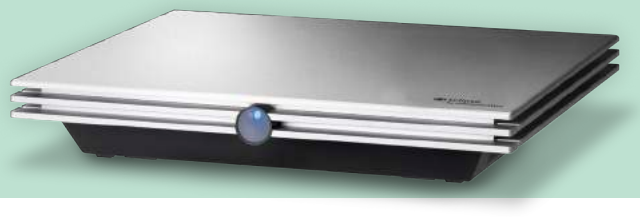
Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Eclipse



D-0120582-C – 2019/11

Interacoustics

INHOUD

1 Inleiding 1

1.1 Over deze handleiding 1

1.2 Gebruiksindicaties 2
1.2.1 Bedoeld bedienend personeel 2
1.2.2 Patiëntenpopulatie 2
1.2.3 Contra-indicaties 3

1.3 Productbeschrijving 4

1.4 Waarschuwingen 5

2 Uitpakken en installeren 9

2.1 Inspectie 9

2.2 Markeringen 10

2.3 Hardware-installatie 11
2.3.1 Aarding van het patiëntenbed 12
2.3.2 Achterpaneel Eclipse 13
2.3.3 Voorpaneel Eclipse 13
2.3.4 Knoppen voorversterker 14

2.4 Software-installatie 14
2.4.1 Wat u moet weten voor u de installatie start 14
2.4.2 Minimale computervereisten 14
2.4.3 Wat u nodig hebt: 15
2.4.4 Software-installatie 15
2.4.5 Installatie van stuurprogramma 15
2.4.6 Standaard fabrieksinstellingen van de software herstellen 16
2.4.7 Een taalpakket installeren 16

2.5 Leesstation 17

2.6 Licentie 17
2.6.1 Serienummer van de Eclipse 17
2.6.2 DSP-serienummer & licentiecode 17

2.7 Opstarten vanuit OtoAccess® database 18
2.7.1 Module instellen in OtoAccess® database 18

2.8 Opstarten vanuit Noah (alleen ASSR of IA OAE suite) 19

3 Bedieningsinstructies EP15/EP25 21

3.1 Het tabblad Record (Opnemen) 22
3.1.1 Items in Main Menu (Hoofdmenu) 22
3.1.2 Elektronische Help 23
3.1.3 Historische sessies bekijken 23
3.1.4 Protocolselectie 23
3.1.5 Tijdelijke set-up 23
3.1.6 Curves herschikken 23
3.1.7 Golfvormen groeperen 23
3.1.8 Rapporteren 24
3.1.9 Afdrukken 24
3.1.10 A-B Curves weergeven 24
3.1.11 Contra-curve weergeven 24
3.1.12 Talk Forward (naar voren praten) 24
3.1.13 Eén curve weergeven 24
3.1.14 Split Screen-scherm 25

3.1.15 Opslaan & Nieuw 25
3.1.16 Opslaan & Afsluiten 26
3.1.17 Selectie Stimulus Rate (snelheid prikkels) 26
3.1.18 Selectie Frequency (frequentie) 26
3.1.19 Venster Stimulus (Prikkels) 26
3.1.20 Venster Manual stimulation (Handmatige prikkel) 26
3.1.21 Venster Status 27
3.1.22 Waveform Reproducibility (Reproduceerbaarheid golfvorm) 27
3.1.23 Start / Stop 27
3.1.24 Pause (Pauzeren) 27
3.1.25 Next Intensity (Volgende intensiteit) 27
3.1.26 Grafiek Fmp & Residual Noise (Fmp & Restruis) 28
3.1.27 Het aantal sweeps/gemiddelden uitbreiden 28
3.1.28 Raw EEG (Basis-EEG) 28
3.1.29 Advanced EEG (Geavanceerde EEG) 29
3.1.30 Verberg stimulusartefact 29
3.1.31 Display Gain (schermversterking) 30
3.1.32 Recording Window (Opnamevenster) 31
3.1.33 Een golfvorm selecteren 31
3.1.34 Een individuele curve verplaatsen 31
3.1.35 Differentieelcurves weergeven 31
3.1.36 Een aantekening aan de golfvorm toevoegen 31
3.1.37 Afwijzing controleren 32
3.1.38 Golfvormmarkers plaatsen 32
3.1.39 Golfvormmarkers verwijderen 33
3.1.40 Golfvormmarkers suggereren 33
3.1.41 Normatieve latentiegegevens 34
3.1.42 Individuele curves verwijderen 34
3.1.43 Individuele curves vergroten/verkleinen 34
3.1.44 Individuele curves verbergen 35
3.1.45 Individuele curves fixeren/Vergelijken met een historische sessie 35
3.1.46 Curves samenvoegen (een gemiddelde curve creëren) 35
3.1.47 Curves optellen 36
3.1.48 Differentiële curve Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) 36
3.1.49 Differentiële curve A minus B (A-B (N)) 37
3.1.50 Schermfiltering wijzigen 37
3.1.51 Recorded Curve Conditions (Omstandigheden opgenomen curve) 37
3.1.52 Commentaar aan een curve toevoegen 38
3.1.53 De cursor gebruiken 38
3.1.54 Berekening verhouding signaal ten opzichte van ruis (3:1) 38
3.1.55 CR, RA & INC-golfvormmarkers 39

3.2 Het tabblad Latency (Latentie) 40
3.2.1 Latentiewaarden 40
3.2.2 Interlatentiewaarden 40
3.2.3 Latentiegrafiek 41
3.2.4 Desktopsamenstelling uitschakelen (alleen EPx5-software) 41
3.2.5 Weergave van de Piek naar Dal-markers (SN10-marker) (alleen EPx5-software) 42

3.3 Windows® 7, 8 & 10 start Help niet 42

3.4 PC-shortcuts 43

3.5 Voorbereiden van de patiënt voorafgaand aan het testen 44
3.5.1 Impedantiecontrole 44
3.5.2 Transducers 44

3.6 Een ABR-drempelopname maken 45
3.6.1 Elektrodebevestiging 45
3.6.2 ABR-drempelprikkels 45
3.6.3 Bewerken van ABR-drempelopnamen 46
3.6.4 Interpretatie en gebruik van ABR-drempelresultaten 46

3.7 Een neurolatentie-opname maken 47
3.7.1 Elektrodebevestiging 47
3.7.2 Bewerken van neurolatentie-opnamen 47

3.8 Een eABR-opname maken 49
3.8.1 Twee voorgestelde manieren van elektrodebevestiging 49
3.8.2 Een eABR-opname bewerken 49
3.8.3 Schatting van elektrische drempel voor aanmeten van cochleair implantaat 50
3.9 Een ECochG-opname maken 51
3.9.1 EcochG-elektrodebevestiging 51
3.9.2 Een ECochG-opname bewerken 52
3.10 Een CM-opname maken 53
De patiëntvoorbereiding 53
3.10.1 Elektrodebevestiging CM 53
3.10.2 Prikkels voor CM-opnames 53
3.10.3 Voorbeeld van een CM-opname 53
3.10.4 Interpretatie van het CM-resultaat 53
3.11 Een AMLR-opname maken 54
3.11.1 Voorbeeld van elektrodebevestiging AMLR 54
3.11.2 Beschikbare AMLR-prikkels 54
3.11.3 Voorbeeld van AMLR-opname 55
3.12 Een ALR-opname/ Corticale ERA maken 56
3.12.1 Voorbeeld van elektrodebevestiging voor een ALR-drempelopname 56
3.12.2 Prikkels 56
3.12.3 Interpretatie van het ALR-resultaat 57
3.12.4 Schatting van elektrofysiologische drempel en aanmeten van hoortoestellen bij baby's 57
3.13 Een P300/MMN-opname maken 58
3.13.1 Voorbeeld van elektrodebevestiging voor P300/MMN 58
3.13.2 Beschikbare P300/MMN-prikkels 58
3.13.3 Samenvatting van parameters voor P300 en MMN 59
3.14 Systeemprestaties/Loopback (LBK15) testen 60
4 Bedieningsinstructies VEMP 61
4.1 Instellingen voorversterker 62
4.2 VEMP-monitor 62
4.3 VEMP-golfvormmarkers 62
4.4 De VEMP-asymmetrieverhouding (VEMP-partner) berekenen 63
4.5 VEMP-schaling 63
4.6 Een cVEMP-opname maken 64
4.6.1 Elektrodebevestiging voor cVEMP 64
4.6.2 Prikkels voor cVEMP 64
4.6.3 Standaard verzamelparameters 65
4.6.4 Procedure 65
4.6.5 cVEMP-resultaten bewerken 65
4.6.6 Voorbeeld van cVEMP-resultaat 66
4.7 Een oVEMP-opname maken 67
4.7.1 Elektrodebevestiging voor oVEMP 67
4.7.2 Prikkels voor oVEMP 67
4.7.3 Standaard verzamelparameters 67
4.7.4 Procedure 68
4.7.5 oVEMP-resultaten bewerken 68
4.7.6 Voorbeeld van oVEMP-resultaat 68
5 Research/Onderzoeksmodule 69
5.1.1 Elke sweep registreren om later “opnieuw af te spelen” 69
5.1.2 De gemiddelde curve en/of hele sessie exporteren 70
5.1.3 De sessie exporteren (alle curves) 71
5.1.4 Golfvorm exporteren bij offline werken 71
5.1.5 Golfbestanden voor prikkels importeren 71

6 Bedieningsinstructies 75

6.1 Verwerken en selecteren van oordopjes 76

6.2 Dagelijkse systeemcontroles voor OAE-apparaten 77
6.2.1 Integriteitstest van de sonde 77
6.2.2 Controle in het oor 78

7 De IA OAE-software 79

7.1 Voedingsconfiguratie van computer 79

7.2 Compatibele apparaten 79
7.2.1 Starten vanuit OtoAccess® database 79
7.2.2 Starten vanuit Noah 4 79
7.2.3 Simulation mode (Simulatiemodus) 79
7.2.4 Crash-rapport 80

7.3 Het menu gebruiken 81

7.4 De DPOAE-module gebruiken 82
1.1.1. Voorbereiden voor de test 82
1.1.2. Elementen in de DPOAE-module 84

1.2. De TEOAE-module gebruiken 91
1.2.1. Voorbereiden voor de test 91
1.2.2. Element in de TEOAE-module 93

1.3. Het gebruik van de Afdrukwizard 99

8 Bedieningsinstructies ABRIS 101

8.1 De ABRIS-module gebruiken 101

8.2 Elektrodebevestiging 101

8.3 Impedantiecontrole 102

8.4 Loopback (LBK15) testen 102

8.5 ABRIS-testscherm 103
8.5.1 Items in Main Menu (Hoofdmenu) 103
8.5.2 Historische sessies bekijken 104
8.5.3 Opslaan & Afsluiten 104
8.5.4 Afdrukken 104
8.5.5 Elektronische Help 104
8.5.6 Rapporteren 104
8.5.7 EEG of Noise Bar (ruisbalk) bekijken 104
8.5.8 Venster Stimulus (Prikkels) 104
8.5.9 Venster Teststatus 105
8.5.10 Ear (Oor) 105

8.6 Een ABRIS-opname maken 106
5.1.6 Een test starten & pauzeren 106
8.6.1 Grafiek EEG 106
8.6.2 EEG Noise Bar (Ruisbalk EEG) 106
8.6.3 AEP Waveform (AEP-golfvorm) 106
8.6.4 Vak Remarks (Opmerkingen) 106
8.6.5 Status bar (Statusbalk) 107
8.6.6 ABRIS Response Curve (ABRIS-responscurve) 107

8.7 PC-shortcuts 107

8.8 Verwijderbare onderdelen 108

9 Bedieningsinstructies ASSR 109

9.1 De ASSR-module gebruiken 109

9.2 Voorbereidingen voorafgaand aan de ASSR-test 110
9.3 Voorbereidingen voorafgaand aan het testen 110
9.3.1 Voorbereiding van de huid 110
9.3.2 Plaatsen van elektrodes 110
9.3.3 Impedantiecontrole 110
9.4 Elektrodes plaatsen 112
9.5 Impedantiecontrole 112
9.6 Systeemprestaties/Loopback (LBK15) testen 112
9.7 Het tabblad ASSR 113
9.7.1 Items in Main Menu (Hoofdmenu) 113
9.7.2 Protocolselectie 113
9.7.3 Tijdelijke set-up 114
9.7.4 Rapporteren 114
9.7.5 Afdrukken 114
5.1.7 9.7.6 Opslaan & Afsluiten 114
9.7.6 Historische sessies bekijken 114
9.7.7 Venster Stimulus (Prikkels) 114
9.7.8 Venster Total Session Status (Totale sessiestatus) 115
9.7.9 Stimulus rate (Snelheid prikkels) 115
9.8 Een ASSR-opname maken 116
9.8.1 Start & Stop 116
9.8.2 Pause (Pauzeren) 116
9.8.3 Grafieken Raw EEG (Basis-EEG) 116
9.8.4 Grafiek Test Frequency (Testfrequentie) 116
9.8.5 ASSR-tabel 117
9.8.6 De testtijd verlengen 118
9.8.7 De Stimulus Intensity (Prikkelintensiteit) aanpassen 118
9.8.8 Een testfrequentie/intensiteit stoppen 119
9.8.9 ASSR maskeercalculator 119
9.9 Het tabblad Audiogram 121
9.9.1 Symbolen geschat audiogram 121
9.9.2 Audiometrische symbolen in NOAH of OtoAccess® database 122
9.9.3 Estimated Audiogram (Geschat audiogram) 123
9.9.4 AC en BC in hetzelfde audiogram 124
9.9.5 Geen reactie 124
9.9.6 Selected Correction Factor (Geselecteerde correctiefactor) 125
9.9.7 PC-shortcuts 125
10 Onderhoud 127
10.1 Algemene onderhoudprocedures 127
10.2 Producten van Interacoustics reinigen 128
10.3 De OAE-probetip reinigen 128
10.4 Over reparatie 130
10.5 Garantie 130
11 Technische Specificaties 133
11.1 Technische specificaties - Eclipse-hardware 133
11.2 Technische specificaties EP15/EP25/VEMP 134
11.2.1 peSPL naar nHL correctiewaarden 136
11.3 Technische specificaties TEOAE 137
11.4 Technische specificaties DPOAE 138
11.5 Technische specificaties ABRIS 139

11.6 Technische specificaties ASSR 140
11.7 Electromagnetic Compatibility (EMC) 141
11.8 Overzicht Eclipse-softwaremodule 145
11.8.1 EP15/EP25/VEMP-modules 145
11.8.2 EP15/EP25/VEMP-module maximale stimulusintensiteit 146
11.8.3 TEOAE-module 147
11.8.4 DPOAE-module 147
5.1.8 11.8.5 ABRIS-module 147
11.8.6 ASSR-module 148

1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor softwareversies EP15/25 v4.6, IA OAE suite 1.1, ABRIS v1.06.1, VEMP v4.6 en ASSR v 1.2.8.

Het product is geproduceerd door:

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

Het doel van deze handleiding is om de gebruikers van Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS en ASSR-modules de benodigde informatie te geven om veilige en betrouwbare metingen uit te voeren.
Een aantal van de beschreven softwaremodules zijn mogelijk geen onderdeel van uw licentie. Neem contact op met uw lokale distributeur als u uw licentie wilt upgraden met andere modules.

1.2 Gebruiksindicaties

Bedoeld gebruik van de EP15 & EP25
De Eclipse EP15 en EP25 zijn bedoeld voor gebruik bij het elektrofysiologisch evalueren, documenteren en diagnosticeren van afwijkingen aan het menselijk oor. EP15/EP25 is een systeem met twee kanalen voor geëvoceerd potentiaal waarmee golfvormen kunnen worden opgenomen die voor screening en diagnostische toepassingen kunnen worden gebruikt.

De EP15 kan ABR's (Auditory Brainstem Responses) opnemen, terwijl de EP25 geschikt is voor het opnemen van ABR's en potentialen met middelmatige en late latentie. De doelgroep voor de EP15 en EP25 is alle leeftijdsgroepen.

cVEMP & oVEMP
De Eclipse met VEMP (vestibulair evoked myogenic potential) is bedoeld voor het testen van vestibulair evoked myogenic potential voor de beoordeling van de vestibulaire functie. De doelpopulatie voor de Eclipse VEMP is kinderen van 8 jaar en ouder.

Bedoeld gebruik van de TEOAE
De Eclipse TEOAE is bedoeld voor gebruik bij de audiologische evaluatie en documentatie van afwijkingen aan het oor aan de hand van Transient Evoked Otoacoustic Emissions. De doelgroep voor de Eclipse TEOAE is alle leeftijdsgroepen.

Bedoeld gebruik van het DPOAE-systeem
Het Eclipse DPOAE-systeem is bedoeld voor gebruik bij de audiologische evaluatie en documentatie van afwijkingen aan het oor aan de hand van Distortion Product Otoacoustic Emissions. De doelgroep voor de Eclipse DPOAE is alle leeftijdsgroepen.

Bedoeld gebruik van ABRIS
De Eclipse ABRIS is bedoeld voor gebruik bij de audiologische evaluatie en documentatie van afwijkingen aan het oor en de zenuwen aan de hand van auditoir opgewekt potentiaal voor het binnenoor, de auditoire zenuw en de hersenstam. De doelgroep voor Eclipse ABRIS is baby's.

Bedoeld gebruik van ASSR
De Eclipse ASSR (Auditory Steady-State Response) is bedoeld voor gebruik bij het opnemen en analyseren van fysiologische menselijke gegevens voor het diagnosticeren van auditoire en aan het gehoor gerelateerde functies. De doelgroep voor de Eclipse ASSR is alle leeftijdsgroepen.

Het Eclipse-systeem mag alleen gebruikt worden door opgeleid personeel als audiologen, ENT-chirurgen, artsen of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

1.2.1 Bedoeld bedienend personeel
Het Eclipse-systeem en alle modules mogen alleen gebruikt worden door opgeleid personeel als audiologen, ENT-chirurgen, artsen, audiciens of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

1.2.2 Patiëntenpopulatie
De patiëntenpopulatie is van alle leeftijden voor alle modules, met uitzondering van VEMP-testen, wat voor de leeftijd 8 jaar en ouder is.

1.2.3 Contra-indicaties

Contra-indicaties zijn onder anderen het plaatsen van de prikkeltransducer in het oor van een patiënt met een oorinfectie, acuut extern trauma aan gehoorgang, pijn (bijv. ernstige otitis externa) of occlusie van de externe gehoorgang. Er mogen geen onderzoeken uitgevoerd worden op patiënten met dergelijke symptomen zonder toestemming van een arts.
Op patiënten met nek-, spier- en cervicaal letselproblemen mag de VEMP-test niet worden uitgevoerd. Dit heeft ook betrekking op patiënten met een geleidend gehoorverlies, en patiënten met een musculus sternocleidomastoideus die te moeilijk is om te vinden. Voor oVEMP-testen dienen volledig blinde patiënten en patiënten met envisceratie (verwijdering van het oog en extraoculaire spieren) dienen niet te worden getest.

1.3 Productbeschrijving

De Eclipse is een multifunctioneel screenings- en/of diagnostisch apparaat dat verbonden is met de geïntegreerde audiologische softwaremodules op een computer. Afhankelijk van de geïnstalleerde softwaremodules en licenties kan het de volgende taken uitvoeren via OtoAccess® database:

- Testen van opgewekte potentialen met vroege, middelmatige en late latentie (EP15/25)
- Testen van vestibular evoked myogenic potential (VEMP)
- Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)
- Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)
- Auditory Brainstem Response Infant Screening (ABRIS)
- Auditory Steady-State Response testing (ASSR)

Het systeem bestaat uit de volgende meegeleverde onderdelen:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS
Eclipse
EPA voorversterker
EPA4 kabelverzamelaar
USB-kabel
Stroomkabel
LBK15 (uitsluitend EP15, EP25, VEMP)
IP30 oortelefoon, inclusief oordopjes 3A, 3B
Neonatale oordopjes
4,0 mm, 3,5 mm
Pediatrische startset (oordopjes)
Oordopjesadapter en slangenset.
ETB standaard elektrodekabels met knoppen
ETSE-oppervlakte elektrodeset.
Jumperkabel 125 mm.
NuPrep gel 4oz/114g tube (SPG15)
Gaaswatten
PEG15 Pregel snap-elektroden, schuim (25 st)
Zelfklevende wegwerpelektroden.
Wegwerpelektroden op strip
Brug- & implantaatreinigers (Proxysoft)
Alcoholschijfjes
EP15/25/VEMP-software
OtoAccess®-software
Gebruikshandleiding op USB
Aanvullende informatiehandleiding op USB

EP25:
ECochG-startpakket inclusief kabel, gel en 2 elektrodes

DPOAE
Eclipse
OAE-probe compleet[1]
Stroomkabel
USB-kabel
IA OAE suite-software
BET25 oordopjes assortimentdoos
Reinigingsinstrument
Probetips
OtoAccess®-software
Gebruikshandleiding op USB
Aanvullende informatiehandleiding op USB

TEOAE
Eclipse
OAE-probe compleet
Stroomkabel
Landspecifieke
USB-verbindingskabel
IA OAE suite—software
BET25 assortiment-doos met oordopjes voor OAE
Reinigingsinstrument
Probetip
OtoAccess®-software
Gebruikshandleiding op USB
Aanvullende informatiehandleiding op USB

Optionele onderdelen:
OtoAccess® database
Transducers zoals hoofdtelefoon DD45s en botgeleider B81 zijn ook verkrijgbaar.
Zie de actuele brochure Wegwerpartikelen & Accessoires van Sanibel (www.interacoustics.com) of neem contact op met uw lokale distributeur.

[1] Toegepast onderdeel conform IEC60601-1

1.4 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:

	Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.
	Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.
OPMERKING	**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een bevoegd arts.





1. Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, (editie 3.1), clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan deze vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument is aangesloten op een computer of andere vergelijkbare items, raak dan de computer en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
2. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparatuur binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16.
3. Om het risico op elektrische schokken te voorkomen, dient deze apparatuur alleen aangesloten te worden op netvoeding met een aardgeleiding.
4. Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren. Zie voor de veiligheidsinstellingen paragraaf 2.3
5. Zonder toestemming van Interacoustics mag deze apparatuur niet aangepast worden.
   Op verzoek maakt Interacoustics schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en/of andere informatie beschikbaar. Dit helpt onderhoudspersoneel de onderdelen van deze audiometer te repareren die door het onderhoudspersoneel van Interacoustics als repareerbaar zijn aangegeven.
6. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.

7. Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.
8. Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.
9. Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.



1. Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuwe, schone en onbeschadigde testtip. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en schuim zijn voor eenmalig gebruik.
2. Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.
3. Het instrument is niet geschikt voor werking in een zuurstofrijke omgeving of in combinatie met ontvlambare middelen.
4. Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.
5. Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt.
6. Schakel de stroom van het Eclipse-apparaat niet aan/uit terwijl het met een patiënt is verbonden.
7. De specificaties voor het apparaat gelden als het apparaat binnen de omgevingsbeperkingen wordt bediend.
8. Gebruik bij het verbinden van het apparaat alleen de speciale aansluiting zoals beschreven in het onderdeel "Achterpaneel Eclipse". Als voor de transducer de verkeerde aansluiting wordt gekozen, zal het geluidsdrukniveau (sound pressure level, SPL) van de prikkel niet voldoen aan het gekalibreerde niveau zoals dat in de gebruikersinterface is ingesteld en dit kan leiden tot een onjuiste diagnose.
9. Voor veilige werking en geldige metingen moeten het Eclipse-apparaat en diens accessoires minstens eenmaal per jaar worden gecontroleerd en gekalibreerd, of vaker als dit door plaatselijke regelgeving wordt vereist of als er twijfel bestaat over het juist functioneren van het Eclipse-apparaat.
10. Gebruik alleen geluidsstimulatieniveaus die acceptabel zijn voor de patiënt.
11. Het is aan te raden de delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. de probe) te reinigen met standaard infectiebestrijdingsprocedures tussen het testen van verschillende patiënten. Zie de paragraaf over reiniging
12. Zorg ervoor dat de links/rechts-transducer verbonden is met het overeenkomstige oor van de patiënt en dat in de gebruikersinterface het juiste test-oor is geselecteerd.

OPMERKING

1. Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.
2. Gebruik alleen transducers die gekalibreerd zijn met het daadwerkelijke instrument. Om een juiste kalibratie te verkrijgen is het serienummer van het instrument op de transducer vermeld.
3. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet stoort. Zie ook de richtlijnen voor EMC in paragraaf 11.7
4. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, transducers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie paragraaf 1.3

5. Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrische en elektronische spullen af te voeren als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak zoals beneden getoond. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.



6. Buiten de Europese Unie dienen lokale regels opgevolgd te worden bij het afvoeren van het product na het einde van de gebruiksduur.
7. De LBK15-unit is niet geschikt voor het uitvoeren van een functionele controle van ASSR en ABRIS, wegens de aard van ASSR-algoritmen. Voor functioneel testen (detectie van valse positieven) moet een patiënt met elektroden verbonden zijn, bij afwezigheid van een prikkel (ontkoppelde transducer).

2 Uitpakken en installeren

2.1 Inspectie

De verzenddoos bewaren
Bewaar de verzenddoos voor de instrumenten. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Inspectie voor aansluiting
Voor u het product aansluit, moet u het controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct
Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een 'Retourmelding' waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de 'Retourmelding'
Gebruik van de retourmelding biedt de servicemonteur de informatie die hij nodig heeft om het gemelde probleem te onderzoeken. Zonder deze informatie kan het moeilijk zijn de fout te identificeren en het toestel te repareren. Retourneer het toestel altijd met een ingevulde retourmelding om te zorgen dat het probleem naar tevredenheid wordt opgelost.

Opslag
Als u het instrument voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.

2.2 Markeringen

U vindt de volgende markeringen op het instrument:

Symbool	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Dit wordt gebruikt voor op de patiënt toegepaste onderdelen waarvoor alleen normale elektrische bescherming nodig is, bijv. hoofdtelefoons.
	Type BF toegepaste delen. Dit wordt gebruikt voor op de patiënt toegepaste onderdelen waarvoor een hogere mate van elektrische bescherming nodig is, bijv. met de patiënt verbonden elektrodes.
	Volg de gebruiksinstructies.
 0123	Het CE-merk geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn voor Medische Apparatuur 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identificatienr. 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd.
	Jaar van productie.
	Fabrikant
	Serienummer
	Referentienummer
	Geeft aan dat een onderdeel voor eenmalig gebruik is of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
I	Aan (stroom: verbinding met het stroomnetwerk).
	Equipotentialiteit wordt gebruikt voor het aarden van metalen onderdelen, zoals het frame onder het bed van een patiënt. Dit reduceert de ruis die door de patiënt wordt opgevangen. Gebruik de equipotentialiteitkabel die bij de Eclipse is meegeleverd.
O	Uit (stroom: geen verbinding met het stroomnetwerk).

	Temperatuurbereik voor transport en opslag.
	Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag.
	Luchtdrukbeperkingen voor transport en opslag.
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL-lijstmarkering
Interacoustics	Bedrijfslogo

Dit etiket bevindt zich achterop de Eclipse-hardware.

2.3 Hardware-installatie

De volgende waarschuwingen moeten opgevolgd worden als de Eclipse op het stopcontact en een computer aangesloten wordt:



1. Elk contact tussen de geleidende delen van elektrodes of hun connectoren, inclusief de neutrale elektrode en andere geleidende delen inclusief aarde, moet worden vermeden.

   Neem contact op met uw lokale distributeur om indien nodig een optische USB-isolator te kopen.



1. Vermijd het door elkaar gebruiken van kabels, bijv. het verwisselen van de USB-kabels/stroomkabel enz. met de elektrode/voorversterkerkabel die voor het EP-systeem wordt gebruikt.
2. De volgende schema's geven aan hoe u kunt zorgen dat de Eclipse correct wordt geïnstalleerd en de patiëntveiligheid behouden blijft.

De volgende schema's geven aan hoe u kunt zorgen dat de Eclipse correct wordt geïnstalleerd en de patiëntveiligheid behouden blijft.

De Eclipse met serienummer 8507420 of hoger heeft een ingebouwde medische veiligheidsvoorziening in de Eclipse-voedingsstekker, de USB-stekker en Trigger in/uit-stekker.
U hoeft geen extra veiligheidstransformator aan te sluiten om de patiëntveiligheid te garanderen.
Eclipse voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1:2012

Fig.1: Eclipse wordt aangesloten op het lichtnet en wordt via een standaard USB-kabel verbonden met een laptop die op de accu of via het lichtnet werkt.

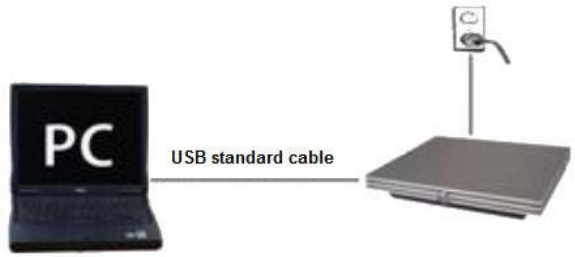
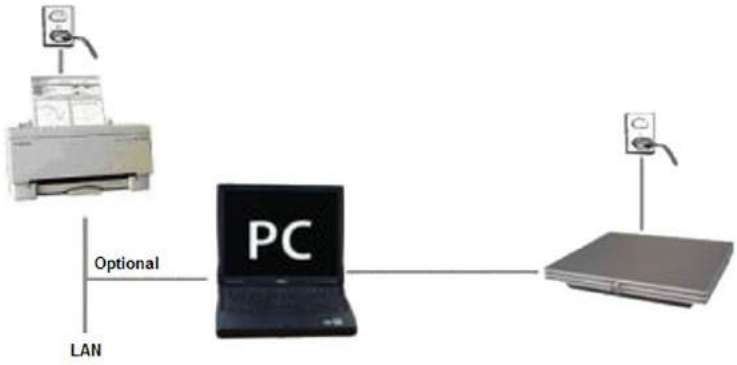


Fig.2: Eclipse wordt aangesloten op het lichtnet en wordt via een USB-kabel op een computer aangesloten. De computer kan op andere toestellen worden aangesloten en toch de patiëntveiligheid garanderen.



Raadpleeg bij twijfel een veiligheidsspecialist voor medische apparaten.

WAARSCHUWING

De scheidbare stroomplug wordt gebruikt om het apparaat veilig van de netstroom los te koppelen. Plaats het instrument niet in een positie waarin het moeilijk is om het apparaat los te koppelen.

2.3.1 Aarding van het patiëntenbed

De aardstekker achterop de Eclipse kan worden gebruikt om ruis in de testomgeving verder te verminderen tijdens het testen van opgewekt potentiaal.

1. Schroef de bout van de aardeverbinding achterop de Eclipse los.
2. Plaats de lus van de aardedraad rond de metalen schroef en plaats de bout terug.
3. Plaats de klem aan het andere eind van de draad op het bed of de stoel van de patiënt tijdens testen met opgewekt potentiaal. Zorg ervoor dat deze is verbonden met een geleidend metalen deel (ongeverfd) zoals een schroef of bout op het bed/de stoel.

Raadpleeg bij twijfel een veiligheidsspecialist voor medische apparaten.

2.3.2 Achterpaneel Eclipse



Positie:	Symbool:	Functie:
1	Power (aan/uitknop)	Apparaat in-/uitschakelen
2	Netvoeding	Stekker voor netvoedingkabel, 100-240V~ 50-60 Hz
3	⏚	Raadpleeg voor het aansluiten van equipotentialiteit de hoofdstukaanduidingen.
4	USB/PC	Contact voor USB-kabel voor verbinding met computer
5	Trigger In/Out (Trigger in/uit)	Contact voor triggerinvoer/uitvoer Bijv. tests voor eABR (cochleair implantaat) enz.
6	Talk Forward (naar voren praten)	Contact voor microfoon voor naar voren praten
7	OAE	Stekker voor OAE-sonde. Opmerking: De OAE-sonde is uitsluitend gekoppeld aan één Eclipse! Kalibratie wordt opgeslagen op de Eclipse.
8	Patiëntreactie	Contact voor patiëntreactieknop
9	Bone (bot)	Contact voor botgeleider
10	Right (rechts)	Contact voor rechter koptelefoon/inbrengen oortelefoon
11	Left (links)	Contact voor linker koptelefoon/inbrengen oortelefoon
12	Preamp. (voorversterker)	Contact voor voorversterker

2.3.3 Voorpaneel Eclipse



Positie:	Symbool:	Functie:
1	Aan/uit-indicator	Aan - blauw lampje. Uit - geen lampje.

2.3.4 Knoppen voorversterker



De voorversterker wordt gebruikt voor de ABRIS, EP15, EP25, VEMP en ASSR-modules.
Lees voor verdere gebruiksinstructies het hoofdstuk van de module.

Positie:	Symbool:	Functie:
1	Draaiknop	Draaiknop voor het bepalen van de impedantie van de oppervlakte-elektrode.
2	Knop	Druk op de knop (Imp.) om de impedantiemodus te selecteren. De knop knippert met een blauw lampje wanneer deze modus is gekozen.
3	LED	Groene of rode lampjes geven de elektrode-impedantie aan.

2.4 Software-installatie

2.4.1 Wat u moet weten voor u de installatie start

1. U moet beheerdersrechten (administrator) hebben op de computer waarop u de software van de Eclipse-module installeert.
2. Sluit de Eclipse–hardware NIET op de computer aan voordat de software geïnstalleerd is!

OPMERKING

1. Interacoustics geeft geen garantie betreffende de functionaliteit van het systeem als er software van derden geïnstalleerd is, met uitzondering van de OtoAccess® database of een Noah 4.10 of hoger.
2. Wanneer EP15/EP25/VEMP worden gebruikt met Windows® 7, moet de bureaubladsamenstelling worden uitgeschakeld voor optimale acties van de gebruikersinterface.

2.4.2 Minimale computervereisten

De Eclipse is een medisch instrument dat gebruikt moet worden met een computer die aan bepaalde minimale specificaties voldoet.

- Core i3 CPU of beter (Intel aanbevolen)
- 8 GB RAM of meer
- Harde schijf met min. 10 GB vrije ruimte (Solid State Drive (SSD) aanbevolen)
- Minimale schermresolutie van 1280x1024 pixels (of hoger aanbevolen)
- Voor DirectX 11.x geschikte grafische kaart (Intel/NVidia aanbevolen)
- Eén USB-aansluiting, versie 1.1 of hoger.

Ondersteunde besturingssystemen

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

Windows® is een geregistreerd handelsmerk van Microsoft Corporation in de Verenigde Staten en andere landen.

Belangrijk: zorg dat u de laatste service packs en essentiële updates geïnstalleerd hebt voor de versie van Windows® die u gebruikt.

2.4.3 Wat u nodig hebt:

1. Software-cd van OtoAccess® database
2. Software-USB van de Eclipse-module
3. USB-kabel
4. Eclipse-hardware

Installeer het programma OtoAccess® database vanaf de bijgesloten cd. De software van de Eclipse-module werkt binnen OtoAccess® database (en/of Noah 4 in het geval van de Eclipse ASSR software of IA OAE suite software). Zorg ervoor dat de database is geïnstalleerd alvorens de Eclipse-software te installeren. Volg de meegeleverde installatie-instructies van de fabrikant om de database te installeren.

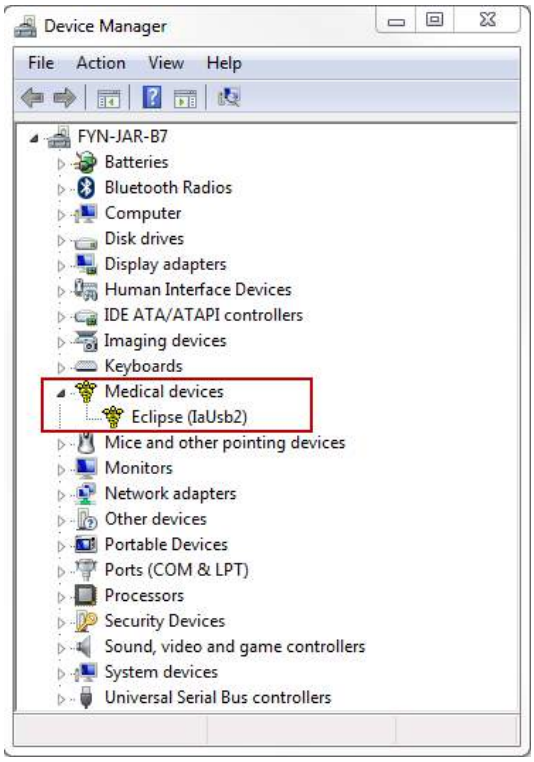
2.4.4 Software-installatie

1. Plaats de installatie-USB en volg de stappen op het scherm om de Eclipse-software te installeren. Klik dan op **Start**, ga dan naar **Mijn computer** en dubbelklik op het USB-station om de inhoud van de installatie-USB weer te geven. Dubbelklik op het bestand **setup.exe** om de installatie te starten.
2. Vervolgens wordt u door het installatieproces geleid. Volg de aanwijzingen op die in de dialoogvensters verschijnen.
3. Tijdens de installatie kunt u worden gevraagd of u standaardprotocollen, correctiefactoren, normatieve gegevens, rapport- en afdruksjablonen of algemene instellingen wilt installeren. Accepteer deze vragen en zorg ervoor dat de meest actuele standaardinstellingen worden toegepast.
4. Lees en accepteer de disclaimers die verschijnen, zodat de software kan worden geïnstalleerd.
5. Het dialoogvenster geeft aan wanneer de installatie is voltooid. Klik op **Close** (Sluiten) en rond de installatie af.
6. Zie de gebruiksinstructies van Eclipse om de geïnstalleerde module van Eclipse zo in te stellen dat deze in OtoAccess® database of Noah 4 draait.

2.4.5 Installatie van stuurprogramma

Nu u de Eclipse modulesoftware geïnstalleerd hebt, moet u het stuurprogramma voor de Eclipse installeren.

1. Verbindt de Eclipse via een USB-aansluiting met de computer volgens de veiligheidsvoorwaarden die in de voorgaande onderdelen zijn weergegeven, en schakel de Eclipse in.
2. Het systeem detecteert automatisch de nieuwe hardware en er verschijnt een pop-up op de taakbalk naast de klok die aangeeft dat het stuurprogramma geïnstalleerd is en de hardware gebruikt kan worden.
3. Ga naar **Device Manager** om te controleren of het stuurprogramma goed is geïnstalleerd en controleer of Eclipse staat vermeld onder de medische apparatuur.



2.4.6 Standaard fabrieksinstellingen van de software herstellen

Volg de installatie-instructies van de software met behulp van de relevante installatie-USB van de Eclipse-module om de standaard fabrieksinstellingen te herstellen. U hoeft de software niet te de-installeren voordat u dit doet.

2.4.7 Een taalpakket installeren

Na het installeren van de Eclipse-softwaremodule kan een taalpakket worden geïnstalleerd om de taal van Engels naar een andere taal te veranderen.

Plaats de installatie-USB en volg de stappen op het scherm om de Eclipse-software te installeren. Als de installatieprocedure niet automatisch start, klik dan op "Start", "Mijn computer" en dubbelklik op het USB-station om de inhoud van de installatie-USB weer te geven. Dubbelklik op het bestand "setup.exe" om de installatie te starten.

De volgende talen zijn voor elk van de betreffende Eclipse-modules op de USB met het taalpakket beschikbaar:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Duits	Duits	Duits	Duits	Duits	Duits	Duits
Frans	Frans	Frans	Frans	Frans	Frans	Frans
Spaans	Spaans	Spaans	Spaans	Spaans	Spaans	Spaans
Italiaans	Italiaans	Italiaans	Italiaans	Italiaans	Italiaans	Italiaans
Russisch	Russisch	Russisch	Russisch	Russisch	Russisch	Russisch
Pools	Pools	Pools	Pools	Pools	Pools	Pools
Portugees	Portugees	Portugees	Portugees	Portugees	Portugees	Portugees
Chinees	Chinees	Chinees	Chinees	Chinees	Chinees	Chinees
Japans	Japans	Japans	Japans	Japans	Japans	Japans
Turks	Turks	Turks	Turks	Turks	Turks	Turks
Koreaans	Koreaans	Koreaans			Koreaans	Koreaans

2.5 Leesstation

De Eclipse-softwaremodules worden automatisch een leesstation als het programma wordt gestart zonder geldige licentiecode of als er geen hardware is verbonden.
Als het systeem in leesstation-modus is, is het niet mogelijk om opnamen te maken. Het is echter wel mogelijk om opgeslagen opnamen te bekijken en te bewerken.

2.6 Licentie

Elke Eclipse-softwaremodule heeft een licentie, net als sommige tests binnen een module. Als u extra modules of tests aan uw systeem wilt toevoegen, neem dan contact op met uw distributeur en geef deze het Eclipse-serienummer, het DSP-serienummer en uw huidige licentiecode voor dit instrument.

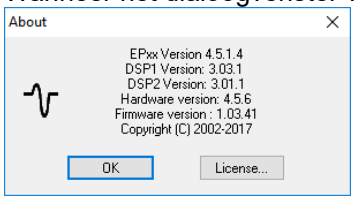
2.6.1 Serienummer van de Eclipse

Het serienummer van de Eclipse-hardware bevindt zich aan de onderzijde van het instrument.

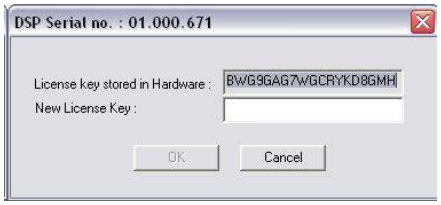
2.6.2 DSP-serienummer & licentiecode

Het DSP-serienummer en de licentiecode van de betreffende software zijn toegankelijk via de software.

1. Lanceer de betreffende softwaremodule en klik op **Help** | **About** (Help | Over) in het hoofdmenu.
2. Wanneer het dialoogvenster verschijnt klikt u op de knop **License** (Licentie).



3. In het licentie-dialoogvenster vindt u het DSP-serienummer in de kop, de eerder opgeslagen licentiecode en een veld waarin u een nieuwe licentiecode van uw distributeur kunt invoeren.



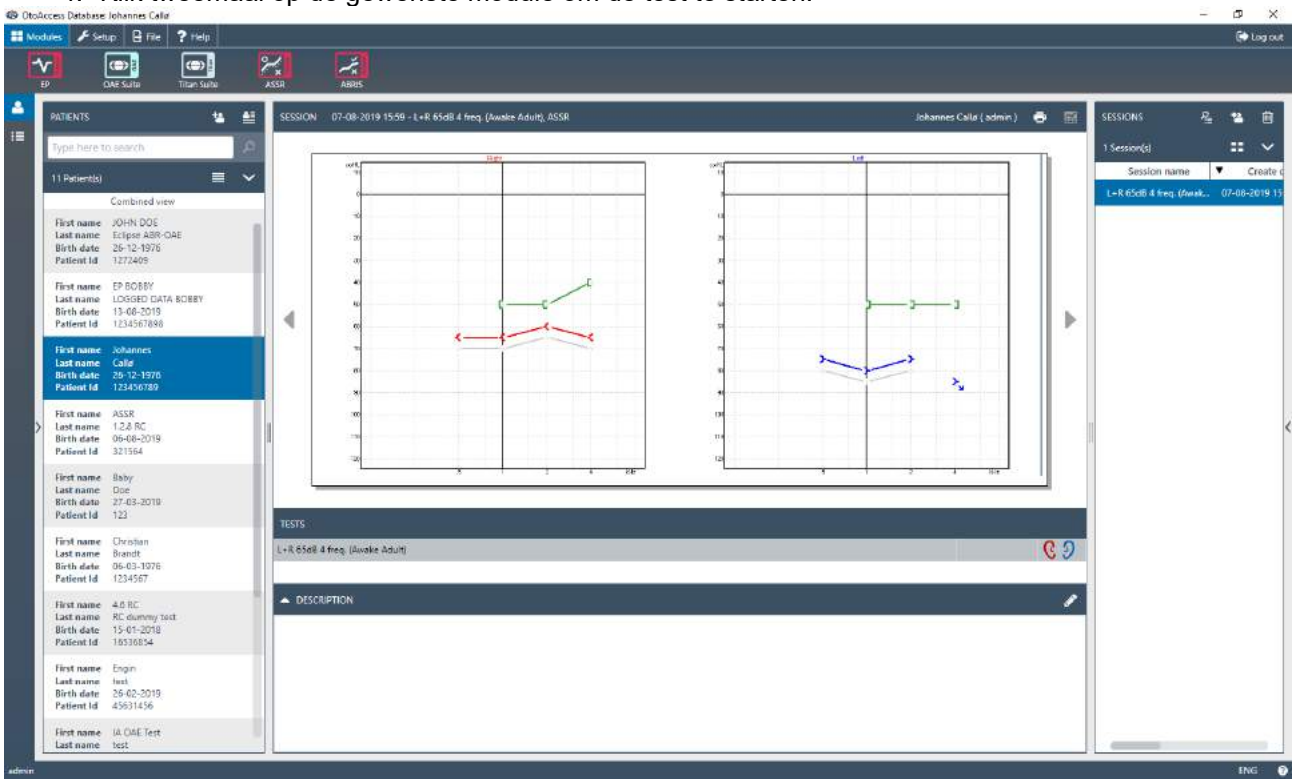
De knop **OK** wordt actief wanneer het veld voor de licentiecode is ingevuld.

2.7 Opstarten vanuit OtoAccess® database

Zorg ervoor dat de Eclipse ingeschakeld en aangesloten is voordat u de softwaremodule opent. Als de hardware niet wordt gevonden kan de geselecteerde Eclipse-module nog steeds worden geopend, maar de test kan niet beginnen totdat de hardware gevonden is.

Opstarten vanuit OtoAccess® database:

1. Open OtoAccess® database
2. Selecteer de patiënt waarmee u wilt werken door deze in het blauw te markeren
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
    - druk op de knop **Add new patient** (Nieuwe patiënt toevoegen).
    - vul ten minste de verplichte velden in, gemarkeerd met een pijltje.
    - sla de patiëntgegevens op door op het pictogram **Save** (Opslaan) te drukken.
4. Klik tweemaal op de gewenste module om de test te starten.



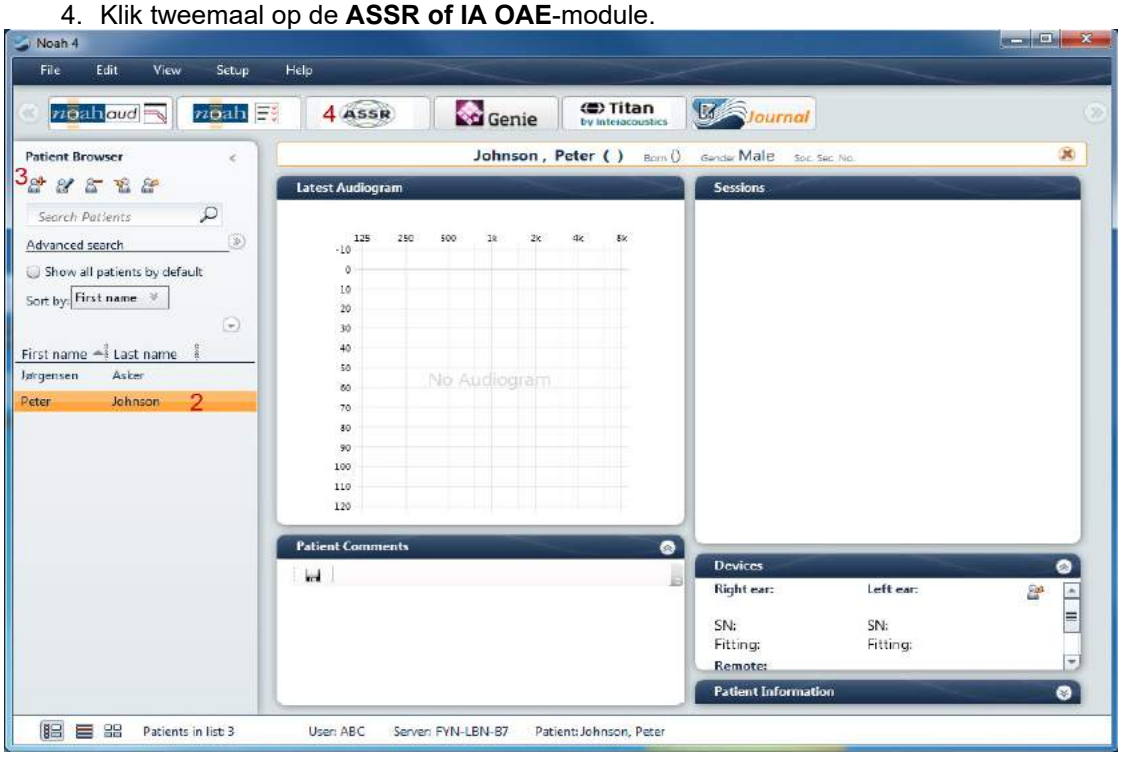
2.7.1 Module instellen in OtoAccess® database

Zie voor instructies over het werken met de Interacoustics OtoAccess® database de gebruiksaanwijzing voor de database.

.

7.4 Opstarten vanuit Noah (alleen ASSR of IA OAE suite)

1. Open NOAH
2. Selecteer de patiënt waarmee u wilt werken door deze in het oranje te markeren
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
   - druk op de knop **Add a New Patient** (Nieuwe patiënt toevoegen)
   - vul de verplichte velden in
   - sla de patiëntgegevens op door op de knop **OK** te drukken.
4. Klik tweemaal op de **ASSR of IA OAE**-module.



Zie voor meer informatie over het werken met de Noah-database de bedieningshandleiding voor Noah.

3 Bedieningsinstructies EP15/EP25



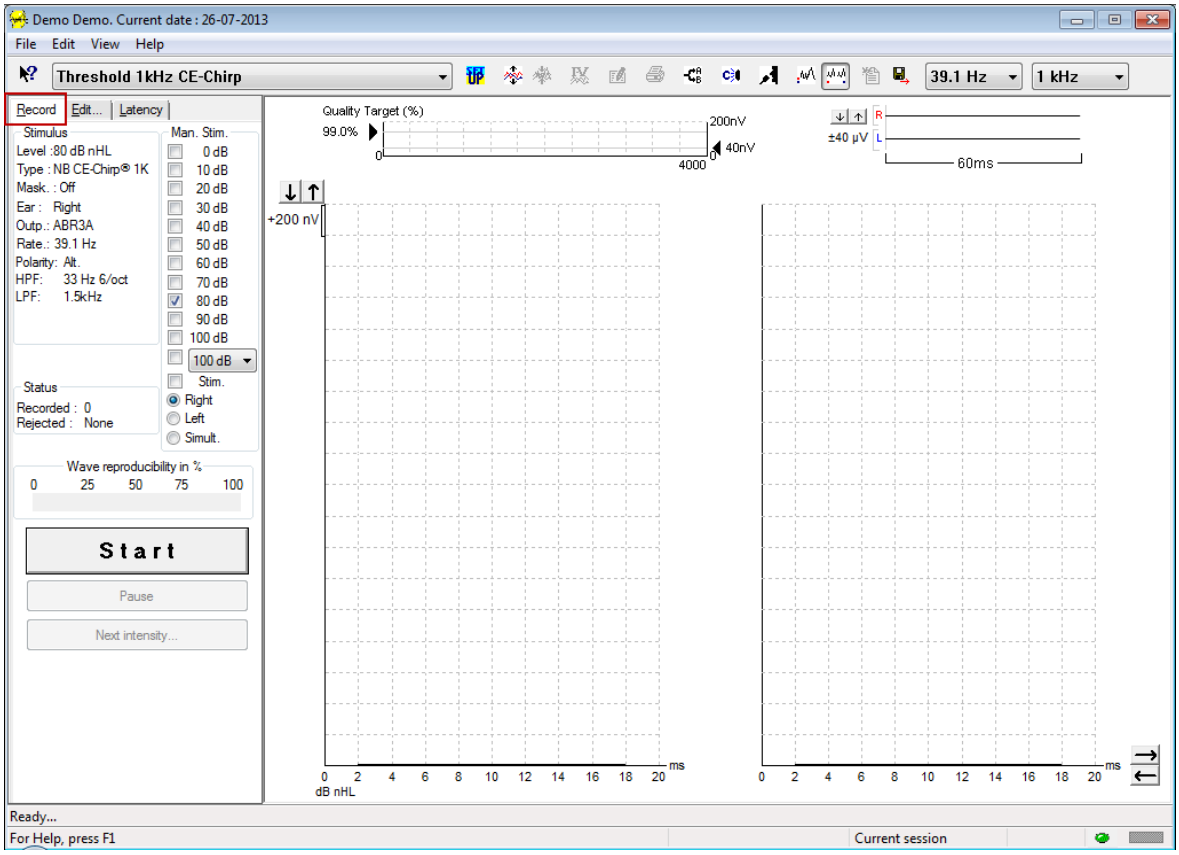
1. Elk contact tussen de geleidende delen van elektrodes of hun connectoren, inclusief de neutrale elektrode en andere geleidende delen inclusief de aarde, moet worden vermeden.
2. Controleer de instellingen voorafgaand aan opname en controleer of het juiste type geluidsprikkel, niveau, filter en opnamevenster wordt gebruikt. Een andere bediener/persoon kan de protocolinstellingen hebben gewijzigd/verwijderd. Tijdens het opnemen zijn de prikkelparameters op de gebruikersinterface te zien.
3. Als het systeem langere tijd niet is gebruikt moet de bediener een inspectie uitvoeren van de transducers (bijv. de siliconen buisjes van de insert-telefoons op scheurtjes controleren) en elektroden (bijv. de houdbaarheidsdatum van wegwerpelektroden controleren, kabels op beschadiging controleren) om te controleren of het systeem klaar is om met testen te beginnen en nauwkeurige resultaten te geven.
4. Er mag alleen elektrodegel worden gebruikt die is bedoeld voor elektro-encefalografie. Volg de aanwijzingen van de fabrikant betreffende het gebruik van de gel.
5. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

OPMERKNING

1. Het Eclipse-systeem bestaat uit een invoerbord met 2 kanalen, waarmee de gebruiker metingen kan aanmaken voor beide oren zonder de elektrodes te verwisselen.
2. In het geval van gespannen spieren bij de patiënt, vooral in het gebied van de hals, nek en schouders, kan de kwaliteit van de opnamen slecht zijn of volledig worden verworpen. Het kan nodig zijn om de patiënt nogmaals te instrueren om zich te ontspannen en met de test door te gaan wanneer de spieren ontspannen zijn. Dit advies geldt niet voor tests met VEMP (vestibular evoked myogenic potential), waarbij de patiënt specifieke spieren moet aanspannen.
3. De digitale filters van het EP-systeem kunnen de bediener tot op zekere hoogte helpen bij het wegfilteren van een ongewenst signaal.
4. De bediener kan er profijt van hebben om de balk met de basis-EEG te bekijken en de voorversterker-filters in de automatische protocolinstellingen te wijzigen om de kwaliteit van de meting te verbeteren. De filters kunnen voor of tijdens een opname worden gewijzigd.

3.1 Het tabblad Record (Opnemen)

In de volgende paragraaf worden de onderdelen van het tabblad **Record** (Opnemen) beschreven. Sommige functies zijn ook beschikbaar in het tabblad **Edit** (Bewerken).



3.1.1 Items in Main Menu (Hoofdmenu)

File Edit View Help

File (Bestand) biedt toegang tot **System setup** (Systeem set-up)**, Print all pages** (Alle pagina's afdrukken)**, Print preview** (Afdrukvoorbeeld)**, Print setup** (Afdruk set-up) en **Exit** (Afsluiten).

Edit (Bewerken) biedt toegang tot **Delete waveform marker** (Golfvormmarker verwijderen) en **Delete waveform markers on all curves** (Golfvormmarkers op alle curves verwijderen).

1. Selecteer **Delete waveform marker** (Golfvormmarker verwijderen) om een specifieke golfvormmarker op de geselecteerde curve te verwijderen.
2. Selecteer **Delete waveform markers on all curves** (Golfvormmarkers op alle curves verwijderen) om alle golfvormmarkers op de geselecteerde curve te verwijderen.

View (Weergave) geeft toegang tot opties voor de weergave van de golfvorm.

1. Selecteer **Left** (Links) om alleen de opgenomen curves van het linkeroor op het scherm te zien (Alt+V + L).
2. Selecteer **Right** (Rechts) om alleen de opgenomen curves van het rechteroor op het scherm te zien (Alt+V + R).
3. Selecteer **Both L & R** (Zowel L & R) om zowel de linker als rechter opgenomen curves op het scherm te zien (Alt+V + B)
4. Selecteer **Show cursor** (Cursor weergeven) om de cursorfunctie in te schakelen.

Help biedt toegang tot **Help topics** (Help-onderwerpen) en **About...** (Over...)

1. Selecteer **Help Topics** (Help-onderwerpen) voor een uitgebreide lijst help-onderwerpen uit de bedieningshandleiding.
2. Selecteer **About...** (Over...) voor informatie over het nummer van de softwareversie, DSP1, DSP2, hardwareversie en de firmwareversie.

3.1.2 Elektronische Help



Klik op het icoon van de Elektronische Help en wijs naar/klik op een item waar u meer informatie over wilt. Als contextgevoelige hulp beschikbaar is opent een venster met de betreffende informatie.

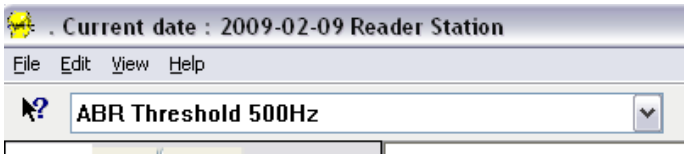
Gebruik het icoon  binnen dialoogvensters.

3.1.3 Historische sessies bekijken

Gebruik de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord om tussen historische sessies te wisselen.

Als via het database-journaal een specifieke sessie is geopend is de functie PgUp/PgDn niet beschikbaar.

3.1.4 Protocolselectie



Selecteer een testprotocol uit het vervolgkeuzemenu.

3.1.5 Tijdelijke set-up



Met het icoon Tijdelijke set-up kunnen tijdelijke wijzigingen in het geselecteerde protocol worden aangebracht. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige testsessie. Gewijzigde protocollen hebben een asterisk (*) naast de protocolnaam.

3.1.6 Curves herschikken



Klik op het icoon Curves herschikken om curves op gelijke afstand van elkaar weer te geven.

3.1.7 Golfvormen groeperen



Het icoon Golfvormen groeperen groepeert automatisch golfvormen met identieke parameters (bijv. stimulatieniveaus) op elkaar. Golfvormen moeten identieke parameters hebben om gegroepeerd te worden.

3.1.8 Rapporteren



Het icoon Rapporteren opent de rapportbewerker voor het selecteren van een reeds geschreven rapportsjabloon, of voor het bewerken of schrijven van een nieuw rapport voor de geselecteerde sessie.

3.1.9 Afdrukken



Het icoon Afdrukken drukt het rapport voor de geselecteerde sessie af. Het aantal afgedrukte pagina's kan variëren afhankelijk van de selectie in de **Printer layout setup** (set-up printerlay-out).

3.1.10 A-B Curves weergeven



Het icoon A-B Curve geeft de A en B-curves van de geselecteerde golfvorm weer.
Bij een wisselende polariteitstimulatie bevat de A-curve alle rarefacties en de B-curve alle condensaties.

3.1.11 Contra-curve weergeven



Het icoon Contra-curve geeft de contralaterale golfvorm van de geselecteerde golfvorm weer.

3.1.12 Talk Forward (naar voren praten)



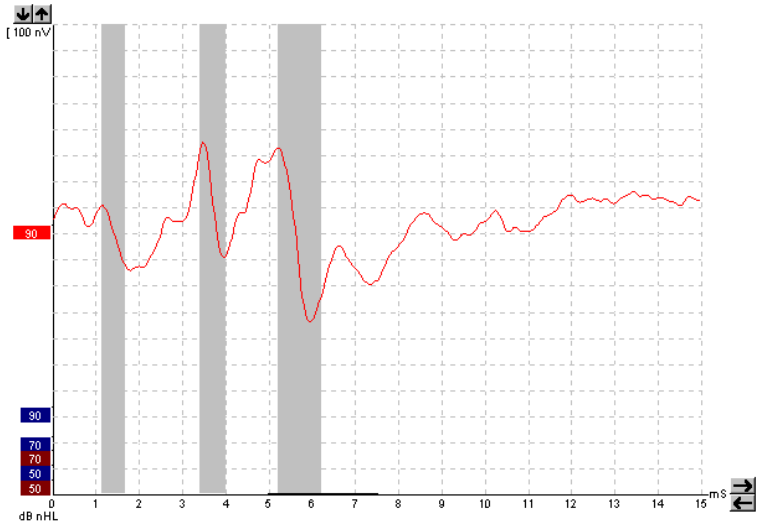
Het icoon Talk Forward (praten naar patiënt) activeert de Talk Forward-functie. De test pauzeert wanneer deze functie wordt geactiveerd. De optie Talk Forwars is niet beschikbaar in het tabblad Edit (bewerken).

3.1.13 Eén curve weergeven



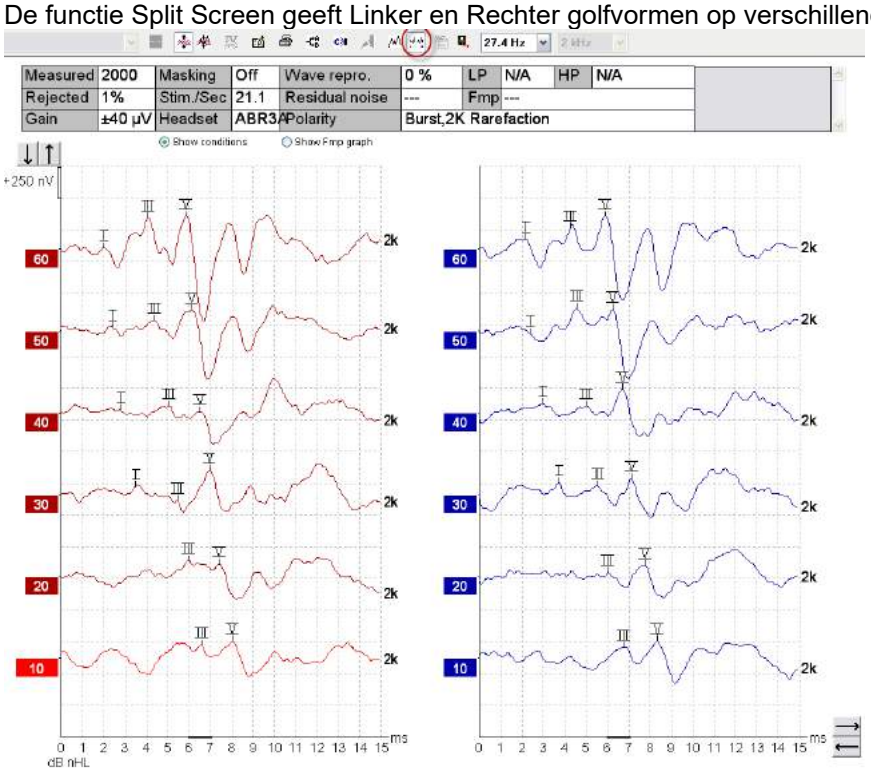
Het icoon Eén curve toont alleen de geselecteerde curve op het scherm in de weergave met één scherm, voor eenvoudiger visueel evalueren. Bekijk de andere opgenomen curves met de toets Tab of met twee muisklikken op de handgreep van de verborgen curve. Klik nogmaals op het icoon om alle opgenomen curves in de weergave met één scherm te zien.

In de modus Eén curve kunnen ook de latentiebereiken voor de geselecteerde curve worden weergegeven, als dit in de set-up is geselecteerd.



3.1.14 Split Screen-scherm

De functie Split Screen geeft Linker en Rechter golfvormen op verschillende zijden van het scherm weer.



3.1.15 Opslaan & Nieuw

Het icoon Opslaan & Nieuw slaat de huidige testsessie op en start een nieuwe sessie zonder dat de software hoeft te worden afgesloten. Als er geen gegevens zijn opgeslagen, wordt een sessie niet bewaard.

Bij het bewerken van een historische sessie blijft de datum van de sessie ongewijzigd in de database staan, aangezien deze altijd verwijst naar de opnamedatum.

3.1.16 Opslaan & Afsluiten



Het icoon Opslaan & Afsluiten slaat de huidige testsessie op en sluit de software af. Als er geen gegevens zijn opgeslagen, wordt een sessie niet bewaard.

Bij het bewerken van een historische sessie blijft de datum van de sessie ongewijzigd in de database staan, aangezien deze altijd verwijst naar de opnamedatum.

Om af te sluiten zonder op te slaan klikt u op de rode 'X' in de rechterbovenhoek van het scherm.

3.1.17 Selectie Stimulus Rate (snelheid prikkels)



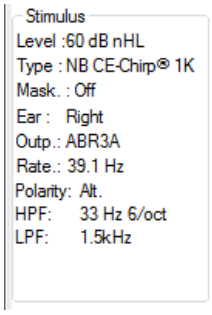
Selecteer een andere snelheid voor prikkels uit het vervolgkeuzemenu.

3.1.18 Selectie Frequency (frequentie)



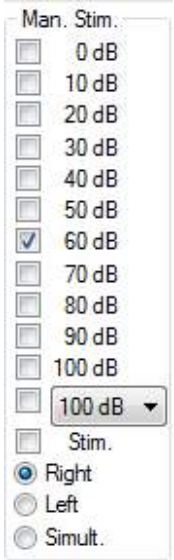
Selecteer een andere frequentie uit het vervolgkeuzemenu.

3.1.19 Venster Stimulus (Prikkels)



Het venster Stimulus (Prikkels) toont de prikkelparameters voor de curve die op dat moment wordt opgenomen - Stimulus level (prikkelniveau), Stimulus type (type prikkel), Masking on or off (maskeren aan of uit), Test ear (test-oor), Transducer, Stimulus rate (prikkelsnelheid), Stimulus polarity (prikkelpolariteit), de High Pass Filter (hoogdoorlaatfilter)-instelling en de Low Pass Filter (laagdoorlaatfilter)-instelling.

3.1.20 Venster Manual stimulation (Handmatige prikkel)



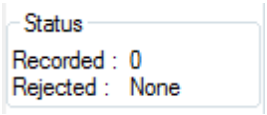
In het venster Handmatige prikkel zijn de volgende opties beschikbaar

1. Prikkelintensiteit - u moet een prikkelintensiteit selecteren voordat u met een test begint, tenzij het geselecteerde protocol een auto-protocol met een voorgedefinieerde prikkel is. De knop start is niet actief als er geen prikkelintensiteit is geselecteerd. Voor en tijdens het opnemen kan meer dan één intensiteit worden geselecteerd. De hoogste intensiteit wordt als eerste afgespeeld. Gebruik de knop Next intensity (Volgende intensiteit) om naar de volgende intensiteit te gaan zonder de test stop te zetten.

2. Stimuleren (Stim.) - Stimuleren speelt de prikkel op de geselecteerde intensiteit voor de patiënt af voordat de test begint. Deze optie is nuttig bij gebruik van de Geavanceerde EEG.

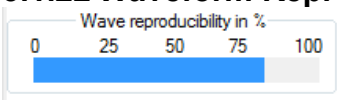
3. Test-oor - Kies Rechts, Links of Simultaan (Simult.). Wanneer simultaan is geselecteerd, wordt één gecombineerde golfvorm in het zwart op het scherm getoond.

3.1.21 Venster Status

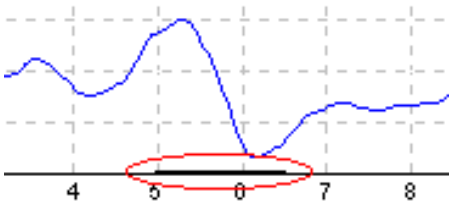


Het venster Status toont het aantal recorded (geaccepteerde) sweeps en het aantal rejected(afgewezen) sweeps als percentage.

3.1.22 Waveform Reproducibility (Reproduceerbaarheid golfvorm)



Tijdens het testen worden reacties wisselend aan buffer A en buffer B toegewezen (zie 'A-B Curves weergeven'). De indicator reproduceerbaarheid golfvorm toont een automatische berekening van de correlatie (gelijkenis) tussen de twee curves binnen een specifiek tijdsbestek, aangegeven door de vetgedrukte zwarte lijn op de tijdschaal.



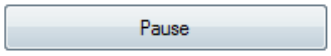
Het tijdbestek van de berekende reproduceerbaarheid golfvorm kan worden aangepast (positie/tijdsbestek) in de protocolinstelling of door de vetgedrukte zwarte lijn aan de uiteinden te slepen of deze met de muis vast te pakken en over de tijdschaal heen en weer te schuiven. De reproduceerbaarheid van de golf wordt direct herberekend op basis van de nieuwe tijdschaal/positie.

3.1.23 Start / Stop



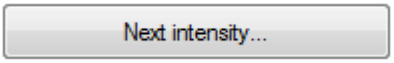
De knoppen Start en Stop worden gebruikt voor het starten en stoppen van de meting. De knop Start verandert in een knop Stop wanneer met een opname wordt gestart.

3.1.24 Pause (Pauzeren)



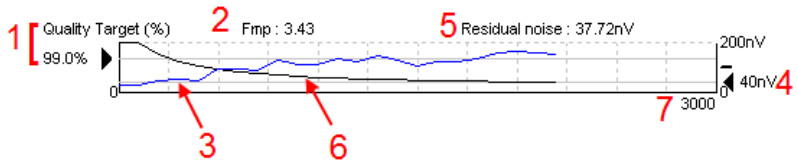
Pause (Pauzeren) wordt actief nadat de test gestart is. Hiermee kunt u een test pauzeren. De prikkel wordt nog steeds afgespeeld, maar er wordt geen meting/registratie uitgevoerd.

3.1.25 Next Intensity (Volgende intensiteit)



Gebruik de knop Next intensity (volgende intensiteit) om te starten met het testen van de volgende intensiteit die in het venster Manual Stimulus (Handmatige prikkel) is geselecteerd.

3.1.26 Grafiek Fmp & Residual Noise (Fmp & Restruis)

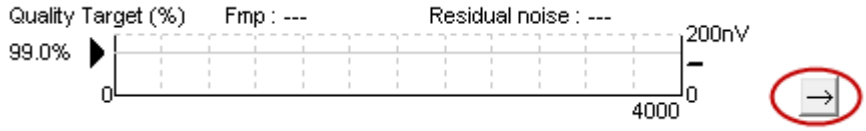


De grafiek Fmp & Residual Noise (Fmp & Restruis) geeft informatie over de kwaliteit van de geselecteerde curve.

1. De Quality Target (Kwaliteitsdoel) (%) (bijv. 99,0%) en de horizontale grijze lijn bij de zwarte pijl geven de doelkwaliteit van de respons aan en verwijzen naar de Fmp-waarde. Het doel is om de Fmp-curve gelijk te laten zijn aan de grijze streep.
2. De Fmp-waarde wordt tijdens het testen berekend en getoond en is na het testen voor de verzamelde curves beschikbaar.
3. De Fmp-curve (rood of blauw, afhankelijk van het test-oor) geeft de ontwikkeling aan van het responsvertrouwen in de loop van de test.
4. De zwarte pijl en de waarde in nV (bijv. 40nV) geven het restruisdoel aan.
5. De restruiswaarde wordt tijdens het testen berekend en getoond en is na het testen voor de verzamelde curves beschikbaar.
6. De restruiscurve (in het zwart) geeft de wijziging in restruisniveau aan in de loop van de test.
7. Het aantal geselecteerde sweeps voor het testen wordt aangegeven.

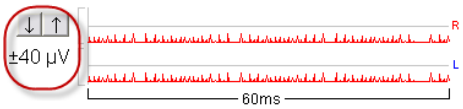
De efficiëntie van de gebruikte methode voor het bepalen van het restruisniveau wordt beschreven in het volgende artikel:
Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

3.1.27 Het aantal sweeps/gemiddelden uitbreiden



Klik op de pijl naast de grafiek Fmp & Residual Noise (Fmp & Restruis) om het aantal sweeps tijdens het testen uit te breiden.

3.1.28 Raw EEG (Basis-EEG)



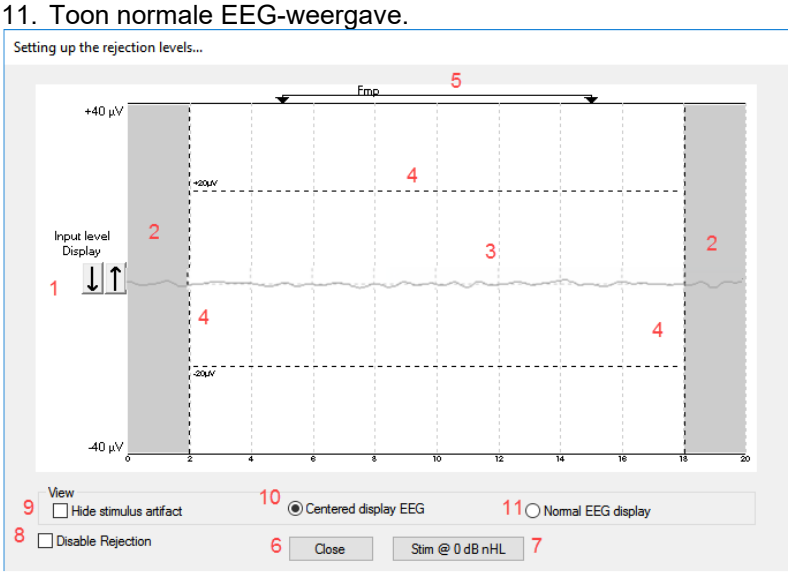
De grafiek basis-EEG geeft de lopende basis-EEG aan. Wanneer de curves zwart zijn bevindt de basis-EEG zich binnen het ingestelde afwijzingsniveau. Wanneer de curves rood worden, zal de opgenomen respons worden afgewezen aangezien de basis-EEG de ingestelde afwijzingslimieten overschrijdt.

Het afwijzingsniveau kan worden aangepast door op de pijlen links van de basis-EEG curve te klikken. De pijlen zijn tijdens het testen verborgen en het afwijzingsniveau kan niet van hieruit worden gewijzigd.

3.1.29 Advanced EEG (Geavanceerde EEG)

Dubbelklik op de grafiek met de basis-EEG om de grafiek met de geavanceerde EEG te openen.

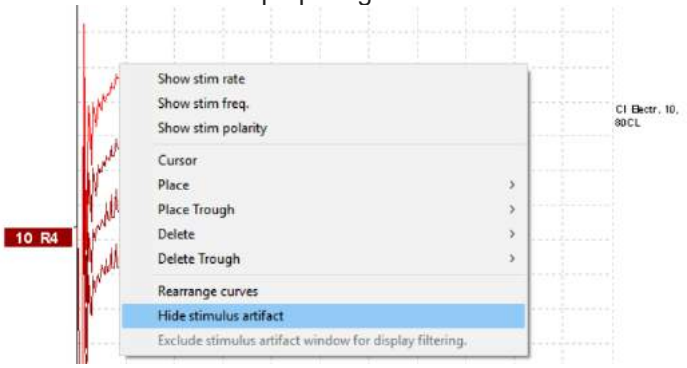
1. Pas met de pijlen de weergave van het afwijzingsniveau aan.
2. Het grijze gebied geeft aan in welk gebied afwijzing is uitgeschakeld.
3. Het witte gebied geeft aan in welk gebied afwijzing kan ontstaan.
4. Sleep de horizontale stippellijnen om het piek-naar-piek EEG-signaal aan te geven voordat afwijzing ontstaat.
5. Geeft het gebied aan waarover de Fmp wordt berekend. Binnen dit berekeningsgebied kan afwijzing niet worden uitgeschakeld.
6. Klik op **Close** (sluiten) om het venster Geavanceerde EEG te sluiten.
7. Om de prikkel te activeren klikt u op **Stim @ 0 dB nHL, of drukt u op een ander niveau in het configuratiescherm aan de linkerzijde**.
8. Om afwijzing volledig uit te schakelen
9. Hide stimulus artefact (Artefact van de prikkel verbergen); wanneer hierop wordt geklikt verschijnt er een dikkere zwarte lijn als de golfvorm start. Wijzig de tijdmeting door de randen van de lijnen met de muis te verslepen. De “Artefact van de prikkel verbergen” toont een platte lijn, en een groot artefact kan bijvoorbeeld worden verborgen.
10. Centreer de EEG op de 0uV-baseline.
11. Toon normale EEG-weergave.



3.1.30 Verberg stimulusartefact

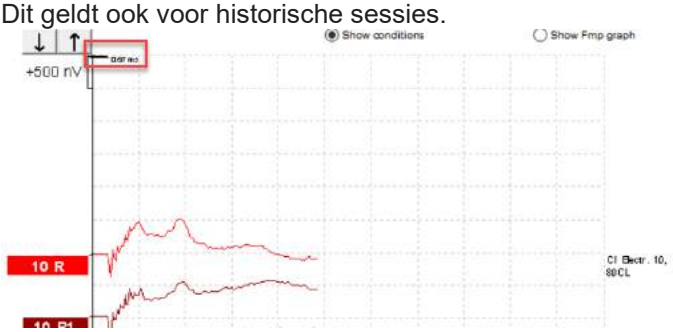
Gebruik de optie “Artefact van de prikkel verbergen” op de verzamelde golfvorm door:

1. Met de rechtermuisknop op de grafiek te klikken en “Artefact van de prikkel verbergen” te kiezen.

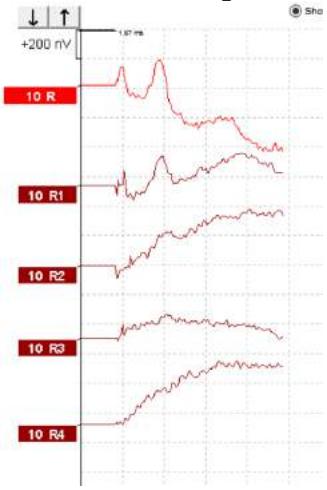


2. Bovenaan de grafiek (zie onderstaande afbeelding) verschijnt een kleine zwarte lijn met de werkelijke tijdmeting voor het verbergen van het artefact (alle golfvormen in één keer).
3. Wijs met de muis naar het einde van de zwarte lijn en de muisaanwijzer verandert voor bewerking door de gebruiker. Klik en sleep de lijn voor minder of meer verbergen van het artefact van de

prikkel.
Dit geldt ook voor historische sessies.

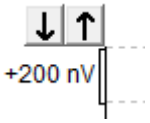


4. Dit helpt bijvoorbeeld om ongewenste, storende grote artefacten te verwijderen van CI of BI stimulators.
5. Bijvoorbeeld: nuttig bij eABR-opnamen, omdat het de weergave eenvoudiger maakt als het grote artefact verborgen is, zie onderstaande afbeelding.

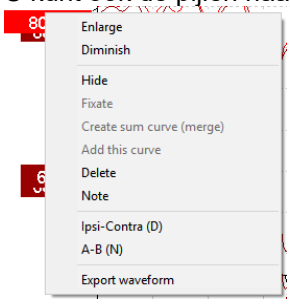


Klik met de rechtermuisknop en kies “Artefact van de prikkel verbergen” om de functie indien nodig opnieuw uit te schakelen.

3.1.31 Display Gain (schermversterking)



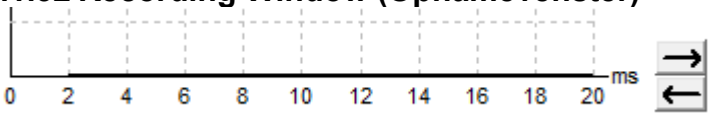
Wijzig de display gain (schermversterking) van alle curves met de pijlknoppen links van het opnamegebied. U kunt ook de pijlen naar boven en beneden op het toetsenbord gebruiken.



Wijzig de display gain (schermversterking) voor één curve met een klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de geselecteerde golfvorm. Selecteer dan de optie Enlarge (vergroten) of Diminish (verkleinen). U kunt ook Ctrl + de pijl naar boven of beneden op het toetsenbord gebruiken voor de geselecteerde golfvorm.

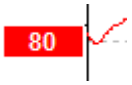
.

3.1.32 Recording Window (Opnamevenster)



Bewerk het opnamevenster met de pijltoetsen aan de rechterzijde van de grafiek.

3.1.33 Een golfvorm selecteren



Dubbelklik op de handgreep van de golfvorm om deze te selecteren. U kunt ook de toets Tab of Shift + Tab gebruiken om van de ene golfvorm naar de volgende te gaan.

3.1.34 Een individuele curve verplaatsen



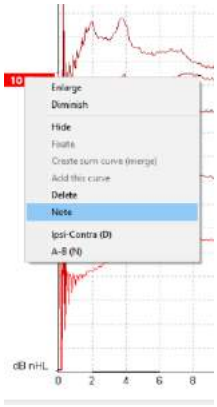
Klik op de handgreep van de golfvorm om de curve naar boven en beneden te slepen.

3.1.35 Differentieelcurves weergeven

Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de geselecteerde golfvorm om de differentieelgolfvormen A minus B (A-B) of Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) weer te geven.

3.1.36 Een aantekening aan de golfvorm toevoegen

Klik met de rechtermuisknop op de curvehandgreep en klik op de optie "**Aantekening"**



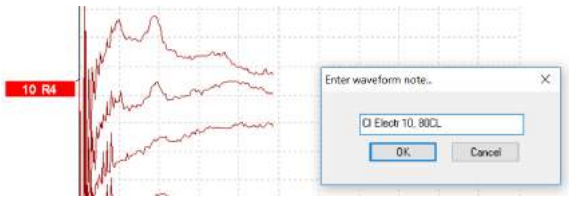
Typ hier de aantekening/opmerking voor de golfvorm.
De aantekening heeft maximaal 20 tekens, zodat er genoeg ruimte overblijft voor de intensiteitshandgrepen in het gesplitst scherm.

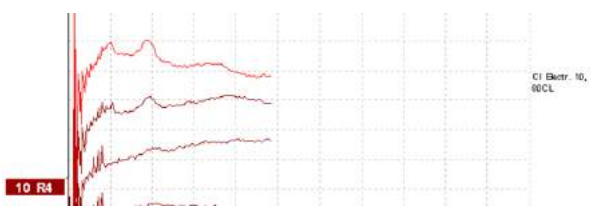
Bijvoorbeeld, ten opzichte van eABR wordt CI elektrodenummer 10 gestimuleerd met een stroomniveau van 80.

Dit verschijnt naast de golfvorm en wordt opgenomen in de afdruk.

De aantekeningen kunnen indien nodig later nog worden gewijzigd in de historische sessie.

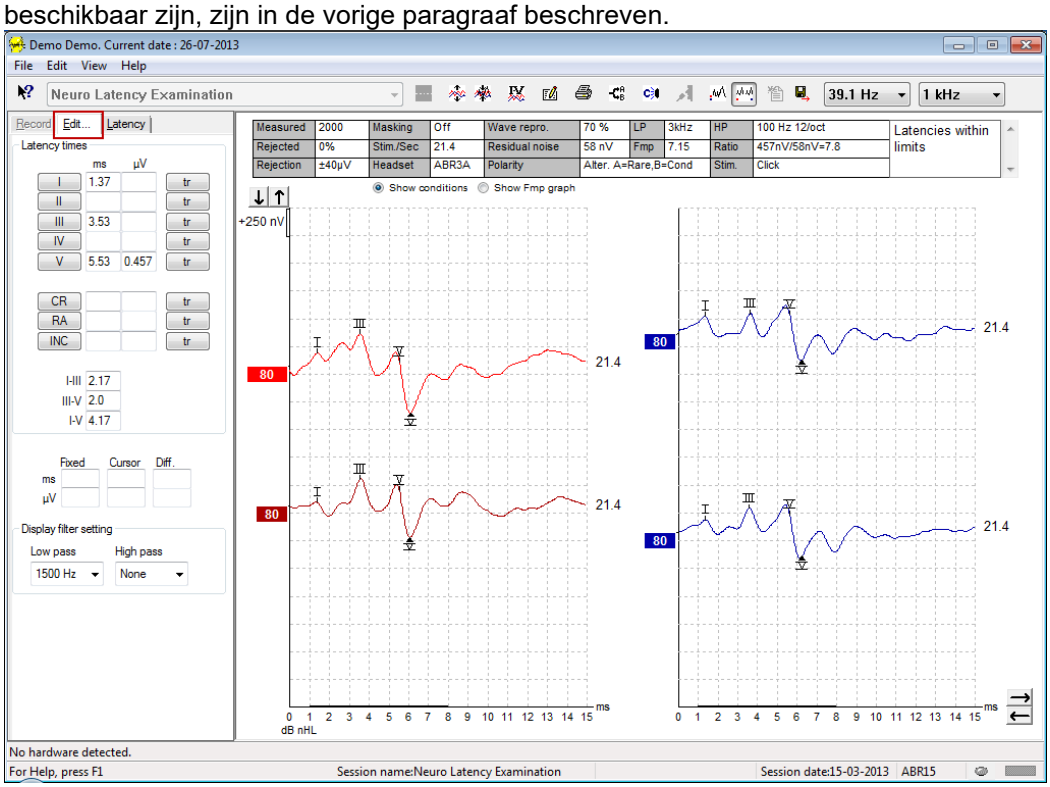
Andere nuttige aantekeningen kunnen ook worden "Vastgezet" in bijv. cochleaire microfonie tests.





Het tabblad Edit (Bewerken)
In de volgende paragraaf worden de onderdelen van het tabblad **Edit** (Bewerken) beschreven.

Voltooide golfvormen kunnen worden bewerkt terwijl een andere meting bezig is of nadat de hele test is afgelopen. Functies die zowel in het tabblad **Record** (Opnemen) als in het tabblad **Edit** (Bewerken) beschikbaar zijn, zijn in de vorige paragraaf beschreven.



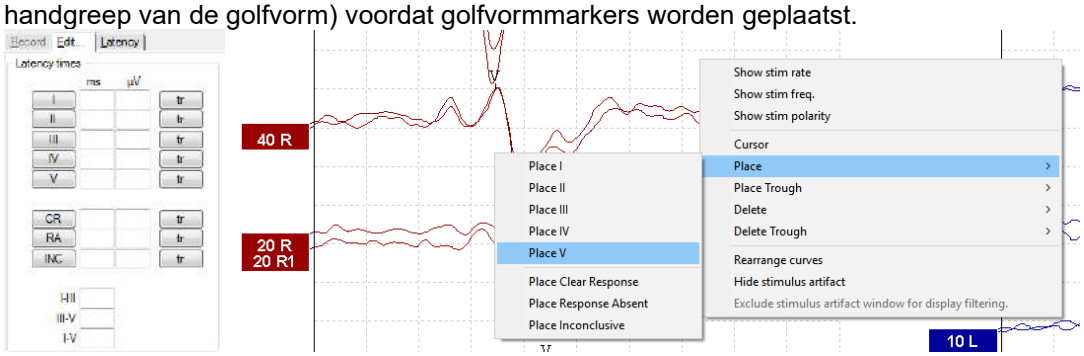
3.1.37 Afwijzing controleren

Blijf de situatie met betrekking tot afwijzing controleren door naar het kleine ovale lampje onderaan het scherm te kijken. Groen staat voor geen afwijzing en rood staat voor afwijzing.



3.1.38 Golfvormmarkers plaatsen

De markeerknoppen tonen de relevante markers voor het geselecteerde testtype. Alleen voltooide golfvormen kunnen worden gemarkeerd. De golfvorm moet geselecteerd worden (klik tweemaal op de handgreep van de golfvorm) voordat golfvormmarkers worden geplaatst.



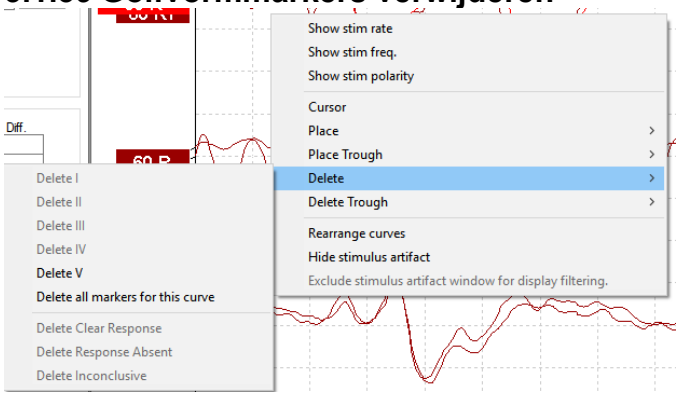
Golfvormen kunnen op drie verschillende manieren worden gemarkeerd:

1. Klik op de markeerknop (bijv. I, II, III, IV, V) en klik vervolgens op de curve waar u de marker wilt plaatsen.
2. Druk op het markeernummer (bijv. 1, 2, 3, 4, 5) op het toetsenbord en gebruik vervolgens de pijltoetsen, Ctrl + pijltoetsen, of de muis om de cursor naar de gewenste positie te brengen. Druk op enter of op de linkermuisknop om de marker te plaatsen. Bij gebruik van Ctrl + pijltoetsen beweegt de cursor van piek naar piek.
3. Klik met de rechtermuisknop op de golfvorm om markers te selecteren en te plaatsen.

De bijbehorende ms- en µV-waarden worden in de vensters naast de golfvormmarkers weergegeven. De interlatentiewaarden worden ook berekend nadat de benodigde markers zijn geplaatst.

De SN10 (Golf V dalmarker) moet worden geplaatst voor het berekenen van de verhouding van het golfvormsignaal ten opzichte van de ruis. Deze wordt getoond in de tabel Recorded Curve Conditions (Omstandigheden opgenomen curve).

3.1.39 Golfvormmarkers verwijderen



Verwijder golfvormmarkers met een klik met de rechtermuisknop op de geselecteerde golfvorm en kies de verwijderopties.

3.1.40 Golfvormmarkers suggereren



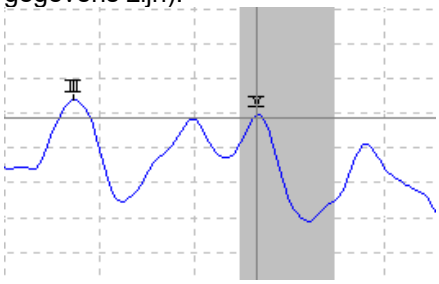
Deze optie is alleen beschikbaar als er geen actieve opname bezig is.

Klik op het icoon Golfvormmarkers suggereren om automatisch golfvormmarkers te plaatsen op de meest dominante piek binnen de normatieve latentiebereiken waarvoor normatieve latentiegegevens bestaan.

Let op: dit instrument geeft slechts suggesties. De golfvormmarkers kunnen ver van de juiste positie worden geplaatst (bijv. wanneer de echte piek buiten het normatieve latentiebereik valt of wanneer er geen respons is opgenomen)!! Een klinisch oordeel mag niet uitsluitend worden gebaseerd op gesuggereerde golfvormmarkers.

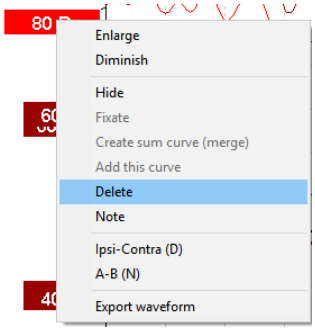
3.1.41 Normatieve latentiegegevens

Voor elke geselecteerde curve worden normatieve gegevens op het scherm weergegeven tijdens het plaatsen van golfvormmarkers (indien dit in de instellingen is ingeschakeld en indien er normatieve gegevens zijn).



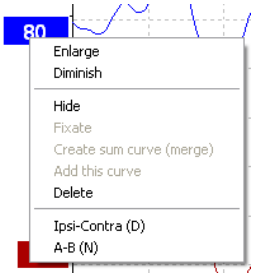
Gegevens over geslacht en leeftijd worden uit de database gehaald voor het selecteren van de corresponderende normatieve latentiegegevens.

3.1.42 Individuele curves verwijderen



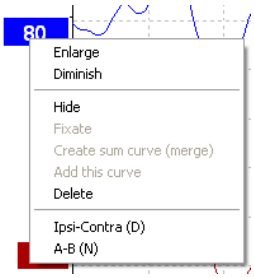
Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de curve om deze curve te verwijderen. **Hiermee wordt de curve permanent verwijderd!**

3.1.43 Individuele curves vergroten/verkleinen



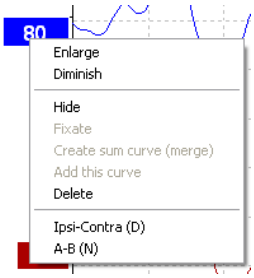
Wijzig de display gain (schermversterking) voor één curve met een klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de geselecteerde curve. Selecteer dan de optie Enlarge (vergroten) of Diminish (verkleinen). U kunt ook Ctrl + de pijl naar boven of beneden op het toetsenbord gebruiken voor de geselecteerde golfvorm.

3.1.44 Individuele curves verbergen



Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de curve om Hide (verbergen) te selecteren. Hierdoor wordt de curve tijdelijk verborgen.
De handgreep blijft zichtbaar om de aanwezigheid van de verborgen curve aan te geven. Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van een verborgen curve om deze curve te tonen

3.1.45 Individuele curves fixeren/Vergelijken met een historische sessie



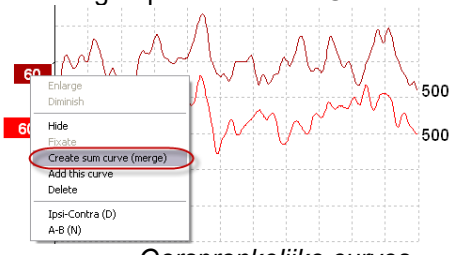
Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de curve om deze curve op het scherm te fixeren. De gefixeerde curve(s) kunnen worden vergeleken met eerdere sessies, die u naar voren haalt met de toetsen PgUp of PgDn op het toetsenbord.
Deze functie is alleen beschikbaar als u de test net hebt opgenomen of wanneer u de software in de modus nieuwe test binnengaat. De functie is niet beschikbaar als u rechtstreeks vanuit de database naar de modus bewerken bent gegaan.

3.1.46 Curves samenvoegen (een gemiddelde curve creëren)

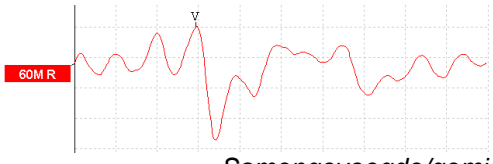
Curves met een gelijk(e) intensiteit, prikkeltype en oor kunnen worden samengevoegd tot een gemiddelde curve op basis van het totale gemiddelde van de individuele sweeps van de twee geselecteerde curves.

1. Selecteer een curve door tweemaal te klikken op de handgreep van de curve.
2. Klik met de rechtermuisknop op de tweede curve en selecteer Create sum curve (merge) (Creëer gemiddelde curve (samenvoegen)).

De samengevoegde/gemiddelde curve kan weer worden gesplitst in de twee oorspronkelijke curves door op de handgreep te klikken en Undo sum curve (Gemiddelde curve ongedaan maken) te selecteren.



Oorspronkelijke curves



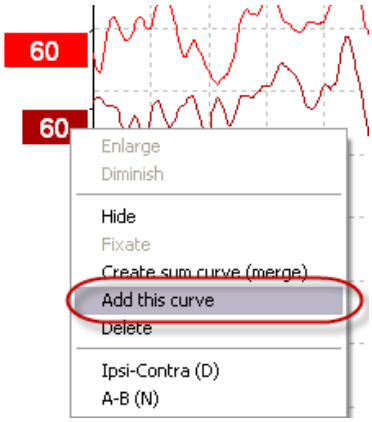
Samengevoegde/gemiddelde curve

Er worden nieuwe waarden voor Fmp en restruis berekend voor de samengevoegde/gemiddelde curve, de curves voor Fmp en restruis zijn echter niet beschikbaar.
Er wordt een “M” toegevoegd aan de intensiteitshandgreep om aan te geven dat dit een Samengevoegde curve is.

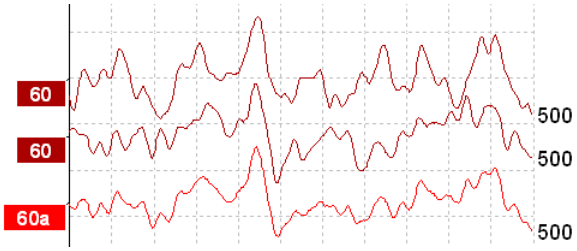
3.1.47 Curves optellen

Curves met een gelijk(e) intensiteit, prikkeltype en oor kunnen bij elkaar worden opgeteld om een derde curve te genereren op basis van het totale gemiddelde van de individuele sweeps van de twee geselecteerde curves.

1. Selecteer een curve door tweemaal te klikken op de handgreep van de curve.
2. Klik met de rechtermuisknop op de tweede curve en selecteer Add this curve (Deze curve optellen). De opgetelde curve wordt aangegeven met een ‘a’ naast de intensiteit op de handgreep (bijv. 60a)



Originele curves

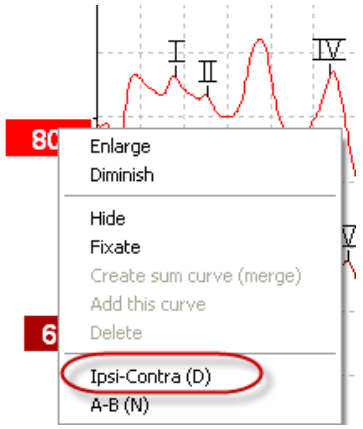


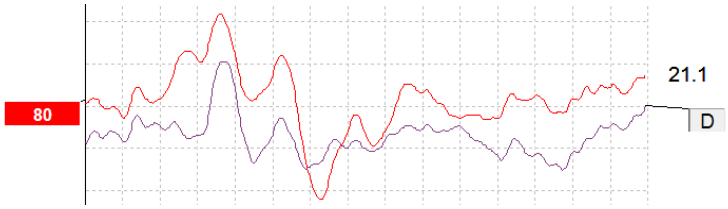
60a is de som van de twee andere curves

De opgetelde curve kan worden verwijderd/gewist door het selecteren van Delete (verwijderen) na een klik met de rechtermuisknop op de curve.

Er worden nieuwe waarden voor Fmp en restruis berekend voor de opgetelde curve, de curves voor Fmp en restruis zijn echter niet beschikbaar.

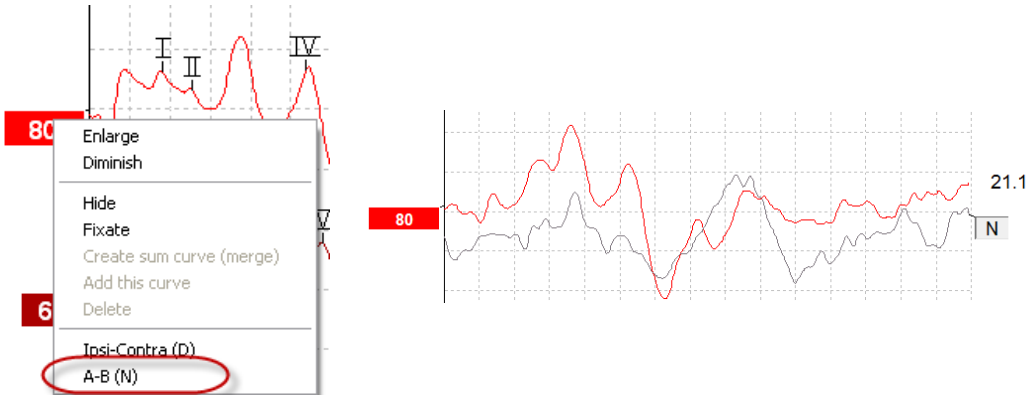
3.1.48 Differentiële curve Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)





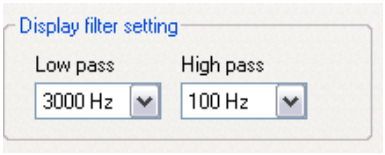
Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de curve om de differentiële curve Ipsi minus Contra te tonen.

3.1.49 Differentiële curve A minus B (A-B (N))



Klik met de rechtermuisknop op de handgreep van de curve om de differentiële curve A minus B te tonen.

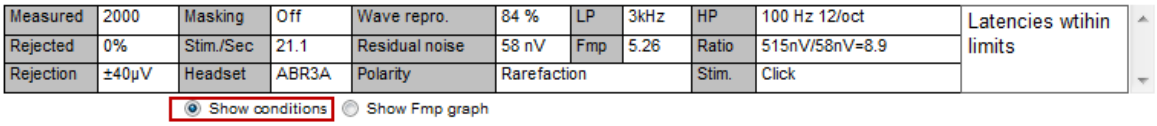
3.1.50 Schermfiltering wijzigen



Wijzig de schermfilters op elk moment tijdens het testen of bij het later bewerken, om ongewenste ruis uit de opname te verwijderen.

Let op: dit heeft geen invloed op de ruwe gegevensopname (hardwarefilters) en de schermfilters kunnen op elk moment worden gewijzigd/uitgeschakeld!!

3.1.51 Recorded Curve Conditions (Omstandigheden opgenomen curve)



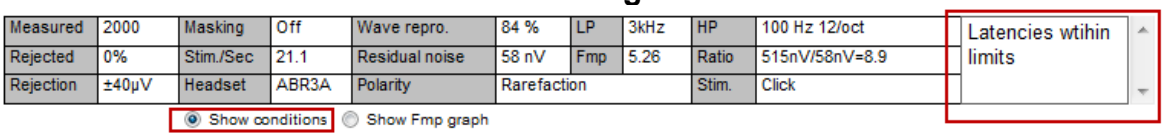
Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies wtihin limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction			Stim.	Click	

Show conditions Show Fmp graph

Om de opnameparameters van een curve te tonen klikt u tweemaal op de handgreep van de curve en zorgt u ervoor dat Show conditions (Omstandigheden tonen) is geselecteerd. De volgende informatie wordt weergegeven:

1. Measured (gemeten) – het aantal opgenomen sweeps.
2. Rejected (afgewezen) – het aantal afgewezen sweeps.
3. Rejection (afwijzing) – het gebruikte afwijzingsniveau tijdens het testen.
4. Masking (maskeren) – toont het maskeerniveau in dBSPL of Off (uit) als dit niet wordt gebruikt.
5. Stim./Sec (prik./sec) – de gebruikte prikkelsnelheid tijdens het testen.
6. Headset (hoofdtelefoon) – de bij de opname gebruikte transducer.
7. Wave repro. (repro. golf) - het percentage van reproduceerbaarheid golfvorm.
8. Residual noise (restruis) – het restruisniveau in nV.
9. Polarity (polariteit) – de polariteit van de prikkel die voor het testen is gebruikt.
10. LP – de filterfrequentie voor laagdoorlaat.
11. Fmp – de Fmp-waarde.
12. HP – de filterfrequentie voor hoogdoorlaat.
13. Ratio – de verhouding van signaal ten opzichte van ruis. De SN10 (golf V dalmarker) moet op de curve worden geplaatst om de verhouding te berekenen.
14. Stim. (prik.) – het type testprikkel (bijv. klik, toonuitbarsting, CE-Chirp® LS).
15. Commentaarveld - een commentaar over de curve.

3.1.52 Commentaar aan een curve toevoegen

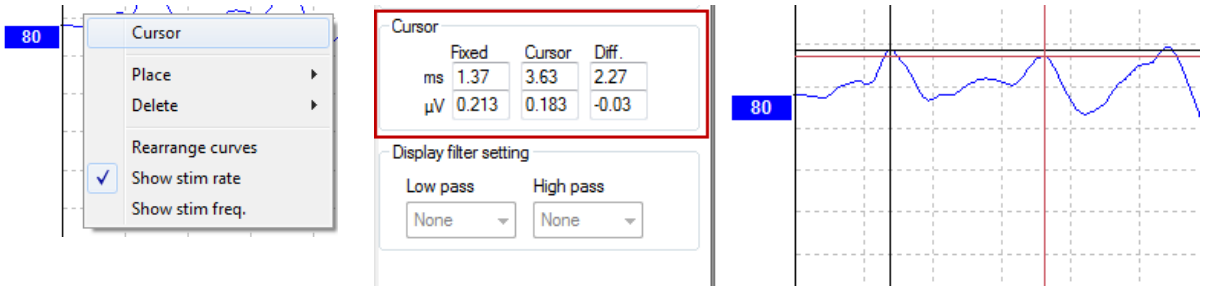


Commentaren voor de geselecteerde curve kunnen in het commentaarveld in de rechterbovenhoek worden ingevoerd door in het venster te klikken en tekst in te voeren.
Dit commentaar wordt alleen getoond als de bijbehorende curve is geselecteerd. Alle commentaren van de curve worden afgedrukt op de rapportpagina “Omstandigheden curve”.
Overweeg ook om de functie “Aantekening golfvorm” te gebruiken. Hier kan een aantekening worden toegevoegd en weergegeven naast de golfvorm (klik met de rechtermuisknop op de intensiteitshandgreep om het te openen).

3.1.53 De cursor gebruiken

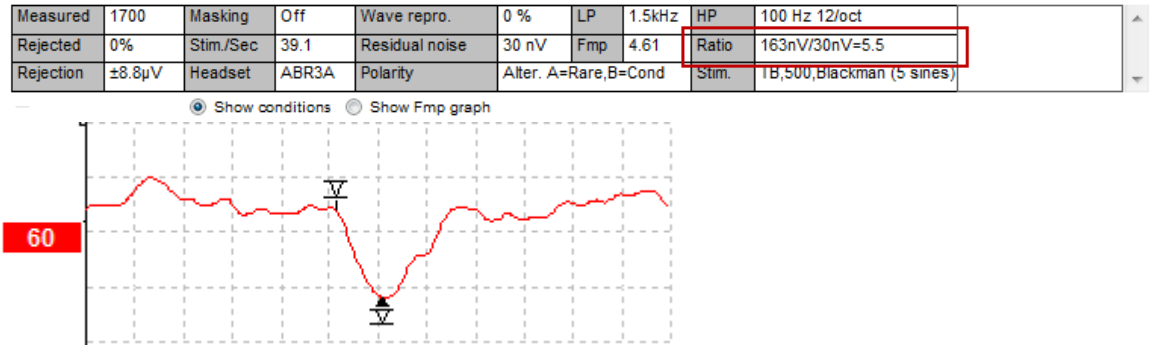
Klik met de rechtermuisknop op de geselecteerde curve (niet op de handgreep) om de dubbele cursor in te schakelen. U kunt de cursor ook via het menu View (Weergave) inschakelen.

1. Beweeg de muis en klik op de gewenste positie. De eerste cursor is nu op deze positie vergrendeld.
2. Beweeg de muis om de tweede cursor naar de gewenste positie te slepen. De vensters in het dialoogvenster Cursor tonen nu de positie waarop de eerste cursor is vergrendeld, de huidige positie van de tweede cursor en het verschil tussen deze twee posities.
3. Verwijder de dubbele cursor door op de linkermuisknop te klikken.



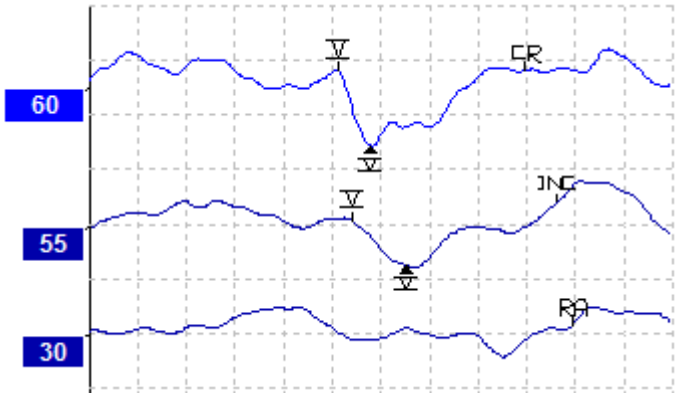
3.1.54 Berekening verhouding signaal ten opzichte van ruis (3:1)

Bereken de verhouding van het signaal ten opzichte van de ruis (signal to noise ratio, SNR) van de golfvorm door de golf V marker en de SN10 (golf V dalmarker) op de geselecteerde curve te plaatsen. De verhouding is de amplitude van de Golf V-piek ten opzichte van het SN10-dal. De ruis wordt automatisch berekend op basis van de restruiswaarde.



3.1.55 CR, RA & INC-golfvormmarkers

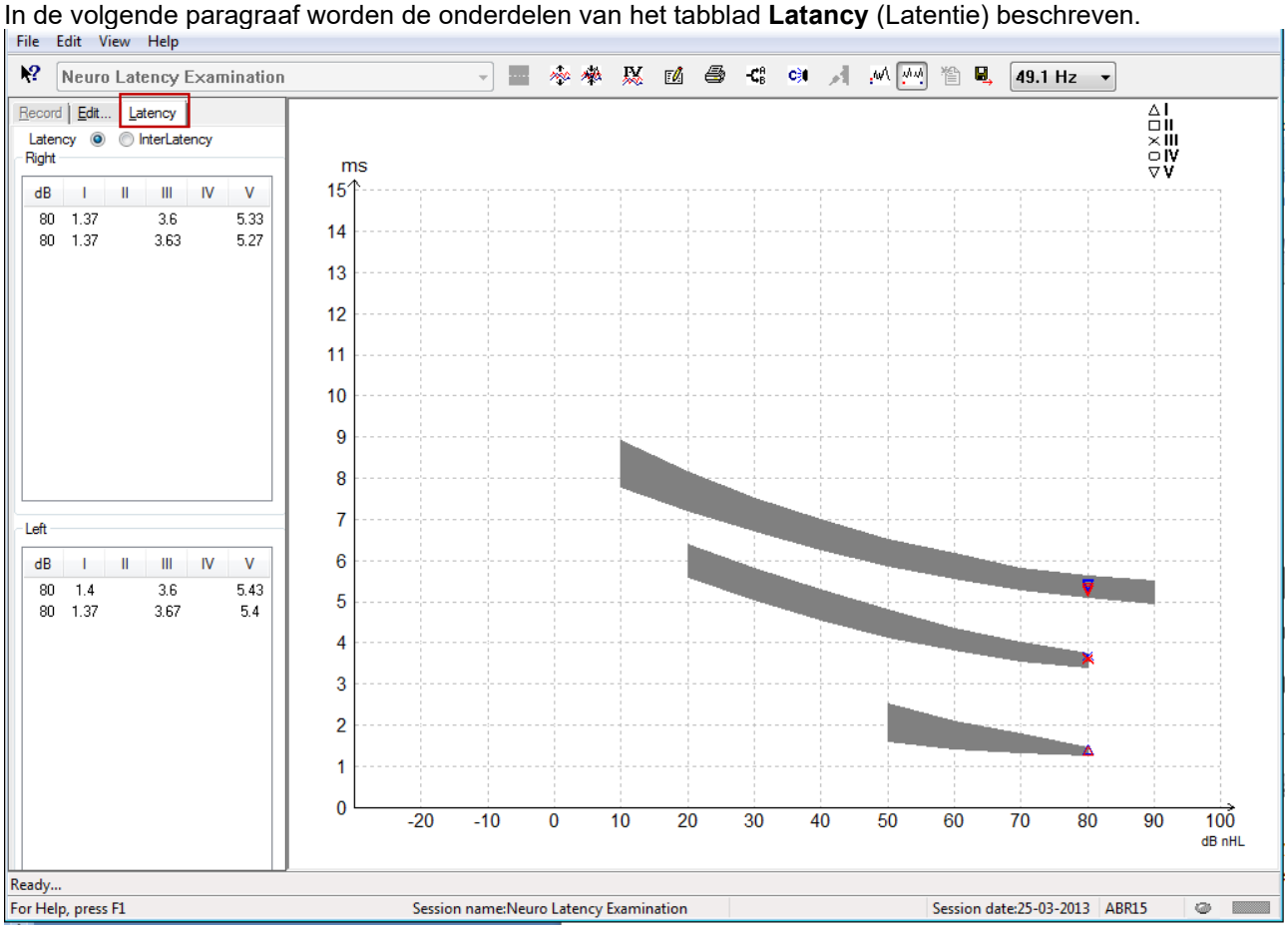
De CR, RA en INC-golfvormmarkers zijn vastgesteld in het Verenigd Koninkrijk en kunnen worden gebruikt om golfvormen te categoriseren.
CR = Clear Response (Heldere respons)
RA = Response Absent (Geen respons)
INC = Inconclusive (Onduidelijk)



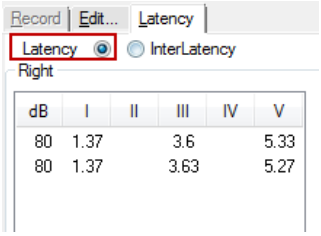
Lees meer over het gebruik van deze markers in het document genaamd “**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 maart 2013**” op de volgende website:
http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 Het tabblad Latency (Latentie)

In de volgende paragraaf worden de onderdelen van het tabblad **Latancy** (Latentie) beschreven.

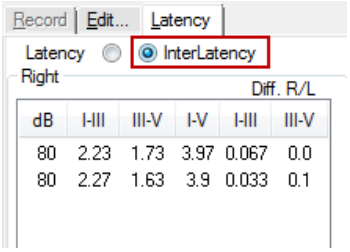


3.2.1 Latentiewaarden



Selecteer Latency (Latentie) voor de weergave van de latenties van alle gemarkeerde golfvormen voor linker- en rechteroren.

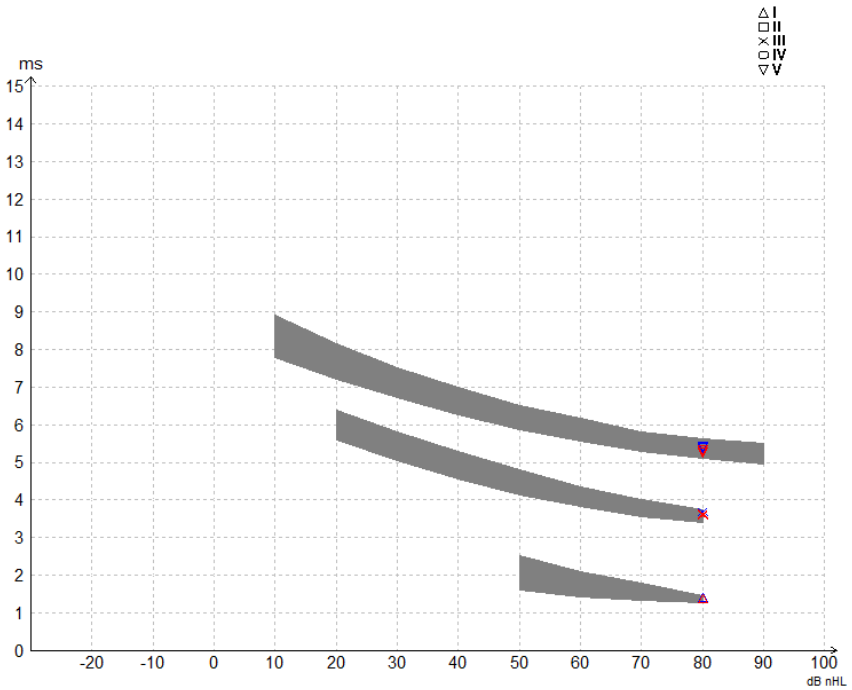
3.2.2 Interlatentiewaarden



Selecteer Interlatency (Interlatentie) voor de weergave van de latentiewaarden tussen pieken in en de interaurale verschilwaarden van latentie tussen pieken in van alle gemarkeerde golfvormen voor linker- en rechteroren.

3.2.3 Latentiegrafiek

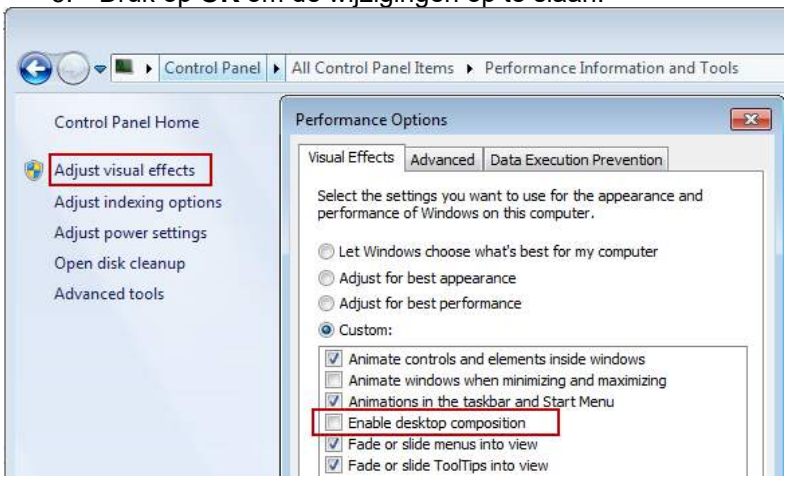
Er wordt een grafische presentatie van de latenties van de gemarkeerde golfvorm gegeven. Dit maakt een eenvoudige interpretatie mogelijk van latentieveranderingen relatief aan de verandering van prikkelintensiteit. Het grijs gearceerde gebied geeft het normatieve bereik aan en wordt weergegeven indien normatieve latentiegegevens in de systeeminstellingen zijn ingevoerd. Gegevens over geslacht en leeftijd worden uit de database gehaald voor het selecteren van de corresponderende normatieve latentiegegevens.



3.2.4 Desktopsamenstelling uitschakelen (alleen EPx5-software)

Onder Windows® 7 moet de optie desktopsamenstelling worden uitgeschakeld om te voorkomen dat de cursor langzaam beweegt bij het plaatsen van golfvormmarkers in de EPx5-softwaremodule.

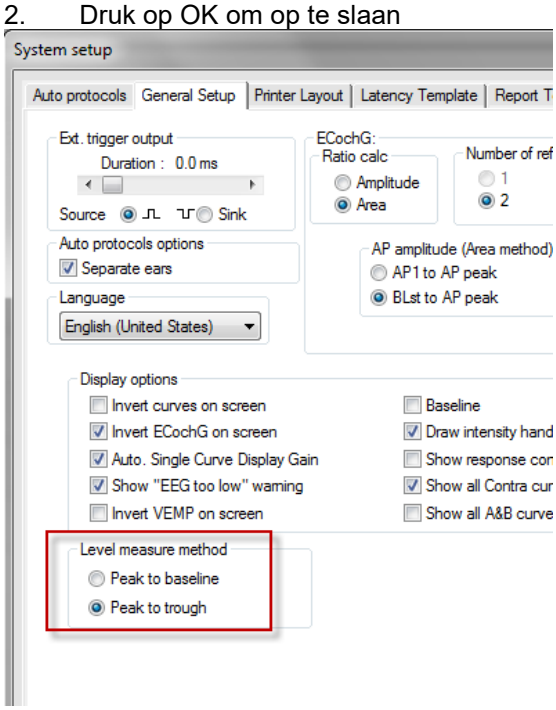
1. Ga naar **Control Panel** (configuratiescherm)
2. Selecteer **Performance information and tools** (prestatieinformatie en instrumenten)
3. Selecteer **Adjust visual effects** (visuele effecten aanpassen)
4. Vink het vakje bij **Enable desktop composition** (desktopsamenstelling inschakelen) uit
5. Druk op **OK** om de wijzigingen op te slaan.



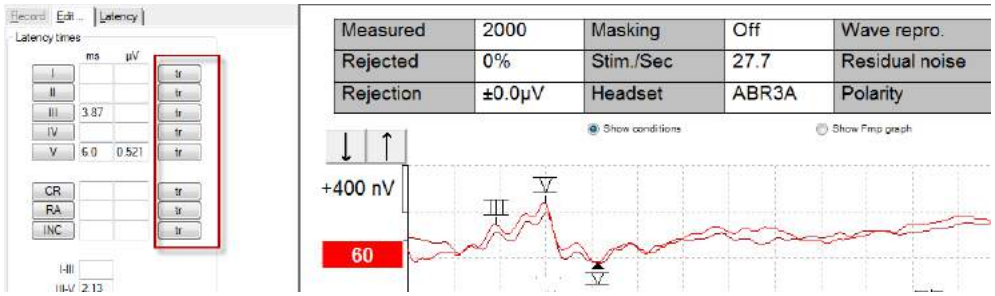
3.2.5 Weergave van de Piek naar Dal-markers (SN10-marker) (alleen EPx5-software)

De amplitude van golfvormen wordt standaard van piek naar basislijn berekend. Om de dal-markers in het tabblad edit (bewerken) in te schakelen, om de golfvormamplitude van piek naar dal te kunnen berekenen, volgt u deze instructies.

1. Verander in het tabblad **General setup** (algemene instellingen) de **Level measure method** (meetmethode van niveau) naar “Peak to trough” (piek naar dal)
2. Druk op OK om op te slaan



Nu verschijnen de knoppen **Tr** in het tabblad **Edit** (bewerken) voor het handmatig positioneren van de verschillende dal/SN10-markers.



3.3 Windows® 7, 8 & 10 start Help niet

In sommige gevallen is de Windows® 7, 8 & 10 -versie die u gebruikt mogelijk niet compatibel met de online Help binnen de software. Als de Help-functies niet werken, download en installeer dan KB917607 (WinHlp32.exe) via de Microsoft-homepage.

3.4 PC-shortcuts

Veel functies die worden uitgevoerd door met de muis te slepen en te klikken, zijn ook via het toetsenbord toegankelijk.

Snelkoppeling	Beschrijving
Ctrl +F7	Tijdelijke set-up binnengaan
F1	Help-onderwerpen lanceren
F2	Test starten/stoppen
F3	Volgende intensiteit
F4	Test pauzeren/hervatten
Ctrl + F4	Contra-curve tonen
F5	Curves herschikken
Ctrl + F5	Curves groeperen
F6	Golfvormmarkers suggereren
F7	Rapporteren
Ctrl +F7	Tijdelijke set-up binnengaan
F8	Sessie afdrukken
F9	A-B Curves tonen
Shift + F9	Alle A-B Curves tonen
F10	Talk Forward (praten naar patiënt) inschakelen
Ctrl + Shift + F4	Alle contra-curves tonen
Ctrl + L	Naar tabblad Latency (latentie) gaan
Ctrl + R	Naar tabblad Record (opnemen) gaan
Ctrl + E	Naar tabblad Edit (bewerken) gaan
Ctrl + P	Sessie afdrukken
Shift + F1	Context help
Ctrl + N	Opslaan & Nieuw
Alt + X	Opslaan & Afsluiten
Toets Page down	Terugbladeren door historische sessies
Toets Page up	Vooruitbladeren door historische sessies
Toets Home	Terugkeren naar huidige sessie
Toets End	Springen naar oudste historische sessie
Alt + F	Menu File (bestand)
Alt + E	Menu Edit (bewerken)
Alt + V	Menu View (weergave)
Alt + H	Menu Help
Pijlen naar boven/beneden	Schermversterking wijzigen
Pijlen naar links/rechts	Opnamevenster wijzigen
Toets 1	Golfvormmarker 1 onder tabblad Edit (bewerken)
Toets 2	Golfvormmarker 2 onder tabblad Edit (bewerken)
Toets 3	Golfvormmarker 3 onder tabblad Edit (bewerken)
Toets 4	Golfvormmarker 4 onder tabblad Edit (bewerken)
Toets 5	Golfvormmarker 5 onder tabblad Edit (bewerken)

3.5 Voorbereiden van de patiënt voorafgaand aan het testen

Voor de test moet de patiënt worden geïnformeerd over de procedure van de test, de gehoorgang moet worden onderzocht, de huid moet op de plaatsing van de elektrodes worden voorbereid en de oppervlakte-elektrodes moeten op de patiënt worden bevestigd.

Alle aansluitingen op de kabelverzamelaar die met de voorversterker is verbonden moeten een ingeplugde elektrodekabel hebben en via elektrodes met de patiënt zijn verbonden.

Als een aansluiting open blijft of een kabel niet via een elektrode met de patiënt wordt verbonden, wordt de verbinding afgewezen en kan de test niet worden uitgevoerd. Zowel de ipsilaterale als contralaterale EEG wordt geëvalueerd om de afwijzing te bepalen.



WAARSCHUWING

Verstikkingsgevaar.

Houd kabels uit de buurt van de hals van de baby



OPGELET

Vermijd contact tussen de ongebruikte elektroden en andere geleidende onderdelen.

3.5.1 Impedantiecontrole



Druk op de knop Imp. en draai de draaiknop helemaal naar rechts.



Draai de knop langzaam naar links.



De LED van elke elektrode verandert van rood naar groen wanneer de impedantie voor elke elektrode wordt gevonden.



Druk op de knop Imp. om voorafgaand aan de test de impedantiemodus te verlaten.

3.5.2 Transducers

Voorafgaand aan de test moeten de beoogde transducers voor de meting op de juiste wijze op de patiënt worden geplaatst.

Binnen de software wordt gecompenseerd voor de insert-telefoon en HOOFDTELEFOON-vertraging, dus een tijd van 0ms op de tijdschaal staat gelijk aan de akoestische presentatie. Dat betekent dat de golfvormlatenties op het testscherm de ware latenties zijn die tussen de transducers te vergelijken zijn.

Meer informatie over de voorbereiding op de test is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

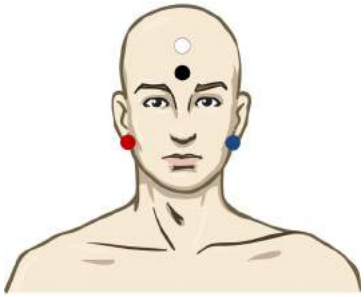
3.6 Een ABR-drempelopname maken

ABR-drempelopnamen worden gebruikt om de drempel te bepalen van personen die niet aan traditionele op gedrag gerichte audiometrie kunnen deelnemen.

Zorg ervoor dat de patiënt voorafgaand aan de test ontspannen is. Dit kunt u controleren door naar het EEG-venster rechtsboven in het opnamevenster te kijken.

3.6.1 Elektrodebevestiging

Een test van de ABR-drempel wordt gewoonlijk gebruikt om de mate van gehoorverlies bij kinderen of moeilijk te testen populaties te bepalen. Een standaard bevestiging voor een ABR-drempelopname is:



ROOD Rechtermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

BLAUW Linkermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

WIT Vertex of hoog op het voorhoofd (actief of niet-inverterend)

ZWART Aarde op wang of laag op het voorhoofd - afstand van een paar cm ten opzichte van WITTE elektrode moet worden aangehouden.

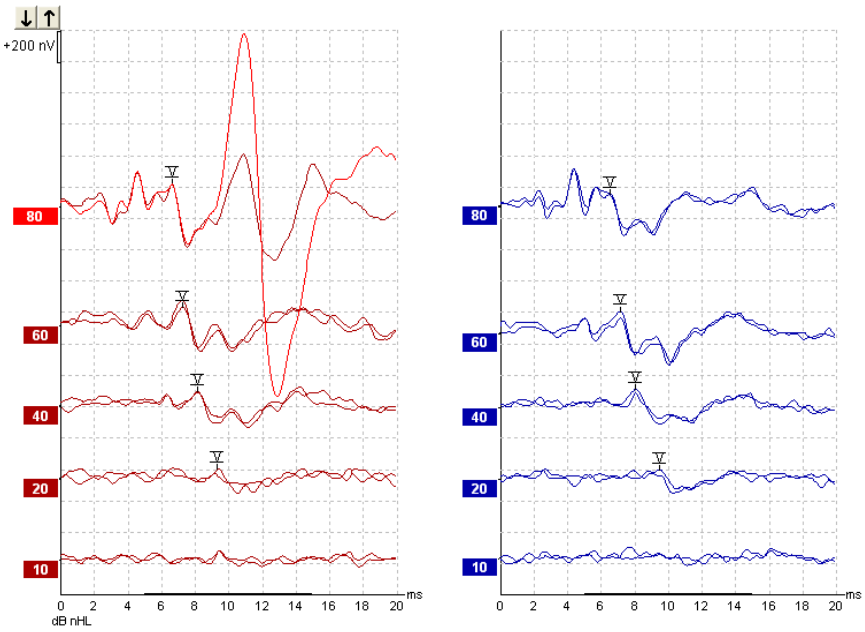
3.6.2 ABR-drempelprikkels

Over het algemeen wordt de ABR-drempelopname gestart op 45dB nHL en wordt de beslissing genomen om de prikkelintensiteit te verhogen of verlagen.

CE-Chirp®-prikkelfamilie:	CE-Chirp® en CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® en NB CE-Chirp LS 500Hz, 1kHz, 2kHz en 4kHz
Toonuitbarsting en Klik	TB 250Hz – 4 kHz Klik

3.6.3 Bewerken van ABR-drempelopnamen

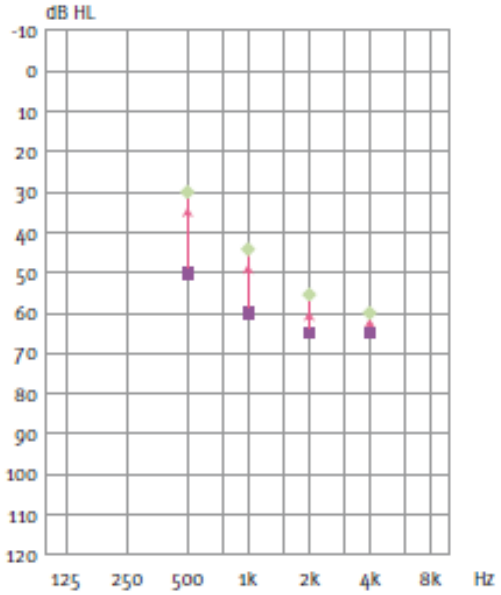
Een typische ABR-drempelopname maakt gebruik van NB CE-chirp® LS of een toonuitbarsting voor het evalueren van de drempel.



Hierboven staat een voorbeeld van een drempelopname met een toonuitbarsting van 2kHz. Merk de hoge PAM-reactie van de rechterzijde op die wordt veroorzaakt door de luide prikkel van 80dBnHL. De ABR-drempel op 20dB nHL bij 2kHz die hier is gevonden, valt ruim binnen het bereik van het normale gehoor.

3.6.4 Interpretatie en gebruik van ABR-drempelresultaten

De ABR-drempelmeting wordt gebruikt bij het aanmeten van hoortoestellen bij baby's. De ABR voor gedragscorrectiefactoren is beschikbaar in een deel van de aanmeetsoftware, zoals DSL v5.0a en de aanmeetsoftware van Oticon. Dit biedt een oplossing voor de audioloog wanneer de aan hem of haar verstrekte gehoordrempels niet worden gecorrigeerd.



	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
Prikkels dB nHL	50	60	65	65
Correctie (dB)*	-20	-15	-10	-5
dB geschat gehoorniveau eHL	30	45	55	60

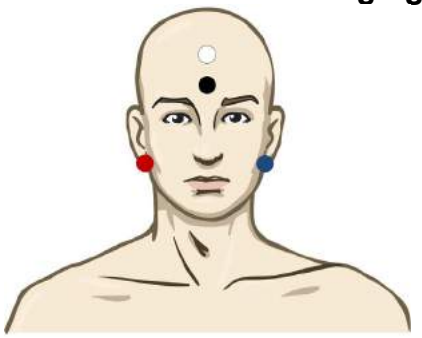
*Rechts ziet u een voorbeeld van een geschat audiogram. De paarse vierkantjes staan voor de nHL-waarden en de groene ruiten staan voor de eHL-waarden. Links staan correctiewaarden, deze frequentiespecifieke ABR-correctiefactoren worden gebruikt in combinatie met de prescriptieve formule van DSL voor luchtgeleidingsdrempels. Dezelfde correcties worden toegepast in de Genie-aanmeetsoftware wanneer '**Tone-burst ABR'** (toonuitbarsting ABR) wordt geselecteerd.*

Meer informatie over het bepalen van de drempel met ABR is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

3.7 Een neurolatentie-opname maken

Neurotesten wordt gewoonlijk gebruikt om de auditoire routefuncties te helpen bepalen die verband houden met akoestische neuromen en andere afwijkingen van het zenuwstelsel.

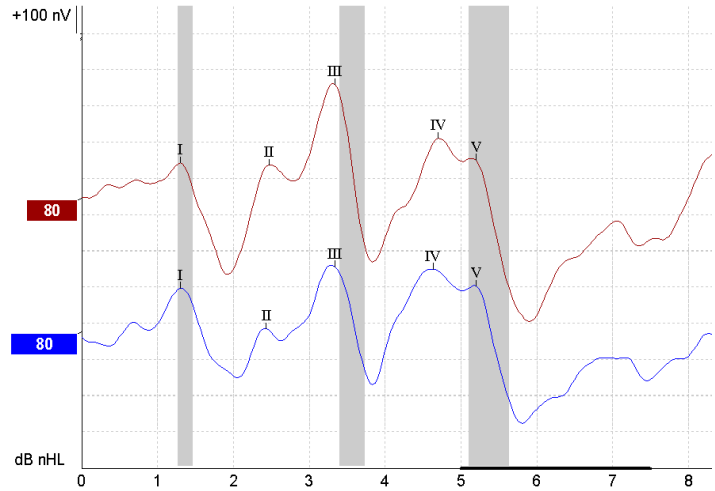
3.7.1 Elektrodebevestiging



ROOD	Rechtermastoid of oorlel (referentie of inverterend)
BLAUW	Linkermastoid of oorlel (referentie of inverterend)
WIT	Vertex of hoog op het voorhoofd (actief of niet-inverterend)
ZWART	Aarde op wang of laag op het voorhoofd - afstand van een paar cm ten opzichte van WITTE elektrode moet worden aangehouden.

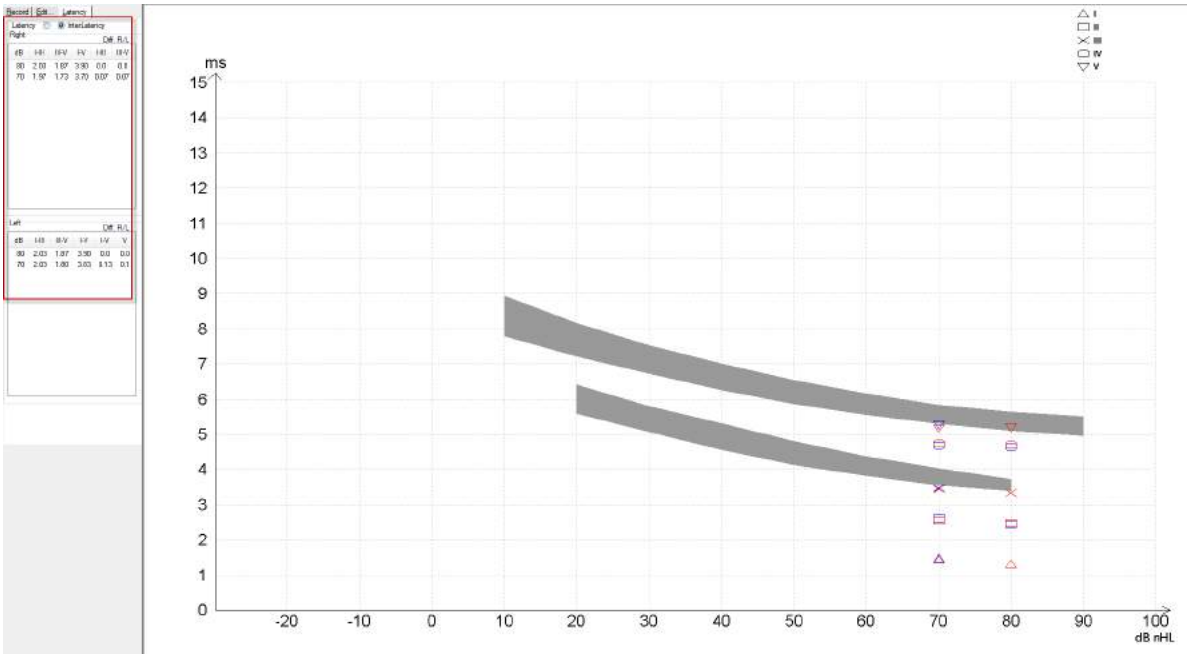
3.7.2 Bewerken van neurolatentie-opnamen

Een neurolatentie-opname wordt meestal uitgevoerd met behulp van klikken en CE-Chirp LS met een prikkelniveau vanaf 80 dB nHL.



Wijzigingen in reactielatentie tussen de rechter- en linkerzijde worden opgenomen en vergeleken.
De Eclipse biedt ook langzame en snelle markers en voert de berekening uit tussen de Golf V-latenties tussen pieken (tussen links en rechts) en de wijziging tussen pieken in latentieverschuiving van langzaam naar snel.

Op de pagina Latency (latentie) zijn de verschillen in neurolatentie uitgezet in een latentiegrafiek. Aan de linkerzijde (rode vierkant) worden de exacte latentie- en interlatentiewaarden gepresenteerd en berekend voor elk van de golfvormmarkers I, II, III, IV en V, indien gemarkeerd.



De berekeningen van latentie en interlatentie worden op de afdruk aangegeven.

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

Raadpleeg de lokale eisen voor maximale latentieverschillen tussen de oren.
Let erop dat u moet compenseren voor eenzijdig hoogfrequent gehoorverlies, waarbij u de gemiddelde mate van werving corrigeert.

- 4kHz verlies < 50dB nHL: geen correctie.
- Trek 0,1 ms per 10dB af boven 50dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), ook beschreven in NHSP UK.

Raadpleeg de Neurolatentiefuncties die zijn beschreven onder de tabbladen Record (opnemen) en Edit (bewerken) verderop in deze gebruiksaanwijzing en de beknopte gids Neurolatentietests met Eclipse in de Aanvullende informatie.

Meer informatie over neurolatentie-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

3.8 Een eABR-opname maken

Een test van de eABR- (elektrische ABR-)drempel wordt gewoonlijk gebruikt om de mate van cochleaire afstelling bij kinderen of moeilijk te testen populaties te bepalen.

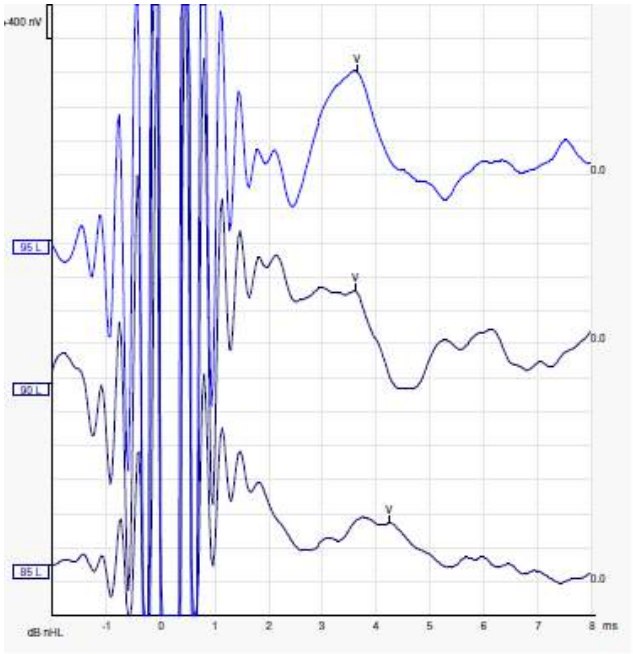
3.8.1 Twee voorgestelde manieren van elektrodebevestiging



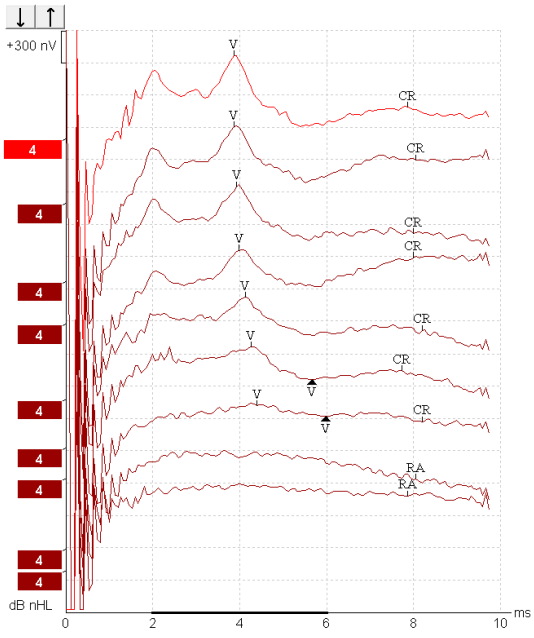
GEEL	Contralaterale (zonder implantaat) oorlel of mastoid.
WIT	Vertex/Hoog op het voorhoofd of CZ (actieve of niet-inverterende elektrode)
ZWART	Aarde laag op het voorhoofd of ipsilateraal aan de implantaatzijde om spoelstoring te verminderen

3.8.2 Een eABR-opname bewerken

De elektrische prikkels worden gepresenteerd vanuit het cochleair implantaat-systeem vanwaaruit het elektrische stroomniveau, de snelheid en de elektrodeband worden gekozen.



De linker eABR-opnamen zijn van een jonge mannelijke patiënt met een CI van Advanced Bionics.



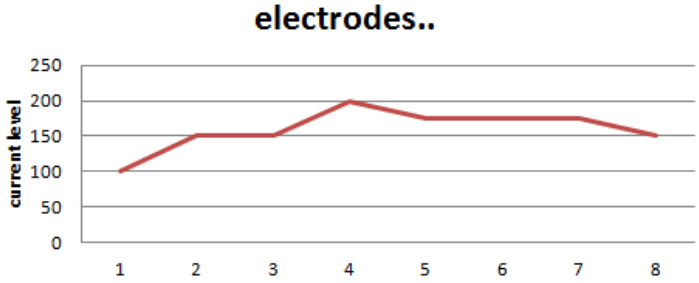
De rechter eABR-opnamen zijn van een volwassene met een Cochlear Freedom-CI.

Gebruik de functie "Artefact van de prikkel verbergen" voor eenvoudiger evalueren zonder het grote CI-artefact!

3.8.3 Schatting van elektrische drempel voor aanmeten van cochleair implantaat

Over het algemeen bevinden zich eABR-modi in de software van het cochleair implantaat.
De eABR-test is een nuttig instrument voor het schatten van de huidige niveaus die voor elk van de elektrodebanden nodig zijn, als hulpmiddel bij het afstellen van het cochleaire apparaat.
Bij een typische eABR-test wordt niet elke elektrodeband getest vanwege de tijd die het kost om de vele elektrodebanden te testen. In plaats daarvan wordt interpolatie tussen de opgenomen elektrodebanden gebruikt. Hieronder staat een voorbeeld van de geschatte eABR-afstelling van een Cochlear Freedom.

CL\ elektrodeband	1	2	3	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**….**
Opgenomen eABR-drempel	100			200				150	
Interpolatiewaarde		150	150		175	175	175		….



Het wordt aanbevolen om de functie "Aantekening golfvorm" te gebruiken om het CI-stroomniveau dat voor elke golfvorm wordt gebruikt toe te voegen.

Meer informatie over eABR-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

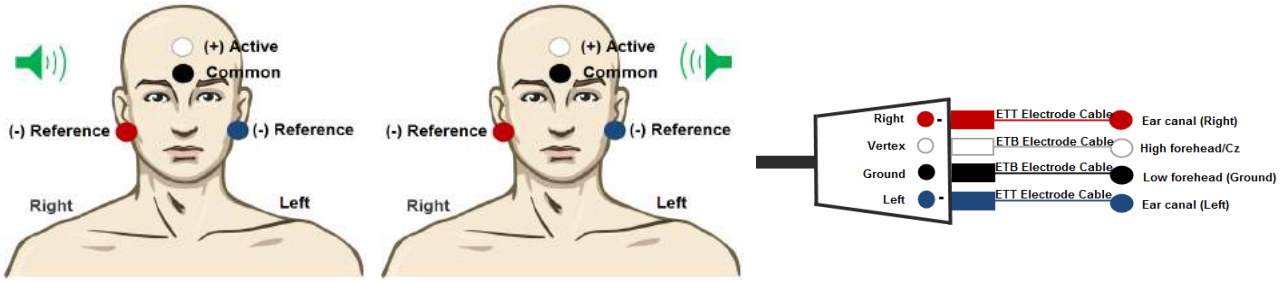
3.9 Een ECochG-opname maken

Een ECochG (Elektrocochleografie) is een meting van de reactie van de cochlea (sommatiepotentiaal (SP), actiepotentiaal (AP) en cochleaire microfonie (CM)). ECochG wordt gebruikt voor een aantal doeleinden, t.w. bij het diagnosticeren van de ziekte van Ménière, perilymfe fistel en plotselinge doofheid.

Het wordt aanbevolen om Tiptrodes, TMtrodes of transtympanische elektrodes te gebruiken om het elektrocochleogram te meten. Hoewel transtympanische elektrodes resulteren in de meest robuuste reactie, is dit in veel klinieken mogelijk niet haalbaar.

3.9.1 EcochG-elektrodebevestiging

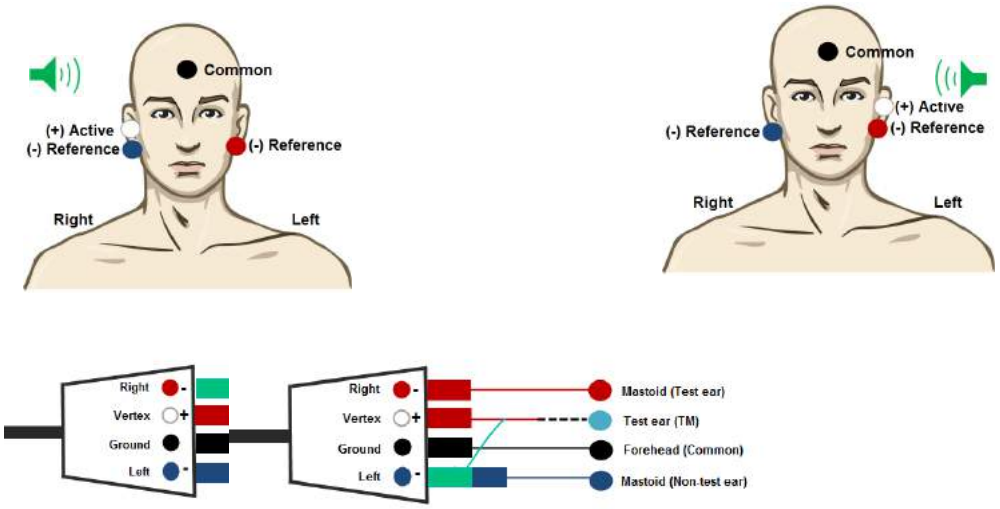
TipTrode



Verticale bevestiging

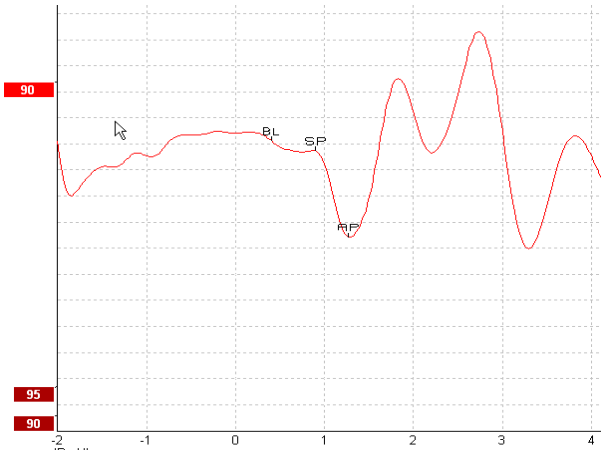
- (+) Actieve elektrode (tiptrode) wordt hoog op het voorhoofd of Cz geplaatst.
- (-) Referentie-elektrode wordt in de gehoorgang geplaatst (goudfolie-elektrode).
- De normale elektrode wordt laag op het voorhoofd geplaatst.

TMtrode

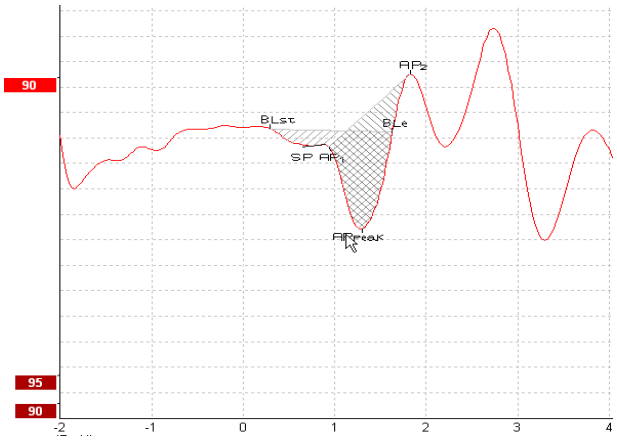


- (+) Actieve elektrode wordt op het trommelvlies geplaatst
- (-) Referentie-elektrode wordt aan de zijde geplaatst die niet wordt getest (mastoid/oorlel)
- De normale elektrode wordt op het voorhoofd geplaatst
- Verwissel de referentie- en actieve elektrodes wanneer u van test-oor wisselt

3.9.2 Een ECochG-opname bewerken



Voorbeeld van gemarkeerde punten voor amplitudeverhouding



Voorbeeld van gemarkeerde punten voor gebiedsverhouding

Meer informatie over ECochG-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

3.10 Een CM-opname maken

De CM (cochleaire microfonie) is een reactie van de cochlea die de inputprikkel nabootst. Het wordt gebruikt bij het diagnosticeren van auditoire neuropathie spectrumstoornis (ANSD).

De patiëntvoorbereiding is erg belangrijk. De patiënt moet ontspannen zijn of slapen in een stille omgeving. De patiënt moet bij voorkeur liggen tijdens de procedure, om voor een kalme en comfortabele omgeving te zorgen.

3.10.1 Elektrodebevestiging CM

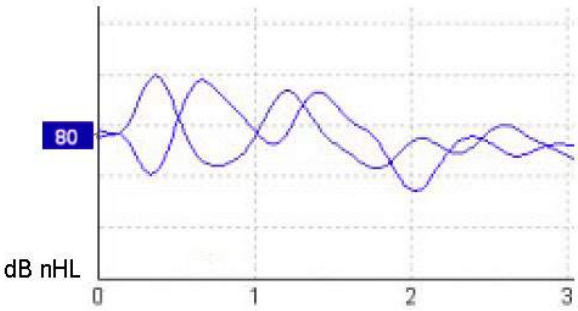
Het is mogelijk om CM te verkrijgen met een standaard ABR-elektrodebevestiging, maar om voor een zo sterk mogelijk signaal te zorgen wordt aanbevolen om op te nemen vanaf een punt dat zo dicht mogelijk bij de plek van genereren ligt. Elektroden worden daarom vaak in de gehoorgang geplaatst, op het trommelvlies (TipTrode of TMtrode) of door middel van een transtympanische elektrode.

De elektrodebevestiging van TipTrode en TMtrode is beschreven in “Een ECochG-opname maken”.

3.10.2 Prikkels voor CM-opnames

Een CM moet worden gemeten door middel van rarefactie- en condensatie-kliks met een intensiteitsniveau van 80-85dB nHL.

3.10.3 Voorbeeld van een CM-opname



Voorbeeld van een patiënt met ANSD door middel van CM-opname, Y-as 100nV per divisie.

3.10.4 Interpretatie van het CM-resultaat

Patiënten met ANSD vertonen een abnormale CM, zichtbaar als een groter dan normale amplitude van de reactie binnen de eerste milliseconden. Golf 1 is afwezig bij afwisselende polariteit bij stimulatie met hoge ABR-niveaus. Daarnaast is de latentie van de CM-duur langer dan verwacht.

Meer informatie over CM-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

3.11 Een AMLR-opname maken

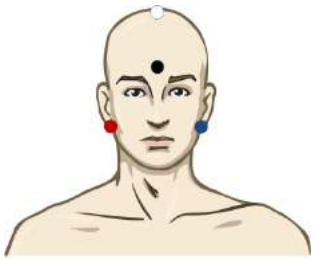
AMLR kan worden gebruikt om de mate van gehoorverlies bij volwassenen te helpen bepalen.

Het meest voorkomende neurologische gebruik van de AMLR is echter het beoordelen van de functionele integriteit van de auditoire route boven het niveau van de hersenstam in gevallen met vermoede laesies en het beoordelen van niet-organisch gehoorverlies.

Jonge kinderen en baby's vertonen mogelijk geen AMLR, zelfs als hun auditoire en neurologische functies intact zijn, omdat ze gevoeliger zijn voor prikkelsnelheid. Over het algemeen moet een AMLR van kinderen onder de 10 jaar voorzichtig worden geïnterpreteerd.

De voor AMLR gebruikte prikkels zijn vergelijkbaar met de traditionele ABR-octaafbrede prikkels.

3.11.1 Voorbeeld van elektrodebevestiging AMLR



ROOD Rechtermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

BLAUW Linkermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

WIT Ware CZ of vertex/hoog op het voorhoofd (actief of niet-inverterend)

ZWART Aarde op wang of laag op het voorhoofd - afstand van een paar cm ten opzichte van WITTE elektrode moet worden aangehouden.

De patiënt wordt geïnstrueerd om tijdens de test zich te ontspannen of te slapen.

Tijdens verdoving bijv. met chloraalhydraat wordt de ALMR-reactie niet beïnvloed, net als bij normale slaap.

De AMLR-latentie gaat van 5-50 ms en de amplitudegrootte gaat van 0-2uV.

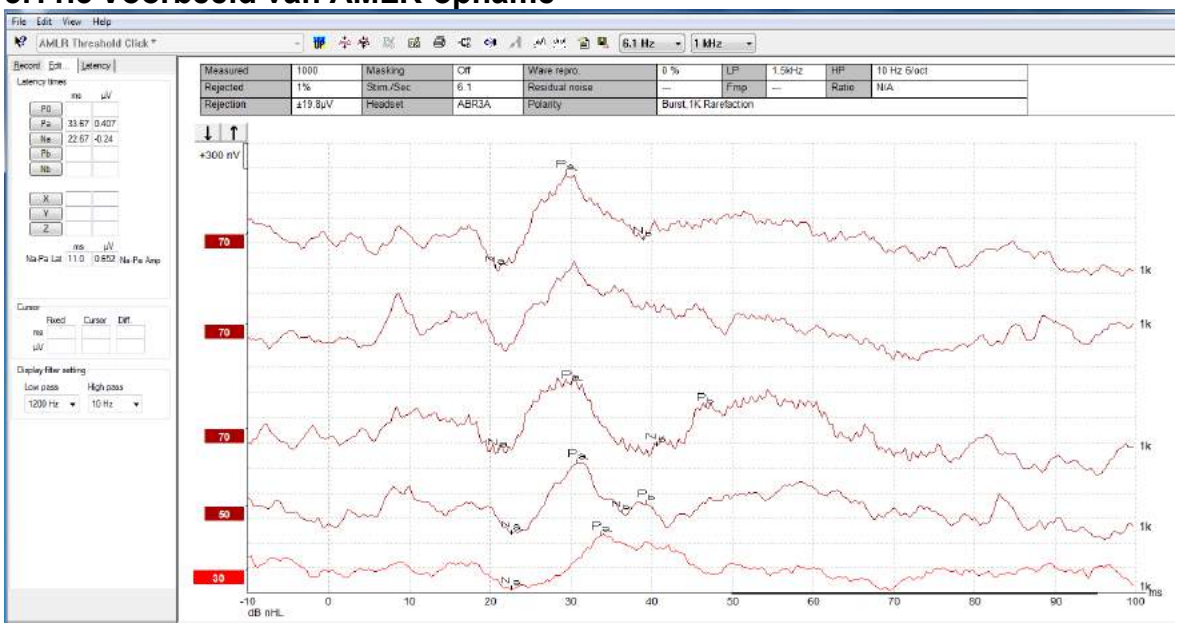
3.11.2 Beschikbare AMLR-prikkels

CE-Chirp®-prikkelfamilie:	CE-Chirp® en CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® en NB CE-Chirp LS 500Hz, 1kHz, 2kHz en 4kHz
Toonuitbarsting en Klik	TB 250Hz – 4 kHz TB 500Hz heeft de voorkeur en biedt de grootste reactie-amplitude Klik Aangepast golfbestand

Voor neurodiagnose is een gemiddelde prikkelintensiteit lager dan 70dB nHL gepast.

Voor het schatten van de drempel-reactieamplitude volgt u de prikkelniveaus zoals voor traditionele ABR-drempeltests.

3.11.3 Voorbeeld van AMLR-opname



Een AMLR-drempelopname, hier door middel van toonuitbarsting van 1kHz voor drempelevaluatie.

Cochleaire implantaten

De langere latenties van de AMLR onderscheidt ze van de artefacten van cochleaire implantaatprikkels die bij traditionele eABR worden gezien.

AMLR kan op deze manier worden gebruikt om de werkzaamheid van het cochleaire implantaat bij het activeren van de auditoire route te beoordelen

Raadpleeg de AMLR-drempelfuncties die zijn beschreven in de tabbladen Record (opnemen) en Edit (bewerken) verderop in deze gebruiksaanwijzing.

Meer informatie over AMLR-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

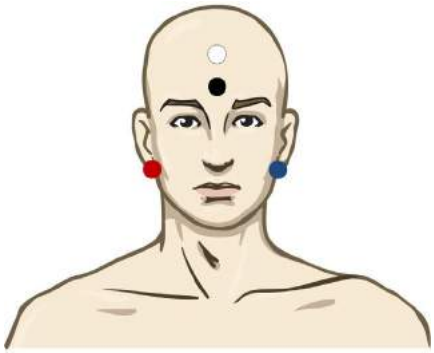
3.12 Een ALR-opname/ Corticale ERA maken

ALR/ACR-drempeltests worden traditioneel gebruikt om de mate van gehoorverlies bij volwassenen te helpen bepalen. Vergeleken met de traditionele ABR octaafbrede prikkels zijn de prikkels van ALR/ACR veel frequentiespecifieker vanwege de langere tonen en liggen ze veel dichter bij de gedragsaudiometrische pure tonen-prikkels.

De staat van opwinding/patiëntaandacht van de patiënt heeft een duidelijk effect op de amplitudes van de ALR-reactie. De ALR-golfvormen veranderen wanneer een persoon slaperig wordt of in slaap valt. Wanneer de patiënt slaapt is de N1-amplitude kleiner en de P2-amplitude groter. Wanneer de patiënt echter luistert of er verandering is of goed op prikkels let, stijgt de N1 tot mogelijk wel 50% terwijl P2 lijkt af te nemen wanneer de patiënt meer op de signalen let. De reactie went, dus het is belangrijk om de testsessie te beperken en indien nodig een nieuwe afspraak te plannen.

De patiënt wordt geïnstrueerd om rustig en alert te zitten en iets te lezen. Het wordt niet aangeraden om ALR en P300 onder verdoving uit te voeren (*Crowley & Colrain, 2004).*

3.12.1 Voorbeeld van elektrodebevestiging voor een ALR-drempelopname



ROOD Rechtermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

BLAUW Linkermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

WIT Vertex of hoog op het voorhoofd (actief of niet-inverterend)

ZWART Aarde op wang of laag op het voorhoofd - afstand van een paar cm ten opzichte van WITTE elektrode moet worden aangehouden.

3.12.2 Prikkels

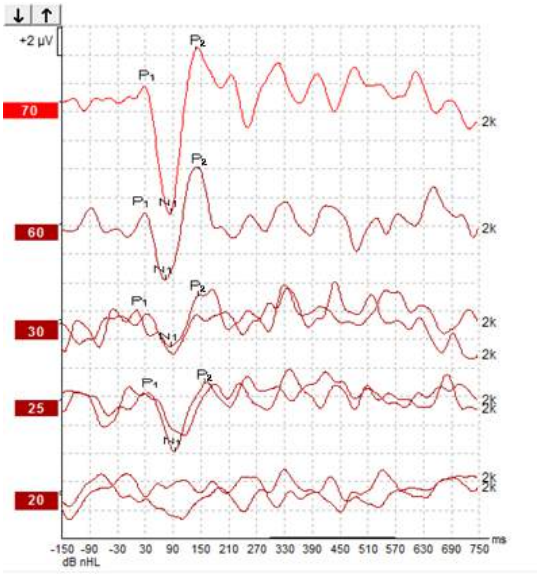
Over het algemeen wordt de ABR-drempelopname gestart op 45dB nHL en wordt de beslissing genomen om de prikkelintensiteit te verhogen of verlagen.

Beschikbare ABR-drempelprikkels zijn:

Toonuitbarsting en Klik	TB 250Hz – 4 kHz Klik Aangepast golfbestand

3.12.3 Interpretatie van het ALR-resultaat

De ALR/ACR-latentie heeft een bereik van 50-300 ms en de amplitudegrootte een bereik van 0-20uV. Een typische ALR-drempelopname, hier door middel van toonuitbarsting van 2kHz voor drempelevaluatie.



Meestal wordt de ALR-drempelopname gestart op 60dB nHL en wordt besloten om te verhogen met 20dB of de prikkelintensiteit te verlagen met 20dB en weer te verhogen met 10dB onder de drempel. De ALR-drempel van 25dB nHL bij 2kHz die hier is gevonden, valt binnen het bereik van het normale gehoor. Bij het toepassen van een typische correctiefactor wordt de drempel van het gedragsaudiogram geschat op 18,5dBHL bij 2kHz.

Laagste reactieniveau >5uV: interpoleren

Laagste reactieniveau <5uV: is drempel

3.12.4 Schatting van elektrofysiologische drempel en aanmeten van hoortoestellen bij baby's

Gedragscorrectiefactoren van ALR-drempel naar geschatte gehoordrempels, te gebruiken voor het aanmeten van hoortoestellen.

Het geschatte audiogram

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Prikkels dB nHL	50	60	65	65
Gemiddelde correctie (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB geschat gehoorniveau eHL	43,5	53,5	58,5	58,5

*Reference http://www.corticalera.com/research.html

“Results: The mean error in the N1-P2 threshold estimate was 6.5 dB, with no significant effect of frequency. After correcting for this bias, 94% of individual threshold estimates were within 15 dB of the behavioral threshold and 80% were within 10 dB. Establishing the 6 threshold estimates (3 frequencies, 2 ears) took on average 20.6 minutes.”

Meer informatie over ALR-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

3.13 Een P300/MMN-opname maken

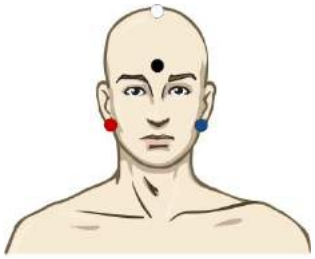
P300 en MMN (mismatch-negativiteit) kunnen worden gebruikt voor het evalueren van de auditoire functie.

De MMN-test is in het bijzonder gerelateerd aan het vermogen van de hersenen om spraakgeluiden te onderscheiden.

MMN wordt opgewekt met een oddball-paradigma waarin niet vaak voorkomende afwijkende geluiden zijn ingebed in een reeks vaak voorkomende standaard geluiden.

De duur van P300/MMN-prikkels is veel langer vergeleken met traditionele ABR-prikkels.

3.13.1 Voorbeeld van elektrodebevestiging voor P300/MMN



ROOD Rechtermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

BLAUW Linkermastoid of oorlel (referentie of inverterend)

Het wordt geadviseerd om de rode en blauwe elektrode te verbinden om een gemiddelde referentie vast te stellen.

WIT Ware CZ (actief of niet-inverterend)

ZWART Aarde op wang of laag op het voorhoofd - afstand van een paar cm ten opzichte van WITTE elektrode moet worden aangehouden.

De staat van opwinding/patiëntaandacht van de patiënt heeft een effect op de amplitudes van de MMN-reactie.

MMN kan ook worden opgewekt wanneer de patiënt op prikkels let, maar het is moeilijk om onder deze omstandigheden te meten vanwege de overlap met het component N_{21}.

Daarom wordt aanbevolen dat de MMN wordt opgenomen terwijl de patiënt de prikkels negeert en leest of een geluidloze video met ondertitels bekijkt en niet op de prikkels let.

MMN-amplitudes dalen bij verhoogde slaperigheid en tijdens het slapen.

Het wordt niet aanbevolen om P300/MMN onder verdoving uit te voeren.

De P300-MMN-latentie gaat van -100-500 ms en de amplitudegrootte gaat van 0-20uV.

3.13.2 Beschikbare P300/MMN-prikkels

Toonuitbarsting en NB CE-Chirps	TB 250Hz – 4 kHz Aangepast golfbestand

Amplitudes zijn groter voor binaurale dan voor monaurale prikkels.

3.13.3 Samenvatting van parameters voor P300 en MMN

		P1, N1, P2 supradrempel P300	MMN
Onderwerp	Staat	Wakkere en stille volwassenen, kinderen en baby's	Wakkere en stille volwassenen, kinderen en baby's
	Ogen	Ogen open	Ogen open
	Omstandigheden	Wachten of omstandigheden negeren	Omstandigheden negeren
Prikkels	Soorten prikkels	Toonuitbarsting, gesproken klinkers of combinaties van klinkers en medeklinkers	Toonuitbarsting, gesproken klinkers of combinaties van klinkers en medeklinkers
	Inter-onset interval	1-2 sec	0,1-1 sec
	Duur prikkel		50-300ms Let op overlappende reactie als de analysetijd kort is
	Presentatie		Oddball-paradigma Afwijkingswaarschijnlijkheid 0,05-0,20 Aantal afwijkingen minstens 200
	Intensiteit	60-80dB peSPL	60-80dB peSPL
Opnamen	Referentie-elektrode	Neuspunt van gemiddelde referentie (verbonden elektrodes)	Neuspunt van gemiddelde referentie (verbonden elektrodes)
	Filtering	1-30Hz	1-30Hz
	Analysetijd	Voor prikkel -100ms Na prikkel 700ms of meer	Voor prikkel -50ms of meer Na prikkel 400ms of meer
	sweep	50-300	50-300
	replicaties	Minstens 2	Minstens 2, resulterend in minstens 200 afwijkingen.
Metingen	Volwassenen Kinderen Baby's Maten	P1, N1, P2 P1, N200-250 Betrouwbare onderdelen Basislijn tot piekamplitude, pieklatentie Gebruik latentievenster dat is vastgesteld met grote gemiddelde gegevens	Elke leeftijd, gebruik verschil-golfvorm (reactie op afwijking) Basislijn tot piekamplitude, pieklatentie Houd rekening met gemiddelde MMN-amplitude in reactievenster Gebruik latentievenster dat is vastgesteld met grote gemiddelde gegevens
Reactie-aanwezigheid	Bepaald door	Repliceerbare onderdelen Reactie 2-3x groter dan amplitude in interval voorafgaand aan prikkel	Repliceerbare onderdelen Reactie 2-3 maal groter dan amplitude in interval voorafgaand aan prikkel

Meer informatie over de P300 & MMN-opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

3.14 Systeemprestaties/Loopback (LBK15) testen

De Loopbackunit (LBK15) maakt het mogelijk om het meetsysteem voor impedantie, de prikkelkwaliteit en de gegevensverwerving eenvoudig te controleren. Meer informatie over de LBK 15-procedure is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

4 Bedieningsinstructies VEMP

De VEMP-module kan een alleenstaande licentie hebben of een licentie in combinatie met de EP15/EP25-software. Raadpleeg hoofdstuk 3 voor een overzicht van de verschillende kenmerken en functies in de EP15/EP25-software. In deze paragraaf worden kenmerken en functies beschreven die alleen op VEMP betrekking hebben.



1. Elk contact tussen de geleidende delen van elektrodes of hun connectoren, inclusief de neutrale elektrode en andere geleidende delen inclusief de aarde, moet worden vermeden.

2. Controleer de instellingen voorafgaand aan opname en controleer of het juiste type geluidsprikkel, niveau, filter en opnamevenster wordt gebruikt. Een andere bediener/persoon kan de protocolinstellingen hebben gewijzigd/verwijderd. Tijdens het opnemen zijn de prikkelparameters op de gebruikersinterface te zien.

3. Als het systeem langere tijd niet is gebruikt moet de bediener een inspectie uitvoeren van de transducers (bijv. de siliconen buisjes van de insert-telefoons op scheurtjes controleren) en elektroden (bijv. de houdbaarheidsdatum van wegwerpelektroden controleren, kabels op beschadiging controleren) om te controleren of het systeem klaar is om met testen te beginnen en nauwkeurige resultaten te geven.

4. Er mag alleen elektrodegel worden gebruikt die is bedoeld voor elektro-encefalografie. Volg de aanwijzingen van de fabrikant betreffende het gebruik van de gel.

5. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

6. Patiënten met cervicale wervelkolomproblemen moeten worden beoordeeld om te bepalen of ze in staat zijn voldoende SCM-spiercontractie te behouden tijdens het testen zonder meer pijn of ongemak te veroorzaken. Vraag bij twijfel voorafgaand aan de test medisch advies.

7. De VEMP-reactie is gevoelig voor het prikkelniveau dat het binnenoor bereikt. Een geleidend gehoorverlies, veroorzaakt door problemen in het middenoor die de prikkel die het binnenoor bereikt afzwakken, is een contra-indicatie voor het testen met luchtgeleidende prikkels.

OPMERKNING

1. Het Eclipse-systeem bestaat uit een invoerbord met 2 kanalen, waarmee de gebruiker metingen kan aanmaken voor beide oren zonder de elektrodes te verwisselen.

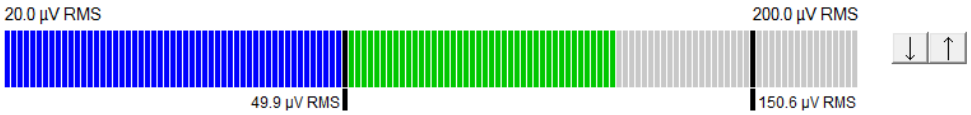
2. De digitale filters van het EP-systeem verzwakken ongewenste signalen/frequenties in enige mate.

3. De bediener kan er profijt van hebben om de balk met de basis-EEG te bekijken en kan de voorversterker-filters in de automatische protocolinstellingen wijzigen om de kwaliteit van de meting te verbeteren. De filters kunnen voor of tijdens een opname worden gewijzigd.

4.1 Instellingen voorversterker

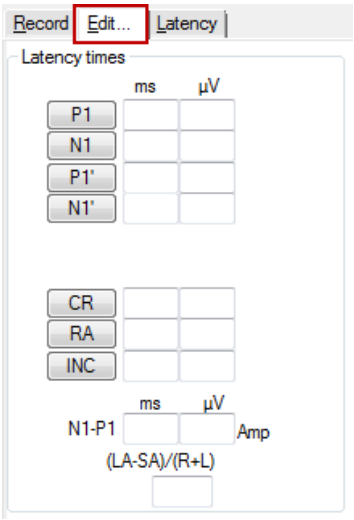
Wanneer het testtype VEMP is gekozen, stelt de voorversterker automatisch de versterking lager in (van 80dB naar 60dB), om de grote spierpotentialen van de reactie te kunnen hanteren.

4.2 VEMP-monitor



De VEMP-monitor geeft tijdens de test de lopende EMG-samentrekking/activiteit aan. De twee zwarte verticale balken op het scherm geven het gewenste samentrekkingsgebied voor de test aan. Wanneer de EMG-samentrekking van de patiënt binnen het gedefinieerde gebied valt wordt de balk groen, wordt de prikkel aan het oor van de patiënt gepresenteerd en worden reacties opgenomen. Wanneer de EMG-samentrekking boven of onder het gedefinieerde gebied valt, is de balk rood (voor het rechteroor) en blauw (voor het linkeroor). Pas het gedefinieerde EMG-samentrekkingsgebied aan door de zwarte balken met de muis naar de gewenste grens te slepen.
De VEMP-monitor is uitgeschakeld wanneer het oVEMP-fabrieksprotocol draait.

4.3 VEMP-golfvormmarkers

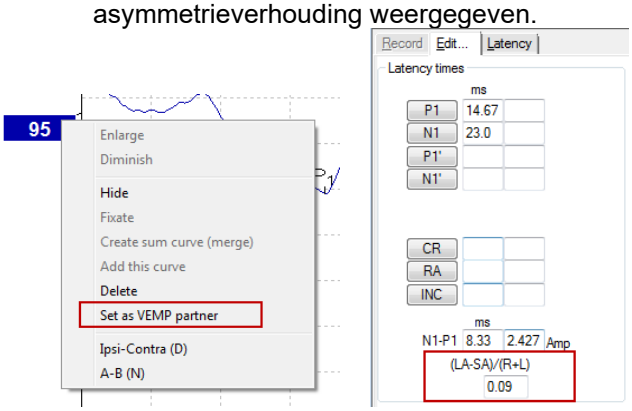


P1- en N1-markers zijn beschikbaar om de positieve en negatieve punten van de golfvorm te markeren. Daarnaast zijn P1'- en N1'- markers beschikbaar wanneer meerdere traceringen van dezelfde intensiteit zijn uitgevoerd. Nadat er golfvormen zijn gemarkeerd worden absolute latentie- en amplitudegegevens in de bijbehorende ms- en µV-velden weergegeven.

4.4 De VEMP-asymmetrieverhouding (VEMP-partner) berekenen

Om de asymmetrieverhouding tussen twee curves te berekenen en weer te geven moeten de te vergelijken golfvormen worden gekoppeld (1 reactie links en 1 reactie rechts). De VEMP-asymmetrieverhouding wordt niet berekend voordat er een VEMP-partner is geselecteerd.

1. Klik tweemaal op de intensiteitshandgreep van de linker of rechter VEMP-curve om die te selecteren.
2. Klik vervolgens op de intensiteitshandgreep van de VEMP-curve van het andere oor en selecteer **Set as VEMP partner** (als VEMP-partner instellen) in het dialoogvenster. Nu wordt de asymmetrieverhouding weergegeven.



3. Om de link tussen de twee golfvormen te verwijderen klikt u met de rechtermuisknop op de handgreep van de niet-geselecteerde curve en selecteert u **Remove as augmented VEMP partner** (verwijderen als aanvullende VEMP-partner).

De VEMP-asymmetrie wordt berekend met behulp van de volgende formule:

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

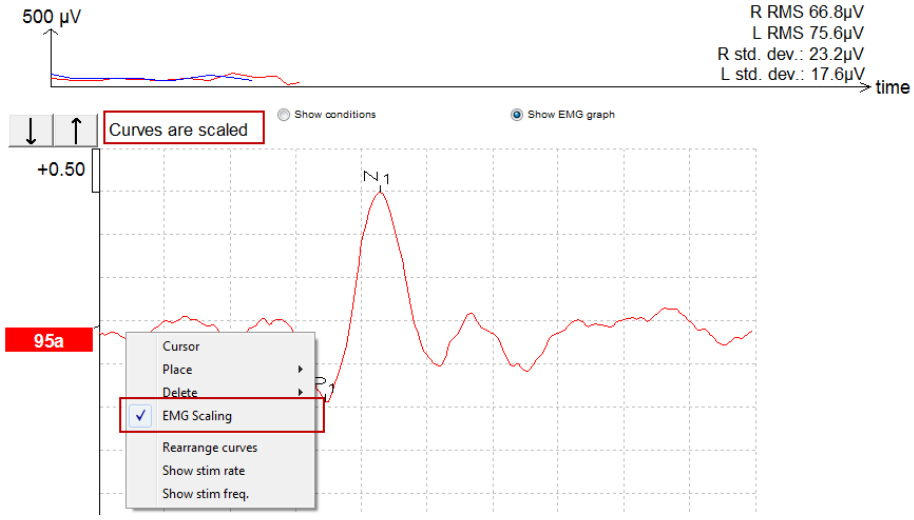
Waarin:
LA de grootste amplitude van de linker of rechter curve is
SA de kleinste amplitude van de linker of rechter curve is
R de amplitude van de rechter curve is
L de amplitude van de linker curve is

Opmerking: VEMP-partners instellen is alleen mogelijk wanneer rechter en linker golfvormen met dezelfde parameters zijn verzameld.

4.5 VEMP-schaling

De gemiddelde gecorrigeerde EMG voor elke opname wordt berekend uit de EMG voorafgaand aan de prikkel tijdens het testen. Om de ruwe VEMP-amplitudes te normaliseren, om ongelijke SCM-spiersamentrekkingen te compenseren, wordt de opname geschaald met een factor die afhankelijk is van de opgenomen EMG-grootte uit elke periode voorafgaand aan de prikkel.

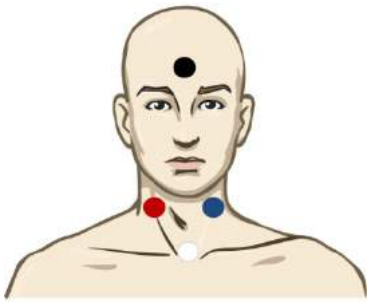
Selecteer EMG-schaling door met de rechtermuisknop op de curve te klikken. Alle curves worden nu geschaald en een bericht op het testscherm geeft aan dat schalen is ingeschakeld.



4.6 Een cVEMP-opname maken

De cVEMP is een extra test voor het beoordelen van het vestibulaire systeem en wordt gebruikt bij het diagnosticeren van Superior Canal Dehiscence (SCD). De cVEMP is een geëvokeerd potentiaal dat wordt gebruikt om de sacculus en diens afferente pad te testen.

4.6.1 Elektrodebevestiging voor cVEMP



Rood	Rechter SCM (referentie of inverterend)
Wit	Linker SCM
Zwart	Aarde
Blauw	Claviculaire gewricht (actief of niet-inverterend)

4.6.2 Prikkels voor cVEMP

Toonuitbarsting en Klik	TB 250Hz – 4 kHz TB 500Hz heeft de voorkeur en biedt de grootste reactie-amplitude Klik Aangepast golfbestand

4.6.3 Standaard verzamelparameters

De standaard cVEMP-protocolinstellingen voor de prikkeling en registratie zijn:

Prikkelparameters

- Type: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Snelheid: 5,1/s
- Intensiteit: AC: Meestal wordt ≥ 95 dBnHL gebruikt, maar dit is niet voorgeselecteerd, en moet door de gebruiker voor het starten van de test worden ingesteld.

Opnameparameters

- Laagdoorlaat filter: 1000Hz
- Hoogdoorlaat filter: 10Hz 6/oct
- De impendantie van de elektrode is minder dan 5kohm, met impendantie tussen de elektroden minder dan 3kOhm
- Opnametijd 100ms met een opnameperiode voorafgaand aan de prikkel van 10ms en een opnameperiode na de prikkel van 90ms
- Ongeveer 150 sweeps per waveform dienen te worden verzameld
- EMG-gecontroleerde prikkel (alleen cVEMP), 50µV RMS tot 150µV RMS, op voorwaarde van streven naar 100µV

4.6.4 Procedure

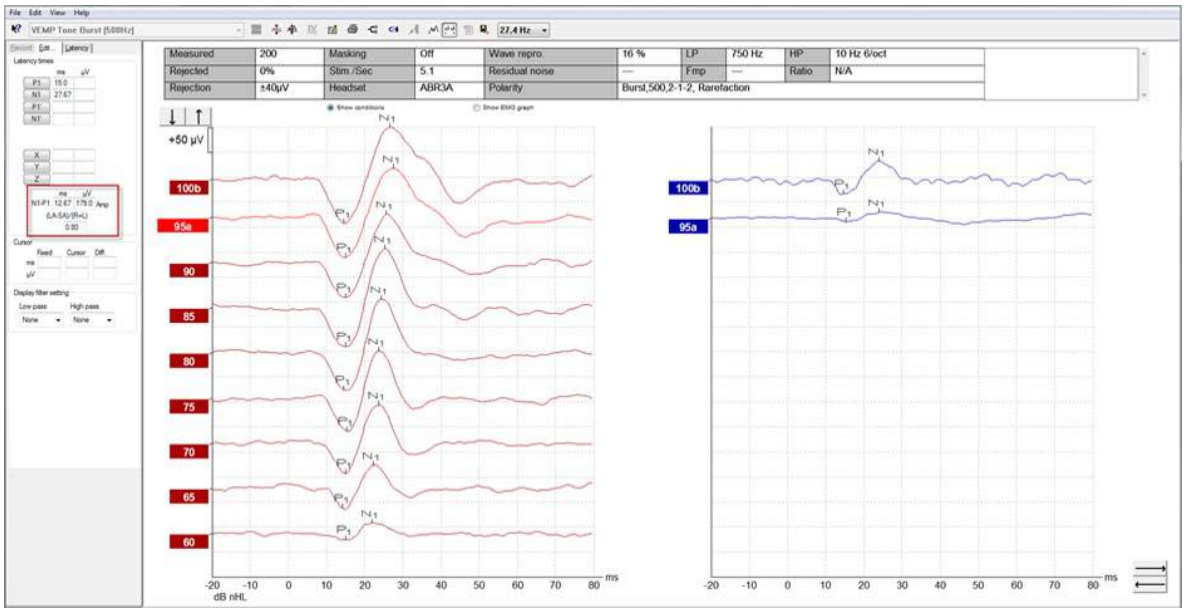
1. Bevestig de lage impendanties (onder 5kOhm).
2. Kies de intensiteit en selecteer het te testen oor.
3. De VEMP-reactieamplitudes zijn sterk afhankelijk van de samentrekking van de linker en rechter SCM-spier. Instrueer de patiënt om het hoofd naar rechts of links te draaien om de spier aan de testzijde te activeren. De patiëntmonitor kan worden gebruikt om de patiënt te begeleiden om duidelijkere testresultaten te verkrijgen.

4.6.5 cVEMP-resultaten bewerken

Gebruik het blad Edit (bewerken) om de pieken te markeren. Wanneer de pieken zijn gemarkeerd wordt de VEMP-verhouding automatisch berekend.



4.6.6 Voorbeeld van cVEMP-resultaat



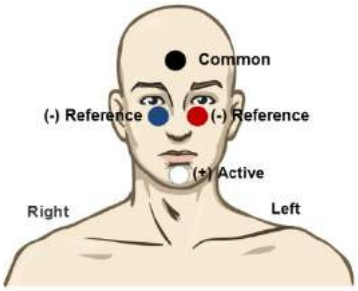
Voorbeeld van cVEMP-opname bij een patiënt met SSCD.

Meer informatie over de cVEMP-procedure en -opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

4.7 Een oVEMP-opname maken

De Ocular Vestibular Evoked Myogenic Potential oVEMP is een test die wordt gebruikt als aanvulling op een traditionele beoordeling van het vestibulaire systeem en geeft informatie die helpt bij het diagnosticeren van afwijkingen zoals de ziekte van Ménière en Superior Semicircular Canal Dehiscence (SSCD).

4.7.1 Elektrodebevestiging voor oVEMP



Rood	Onder het linkeroog (referentie)
Wit	Kin (actief)
Zwart	Aarde, voorhoofd (normaal)
Blauw	Onder het rechteroog (referentie)

4.7.2 Prikkels voor oVEMP

Toonuitbarsting en Klik	TB 250Hz – 4 kHz TB 500Hz heeft de voorkeur en biedt de grootste reactie-amplitude Klik Aangepast golfbestand

4.7.3 Standaard verzamelparameters

De standaard oVEMP-protocolinstellingen voor de prikkeling en registratie zijn:

Prikkelparameters

- Type: 500Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Snelheid: 5,1/s
- Intensiteit: AC: Meestal wordt ≥ 95 dBnHL gebruikt, maar dit is niet voorgeselecteerd, en moet door de gebruiker voor het starten van de test worden ingesteld.

Opnameparameters

- Laagdoorlaat filter: 1000Hz
- Hoogdoorlaat filter: 10Hz 6/oct
- De impendantie van de elektrode is minder dan 5kohm, met impendantie tussen de elektroden minder dan 3kOhm
- Opnametijd 100ms met een opnameperiode voorafgaand aan de prikkel van 10ms en een opnameperiode na de prikkel van 90ms
- Ongeveer 150 sweeps per waveform dienen te worden verzameld

4.7.4 Procedure

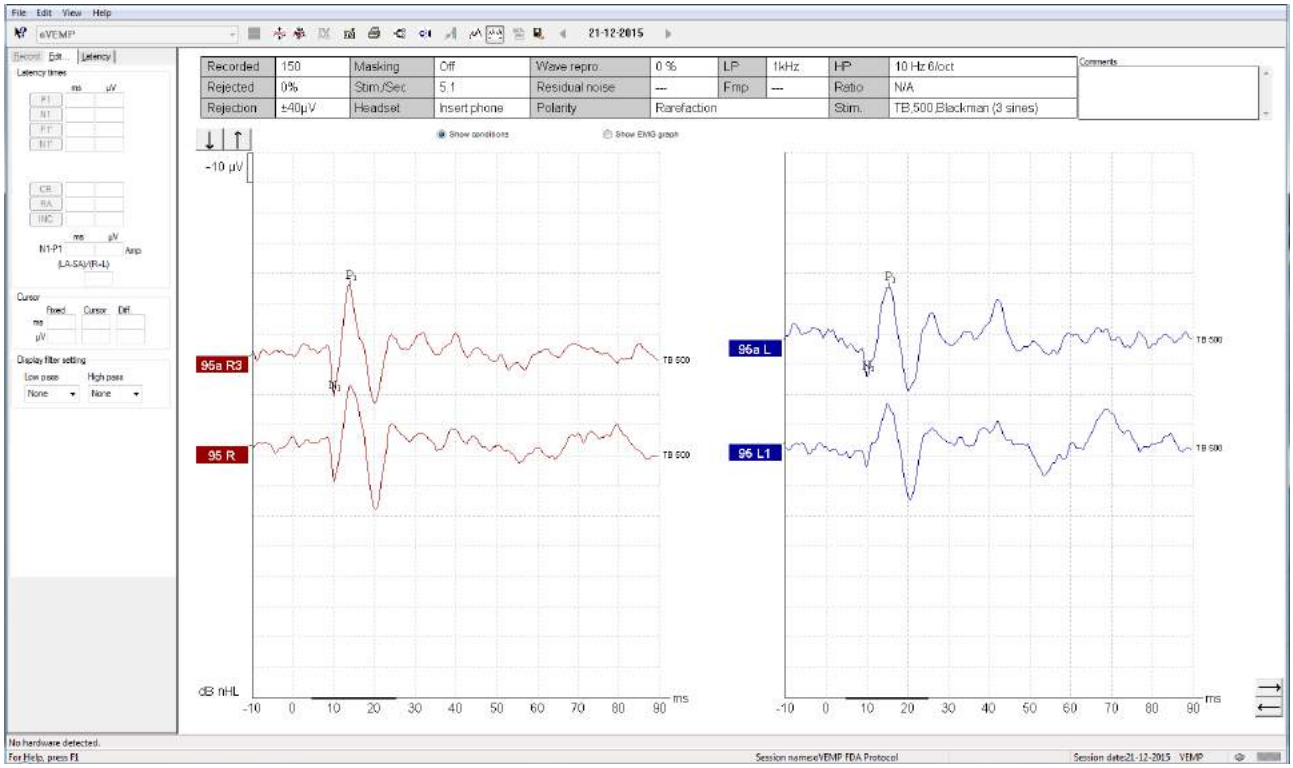
1. Bevestig de lage impendanties (onder 5kOhm).
2. Kies de intensiteit en selecteer het te testen oor op het opnameblad. Instrueer de patiënt om naar boven te kijken en zijn of haar blik vast te houden zonder het hoofd te bewegen.
3. Start de test.

4.7.5 oVEMP-resultaten bewerken

Om de VEMP-partner te selecteren klikt u tweemaal op de handgreep van de golfvorm. Klik daarna met de rechtermuisknop op de golfvormhandgreep van het andere oor en kies Set VEMP Partner (VEMP-partner instellen). Dit wordt gebruikt bij het berekenen van de asymmetrie.

De golfvormen kunnen vanuit het bewerkingsblad worden gemarkeerd. Om een golfvorm te markeren klikt u tweemaal op de handgreep van de golfvorm die u wilt markeren. Klik met de rechtermuisknop en kies vervolgens de juiste marker. Sleep uw muis naar het juiste gebied en klik. Of kies 1-4 op het toetsenbord om de juiste marker naar boven te halen en plaats deze met Enter.

4.7.6 Voorbeeld van oVEMP-resultaat

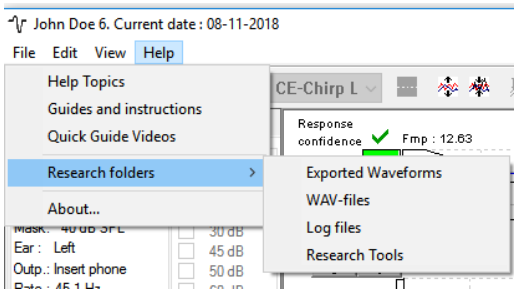


Meer informatie over de oVEMP-procedure en -opnamen is te vinden in de Aanvullende informatiehandleiding van de Eclipse.

5 Research/Onderzoeksmodule

De (optionele) licentie voor de onderzoeksmodule maakt opties mogelijk om gemiddelde curves te exporteren. Deze kan ook worden gebruikt om elke sweep te registreren zodat de hele opname “opnieuw kan worden afgespeeld”. De geëxporteerde gegevens kunnen verder worden geanalyseerd in Excel en Matlab-programma's.

Voor snelle toegang tot de onderzoeksbestanden en -mappen, gaat u naar help en opent u de gewenste map.



5.1.1 Elke sweep registreren om later “opnieuw af te spelen”

Stel eerst een map in om de geregistreerde gegevens in het protocol vanwaaruit de gegevens moeten worden geregistreerd op te slaan. Zie de afbeelding.

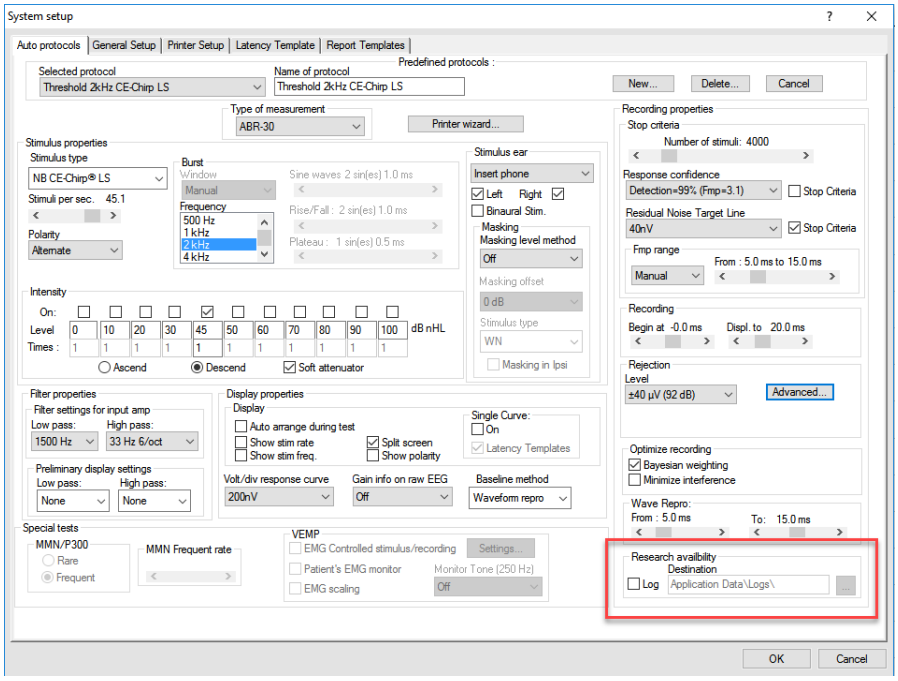
Creëer een map en stel die in, bijv. “C:\EP Log”

Begin met het registreren van gegevens, selecteer het protocol en voer de test uit, bijv. hier een protocol Loopback-test.

Nu zijn alle sweeps en gegevens voor deze sessie geregistreerd en opgeslagen in de map “C:\EP Log”.

Alle ruwe gegevens zijn hardware-gefilterd.

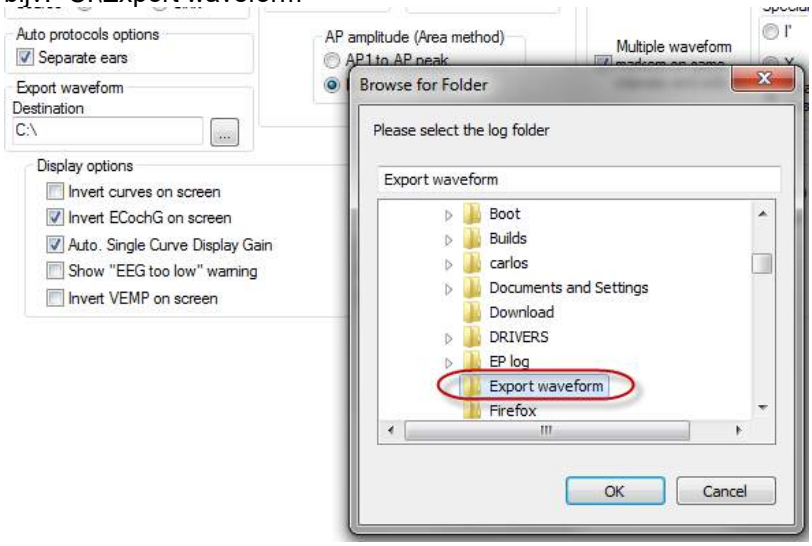
Open de map C:\EP Log en begin met het gebruiken van de gegevens met Matlab/Excel enz.



5.1.2 De gemiddelde curve en/of hele sessie exporteren

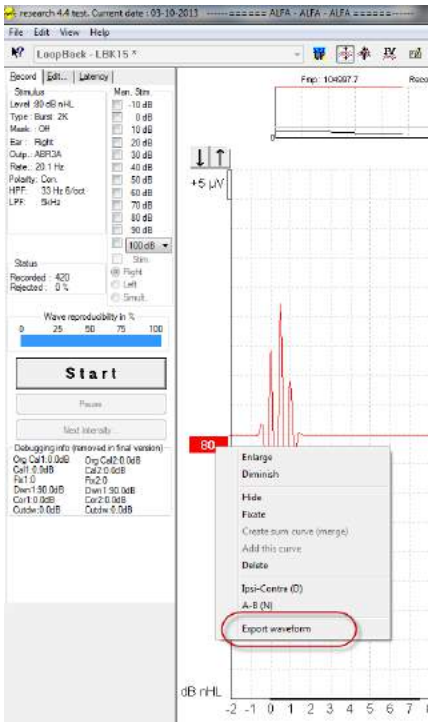
Stel in de General Setup (algemene instellingen) in waar de geëxporteerde golfvormen opgeslagen moeten worden.

bijv. “C:\Export waveform”



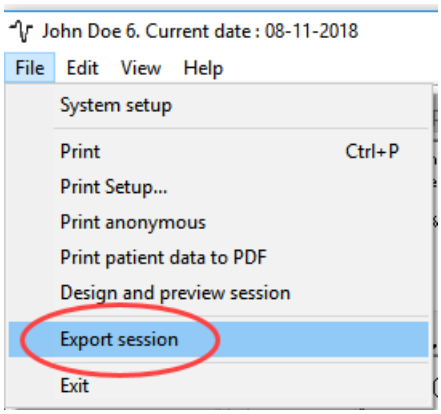
Om een specifieke curve te exporteren die van belang is, klikt u met de rechtermuisknop op de intensiteitshandgreep en selecteert u deze om de gemiddelde golfvorm te exporteren.

Nu is deze golfvorm te vinden in de map Export waveform, open deze voor verdere analyse met Matlab/Excel enz.



5.1.3 De sessie exporteren (alle curves)

Klik op Menu-File (menu-bestand) en Export session (sessie exporteren) om de hele sessie van de gemiddelde gegevens op het scherm te exporteren.



5.1.4 Golfvorm exporteren bij offline werken

De opgenomen gegevens zijn beschikbaar voor exporteren wanneer de Eclipse niet verbonden is, maar alleen als de opnamen zijn gemaakt op een Eclipse met licentie voor de functie onderzoeksmodule.

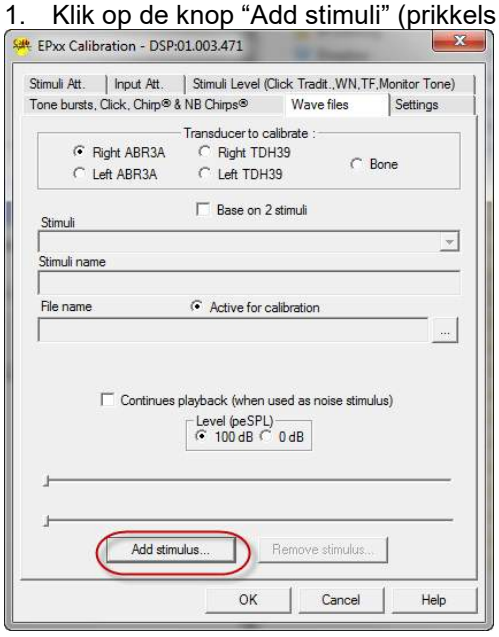
5.1.5 Golfbestanden voor prikkels importeren

Open de kalibratiesoftware om de bestanden toe te voegen en het bestand voor de juiste luidheid te kalibreren.

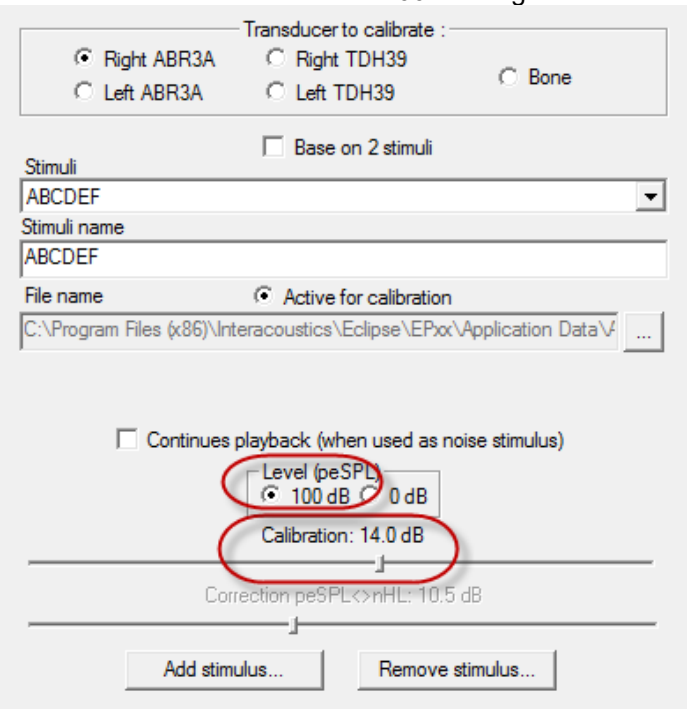
NOPMERKNING

Het golfbestand-formaat moet 16bit zijn met een monstersnelheid van 30kHz om met de EPx5-software gebruikt te kunnen worden.

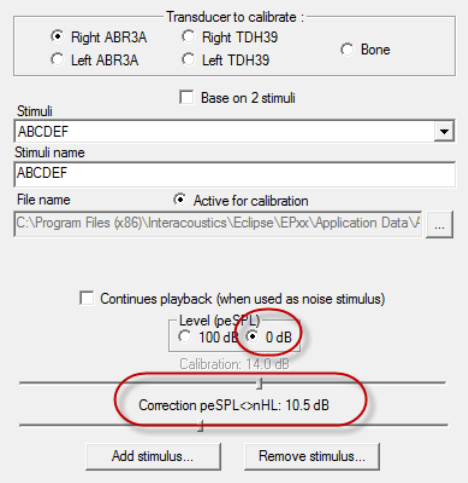
1. Klik op de knop “Add stimuli” (prikkels toevoegen) en kies het toe te voegen bestand, bijv. ABCDEF.



2. Voer de kalibratie uit - selecteer 100 dB en gebruik de schuifbalk om de kalibratie aan te passen.

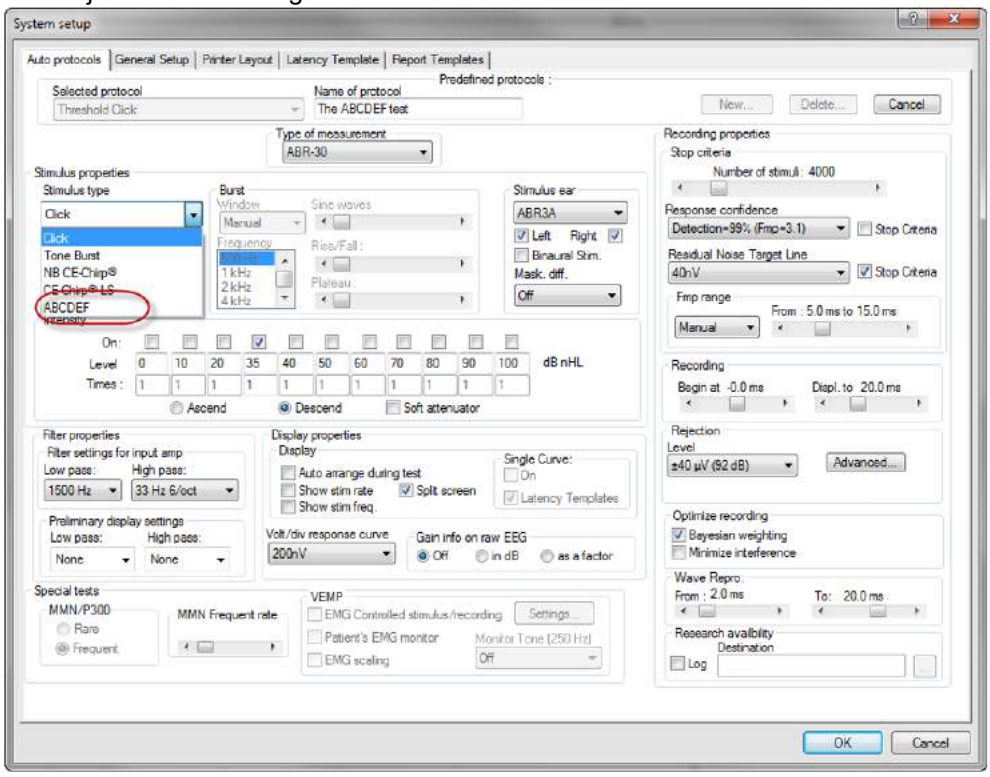


3. Voer indien nodig de peSPL-nHL-correctie uit, selecteer 0dB en gebruik de schuifbalk om de correctie aan te passen.
    a. Prikkels kunnen ook worden opgeslagen en gepresenteerd voor uitsluitend gebruik in SPL-formaat

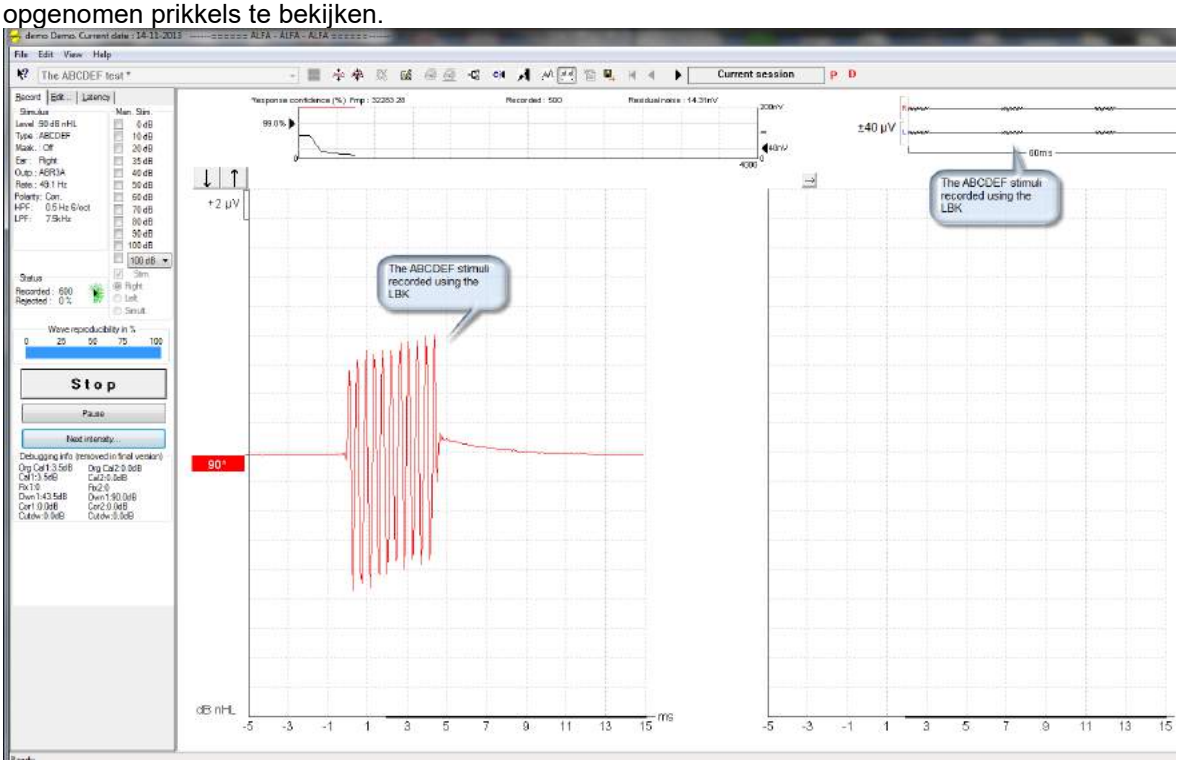


4. Zorg ervoor dat u deze handeling uitvoert voor elke transducer en voor zowel rechter- als linkerzijde!

5. Om de nieuw toegevoegde prikkels te gebruiken opent u de software. De ABCDEF-prikkels verschijnen in het vervolgkeuzemenu.



6. U kunt uw protocol creëren met de nieuwe prikkels en bijv. een LBK-test uitvoeren om de opgenomen prikkels te bekijken.



Zie voor meer informatie over de onderzoekslicentie de aanvullende informatiehandleiding.

6 Bedieningsinstructies

Het instrument wordt ingeschakeld via een actieve USB-aansluiting. Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:



OPGELET

1. Gebruik dit apparaat enkel als beschreven in dit handboek.

2. Gebruik alleen de wegwerpbare Sanibel-oordopjes die zijn ontworpen voor gebruik met dit instrument.

3. Gebruik voor iedere patiënt altijd nieuwe oordopjes om besmetting te voorkomen. Het oordopje is bedoeld voor eenmalig gebruik.

4. Breng nooit de OAE-probe in de gehoorgang in zónder een oordopje omdat dit de gehoorgang van de patiënt kan beschadigen.

5. Houd de doos met oordopjes buiten het bereik van de patiënt.

6. Breng de OAE-probe zodanig in dat deze luchtdicht de gehoorgang afsluit zonder dat dit problemen oplevert voor de patiënt. Het gebruik van een geschikt en schoon oordopje is verplicht.

7. Gebruik alleen stimulatieniveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

8. Er wordt geadviseerd een OAE-probetest uit te voeren aan het begin van elke dag om te verzekeren dat de probe en/of kabel naar behoren werken voor DPOAE/TEOAE-metingen.

9. Maak de probe regelmatig schoon om ervoor te zorgen dat oorsmeer of ander vuil dat vast is komen te zitten in de probe de meting niet beïnvloedt.

10. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

OPMERKING

1. Geef bij contact met patiënten altijd een hoge prioriteit aan een zorgvuldig gebruik van het instrument. Zorg, met het oog op een optimale nauwkeurigheid, bij voorkeur voor een rustige en stabiele plaatsing tijdens het testen.
2. De Eclipse dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door geluiden van buitenaf. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253 Sectie 11 beschrijft een rustige kamer voor audiometrische gehoortesten in haar richtlijn.
3. Er wordt aanbevolen het instrument te gebruiken binnen een omgevingstemperatuurbereik zoals vermeld in paragraaf **Error! Reference source not found.**.
4. Maak de behuizing van de OAE-probe nooit schoon met water en steek geen instrumenten in de OAE-probe die daar niet horen.

6.1 Verwerken en selecteren van oordopjes



Als u de Eclipse-probe gebruikt, dient u gebruik te maken van Sanibel™ OAE-oordopjes.

De oordopjes van Sanibel™ zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van oordoppen kan leiden tot het verspreiden van infecties onder patiënten.

De OAE-probe dient voor het testen te worden uitgerust met een oordopje van passende grootte en omvang. Uw keuze voor een oordopje is afhankelijk van de omvang en vorm van de gehoorgang en het oor. Uw keuze kan ook afhankelijk zijn van persoonlijke voorkeuren en de manier waarop u de test uitvoert.



De parapluvormige oordopjes zijn **niet** geschikt voor diagnostische OAE-testen.



Gebruik in plaats daarvan de paddenstoelvormige oordopjes. Zorg ervoor dat deze oordopjes volledig in de gehoorgang geplaatst worden.

Zie de gids "De juiste oordopjes kiezen" in het document Eclipse Aanvullende informatie voor een overzicht van formaten en keuze van oordopjes.

6.2 Dagelijkse systeemcontroles voor OAE-apparaten

Er wordt geadviseerd een dagelijkse controle van uw OAE-apparatuur uit te voeren om ervoor te zorgen dat het in goed werkende staat is voordat u onderzoeken op patiënten uitvoert. Het uitvoeren van een integriteitstest van de sonde en een controle in het oor zorgt ervoor dat eventuele fouten met de sonde of vervormingen van het systeem die zich voor kunnen doen als biologische reacties, gedetecteerd kunnen worden. Een dagelijkse controle verzekert dat de gedurende de dag verkregen resultaten geldig zijn.

6.2.1 Integriteitstest van de sonde

De integriteitstest van de sonde verzekert dat er geen artefactreacties (systeemvervormingen) worden gegenereerd door de sonde of hardware.

- De sondepunt dient gecontroleerd te worden op oorsmeer of vuil voorafgaand aan het uitvoeren van de test
- De test dient altijd uitgevoerd te worden in een rustige omgeving
- Gebruik alleen de aanbevolen cavity voor testen. Als u een ander type cavity gebruikt kunnen er mogelijk geen fouten met de sonde gedetecteerd worden of kan er foutief een defecte sonde worden aangegeven

Testprocedure:

1. Breng de sonde in de meegeleverde testcavity of oorsimulator in. Het is belangrijk dat het juiste formaat testcavity wordt gebruik om geldige testresultaten te verkrijgen.



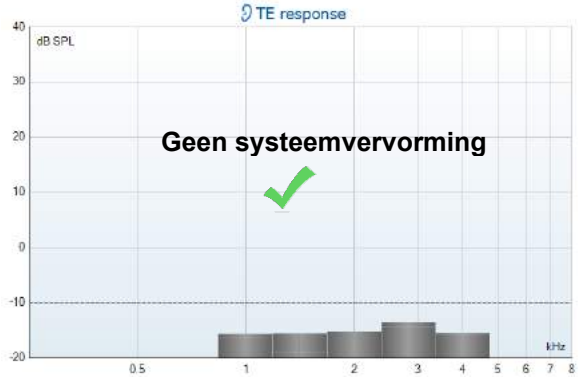
Voor DPOAE wordt een cavity van 0,2cc aanbevolen.

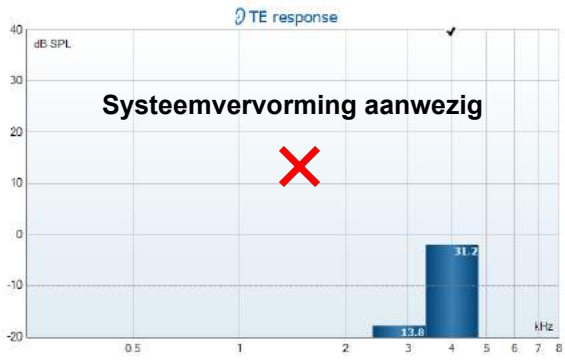
Voor TEOAE wordt een cavity van 0,5cc aanbevolen.

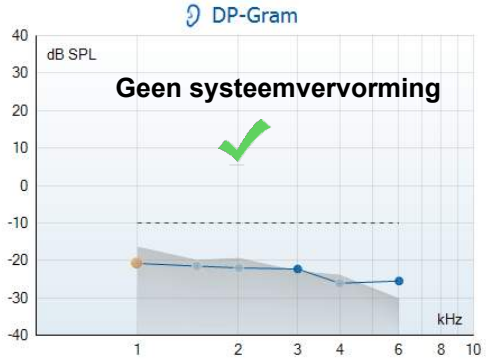
2. Selecteer een OAE-testprotocol rechtstreeks van het apparaat of met behulp van de Titan Suite. Aangezien systeemvervorming afhankelijk is van het outputniveau van de prikkel, selecteert u een protocol dat overeenkomt met wat het meest in de klinische praktijk wordt gebruikt.
3. Start de test en laat het draaien tot de test automatisch stopt. De test niet handmatig stoppen.

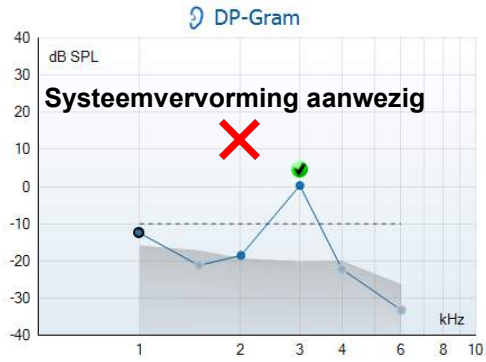
Testresultaten:

Als de sonde correct werkt, zullen geen van de frequentiebanden (TEOAE) of punten (DPOAE) een vinkje hebben, bijv., er worden geen artefacts/OAE's gedetecteerd boven de geluidsvloer.









Als er een foutmelding verschijnt tijdens het testen of als één of meerdere OAE-banden of punten een vinkje heeft (d.w.z. gedetecteerd), betekent dit dat de integriteitstest van de sonde is mislukt. Dit zou kunnen aanduiden dat:

1. Er oorsmeer of vuil in de sondepunt zit en hij moet worden schoongemaakt.
2. De sonde niet correct in de testcavity of oorsimulator is geplaatst, of
3. De kalibratie van de sonde moet worden gecontroleerd.
4. De testomgeving te luidruchtig kan zijn voor het testen. Ga naar een rustigere omgeving om te testen.

Controleer de sondepunt, maak hem schoon en probeer de test opnieuw. Als de sondetest een tweede keer mislukt, dan mag de sonde niet worden gebruikt om op patiënten te testen. Neem contact op met uw lokale onderhoudsmonteur voor hulp.

6.2.2 Controle in het oor

Deze test kan worden uitgevoerd door de sonde in uw eigen oor te plaatsen en een veelgebruikt testprotocol uit te voeren.



Als de OAE-resultaten niet overeenkomen met de verwachte OAE-resultaten van de tester, kan dit aanduiden dat:

1. De sonde niet correct is aangesloten op het apparaat.
2. Het oordopje niet correct is bevestigd op de sondepunt.
3. Er oorsmeer of vuil in de sondepunt zit en hij moet worden schoongemaakt.
4. De omgeving te luidruchtig is voor het testen.
5. De sonde niet correct in de gehoorgang is geplaatst.
6. De kalibratie van de sonde moet worden gecontroleerd.

Als de resultaten van de test in het oor niet overeenkomen met het verwachte resultaat na controle van items 1 t/m 5 hierboven, dan mag de sonde niet worden gebruikt om op patiënten te testen. Neem contact op met uw lokale onderhoudsmonteur voor hulp.

7 De IA OAE-software

7.1 Voedingsconfiguratie van computer

OPMERKING

Door de computer in slaapstand of standby-stand te laten schakelen, kan de IA OAE-software vastlopen als de computer weer ingeschakeld wordt. Ga in het startmenu op uw computer naar **Control Panel** | **Power Options** (**Configuratiescherm** | **Energiebeheer**) om deze instellingen te wijzigen.

7.2 Compatibele apparaten

De IA OAE-software is compatibel met Interacoustics Eclipse, Eclipse en Eclipse. Deze software kan opnames van alle apparaten laten zien. Het uploaden/downloaden van protocollen en patiënten naar het Eclipse handheld-apparaat kan echter alleen worden gedaan vanuit de Eclipse Suite. Als de IA OAE-software eenmaal naar de database is opgeslagen kan het worden gebruikt om de opnames te openen en weer te geven.

7.2.1 Starten vanuit OtoAccess® database

8 Zie voor instructies over het werken met de OtoAccess® database de gebruiksaanwijzing voor OtoAccess® database.

7.2.2 Starten vanuit Noah 4

Zorg ervoor dat de Eclipse is aangesloten voordat u de softwaremodule opent. Als de hardware niet wordt gedetecteerd, wordt de IA OAE-software in de lezermodus geopend.

De IA OAE-software starten vanuit Noah 4:

1. Open Noah 4.
2. Zoek en selecteer de patiënt waarmee u wilt werken.
3. Als de patiënt nog niet in de lijst staat:
   - Klik op het pictogram **Add a New Patient (Nieuwe patiënt toevoegen)**
   - Vul de verplichte velden in en klik op **OK**
4. Klik op het pictogram **IA OAE software module** (**IA OAE-softwaremodule**) bovenin het scherm.

Zie voor meer informatie over het werken met de database de bedieningshandleiding voor Noah 4.

7.2.3 Simulation mode (Simulatiemodus)



De simulatiemodus kan worden ingeschakeld via Menu-Setup-Simulation mode (Menu-Installatie-Simulatiemodus).

In de simulatiemodus kunt u protocollen en weergaven simuleren voordat er op een patiënt wordt getest.

Afdrukvoorbeelden van rapporten kunnen indien nodig ook worden getest.

Als de software wordt geopend, is de simulatiemodus altijd standaard uitgeschakeld om ervoor te zorgen dat er niet per ongeluk 'kunstmatige opnames' worden gemaakt.

'Opnames' die in de simulatiemodus worden gemaakt kunnen niet worden opgeslagen omdat de gegevens willekeurig zijn en niet gerelateerd aan een patiënt.

7.2.4 Crash-rapport



Als de IA OAE-software crasht en de details gedocumenteerd kunnen worden door het systeem, dan wordt het venster Crash Report op het testscherm weergegeven (zoals hieronder te zien is). Het crash-rapport biedt Interacoustics informatie over de foutmelding en de gebruiker kan extra informatie toevoegen over wat hij aan het doen was voor de crash. Zo kan het probleem sneller verholpen worden. Er kan ook een screenshot van de software verzonden worden.

Het veld 'I agree to the Exclusion of Liability (Ik ga akkoord met de uitsluiting van aansprakelijkheid)' dient aangevinkt te worden voor het crash-rapport via internet verzonden kan worden. Gebruikers zonder internetverbinding kunnen het rapport op een externe schijf opslaan, zodat het vanaf een andere computer met internetverbinding verzonden kan worden.

7.3 Het menu gebruiken

De volgende paragraaf beschrijft de elementen van het **Menu** dat kan worden geopend vanuit het tabblad DPOAE-module of TEOAE-module:

Menu biedt toegang tot Setup (Installatie), Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) en Help.



- **Menu | Setup | Protocol setup (Menu | Installatie | Protocolinstellingen)** voor het aanmaken van individuele protocollen of het wijzigen van standaardprotocollen
- **Menu | Setup | Temporary setup (Menu | Installatie | Tijdelijke instellingen)** voor het tijdelijk wijzigen van protocollen
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols (Menu | Installatie | Protocollen tonen/verbergen)** voor het naar wens verbergen of tonen van protocollen
- **Menu | Setup | General setup (Menu | Installatie | Algemene instellingen)** voor het instellen van specifieke OAE-testparameters en geautomatiseerd afdrukken naar pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup (Menu | Installatie | Instellingen normgegevens)** voor het aanpassen en importeren/exporteren van OAE-normgegevens
- **Menu | Setup | Password protection (Menu | Installatie | Wachtwoordbeveiliging)** voor het instellen van een wachtwoord voor de installatie
- **Menu | Setup | Language (Menu | Installatie | Taal)** voor het selecteren van één van de beschikbare talen. De wijziging van de taal is van kracht nadat de IA OAE-software opnieuw wordt geopend.
- **Menu | Setup | Simulation mode (Menu | Installatie | Simulatiemodus)** voor het activeren van de simulatiemodus, en het uitproberen van de protocollen of het bekijken van gegevens
- **Menu | Print (Menu | Afdrukken)** voor afdrukvoorbeelden, de afdrukwizard en afdrukken
- **Menu | Edit (Menu | Bewerken)** voor het exporteren van de gegevens naar een XML-bestand
- **Menu | Help | About OAE software…(Menu | Help | Info OAE-software…)** bevat een informatievenster met daarin het volgende:
  - IA OAE-softwareversie
  - Hardwareversie
  - Firmwareversie
  - Copyright Interacoustics

  Daarnaast kunt u vanuit dit venster de website van Interacoustics openen door op de koppeling te klikken naar www.interacoustics.com

  Door op de knop **License (Licentie)** te klikken kunt u de licentiesleutels van het apparaat wijzigen. De licentiesleutels voor de Eclipse zijn specifiek voor ieder serienummer en bepalen welke modules, testen, protocolinstellingen en andere functionaliteiten beschikbaar zijn. Wijzig de licentiesleutel nooit zonder hulp van een bevoegd technicus.
- Via **Menu | Help | Documents… (Menu | Help | Documenten…)** opent u digitale versies van de Gebruiksaanwijzing en Aanvullende informatie (Adobe Acrobat nodig).

7.4 De DPOAE-module gebruiken

7.4.1 Voorbereiden voor de test

Instructies voor de patiënt

Laat de patiënt plaatsnemen op een bed of comfortabele stoel of, indien nodig, op een onderzoekstafel. Kleine kinderen voelen zich wellicht meer op hun gemak als ze op de schoot van een ouder of verpleegkundige zitten. Laat de probe aan de patiënt zien en leg het volgende uit:

- Het doel van de test is het screenen van het gehoororgaan op functionaliteit
- De punt van de probe wordt in de gehoorgang ingebracht en moet een goede afdichting vormen
- Tijdens de test kunnen er meerdere tonen worden gehoord
- De patiënt hoeft niets te doen tijdens de test
- De OAE-testrestulaten worden verstoord door hoesten, bewegen, praten en slikken

Visuele inspectie van de gehoorgang

Controleer de externe gehoorgang op oorsmeer met een otoscoop en verwijder overtollig oorsmeer om te voorkomen dat de opening van de probe verstopt raakt, omdat dit het testen zal belemmeren. Het kan nodig zijn om overtollig haar af te knippen.
Als er contra-indicaties zijn, dient de patiënt onderzocht te worden door een KNO-arts of medisch specialist.

De prestaties van de probe zijn essentieel voor de OAE-testresultaten. Er wordt geadviseerd een probetest uit te voeren aan het begin van elke dag voordat er op patiënten wordt getest om te verzekeren dat de probe naar behoren werkt.

Apparatuur voorbereiden

1. Schakel Eclipse in door de USB-aansluiting te verbinden met de computer.
2. Open de OtoAccess® database of Noah-database en voer de nieuwe patiëntgegevens in.
3. Dubbelklik op het pictogram van de IA OAE-software. Icoon om de software te openen en klik op DP in het tabblad OAE-module.
4. Selecteer het gewenste testprotocol uit het vervolgkeuzemenu.
5. Selecteer het oor voor testen.

Voordat de OAE-test wordt uitgevoerd dient u ervoor te zorgen dat de probe schoon is en vrij van oorsmeer en/of vuil.

Testomgeving

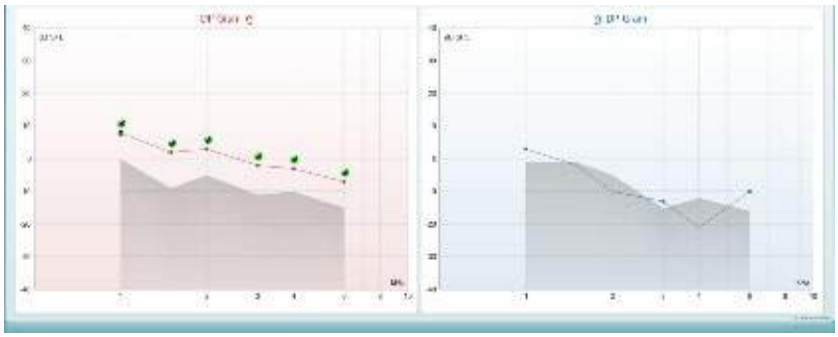
Voer de OAE-test altijd uit in een rustige omgeving. Als er veel achtergrondgeluiden in de omgeving zijn zal dit de OAE-opname beïnvloeden.

6. Selecteer een formaat oordopje dat voor een goede afdichting van de gehoorgang zal zorgen.
7. Controleer de status van de probe in de software op goede afdichting.



Als gedetecteerd wordt dat de probe **Out of ear (Uit het oor)** is, is de kleur rood. **In ear (In het oor)** is de kleur groen. Als **Blocked (Geblokkeerd)** of **Too Noisy (Te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de balk oranje.

8. Resultaten voor DP-Gram testen, OAE aanwezig rechterkant en geen OAE-respons linkerkant.



Het type test (DP-Gram of DP-IO) en het symbool voor de oorzijde en kleur staan bovenaan de grafiek.

De groene vinkjes geven aan dat deze DP-punten hebben voldaan aan de DP-criteria volgens het protocol, zoals hierboven getoond voor het rechteroor.

De DP-punten die geen vinkje hebben voldeden niet aan het DP-criteria en kunnen of onder de ruis of afwezig zijn.

De DP-punten zijn via een lijn met de kleur van de oorzijde verbonden om een algehele indruk van de DPOAE-niveaus te geven.

Het grijze gebied is het achtergrondlawaai in de DP-test.

7.4.2 Elementen in de DPOAE-module

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm **DPOAE** beschreven.





Via **Menu** hebt u toegang tot Setup, Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) of Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).



Met de knop **Guidance (handleiding)** opent u de gebruikershandleiding die instructies bevat voor het testen binnen de module. De handleiding kan in het installatievenster aangepast worden.



Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).



Het pictogram **Print to PDF** wort weergegeven bij installatie via de General Setup. Hiermee kunt u direct afdrukken naar een PDF-document dat op de computer is opgeslagen. (Zie de Aanvullende informatiedocumentatie voor meer informatie).



Met **Save & New Session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess® database op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess® database op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de OAE-software af.



Met **Toggle Ear (Van oor wisselen)** wisselt u van het rechter- naar het linkeroor en vice versa.



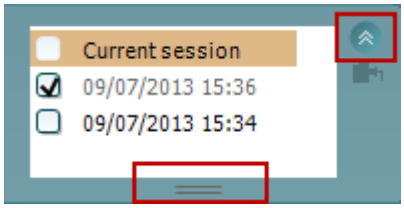
Met de knop **Toggle probe check/response view (Wisselen tussen probecontrole/responsweergave)** kunt u wisselen tussen de weergave van de probecontrole-informatie en de responsgrafiek.



Met **List of Defined Protocols (Lijst met gedefinieerde protocollen)** kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de protocollen).



Met **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.

Het veld **historical session** kan vergroot worden door het met de muis naar beneden te slepen of geminimaliseerd/gemaximaliseerd worden door op de pijlknop te drukken.

De sessie die in oranje wordt weergegeven is de geselecteerde sessie die op het scherm wordt weergegeven. Vink het veld **overlay historical sessions** naast de sessiedatum aan om historische sessies in de grafiek te overlappen.



Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



De **Probe status** wordt weergegeven met een gekleurde balk met daarnaast een beschrijving.

Als de probestatus **Out of ear (Niet in het oor)** is, wordt de kleur voor het geselecteerde oor weergegeven (blauw voor links en rood voor rechts). Als gedetecteerd wordt dat de probe **In ear (In het oor)** is, is de kleur groen. Als **Blocked (Geblokkeerd)**, **Leaking (Lekt)**of **Too Noisy (te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de kleur paars. Als er **No probe (Geen probe)** gedetecteerd wordt, is de statusbalk grijs.



Forced Start (Gedwongen start) kan worden gebruikt om een OAE-meting af te dwingen en te starten als de status van de sonde niet 'in het oor' aanduidt, bijv. bij het testen van patiënten met PE-slangetjes. **Forced Start** (Gedwongen start) wordt geactiveerd door op het pictogram te drukken of door 3 seconden lang te drukken op de **startknop/spatiebalk op de schouderdoos**.

Opmerking: bij de gedwongen start is het prikkelniveau gebaseerd op de kalibratiewaarden van de sonde in een 711 coupler en *niet* op het oorvolume van de persoon.



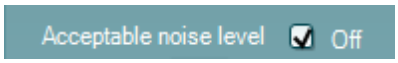
Summary view toggles between displaying result graph or result graph with test summary tables.



Met **Monaural/Binaural view (Monaurale/binaurale weergave)** wisselt u tussen de weergave van de resultaten van een oor of beide oren.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie.



Als u het veld **Acceptable noise level Off (Acceptabel geluidsniveau uit)** aanvinkt, schakelt u de afwijzing van een opname uit, zelfs als er teveel geluid in de opname zit.



Met de schuifbalk **Acceptable noise level (Acceptabel geluidsniveau)** kunt u het acceptabele geluidsniveau instellen tussen -30 en +30 dB SPL. Boven deze niveaus worden opnames als te luidruchtig aangemerkt. De VU-meter geeft het huidige geluidsniveau aan en kleurt paars als het ingestelde niveau overschreden wordt.

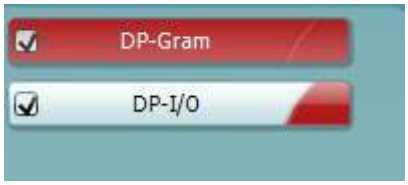


De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.

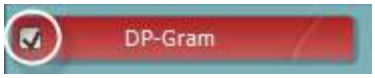


Voor de test geeft het symbool **Timer** aan na hoeveel tijd de DPOAE-test automatisch stopt. Tijdens het testen telt de teller terug naar nul. U kunt het aftellen uitschakelen door tijdens het testen op de timer te klikken. Dan gaat de teller optellen en geeft aan hoeveel testtijd verstreken is. De test blijft dan doorlopen tot u handmatig op stop drukt.

Als de meting geweigerd wordt, stopt de timer met tellen. **Artifact rejection (Artifactweigering)** is afhankelijk van de instelling **Acceptable Noise Level (Acceptabel geluidsniveau)** en het niveau **Level tolerance (Tolerantieniveau)** ingesteld in het protocol.



Protocol listing (protocollijst) bevat alle testen die onderdeel zijn van het geselecteerde protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.



Een**vinkje** in het veld geeft aan dat de test wordt uitgevoerd als **START** wordt ingedrukt. Tijdens het testen gaat het vinkje bij de testen die zijn uitgevoerd, automatisch uit. Vink voordat u op **START** drukt, de velden van de testen uit die u niet wilt uitvoeren onder het geselecteerde protocol.



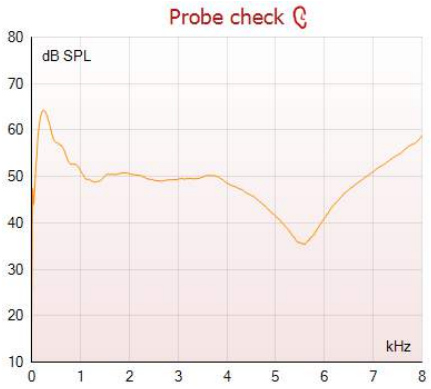
Een **wit vinkje** geeft aan dat (ten minste een deel van de) gegevens voor deze test is opgeslagen in het geheugen.



Pause (Pauzeren) wordt actief nadat de test gestart is. Hiermee kunt u een test pauzeren.

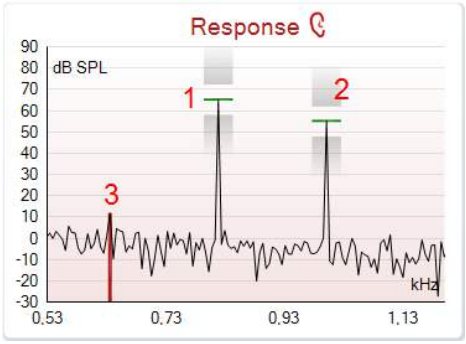


De knoppen **START** en **STOP** worden gebruikt voor het starten en stoppen van de sessie.



De sondecontrolegrafiek toont een visuele weergave van de sonde in het oor van de patiënt voor en na de test.

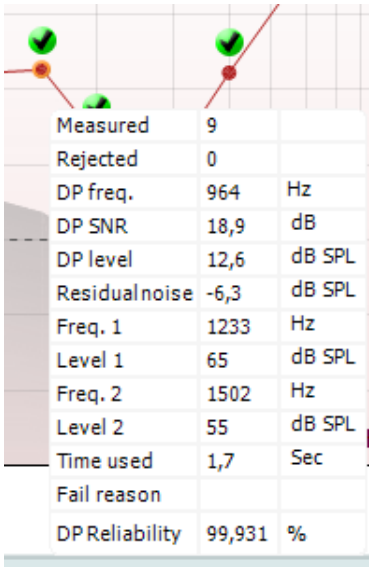
Tijdens de test is de sondecontrole niet geactiveerd en de grafiek zal geen curve tonen.



De **response graph (responsgrafiek)** bevat de respons die is opgenomen door de probemicrofoon (in dB SPL) als functie van de frequentie (in Hz). Alleen de frequentiereeks die relevant is voor het huidig gemeten of huidig geselecteerde punt wordt weergegeven.

1. De **two test stimuli (twee teststimuli)** zijn eenvoudig te herkennen als twee pieken in de responsgrafiek.
2. Het **stimulus tolerance range (tolerantiebereik stimuli)** wordt weergegeven door twee grijze gebieden boven en onder de piek van de stimulus.
3. De rode of blauwe lijn geeft de **DPOAE frequency (DPOAE-frequentie)** weer waarop het distortieproduct verwacht wordt.

Zie de Aanvullende informatie voor meer informatie.

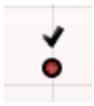


Als u de **muis over** een metingspunt plaatst, ziet u details over de gaande of afgeronde meting.

Zie de Aanvullende informatie voor specifieke informatie over de items waarop u in de tabel de muis kunt plaatsen.



Het **Aanvinksymbool DP found**, een zwart vinkje in een groene cirkel, geeft aan dat deze individuele meting voldoet aan de opgegeven criteria.



Het **Aanvinksymbool DP Found**, een zwart vinkje in een groene cirkel, geeft dat dat deze individuele meting voldoet aan het specifieke criterium, maar dat het testen blijft doorgaan tot de testtijd verlopen is of de test handmatig gestopt wordt.



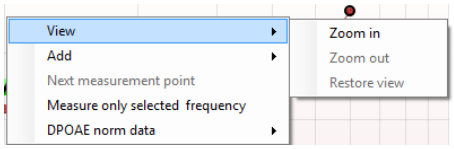
Het **time out-symbool**, een klok, geeft aan dat de meting beëindigd is zonder het specifieke criterium te bereiken voor het individuele punt binnen de aangegegeven tijd. In de algemene instellingen kunt u aangeven of u deze indicatie wilt tonen.



Het **geluidsvloersymbool**, een pijl die naar een lijn wijst, geeft aan dat de meting beëindigd is omdat de restgeluidsvloerlimiet bereikt is. In de algemene instellingen kunt u aangeven of u deze indicatie wilt tonen.

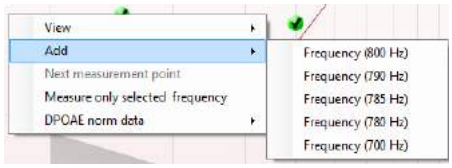


Door op de gewenste grafiek te gaan staan en het **scrollwieltje**van uw muis te gebruiken, kunt u **in- en uitzoomen** op de respons- en DP-Gram-grafiek. Als u bent ingezoomd, kan de grafiek in relatie tot de frequentie-as gesleept worden.

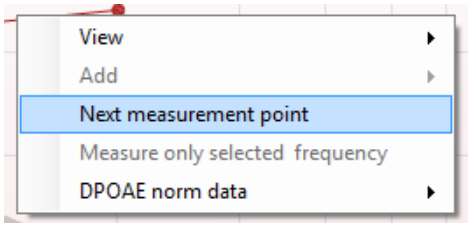


Door met de rechtermuisknop op de DP-Gram-grafiek te klikken, hebt u de volgende opties:

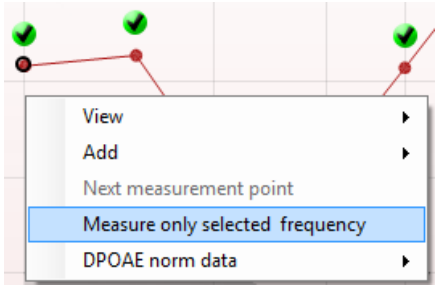
Met het **scrollwieltje** van uw muis kunt u in- en uitzoomen in relatie tot de frequentie-as. Daarnaast kunt u **inzoomen**, **uitzoomen** of **weergave herstellen** door dit item te selecteren in het menu.



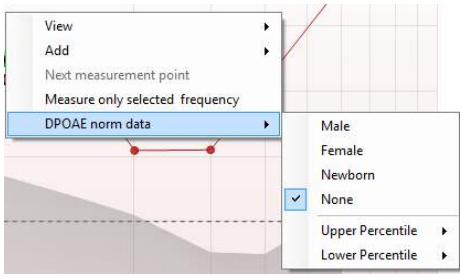
Voeg een extra frequentie toe nadat het testen van het originele protocol beëindigd is. Klik met uw rechtermuisknop op de frequentie die u wilt testen. Klik op **Add (Toevoegen)** en selecteer vervolgens de beschikbare frequentie uit de lijst. Als u een of meerdere frequenties hebt toegevoegd zult u zien dat de knop **Start** veranderd is in **Continue (Doorgaan).** Als u op **Continue** klikt worden alle ingevoegde frequenties getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** als de aanvullende punten voldoende getest zijn.



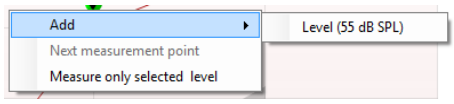
Next measurement point (Volgende meetpunt) onderbreekt de automatische testprocedure en forceert de Eclipse om direct de volgende frequentie te testen. Deze functie is beschikbaar wanneer een max. testpunt in het protocol geselecteerd is.



Met **Measure only selected frequency (Alleen geselecteerde frequentie meten)** test u alleen het huidig geselecteerde meetpunt opnieuw. Selecteer een meetpunt dat u opnieuw wilt testen door erop te klikken met de rechtermuisknop. Een zwarte cirkel rond een meetpunt geeft aan dat het geselecteerd is. Als u daarna op **Continue** drukt (waar de knop **Start** stond), wordt het geselecteerde punt getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** om het testen te stoppen.

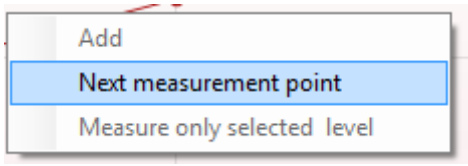


Met **DPOAE norm data (DPOAE-normgegevens)** kunt u wijzigen welke DP-normgegevens worden weergegeven in het DP-Gram.

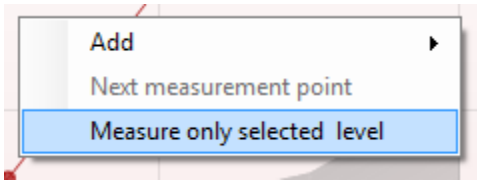


Door met de rechtermuisknop op de DP-I/O-grafiek te klikken, hebt u de volgende opties:

Voeg een extra niveau toe nadat het testen van het originele protocol beëindigd is. Klik met uw rechtermuisknop op de frequentie die u wilt testen. Klik op **Add (toevoegen)** en selecteer een beschikbaar niveau om te meten. Als u een of meerdere niveaus hebt toegevoegd zult u zien dat de knop **Start** veranderd is in **Continue (Doorgaan).** Als u op **Continue** klikt worden alle ingevoegde niveaus getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** als de aanvullende punten voldoende getest zijn.



Next measurement point (Volgende meetpunt) onderbreekt de automatische testprocedure en forceert de Eclipse om direct de volgende intensiteit te testen. Deze functie is beschikbaar wanneer een max. testpunt in het protocol geselecteerd is.



Met **Measure only selected level (Alleen geselecteerde niveau meten)** test u alleen het huidig geselecteerde meetpunt opnieuw. Selecteer een meetpunt dat u opnieuw wilt testen door erop te klikken met de rechtermuisknop. Een zwarte cirkel rond een meetpunt geeft aan dat het geselecteerd is. Als u daarna op **Continue** drukt (waar de knop **Start** stond), wordt het geselecteerde punt getest zonder tijdslimiet. Druk op **Stop** om het testen te stoppen.

De **minimale testvereisten** als vastgelegd in het protocol worden weergegeven naast een aantal van de items in de tabel **Test summary (Testsamenvatting)**. Deze **getallen tussen haakjes** veranderen in een **vinkje** als tijdens het testen aan de minimumvereiste voldaan is.

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	✓

In de tabel Point Summary (Puntsamenvatting) staan de f2-testfrequenties, DP-niveau, Ruis, SNR en betrouwbaarheidspercentage. In de kolom **Detected (Gedetecteerd)** staat een vinkje als de gespecificeerde frequentie voldaan heeft aan de criteria zoals die in het protocol zijn ingesteld.

De waarden voor DP-niveau, Ruis en SNR worden afgerond op basis van basisgegevens. Daarom mag de weergegeven berekende SNR-waarde nooit gelijk zijn aan het DP-niveau minus de Ruis.



Screening results (Screeningresultaten) kunnen zijn PASS (geslaagd), REFER (doorverwijzen) of INCOMPLETE (onvolledig) en staan boven de meting zodra het resultaat bekend is. Als het veld "Enabled Pass/Refer" niet is ingeschakeld voor het geselecteerde protocol, dan verschijnt er geen label.

Het statistische belang van het gedetecteerde resultaat is afhankelijk van een combinatie van de volgende door de gebruiker ingestelde instellingen in de protocolinstelling: testtijd, stimulusniveaus, SNR, Min. DP-niveau, DP-tolerantie, Betrouwbaarheid, Aantal punten nodig voor geslaagd, verplichte punten nodig voor geslaagd.

7.5 De TEOAE-module gebruiken

7.5.1 Voorbereiden voor de test

Instructies voor de patiënt

Laat de patiënt plaatsnemen op een bed of comfortabele stoel of, indien nodig, op een onderzoekstafel. Kleine kinderen voelen zich wellicht meer op hun gemak als ze op de schoot van een ouder of verpleegkundige zitten. Laat de probe aan de patiënt zien en leg het volgende uit:

- Het doel van de test is het screenen van het gehoororgaan op functionaliteit
- De punt van de probe wordt in de gehoorgang ingebracht en moet een goede afdichting vormen
- Tijdens de test kunnen er meerdere tonen worden gehoord
- De patiënt hoeft niets te doen tijdens de test
- De OAE-testrestulaten worden verstoord door hoesten, bewegen, praten en slikken

Visuele inspectie van de gehoorgang

Controleer de externe gehoorgang op oorsmeer met een otoscoop en verwijder overtollig oorsmeer om te voorkomen dat de opening van de probe verstopt raakt, omdat dit het testen zal belemmeren. Het kan nodig zijn om overtollig haar af te knippen.
Als er contra-indicaties zijn, dient de patiënt onderzocht te worden door een KNO-arts of medisch specialist.

De prestaties van de probe zijn essentieel voor de OAE-testresultaten. Er wordt geadviseerd een probetest uit te voeren aan het begin van elke dag voordat er op patiënten wordt getest om te verzekeren dat de probe naar behoren werkt.

Apparatuur voorbereiden

1. Schakel Eclipse in door de USB-aansluiting te verbinden met de computer.
2. Open de OtoAccess® database of Noah-database en voer de nieuwe patiëntgegevens in.
3. Dubbelklik op het pictogram van de IA OAE-software om de software te openen en klik op TE in het tabblad OAE-module.
4. Selecteer het gewenste testprotocol uit het vervolgkeuzemenu.
5. Selecteer het oor voor testen.

Voordat de OAE-test wordt uitgevoerd dient u ervoor te zorgen dat de probe schoon is en vrij van oorsmeer en/of vuil.

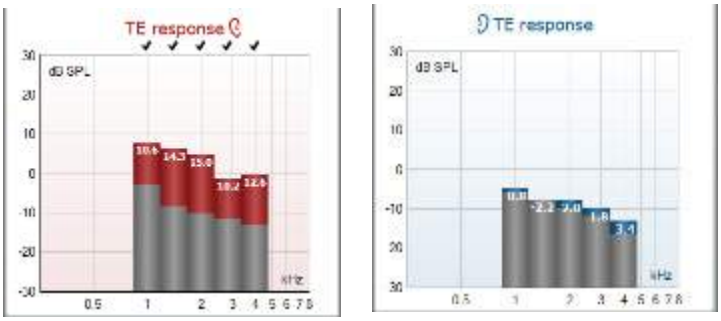
Testomgeving
Voer de OAE-test altijd uit in een rustige omgeving. Als er veel achtergrondgeluiden in de omgeving zijn zal dit de OAE-opname beïnvloeden.

6. Selecteer een formaat oordopje dat voor een goede afdichting van de gehoorgang zal zorgen.
7. Controleer de status van de probe in de software op goede afdichting.



Als gedetecteerd wordt dat de probe **Out of ear (Uit het oor)** is, is de kleur rood. **In ear (In het oor)** is de kleur groen. Als **Blocked (Geblokkeerd)** of **Too Noisy (Te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de balk oranje.

8. Resultaten voor TE-respons testen, OAE aanwezig rechterkant en geen OAE-respons linkerkant.



Het symbool voor de oorzijde en de kleur staan bovenaan de grafiek.

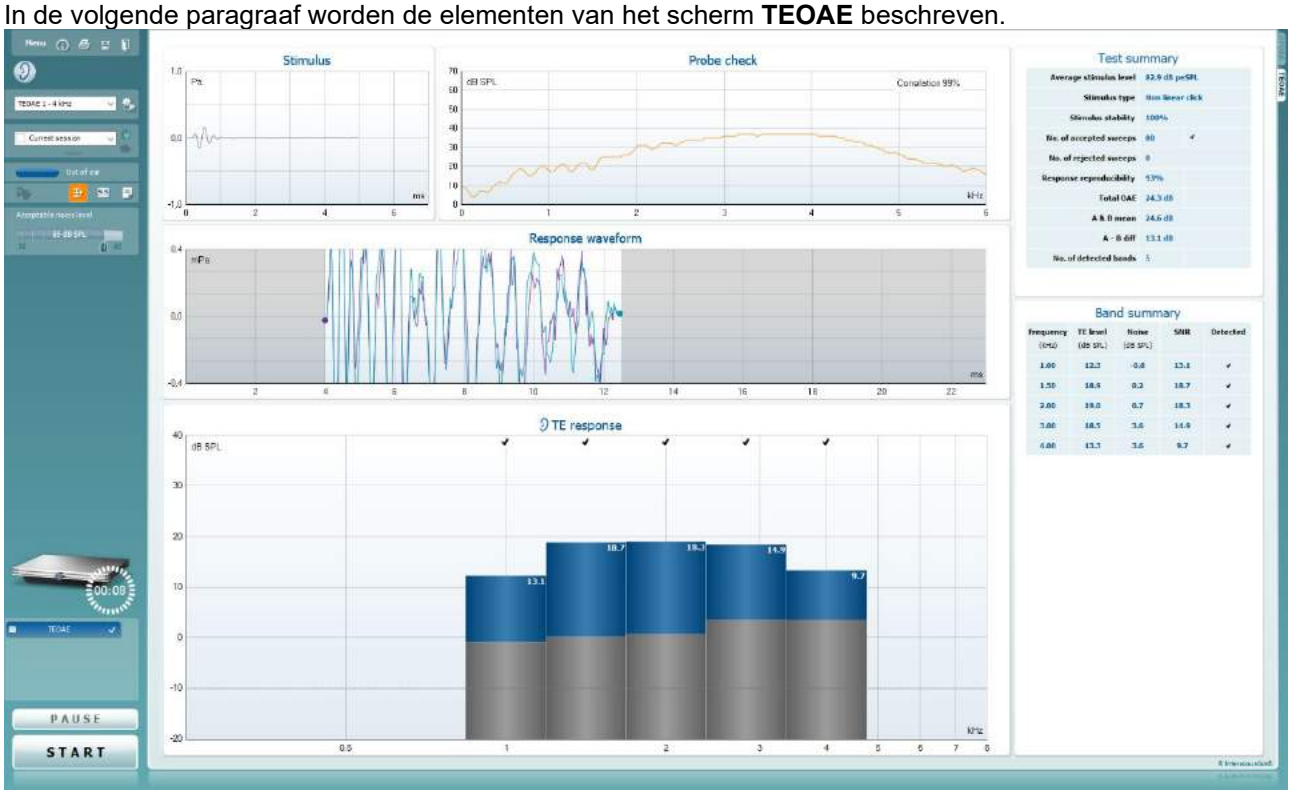
De vinkjes geven aan dat deze TE-balken hebben voldaan aan de DP-criteria volgens het protocol, zoals hierboven getoond voor het rechteroor.

De TE-balken die geen vinkje hebben voldeden niet aan het TE-criteria en kunnen of onder de ruis of afwezig zijn.

Het grijze gebied is het achtergrondlawaai in de omgeving in de TE-test.

7.5.2 Element in de TEOAE-module

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm **TEOAE** beschreven.





Via **Menu** hebt u toegang tot Setup, Print (Afdrukken), Edit (Bewerken) of Help (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de menu-items).



Met de knop **Guidance (handleiding)** opent u de gebruikershandleiding die instructies bevat voor het testen binnen de module. De handleiding kan in het installatievenster aangepast worden.



Met **Print** kunt u de resultaten op het scherm direct op uw standaardprinter afdrukken. U wordt gevraagd om een afdruksjabloon te selecteren als er nog geen aan het protocol gekoppeld is (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de afdrukwizard).



Het pictogram **Print to PDF** wort weergegeven bij installatie via de General Setup. Hiermee kunt u direct afdrukken naar een PDF-document dat op de computer is opgeslagen. (Zie de Aanvullende informatiedocumentatie voor meer informatie).



Met **Save & New Session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess® database op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en wordt een nieuwe sessie geopend.



Met **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie in Noah 4 of OtoAccess® database op (of op een veelgebruikt XML-bestand als u het programma alleenstaand gebruikt), en sluit u de OAE-software af.



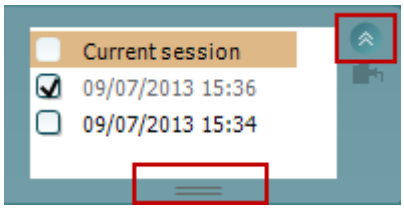
Met **Toggle Ear (Van oor wisselen)** wisselt u van het rechter- naar het linkeroor en vice versa.



Met **List of Defined Protocols (Lijst met gedefinieerde protocollen)** kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie (zie de Aanvullende informatie voor meer informatie over de protocollen).



Met **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).



Met **List of historical sessions (Lijst met historische sessies)** opent u vorige sessies om ze te bekijken of de **Current Session (Huidige sessie)**.

Het veld **historical session** kan vergroot worden door het met de muis naar beneden te slepen of geminimaliseerd/gemaximaliseerd worden door op de pijlknop te drukken.

De sessie die in oranje wordt weergegeven is de geselecteerde sessie die op het scherm wordt weergegeven. Vink het veld **overlay historical sessions** naast de sessiedatum aan om historische sessies in de grafiek te overlappen.



Met **Go to current session (Ga naar huidige sessie)** gaat u terug naar de huidige sessie.



De **Probe status** wordt weergegeven met een gekleurde balk met daarnaast een beschrijving.

Als de probestatus **Out of ear (Niet in het oor)** is, wordt de kleur voor het geselecteerde oor weergegeven (blauw voor links en rood voor rechts). Als gedetecteerd wordt dat de probe **In ear (In het oor)** is, is de kleur groen.

Als **Blocked (Geblokkeerd)**, **Leaking (Lekt)** of **Too Noisy (te luidruchtig)** wordt weergegeven, is de kleur paars. Als er **No probe (Geen probe)** gedetecteerd wordt, is de statusbalk grijs.



Forced Start (Gedwongen start) kan worden gebruikt om een OAE-meting af te dwingen en te starten als de status van de sonde niet 'in het oor' aanduidt, bijv. bij het testen van patiënten met PE-slangetjes. **Forced Start** (Gedwongen start) wordt geactiveerd door op het pictogram te drukken of door 3 seconden lang te drukken op de **startknop/spatiebalk op de schouderdoos**.

Opmerking: bij de gedwongen start is het prikkelniveau gebaseerd op de kalibratiewaarden van de sonde in een 711 coupler en *niet* op het oorvolume van de persoon.



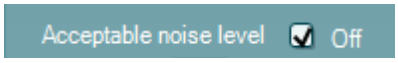
Met **Summary view (Samenvattings-weergave)** wisselt u tussen het weergeven van de resultatengrafiek of resultaten-grafiek met samenvattingstabellen.



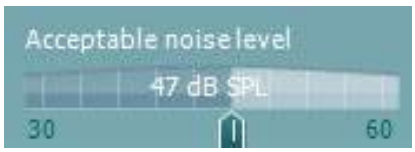
Met **Monaural/Binaural view (Monaurale/binaurale weergave)** wisselt u tussen de weergave van de resultaten van een oor of beide oren.



Met de knop **Report editor (Rapportbewerker)** opent u een afzonderlijk venster voor het toevoegen van aantekeningen aan de huidige sessie.



Als u het veld **Acceptable noise level Off (Acceptabel geluidsniveau uit)** aanvinkt, schakelt u de afwijzing van een opname uit, zelfs als er teveel geluid in de opname zit.



Met de schuifbalk **Acceptable noise level (Acceptabel geluidsniveau)** kunt u het acceptabele geluidsniveau instellen tussen +30 en +60 dB SPL. Opnames boven het ingestelde acceptabele geluidsniveau worden gezien als te luidruchtig en worden afgewezen.

De VU-meter geeft het huidige geluidsniveau aan en kleurt paars als het ingestelde niveau overschreden wordt.

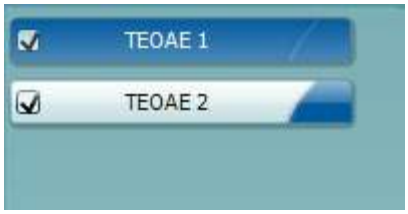


De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.



Voor de test geeft het symbool **Timer** aan na hoeveel tijd de TEOAE-test automatisch stopt. Tijdens het testen telt de teller terug naar nul. U kunt het aftellen uitschakelen door tijdens het testen op de timer te klikken. Dan gaat de teller optellen en geeft aan hoeveel testtijd verstreken is. De test blijft dan doorlopen tot u handmatig op stop drukt.

Als de meting geweigerd wordt, stopt de timer met tellen. **Artifact rejection (Artifactweigering)** is afhankelijk van de instelling **Acceptable Noise Level (Acceptabel geluidsniveau)** en het niveau **Level tolerance (Tolerantieniveau)** ingesteld in het protocol.



Protocol listing (protocollijst) bevat alle testen die onderdeel zijn van het geselecteerde protocol. De test die wordt weergegeven op het testscherm wordt gemarkeerd in blauw of rood, afhankelijk van het gekozen oor.



Een**vinkje** in het veld geeft aan dat de test wordt uitgevoerd als **START** wordt ingedrukt. Tijdens het testen gaat het vinkje bij de testen die zijn uitgevoerd, automatisch uit. Vink voordat u op **START** drukt, de velden van de testen uit die u niet wilt uitvoeren onder het geselecteerde protocol.



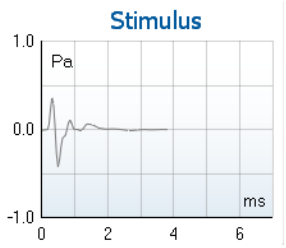
Een **wit vinkje** geeft aan dat (ten minste een deel van de) gegevens voor deze test is opgeslagen in het geheugen.



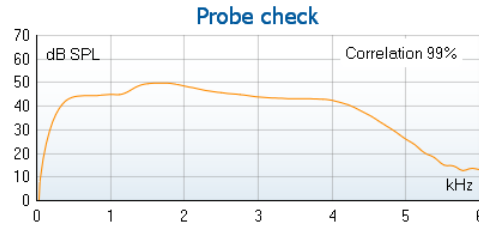
Pause (Pauzeren) wordt actief nadat de test gestart is. Hiermee kunt u een test pauzeren.



De knoppen **START** en **STOP** worden gebruikt voor het starten en stoppen van de sessie.

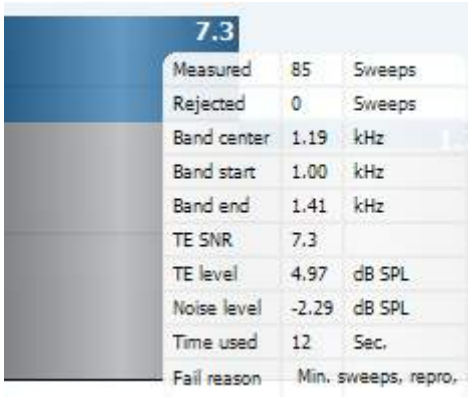


De **stimulusgrafiek** geeft de klikprikkel weer die aan het oor wordt gepresenteerd als een functie van sterkte (Pa) in de tijd (ms). Met het scrollwieltje van uw muis kunt u in- en uitzoomen in relatie tot de sterkte-as (y)



De **sondecontrolegrafiek** toont een visuele weergave van de sonde in het oor van de patiënt vóór, tijdens en na de test.

Na het testen wordt er een correlatiewaarde weergegeven die een indicatie geeft van hoe goed de sonde in het oor bleef tijdens het testen.

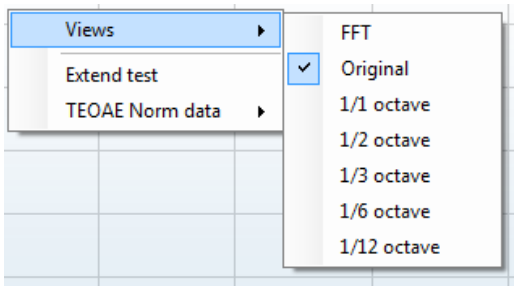


De **SNR (Signal-to-noise ratio) (Signaal naar ruisratio)** wordt weergegeven binnen de geteste frequentiebanden en wordt berekend in dB.

Als u de **muis over** een frequentieband plaatst, ziet u details over de gaande of afgeronde meting.

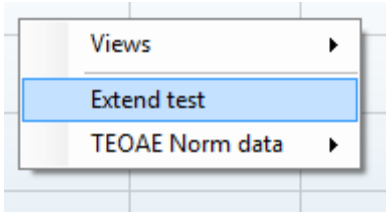


Door op de gewenste grafiek te gaan staan en het **scrollwieltje** van uw muis te gebruiken, kunt u **in- en uitzoomen** op alle grafieken.

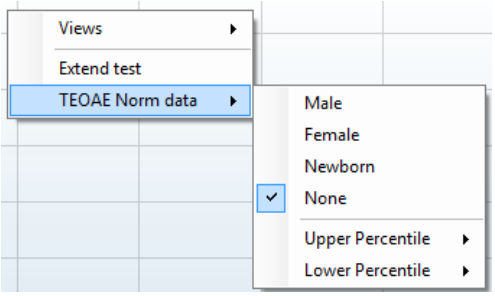


Het is mogelijk de weergave van de TE-responsgrafiek te wijzigen door er met de rechtermuisknop op te klikken. In het vervolgkeuzemenu vindt u de volgende mogelijkheden:

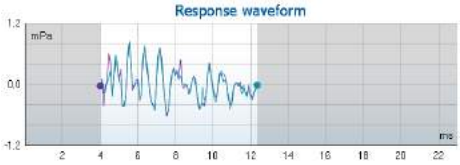
Met **View (Weergave)** kunt u wisselen tussen de **Original view to FFT view, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 en 1/12** octavebandweergave.



Met **Extend test (test verlengen)** kunt u blijven testen nadat de test is afgelopen of handmatig gestopt is. De teller loopt terug naar 0 en begint zonder tijdslimiet te tellen. Druk op **Stop** om het testen te stoppen. Extend test is alleen beschikbaar als het protocol niet ingeschakeld is voor PASS/REFER.



Met **Norm data (Normgegevens)** kunt u aangeven welke TE-normgegevens in de TE-responsgrafiek weergegeven worden.

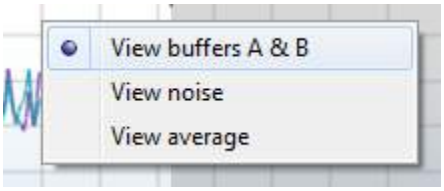


De **response waveform (responsgolfvorm)** wordt samen met het **recording window (opnamevenster)** en de reeks **response reproducibility (reproduceerbaarheid respons)** weergegeven.

De pijl geeft de start- en stoptijd van het **opnamevenster** aan. De ruimte buiten het opnamevenster is grijs. De start- en stoptijd van het **opnamevenster** kunnen voor het starten van een test gewijzigd worden door de pijltjes op de grafiek met de muis te verplaatsen.

Het venster **waveform reproducibility window range (reproduceerbaarheid golfvorm)** wordt aangegeven met een **zwarte lijn** op de x-as. Alleen de golfvorm binnen deze reeks telt voor de berekening van het **percentage reproduceerbaarheid golfvorm.**

Door te klikken op de blauwe of paarse cirkels aan het einde van iedere golfvorm en de muis te bewegen, kunt u de curves in de grafiek scheiden



Als u met de rechtermuisknop op de **responsgolfvormgrafiek** klikt, kunt u de weergave veranderen.

View buffers A & B (Buffers A en B weergeven) is de standaardweergave met de twee over elkaar heen geplaatste OAE-golfvormen.

View noise (Ruis tonen) toont de ruis in de golfvorm (Ruis = A buffer – B buffer).

View average (Gemiddelde weergeven) toont het gemiddelde van de golfvormen A en 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	-	

De **minimale testvereisten** als vastgelegd in het protocol worden weergegeven naast een aantal van de items in de tabel **Test summary (Testsamenvatting)**. Deze **getallen tussen haakjes** veranderen in een **vinkje** als tijdens het testen aan de minimumvereiste voldaan is.

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	✓



In de tabel **Band Summary (Bandsamenvatting)** staan de testfrequenties, TE-niveau, Ruis, SNR. In de kolom **Detected (Gedetecteerd)** staat een vinkje als de gespecificeerde frequentie voldaan heeft aan de criteria zoals die in het procotol zijn ingesteld.

De waarden voor TE-niveau, Ruis en SNR worden afgerond op basis van basisgegevens. Daarom mag de weergegeven berekende SNR-waarde nooit gelijk zijn aan het TE-niveau minus de Ruis.

Screening results (Screeningresultaten) kunnen zijn PASS (geslaagd), REFER (doorverwijzen) of INCOMPLETE (onvolledig) en staan boven de meting zodra het resultaat bekend is. Als het veld "Enabled Pass/Refer" niet is ingeschakeld voor het geselecteerde protocol, dan verschijnt er geen label.

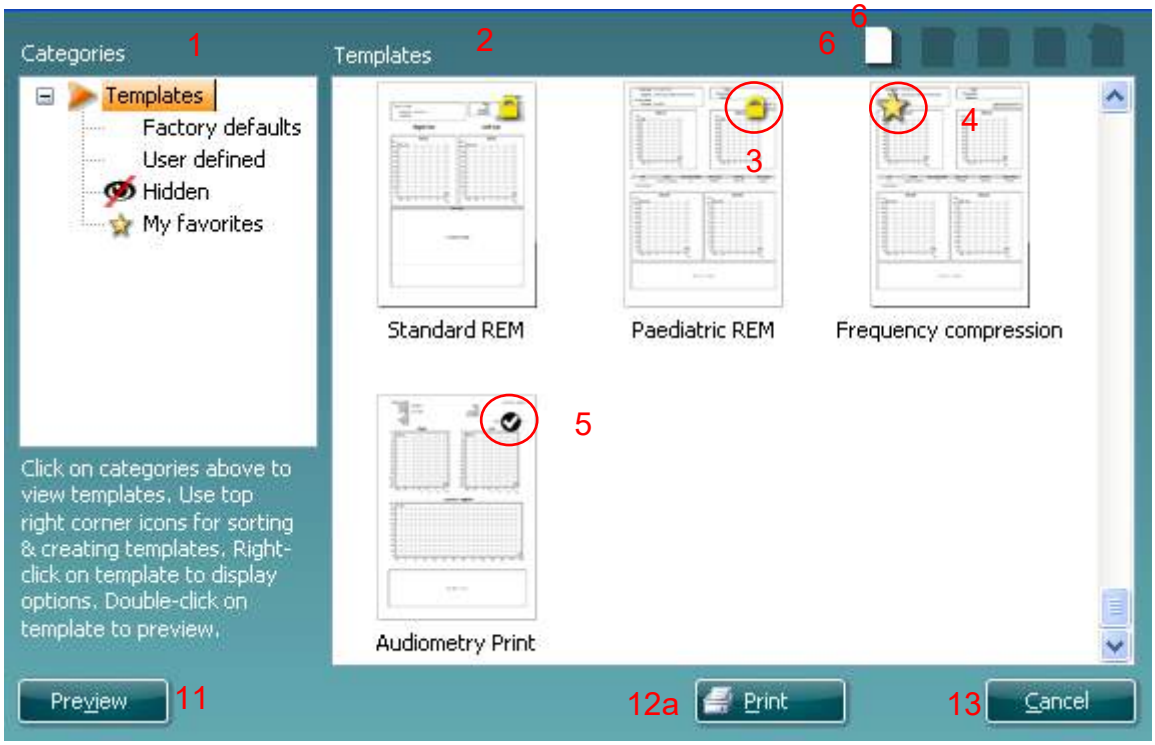
Het statistische belang van het gedetecteerde resultaat is afhankelijk van een combinatie van de volgende door de gebruiker ingestelde instellingen in de protocolinstelling: testtijd, stimulusniveau. SNR, Opnamevenster, Min. Totaal OAE, Reproduceerbaarheid, Min. TE-niveau, aantal banden benodigd voor slagen, verplichte banden nodig voor slagen.

7.6 Het gebruik van de Afdrukwizard

In de Afdrukwizard kunt u een aangepast printsjabloon maken dat gekoppeld kan worden aan individuele protocollen, zodat u snel kunt afdrukken. U kunt de afdrukwizard op twee manieren openen.

a. Als u een sjabloon voor algemeen gebruik wilt maken of een bestaand sjabloon wilt selecteren voor afdrukken: Ga naar **Menu | Print | Print wizard… (Menu | Afdrukken | Afdrukwizard)**op een van de tabbladen van Eclipse Suite (IMP, DPOAE, TEOAE of ABRIS).
b. Als u een sjabloon wilt maken of een bestaande wilt selecteren om te koppelen aan een specifiek protocol: Ga naar het tabblad Module (IMP, DPOAE, TEOAE of ABRIS) dat verwijst naar het specifieke protocol en selecteer **Menu | Setup | Protocol setup (Menu | Installatie | Protocolinstellingen)**. Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en kies**Print Wizard (Afdrukwizard)** onderaan in het venster.

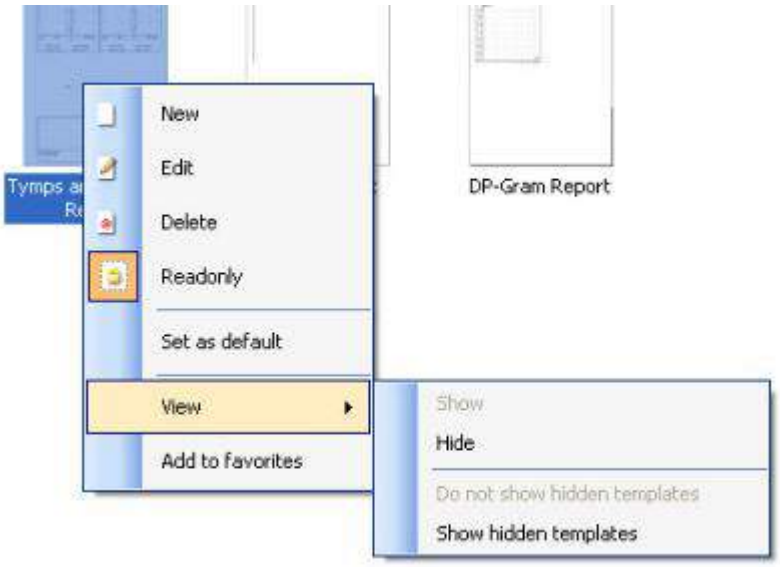
Nu wordt het venster**Print Wizard** geopend, met daarin de volgende informatie en functies:





1. Onder **Categories (Categorieën)** kunt u het volgende selecteren
   - **Templates (Sjablonen)**, hiermee toont u alle beschikbare sjablonen
   - **Factory defaults (Fabrieksinstellingen)** met alleen standaardsjablonen
   - **User defined (Door gebruiker gedefinieerd)** met alleen aangepaste sjablonen
   - **Hidden (Verborgen)** om alle verborgen sjablonen weer te geven
   - **My favorites (Mijn favorieten)** met alleen sjablonen die gemarkeerd zijn als favoriet
2. Beschikbare sjablonen in de geselecteerde categorie worden weergegeven in de ruimte **Templates (Sjablonen)**.
3. Standaard fabriekssjablonen zijn te herkennen aan het tekentje van een slot. Zij zorgen dat er altijd een standaardsjabloon is en u geen aangepast sjabloon hoeft te maken. Ze kunnen echter niet naar persoonlijke voorkeur bewerkt worden zonder ze opnieuw op te slaan met een nieuwe naam. **Door gebruiker gedefinieerde**/gemaakte sjablonen kunnen ingesteld worden op **Read-only (Alleen lezen)** (dan wordt het slotje zichtbaar) door met de rechtermuisknop op het sjabloon te klikken en **Read-only** te kiezen in de vervolgkeuzelijst. De status **Read-only** kan ook verwijderd worden van **door gebruiker gedefinieerde** sjablonen door dezelfde stappen uit te voeren.

4. Sjablonen die zijn toegevoegd aan **My favorites** zijn gemarkeerd met een ster. Als u sjablonen toevoegt aan **My favorites** kunt u de meestgebruikte sjablonen snel bekijken.
5. Het sjabloon dat aan het geselecteerde protocol bevestigd is als de afdrukwizard geopend wordt via het venster **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** of **TEOAE440** is gemarkeerd met een vinkje.
6. Druk op de knop **New Template (Nieuw sjabloon)** om een nieuw leeg sjabloon te openen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template (Sjabloon bewerken)** om de geselecteerde lay-out aan te passen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template (Sjabloon verwijderen)** om het geselecteerde sjabloon te verwijderen. U wordt gevraagd de verwijdering van het sjabloon te bevestigen.
9. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template (Sjabloon verbergen)** om het geselecteerde sjabloon te verbergen. Het sjabloon is nu alleen zichtbaar als **Hidden** geselecteerd wordt onder **Categories**. Om het sjabloon weer zichtbaar te maken selecteert u **Hidden** onder **Categories**, klikt u met de rechtermuisknop op het gewenste sjabloon en selecteert u **View**/**Show (Weergeven/tonen)**.
10. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **My Favorites (Mijn favorieten)** om het sjabloon als favoriet aan te merken. U kunt het sjabloon nu snel vinden als u **My Favorites** selecteert onder **Categories**. Om een sjabloon met een ster te verwijderen uit My Favorites, selecteert u het sjabloon en drukt u op de knop **My Favorites**.
11. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview (Voorbeeld)** om een afdrukvoorbeeld van het sjabloon op het scherm te tonen.
12. Afhankelijk van hoe u de afdrukwizard geopend hebt, hebt u de volgende mogelijkheden
    a. **Print (Afdrukken)** om het geselecteerde sjabloon af te drukken of
    b. **Select (Selecteren)** om het geselecteerde sjabloon aan het protocol te koppelen van waaruit u de afdrukwizard geopend hebt.
13. Om de afdrukwizard af te sluiten zonder een sjabloon te selecteren of wijzigen drukt u op **Cancel**.



U vindt meer gedetailleerde informatie over de Print Wizard in de Aanvullende Eclipse-documentatie.

8 Bedieningsinstructies ABRIS

8.1 De ABRIS-module gebruiken



1. Elk contact tussen de geleidende delen van elektrodes of hun connectoren, inclusief de neutrale elektrode en andere geleidende delen inclusief de aarde, moet worden vermeden.

2. Controleer de instellingen voorafgaand aan opname en controleer of het juiste prikkelniveau en de juiste transducer wordt gebruikt. Een andere bediener/persoon kan de protocolinstellingen hebben gewijzigd/verwijderd. Tijdens het opnemen zijn het prikkelniveau en de transducer op de gebruikersinterface te zien.

3. Als het systeem langere tijd niet is gebruikt moet de bediener een inspectie uitvoeren van de transducers (bijv. de siliconen buisjes van de insert-telefoons op scheurtjes controleren) en elektroden (bijv. de houdbaarheidsdatum van wegwerpelektroden controleren, kabels op beschadiging controleren) om te controleren of het systeem klaar is om met testen te beginnen en nauwkeurige resultaten te geven

4. Er mag alleen elektrodegel worden gebruikt die is bedoeld voor elektro-encefalografie. Volg de aanwijzingen van de fabrikant betreffende het gebruik van de gel.

OPMERKNING

1. Het Eclipse-systeem bestaat uit een invoerbord met 2 kanalen, waarmee de gebruiker metingen kan aanmaken voor beide oren zonder de elektrodes te verwisselen.
2. In het geval van gespannen spieren bij de patiënt, vooral in het gebied van de hals, nek en schouders, kan de kwaliteit van de opnamen slecht zijn of volledig worden verworpen. Het kan nodig zijn om te wachten tot de patiënt ontspannen is en de test dan te hervatten.

8.2 Elektrodebevestiging

Alle aansluitingen op de kabelverzamelaar die met de voorversterker is verbonden moeten een ingeplugde elektrodekabel hebben en via elektrodes met de patiënt zijn verbonden.
Als een aansluiting open blijft of een kabel niet via een elektrode met de patiënt wordt verbonden, wordt de verbinding afgewezen en kan de test niet worden uitgevoerd. Zowel de ipsilaterale als contralaterale EEG wordt geëvalueerd om de afwijzing te bepalen.

8.3 Impedantiecontrole



Druk op de knop Imp. en draai de draaiknop helemaal naar rechts.



Draai de knop langzaam naar links.



De LED van elke elektrode verandert van rood naar groen wanneer de impedantie voor elke elektrode wordt gevonden.



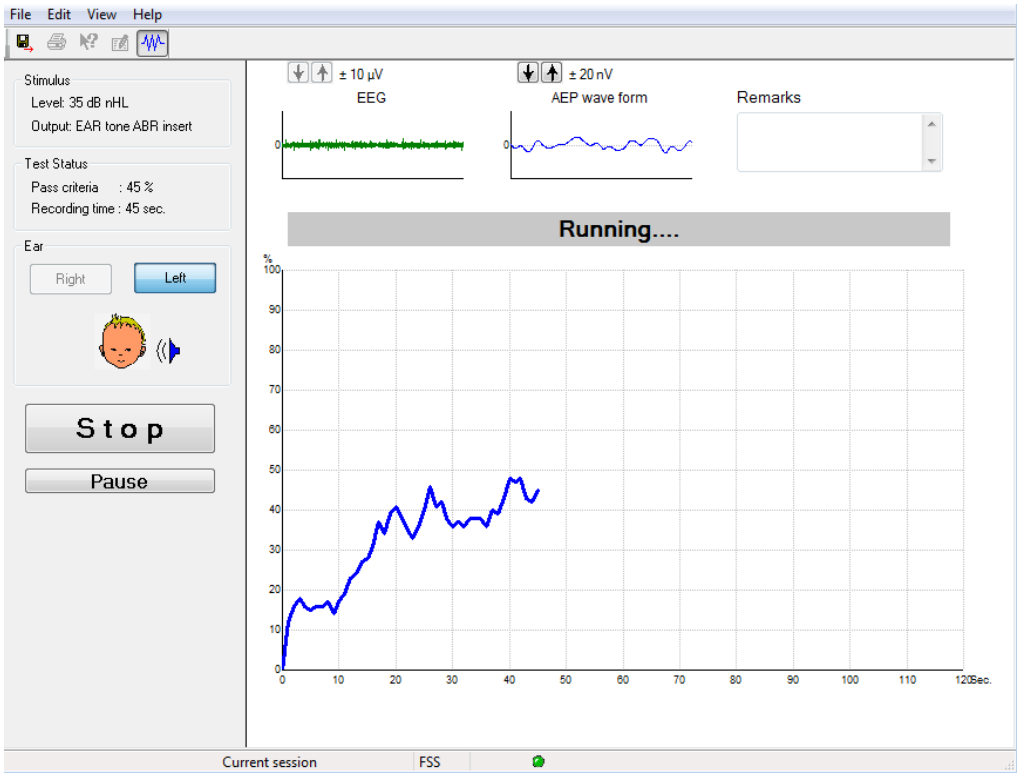
Druk op de knop Imp. om voorafgaand aan de test de impedantiemodus te verlaten.

8.4 Loopback (LBK15) testen

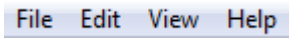
De LBK15-unit is niet geschikt voor het uitvoeren van een functionele controle van ABRIS, wegens de aard van het ASSR-algoritme. Voor functioneel testen (detectie van valse positieven) moet een patiënt met elektroden verbonden zijn, bij afwezigheid van een prikkel (ontkoppelde transducer).

8.5 ABRIS-testscherm

In de volgende paragraaf worden de elementen van het testscherm beschreven.



8.5.1 Items in Main Menu (Hoofdmenu)



File (Bestand) biedt toegang tot **System setup** (Systeemset-up)**, Print...** (Afdrukken...)**, Print preview** (Afdrukvoorbeeld)**, Print setup** (Afdrukset-up) en **Exit** (Afsluiten).

1. Ga naar **System setup** (Systeemset-up) om protocollen aan te maken of bestaande protocollen te wijzigen.
2. Selecteer **Print...** (Afdrukken...) of druk op **Ctrl+P** om alle pagina's van het rapport af te drukken.
3. Selecteer **Print preview** (Afdrukvoorbeeld) om het printrapport te bekijken.
4. Selecteer **Print setup** (Afdrukset-up) om printerinstellingen te selecteren.
5. Selecteer **Exit** (Afsluiten) om de EP15/25-software af te sluiten.

Edit (Bewerken) geeft toegang tot **delete right** (verwijder rechts), **delete left** (verwijder links) en **delete right + left** (verwijder rechts + links).

1. Selecteer **delete right** (verwijder rechts) om de meting van het rechteroor te verwijderen.
2. Selecteer **delete left** (verwijder links) om de meting van het linkeroor te verwijderen.
3. Selecteer **delete right + left** (verwijder rechts + links) om de metingen voor beide oren te verwijderen.

View (Weergave) geeft toegang tot **EEG**.

1. Het verwijderen van het vinkje bij de optie **EEG** verbergt **EEG and AEP waveforms** (EEG en AEP-golfvormen). De **EEG Noise Bar** (EEG-ruisbalk) wordt weergegeven.

Help geeft toegang tot **About...** (Over...)

1. Selecteer **About ABRIS...** (Over ABRIS...) voor informatie over het nummer van de softwareversie en de licentiecode.

8.5.2 Historische sessies bekijken

Gebruik de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord om tussen historische sessies te wisselen.

Als via het database-journaal een specifieke sessie is geopend is de functie PgUp/PgDn niet beschikbaar.

8.5.3 Opslaan & Afsluiten



Het icoon Opslaan & Afsluiten slaat de huidige testsessie op en sluit de software af.
Als er geen gegevens zijn opgeslagen, wordt een sessie niet bewaard.

Om af te sluiten zonder op te slaan klikt u op de rode 'X' in de rechterbovenhoek van het scherm.

8.5.4 Afdrukken



Het icoon Afdrukken drukt het rapport voor de geselecteerde sessie af.

8.5.5 Elektronische Help



Klik op het icoon van de Elektronische Help en wijs naar/klik op een item waar u meer informatie over wilt.
Als contextgevoelige hulp beschikbaar is opent een venster met de betreffende informatie.

8.5.6 Rapporteren



Het icoon Rapporteren opent de rapportbewerker voor het selecteren van een reeds geschreven rapportsjabloon, of voor het bewerken of schrijven van een nieuw rapport voor de geselecteerde sessie.

8.5.7 EEG of Noise Bar (ruisbalk) bekijken



Klik op het icoon View EEG/Noise bar (Weergave EEG/Ruisbalk) om te wisselen tussen de EEG en AEP-golfvormen of de EEG-ruisbalk.

8.5.8 Venster Stimulus (Prikkels)



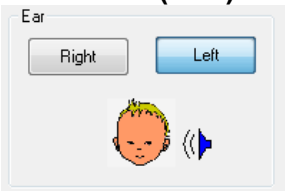
Weergave van het prikkelniveau in dB nHL en de voor de test gebruikte Transducer.

8.5.9 Venster Teststatus



Weergave van de status van de Pass criteria (Slagingscriteria) en de Recording time (Opnametijd) tijdens en na de test.

8.5.10 Ear (Oor)



Geeft aan welk oor wordt getest.

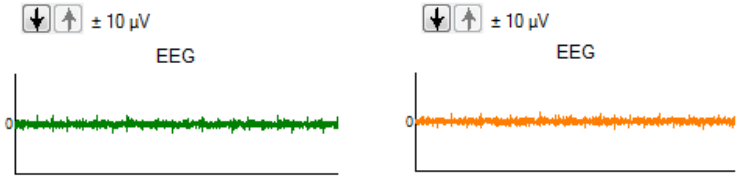
8.6 Een ABRIS-opname maken

5.1.6 Een test starten & pauzeren



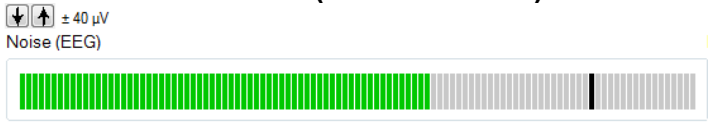
Klik op de knop **Start** om de test te starten.
Klik op **Stop** om het testen te stoppen.
Klik tijdens de test op **Pause** (pauzeren) om de meting te pauzeren.
Druk op **Resume** (hervatten) om de test te hervatten.

8.6.1 Grafiek EEG



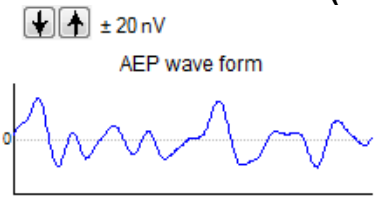
Geeft de lopende basis-EEG weer. De grafiek kleurt donkergeel of rood wanneer metingen worden afgewezen (te veel ruis). Pas het afwijzingsniveau aan met de pijlen boven de grafiek EEG.

8.6.2 EEG Noise Bar (Ruisbalk EEG)



De EEG Noise Bar (Ruisbalk EEG) kan worden weergegeven in plaats van de grafiek basis-EEG. Wanneer de ruis zich onder de zwarte lijn bevindt is de VU-meter groen. Wanneer de VU-meter rood kleurt geeft dit aan dat er te veel ruis is (slecht elektrodecontact of rusteloze baby). Pas het afwijzingsniveau aan met de pijlen boven de EEG Noise Bar (Ruisbalk EEG).

8.6.3 AEP Waveform (AEP-golfvorm)



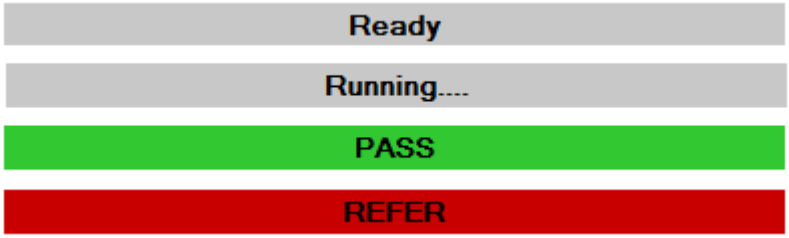
De AEP-golfvorm wordt tijdens de test weergegeven. Wegens de aard van de prikkel en het algoritme (ASSR) kan dit niet worden vergeleken met traditionele ABR-golfvormen.

8.6.4 Vak Remarks (Opmerkingen)



Voeg commentaren over de testsessie toe in het vak Remarks (Opmerkingen).

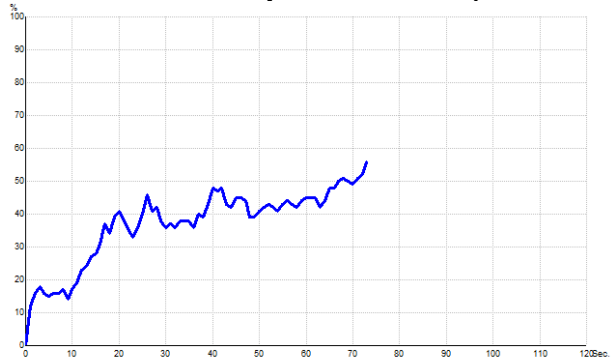
8.6.5 Status bar (Statusbalk)



De statusbalk toont de status van de ABR-test:

- Gereed (voor de test)
- Lopend (tijdens de test)
- Geslaagd (na afronden van de test)
- Doorverwijzen (na afronden van de test)

8.6.6 ABRIS Response Curve (ABRIS-responscurve)



De responscurve geeft de teststatus in de loop der tijd weer. Wanneer de responscurve de lijn van 100% bereikt voordat de test verloopt (120 sec) wordt de indicatie Pass (Geslaagd) in de statusbalk boven de curve weergegeven. Als de detectielijn van 100% niet gedurende de 120 seconden wordt bereikt, wordt Refer (Doorverwijzen) weergegeven.

8.7 PC-shortcuts

Snelkoppeling	Beschrijving
F1	Help
F2	Test starten/stoppen
F3	Van oor wisselen
F4	Test pauzeren/hervatten
F5	Van weergave wisselen (geavanceerd/eenvoudig)
F7	Rapporteren
F8	Sessie afdrukken
Ctrl L	Links selecteren
Ctrl R	Rechts selecteren
Ctrl P	Sessie afdrukken
Shift F1	Contextgevoelige help
Alt X	Opslaan & Afsluiten
Toets Page down	Terugbladeren door historische sessies
Toets Page up	Vooruitbladeren door historische sessies
Toets Home	Terugkeren naar huidige sessie
Toets End	Springen naar oudste historische sessie

8.8 Verwijderbare onderdelen

- ABRIS-software
- Bedieningshandleiding, CE-handleiding
- Voorversterker en EARTone ABR Insert-hoofdtelefoon
- Eclipse en OtoAccess®-software (wanneer de software niet is besteld als pakket voor het upgraden van een bestaand EP15/25/DPOAE of TEOAE-systeem).

9 Bedieningsinstructies ASSR

9.1 De ASSR-module gebruiken



1. Elk contact tussen de geleidende delen van elektrodes of hun connectoren, inclusief de neutrale elektrode en andere geleidende delen inclusief de aarde, moet worden vermeden.

2. Controleer de instellingen voorafgaand aan opname en controleer of de juiste prikkelsnelheid en het juiste prikkelniveau wordt gebruikt. Een andere bediener/persoon kan de protocolinstellingen hebben gewijzigd/verwijderd. Tijdens het opnemen zijn de prikkelsnelheid en het prikkelniveau op de gebruikersinterface te zien.

3. Als het systeem langere tijd niet is gebruikt moet de bediener een inspectie uitvoeren van de transducers (bijv. de siliconen buisjes van de insert-telefoons op scheurtjes controleren) en elektroden (bijv. de houdbaarheidsdatum van de wegwerpelektroden controleren, kabels op beschadiging controleren) om te controleren of het systeem klaar is om met testen te beginnen en nauwkeurige resultaten te geven.

4. Er mag alleen elektrodegel worden gebruikt die is bedoeld voor elektro-encefalografie. Volg de aanwijzingen van de fabrikant betreffende het gebruik van de gel.

5. De aanwezigheid van tinnitus, hyperacusis of andere gevoeligheid voor luide geluiden kunnen een contra-indicatie voor onderzoeken zijn als prikkels met hoge intensiteit gebruikt worden.

OPMERKNING

1. Het Eclipse-systeem bestaat uit een invoerbord met 2 kanalen, waarmee de gebruiker metingen kan aanmaken voor beide oren zonder de elektrodes te verwisselen.

2. In het geval van gespannen spieren bij de patiënt, vooral in het gebied van de hals, nek en schouders, kan de kwaliteit van de opnamen slecht zijn of volledig worden verworpen. Het kan nodig zijn om de patiënt nogmaals te instrueren om zich te ontspannen en met de test door te gaan wanneer de spieren ontspannen zijn.

9.2 Voorbereidingen voorafgaand aan de ASSR-test

Voor het verkrijgen van betrouwbare en geldige testresultaten is het zeer belangrijk dat de patiënt goed op de test wordt voorbereid.

9.3 Voorbereidingen voorafgaand aan het testen

9.3.1 Voorbereiding van de huid

Zorg ervoor dat u de volgende procedure niet toepast op patiënten waarvoor deze niet geschikt is.

OPMERKNING

De LBK15-unit is niet geschikt voor een functionele controle van ASSR en ABRIS

De plekken voor de elektrodes moeten worden voorbereid en gereinigd om een acceptabel lage huidimpedantie te verkrijgen. Hiervoor kan een groot aantal verschillende elektrodepasta's worden gekocht. Let op, er bestaan twee verschillende soorten elektrodepasta: een soort die de dunne buitenste laag van de huid wegschuurt en een soort die een elektrisch geleidende pasta is voor het hechten van herbruikbare elektrodes. Voor de huidvoorbereiding kan alleen de eerste soort worden gebruikt (u kunt de schurende aard van deze soort pasta voelen wanneer u deze tussen uw vingers wrijft).

Wanneer de huid goed en grondig met de voorbereidende pasta wordt ingewreven kan de huid enigszins rood worden, maar dit zorgt voor goede impedantie. ***Bij baby's is overmatig schuren meestal niet nodig.***

De meeste artsen verwijderen de pasta bij voorkeur met alcoholdoekjes. Dit zorgt ook voor een zeer schoon gebied dat goed geschikt is voor het hechtende deel van de elektrode.

9.3.2 Plaatsen van elektrodes

Na voorbereiding van de huid plaatst u een elektrode op elke mastoid (blauwe elektrodekabel links, rode rechts), een op de vertex of haarlijn (witte elektrodekabel) en de aardeverbinding (zwart) laag op het voorhoofd of aan de zijkant van het voorhoofd. De positie van de aarde-elektrode is niet van essentieel belang.

Let op: alle vier de elektrodes moeten worden geplaatst.

De bij de unit geleverde elektrodes zijn voor eenmalig gebruik en zijn al voorbereid met elektrisch geleidende pasta. Verdere voorbereiding is dus niet nodig.

Opmerking: Het positioneren van de witte elektrode op de ware vertex zorgt voor golfvormen met hogere golfamplitudes. Er zijn speciale geschikte elektrodes beschikbaar voor plaatsing op de ware vertex.
Als gebruik wordt gemaakt van de algemene en zeer stabiele procedure voor positioneren op de haarlijn, plaats de elektrode dan zo dicht mogelijk bij de haarlijn voor de beste resultaten.

9.3.3 Impedantiecontrole

Na het bevestigen van de elektrodes op de patiënt is het essentieel om de controleren of de huidimpedantie acceptabel is. Voor de beste resultaten moet de impedantie bij elke elektrode zo evenwichtig en laag mogelijk zijn, bij voorkeur 5 kΩ of lager.

Om de elektrode-impedanties te controleren klikt u op de knop IMP op de voorversterker.

Draai de draaiknop volledig met de klok mee en vervolgens langzaam tegen de klok in. Elk ledlampje verandert van de kleur rood in groen wanneer de impedantie voor die specifieke elektrode wordt gevonden. De impedantiewaarde is af te lezen op de voorversterker, deze moet lager zijn dan 5kΩ en bij voorkeur voor alle elektrodes ongeveer gelijk zijn.

Als de impedantie van een of meer elektrodes te hoog is, kunt u ongeveer twee minuten wachten. De gel op de elektrode kan zijn impedantie op de huid in de eerste paar minuten verbeteren.

Als dit niet helpt verwijdert u de elektrode, herhaalt u de procedure voor huidvoorbereiding en plaatst u nieuwe elektrodes op de patiënt. Keer terug naar de modus ERA door nogmaals op de knop IMP op de voorversterker te klikken.

Opmerking:
De impedantie van de aarde-elektrode is niet bijzonder essentieel voor het verkrijgen van goede resultaten. Het kan makkelijker zijn om de aarde-elektrode boven de neus te plaatsen (onder de vertex-elektrode) omdat de huid op deze plek makkelijker schoon te wrijven is met de schurende gel dan de wang, die zachter is.

Let op: hoewel het systeem voor impedantiecontrole ontworpen is om een directe indicatie te geven van de impedantie in de individuele elektrodes, is er bij de impedantiecontrole enige onderlinge afhankelijkheid tussen de elektrodes. Hierdoor is de af te lezen impedantie van de rechter elektrode iets hoger dan diens werkelijke impedantie, als de aarde-elektrode een hoge impedantie heeft.

9.4 Elektrodes plaatsen

Alle aansluitingen op de kabelverzamelaar die met de voorversterker is verbonden moeten een ingeplugde elektrodekabel hebben en via elektrodes met de patiënt zijn verbonden.

Als een aansluiting open blijft of een kabel niet via een elektrode met de patiënt wordt verbonden, wordt de verbinding afgewezen en kan de test niet worden uitgevoerd. Zowel de ipsilaterale als contralaterale EEG wordt geëvalueerd om de afwijzing te bepalen.

9.5 Impedantiecontrole



Druk op de knop Imp. en draai de draaiknop helemaal naar rechts.



Draai de knop langzaam naar links.



De LED van elke elektrode verandert van rood naar groen wanneer de impedantie voor elke elektrode wordt gevonden.



Druk op de knop Imp. om voorafgaand aan de test de impedantiemodus te verlaten.

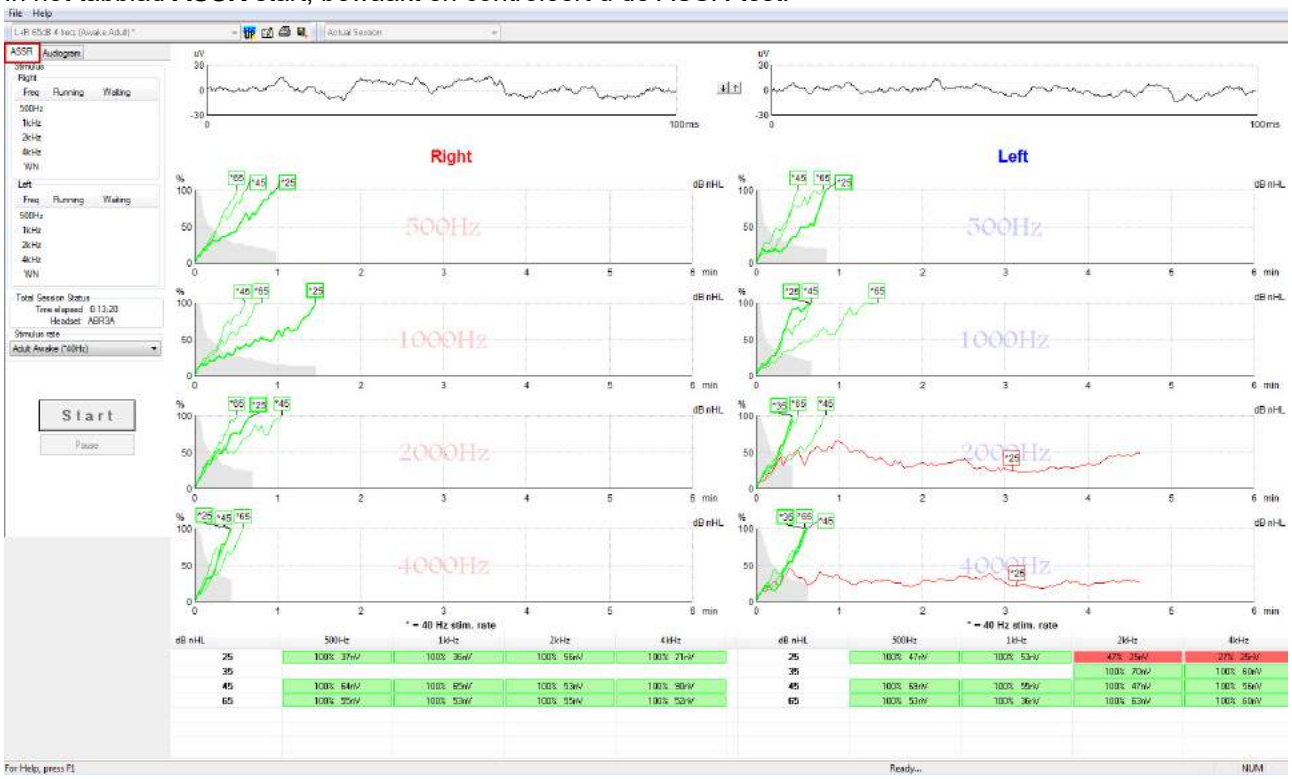
9.6 Systeemprestaties/Loopback (LBK15) testen

De LBK15-unit is niet geschikt voor het uitvoeren van een functionele controle van de ASSR, wegens de aard van het ASSR-algoritme. Voor functioneel testen (detectie van valse positieven) moet een patiënt met elektroden verbonden zijn, bij afwezigheid van een prikkel (ontkoppelde transducer).

9.7 Het tabblad ASSR

In de volgende paragraaf worden de onderdelen van het tabblad **ASSR** beschreven.

In het tabblad **ASSR** start, bewaakt en controleert u de ASSR-test.



9.7.1 Items in Main Menu (Hoofdmenu)

File (Bestand) biedt toegang tot de **System setup** (Systeem set-up)**, Print all pages** (Alle pagina's afdrukken)**, Print preview** (Afdrukvoorbeeld)**, Print setup** (Afdruk set-up) en **Exit** (Afsluiten).

1. Ga naar **System setup** om protocollen aan te maken of bestaande protocollen te wijzigen.
2. Selecteer **Print all pages** (Alle pagina's afdrukken) of druk op Ctrl+P om alle pagina's van het rapport af te drukken.
3. Selecteer **Print preview** (Afdrukvoorbeeld) om het printrapport te bekijken. Alle pagina's die beschikbaar zijn voor afdrukken, worden weergegeven.
4. Selecteer **Print setup** (Afdruk set-up) om printerinstellingen te selecteren.
5. Selecteer **Exit** (Afsluiten) om de EP15/25-software af te sluiten.

Help biedt toegang tot **Help topics** (Help-onderwerpen) en **About...** (Over...)

1. Selecteer **Guides and instructions** (Gidsen en instructies) om een PDF-versie van de bedieningshandleiding te lanceren. De ASSR maskeercalculator van Dr. Lightfoot bevindt zich ook in deze map.
2. Selecteer **About Interacoustics ASSR...** (Over Interacoustics ASSR...) voor informatie over het nummer van de softwareversie, de DSP-versie, de hardwareversie en de firmwareversie.

9.7.2 Protocolselectie



Selecteer een testprotocol uit het vervolgkeuzemenu.

9.7.3 Tijdelijke set-up



Met het icoon Tijdelijke set-up kunnen tijdelijke wijzigingen in het geselecteerde protocol worden aangebracht. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige testsessie. Gewijzigde protocollen hebben een asterisk (*) naast de protocolnaam.

9.7.4 Rapporteren



Het icoon Rapporteren opent de rapportbewerker voor het selecteren van een reeds geschreven rapportsjabloon, of voor het bewerken of schrijven van een nieuw rapport voor de geselecteerde sessie.

9.7.5 Afdrukken



Het icoon Afdrukken drukt het rapport voor de geselecteerde sessie af. Het aantal afgedrukte pagina's en de inhoud kan variëren afhankelijk van de selectie in de **Printer wizard setup** (set-up printerwizard).

5.1.7 9.7.6 Opslaan & Afsluiten



Het icoon Opslaan & Afsluiten slaat de huidige testsessie op en sluit de software af.
Als er geen gegevens zijn opgeslagen, wordt een sessie niet bewaard.

Om af te sluiten zonder op te slaan klikt u op de rode 'X' in de rechterbovenhoek van het scherm.

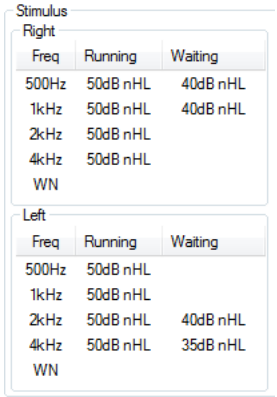
Dit icoon is niet beschikbaar via **Noah 4**. Wanneer u op **Exit** (Afsluiten) klikt vanuit het menu**File** (Bestand) of wanneer u afsluit via de afsluitknop in de rechter bovenhoek van het scherm, wordt u gevraagd om de sessie op te slaan.

9.7.6 Historische sessies bekijken



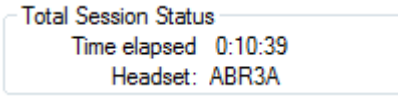
Selecteer een historische sessie uit de sessielijst. Of gebruik de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord om tussen historische sessies te wisselen.

9.7.7 Venster Stimulus (Prikkels)



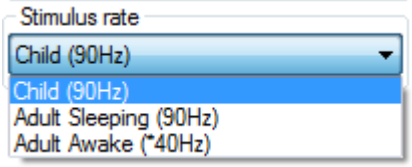
Het venster Stimulus (Prikkels) toont de frequenties voor het testen en de prikkelintensiteiten die lopen en/of wachten.

9.7.8 Venster Total Session Status (Totale sessiestatus)



Het venster Total Session Status (Totale Sessiestatus) toont de Elapsed Test Time (Verstreken testtijd) en de gebruikte Transducer (Transducer).

9.7.9 Stimulus rate (Snelheid prikkels)



Kies de geschikte snelheid van prikkels (40Hz of 90Hz) voor het testen. Om dit tijdens het testen te wijzigen (wanneer de staat van de patiënt verandert) moeten alle testfrequenties zijn afgerond of handmatig worden gestopt.

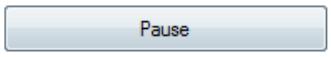
9.8 Een ASSR-opname maken

9.8.1 Start & Stop



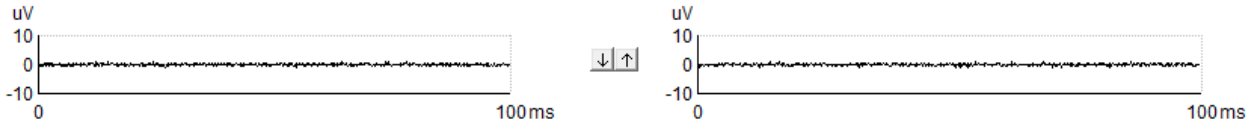
De knoppen Start en Stop worden gebruikt voor het starten en stoppen van de meting. De knop Start verandert in een knop Stop wanneer met een opname wordt gestart. De knop Start wordt grijs als er geen testprikkels zijn geselecteerd.

9.8.2 Pause (Pauzeren)



Pause (Pauzeren) wordt actief nadat de test gestart is. Hiermee kunt u een test pauzeren. De prikkel wordt nog steeds afgespeeld, maar er wordt geen meting uitgevoerd. Klik op Resume (Hervatten) om het testen te hervatten.

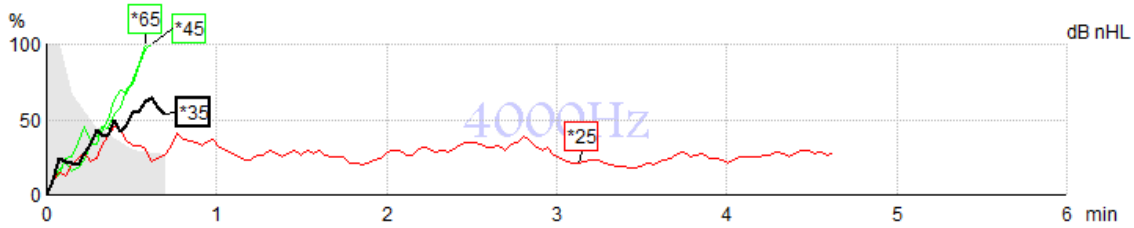
9.8.3 Grafieken Raw EEG (Basis-EEG)



De grafieken Raw EEG (Basis-EEG) voor het linker en rechter oor geven de lopende basis-EEG aan. Wanneer de curves zwart zijn bevindt de EEG zich binnen het ingestelde afwijzingsniveau. Wanneer de curves rood worden, zal de opgenomen respons worden afgewezen aangezien de EEG de ingestelde afwijzingslimieten overschrijdt.

De afwijzingsniveaus kunnen worden aangepast door op de pijlen tussen de twee grafieken met de curves van de basis-EEG te klikken. Tijdens het testen kan het afwijzingsniveau alleen met bepaalde limieten worden aangepast. Om het afwijzingsniveau buiten deze limieten te wijzigen moet de test worden gestopt.

9.8.4 Grafiek Test Frequency (Testfrequentie)



De grafiek toont een indicatie van de lopende of afgeronde resultaten voor de gespecificeerde prikkels.

1. Het **grijze gebied** achter de detectiecurves geeft het restruisniveau voor de geselecteerde curve aan. Exacte waarden worden getoond in de ASSR-tabel onder de grafieken.
2. Een **zwarte detectiecurve** geeft aan dat er een opname loopt.
3. Een **groene detectiecurve** geeft aan dat detectie op het gespecificeerde niveau is gedetecteerd.
4. Een **rode detectiecurve** wordt getoond wanneer de tijd van een test is verlopen en er geen 100% detectie is bereikt, als de test is gestopt voordat detectie is bereikt, of bij testtijdbeperking.
5. De **curvehandgreep** geeft de testintensiteit en prikkelsnelheid aan. Een asterisk (*) voor het prikkelniveau geeft aan dat een prikkelsnelheid van 40Hz is gebruikt.

Selecteer een detectiecurve door op de handgreep te klikken. De geselecteerde curvehandgreep wordt vetgedrukt.

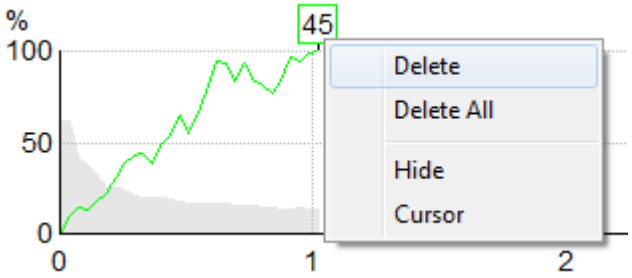
De detectiecurvehandgreep geeft de prikkelintensiteit en de prikkelsnelheid (40 of 90Hz) aan. Wanneer de prikkelsnelheid van 40Hz wordt gebruikt staat er een asterisk (*) voor de intensiteitswaarde.

40Hz: 

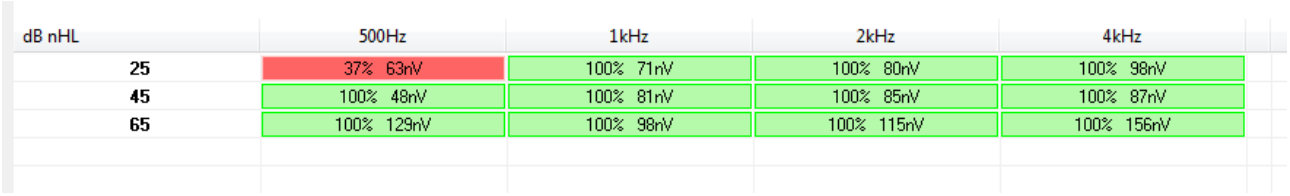
90Hz: 

Klik met de rechtermuisknop op een curvehandgreep voor de volgende acties:

1. De geselecteerde curve **verwijderen**.
2. Alle detectiecurves voor de geselecteerde frequentie **verwijderen**.
3. De geselecteerde curve **verbergen**. De curvehandgreep blijft op het scherm staan om aan te geven dat deze is getest en om het verbergen ongedaan te kunnen maken.
4. **Cursor** brengt een cursor tevoorschijn die de curve volgt en cijfermatige informatie geeft over het waarschijnlijkheidspercentage en de tijd op elk punt van de curve.



9.8.5 ASSR-tabel

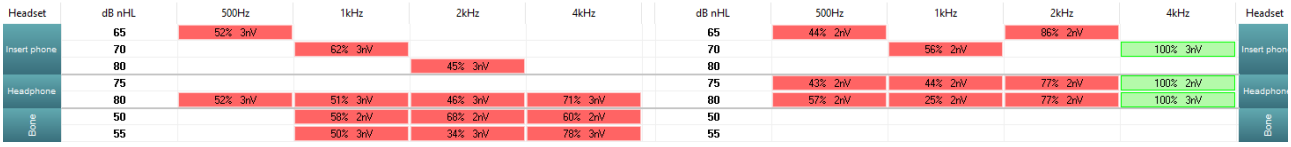


dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 98nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

De ASSR-tabel toont de informatie over de detectiecurve in tabelformaat. Elke geteste frequentie en intensiteit wordt getoond met het detectiepercentage (responswaarschijnlijkheid) en restruisniveau in nV.

Groen geeft aan dat de specifieke frequentie/intensiteit 100% detectie heeft bereikt, terwijl **rood** aangeeft dat 100% detectie niet is bereikt.

Als er meerdere transducers zijn gebruikt dan staan deze vermeld in de prikkeltabel.



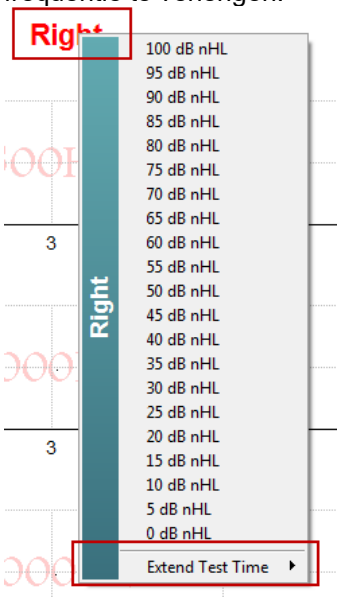
Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV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

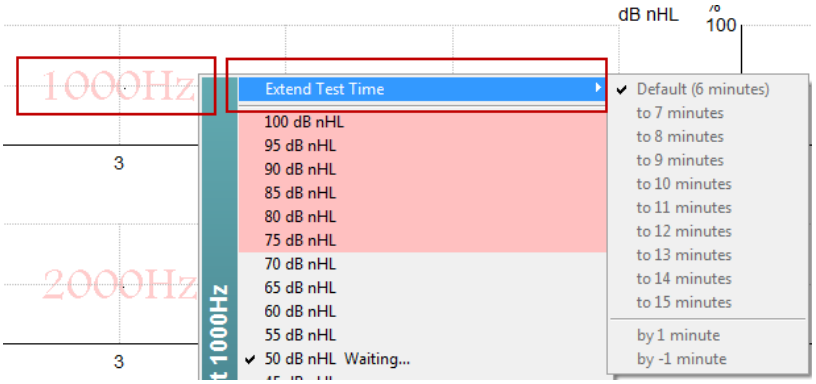
Als dezelfde intensiteit meer dan eens wordt getest, wordt degene met de beste respons in de tabel getoond. Bijvoorbeeld: een detectie annuleert een latere ‘geen reactie’-detectie op hetzelfde niveau.
Als dit niet gewenst is, rechtsklikt u op de curve en verwijdert u de gedetecteerde curve! De curve moet worden verwijdert voordat u de sessie opslaat.

De efficiëntie van de gebruikte methode voor het bepalen van het restruisniveau wordt beschreven in het volgende artikel:
Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

9.8.6 De testtijd verlengen

Klik met de rechtermuisknop op de tekst **Right** (Rechts) of **Left** (Links) boven de grafieken Testfrequentie om Extend Test Time (Testtijd verlengen) te kiezen voor alle testfrequenties van het geselecteerde oor. Klik met de rechtermuisknop op de gewenste grafiek Testfrequentie om de testtijd voor de geselecteerde frequentie te verlengen.

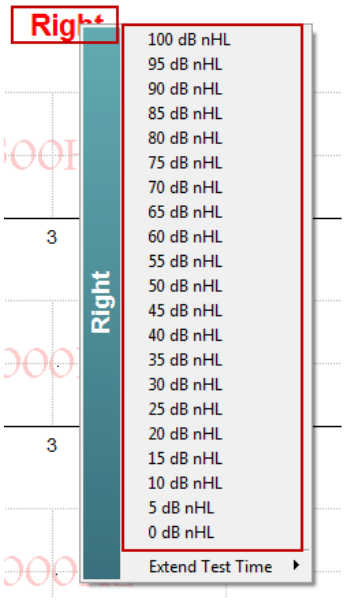


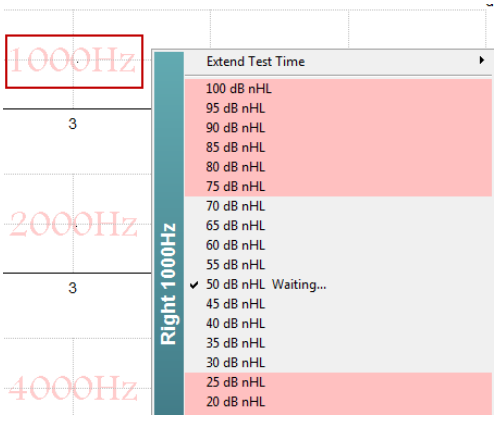


9.8.7 De Stimulus Intensity (Prikkelintensiteit) aanpassen

Klik met de rechtermuisknop op de tekst **Right** (Rechts) en **Left** (Links) boven de grafieken Testfrequentie om een totale prikkelintensiteit te selecteren en deze direct voor het hele geselecteerde oor te starten. Lopende opnamen voor het geselecteerde oor worden gestopt.

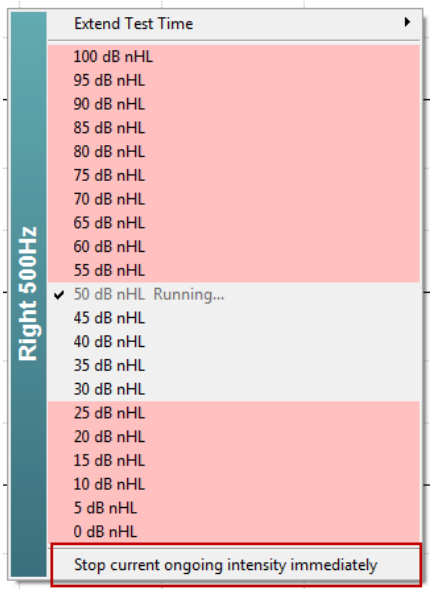
Klik met de rechtermuisknop op de gewenste grafiek Testfrequentie om de Stimulus Intensity (Prikkelintensiteit) voor de geselecteerde frequentie te wijzigen. Alleen intensiteiten binnen het grijze gebied kunnen worden geselecteerd. Dit beschermt tegen het geven van prikkels op intensiteitsniveaus met meer dan 20dB verschil tussen de testfrequenties.





9.8.8 Een testfrequentie/intensiteit stoppen

Klik met de rechtermuisknop binnen de gewenste grafiek Testfrequentie op Stop the Current Ongoing Intensity Immediately om de huidige lopende intensiteit direct te stoppen.



9.8.9 ASSR maskeercalculator

Bij unilateraal of asymmetrisch gehoorverlies is het doorgaans nodig om het niet geteste oor te maskeren om kruislings gehoor te voorkomen.

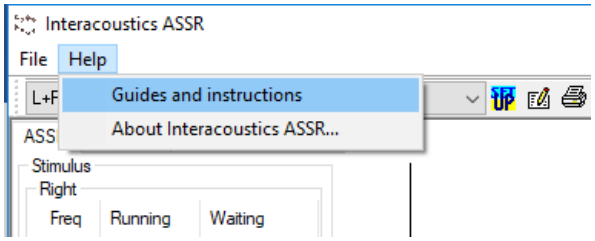
Er zijn meerdere vergelijkingen nodig om te beslissen of er gemaskeerd moet worden en zo ja, bij de berekening van het maskeerruisniveau en het risico van kruislings maskeren. Dit wordt complexer voor baby's en het is niet realistisch om ze handmatig te berekenen midden in een klinische sessie.

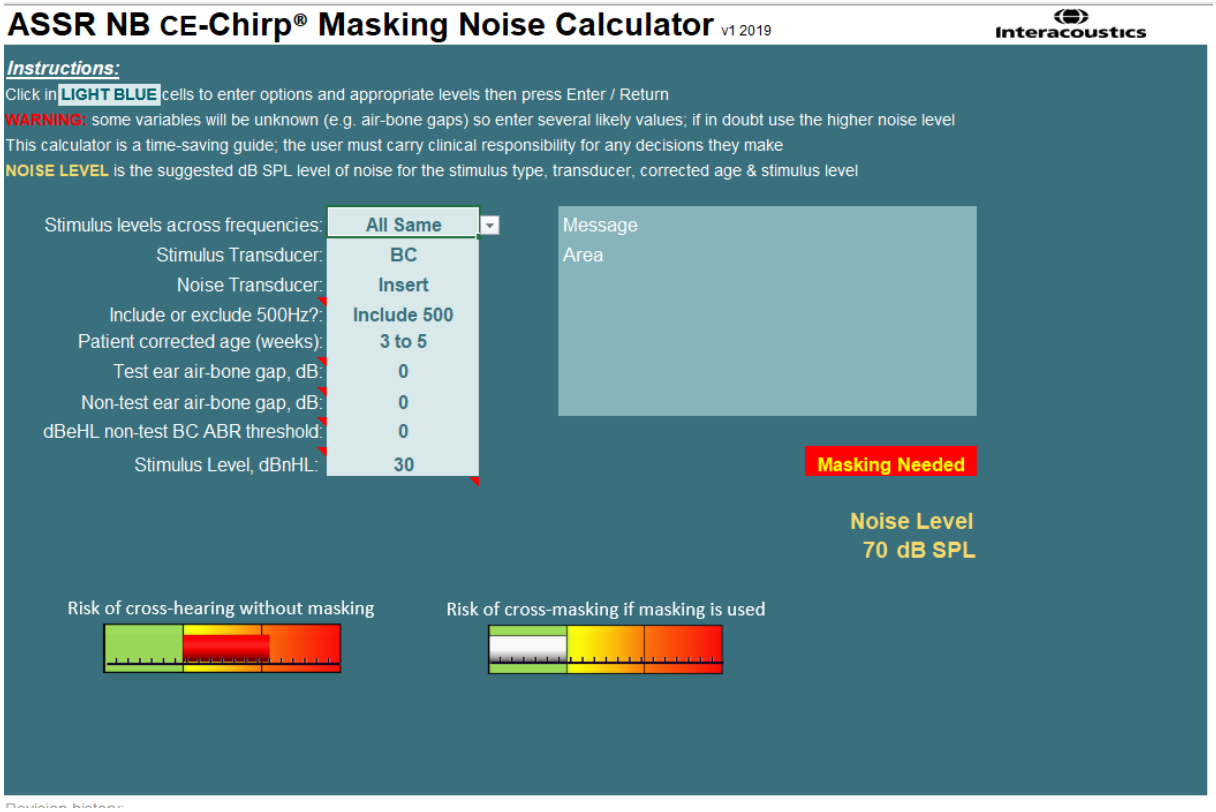
***! Disclaimer** – Interacoustics heeft dit hulpmiddel geproduceerd om testers te helpen, maar kan geen aansprakelijkheid aanvaarden voor fouten of onjuist gebruik.*
*Deze ASSR maskeercalculator is **geen** onderdeel van het Eclipse-apparaat en de gebruiker dient zijn eigen oordeel te gebruiken bij het testen op patiënten. De gebruiker draagt de klinische verantwoordelijkheid voor alle te maken beslissingen.*

De ASSR maskeerruiscalculator is een op Excel gebaseerde spreadsheet (en kan dus worden gebruikt op een computer, laptop of tablet) waarin de arts de basisgegevens invoert (testfrequentie en -niveau, transducertype enz.). De calculator duidt de behoefte aan voor maskering, het niveau ervan en of kruislings maskeren waarschijnlijk is.

De ontwikkeling ervan is afgeleid van de ABR maskeerruiscalculator. Er zijn andere strategieën beschikbaar met ABR, bijvoorbeeld het inspecteren van twee opnamekanalen voor verschillen die suggereren welk oor de ABR genereert. Het inspecteren van de golfvormen is niet geschikt voor ASSR waardoor de ASSR maskeerruiscalculator een bijzonder waardevolle tool is.

Er is een **ASSR** maskeerruiscalculator ontworpen in samenwerking met Dr. Guy Lightfoot. Deze is te vinden onder 'Gidsen en instructies' (zie hieronder):





De Interacoustics ASSR maskeerruiscalculator van Dr Guy Lightfoot 2019, gepresenteerd bij XXVI IERASG Australië 2019

De ASSR maskeerruiscalculator werd ontworpen door Dr Guy Lightfoot, Directeur van ERA Training & Consultancy Ltd en voormalige consultant klinische wetenschapper bij het Royal Liverpool University Hospital in het VK.

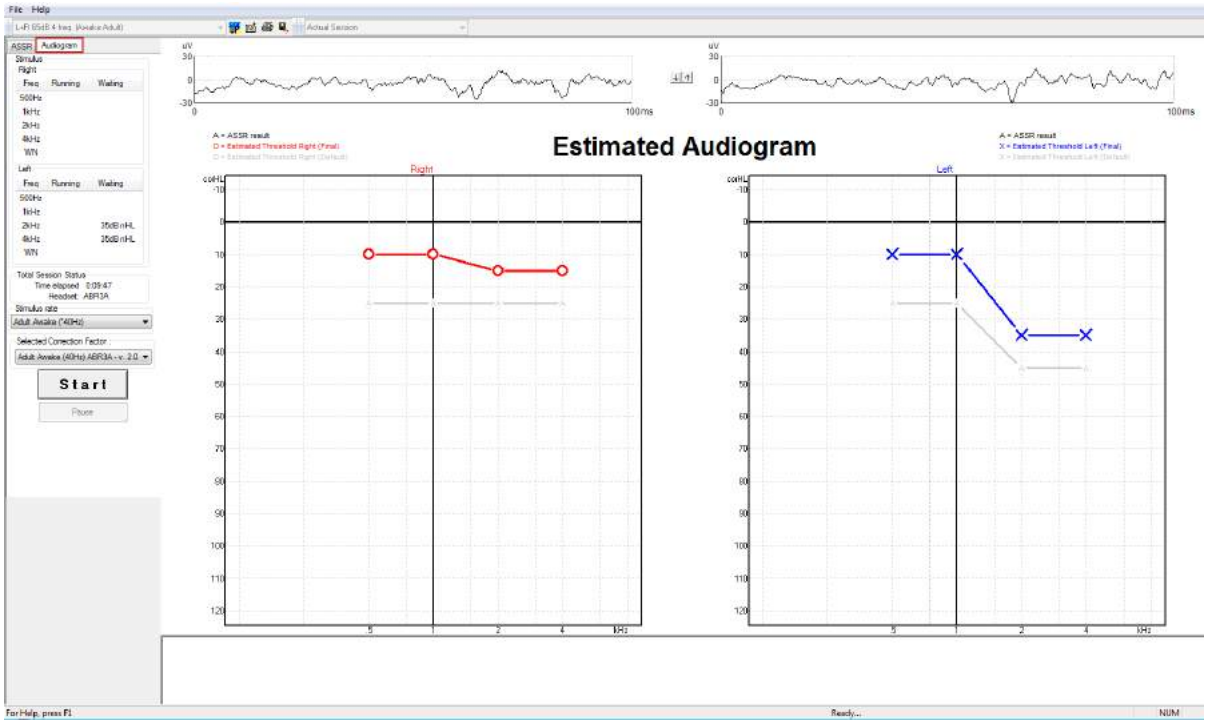
Voor tientallen jaren heeft Dr. Lightfoot de auditoire elektrofysiologische gemeenschap van geweldige tools voorzien, bijv. de ABR maskeerruiscalculator en heeft hij talloze uitstekende VK nationale richtlijnen geleverd voor artsen en experts op het gebied van audiologie en heeft hij gepubliceerd via de BSA (voorheen NHSP) VK-portals. Samen met zijn collega Dr Siobhan Brennan, heeft Guy onlangs het ABR / ASSR hoofdstuk van de laatste editie van het boek Pediatrische Audiologie (3e ed.) geschreven.

De Interacoustics ASSR maskeerruiscalculator is de eerste van zijn soort en stelt nieuwe normen voor het maskeren van ASSR. Het werd gepresenteerd door Dr. Lightfoot bij het XXVI IERASG symposium, Sydney, Australië 30 juni – 4 juli 2019.

9.9 Het tabblad Audiogram

In de volgende paragraaf worden de onderdelen van het tabblad **Audiogram** beschreven.

In het tabblad **Audiogram** wordt het resulterende geschatte audiogram weergegeven en kunnen correctiefactoren worden gewijzigd.

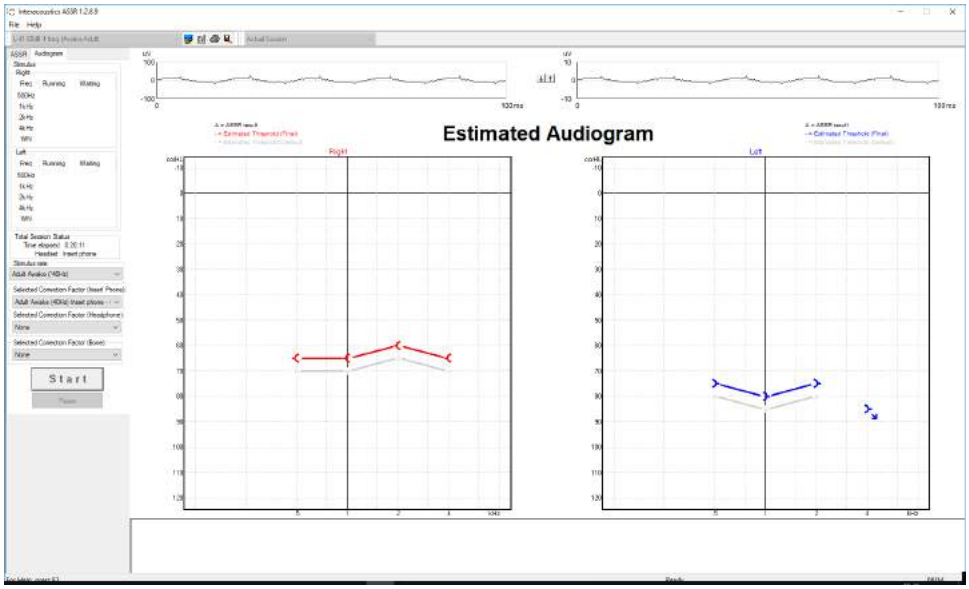


9.9.1 Symbolen geschat audiogram

Het ASSR audiogram bevat dezelfde symbolen als in de audiometrie. Deze worden beschreven in de ISO 8253-1 audiometrische norm voor zuivere tonen. Audiometrie geeft de drempel van zuivere tonen weer, terwijl ASSR gebruik maakt van de één octaafbrede NB CE-Chirp®. De NB CE-Chirp® is ontworpen voor directe hoortoestelaanpassing.

	Ongemaskeerd Rechts / Links	Gemaskeerd Rechts / Links
Hoofdtelefoons *Dit zijn de nHL tot eHL gecorrigeerde geschatte drempels die direct gebruikt dienen te worden voor hoortoestelaanpassing.*		
Insert-telefoons *Dit zijn de nHL tot eHL gecorrigeerde geschatte drempels die direct gebruikt dienen te worden voor hoortoestelaanpassing.*		
Bot *Dit zijn de geschatte drempels die direct gebruikt dienen te worden voor hoortoestelaanpassing.*		
Geen reactie *Gebruikt transducersymbool en pijl zonder een lijn tussen de symbolen. Deze symbolen zijn niet gecorrigeerd, maar geven de luidste intensiteit weer die wordt gepresenteerd zonder dat er een reactie wordt gedetecteerd.*		

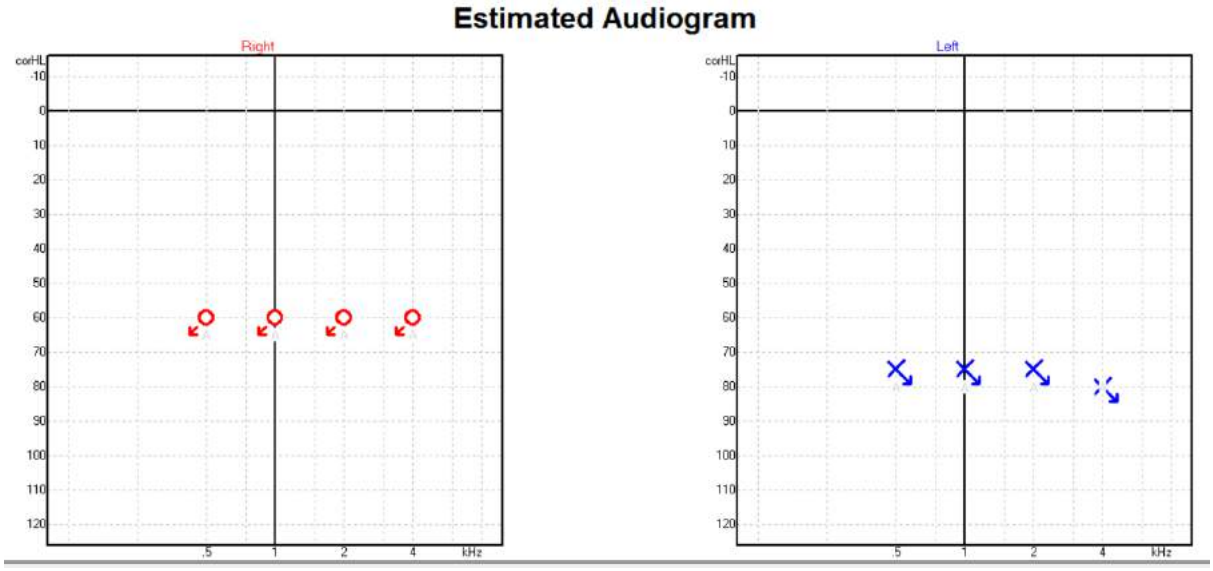
Bijvoorbeeld: gehoorverlies met insert-telefoons (ongemaskeerd) en één aan de linkerkant bij 4 kHz, geen reactie gevonden.



9.9.2 Audiometrische symbolen in NOAH of OtoAccess® database

De audiometrische symbolen worden allemaal weergegeven in het geschatte audiogram. De audiometrische symbolen worden opgeslagen en weergegeven in ofwel Noah[2] of OtoAccess® database [3].

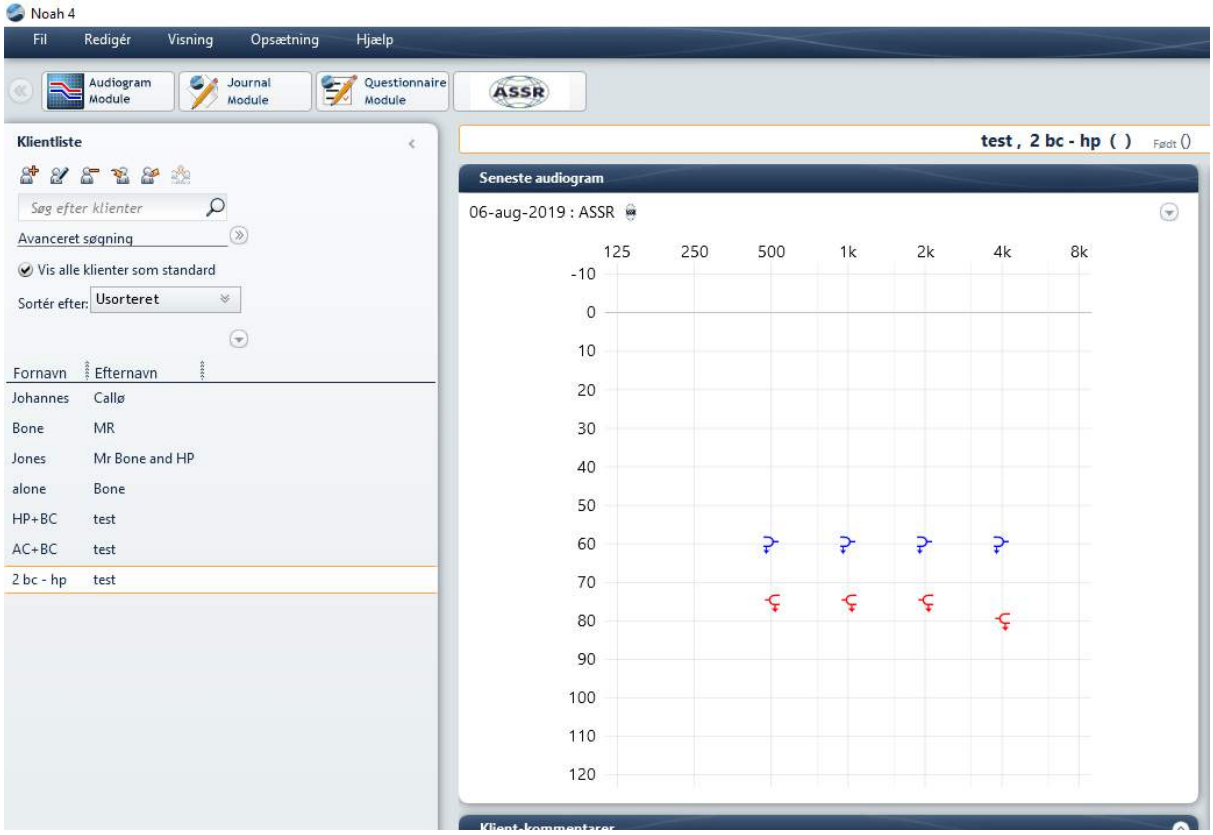
Bijvoorbeeld: geen reactie met gebruik van hoofdtelefoons.



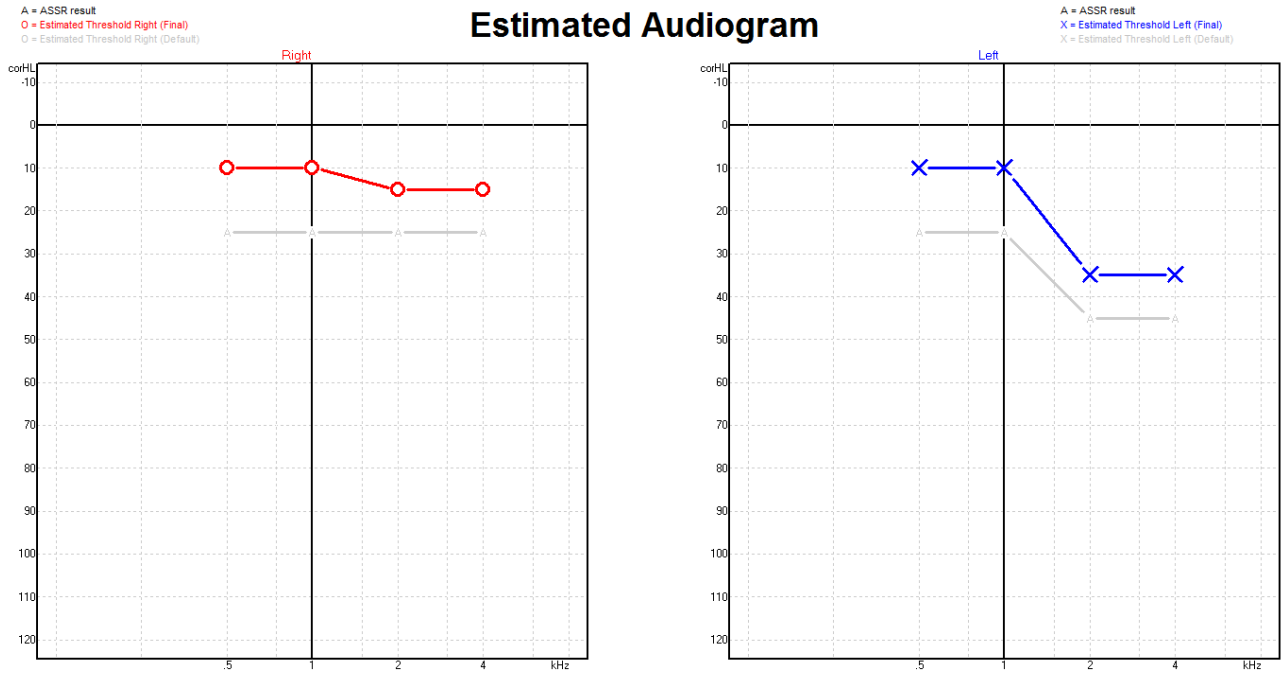
[2] Minimum: Noah 4.x

[3] Database dependent.

Bijvoorbeeld: geen reactie met gebruik van insert-telefoons opgeslagen in Noah.



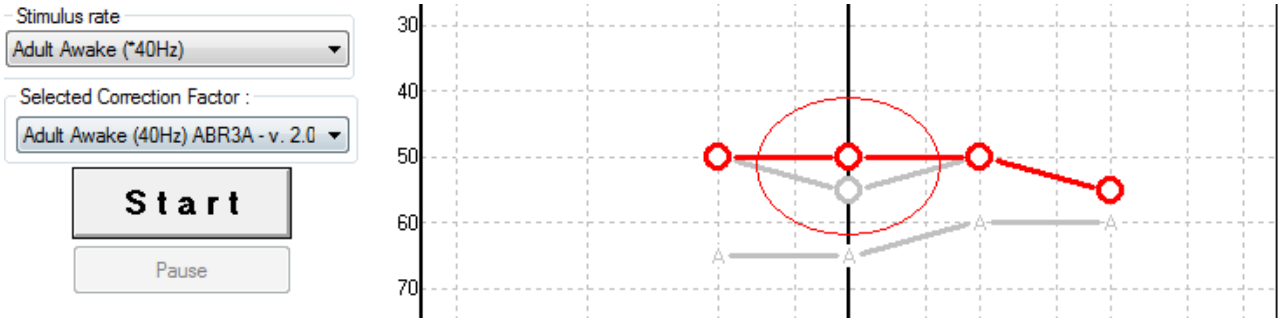
9.9.3 Estimated Audiogram (Geschat audiogram)



Het geschatte audiogram wordt tijdens het opnemen gegenereerd op basis van de gedetecteerde ASSR's.

De grijze ‘A’-markeringen die zijn verbonden met grijze lijnen geven het gedetecteerde ASSR nHL-niveau aan. De verbonden audiogram-symbolen geven het gecorrigeerde geschatte audiogram aan in dB eHL.

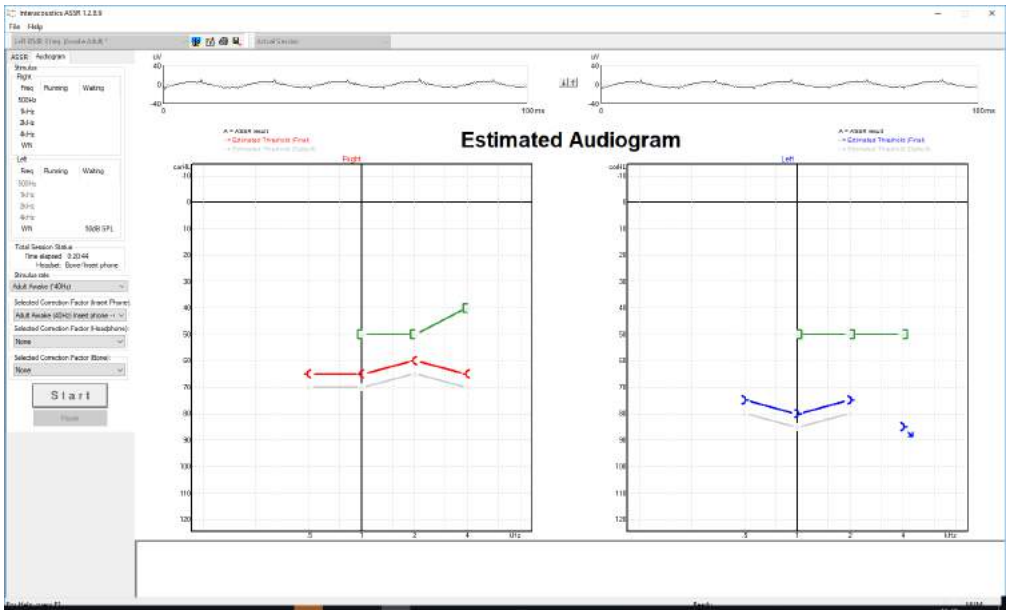
Corrigeer het geschatte audiogram-punt handmatig door het met de muis naar de gewenste positie te slepen. De oorspronkelijke schatting op basis van de geselecteerde correctiefactortabel (het grijze audiometrische symbool) wordt getoond en in de database opgeslagen.



9.9.4 AC en BC in hetzelfde audiogram

De ASSR kan nu zowel AC als BC in hetzelfde audiogram tonen.

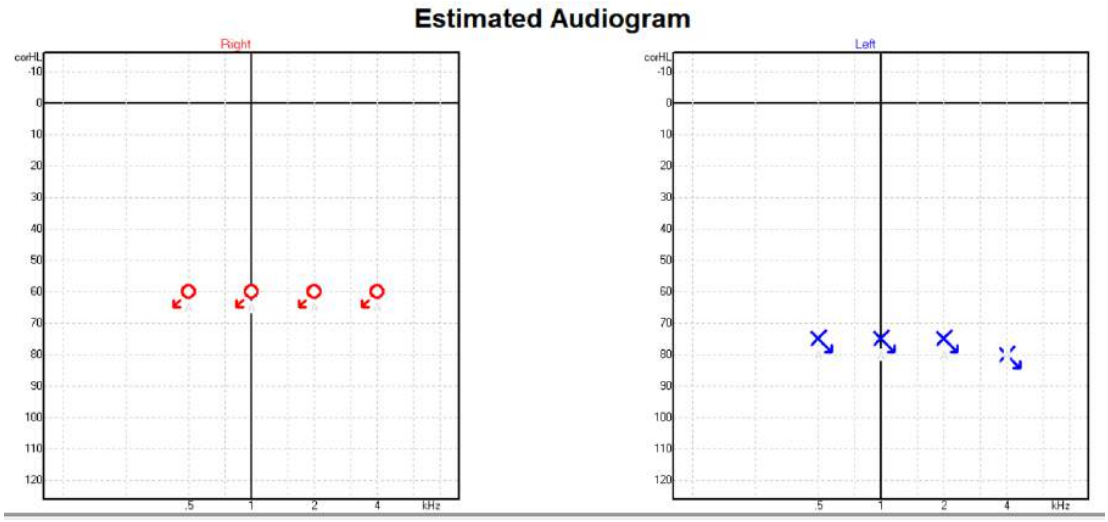
Bijvoorbeeld: insert-telefoons (ongemaskeerd) en BC (gemaskeerd).



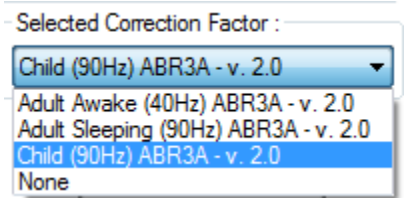
Alle AC en BC symbolen worden opgeslagen en weergegeven in zowel Noah als OtoAccess® database.

9.9.5 Geen reactie

Als er geen reactie wordt gedetecteerd, wordt het symbool “geen reactie” weergegeven in het geschatte audiogram.
“Geen reactie”-symbolen worden weergegeven in zowel Noah als OtoAccess/Journal™.



9.9.6 Selected Correction Factor (Geselecteerde correctiefactor)



Selecteer uit het vervolgkeuzemenu de geschikte Correction Factor (correctiefactor) om op de opname toe te passen.

9.9.7 PC-shortcuts

Snelkoppeling	Beschrijving
F1	Bedieningshandleiding
F2	Test starten/stoppen
F4	Test pauzeren/hervatten
F7	Rapporteren
F8	Sessie afdrukken
Ctrl + F7	Tijdelijke set-up
Ctrl + P	Sessie afdrukken
Alt + X	Opslaan & Afsluiten
Toets Page down	Terugbladeren door historische sessies
Toets Page up	Vooruitbladeren door historische sessies
Toets Home	Terugkeren naar huidige sessie
Toets End	Springen naar oudste historische sessie

10 Onderhoud

10.1 Algemene onderhoudprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument wordt behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

1. Om gedurende de levensduur van het instrument elektrische veiligheid te behouden moet regelmatig een veiligheidscontrole worden uitgevoerd conform IEC 60601-1, Klasse 1, type BF bij gebruik voor ABR-metingen en IEC60601-1, Klasse 1, Type B bij gebruik voor OAE-metingen.

2. Controleer vóór aansluiting op het stroomnet of de plaatselijke stroomspanning overeenkomt met de spanning op het etiket op het instrument.

3. Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

4. Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig te evalueren, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit moet door een fabrieksgetrainde technicus worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.

5. Let op dat er geen schade is aan de isolatie van de hoofdkabel of de connectoren en dat het instrument niet wordt blootgesteld aan mechanische lading, aangezien dat schade kan veroorzaken.

6. Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding van het stroomnet uit wanneer het instrument niet wordt gebruikt.

7. Om de betrouwbaarheid van het instrument te verzekeren moeten periodieke biologische metingen worden uitgevoerd op een persoon van wie de gegevens bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.

8. Indien het oppervlak of delen van het instrument vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Schakel altijd de stroomtoevoer uit tijdens het schoonmaakproces en let erop dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.

9. Na elk onderzoek van een patiënt moet goed worden schoongemaakt om te zorgen dat de delen die in contact komen met patiënten niet vuil zijn. U dient zich te houden aan de algemene voorzorgsmaatregelen om overdracht van ziekten tussen patiënten te voorkomen. Indien oorkussens vuil zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Er kan regelmatig worden gereinigd met water, maar ook periodiek met een mild reinigingsmiddel.

10. Er moet erg voorzichtig worden gedaan tijdens het behandelen van de hoofdtelefoon en andere transducers, omdat een mechanische schok verandering in de kalibratie kan veroorzaken.

10.2 Producten van Interacoustics reinigen



- Vóór het schoonmaken altijd uitschakelen en de netvoeding loskoppelen
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Het instrument of accessoires niet stomen, steriliseren of onderdompelen in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oordopjes of oordopjes van schuim zijn onderdelen voor eenmalig gebruik
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de schermen op de instrumenten
- Zorg ervoor dat isopropyl alcohol niet in contact komt met de silicone leidingen of rubberen onderdelen

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)
- Normale ziekenhuisbactericiden
- 70% isopropyl alcohol

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en de patiënttoonschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

10.3 De OAE-probetip reinigen

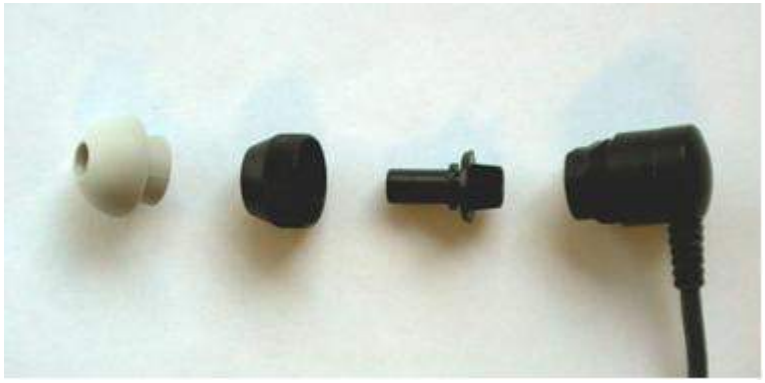
Om juiste OAE-metingen te kunnen opnemen is het belangrijk te zorgen dat het probesysteem altijd schoon is.



1. Het wordt niet aanbevolen om spelden of draden/naalden te gebruiken om diep gelegen afzettingen in de kleine buisjes in de probetip te verwijderen, aangezien twee van de kanalen akoestische filters bevatten die kunnen losraken of beschadigen. Extra vervangende onderdelen voor de probetip worden in combinatie met het OAE-systeem geleverd. De probe en kabels kunnen met alcoholdoekjes worden gereinigd. Als de OAE-module wordt gebruikt voor screening van kinderen in een ziekenhuisomgeving, zal de afdeling kindergeneeskunde desinfectieprocedures specificeren en de juiste middelen aanbevelen. In dit geval moet de probe na elke meting worden gereinigd. U dient ook te overwegen om de Eclipse grondig af te vegen.
2. Was of droog de probetips nooit op een temperatuur hoger dan 70º Celsius/ 158º Fahrenheit.
3. Dompel de probetip niet onder in water.

OPMERKNING

1. Reinig de probebehuizing nooit door deze in een oplossing onder te dompelen.



Gedemonteerde OAE-probe. Opmerking de probetips van na 2010 zijn transparant in plaats van zwart. De oordopjes zijn beschikbaar in groen, blauw, rood of geel.

Procedure:

1. Maak de probetip nooit schoon als de tip nog op de probebehuizing zit.
2. Draai de dop van de probe van de probe af door hem naar links te draaien.
3. Haal de probetip van de probebehuizing af.
4. Haal het reinigingsinstrument uit elkaar voor toegang tot de dunne borstel en het dunne, stevige plastic koord.





5. Gebruik het plastic koord of de borstel om vuil van de tip van de probe te verwijderen. Steek het reinigingsinstrument altijd vanaf de achterkant in de tip om te voorkomen dat er zich vuil in de kleine, ronde gaten ophoopt. Plaats het reinigingsinstrument alleen in het open kanaalgat (de andere gaten hebben kleine rode akoestische filters aan de binnenzijde).



6. Gebruik anders een Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer om vuil te verwijderen. Draai het stevige uiteinde van de reinigingsdraad in de achterkant van het open buisje van de probetip en trek hem er helemaal doorheen.



7. Plaats de probetip terug op de probe. Zorg ervoor dat de gaatjes in de juiste inkepingen vallen.

8. Draai de dop van de probe terug op de probe. Als u met uw vingers draait, draait u hem voldoende vast. Gebruik nooit gereedschap om de probedop vast te draaien!

10.4 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen;
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden;
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

Bij het vervangen van instrumentzekeringen moet het juiste type worden gebruikt dat op het instrument vermeld staat.

De enige delen die door gebruikers gerepareerd/vervangen kunnen worden zijn: OAE-probe of tip, ABR-elektrodekabels en kabels voor insert-hoofdtelefoons.

Op verzoek maakt Interacoustics schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies en/of andere informatie beschikbaar aan geautoriseerd onderhoudspersoneel.

Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURMELDING) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar

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

Dit dient telkens te gebeuren wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).

10.5 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De Eclipse vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.

11 Technische Specificaties

11.1 Technische specificaties - Eclipse-hardware

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123.	
Normen:	**Veiligheid:**	IEC 60601-1:2012, klasse I, type BF CSA C22.2 No.60601-1:2014 en US ES 60601-1:2012.
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Stroomtoevoer:	**Inputvoltage:**	100 –240VAC, 50/60Hz.
	Verbruik:	26W (0,3A Max)
	Veiligheidsaanduidingen	ECM60UT31-XE0410 en cURus
Bedrijfsomgeving:	**Bedrijfstemperatuur:**	15 – 35 °C (59 - 95°F)
	Rel. Vochtigheid:	30 – 90%
	Omgevingsdruk:	98kPa – 104kPa
Transport en opslag:	**Opslagtemperatuur:** **Transporttemperatuur:** **Rel. Vochtigheid:**	0°C – 50°C (32°F - 50°F) -20 – 50 °C (-4°F - 122°F) 10 – 95% (niet-condenserend
Opwarmtijd:		10 minuten bij kamertemperatuur (20 °C) (68°F).
Algemeen		
PC bediening:	**USB:**	USB 1.1 of 2.0 voor input/output voor computercommunicatie. Eclipse indien volledig vanaf een computer bediend
Constructie:		Metalen kast
Eclipse Afmeting		(L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 Inch)
Eclipse Gewicht		2,5kg / 5,5 lbs exclusief accessoires

11.2 Technische specificaties EP15/EP25/VEMP

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123.	
Normen:	**Test Signal:**	IEC 60645-3, 2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA-voorversterker:	**Twee kanalen standaard**	EPA4 kabelverzamelaar (4 elektrodes). Standaard 50 cm. Optie: 5 cm of 290 cm
	Eén kanaal (optioneel)	EPA3 kabelverzamelaar (3 elektrodes). 50 cm
	Versterking:	80 dB/60 dB
	Frequentierespons:	0,5 – 11,3kHz
	CMR-verhouding:	Minimaal 100 dB. Typisch 120 dB @ 55 Hz
	Immuniteit radiofrequentie:	Typisch 20 dB verbetering ten opzichte van eerder beschikbare ontwerpen
	Max. invoer offsetspanning:	2,5 V
	Ingangsimpedantie:	10 MΩ/ 170 pF
	Voeding van hoofdeenheid:	Geïsoleerde stroomtoevoer met 1500 V isolatie. Het signaal is digitaal/capacitief geïsoleerd.
Specificaties als EPA4		
	Impedantiemeting:	Te selecteren voor elke elektrode
	Metingsfrequentie:	33 Hz
	Golfvorm:	Rechthoekig
	Metingsstroom:	19µA
	Bereik:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Prikkel:	**Snelheid prikkels:**	0,1 tot 80,1 prikkels per seconde in stappen van 0,1.
	Enveloppen/vensters:	Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rechthoek en Handmatig (stijging/daling en plateau)
	Maskeren:	Witte ruis. Gekalibreerd en gepresenteerd in peSPL.
	Transducers:	Insert-telefoon, gekalibreerd op een IEC 711 coupler. HOOFDTELEFOON met onafhankelijke kalibratie (optioneel) BOT botgeleider (optioneel)
	Niveau:	20 – 135,5 dB peSPL, raadpleeg het hoofdstuk over de maximale intensiteit voor omgezette nHL omdat dit afhankelijk is van de frequentie.
	Polariteit:	Condensatie, Rarefactie, Afwisselend.
	Klik:	100 µs (200Hz -11kHz)
	Frequentie toonuitbarsting:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 en 8000 Hz.
	Stimulatietijd toonuitbarsting:	Stimulatie tot 780 ms
	NB CE-Chirp® LS Freq.:	500, 1000, 2000 en 4000 Hz
	Breedband CE-Chirp®: LS	200Hz -11kHz
	Relatief maskeerniveau:	+30 dB tot -40 dB ten opzicht van stimulatieniveau. Het stimulatieniveau wordt gepresenteerd in nHL. Het maskeerniveau staat alleen in SPL, en kan derhalve niet het geluid van de stimulus overschrijden. Een stimulus gepresenteerd op 100 dBnHL en een relatief maskeerniveau op 0 dB zou bijvoorbeeld

		een maskeerniveau van 100 dB peSPL opleveren. Dit zou gelijk zijn aan het niveau 75 dBnHL. Maximale maskeerniveaus: Oortelefoons: 110 dB SPL, relatieve niveaus 0 tot -40. Hoofdtelefoon: 110 dB SPL, relatieve niveaus 0 tot -40. Oortelefoons: 110 dB SPL, relatieve niveaus +60 tot -40.
	Absoluut maskeerniveau:	0 dB tot 110 dB SPL absoluut niveau. Het maskeerniveau staat alleen in SPL, en kan derhalve niet het geluid van de stimulus overschrijden. Een stimulus gepresenteerd op 100 dBnHL en een relatief maskeerniveau op 0 dB zou bijvoorbeeld een maskeerniveau van 100 dB peSPL opleveren. Dit zou gelijk zijn aan het niveau 75 dBnHL. Maximale maskeerniveaus: Oortelefoons: 110 dB SPL, relatieve niveaus 0 tot -40. Hoofdtelefoon: 110 dB SPL, relatieve niveaus 0 tot -40. Oortelefoons: 110 dB SPL, relatieve niveaus +60 tot -40.
Opnemen:	**Analysetijd:**	-150 ms voorafgaand aan prikkels en maximaal 1050 ms (afhankelijk van licentie).
	A/D-resolutie:	16 bit.
	Monsterfrequentie	30 kHz
	Artefact afwijssysteem:	Standaard systeem op voltagebasis
	Afwijzingsniveaus:	Handmatige 0,2 - 640 µV input met 0,1uV stappen.
	Filter anti-aliasing:	Intern filter in ADC
	Stippen per spoor:	450 weergegeven.
	Laagdoorlaat filter:	Geen of 17 – 12000 Hz, afhankelijk van het type meting. 33 tikken FIR-filter zonder verplaatsing golfpieklatentie.
	Hoogdoorlaat filter:	0,83 Hz tot 500 Hz, afhankelijk van het type meting.
	DSP laagdoorlaat filter:	100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz
	DSP hoogdoorlaat filter:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
Display Gain (schermversterking):		Algemene schermversterking. Van toepassing tijdens testen. Schermversterking één curve. Van toepassing tijdens testen.
Gecontroleerde parameters:		Prikkelsnelheid, aantal prikkels, polariteit, klik, toonuitbarsting (frequentie, aantal sinusgolven, venster), prikkelintensiteit, aantal curves per intensiteit, intensiteit (stijgend, dalend), zachte signaalverzwakker, prikkel-oor, transducers, maskeerniveau, voorlopige filterinstelling, begin opname, automatische volgende intensiteit (golf-reproniveau op scherm), algemene schermversterking, schermversterking één curve, basislijn, latentienorm, rapportsjablonen, afdruk, handmatige prikkel ter gewenning, vooruit praten
Gegevensverzameling:		Impedantietest, Golfvorm-buffer (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = Ruis), Curve (Verbergen, Fixeren, Samenvoegen, Verwijderen), Online EEG, Opslag golfvormen in database met onbeperkte opslag.
Gegevensherstel:		Verloren gegevens na een crash van Windows® zijn in bijna alle gevallen beschikbaar na herstel van de bediening van Windows®.

Opmerking ! De transducer is uitsluitend gekoppeld aan één Eclipse! Kalibratie wordt opgeslagen op de Eclipse. Na het vervangen van een transducer moet de transducer die op de Eclipse aangesloten is opnieuw gekalibreerd worden.

11.2.1 peSPL naar nHL correctiewaarden

Toonuitbarsting ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 cyclus lineaire enveloppe				Toonuitbarsting ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot	Hz	Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot
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		
Klik ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				**Klik ALR/MMN 0 dB**			
	Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot		Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot
Klik	35,5	30,0	51,5	Klik	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	Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot	Hz	Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot
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**			
	Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot		Insert-telefoon	Hoofdtelefoon	Bot
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0
Voor ALR en MMN-tests wijzigen alleen correctiewaarden voor toonuitbarsting. Voor Klik en CE-Chirps® LS, wordt dezelfde correctie toegepast.							

7.7 Technische specificaties TEOAE

Medisch CE-keurmerk:	De medische CE-markering geeft aan dat Interacoustics AS voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123.	
Normen:	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, Type 1 & 2 Otoacoustic-emissies
Prikkel:	**Type:**	Klik Niet-lineair
	Bandbreedte:	500 – 5500 Hz
	Niveau:	30 tot 90 dB peSPL, piek naar piek gekalibreerd, AGC gecontroleerd
	Niveaustap:	1 dB SPL
	Transducers:	Speciale DPOAE/TEOAE-probe (Nauwkeurigheid 0,5 dB)
Opnemen:	**Analysetijd:**	5 seconden tot 30 minuten
	Monsterfrequentie	30 kHz
	A/D-resolutie:	16 bit, 3,7 Hz resolutie
	Artefact afwijssysteem:	0 tot +60 dB SPL of uit Van toepassing tijdens testen
	SNR-criteria:	Instelbaar tussen 5 en 25 dB
Schermversterking:	**Algemene schermversterking:**	Van toepassing tijdens testen

OAE-probespecificaties:		
Probe:	**Toepassing:**	TEOAE-metingen
	Afmetingen:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (excl. Eclipse)
	Gewicht:	3 g (excl. kabel, excl. Eclipse) 39 g (incl. kabel, excl. Eclipse)
Kabel:	**Lengte:**	2980 mm kabel

Opmerking ! De OAE-sonde is uitsluitend gekoppeld aan één Eclipse! Kalibratie wordt opgeslagen op de Eclipse. Na het vervangen van de OAE-transducer moet de transducer die op de Eclipse aangesloten is opnieuw gekalibreerd worden.

TEOAE-kalibratie:
Probestimuli worden gekalibreerd in peSPL-waarden met behulp van het IEC 711 oorsimulatorkoppelstuk gemaakt conform IEC 60318-4.

11.3 Technische specificaties DPOAE

Medisch CE-keurmerk:	De medische CE-markering geeft aan dat Interacoustics AS voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123.	
Normen:	**Test Signal:**	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, Type 2 Otoacoustic-emissies
Prikkel:	**Frequentiebereik:**	500-10000 Hz
	Frequentiestap:	25 Hz
	Niveau:	30 tot 70 dB SPL
	Niveaustap:	1 dB SPL
	Transducers:	Speciale DPOAE/TEOAE-probe
Opnemen:	**Analysetijd:**	minimaal 2 sec. tot onbeperkte testtijd
	A/D-resolutie:	16 bit, 3,7 Hz resolutie
	Monsterfrequentie	30 kHz
	Artefact afwijssysteem:	-30 tot +30 dB SPL of uit. Van toepassing tijdens testen
	Prikkeltolerantie:	Instelbaar tussen 1 en 10 dB
	SNR-criteria:	Instelbaar tussen 3 en 25 dB
	Venster probecontrole	256 punten frequentiereactie van de gehoorgang wegens een klikprikkel die is gepresenteerd met een snelheid van 100 Hz op 80 dB SPL
	DP-responsvenster	4096 punten frequentierespons
Schermversterking:	**Algemene schermversterking:**	Van toepassing tijdens testen

OAE-probespecificaties:		
Probe:	**Toepassing:**	DPOAE-metingen
	Afmetingen:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (excl. Eclipse)
	Gewicht:	3 g (excl. kabel, excl. Eclipse) 39 g (incl. kabel, excl. Eclipse)
Kabel:	**Lengte:**	2980 mm kabel

Opmerking ! De OAE-sonde is uitsluitend gekoppeld aan één Eclipse! Kalibratie wordt opgeslagen op de Eclipse. Na het vervangen van de OAE-transducer moet de transducer die op de Eclipse aangesloten is opnieuw gekalibreerd worden.

DPOAE-kalibratie:
Probestimuli L1 en L2 worden individueel gekalibreerd in SPL-waarden met behulp van het IEC 711 oorsimulatorkoppelstuk gemaakt conform IEC 60318-4.

De DPOAE-module maakt gebruik van een verbeterde methode van prikkelniveaucontrole, die nauwkeuriger de specifieke intensiteit levert in de gehoorgangen van baby's en volwassenen. De standaard IEC 60645-6 is momenteel alleen van toepassing op volwassen oren. Om de markt beter te kunnen bedienen met een product dat nauwkeurigere prikkelniveaus biedt voor een brede reeks gehoorgangvolumes (met name baby's), hebben we daarom gekozen voor een uitgebreidere kalibratieprocedure voor DPOAE's die buiten het bereik van IEC 60645-6 valt voor sommige protocollen.

Deze verbeterde methode voor prikkelniveaucontrole wordt ingeschakeld als het selectievakje "Microfooncompensatie gebruiken" is aangevinkt. Als u de IEC60645-6-kalibratiemethode wilt gebruiken, vinkt u het selectievakje "Microfooncompensatie gebruiken" uit in het tabblad Geavanceerd van de protocolinstelling.

11.4 Technische specificaties ABRIS

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123.	
Normen:	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Type 2
EPA-voorversterker:	**Twee kanalen standaard:**	EPA4 kabelverzamelaar (4 elektrodes). Standaard 50 cm. Optie: 5 cm of 290 cm
	Eén kanaal (optioneel):	EPA3 kabelverzamelaar (3 elektrodes). 50 cm
	Versterking:	80 dB/60 dB
	Frequentierespons:	0,5 - 5000 Hz
	CMR-verhouding:	Minimaal >118 dB. Typisch 130 dB < 100 Hz
	Immuniteit radiofrequentie:	Typisch 25 dB verbetering ten opzichte van eerder beschikbare ontwerpen
	Max. invoer offsetspanning:	2,5 V
	Ingangsimpedantie:	10 MΩ/ 170 pF
	Voeding van hoofdeenheid:	Geïsoleerde stroomtoevoer met 1500 V isolatie. Het signaal is digitaal/capacitief geïsoleerd.
Specificaties als EPA4		
	Impedantiemeting:	Te selecteren voor elke elektrode
	Metingsfrequentie:	33 Hz
	Golfvorm:	Rechthoekig
	Metingsstroom:	19µA
	Bereik:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Prikkel:	**Snelheid prikkels:**	93 Hz
	Niveau:	30, 35, 40 dBnHL
	Klik:	100 µs
Opnemen:	**Analysetijd:**	120 seconden
	A/D-resolutie:	16 bit
	Monsterfrequentie	30 kHz
	Artefact afwijssysteem:	Standaard systeem op voltagebasis
Scherm:		Niveau en type prikkels, grafiekweergave
Beveiliging:		Wachtwoordbescherming van testparameters mogelijk.
Algoritmische gevoeligheid:	**Klik:**	99,99%
Specifiek:	**Klik:**	≥ 97%

11.5 Technische specificaties ASSR

Medisch CE-keurmerk:	De CE-markering geeft aan dat Interacoustics voldoet aan de vereisten in Annex II van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEC. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123.	
Normen:	**Test signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA-voorversterker:	**Twee kanalen standaard:**	EPA4 kabelverzamelaar (4 elektrodes). Standaard 50 cm. Optie: 5 cm of 290 cm
	Eén kanaal (optioneel):	EPA3 kabelverzamelaar (3 elektrodes). 50 cm
	Versterking:	80 dB/60 dB
	Frequentierespons:	0,5 - 5000 Hz
	CMR-verhouding:	Minimaal >118 dB. Typisch 130 dB < 100 Hz
	Immuniteit radiofrequentie:	Typisch 25 dB verbetering ten opzichte van eerder beschikbare ontwerpen
	Max. invoer offsetspanning:	2,5 V
	Ingangsimpedantie:	10 MΩ/ 170 pF
Impedantiemeting:	**Golfvorm:**	Rechthoekig
	Metingsstroom:	19µA
	Bereik:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Prikkel:	**Snelheid prikkels:**	40 of 90 Hz
	Transducer:	Ear Tone ABR insert-telefoon, gekalibreerd op een IEC 711-koppelstuk. Hoofdtelefoon (optioneel) BOT botgeleider (optioneel)
	Niveau:	0 – 100 dB nHL in stappen van 5 dB.
	NB CE-Chirp® Freq.:	500, 1000, 2000, and 4000 Hz, beide oren tegelijk.
	Bandbreedte:	1 octaaf ± ½ octaaf – 3 dB
	Maskeren:	Witte ruis 0 – 100 dB SPL
	Analysetijd:	6 minuten om een ASSR-signaal te detecteren – kan tot maximaal 15 minuten worden uitgebreid
Opnemen:	**Monsterfrequentie:**	30 kHz
	Artefact afwijssysteem:	Standaard systeem op voltagebasis
	Versterking:	74 – 110 dB. Automatische of handmatige selectie.
	Kanalen:	2, met apart detectie-algoritme
	Algoritmische gevoeligheid:	99% of 95%, kans op valse positieven
	Afwijzingsniveaus:	Handmatig 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV input
	Filter anti-aliasing:	Analoog 5kHz, 24 dB / octaaf
Scherm:		Onafhankelijke controle van maximaal 8 prikkels tegelijk (max. 4 per oor)
Display Gain (schermversterking):		Onafhankelijke start, stop-controle voor elk van de 8 prikkels
Gecontroleerde parameters:		Controle prikkelniveau voor elk van de 8 prikkels Kans op valse positieven 1 of 5% Inclusief testprotocollen voor kinderen en volwassenen
NOAH:		Compatibel met NOAH (NOAH 3.6 of hoger) geteste compatibiliteit met NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 en 3.6 (Geschat audiogram beschikbaar voor andere NOAH-modules)

Opmerking ! De transducer is uitsluitend gekoppeld aan één Eclipse! Kalibratie wordt opgeslagen op de Eclipse. Na het vervangen van een transducer moet de transducer die op de Eclipse aangesloten is opnieuw gekalibreerd worden.

11.6 Electromagnetic Compatibility (EMC)



CAUTION

- Dit instrument is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermde ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.
- Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan aangegeven of bijgeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires, transducers en kabels staan in de EMC-bijlage van deze handleiding.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet korter dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van dit instrument staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

OPMERKING

- Essentiële prestaties voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:
  Dit instrument heeft geen afwezigheid van ESSENTIELE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico
- De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd. Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.
- Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1
  OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken
- OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvoorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

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*)	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.

	for 5 sec		
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
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6 Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	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 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where *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.

Om te zorgen voor naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2, is het van essentieel belang alleen van de volgende accessoires gebruik te maken:

ITEM	FABRIKANT	MODEL
EPA-voorversterker	Interacoustics	-
EPA3 kabelverzamelaar	Interacoustics	-
EPA4 kabelverzamelaar	Interacoustics	-
LBK 15 Loopbackdoos	Interacoustics	LBK15
IP30 insert-oortelefoon	Interacoustics	Oortelefoon
EarTone ABR Insert-hoofdtelefoon	EarTone	EarTone ABR
Afgeschermde HOOFDTELEFOON-hoofdtelefoon	Interacoustics	HOOFDTELEFOON
DT48A-headset	Interacoustics	DT48A
BOT Beengeleider	Radio-ear	BOT
OAE-probe	Interacoustics	-
Triggerkabel cochleaire kern	Interacoustics	-

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte	Gescreend
Stroomkabel	2,0m	Niet gescreend
USB-kabel	2,0m	Gescreend
EPA-voorversterker	2,5m	Gescreend
EPA3 kabelverzamelaar	0,5m	Gescreend
EPA4 kabelverzamelaar	50mm/0,5m/2,9m	Gescreend
LBK 15 Loopbackdoos	2,0m	Gescreend
EarTone ABR Insert-hoofdtelefoon	2,9m	Gescreend
Insert-oortelefoon	2,9m	Gescreend
DT48A-headset	2,9m	Gescreend
BOT Botgeleider	2,0m	Gescreend
OAE-probe	2,9m	Gescreend
Cochleaire triggerkabels	1,5m/5m	Gescreend

11.7 Overzicht Eclipse-softwaremodule

11.8.1 EP15/EP25/VEMP-modules

Testtypes/functionaliteit:	EP15	EP25	VEMP
Prikkelniveau*	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL
Klik-prikkel	x	x	x
Breedband CE-Chirp® LS-prikkel	Optioneel	x	Optioneel
Smalle band CE-Chirp® LS-prikkels (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Optioneel	x	Optioneel
Prikkels toonuitbarsting (0,25 – 8 kHz)	x	x	x
Recording Window (Opnamevenster)	15 en 30 ms	Tot 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Snelheid onderzoek	x	x	x
ECochG	Optioneel	x	Optioneel
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP / oVEMP	Optioneel	Optioneel	x
EMG-gecontroleerde prikkel/opname			x
EMG-schalen (rectificatie)			x
Patiënt EMG monitor/toon			x

** Raadpleeg voor meer informatie het hoofdstuk over de maximale intensiteit van de stimulus.*

11.8.2 EP15/EP25/VEMP-module maximale stimulusintensiteit

Vanaf softwareversie 4.5 zijn de maximale waarden van de stimulus verhoogd voor alle transducers.

Oor- en hoofdtelefoons kunnen nu nog luider.

Pak om het verhoogde intensiteitsmaximum te verkrijgen voor botbegeleiding eerst de B81 BC en zorg dat de juiste botvibrator is gekozen in de kalibratieconfiguratie, voor meer vermogen voor de botvibrator.
Zorg in geval van een nieuwe transducer ervoor dat deze is gekalibreerd voor gebruik volgens de in het onderhoudshandboek beschreven procedure.

De onderstaande tabel is een overzicht van wat de verschillende transducers minimaal aan intensiteit kunnen leveren vanaf softwareversie 4.5.
Afzonderlijke systemen kunnen nog luidere prestaties leveren, afhankelijk van de gevoeligheid per frequentie van individuele transducers.

		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
Stimulus		Kort 2-1-2	Lang	Kort 2-1-2	Lang	Kort 2-1-2	Lang	Kort 2-1-2	Lang	Kort 2-1-2	Lang
Burst	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
Burst	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
Burst	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
Burst	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
Burst	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
Burst	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
Burst	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
Burst	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
Burst	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
Burst	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp®		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Klik		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Klik 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

Alle bovenstaande waarden zijn prikkelniveaus in nHL.

11.8.3 TEOAE-module

Testtypes/functionaliteit:	TEOAE-module
Prikkelniveau	30 – 90 dB SPL
Niet-lineaire klikprikkel	x
Frequentiebereik	500 – 5500 Hz
Testtijd	5 seconden tot 30 minuten
FFT-weergave	x
Labels Pass/Refer	x
Weergave SNR-waarde	x
Weergave OAE-niveau	x
Geautomatiseerde screening (geslaagd/doorverwijzen) algoritme (protocol)	x
Door gebruiker te definiëren geslaagd/doorverwijzen-algoritme (protocol)	x

11.8.4 DPOAE-module

Testtypes/functionaliteit:	DPOAE-module
Prikkelniveau	30 - 80 dB SPL
Bereik prikkel	500 – 10000 Hz
Testtijd	Min 2 sec – onbeperkt
DP-Gram	x
DP-invoer/uitvoer	x
Optie normatieve gegevensweergave	x
Indicatie met vinkje voor SNR-detectie	x
Door gebruiker te definiëren protocollen	x
Handmatig opheffen testtijd	x

5.1.8 11.8.5 ABRIS-module

Functie:	ABRIS-module
Type prikkel	Klik
Snelheid prikkels	93 Hz
Prikkelintensiteit	30, 35, 40dB nHL
Testtijd	120 seconden (standaard)
Plaatsing voor test	mastoid of nek
Testmethode	monauraal
Door gebruiker aan te passen protocollen	x
Wachtwoordbescherming van testparameters	x

11.8.6 ASSR-module

Functie:	ASSR-module
Prikkelniveau	0 – 100 dB nHL
Smalle band CE-Chirp® prikkels (0,5, 1, 2, 4 kHz)	x
Opnametijd	Tot 15 min per curve
Snelheid prikkels	40 of 90 Hz
Transducer-opties	Hoofdtelefoon, Inserts, Bot
nHL naar eHL correctiefactoren (Kind/Volwassene)	x
Berekening restruis	x
Door gebruiker aan te passen protocollen	x
Compatibel met Noah 4 en hoger	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.