuzie la adulţi. Comparativ cu stimulii unei ABR tradiţionale cu întindere de octavă, stimulii ALR/ACR sunt mult mai specifici frecvenţei, datorită tonului mai lung şi sunt mult mai aproape de stimulii cu ton pur ai unei audiometrii comportamentale.

Interesul/atenţia pacientului au un efect semnificativ asupra amplitudinilor răspunsului ALR. Formele de undă ALR se modifică atunci când o persoană devine somnolentă sau adoarme. Când pacientul doarme, amplitudinea N1 este mai mică, iar amplitudinea P2 este mai mare. Cu toate acestea, când subiectul ascultă pentru a auzi o modificare sau acordă o atenţie deosebită stimulilor, N1 creşte cu până la 50%, iar P2 pare să se diminueze odată cu creşterea atenţiei subiectului faţă de semnale. Răspunsul se învaţă, prin urmare este important să limitaţi sesiunea de test şi să o reprogramaţi dacă este necesar.

Pacientul este instruit să stea aşezat în linişte, să fie atent şi să citească o pagină. Nu se recomandă efectuarea ALR şi P300 sub sedare (*Crowley & Colrain, 2004).*

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



ROŞU	Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALBASTRU	Apofiza mastoidă stângă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)
ALB	Vertex sau partea superioară a frunţii (activ sau fără inversare)
NEGRU	Împământare la obraz sau partea inferioară a frunţii - trebuie respectată distanţa de câţiva cm faţă de electrodul ALB.

3.12.2 Stimulii

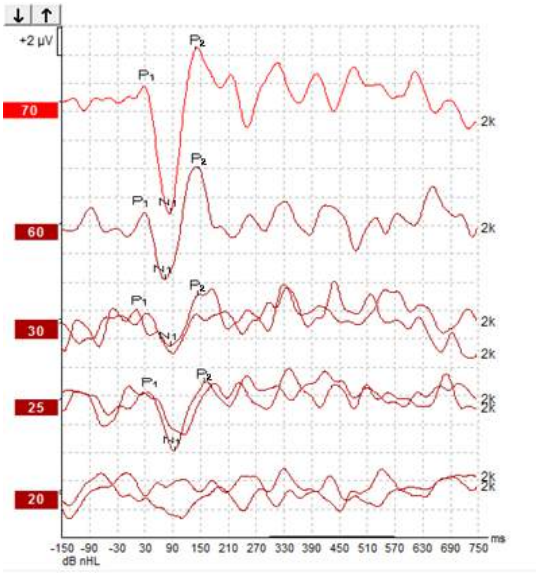
În mod tipic, înregistrarea nivelului de prag ABR începe la 45 dB nHL şi se ia decizia de a creşte sau a reduce intensitatea stimulului.

Stimulii disponibili pentru nivelul de prag ABR sunt:

Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă şi clic	TB 250 Hz-4 kHz Clic Fişier wave aleatoriu

3.12.3 Interpretarea rezultatului ALR

Latenţa ALR/ACR variază între 50 şi 300 ms, iar amplitudinea de la 0 la 20 uV. O înregistrare tipică a nivelului de prag ALR, aici utilizând rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă de 2 kHz pentru evaluarea nivelului de prag.



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

Cel mai redus răspuns al nivelului > 5 uV: interpolare

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

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

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

Audiograma estimată

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Stimulii dB nHL	50	60	65	65
Corecţie medie (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB nivel estimat al auzului eHL	43,5	53,5	58,5	58,5
Reference http://www.corticalera.com/research.html ' Raportări de la Liverpool Marea Britanie, variaţie 95% în intervalul ± 10 dB Observaţi eroarea de răspuns foarte slab ocazional > 20dB				

*Referinţă www.corticalera.uk. La Liverpool s-a indicat că ACR medie şi diferenţa PTA este de 6,5 dB.

Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările ALR în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

3.13 Efectuarea unei înregistrări P300/MMN

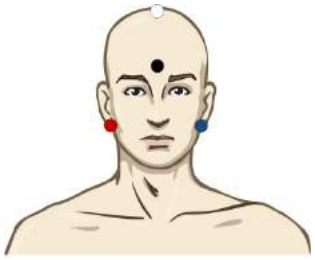
P300 şi MMN (negativitate prin nepotrivire) se pot utiliza la evaluarea funcţiei auditive.

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

MMN este provocat cu o paradigmă „oddball" în care sunete neobişnuite care apar cu frecvenţă redusă sunt incluse într-o serie de sunete standard care apar frecvent.

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

3.13.1 Exemplu de montare a electrozilor pentru P300/MMN



ROŞU Apofiza mastoidă dreaptă sau lobul urechii (referinţă sau inversare)

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

Se recomandă să se şunteze electrodul roşu şi albastru pentru a stabili o referinţă mediată.

ALB CZ real (activ sau fără inversare)

NEGRU Împământare la obraz sau partea inferioară a frunţii - trebuie respectată distanţa de câţiva cm faţă de electrodul ALB.

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

De asemenea, MMN poate fi provocat când subiectul acordă atenţie stimulilor, dar este dificil de măsurat în aceste condiţii, datorită suprapunerii din componenta N_{21} .

Ca urmare, se recomandă ca MMN să fie înregistrat în timp ce subiectul ignoră stimulii şi citeşte sau priveşte un film subtitrat şi fără sonor şi nu acordă atenţie stimulilor.

Amplitudinile MMN scad odată cu creşterea stării de somnolenţă şi în timpul somnului.

Nu se recomandă efectuarea P300/MMN sub sedare.

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

3.13.2 Stimuli P300/MMN disponibili

Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă şi NB CE-Chirps	TB 250 Hz-4 kHz Fişier wave aleatoriu

Amplitudinile sunt mai mari pentru stimulii biauriculari decât pentru cei monoauriculari.

3.13.3 Rezumatul parametrilor pentru P300 şi MMN

		P1, N1, P2 prag supraliminal P300	MMN
Subiect	Stare	Adulţi, copii şi sugari în stare de veghe, liniştiţi	Adulţi, copii şi sugari în stare de veghe, liniştiţi
	Ochii	Ochii deschişi	Ochii deschişi
	Condiţii	Condiţii de atenţie sau ignorare	Condiţii de ignorare
Stimuli	Tipul stimulului	Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă, vocale sau combinaţii de consoane şi vocale	Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă, vocale sau combinaţii de consoane şi vocale
	Interval între prezentări	1-2 sec	0,1-1 sec
	Durata stimulului		50-300 ms Aveţi grijă la răspunsul suprapus dacă timpul de analiză este scurt
	Prezentare		Paradigma „oddball” Probabilitatea de abatere 0,05-0,20 Număr de abateri cel puţin 200
	Intensitate	60-80 dB peSPL	60-80 dB peSPL
Înregistrări	Electrod de referinţă	Vârful nasului de referinţă mediată (electrozi şuntaţi)	Vârful nasului de referinţă mediată (electrozi şuntaţi)
	Filtrare	1-30 Hz	1-30 Hz
	Timp de analiză	Pre-stimuli -100 ms Post-stimuli 700 ms sau mai mult	Pre-stimuli -50 ms sau mai mult Post-stimuli 400 ms sau mai mult
	baleiaj	50-300	50-300
	replici	Cel puţin 2	Cel puţin 2, determinând cel puţin 200 abateri.
Măsurători	Adulţi Copii Sugari Valori măsurate	P1, N1, P2 P1, N200-250 Componente fiabile Amplitudinea de la valoarea iniţială la cea de vârf, latenţa de vârf Utilizaţi fereastra de latenţă utilizând datele medii totale	Orice vârstă, utilizaţi forma de undă diferenţială (răspuns la abatere) Amplitudinea de la valoarea iniţială la cea de vârf, latenţa de vârf Luaţi în considerare amplitudinea MMN medie în fereastra de răspuns Utilizaţi fereastra de latenţă utilizând datele medii totale
Prezenţa răspunsului	Stabilită prin	Componente reproductibile Răspuns 2-3x mai mare decât amplitudinea în intervalul pre-stimul	Componente reproductibile Răspuns 2-3 ori mai mare decât amplitudinea în intervalul pre-stimul

Puteţi găsi mai multe informaţii despre înregistrările P300 şi MMN în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

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

Caseta Loop Back (Conectare în buclă) (LBK15) permite o verificare facilă a sistemului de măsurare a impedanţei, calităţii stimulului şi achiziţiei de date. Puteţi găsi mai multe informaţii despre procedura LBK 15 în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse

4 .Instrucţiuni de utilizare pentru VEMP

Modulul VEMP poate avea licenţă autonomă sau licenţă comună cu software-ul EP15/EP25. Consultaţi Capitolul 3 pentru o prezentare generală a diferitelor caracteristici şi funcţii ale software-ului EP15/25. În această secţiune vor fi descrise numai caracteristicile şi funcţiile legate de VEMP.



1. Trebuie evitat orice contact între părţile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, şi alte părţi conductoare, inclusiv împământarea.
2. Verificaţi configurarea înainte de înregistrare şi verificaţi dacă se utilizează tipul corect de stimul sonor, nivelul, filtrarea şi fereastra de înregistrare, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/şters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, parametrii stimulului pot fi vizualizaţi în interfaţa utilizatorului.
3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căştilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) şi electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosinţă, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării şi pentru furnizarea unor rezultate corecte.
4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectaţi instrucţiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.
5. Prezenţa acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.
6. Pacienţii cu probleme la nivelul coloanei cervicale trebuie evaluaţi pentru a avea siguranţa că pot menţine muşchiul sternocleidomastoidian suficient de încordat pe parcursul testării fără ca acest lucru să determine dureri mai mari sau disconfort. Dacă nu sunteţi sigur, solicitaţi opinia unui medic înainte de efectuarea testului.
7. Răspunsul VEMP este sensibil la nivelul stimulului care ajunge la urechea internă. O hipoacuzie de conducţie cauzată de probleme la nivelul urechii medii care atenuează stimulul care ajunge la urechea internă reprezintă contraindicaţie la testarea cu stimuli cu conducţie de aer.

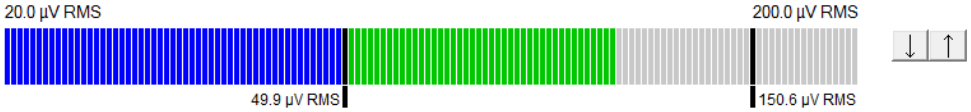
NOTICE

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

4.1 Configurarea preamplificatorului

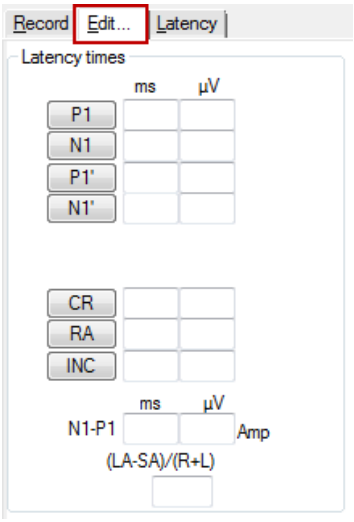
Atunci când este selectat tipul de test VEMP, preamplificatorul va seta automat câștigul mai redus (de la 80 dB la 60 dB), pentru a gestiona potențialul mare de răspuns al mușchilor.

4.2 Monitorul VEMP



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

4.3 Marcatorii formei de undă VEMP

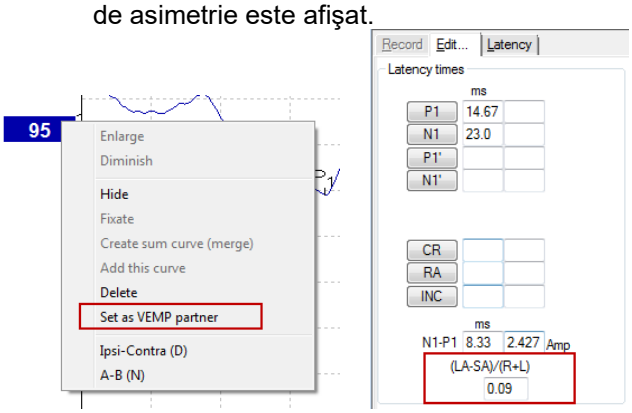


Sunt disponibili marcatorii P1 şi N1 pentru marcarea punctelor pozitive şi negative ale formei de undă. În plus, sunt disponibili marcatorii P1' şi N1' dacă au fost rulate mai multe grafice de aceeaşi intensitate. Latenţa absolută şi datele de amplitudine sunt afişate în câmpurile corespunzătoare ms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

4.4 Calcularea raportului de asimetrie VEMP (partener VEMP)

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

1. Faceţi dublu clic pe mânerul de intensitate al curbei VEMP dreapta sau stânga pentru a o selecta.
2. Apoi faceţi clic dreapta pe mânerul de intensitate al curbei VEMP corespunzătoare celeilalte urechi şi selectaţi **Set as VEMP partner** (Setează ca partener VEMP) în caseta de dialog. Acum raportul de asimetrie este afişat.



3. Pentru a şterge asocierea dintre două forme de undă, faceţi clic dreapta pe mânerul curbei neselectate şi selectaţi **Remove as augmented VEMP partner** (Şterge ca partener VEMP mărit).

Asimetria VEMP se calculează utilizând formula următoare:

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

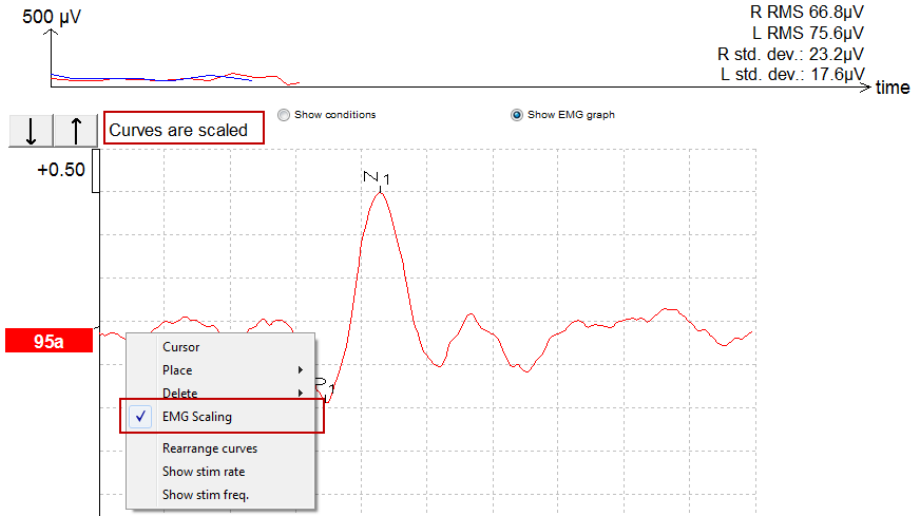
Unde:
LA este cea mai mare amplitudine a curbei stânga sau dreapta
SA este cea mai mică amplitudine a curbei stânga sau dreapta
R este amplitudinea curbei dreapta
L este amplitudinea curbei stânga

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

4.5 Scalare VEMP

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

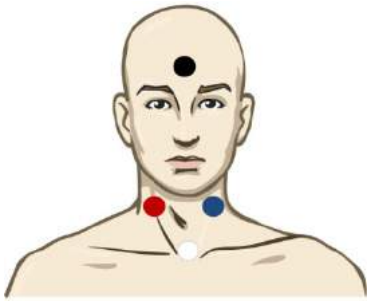
Selectaţi EMG scaling (Scalare EMG) făcând clic dreapta pe curbă. Toate curbele vor fi scalate acum şi un indicator pe ecranul de test va arăta că scalarea a fost activată.



4.6 Efectuarea unei înregistrări cVEMP

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

4.6.1 Montarea electrozilor pentru cVEMP



Roşu	SCM dreapta (referinţă sau inversare)
Alb	SCM stânga
Negru	Împământare
Albastru	Articulaţia claviculară (activ sau fără inversare)

4.6.2 Stimuli pentru cVEMP

Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă şi clic	TB 250 Hz-4 kHz TB 500 Hz este preferată, deoarece oferă cea mai mare amplitudine a răspunsului Clic Fişier wave aleatoriu

4.6.3 Parametrii impliciți de colectare

Setările standard ale protocolului cVEMP pentru stimuli și înregistrări sunt:

Parametrii stimulilor

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

Parametrii de înregistrare

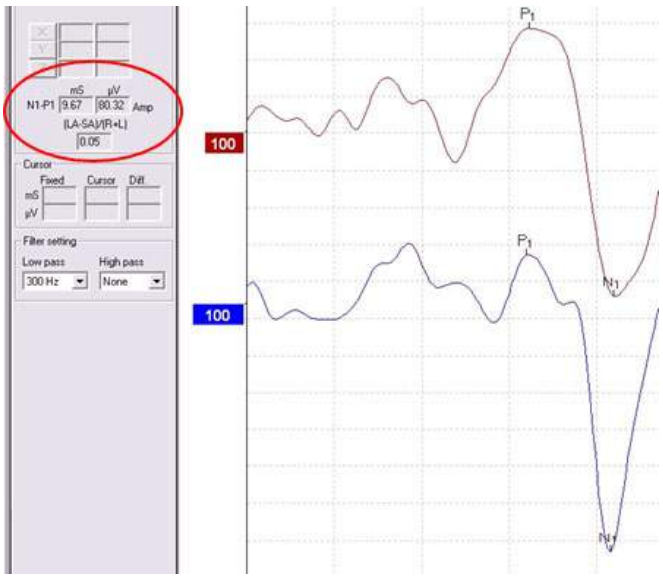
- Filtru trece-jos: 1000 Hz
- Filtru trece-sus: 10 Hz 6/oct
- Impedanța electrodului este mai mică de 5 kOhmi, cu impedanța interelectrodului mai mică de 3 kOhmi
- Perioada de înregistrare la 100 ms cu o perioadă de înregistrare pre-stimul de 10 ms și o perioadă de înregistrare post-stimul de 90 ms
-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

4.6.4 Procedura

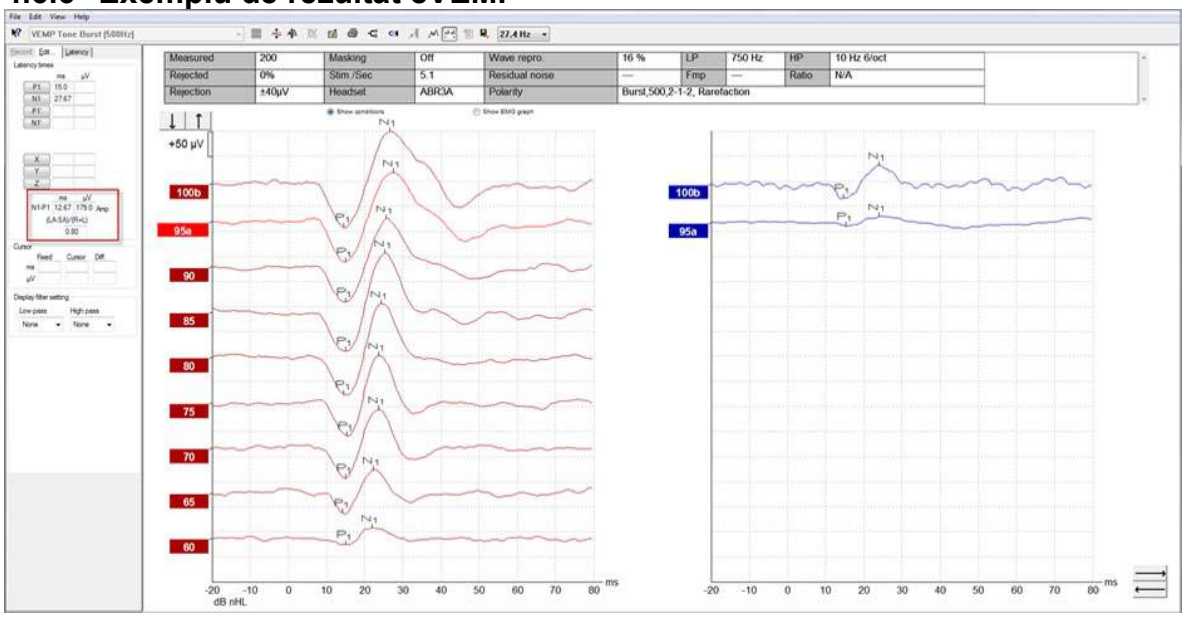
1. Confirmați impedanțele joase (sub 5 kOhmi).
2. Alegeți intensitatea și selectați urechea pentru a începe testul.
3. Amplitudinile răspunsului VEMP se bazează în mare măsură pe contracția mușchilor SCM stânga și dreapta. Instruiți pacientul să întoarcă capul spre dreapta sau spre stânga pentru a activa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

4.6.5 Editarea rezultatelor cVEMP

Utilizaţi fila Edit (Editare) pentru a marca vârfurile. Când vârfurile sunt marcate, raportul VEMP se calculează automat.



4.6.6 Exemplu de rezultat cVEMP



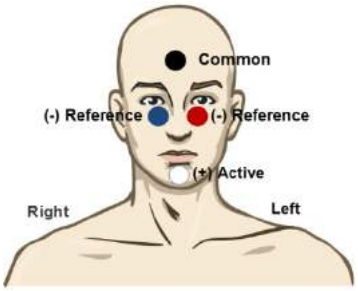
Exemplu de înregistrare cVEMP la un pacient cu DCSS.

Puteţi găsi mai multe informaţii despre procedura şi înregistrările cVEMP în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

4.7 Efectuarea unei înregistrări oVEMP

Procedura oVEMP, Potenţial evocat miogen vestibular ocular, este un test utilizat în plus faţă de evaluarea tradiţională a sistemului vestibular şi oferă informaţii care ajută la diagnosticarea tulburărilor precum sindromul Meniere şi dehiscenţa canalului semicircular superior (DCSS).

4.7.1 Montarea electrozilor pentru oVEMP



Roşu	Sub ochiul stâng (referinţă)
Alb	Bărbie (activ)
Negru	Împământare, frunte (obişnuit)
Albastru	Sub ochiul drept (referinţă)

4.7.2 Stimuli pentru oVEMP

Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă şi clic	TB 250 Hz-4 kHz TB 500 Hz este preferată, deoarece oferă cea mai mare amplitudine a răspunsului Clic Fişier wave aleatoriu

4.7.3 Parametrii impliciți de colectare

Setările standard ale protocolului oVEMP pentru stimuli și înregistrări sunt:

Parametrii stimulilor

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

Parametrii de înregistrare

- Filtru trece-jos: 1000 Hz
- Filtru trece-sus: 10 Hz 6/oct
- Impedanța electrodului este mai mică de 5 kOhmi, cu impedanța interelectrodului mai mică de 3 kOhmi
- Perioada de înregistrare la 100 ms cu o perioadă de înregistrare pre-stimul de 10 ms și o perioadă de înregistrare post-stimul de 90 ms
- Se vor colecta circa 150 de baleiaje per formă de undă

4.7.4 Procedura

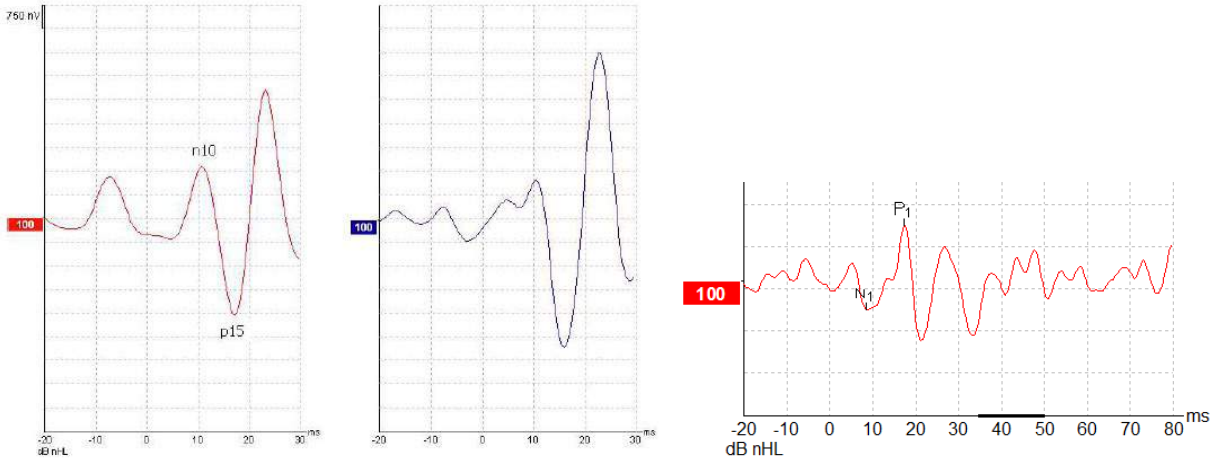
1. Confirmați impedanțele joase (sub 5 kOhmi).
2. Alegeți intensitatea și selectați urechea pentru a testa din fișa de înregistrare. Instruiți pacientul să privească în sus fără întrerupere și fără a-și mișca capul.
3. Începeți testul.

4.7.5 Editarea rezultatelor oVEMP

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

Formele de undă pot fi marcate din fila Edit (Editare). Pentru a marca o formă de undă, faceţi dublu clic pe mânerul formei de undă pe care doriţi să o marcaţi. Faceţi clic dreapta şi apoi alegeţi marcatorul corect. Trageţi mouse-ul în zona corectă şi faceţi clic. De asemenea, puteţi alege 1-4 de pe tastatură pentru a aduce marcatorul adecvat şi utilizaţi Enter pentru a-l poziţiona.

4.7.6 Exemplu de rezultat oVEMP

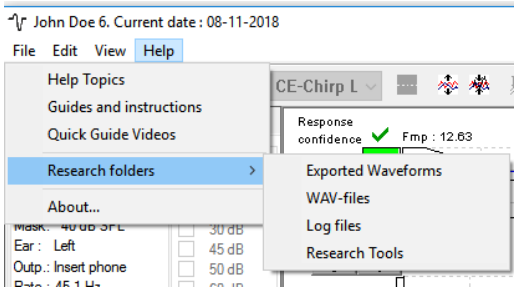


Puteţi găsi mai multe informaţii despre procedura şi înregistrările oVEMP în Manualul cu informaţii suplimentare al Eclipse.

5 Modulul de cercetare

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

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



5.1.1 Înregistrarea fiecărui baleiaj pentru o redare ulterioară

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

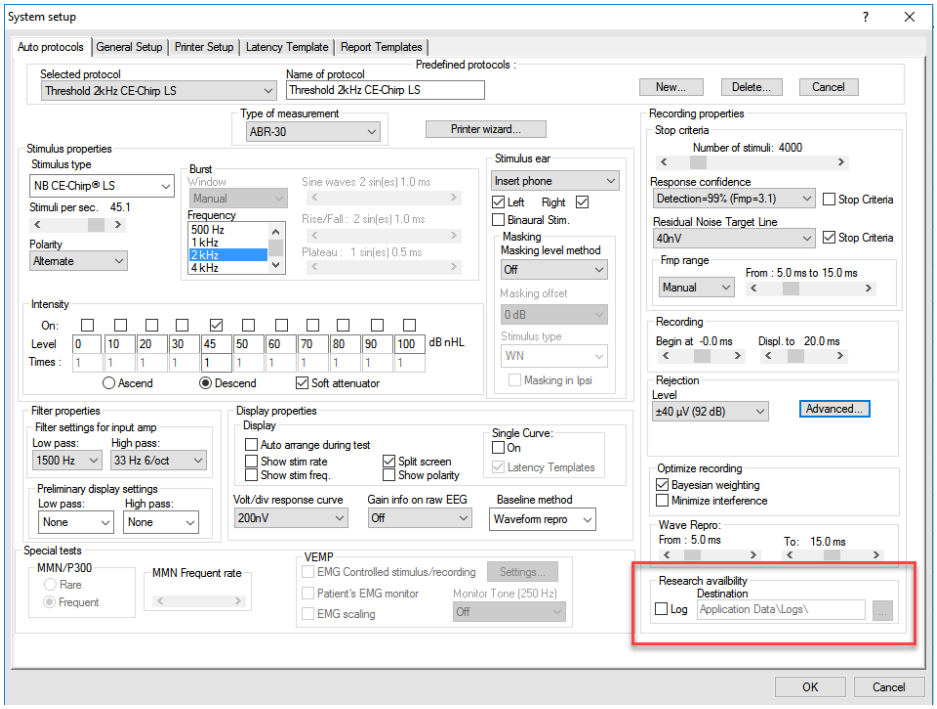
Creaţi şi setaţi folderul, de ex. „C:\EP Log”

Începeţi să înregistraţi datele, selectaţi protocolul şi rulaţi testul, de ex. aici testul protocolului Loopback (Conectare în buclă).

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

Toate datele brute sunt filtrate la nivel de hardware.

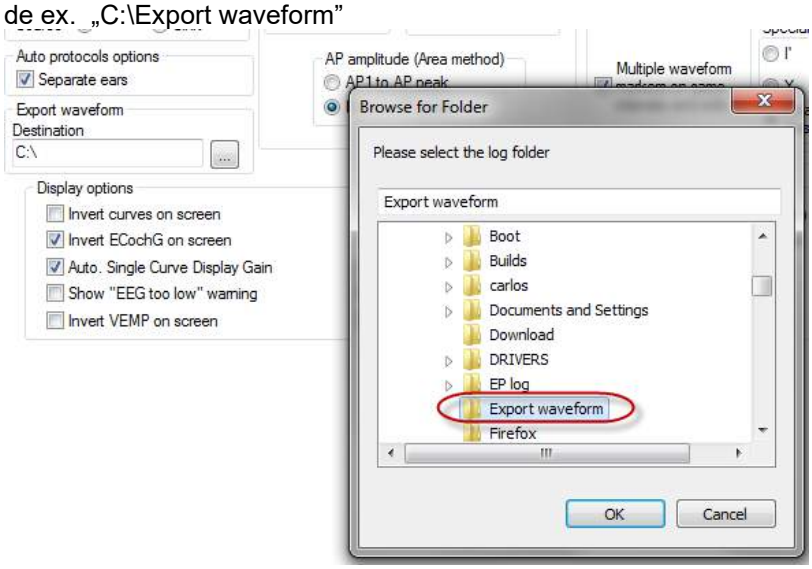
Deschideţi folderul C:\EP Log şi începeţi să utilizaţi datele în Matlab/Excel etc.



5.1.2 Exportarea curbei mediate şi/sau sesiune completă

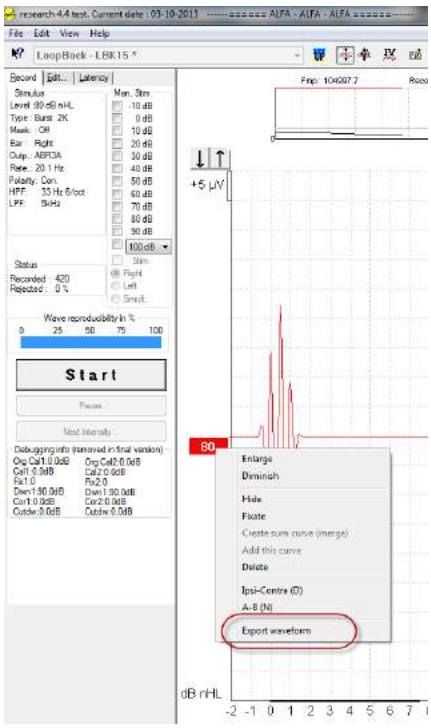
Setaţi în General Setup (Configurare generală) locul unde se salvează formele de undă exportate.

de ex. „C:\Export waveform”



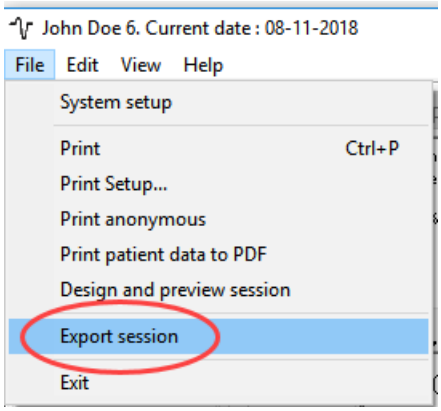
Pentru a exporta o anumită curbă de interes, faceţi clic dreapta pe mânerul de intensitate şi selectaţi exportarea acestei forme de undă mediate.

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



5.1.3 Exportarea sesiunii (toate curbele)

Faceţi clic pe Menu-File (Meniu-Fişier) şi pe Export session (Exportă sesiune) pentru a exporta întreaga sesiune de date mediate vizualizate pe ecran.



5.1.4 Exportarea formei de undă în condiţii offline

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

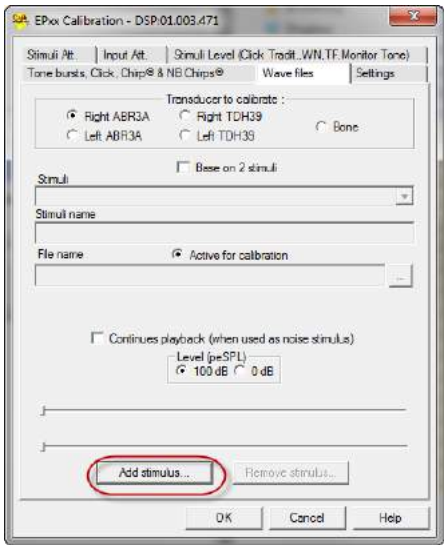
5.1.5 Importarea fişierelor wave pentru stimuli

Deschideţi software-ul de calibrare pentru a adăuga fişiere şi pentru a calibra fişierul pentru intensitatea sonoră corectă.

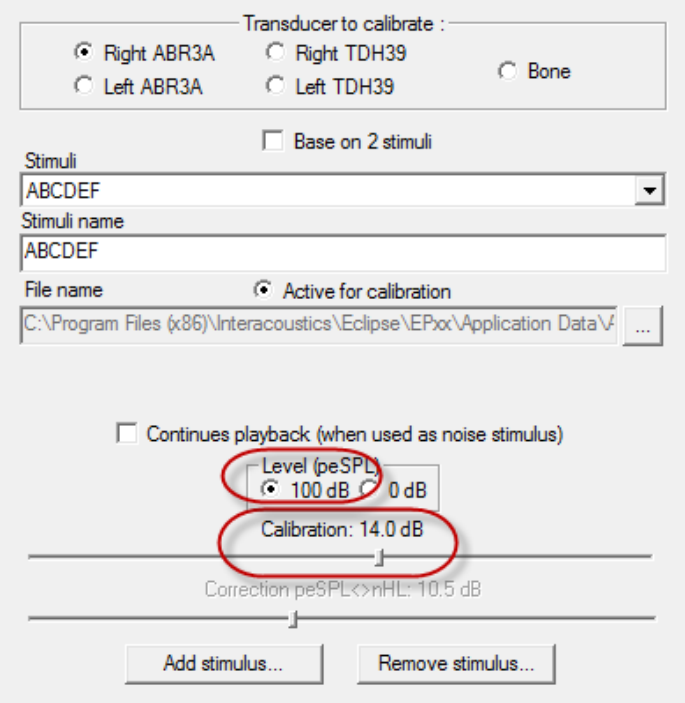
NOTICE

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

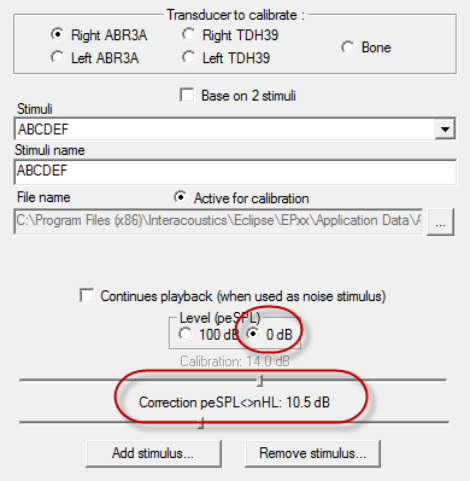
1. Faceţi clic pe butonul „Add stimuli” (Adaugă stimuli) şi alegeţi fişierul pe care doriţi să-l adăugaţi, de ex. ABCDEF.



2. Efectuaţi calibrarea - selectaţi 100 dB şi utilizaţi glisorul pentru a regla calibrarea.

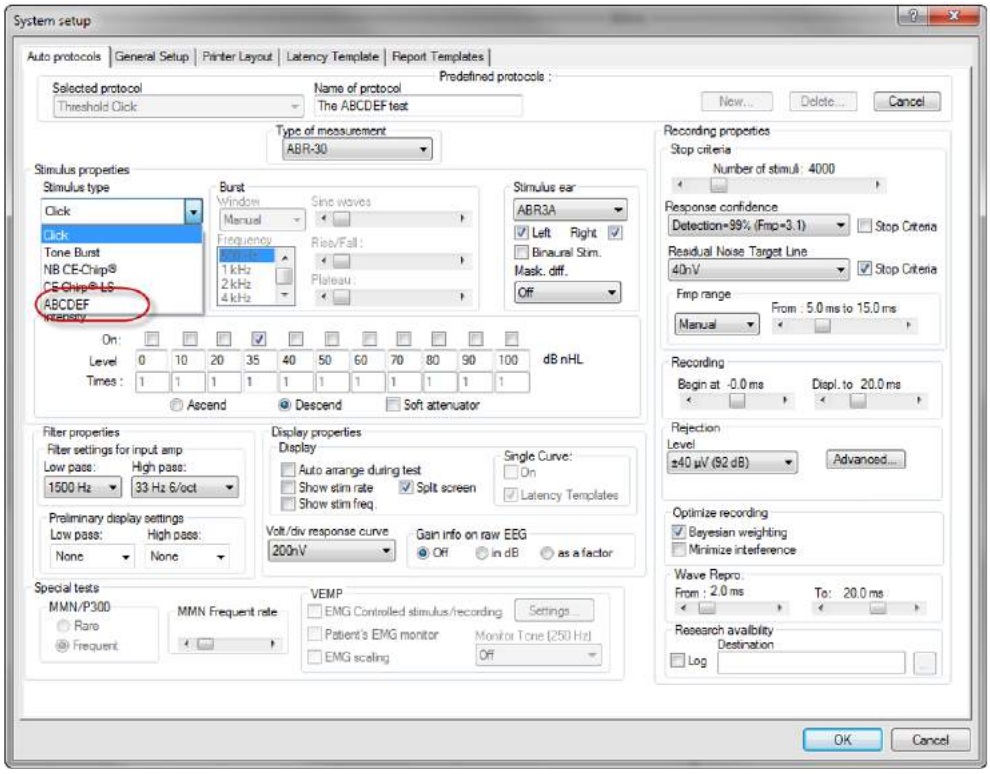


3. Dacă este necesar, efectuaţi corecţia peSPL-nHL; selectaţi 0 dB şi utilizaţi glisorul pentru a regla corecţia.
    a. De asemenea, stimulii pot fi salvaţi şi prezentaţi pentru a utiliza numai formatul SPL

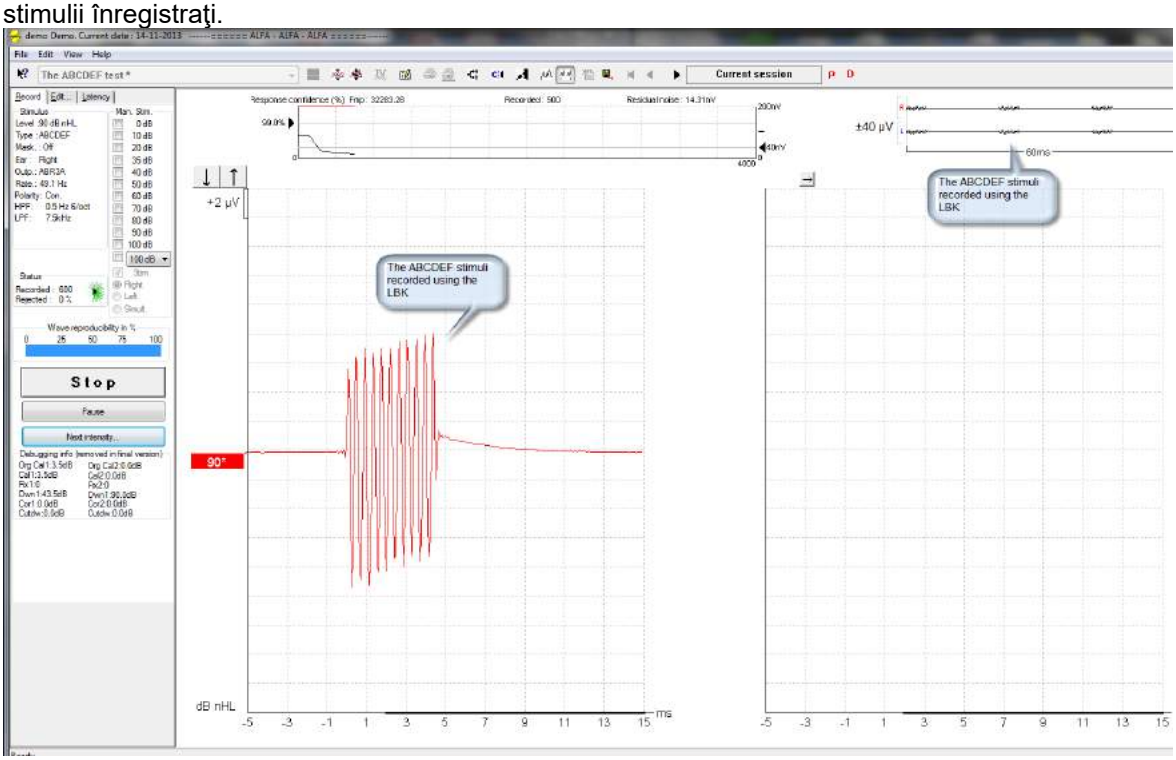


4. Asiguraţi-vă că efectuaţi această operaţiune pentru orice traductor şi atât pentru partea dreaptă, cât şi pentru partea stângă!

5. Pentru a utiliza stimuli nou adăugaţi, deschideţi software-ul şi stimulul ABCDEF apare în lista derulantă.



6. Puteţi crea propriul dvs. protocol utilizând şi rulând stimuli noi, de ex. un test LBK pentru a vedea stimulii înregistraţi.



Mai multe informaţii găsiţi în licenţa de cercetare din manualul cu informaţii suplimentare.

6 Instrucțiuni de utilizare



ATENȚIE

1. Utilizați dispozitivul numai conform instrucțiunilor din acest manual.

2. Utilizați numai adaptoare auriculare Sanibel de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu acest instrument.

3. Utilizați întotdeauna un adaptor auricular nou pentru fiecare pacient, pentru a evita contaminarea încrucișată. Adaptorul auricular nu este conceput pentru a fi reutilizat.

4. Nu introduceți niciodată vârful sondei OAE în conductul auditiv extern fără să atașați un adaptor auricular, deoarece puteți deteriora conductul auditiv extern al pacientului.

5. Țineți cutia cu adaptoare auriculare departe de pacient.

6. Asigurați-vă că introduceți vârful sondei OAE astfel încât să fie fixat etanș, dar fără să vătămați pacientul. Este obligatorie utilizarea unui adaptor auricular adecvat și curat.

7. Asigurați-vă că utilizați numai intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.

8. Se recomandă să se efectueze un test cu sonda OAE la începutul fiecărei zile, pentru vă asigura că sonda și/sau cablul funcționează corect pentru determinarea valorilor DPOAE/TEOAE.

9. Curățați periodic vârful sondei pentru a vă asigura că cerumenul sau alte resturi rămase în vârful sondei nu afectează testele.

10. Prezența acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

OBSERVAȚIE

1. Manipularea atentă a instrumentului, ori de câte ori este în contact cu un pacient, trebuie să aibă prioritate. În timpul testării este recomandată o poziționare stabilă, cu calm, pentru o acuratețe optimă.
2. Dispozitivul Eclipse trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice exterioare. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. Standardul ISO 8253, Secțiunea 11, definește o încăpere fără zgomote pentru testarea audiometrică a auzului în acest îndrumar.
3. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat în limitele de temperatură ambientală specificate în secțiunea **Error! Reference source not found.**.
4. Nu curățați niciodată carcasa sondei OAE cu apă și nu introduceți instrumente nespecificate în sonda OAE.

6.1 Manipularea și alegerea adaptoarelor auriculare



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

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

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



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



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

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

6.2 Verificări zilnice ale sistemului pentru dispozitivele OAE

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

6.2.1 Testul de integritate a sondei

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

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

Procedura de testare:

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



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

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

2. Selectaţi un protocol de test direct din dispozitiv sau folosind Suita Titan. Deoarece distorsiunea sistemului este dependentă de nivelul de ieşire al stimulului, selectaţi un protocol care reflectă ceea ce se foloseşte mai frecvent în practica clinică.
3. Începeţi testul şi lăsaţi-l să ruleze până când se opreşte automat. Nu opriți testul manual.

Rezultatele testului:

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









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

1. Există cerumen sau resturi în vârful sondei şi este necesară curăţarea.
2. Sonda nu a fost introdusă corect în cavitatea de testare sau în simulatorul de ureche, sau,
3. Trebuie verificată calibrarea sondei.
4. Mediul de testare poate fi prea zgomotos pentru test. Găsiţi o locaţie mai liniştită pentru testare.

Verificaţi şi curăţaţi vârful sondei şi reluaţi testul. Dacă testul sondei eșuează a doua oară, sonda nu trebuie utilizată pentru testare pe pacienți. Pentru asistență contactați tehnicianul de service local.

6.2.2 Verificarea unei urechi reale



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

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

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

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

7 Software-ul OAE

7.1 Configurarea alimentării computerului

OBSERVAȚIE

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

7.2 Dispozitive compatibile

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

7.2.1 Pormind de la OtoAccess® Database

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

7.2.2 Pornire din Noah 4

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

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

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

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

7.2.3 Modul simulare



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

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

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

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

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

7.2.4 Raportarea defecțiunilor



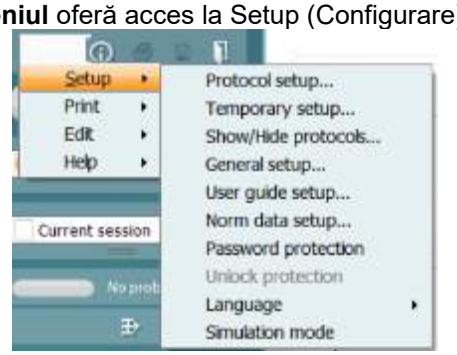
În cazul în care software-ul IA OAE se defectează și detaliile pot fi înregistrate de sistem, fereastra Crash Report (Raport de defecțiuni) apare pe ecranul de test (ca în imaginea de mai jos). Raportul de defecțiuni pune la dispoziția Interacoustics informații despre mesajul de eroare, iar utilizatorul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

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

7.3 Utilizarea meniului

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

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



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

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

  Apăsând butonul **License** (Licență), puteți modifica codurile licenței dispozitivului. Codurile licenței pentru dispozitiv sunt specifice pentru fiecare număr de serie și definesc ce module, teste, setările ale protocoalelor și alte funcții sunt disponibile. Nu modificați niciodată codul licenței fără asistență din partea unui tehnician autorizat.
- **Menu | Help | Documents…** (Meniu | Ajutor | Documente…) lansează versiunea digitală a manualului cu Instrucțiuni de utilizare și a manualului cu Informații suplimentare (este necesar Adobe Reader).

7.4 Utilizarea modulului DPOAE

7.4.1 Pregătirea pentru test

Instruirea pacientului

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

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

Inspectare vizuală a conductului auditiv extern

Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.
Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

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

Pregătirea echipamentului

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

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

Mediul de testare

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

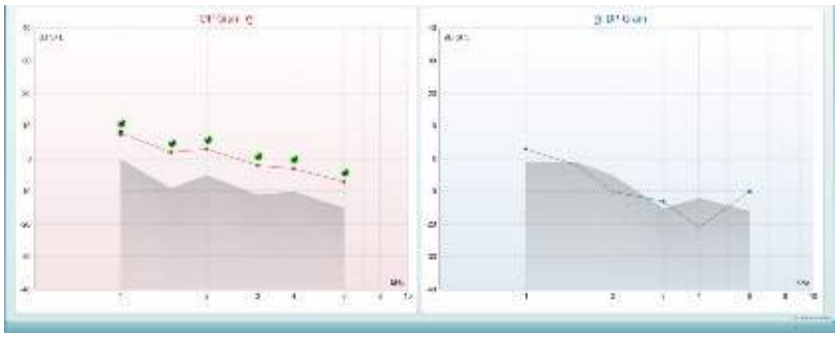
6. Selectați un adaptor auricular cu o dimensiune care să asigure o fixare etanșă în conductul auditiv extern.

7. Verificați în software starea sondei pentru a asigura o bună etanșeitate.



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

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



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

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

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

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

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

7.4.2 Elemente din modulul DPOAE

Secţiunea următoare descrie elementele ecranului **DPOAE**.



Menu

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

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

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

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

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

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



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



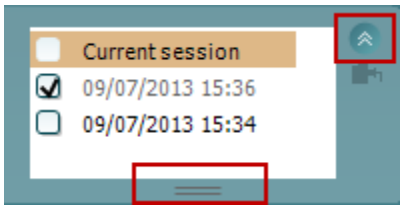
Butonul **Toggle probe check/ response view** (Comutare verificare sondă/vizualizare răspuns) vă permite să comutaţi între informaţiile de verificare a sondei şi graficul de răspuns.



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



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



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

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

Sesiunea evidenţiată cu portocaliu este sesiunea selectată şi afişată pe ecran. Selectaţi caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.



Summary view (Vizualizarea rezumatului) comută între afişarea graficului rezultat şi afişarea graficului rezultat cu tabele care conţin rezumatul testării..



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

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



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

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



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



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



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



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



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



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



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

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



Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afişat în zona ecranului de test este evidenţiat cu albastru sau roşu, în funcţie de urechea aleasă.



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



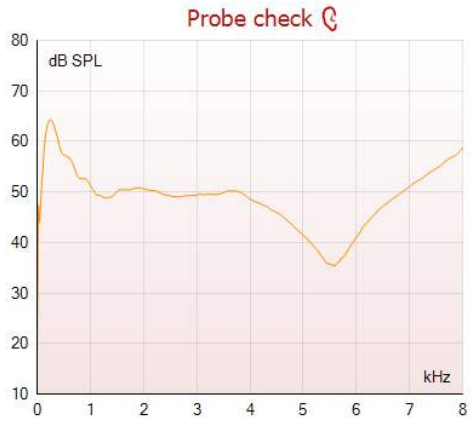
Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puţin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.



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

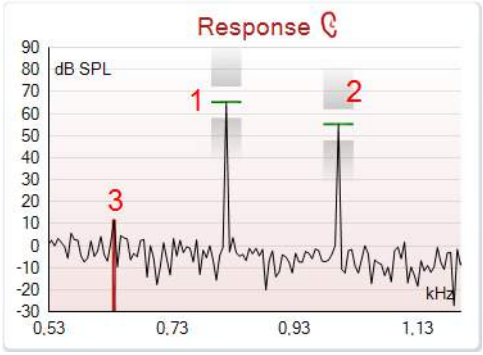


Butoanele **START** (şi **STOP**) se utilizează pentru pornirea şi oprirea sesiunii.



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

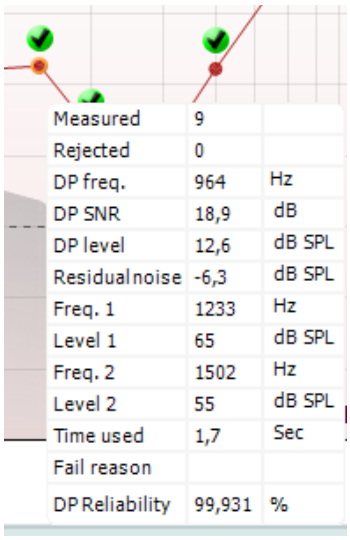
În timpul testării, verificarea sondei nu funcționează și graficul nu va afișa o curbă.



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

1. **two test stimuli** (Cei doi stimuli de test) sunt uşor de recunoscut ca fiind două vârfuri în graficul de răspuns.
2. **stimulus tolerance range** (Intervalul de toleranţă la stimul) este indicat prin două zone de umbră deasupra şi dedesubtul vârfului stimulului.
3. Linia roşie sau albastră indică **frecvenţa DPOAE** la care se aşteaptă producerea distorsiunii principale.

Consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii.

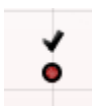


Trecând cu **mouse-ul peste** un punct de măsurare, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.

Consultaţi documentul Informaţii suplimentare pentru mai multe detalii specifice privind fiecare element din tabelul peste care treceţi cu mouse-ul.



Simbolul cu bifă de găsire DP, un semn de bifat negru într-un cerc verde, arată că această măsurătoare individuală îndeplineşte criteriul specificat şi nu va mai avea loc altă testare la această frecvenţă.



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



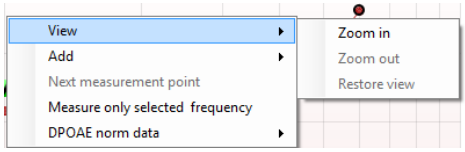
Simbolul timp scurs, un ceas, indică faptul că măsurătoarea s-a încheiat fără să-şi atingă criteriul specificat pentru punctul individual în intervalul de timp permis. În configurarea generală, el poate fi ales chiar dacă este, chiar dacă nu este afişat acest tip de indicaţie.



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

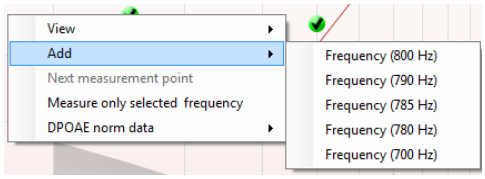


Punând cursorul pe graficul dorit şi apoi folosind **rotiţa de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea şi micşorarea** pe graficul Response and DP-Gram (Răspuns şi DP-Gram). Odată mărit, graficul poate fi tras cu privire la axa frecvenţei.

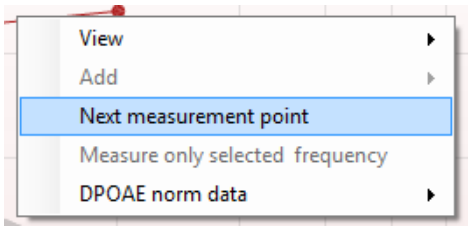


Clic dreapta pe graficul DP-Gram asigură următoarele opţiuni:

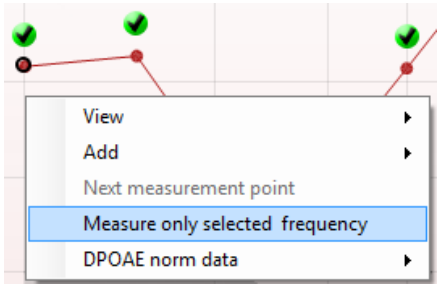
Rotiţa de defilare a mouse-ului permite mărirea şi micşorarea cu privire la axa frecvenţei. În plus, puteţi **mări**, **micşora** sau **Restaura vizualizarea** selectând elementul corespunzător din meniul apărut la clic dreapta.



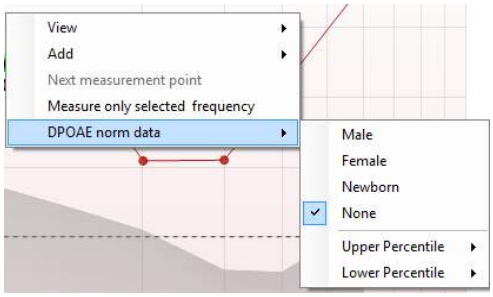
Add (Adăugaţi) o frecvenţă suplimentară după încheierea testării protocolului iniţial. Puneţi cursorul şi faceţi clic dreapta pe frecvenţa pe care doriţi să o testaţi. Faceţi clic pe **Add** (Adăugare)), apoi selectaţi o frecvenţă disponibilă din listă pentru măsurare. După ce aţi adăugat una sau mai multe frecvenţe, veţi observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate frecvenţele introduse fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



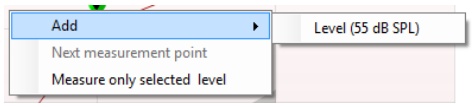
Next measurement point (Punctul de măsurare următor) întrerupe procedura de testare automată şi obligă Eclipse să înceapă imediat testarea frecvenţei următoare. Această funcţie este disponibilă când punctul maxim de testare a fost selectat în protocol.



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

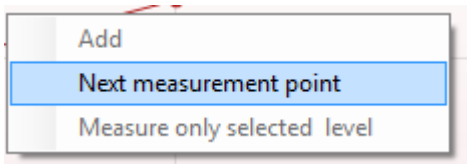


DPOAE norm data (Date normative DPOAE) vă permit să schimbaţi ce date standard sunt afişate în DP-Gram.

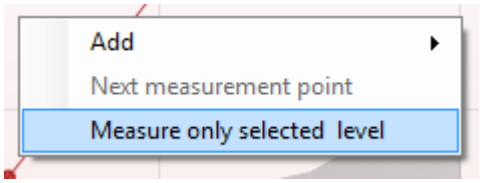


Clic dreapta pe graficul DP-I/O asigură următoarele opţiuni:

Add (Adăugaţi) un nivel suplimentar după încheierea testării protocolului iniţial. Puneţi cursorul şi faceţi clic dreapta pe frecvenţa pe care doriţi să o testaţi. Faceţi clic pe **Add** (Adăugare) şi apoi selectaţi un nivel disponibil pentru o măsurare suplimentară. După ce aţi adăugat unul sau mai multe niveluri, veţi observa că butonul **Start** se schimbă în **Continue** (Continuare). Făcând clic pe **Continue** (Continuare) vor fi măsurate toate nivelurile introduse fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** când punctele suplimentare sunt testate suficient.



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



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

Cerinţele minime pentru test, aşa cum sunt definite în protocol, sunt afişate alături de câteva dintre elementele din tabelul conţinând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerinţa minimă a fost îndeplinită în timpul testării.

Point summary

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

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

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



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

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

7.5 Utilizarea modulului TEOAE

7.5.1 Pregătirea pentru test

Instruirea pacientului

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

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

Inspectare vizuală a conductului auditiv extern

Examinați cu un otoscop conductul auditiv extern pentru a depista eventuala prezență a cerumenului și îndepărtați cerumenul în exces, pentru a preveni deschiderea sondei din obstrucție, ceea ce ar inhiba testarea. Este posibil să fie necesară îndepărtarea firelor de păr în exces.
Dacă există contraindicații, pacientul trebuie examinat de către un medic ORL sau de către un medic specialist.

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

Pregătirea echipamentului

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

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

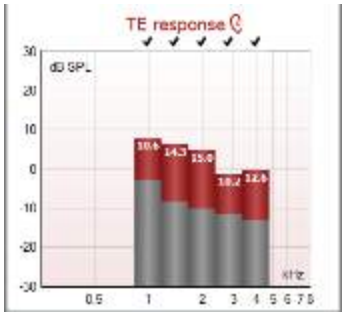
Mediul de testare
Efectuați întotdeauna testul OAE într-un mediu de testare fără zgomote; zgomotele de fond puternice vor afecta înregistrarea OAE.

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



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

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





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

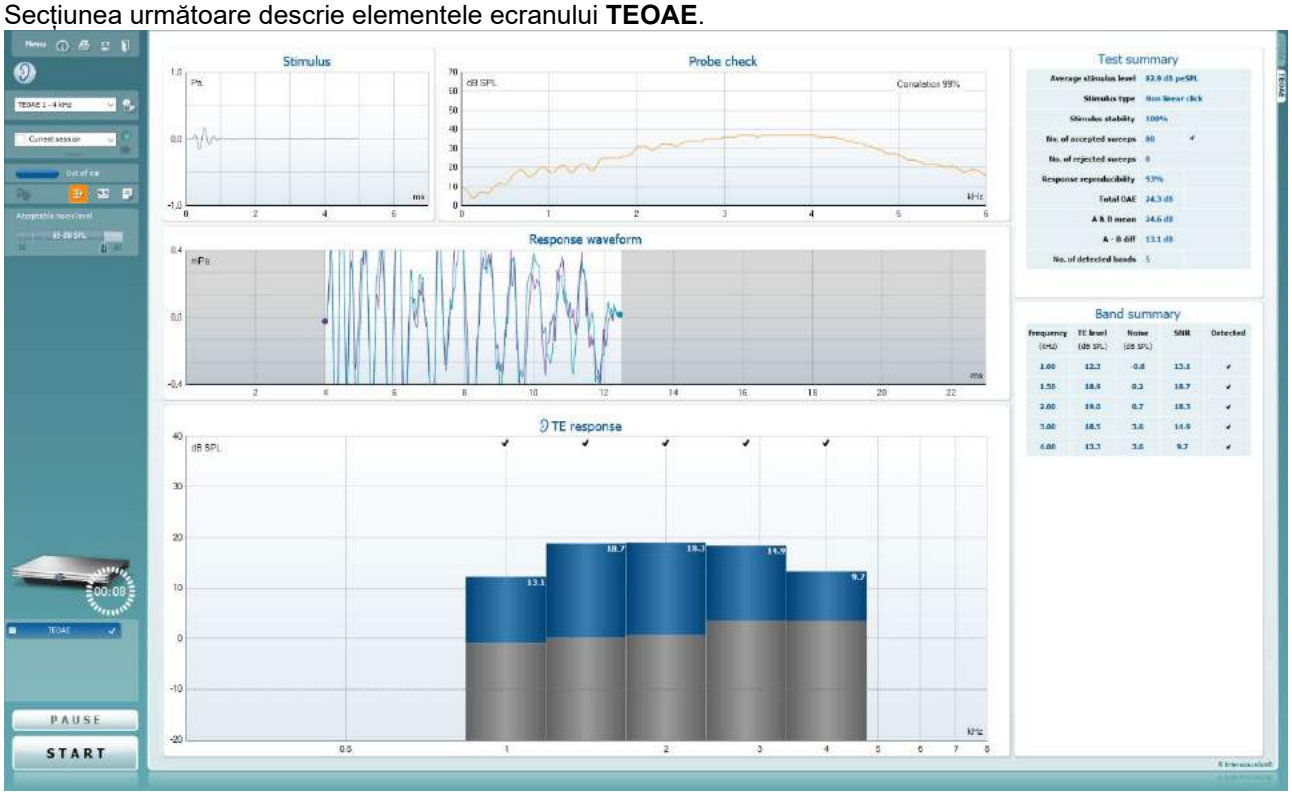
Bifele indică barele TE care au îndeplinit criteriile DP stipulate în protocol, după cum se arată mai sus pentru urechea dreaptă.

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

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

7.5.2 Elemente din modulul TEOAE

Secţiunea următoare descrie elementele ecranului **TEOAE**.



Menu

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

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

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

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

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

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



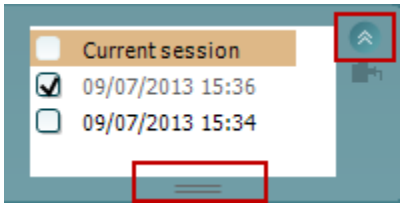
Toggle Ear (Schimbă urechea) schimbă de la urechea dreaptă la cea stângă şi invers.



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



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



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

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

Sesiunea evidenţiată cu portocaliu este sesiunea selectată şi afişată pe ecran. Selectaţi caseta din dreptul datei sesiunii pentru a **acoperi istoricul sesiunilor** pe grafic.



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



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

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



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

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



Summary view (Vizualizarea rezumatului) comută între afişarea graficului rezultat şi afişarea graficului rezultat cu tabele care conţin rezumatul testării.



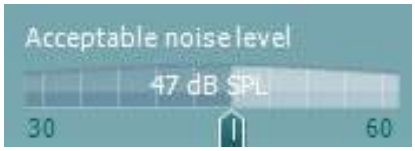
Monaural/Binaural view (Vizualizare monoauriculară/biauriculară) comută între afişarea rezultatelor pentru o singură ureche şi afişarea rezultatelor pentru ambele urechi.



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



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



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

Vumetrul indică nivelul curent de zgomot şi devine de culoare gălbuie atunci când depăşeşte nivelul setat.

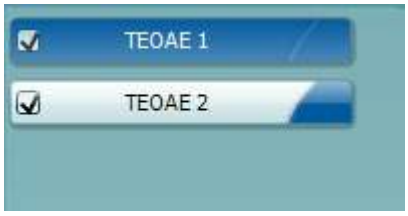


Imaginea cu indicaţii hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.



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

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



Lista protocoalelor arată toate testele care fac parte din protocolul selectat. Testul afişat în zona ecranului de test este evidenţiat cu albastru sau roşu, în funcţie de urechea aleasă.



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



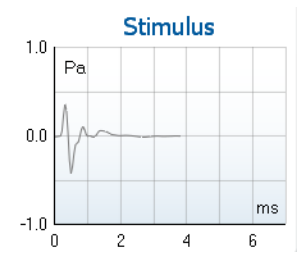
Un **semn de bifat de culoare albă** arată că datele (cel puţin unele) pentru acest test sunt stocate în memorie.



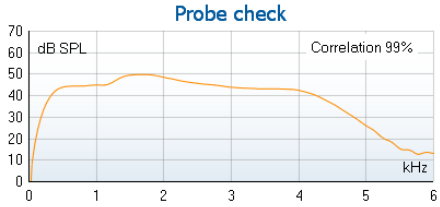
Pause (Pauză) devine activ după începerea testării. Permite întreruperea unui test.



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

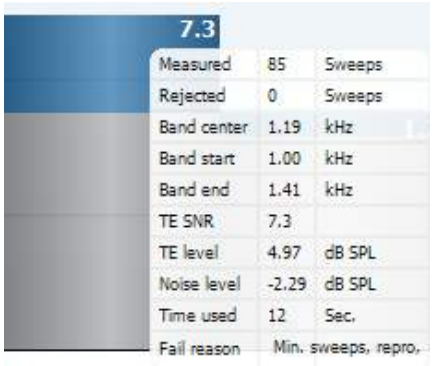


Graficul Stimul arată stimulul de clic prezentat la ureche ca funcţie a presiunii (Pa) în timp (ms). Rotiţa de derulare a mouse-ului permite mărirea şi micşorarea faţă de axa magnitudinii (y).



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

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



SNR (Signal-to-noise ratio) (Raportul semnal-zgomot) este afişat în cadrul fiecărei benzi de frecvenţă testate şi este calculat în dB.

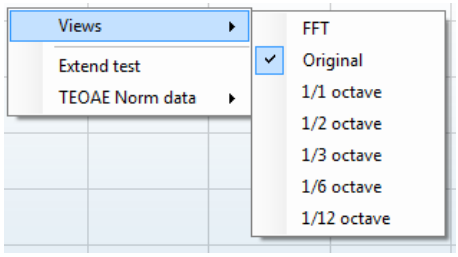
Trecând cu **mouse-ul peste** o bandă de frecvenţă, vor apărea detalii privind măsurătoarea în curs sau încheiată.



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

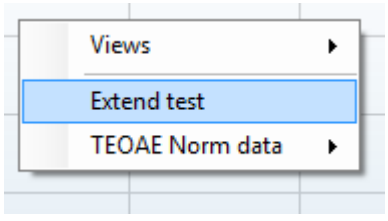


Punând cursorul pe graficul dorit şi apoi folosind **rotiţa de defilare** a mouse-ului, vi se permite **mărirea şi micşorarea** pe toate graficele.

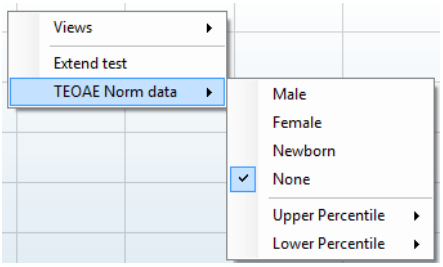


Există posibilitatea de a schimba modul de vizualizare a graficului de răspuns TE făcând clic dreapta. Meniul derulant vă oferă următoarele opţiuni:

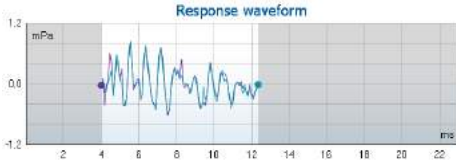
View (Vizualizare) vă permite să schimbaţi din afişare cu bandă **Original view (Vizualizare iniţială) în FFT view (Vizualizare FFT), 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 şi 1/12** octave.



Extend test (Testare extinsă) permite continuarea testării după ce testul s-a încheiat de la sine sau a fost oprit manual. Cronometrul va reveni la 0 şi va începe numărătoarea fără limită de timp. Apăsaţi **Stop** pentru a opri testarea. Testarea extinsă este disponibilă doar când protocolul nu este activat pentru PASS/REFER (ADMIS/RECOMANDARE).



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

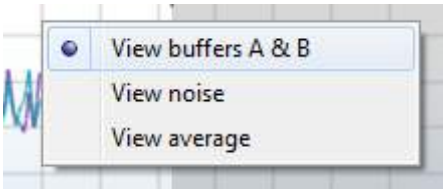


Sunt afişate **response waveform** (forma de undă de răspuns), împreună cu **recording window** (fereastra de înregistrare) şi intervalul de **response reproducibility** (reproductibilitate de răspuns).

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

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

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

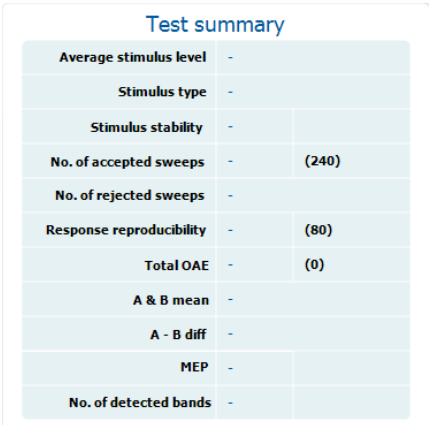


Făcând clic dreapta pe **graficul formei de undă de răspuns** puteţi schimba afişarea.

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

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

View average (Vizualizarea mediei) afişează media formelor de undă A şi B.



Test summary

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

Cerinţele minime pentru test, aşa cum sunt definite în protocol, sunt afişate alături de câteva dintre elementele din tabelul conţinând **Rezumatul testului**. Aceste **numere din paranteze** se schimbă în **semne de bifat** când cerinţa minimă a fost îndeplinită în timpul testării.

Band summary

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



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

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

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

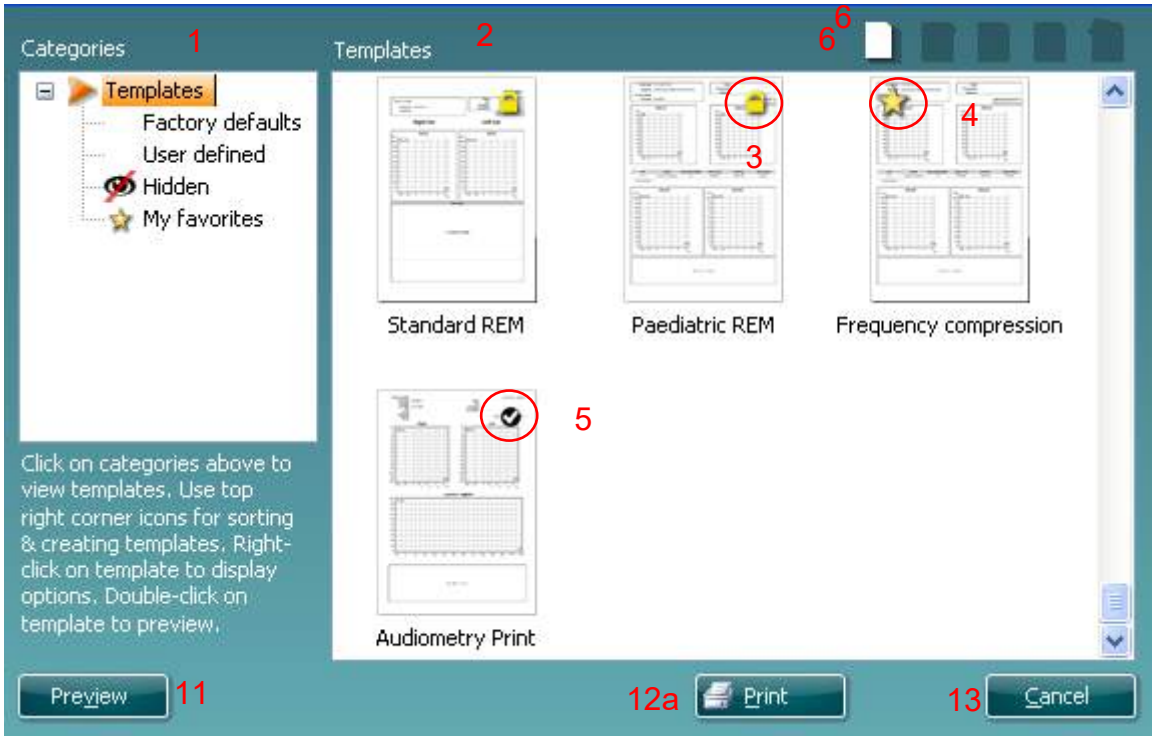
Semnificaţia statistică a rezultatului detectat depinde de o combinaţia a următoarelor setări definite de utilizator în configurarea protocolului: Timpul de testare, Nivelul stimulului. SNR, Fereastra de înregistrare, OAE total minim, Reproductibilitate minimă, Nivel TE minim, Număr de benzi necesare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

7.6 Utilizarea expertului de tipărire

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

a. Dacă doriţi să faceţi un şablon pentru utilizarea generală sau să selectaţi unul deja existent pentru tipărire: Mergeţi la **Menu | Print | Print wizard…** (Meniu | Tipărire | Expert de tipărire…) în oricare dintre secţiunile suitei Eclipse (IMP, DPOAE, TEOAE sau ABRIS).
b. Dacă doriţi să faceţi un şablon sau să selectaţi unul existent pentru a-l lega la un protocol specific: Mergeţi la secţiunea Module (Modul) (IMP, DPOAE, TEOAE sau ABRIS) legat de protocolul specific şi selectaţi **Menu | Setup | Protocol setup** (Meniu | Configurare | Configurare protocol). Selectaţi protocolul specific din meniul derulant şi selectaţi **Print Wizard** (Expert de tipărire) din partea de jos a ferestrei.

Acum se deschide fereastra **Print Wizard** (Expert de tipărire) şi vă prezintă următoarele informaţii şi funcţii:

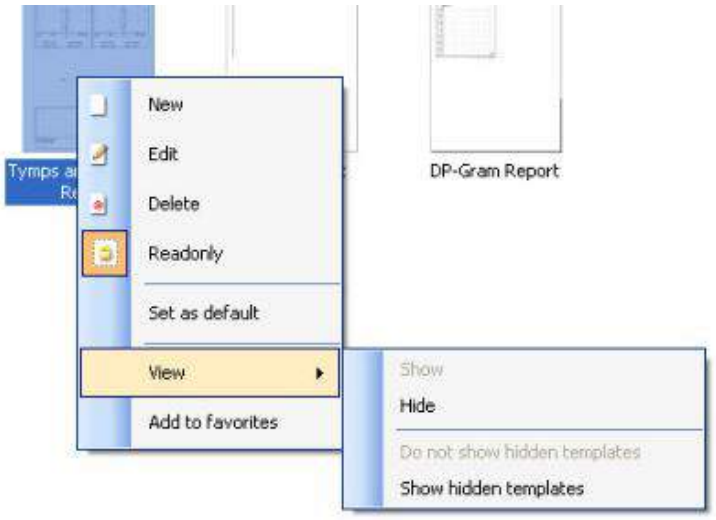


1. Sub **Categories** (Categorii) puteţi selecta
   - **Templates** (Şabloane) pentru a afişa şabloanele disponibile
   - **Factory defaults** (Implicite din fabrică) pentru a afişa doar şabloanele standard
   - **User defined** (Definite de utilizator) pentru a afişa doar şabloanele personalizate
   - **Hidden** (Ascunse) pentru a afişa şabloanele ascunse
   - **My favorites** (Preferatele mele) pentru a afişa doar şabloanele marcate ca fiind preferate
2. Şabloanele disponibile din categoria selectată sunt afişate în zona de vizualizare **Templates** (Şabloane).
3. Şabloanele standard implicite se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un şablon standard pentru a nu fi nevoie să creaţi unul personalizat. Însă acestea nu pot fi editate în funcţie de preferinţele personale fără a le salva sub un nume nou. Şabloanele create/ **User defined** (Definite de utilizator) pot fi setate ca fiind **Read-only** (Doar în citire) (afişând pictograma cu lacăt), făcând clic dreapta pe şablon şi selectând **Read-only** (Doar în citire) din lista derulantă.

De asemenea, starea **Read-only** (Doar în citire) poate fi eliminată din şabloanele **User defined** (Definite de utilizator) urmând aceiaşi paşi.

4. Şabloanele adăugate la **My favorites** (Preferatele mele) sunt marcate cu o stea. Adăugarea şabloanelor la **My favorites** (Preferatele mele) vă permite să vizualizaţi rapid şabloanele utilizate cel mai des.
5. Şablonul care este ataşat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** sau **TEOAE440** este recunoscut printr-un semn de bifat.
6. Apăsaţi butonul **New Template** (Şablon nou) pentru a deschide un şablon nou necompletat.
7. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Edit Template** (Editare şablon) pentru a modifica modul de prezentare selectat.
8. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Delete Template** (Ştergere şablon) pentru a şterge şablonul selectat. Vi se va cere să confirmaţi că doriţi să ştergeţi şablonul.
9. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Hide Template** (Ascundere şablon) pentru a ascunde şablonul selectat. Şablonul va fi vizibil doar dacă selectaţi **Hidden** (Ascunse) din secţiunea **Categories** (Categorii). Pentru a nu mai ascunde şablonul, selectaţi **Hidden** (Ascunse) din **Categories** (Categorii), faceţi clic dreapta pe şablonul dorit şi selectaţi **View**/**Show** (Vizualizare/Arată).
10. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **My Favorites** (Preferatele mele) pentru a marca şablonul ca fiind preferat. Şablonul poate fi găsit acum rapid când este selectat **My Favorites** (Preferatele mele) din secţiunea **Categories** (Categorii). Pentru a scoate un şablon marcat cu o stea din My Favorites (Preferatele mele), selectaţi şablonul şi apăsaţi butonul **My Favorites** (Preferatele mele).
11. Selectaţi unul dintre şabloane şi apăsaţi butonul **Preview** (Previzualizare) pentru a vizualiza pe ecran şablonul înainte de tipărire.
12. În funcţie de cum aţi ajuns la Print Wizard (Expertul de tipărire), veţi avea opţiunea de a apăsa
    a. **Print** (Tipărire) pentru a utiliza şablonul selectat pentru tipărire sau
    b. **Select** (Selectare) pentru a dedica şablonul selectat protocolului de la care aţi ajuns în Print Wizard (Expertul de tipărire).
13. Pentru a ieşi din Print Wizard (Expertul de tipărire) fără a selecta sau a modifica şablonul, apăsaţi **Cancel** (Anulare).

Dacă faceţi clic pe un anumit şablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opţiunile descrise anterior:



Puteţi găsi mai multe informaţii detaliate privind Print Wizard (Expertul de tipărire) în documentul Informaţii suplimentare Eclipse.

8 Instrucţiuni de utilizare pentru ABRIS

8.1 Utilizarea modulului ABRIS



1. Trebuie evitat orice contact între părţile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, şi alte părţi conductoare, inclusiv împământarea.

2. Verificaţi configurarea înainte de înregistrare şi verificaţi dacă se utilizează nivelul corect al stimulului şi traductorul corect, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/şters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, nivelul stimulului şi traductorul pot fi vizualizaţi în interfaţa utilizatorului.

3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căştilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) şi electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosinţă, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării şi pentru furnizarea unor rezultate corecte.

4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectaţi instrucţiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.

NOTICE

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

8.2 Montarea electrozilor

Toate mufele de la colectorul de cabluri conectat la preamplificator trebuie să aibă un cablu al electrodului introdus şi să fie conectate la pacient prin intermediul electrozilor.
Dacă o mufă rămâne deschisă sau un cablu nu este conectat la pacient prin intermediul unui electrod, va apărea respingerea, iar testarea nu va fi posibilă. Se evaluează atât EEG ipsilaterală, cât şi contralaterală pentru stabilirea respingerii.

8.3 Verificarea impedanţei



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



Rotiți încet butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic.



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



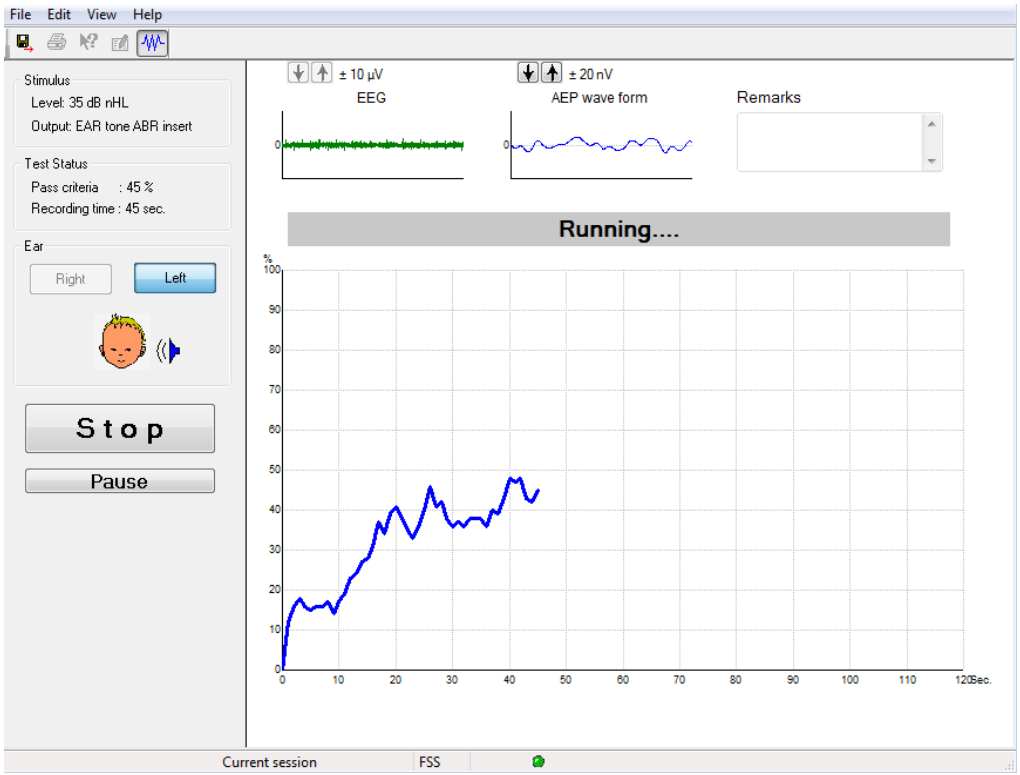
Apăsați butonul Imp. pentru a ieși din modul de impedanță înainte de efectuarea testului.

8.4 Testare cu conectare în buclă (LBK15)

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

8.5 Ecranul de test ABRIS

Următoarea secţiune descrie elementele ecranului de test.



8.5.1 Elementele meniului principal

File Edit View Help

File (Fişier) oferă acces la **System setup** (Configurarea sistemului), **Print...** (Tipărire...), **Print preview** (Previzualizare tipărire), **Print setup** (Configurare tipărire) şi **Exit** (Ieşire).

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

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

1. Selectaţi **Delete right** (Şterge dreapta) pentru a şterge măsurătoarea pentru urechea dreaptă.
2. Selectaţi **Delete left** (Şterge stânga) pentru a şterge măsurătoarea pentru urechea stângă.
3. Selectaţi **Delete right + left** (Şterge dreapta + stânga) pentru a şterge măsurătoarea pentru ambele urechi.

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

1. Debifarea opţiunii **EEG** ascunde **EEG and AEP waveforms** (formele de undă EEG şi AEP) şi arată **EEG Noise Bar** (Bara de zgomot EEG).

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

1. Selectaţi **About ABRIS...** (Despre ABRIS...) pentru a accesa informaţii privind numărul versiunii programului şi cheia licenţei.

8.5.2 Vizualizarea istoricului sesiunilor

Utilizaţi tastele PgUp şi PgDn de pe tastatură pentru a naviga în istoricul sesiunilor.

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

8.5.3 Salvare şi ieşire



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

Pentru a ieşi fără a salva, faceţi clic pe „X”-ul roşu din colţul din dreapta sus al ecranului.

8.5.4 Tipărire



Pictograma Print (Tipărire) tipăreşte raportul pentru sesiunea selectată.

8.5.5 Ajutor electronic



Faceţi clic pe pictograma de Ajutor electronic şi apoi indicaţi/faceţi clic pe un element pentru care doriţi mai multe informaţii. În cazul în care este disponibil ajutorul sensibil la context, se va deschide o fereastră cu informaţiile relevante.

8.5.6 Raportare



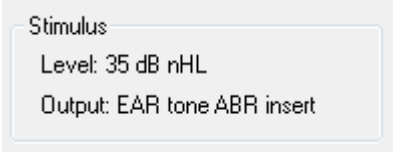
Pictograma Report (Raport) deschide editorul de rapoarte pentru selectarea unui şablon de raport precompletat sau pentru editarea sau scrierea unui raport nou pentru sesiunea selectată.

8.5.7 Vizualizarea EEG sau a barei de zgomot



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

8.5.8 Fereastra Stimulus (Stimul)



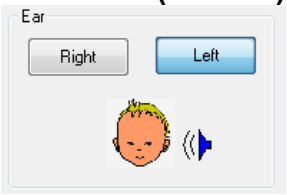
Afişează nivelul stimulului în dB nHL şi traductorul utilizat pentru testare.

8.5.9 Fereastra Test Status (Stare a testului)



Afişează starea criteriilor de Admis şi timpul de înregistrare în timpul testării şi după testare.

8.5.10 Ear (Ureche)



Indică urechea testată.

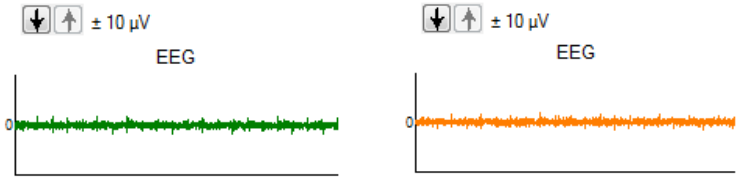
8.6 Efectuarea unei înregistrări ABRIS

8.6.1 Pornirea şi întreruperea temporară a unui test



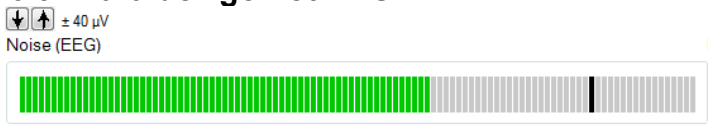
Faceţi clic pe butonul **Start** pentru a începe testul.
Faceţi clic pe **Stop** pentru a opri testul.
Faceţi clic pe **Pause** (Pauză) în timpul testului pentru a întrerupe temporar măsurătoarea.
Apăsaţi **Resume** (Reluare) pentru a relua testul.

8.6.2 Graficul EEG



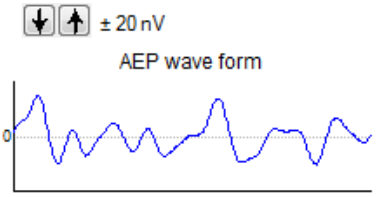
Afişează EEG brut în curs. Graficul îşi schimbă culoarea în galben închis sau în roşu dacă măsurătorile sunt respinse (prea mult zgomot). Modificaţi nivelul de respingere utilizând săgeţile de deasupra graficului EEG.

8.6.3 Bara de zgomot EEG



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

8.6.4 Forma de undă AEP



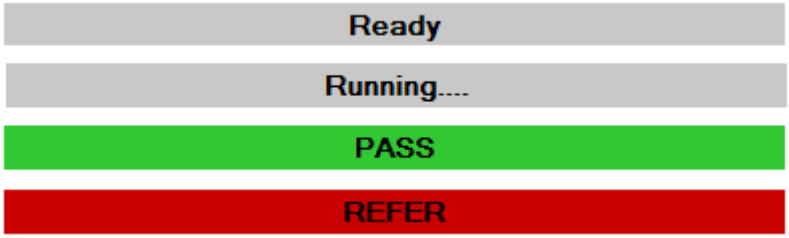
Forma de undă AEP este afişată în timpul testării. Datorită naturii stimulului şi algoritmului (ASSR), aceasta nu poate fi comparată cu formele de undă ABR tradiţionale.

8.6.5 Caseta Remarks (Observaţii)



Adăugaţi comentarii la o sesiune în caseta Remarks (Observaţii).

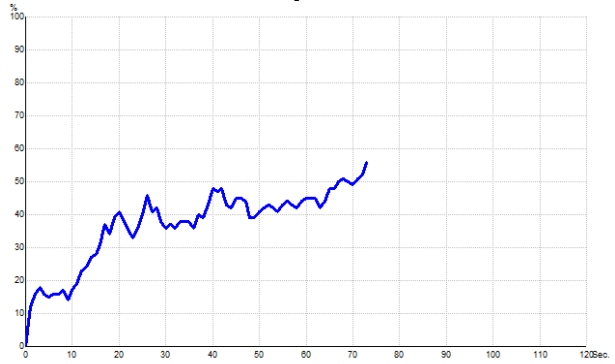
8.6.6 Bara de stare



Bara de stare arată starea testului ABR:

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

8.6.7 Curba de răspuns ABRIS



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

8.7 Scurtături pentru computer

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

8.8 Componente detaşabile

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

9 Instrucţiuni de utilizare pentru ASSR

9.1 Utilizarea modulului ASSR



1. Trebuie evitat orice contact între părţile conductoare ale electrozilor sau conectorii acestora, inclusiv electrodul neutru, şi alte părţi conductoare, inclusiv împământarea.

2. Verificaţi configurarea înainte de înregistrare şi verificaţi dacă se utilizează rata corectă a stimulului şi nivelul corect al stimulului, deoarece există posibilitatea ca alt operator/altă persoană să fi modificat/şters configurarea protocolului. Pe parcursul înregistrării, rata şi nivelul stimulului pot fi vizualizate în interfaţa utilizatorului.

3. Dacă sistemul nu a fost utilizat o perioadă, operatorul trebuie să inspecteze traductorii (de exemplu să verifice tuburile din silicon ale căştilor cu fixare în ureche pentru depistarea eventualelor crăpături) şi electrozii (de exemplu să verifice data de expirare a electrozilor de unică folosinţă, să verifice cablurile pentru eventuale deteriorări) pentru a verifica dacă sistemul este pregătit pentru începerea testării şi pentru furnizarea unor rezultate corecte.

4. Trebuie utilizat doar gelul pentru electrozi destinat electroencefalogramelor. Respectaţi instrucţiunile producătorului cu privire la utilizarea gelului.

5. Prezenţa acufenelor, hiperacuzia sau alt tip de sensibilitate la zgomotele puternice ar putea contraindica testarea în cazul utilizării unor stimuli de intensitate mare.

NOTICE

1. Sistemul Eclipse constă dintr-un panou de intrare cu 2 canale care îi permite utilizatorului să efectueze măsurători pentru ambele urechi fără a schimba electrozii.

2. În cazul în care pacientul prezintă tensiune musculară, mai ales în regiunea gâtului, în regiunea cervicală şi a umerilor, calitatea înregistrărilor poate fi slabă sau înregistrarea poate fi respinsă complet. Ar putea fi necesar să reinstruiţi pacientul să se relaxeze şi apoi reluaţi testarea când muşchii s-au relaxat.

9.2 Pregătiri înainte de testul ASSR

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

9.3 Pregătiri înainte de efectuarea testului

9.3.1 Pregătirea pielii

Asiguraţi-vă că nu utilizaţi următoarea procedură la pacienţii pentru care aceasta nu este adecvată.

NOTICE

Unitatea LBK15 nu este adecvată pentru verificarea funcţională a ASSR şi ABRIS

Locurile de poziţionare a electrozilor trebuie pregătite şi curăţate pentru a obţine o impedanţă acceptabil de scăzută la nivelul pielii. În acest scop, poate fi achiziţionată o gamă largă de paste pentru electrozi. Reţineţi că există două tipuri diferite de paste pentru electrozi: Una care îndepărtează stratul exterior subţire al pielii şi alta care este o pastă conductoare electric utilizată pentru aderenţa electrozilor reutilizabili. Pentru pregătirea pielii poate fi utilizat doar primul tip de pastă (puteţi simţi natura abrazivă a acestui tip de pastă dacă o frecaţi între degete).

Dacă pielea a fost pregătită corect şi atent cu pasta respectivă, este posibil să se înroşească puţin, dar va asigura o bună impedanţă. ***În general, nou-născuţii nu necesită o abraziune excesivă***. .

Cei mai mulţi medici preferă să cureţe pasta cu tampoane îmbibate în alcool medicinal. Acest lucru va asigura de asemenea o suprafaţă foarte curată, adecvată pentru partea adezivă a electrodului.

9.3.2 Poziţionarea electrozilor

După ce aţi pregătit pielea, poziţionaţi un electrod pe fiecare apofiză mastoidă (derivaţia electrodului albastru pe partea stângă, roşu pe partea dreaptă), unul pe vertex sau pe linia părului (derivaţia electrodului alb), iar împământarea (negru) poate fi poziţionată pe partea inferioară a frunţii sau pe partea laterală a frunţii. Poziţionarea electrodului de împământare nu are o importanţă critică.

Reţineţi că trebuie amplasaţi toţi cei patru electrozi.

Electrozii furnizaţi împreună cu aparatul sunt de unică folosinţă; sunt pregătiţi în prealabil cu pastă conductoare electric, prin urmare nu mai este necesară nicio pregătire.

Notă: Poziţionarea electrodului alb pe vertexul real furnizează forme de undă cu amplitudini mai mari ale undei. Sunt disponibili electrozi speciali adecvaţi pentru poziţionare pe vertexul real.
Dacă se utilizează procedura obişnuită şi foarte stabilă de poziţionare pe linia părului, deplasaţi electrodul cât mai aproape posibil de linia părului, pentru rezultate optime.

9.3.3 Verificarea impedanţei

După ce aţi montat electrozii pe pacient, este de o importanţă crucială să verificaţi dacă impedanţa la nivelul pielii este acceptabilă. Pentru rezultate optime, impedanţa la fiecare electrod trebuie să fie cât mai echilibrată şi mai joasă posibil, de preferat 5 kΩ sau mai puţin.

Pentru a verifica impedanţele electrozilor, faceţi clic pe butonul IMP de la preamplificator.

Rotiţi complet butonul rotativ în sens orar şi apoi rotiţi-l lent în sens antiorar. Fiecare LED va trece din roșu in verde, pe măsură ce se găseşte impedanţa pentru electrodul respectiv. Valoarea impedanţei poate fi citită pe preamplificator şi trebuie să fie sub 5 kΩ şi, de preferat, să fie aproximativ aceeaşi pentru toţi electrozii.

Dacă impedanţa unuia sau mai multor electrozi este prea mare, aţi putea dori să aşteptaţi un minut sau două, deoarece gelul de pe electrod are tendinţa de a-şi îmbunătăţi impedanţa cu pielea în primele câteva minute.

Dacă nu se întâmplă acest lucru, îndepărtaţi electrodul, repetaţi procedura de pregătire a pielii aplicaţi electrozi noi pe pacient. Reveniţi la modul ERA făcând clic încă o dată pe butonul IMP de la preamplificator.

Notă:
Impedanţa electrodului de împământare nu are o importanţă critică pentru obţinerea unor rezultate bune. V-ar putea fi mai uşor dacă aţi poziţiona electrodul de împământare deasupra nasului (sub electrodul de pe vertex), deoarece acest loc este mult mai uşor de fricţionat cu gelul abraziv pentru piele - mai uşor decât pe obraz, care este mai moale.

Reţineţi că, chiar dacă sistemul de verificare a impedanţei este conceput pentru a oferi indicii directe privind impedanţa fiecărui electrod, există o oarecare interdependenţă între electrozi când se efectuează verificarea impedanţei. Acest lucru face ca electrodul din dreapta să prezinte o valoare a impedanţei uşor mai mare decât în realitate, dacă electrodul de împământare are o impedanţă mare.

9.4 Montarea electrozilor

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

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

9.5 Verificarea impedanţei



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



Rotiți încet butonul rotativ în sens invers acelor de ceasornic.



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



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

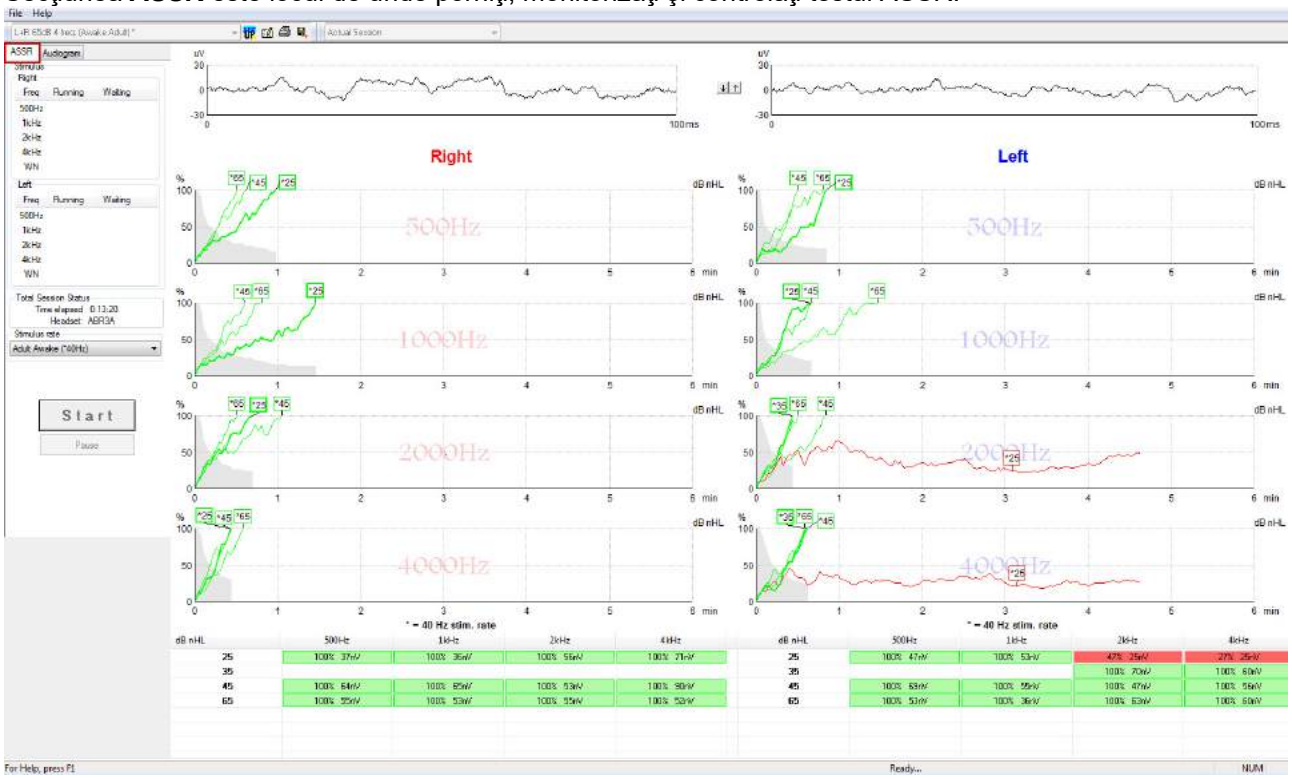
9.6 Performanţele sistemului/testare cu conectare în buclă (LBK15)

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

9.7 Secţiunea ASSR

Capitolul următor descrie elementele secţiunii **ASSR**.

Secţiunea **ASSR** este locul de unde porniţi, monitorizaţi şi controlaţi testul ASSR.



9.7.1 Elementele meniului principal

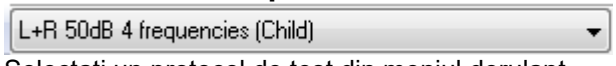
File (Fişier) oferă acces la **System setup** (Configurare sistem), **Print all pages** (Tipărire toate paginile), **Print preview** (Previzualizare tipărire), **Print setup** (Configurare tipărire) şi **Exit** (Ieşire).

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

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

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

9.7.2 Selectarea protocolului



Selectaţi un protocol de test din meniul derulant.

9.7.3 Configurare temporară

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

9.7.4 Raportare

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

9.7.5 Tipărire

Pictograma Print (Tipărire) tipăreşte raportul pentru sesiunea selectată. Numărul de pagini tipărite şi conţinutul pot varia în funcţie de ce este selectat în **Print wizard setup** (Configurare expert tipărire).

9.7.6 Salvare şi ieşire

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

Pentru a ieşi fără a salva, faceţi clic pe „X”-ul roşu din colţul din dreapta sus al ecranului.

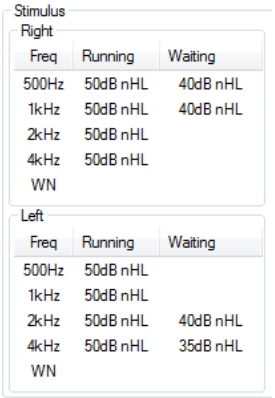
Această pictogramă nu este disponibilă prin **Noah 4**. Când faceţi clic pe **Exit** (Ieşire) din **File menu** (Meniul Fişier) sau ieşiţi cu butonul de închidere din colţul din dreapta sus al ecranului, se afişează un mesaj de salvare a sesiunii.

9.7.7 Vizualizarea istoricului sesiunilor



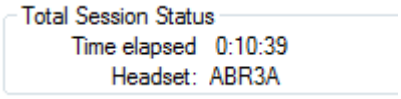
Selectaţi o sesiune din lista istoricul sesiunilor. Alternativ, puteţi utiliza tastele PgUp şi PgDn de pe tastatură pentru a naviga în istoricul sesiunilor.

9.7.8 Fereastra Stimulus (Stimul)



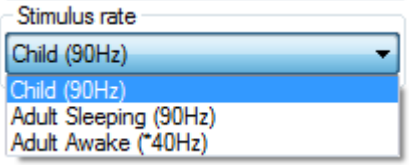
Fereastra Stimulus (Stimul) afişează frecvenţele de test şi intensităţile stimulilor în curs şi/sau în aşteptare.

9.7.9 Fereastra Total Session Status (Stare a sesiunii totale)



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

9.7.10 Stimulus Rate (Rata stimulului)



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

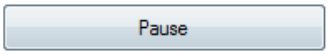
9.8 Efectuarea unei înregistrări ASSR

9.8.1 Start şi Stop



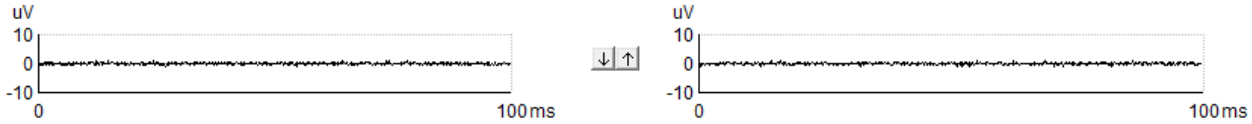
Butonul Start şi Stop se utilizează pentru pornirea şi oprirea măsurătorii. Butonul Start se modifică în butonul Stop în momentul în care începe o înregistrare. Butonul Start este dezactivat dacă nu este selectat niciun stimul pentru test.

9.8.2 Pauză



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

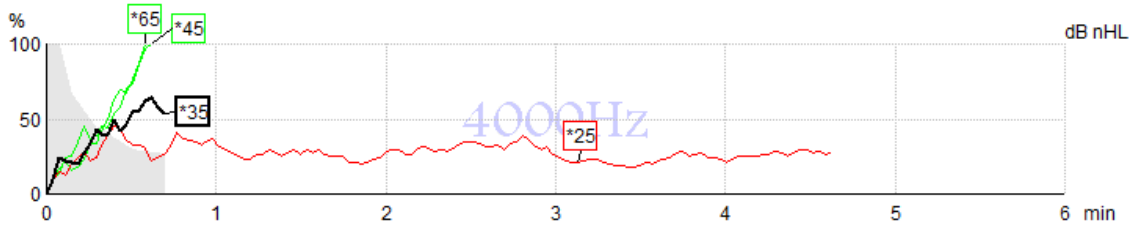
9.8.3 Graficele EEG brute



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

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

9.8.4 Graficul frecvenţei de test



Graficul afişează indicii privind rezultatele în curs sau finalizate pentru stimulii specificaţi.

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

Selectaţi o curbă de detecţie făcând clic pe mâner. Mânerul curbei selectate va fi prezentat îngroşat.

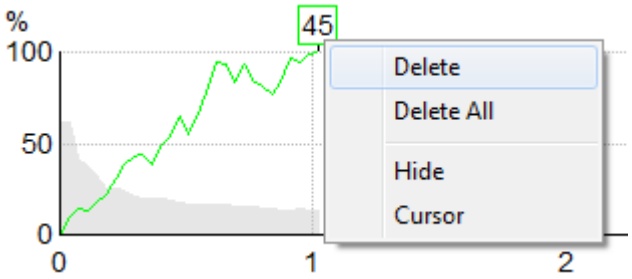
Mânerul curbei de detecţie arată intensitatea stimulului şi rata de stimulare (40 sau 90 Hz). Dacă s-a utilizat o rată a stimulului de 40 Hz, este afişat un asterisc (*) înaintea valorii intensităţii.

40 Hz: 

90 Hz: 

Faceţi clic dreapta pe mânerul unei curbe pentru următoarele acţiuni:

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



9.8.5 Tabelul ASSR

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

Tabelul ASSR prezintă informaţii privind curba de detecţie în format tabelar. Fiecare frecvenţă şi intensitate este prezentată împreună cu procentul de detecţie (probabilitatea de răspuns) şi nivelul zgomotului rezidual în nV.

Verde indică detecţia 100% atinsă, specifică frecvenţei/intensităţii, iar **roşu** indică faptul că nu s-a atins o detecţie de 100%.

Dacă au fost folosiţi mai mulţi traductori, aceştia sunt listaţi în tabelul cu stimulul.

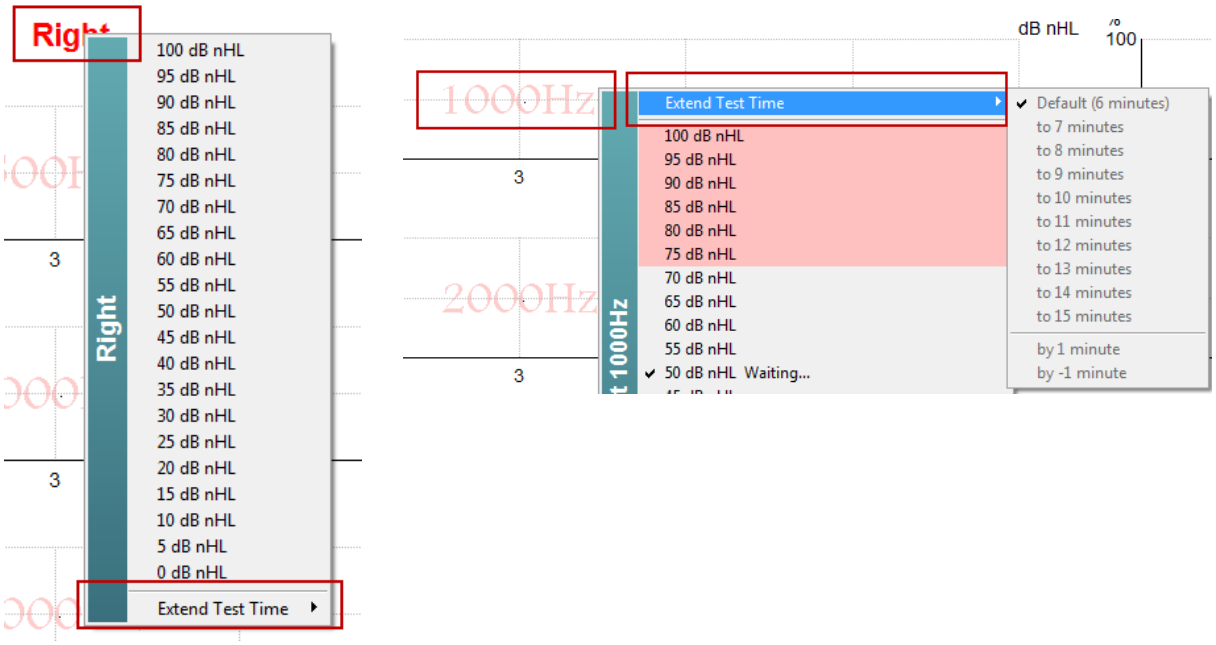
Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
Bone	50		58% 2nV	68% 2nV	60% 2nV	50					Bone
	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					

Dacă se testează aceeaşi intensitate de mai multe ori, în tabel va apărea cea cu cel mai bun răspuns. De ex., o detectare are prioritate faţă de o detectare ulterioară de tip "lipsă răspuns" la acelaşi nivel.
Dacă această situaţie este nedorită faceţi clic dreapta pe curbă şi ştergeţi-o! Reţineţi că ştergerea curbei trebuie făcută înainte de salvarea sesiunii.

Eficacitatea metodei utilizate pentru determinarea nivelului zgomotului rezidual este descrisă în articolul următor:
Elberling, C., & Don, M. (1984). Estimarea calităţii răspunsurilor auditive medii ale trunchiului cerebral. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

9.8.6 Prelungirea timpului de testare

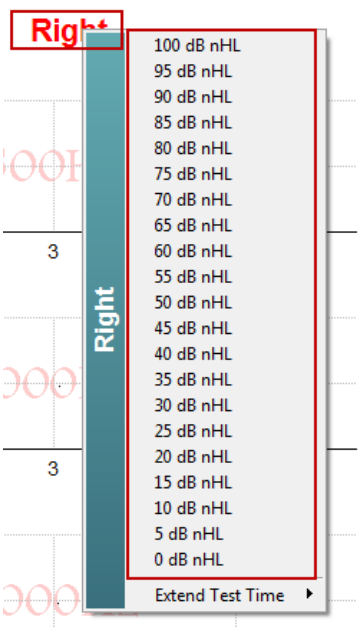
Faceţi clic dreapta pe textul **Right** (Dreapta) sau **Left** (Stânga) de deasupra graficelor frecvenţei de test pentru a selecta Extend Test Time (Prelungirea timpului de testare) pentru toate frecvenţele de test pentru urechea selectată.
Faceţi clic dreapta în graficul frecvenţei de test dorit pentru a prelungi timpul de testare pentru frecvenţa selectată.

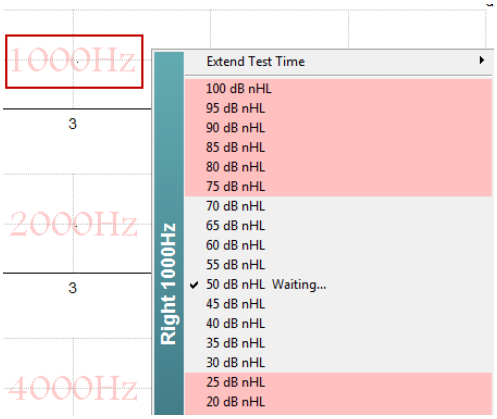


9.8.7 Reglarea intensităţii stimulului

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

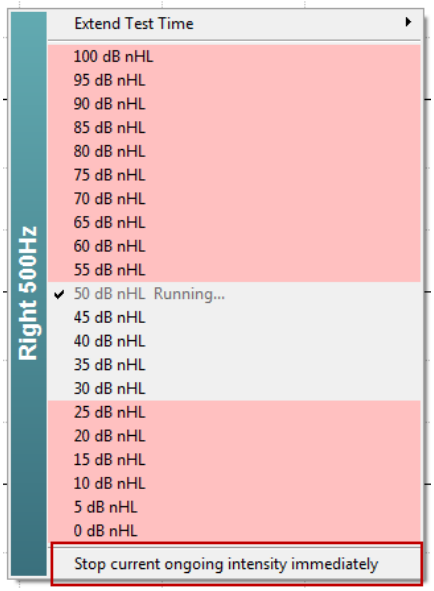
Faceţi clic dreapta în graficul frecvenţei de test dorit pentru a modifica intensitatea stimulului pentru frecvenţa selectată. Pot fi selectate doar intensităţile din zona gri. Acest lucru oferă protecţie faţă de stimularea la niveluri ale intensităţii mai mari de diferenţa de 20 dB dintre frecvenţele de test.





9.8.8 Oprirea unei frecvenţe/intensităţi de test

Faceţi clic dreapta în graficul frecvenţei de test dorit pentru a opri imediat intensitatea în curs.



9.8.9 Calculatorul de mascare ASSR

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

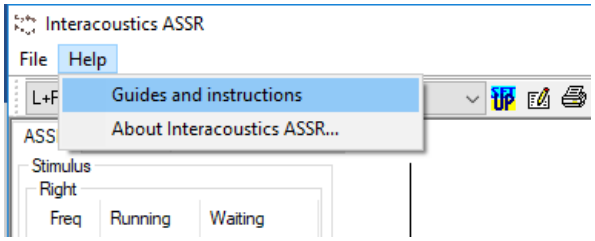
Decizia de necesitate a mascării şi, în caz afirmativ, calculul nivelului zgomotului de mascare şi a riscului de auz încrucişat necesită mai multe ecuaţii. Acestea devin mai complexe pentru nou-născuţi şi nu este realist să fie calculate manual în mijlocul unei sesiuni clinice.

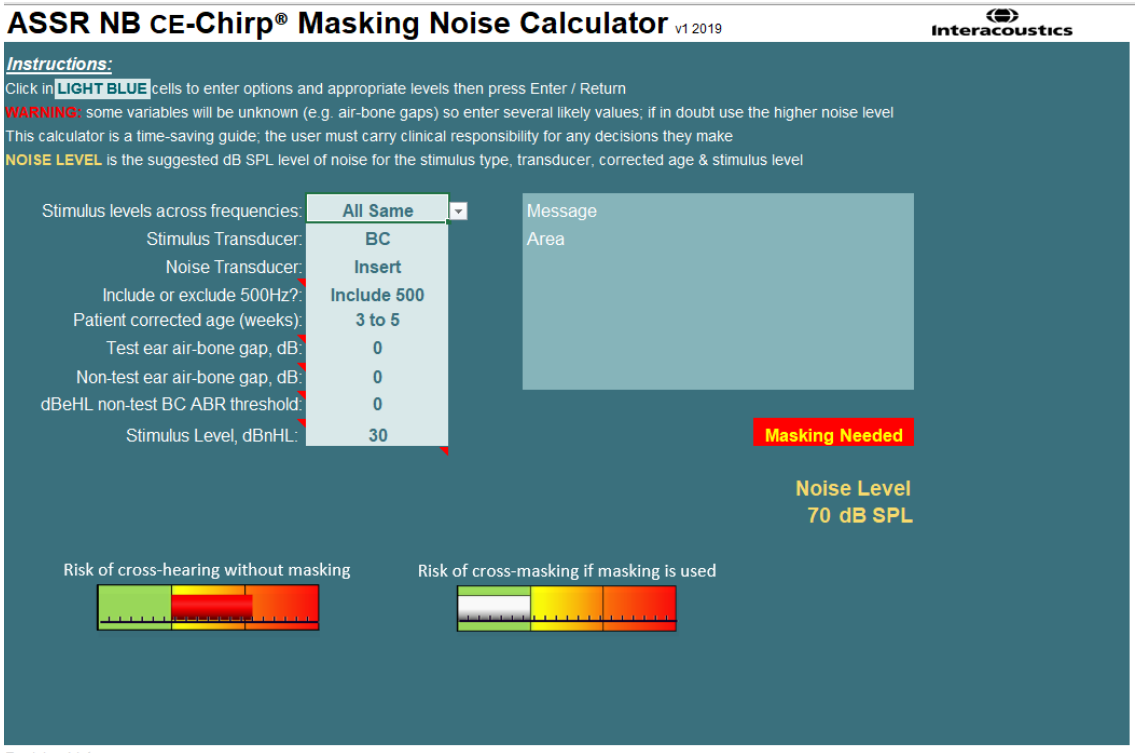
! Negarea responsabilităţii *– Interacoustics a produs acest utilitar pentru ajutorarea testerilor, dar nu poate accepta nicio responsabilitate pentru erori sau utilizare inadecvată.*
Acest calculator de mascare ASSR ***nu*** *este parte a dispozitivului Eclipse iar utilizatorul trebuie să-şi folosească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

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

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

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





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

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

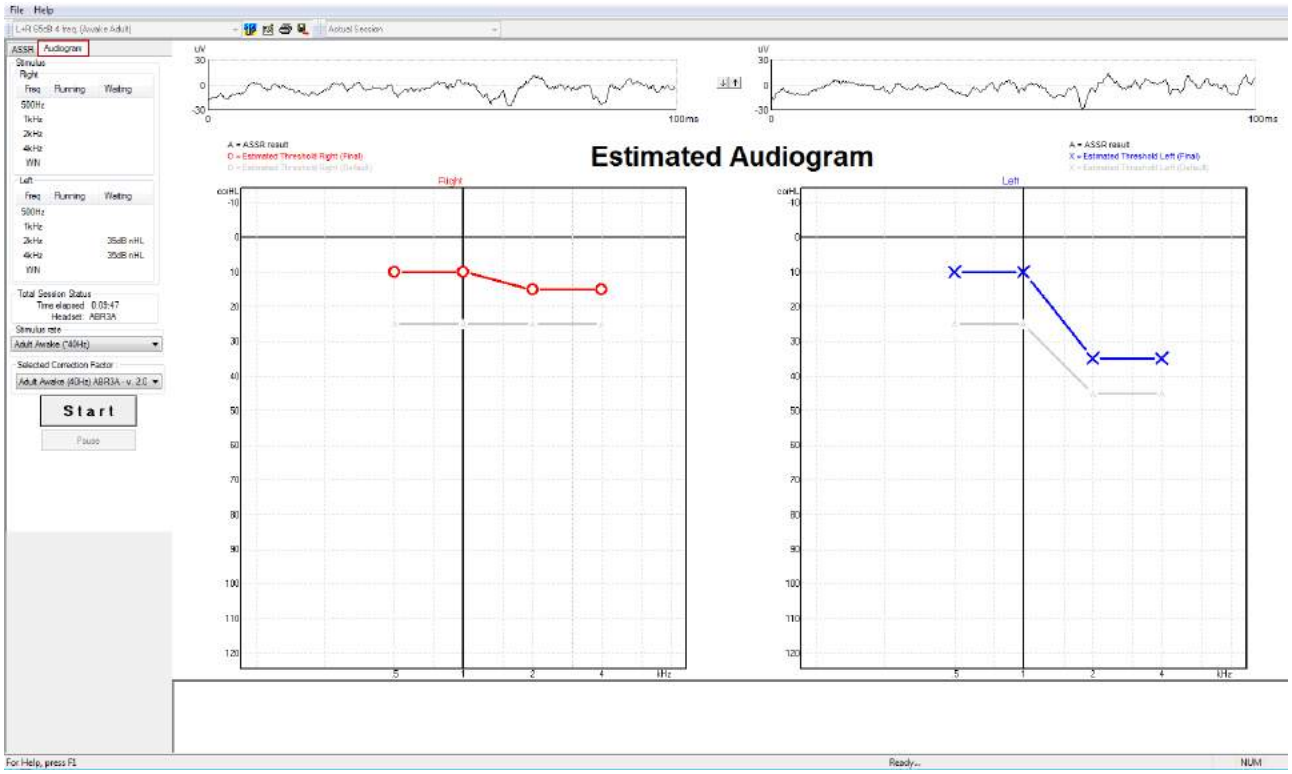
Dr. Lightfoot a oferit comunităţii electrofiziologice de auditoriu instrumente BSA excepţionale, de ex., calculatorul zgomotului de mascare, şi a trasat numeroase instrucţiuni naţionale pentru medici şi experţi în domeniul audiologiei, publicate prin portalurile din Regatul Unit BSA (Anterior NHSP). Împreună cu colegul Dr Siobhan Brennan, Guy a scris recent capitolul ABR / ASSR din cea mai nouă ediţie a binecunoscutei lucrări Audiologie pediatrică (Ediţia a 3-a).

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

9.9 Secţiunea Audiogram (Audiogramă)

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

Secţiunea **Audiogram** (Audiogramă) este locul în care este afişată audiograma estimată rezultată, iar factorii de corecţie pot fi modificaţi.

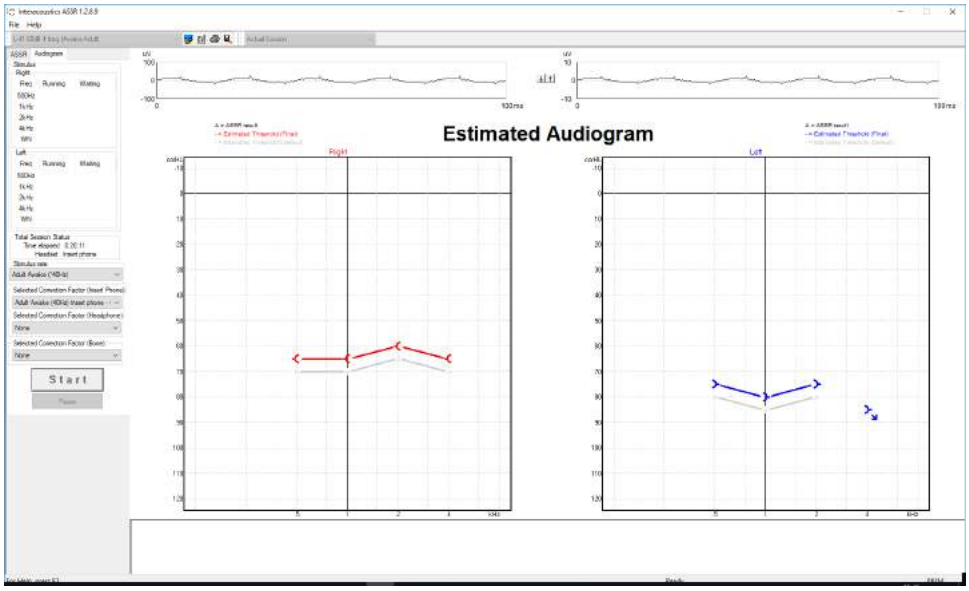


9.9.1 Simboluri de audiogramă estimate

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

	Demascat Dreapta/stânga	Mascat Dreapta/stânga
Căşti de cap *Acestea sunt pragurile cuprinse între nHL şi eHL, corectate şi estimate a fi utilizate direct pentru reglarea protezei auditive.*		
Căşti intraauriculare *Acestea sunt pragurile cuprinse între nHL şi eHL, corectate şi estimate a fi utilizate direct pentru reglarea protezei auditive.*		
Os *Acestea sunt pragurile estimate a fi utilizate direct pentru reglarea protezei auditive.*		
Niciun răspuns *Simbolul de traductor folosit şi o săgeată fără linie între simboluri.* *Aceste simboluri nu sunt corectate, dar prezintă cea mai mare intensitate disponibilă fără răspuns detectat.*		

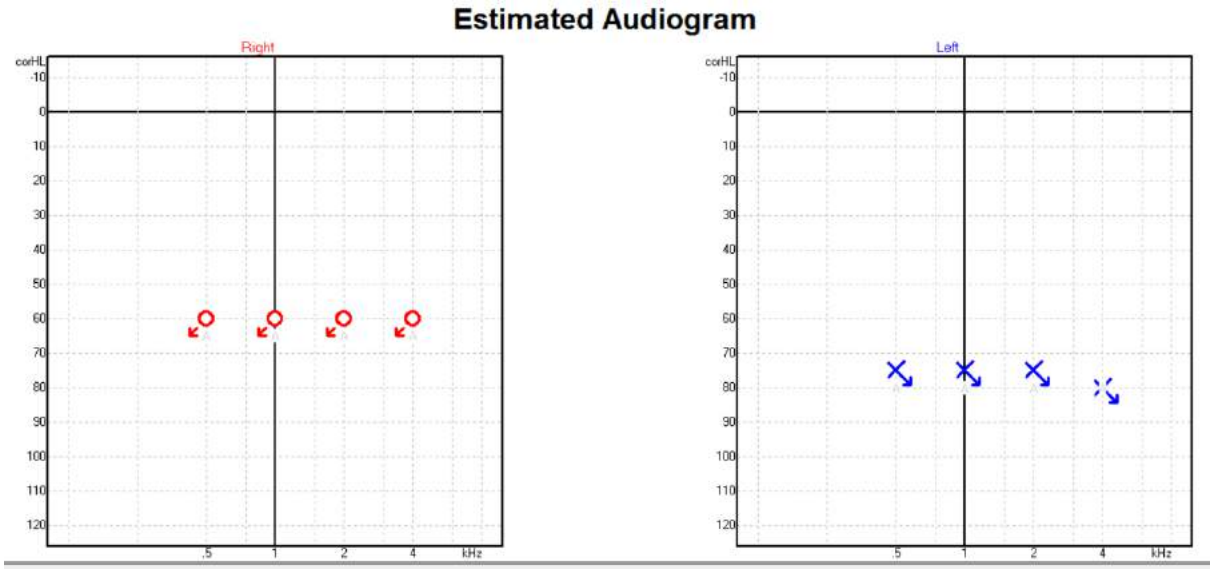
Exemplu: hipoacuzie folosind căşti intraauriculare (nemascate) şi una la stânga de 4 KHz, fără răspuns identificat.



9.9.2 Simboluri audiometrice din NOAH sau OtoAccess® Database

Simbolurile audiometrice sunt toate afişate în audiograma estimată. Simbolurile audiometrice sunt salvate şi afişate fie în Noah[2], fie în OtoAccess® Database [3].

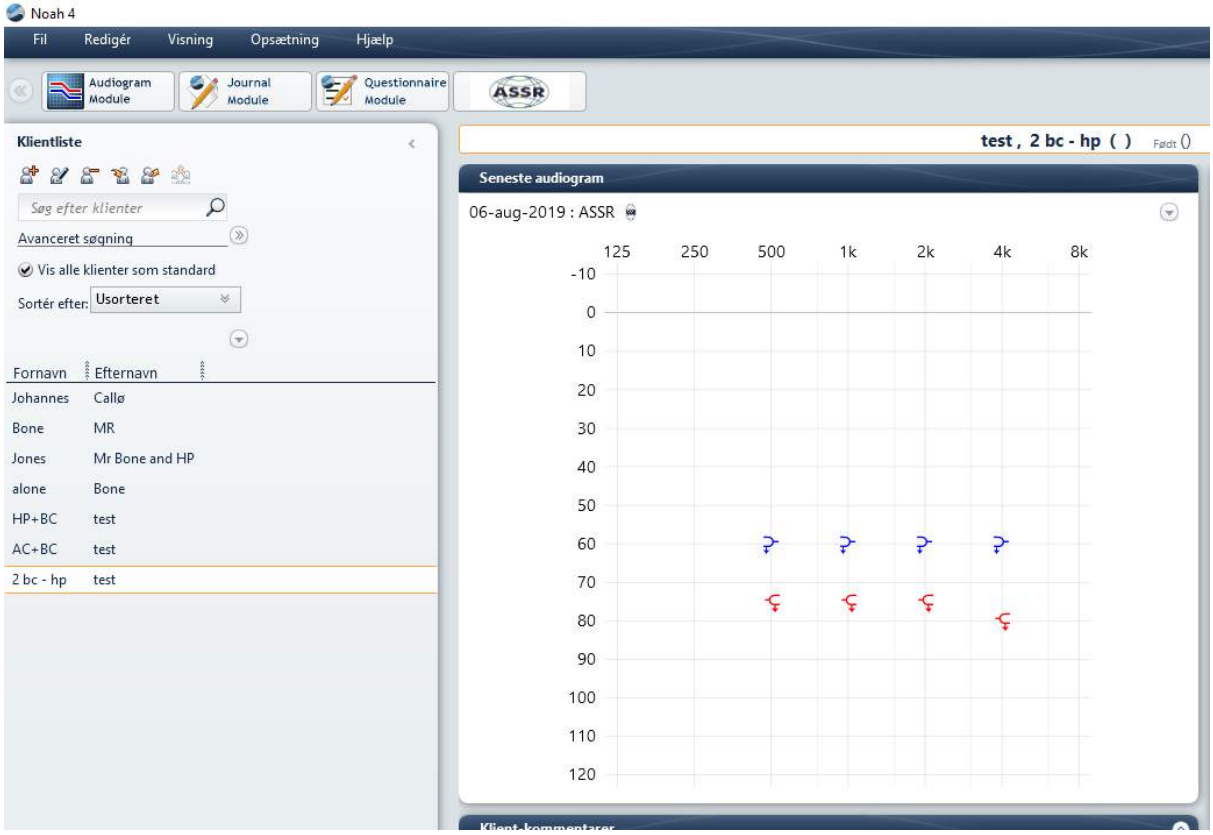
Exemplu: lipsă răspuns la folosirea căştilor de cap.



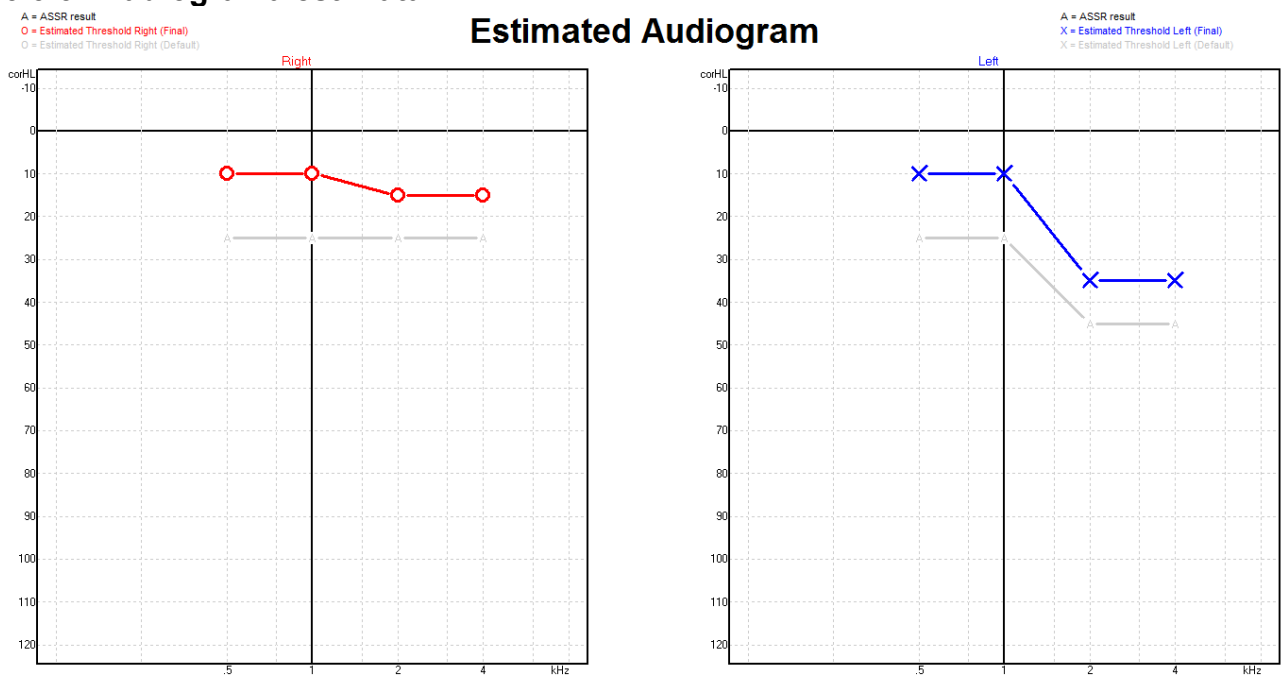
[2] Minimum: Noah 4.x

[3] Database dependent.

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



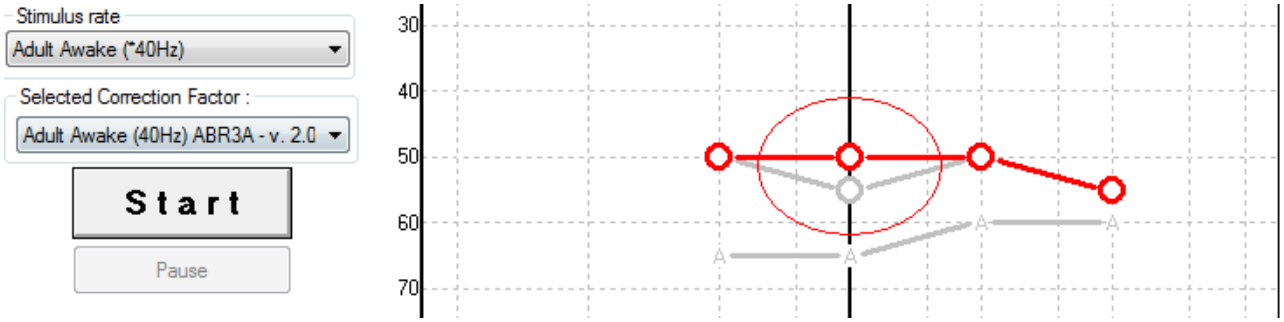
9.9.3 Audiograma estimată



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

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

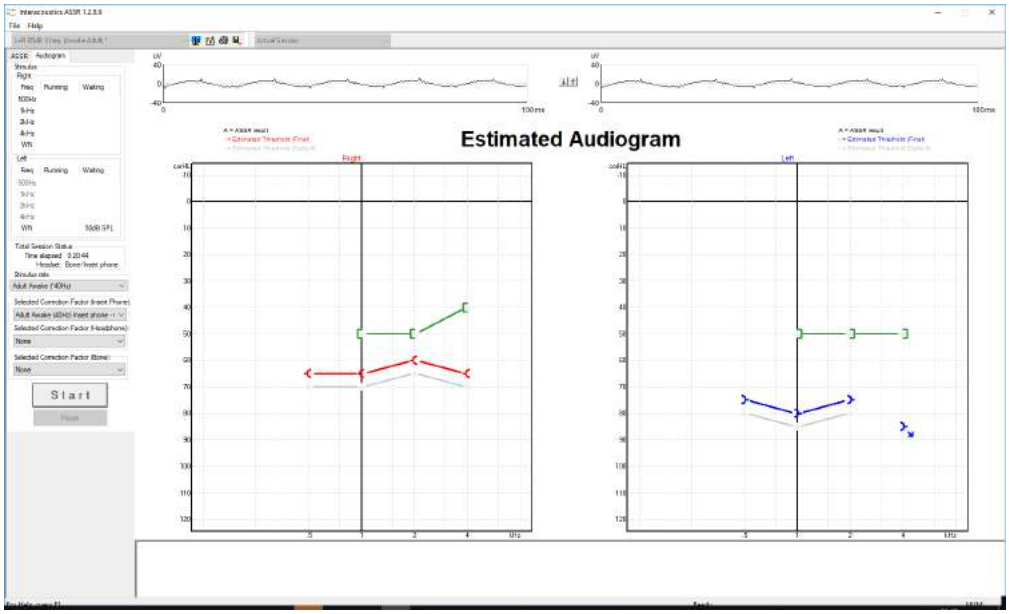
Corectaţi manual punctul din audiograma estimată trăgând de el cu mouse-ul în poziţia dorită. Estimarea iniţială care se bazează pe tabelul cu factori de corecţie selectaţi (simbolul audiometric de culoare gri) este afişată şi salvată în baza de date.



9.9.4 AC şi BC în aceeaşi audiogramă

ASSR poate acum arăta AC şi BC în aceeaşi audiogramă.

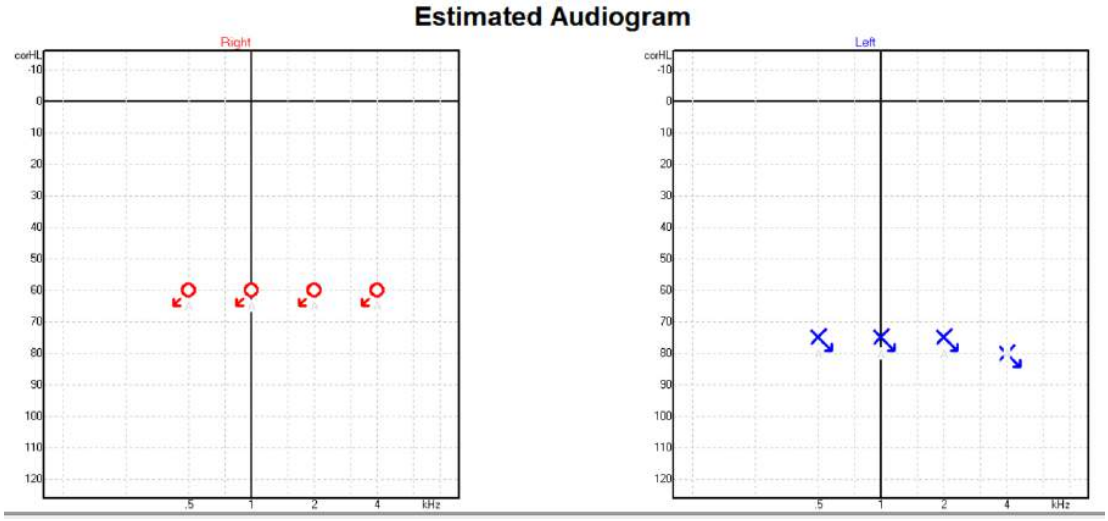
Exemplu: căşti intraauriculare (nemascate) şi BC (mascate).



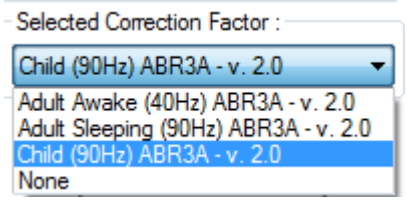
Toate simbolurile AC şi BC sunt salvate şi afişate în Noah şi OtoAccess® Database.

9.9.5 Niciun răspuns

Când nu se detectează niciun răspuns, este afișat un simbol niciun răspuns în audiograma estimată. Simbolurile niciun răspuns sunt afișate în Noah și în OtoAccess/Journal™.



9.9.6 Factorul de corecţie selectat



Din lista derulantă, selectaţi Factorul de corecţie adecvat pentru a-l aplica la înregistrare.

9.9.7 Scurtături pentru computer

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

10 Întreţinere

10.1 Proceduri generale de întreţinere

Performanţele şi siguranţa instrumentului se păstrează dacă respectaţi următoarele recomandări de îngrijire şi întreţinere:

1. Pentru a menţine siguranţa electrică pe toată durata de exploatare a instrumentului, trebuie să se efectueze periodic verificări de siguranţă, conform IEC 60601-1, clasa 1, tipul BF, dacă se utilizează pentru măsurători ABR şi IEC 60601-1, clasa 1, tipul B dacă se utilizează pentru măsurători OAE.

2. Înainte de conectare la reţeaua de alimentare cu curent, asiguraţi-vă că tensiunea de alimentare locală corespunde cu cea de pe eticheta instrumentului.

3. Nu amplasaţi instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel şi lăsaţi un spaţiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilare adecvată.

4. Se recomandă să lăsaţi instrumentul să treacă prin cel puţin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietăţile sale acustice, electrice şi mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un tehnician calificat de la fabrică, în scopul garantării unor servicii şi reparaţii adecvate.

5. Aveţi grijă ca izolaţia cablului de alimentare sau a conectorilor să nu prezinte deteriorări şi să nu fie expusă niciunei sarcini mecanice care ar putea atrage după sine deteriorarea.

6. Pentru siguranţă electrică maximă, opriţi alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizaţi.

7. Pentru a asigura fiabilitatea instrumentului, trebuie efectuate periodic măsurători biologice asupra unei persoane ale cărei date sunt cunoscute. Această persoană poate fi operatorul însuşi.

8. Dacă suprafaţa instrumentului sau părţi ale acestuia sunt contaminate, pot fi curăţate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluţie slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluţie similară. Deconectaţi întotdeauna aparatul de la priză în timpul procesului de curăţare şi aveţi grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.

9. După fiecare examinare a unui pacient, o curăţare adecvată va aduce siguranţa că părţile care vin în contact cu pacienţii nu vor fi contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauţie pentru prevenirea transmiterii bolii de la un pacient la altul. Dacă perniţele acustice sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curăţate. Se poate folosi curăţarea frecventă cu apă, dar se poate de asemenea utiliza periodic un dezinfectant slab.

10. Este necesară multă prudenţă la manipularea căştilor şi a altor traductori, deoarece un şoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

10.2 Curăţarea produselor Interacoustics



- Întotdeauna opriţi aparatul şi deconectaţi-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăţa
- Folosiţi o lavetă moale înmuiată puţin într-o soluţie de curăţare pentru a curăţa toate suprafeţele expuse
- Nu lăsaţi lichidele să vină în contact cu părţile metalice din interiorul căştilor
- Nu îl introduceţi în autoclavă, nu îl sterilizaţi, nu introduceţi instrumentul sau accesoriile în niciun lichid
- Nu utilizaţi obiecte dure sau ascuţite pentru a curăţa nicio piesă a instrumentului sau accesoriile
- Nu lăsaţi piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăţa.
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun ecran al instrumentelor
- Asiguraţi-vă că alcoolul izopropilic nu intră în contact cu niciun tub siliconic sau piesă de cauciuc

Soluţii recomandate pentru curăţare şi dezinfectare:

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

Procedura:

- Curăţaţi instrumentul ştergând carcasa cu o lavetă fără scame uşor umezită cu soluţia de curăţare
- Curăţaţi perniţele, comutatorul de ton al pacientului şi alte piese cu o lavetă fără scame, uşor umezită cu soluţie de curăţare
- Asiguraţi-vă că umezeala nu ajunge în porţiunea difuzorului căştilor sau în zone similare

10.3 Curăţarea vârfului sondei OAE

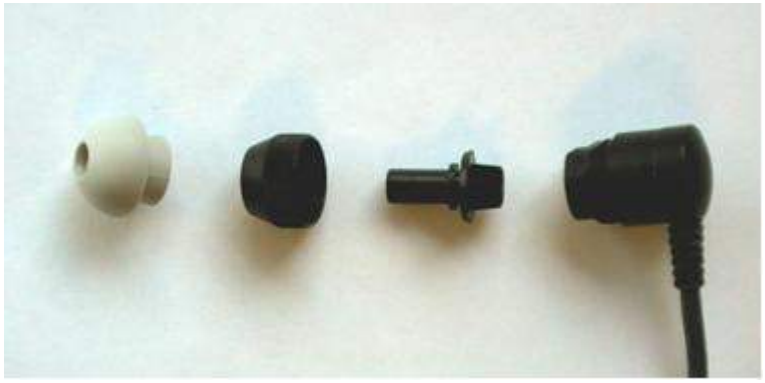
Pentru a înregistra măsurători OAE corecte, este important să vă asiguraţi că sistemul sondei este menţinut curat în permanenţă.



1. Nu se recomandă să utilizaţi ace cu gămălie sau de cusut pentru a îndepărta depunerile intrate adânc în tuburile mici din vârful sondei, deoarece două dintre canale dispun de filtre acustice care pot ieşi sau se pot deteriora. Împreună cu sistemul OAE sunt livrate şi vârfuri de sondă suplimentare ca piese de schimb. Sonda şi cablurile pot fi curăţate cu tampoane îmbibate în alcool medicinal. Dacă modulul OAE se utilizează ca screener pentru sugari într-un spital, pentru salonul pediatric vor exista specificaţii privind procedurile de dezinfectare şi recomandări privind substanţele adecvate. În acest caz, sonda trebuie curăţată după fiecare măsurătoare. De asemenea, trebuie luată în considerare ştergerea minuţioasă a instrumentului Eclipse.
2. Nu spălaţi niciodată şi nu uscaţi vârfurile de sondă la o temperatură de peste 70º Celsius/158º Fahrenheit.
3. Nu cufundaţi vârful sondei în apă.

NOTICE

1. Nu curăţaţi niciodată carcasa sondei prin cufundare într-o soluţie.



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

Procedura:

1. Nu curăţaţi niciodată vârful sondei în timp ce vârful este încă fixat pe carcasa sondei.
2. Deşurubaţi capacul sondei rotindu-l în sens antiorar.
3. Înlăturaţi vârful sondei de pe carcasa sondei.
4. Desfaceţi instrumentul de curăţat astfel încât să aveţi acces la peria fină şi cablul subţire şi rigid, din plastic.





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



6. Alternativ, puteţi utiliza un curăţitor Thornton Bridge & Implant Interdental pentru a înlătura corpurile străine. Înşurubaţi capătul fix al cablului de curăţare în partea din spate a tubului deschis al vârfului sondei şi trageţi pe toată lungimea.



7. Puneţi vârful sondei înapoi pe sondă. Asiguraţi-vă că orificiile se potrivesc în cavităţile corespunzătoare.
8. Înşurubaţi capacul sondei înapoi pe sondă. Forţa degetelor va fi suficientă pentru a strânge şurubul. Nu utilizaţi niciodată unelte pentru a ataşa capacul sondei!

10.4 În ceea ce priveşte reparaţiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranţei, fiabilităţii şi performanţei echipamentului numai dacă:

1. operaţiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările şi reparaţiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
3. instalaţia electrică din încăperea respectivă respectă cerinţele corespunzătoare; şi
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentaţia livrată de către Interacoustics.

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

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

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziţia personalului de service autorizat diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucţiuni de calibrare şi/sau alte informaţii.
Este important ca clientul (agentul) să completeze RAPORTUL DE RETUR de fiecare dată când apare o problemă şi să-l trimită la

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

De asemenea, acest lucru trebuie realizat de fiecare dată când un instrument este returnat la Interacoustics. (Aceasta se aplică, desigur, şi pentru cazul inimaginabil de deces sau vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului).

10.5 Garanţie

INTERACOUSTICS garantează următoarele:

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

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

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

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul iniţial. Această garanţie nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deţinător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanţie nu este valabilă şi Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

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

Această garanţie înlocuieşte orice altă garanţie, explicită sau implicită, şi orice altă obligaţie sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care îşi asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAŞTE NICIO ALTĂ GARANŢIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANŢIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCŢIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAŢIE ANUME.

11 Specificaţii tehnice

11.1 Specificaţii tehnice - hardware-ul Eclipse

Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	**Siguranță:**	IEC 60601-1:2012, Clasa I, Tip BF CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014 și US ES 60601-1:2012.
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Sursa de alimentare:	**Tensiunea de alimentare:**	100 –240 VCA, 50/60 Hz.
	Consum:	26 W (0,3 A Max)
	Marcaje de siguranță	ECM60UT31-XE0410 și cURus
Mediul de operare:	**Temperatura de operare:**	15-35 °C (59-95°F)
	Umiditate relativă:	30-90%
	Presiune ambientală:	98 kPa-104 kPa
Transport şi depozitare:	**Temperatura de depozitare:** **Temperatura de transport:** **Umiditate relativă:**	0°C-50°C (32°F-50°F) -20-50 °C (-4°F-122°F) 10-95% (fără condens)
Timp de încălzire:		10 minute la temperatura camerei (20 °C) (68°F).
General		
Control PC:	**USB:**	USB 1.1 sau 2.0 pentru intrare/ieşire pentru comunicare cu computerul. Instrumentul Eclipse este operat integral de la un computer
Aspect:		Carcasă metalică
Eclipse Dimensiuni:		(L x l x H) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 inci)
Eclipse Greutate:		2,5 kg/5,5 livre fără accesorii

11.2 Specificaţii tehnice pentru EP15/EP25/VEMP

Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Tip 1.
Preamplificator EPA:	**Două canale standard**	Colector de cabluri EPA4 (4 electrozi). Standard 50 cm. Opţional: 5 cm sau 290 cm
	Un canal (opţional)	Colector de cabluri EPA3 (3 electrozi). 50 cm
	Intensitate:	80 dB/60 dB
	Răspuns în frecvenţă:	0,5 – 11,3kHz
	Raport CMR:	Minim 100 dB. De obicei 120 dB @55 Hz
	Imunitate la frecvenţe radio:	Tipic îmbunătățire 20 dB față de modelele disponibile anterior
	Abaterea maximă a tensiunii de intrare:	2,5 V
	Impedanţa la intrare:	10 MΩ/170 pF
	Alimentare de la unitatea principală:	Alimentare izolată cu izolaţie de 1500 V. Semnalul este izolat digital/capacitiv.
Specificaţii ca EPA4		
	Măsurarea impedanţei:	Selectabilă pentru fiecare electrod
	Frecvenţa de măsurare:	33 Hz
	Forma de undă:	Dreptunghiulară
	Curent de măsurare:	19 µA
	Interval:	0,5 kΩ-25 kΩ
Stimul:	**Rata stimulului:**	0,1 până la 80,1 stimuli pe secundă în paşi de 0,1.
	Anvelope/ferestre:	Bartlett, Blackman, gaussiene, Hamming, Hanning, dreptunghiulare şi manuale (creştere/scădere şi palier)
	Mascare:	Zgomot alb. Calibrat şi prezentat în peSPL.
	Traductor:	Căşti intraauriculare, calibrate pe un cuplor IEC 711. CĂŞTI cu calibrare independentă (opţional) Conductor osos OS (opţional)
	Nivel:	20 – 135.5 dB peSPL, pentru nHL convertit vă rugăm să consultaţi capitolul intensitatea maximă a stimulului, deoarece aceasta depinde de frecvenţă.
	Polaritate:	Condensare, rarefiere, alternativă.
	Clic:	100 µs (200 Hz-11 kHz)
	Frecvenţa rafalelor de oscilaţii de joasă frecvenţă:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 și 8000 Hz.
	Timp de stimulare cu rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă:	Stimulare până la 780 ms
	Frecvenţă NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 şi 4000 Hz
	CE-Chirp® cu bandă largă: LS	200 Hz-11 kHz
	Nivel de mascare relativă:	De la +30 dB la -40 dB relativ la nivelul stimulului. Nivelul

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

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

11.2.1 Valori de corecţie peSPL la nHL

Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 cycle anvelopă lineară				Rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os	Hz	Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os
250	28,0	38,0	74,5	250	17,5	27,0	67,0
500	23,5	25,5	69,5	500	9,5	13,5	58,0
750	21,0	23,0	61,0	750	6,0	9,0	48,5
1000	21,5	21,5	56,0	1000	5,5	7,5	42,5
1500	26,0	23,0	51,5	1500	9,5	7,5	36,5
2000	28,5	24,5	47,5	2000	11,5	9,0	31,0
3000	30,0	26,5	46,0	3000	13,0	11,5	30,0
4000	32,5	32,0	52,0	4000	15,0	12,0	35,5
6000	36,5	37,5	60,0	6000	16,0	16,0	40,0
8000	41,0	41,5	65,5	8000	15,5	15,5	40,0
	ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994		

Clic ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				Clic ALR/MMN 0 dB			
	Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os		Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os
Clic	35,5	30,0	51,5	Clic	35,5	30,0	51,5

NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os	Hz	Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os
500	25,5	27,5	74,0	500	25,5	27,5	74,0
1000	24,0	24,0	61,0	1000	24,0	24,0	61,0
2000	30,5	26,5	50,0	2000	30,5	26,5	50,0
4000	34,5	34,0	55,0	4000	34,5	34,0	55,0

CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
	Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os		Căşti intraauriculare	Cască de cap	Os
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0

Pentru testele ALR şi MMN se modifică numai valorile de corecţie pentru rafalele de oscilaţii de joasă frecvenţă. Pentru Clic şi CE-Chirps® LS, se aplică aceeaşi corecţie.

11.3 Specificaţii tehnice pentru TEOAE

Marcajul medical CE:	Marcajul medical CE arată că Interacoustics AS îndeplineşte cerinţele din Anexa II a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, emisii otoacustice de tip 1 și 2
Stimul:	**Tip:**	Clic neliniar
	Lăţime de bandă:	500 – 5500 Hz
	Nivel:	de la 30 la 90 dB peSPL, calibrat de la vârf la vârf, controlat AGC
	Pasul de nivel:	1 dB SPL
	Traductor:	Sondă DPOAE/TEOAE dedicată (precizie 0,5 dB)
Înregistrare:	**Timp de analiză:**	De la 5 secunde la 30 de minute
	Frecvenţa de eşantionare	30 kHz
	Rezoluţie A/D:	16 bit, rezoluţie 3,7 Hz
	Sistem de respingere a artefactelor:	De la 0 la +60 dB SPL sau dezactivat Aplicabil în timpul testării
	Criterii SNR:	Reglabile între 5 și 25 dB
Intensitatea de afişare:	**Intensitate generală de afişare:**	Aplicabilă în timpul testării

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

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

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

11.4 Specificaţii tehnice pentru DPOAE

Marcajul medical CE:	Marcajul medical CE arată că Interacoustics AS îndeplineşte cerinţele din Anexa II a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	**Test Signal:**	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, emisii otoacustice de tip 2
Stimul:	**Interval de frecvenţe:**	500-10000 Hz
	Pasul de frecvenţă:	25 Hz
	Nivel:	De la 30 la 70 dB SPL
	Pasul de nivel:	1 dB SPL
	Traductor:	Sondă DPOAE/TEOAE dedicată
Înregistrare:	**Timp de analiză:**	minim 2 secunde până la timp de testare nelimitat
	Rezoluţie A/D:	16 bit, rezoluţie 3,7 Hz
	Frecvenţa de eşantionare	30 kHz
	Sistem de respingere a artefactelor:	De la -30 la +30 dB SPL sau dezactivat. Aplicabil în timpul testării
	Toleranţă stimul:	Reglabile între 1 și 10 dB
	Criterii SNR:	Reglabile între 3 și 25 dB
	Fereastră verificare sondă	256 puncte răspuns în frecvenţă al conductului auditiv datorită unui stimul de clic prezentat cu o rată de 100 Hz la 80 dB SPL
	Fereastra de răspuns DP	4096 puncte răspuns în frecvenţă
Intensitatea de afişare:	**Intensitate generală de afişare:**	Aplicabilă în timpul testării

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

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

Calibrare DPOAE:
Stimulii sondei L1 şi L2 sunt calibraţi individual cu valori SPL folosind un cuplor IEC 711 simulator al urechii realizat în conformitate cu IEC 60318-4.

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

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

11.5 Specificaţii tehnice pentru ABRIS

Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Tip 2
Preamplificator EPA:	**Două canale standard:**	Colector de cabluri EPA4 (4 electrozi). Standard 50 cm. Opţional: 5 cm sau 290 cm
	Un canal (opţional):	Colector de cabluri EPA3 (3 electrozi). 50 cm
	Intensitate:	80 dB/60 dB
	Răspuns în frecvenţă:	0,5-5000 Hz
	Raport CMR:	Minim > 118 dB. Tipic 130 dB < 100 Hz
	Imunitate la frecvenţe radio:	Tipic îmbunătăţire 25 dB faţă de modelele disponibile anterior
	Abaterea maximă a tensiunii de intrare:	2,5 V
	Impedanţa la intrare:	10 MΩ/170 pF
	Alimentare de la unitatea principală:	Alimentare izolată cu izolaţie de 1500 V. Semnalul este izolat digital/capacitiv.
Specificaţii ca EPA4		
	Măsurarea impedanţei:	Selectabilă pentru fiecare electrod
	Frecvenţa de măsurare:	33 Hz
	Forma de undă:	Dreptunghiulară
	Curent de măsurare:	19 µA
	Interval:	0,5 kΩ-25 kΩ
Stimul:	**Rata stimulului:**	93 Hz
	Nivel:	30, 35, 40 dBnHL
	Clic:	100 µs
Înregistrare:	**Timp de analiză:**	120 secunde
	Rezoluţie A/D:	16 bit
	Frecvenţa de eşantionare	30 kHz
	Sistem de respingere a artefactelor:	Sistem bazat pe tensiunea standard
Afişare:		Nivel şi tip stimul, vizualizare grafic
Securitate:		Este posibilă protejarea cu parolă a parametrilor de test.
Sensibilitate algoritmică:	**Clic:**	99,99%
Specificitate:	**Clic:**	≥ 97%

11.6 Specificaţii tehnice pentru ASSR

Marcajul medical CE:	Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplineşte cerinţele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – număr de identificare 0123.	
Standarde:	**Test signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Tip 1.
Preamplificator EPA:	**Două canale standard:**	Colector de cabluri EPA4 (4 electrozi). Standard 50 cm. Opţional: 5 cm sau 290 cm
	Un canal (opţional):	Colector de cabluri EPA3 (3 electrozi). 50 cm
	Intensitate:	80 dB/60 dB
	Răspuns în frecvenţă:	0,5-5000 Hz
	Raport CMR:	Minim > 118 dB. Tipic 130 dB < 100 Hz
	Imunitate la frecvenţe radio:	Tipic îmbunătăţire 25 dB faţă de modelele disponibile anterior
	Abaterea maximă a tensiunii de intrare:	2,5 V
	Impedanţa la intrare:	10 MΩ/170 pF
Măsurarea impedanţei:	**Forma de undă:**	Dreptunghiulară
	Curent de măsurare:	19 µA
	Interval:	0,5 kΩ-25 kΩ
Stimul:	**Rata stimulului:**	40 sau 90 Hz
	Traductor:	Căşti cu fixare în ureche EarTone ABR, calibrate pe un cuplor IEC 711. Casca de cap (opţional) Conductor osos OS (opţional)
	Nivel:	0-100 dB nHL în paşi de 5 dB.
	Frecvenţă NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 şi 4000 Hz, ambele urechi în acelaşi timp.
	Lăţime de bandă:	1 octavă ± ½ octavă – 3 dB
	Mascare:	Zgomot alb 0-100 dB SPL
	Timp de analiză:	6 minute până la detectarea unui semnal ASSR – poate fi prelungit până la 15 minute
Înregistrare:	**Frecvenţa de eşantionare:**	30 kHz
	Sistem de respingere a artefactelor:	Sistem bazat pe tensiunea standard
	Intensitate:	74-110 dB. Selectare automată sau manuală.
	Canale:	2, cu algoritm de detectare separată
	Sensibilitate algoritmică:	99% sau 95%, probabilitate de fals admis
	Niveluri de respingere:	Manual, intrare 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV
	Filtru anti-aliasing:	Analogic 5 kHz, 24 dB/octavă
Afişare:		Control independent a până la 8 stimuli simultani (max. 4 pentru fiecare ureche)
Intensitatea de afişare:		Pornire independentă, control al opririi pentru fiecare dintre cei 8 stimuli
Parametri controlaţi:		Controlul nivelului stimulului pentru fiecare dintre cei 8 stimuli
		Probabilitate de fals admis 1 sau 5%
		Sunt incluse protocoale de test pentru copii şi adulţi
NOAH:		Compatibil cu NOAH (NOAH 3.6 sau o versiune ulterioară), compatibilitate testată pentru NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 şi 3.6 (Audiogramă estimată disponibilă pentru alte module NOAH)

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

11.7 Compatibilitatea electromagnetică (CEM)



CAUTION

- Acest instrument este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate
- Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în anexa CEM a acestor instrucțiuni
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a instrumentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament.

OBSERVAȚIE

- Performanța esențială a acestui instrument este definită de producător ca fiind:
  Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.
- Acest instrument este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1
  OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Portable and mobile RF communications equipment can affect theEclipse. Install and operate theEclipse according to the EMC information presented in this chapter.
TheEclipse has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use theEclipse adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.
The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.
Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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

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

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

Pentru a asigura conformitatea cu cerinţele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esenţial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

ARTICOL	PRODUCĂTOR	MODEL
Preamplificator EPA	Interacoustics	-
Colector de cabluri EPA3	Interacoustics	-
Colector de cabluri EPA4	Interacoustics	-
Cutie pentru conectare în buclă LBK 15	Interacoustics	LBK15
Căşti cu fixare în ureche IP30	Interacoustics	Cască cu fixare în ureche
Căşti cu fixare în ureche EarTone ABR	EarTone	EarTone ABR
Căşti CĂŞTI ecranate	Interacoustics	CĂŞTI
Căşti cu microfon DT48A	Interacoustics	DT48A
Conductor osos OS	Radio Ear	OS
Sondă OAE	Interacoustics	-
Cablu declanşator nucleu cohlear	Interacoustics	-

Conformitatea cu cerinţele CEM, specificate în IEC 60601-1-2, este asigurată dacă tipurile şi lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime	Ecranat
Cablu de alimentare	2,0 m	Neecranat
Cablu USB	2,0 m	Ecranat
Preamplificator EPA	2,5 m	Ecranat
Colector de cabluri EPA3	0,5 m	Ecranat
Colector de cabluri EPA4	50 mm/0,5 m/2,9 m	Ecranat
Cutie pentru conectare în buclă LBK 15	2,0 m	Ecranată
Căşti cu fixare în ureche EarTone ABR	2,9 m	Ecranate
Introduceţi căştile intraauriculare	2,9 m	Ecranate
Căşti cu microfon DT48A	2,9 m	Ecranate
Conductor osos OS	2,0 m	Ecranat
Sondă OAE	2,9 m	Ecranată
Cabluri de declanşare cohleară	1,5 m/5 m	Ecranat

11.8 Privire generală asupra modulului software Eclipse

11.8.1 Modulele EP15/EP25/VEMP

Tipuri de test/funcţii:	EP15	EP25	VEMP
Nivelul stimulului*	0-100 dB nHL	0-100 dB nHL	0-100 dB nHL
Stimul de clic	x	x	x
Stimul CE-Chirp® LS cu bandă largă	Opţional	x	Opţional
Stimuli CE-Chirp® LS cu bandă îngustă (0,5, 1, 2, 8 kHz)	Opţional	x	Opţional
Stimuli cu rafale de oscilaţii de joasă frecvenţă (0,25-4 kHz)	x	x	x
Fereastra de înregistrare	15 şi 30 ms	Până la 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Studierea ratei	x	x	x
ECochG	Opţional	x	Opţional
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP/oVEMP	Opţional	Opţional	x
Stimul/înregistrare controlate EMG			x
Scalare EMG (rectificare)			x
Monitor/ton EMG pacient			x

** Pentru mai multe detalii, consultați capitolul intensitatea maximă a stimulului.*

11.8.2 Intensitatea maximă a stimulului modulului EP15/EP25/VEMP

De la versiunea software 4.5 valorile maxime ale stimulului sunt crescute pentru toate traductoarele.

Căștile interne și cele peste ureche pot acum să ofere un sunet și mai puternic.

Pentru a obține valori maxime crescute pentru intensitate în conductorul osos. Mai întâi luați B81 BC, după care asigurați-vă că ați ales vibratorul osos corect din configurarea calibrării pentru a permite o ieșire mai puternică pentru vibratorul osos.
Dacă este un traductor nou, asigurați-vă întotdeauna că acesta este calibrat înainte de a-l utiliza. Urmați procedura descrisă în manualul de service.

Tabelul de mai jos prezintă care este intensitatea minimă la care diverși traductori pot funcționa începând cu versiunea software 4.5.
Sistemele individuale pot rula cu un sunet și mai puternic deoarece acesta depinde de sensibilitatea în frecvență a traductorului individual.

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

Toate valorile de mai sus sunt niveluri de stimulare în nHL.

11.8.3 Modulul TEOAE

Tipuri de test/funcţii:	Modulul TEOAE
Nivelul stimulului	30-90 dB SPL
Stimul neliniar de clic	x
Gama de frecvențe	500-5500 Hz
Timp de testare	De la 5 secunde la 30 de minute
Display FFT	x
Benzi de admis/recomandare	x
Afişare valoare SNR	x
Afişare nivel OAE	x
Algoritm de screening automat (admis/recomandare) (protocol)	x
Algoritm admis/recomandare definit de utilizator (protocol)	x

11.8.4 Modulul DPOAE

Tipuri de test/funcţii:	Modulul DPOAE
Nivelul stimulului	30-80 dB SPL
Intervalul de stimuli	500-10000 Hz
Timp de testare	Min. 2 sec - nelimitat
DP-gramă	x
Intrare/ieşire DP	x
Opţiune de afişare a datelor normative	x
Indicare prin bifă a detectării SNR	x
Protocoale care pot fi definite de utilizator	x
Ignorare manuală timp de testare	x

11.8.5 Modulul ABRIS

Funcţii:	Modulul ABRIS
Tipul stimulului	Clic
Rata stimulului	93 Hz
Intensitatea stimulului	30, 35, 40 dB nHL
Timp de testare	120 secunde (implicit)
Montarea electrozilor de test	apofiza mastoidă sau zona cervicală
Metoda de test	monoauricular
Protocoale care pot fi modificate de utilizator	x
Protecţie cu parolă a parametrilor de test	x

11.8.6 Modulul ASSR

Funcţii:	Modulul ASSR
Nivelul stimulului	0-100 dB nHL
Stimuli CE-Chirp® cu bandă îngustă (0,5, 1, 2, 4 kHz)	x
Timp de înregistrare	Până la 15 min pentru fiecare curbă
Rata stimulului	40 sau 90 Hz
Opţiuni pentru traductori	CĂŞTI, DT48A, căşti cu fixare în ureche, OS
Factori de corecţie nHL până la eHL (copii/adulţi)	x
Calculator de zgomot rezidual	x
Protocoale care pot fi modificate de utilizator	x
Compatibilitate cu Noah 4 sau o versiune ulterioară	x

Return Report – Form 001

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

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

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