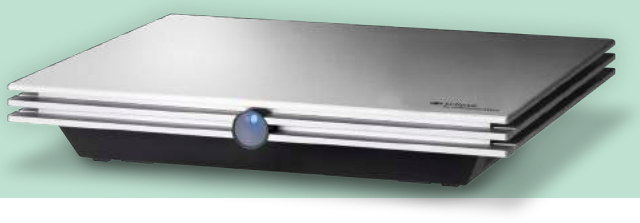
Science **made** smarter

Instrukcja użycia - PL

Eclipse



D-0120583-C – 2019/11

Interacoustics

SPIS TREŚCI

1 Wstęp 1

1.1 Informacje o tej instrukcji 1

1.2 Wskazówki dla użytkownika 2
1.2.1 Osoby uprawnione do obsługi 2
1.2.2 Populacja pacjentów 2
1.2.3 Przeciwwskazania 3

1.3 Opis produktu 4

1.4 Ostrzeżenia 5

2 Rozpakowanie i instalacja 9

2.1 Przegląd 9

2.2 Oznaczenia 10

2.3 Instalacja sprzętu 11
2.3.1 Uziemienie łóżka pacjenta 12
2.3.2 Tylny panel Eclipse 13
2.3.3 Przedni panel Eclipse 13
2.3.4 Przyciski przedwzmacniacza 14

2.4 Instalacja oprogramowania 14
2.4.1 Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji 14
2.4.2 Minimalne wymagania komputera PC 14
2.4.3 Wymagane: 15
2.4.4 Instalacja oprogramowania 15
2.4.5 Instalacja sterownika 15
2.4.6 Przywracanie fabrycznych ustawień domyślnych w oprogramowaniu 16
2.4.7 Instalowanie pakietu językowego 16

2.5 Stacja odczytu 17

2.6 Licencja 17
2.6.1 Numer seryjny Eclipse 17
2.6.2 Klucz licencyjny i numer seryjny DSP 17

2.7 Uruchamianie z poziomu OtoAccess® Database 18
2.7.1 Konfiguracja modułu w OtoAccess® Database 18

2.8 Uruchamianie z poziomu Noah (tylko ASSR lub zestaw IA OAE) 19

3 Instrukcje pracy z EP15/EP25 21

3.1 Ekran rejestracji 22
3.1.1 Elementy menu głównego 22
3.1.2 Pomoc kontekstowa 23
3.1.3 Wyświetlanie sesji historycznych 23
3.1.4 Wybór protokołu 23
3.1.5 Ustawienia tymczasowe 23
3.1.6 Porządkowanie krzywych 23
3.1.7 Grupowanie fal o tym samym poziomie bodźca 23
3.1.8 Raporty 24
3.1.9 Drukowanie 24
3.1.10 Wyświetlanie krzywych A-B 24
3.1.11 Wyświetlanie krzywej Kontra 24
3.1.12 Komunikacja do pacjenta 24
3.1.13 Wyświetlanie pojedynczej krzywej 24
3.1.14 Wyświetlanie w ekranie dzielonym 25

3.1.15 Zapis i nowa sesja....26
3.1.16 Zapisz i wyjdź....26
3.1.17 Wybór częstości bodźców....26
3.1.18 Wybór częstotliwości....26
3.1.19 Okno bodźca....26
3.1.20 Okno ręcznej stymulacji....27
3.1.21 Okno stanu....27
3.1.22 Odtwarzalność kształtu fali....27
3.1.23 Start i stop....27
3.1.24 Pauza....28
3.1.25 Następny poziom bodźca....28
3.1.26 Wykres Fmp i szumu resztkowego....28
3.1.27 Rozszerzanie liczby przebiegów do uśrednienia....28
3.1.28 Przebiegi EEG....29
3.1.29 EEG zaawansowane....29
3.1.30 Ukryj artefakt bodźca....30
3.1.31 Wzmocnienie ekranowe....31
3.1.32 Okno rejestracji....31
3.1.33 Wybór przebiegu fali....31
3.1.34 Przesuwanie pojedynczej krzywej....31
3.1.35 Wyświetlanie krzywych różnicowych....31
3.1.36 Dodawanie notatki do przebiegu sygnału....32
3.1.37 Monitorowanie odrzucania....33
3.1.38 Wstawianie znaczników fal....33
3.1.39 Usuwanie znaczników fal....33
3.1.40 Sugerowane znaczniki fal....34
3.1.41 Normatywne dane o utajeniu (latencji)....34
3.1.42 Usuwanie pojedynczych krzywych....34
3.1.43 Powiększanie i zmniejszanie pojedynczych krzywych....34
3.1.44 Ukrywanie pojedynczych krzywych....35
3.1.45 Umocowanie pojedynczych krzywych i porównywanie z sesją historyczną....35
3.1.46 Utwórz krzywą sumy (łączenie dwóch krzywych)....35
3.1.47 Dodaj tę krzywą....36
3.1.48 Krzywa różnicowa Ipsi minus Kontra....36
3.1.49 Krzywa różnicowa A minus B (A-B (N))....37
3.1.50 Zmiana filtra wyświetlania....37
3.1.51 Warunki rejestrowanych krzywych....37
3.1.52 Dodawanie komentarzy do krzywej....38
3.1.53 Używanie kursora....38
3.1.54 Obliczenie współczynnika sygnału do szumu (3:1)....38
3.1.55 Znaczniki fal CR, RA i INC....39

3.2 Zakładka Utajenia (Latencji)....40
3.2.1 Wartości Utajeń (Latencji_....40
3.2.2 Wartości interlatencji....40
3.2.3 Wykres utajeń (latencji)....41
3.2.4 Wyłączanie kompozycji pulpitu (dotyczy tylko oprogramowania EPx5)....41
3.2.5 Wyświetlanie znaczników szczyt do doliny (znacznik SN10) (dot. tylko oprogramowania EPx5)42

3.3 Niemożliwe uruchomienie pomocy w systemach Windows® 7, 8 i 10....42

3.4 Skróty klawiaturowe PC....43

3.5 Przygotowanie pacjenta przed badaniem....44
3.5.1 Sprawdzenie impedancji....44
3.5.2 Przetworniki....44

3.6 Przeprowadzanie rejestracji progu ABR....45
3.6.1 Montaż elektrod....45
3.6.2 Bodziec dla progu ABR....45
3.6.3 Edytowanie rejestracji progu ABR....46
3.6.4 Interpretacja i wykorzystanie wyników badań progu ABR....46

3.7 Wykonywanie rejestracji latencji neurologicznych....47
3.7.1 Montaż elektrod....47
3.7.2 Edytowanie neurologicznych rejestracji latencji (utajenia)....47

3.8 Wykonywanie rejestracji eABR 49
3.8.1 Dwa sugerowane montaże elektrod eABR 49
3.8.2 Edytowanie rejestracji eABR 49
3.8.3 Szacowanie progu elektrycznego w dopasowywaniu implantu ślimakowego 50
3.9 Wykonywanie rejestracji ECochG 51
3.9.1 Montaż elektrod EcochG 51
3.9.2 Edytowanie rejestracji ECochG 52
3.10 Wykonywanie rejestracji CM 53
Przygotowanie pacjenta 53
3.10.1 Montaż elektrod CM 53
3.10.2 Bodziec w rejestracjach CM 53
3.10.3 Przykład rejestracji CM 53
3.10.4 Interpretacja wyników CM 53
3.11 Wykonywanie rejestracji AMLR 54
3.11.1 Przykład montażu elektrod AMLR 54
3.11.2 Dostępne bodźce AMLR 54
3.11.3 Przykład rejestracji AMLR 55
3.12 Wykonywanie rejestracji ALR / korowej ERA 56
3.12.1 Przykład montażu elektrod w rejestracji progu ALR 56
3.12.2 Bodźce 56
3.12.3 Interpretacja wyników ALR 57
3.12.4 Szacowanie progu elektrofizjologicznego i dopasowywanie aparatów słuchowych u niemowląt 57
3.13 Wykonywanie rejestracji P300/MMN 58
3.13.1 Przykład montażu elektrod w rejestracji P300/MMN 58
3.13.2 Dostępne bodźce P300/MMN 58
3.13.3 Zestawienie parametrów P300 i MMN 59
3.14 Działanie systemu / testowanie przez pętlę zwrotną (LBK15) 60

4 Instrukcje pracy z VEMP 61

4.1 Ustawienia przedwzmacniacza 62
4.2 Monitor VEMP 62
4.3 Znaczniki fal VEMP 62
4.4 Obliczanie współczynnika asymetrii VEMP (partner VEMP) 63
4.5 Skalowanie VEMP 63
4.6 Wykonywanie rejestracji cVEMP 64
4.6.1 Montaż elektrod cVEMP 64
4.6.2 Bodziec cVEMP 64
4.6.3 Domyślne parametry gromadzenia 65
4.6.4 Procedura 65
4.6.5 Edycja wyników cVEMP 65
4.7 Wykonywanie rejestracji oVEMP 67
4.7.1 Montaż elektrod oVEMP 67
4.7.2 Bodziec oVEMP 67
4.7.3 Domyślne parametry gromadzenia 67
4.7.4 Procedura 68
4.7.5 Edycja wyników oVEMP 68
4.7.6 Przykładowe wyniki oVEMP 68

5 Moduł testowy 69

5.1 Zapisywanie każdego przebiegu do późniejszego „odtworzenia” 69
5.2 Eksport krzywej uśrednionej i/lub całej sesji 70
5.3 Eksport sesji (wszystkie krzywe) 71

5.4 Eksport przebiegu fali w trybie offline ... 71
5.5 Importowanie plików WAV jako bodźce ... 71

6 Wskazówki dotyczące użytkowania ... 75

6.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych ... 76
6.2 Codzienne kontrole systemu dla urządzeń OAE ... 77
6.2.1 Test integralności sondy ... 77
6.2.2 Kontrola ucha rzeczywistego ... 78

7 Oprogramowanie IA OAE ... 79

7.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera ... 79
7.2 Urządzenia kompatybilne ... 79
7.2.1 Uruchamianie z OtoAccess® Database ... 79
7.2.2 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4 ... 79
7.2.3 Tryb symulacji ... 79
7.2.4 Raport o awarii ... 80
7.3 Korzystanie z menu ... 80
7.4 Korzystanie z modułu DPOAE ... 82
7.4.1 Przygotowanie do badania ... 82
7.4.2 Wykaz elementów w module DPOAE ... 84
7.5 Korzystanie z modułu TEOAE ... 91
7.5.1 Przygotowanie do badania ... 91
7.5.2 Wykaz elementów w module TEOAE ... 93
7.6 Korzystanie z kreatora wydruku ... 99

8 Instrukcje pracy z ABRIS ... 101

8.1 Korzystanie z modułu ABRIS ... 101
8.2 Montaż elektrod ... 101
8.3 Kontrola impedancji ... 102
8.4 Sprawdzenie działania za pomocą (LBK15) ... 102
8.5 Ekran badania ABRIS ... 103
8.5.1 Elementy menu głównego ... 103
8.5.2 Wyświetlanie sesji historycznych ... 104
8.5.3 Zapisz i wyjdź ... 104
8.5.4 Drukowanie ... 104
8.5.5 Pomoc elektroniczna ... 104
8.5.6 Raporty ... 104
8.5.7 Wyświetlanie EEG lub paska szumu ... 104
8.5.8 Okno bodźca ... 104
8.5.9 Okno stanu badania ... 105
8.5.10 Ucho ... 105
8.6 Wykonywanie rejestracji ABRIS ... 106
8.6.1 Rozpoczynanie i pauza badania ... 106
8.6.2 Wykres EEG ... 106
8.6.3 Pasek poziomu szumu EEG ... 106
8.6.4 Przebieg AEP ... 106
8.6.5 Pole uwag ... 106
8.6.6 Pasek stanu ... 107
8.6.7 Krzywa odpowiedzi ABRIS ... 107
8.7 Skróty klawiaturowe PC ... 107
8.8 Wyposażenie - elementy ... 108

9 Instrukcje pracy z ASSR 109
9.1 Korzystanie z modułu ASSR 109
9.2 Przygotowania przed badaniem ASSR 110
9.3 Przygotowania przed badaniem 110
9.3.1 Przygotowanie skóry 110
9.3.2 Umieszczanie elektrod 110
9.3.3 Kontrola impedancji 110
9.4 Montaż elektrod 112
9.5 Kontrola impedancji 112
9.6 Działanie systemu / test z pomocą (LBK15) 112
9.7 Karta ASSR 113
9.7.1 Elementy menu głównego 113
9.7.2 Wybór protokołu 113
9.7.3 Ustawienia tymczasowe 114
9.7.4 Raporty 114
9.7.5 Drukowanie 114
9.7.6 Zapis i zamknięcie 114
9.7.7 Wyświetlanie sesji historycznych 114
9.7.8 Okno bodźca 114
9.7.9 Okno całkowitego stanu sesji 115
9.7.10 Częstość bodźca 115
9.8 Wykonywanie rejestracji ASSR 116
9.8.1 Start i stop 116
9.8.2 Pauza 116
9.8.3 Wykresy przebiegów EEG 116
9.8.4 Wykres przebiegu badania 116
9.8.5 Tabela ASSR 117
9.8.6 Przedłużanie czasu badania 118
9.8.7 Regulacja poziomu bodźca 118
9.8.8 Zatrzymywanie rejestracji danego poziomu bodźca w badaniu 119
9.8.9 Kalkulator maskowania ASSR 119
9.9 Zakładka Audiogram 121
9.9.1 Symbole szacowanego audiogramu 121
9.9.2 Symbole audiometryczne w NOAH lub OtoAccess® Database 122
9.9.3 Szacowany audiogram 123
9.9.4 AC i BC na tym samym audiogramie 124
9.9.5 Brak odpowiedzi 125
9.9.6 Wybrany współczynnik korekcyjny 125
9.9.7 Skróty klawiaturowe PC 125

10 Konserwacja 127
10.1 Ogólne procedury konserwacyjne 127
10.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics 128
10.3 Czyszczenie końcówki sondy OAE 128
10.4 Uwagi dotyczące napraw 130
10.5 Gwarancja 130

11 Dane techniczne 133
11.1 Dane techniczne — urządzenie Eclipse 133
11.2 Dane techniczne EP15/EP25/VEMP 134
11.2.1 Wartości korekcyjne peSPL do nHL 136
11.3 Dane techniczne TEOAE 137

11.4 Dane techniczne DPOAE 138
11.5 Specyfikacje techniczne ABRIS 140
11.6 Dane techniczne ASSR 141
11.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) 142
11.8 Informacje ogólne o module oprogramowania Eclipse 146
11.8.1 Moduły EP15/EP25/VEMP 146
11.8.2 Moduł EP15/EP25/VEMP zwiększające intensywność bodźców 147
11.8.3 Moduł TEOAE 148
11.8.4 Moduł DPOAE 148
11.8.5 Moduł ABRIS 148
11.8.6 Moduł ASSR 149

1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejsza instrukcja dotyczy następujących urządzeń z podanymi wersjami oprogramowania (lub nowszymi): EP15/25 v4.6, pakiet IA OAE 1.1, ABRIS v1.06.1, VEMP v4.6 oraz ASSR v 1.2.8.

Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dania
Tel.: +45 6371 3555
Faks: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Strona internetowa: www.interacoustics.com

Niniejsza instrukcja ma na celu udostępnienie użytkownikom modułów Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS oraz ASSR informacji niezbędnych do bezpiecznego i niezawodnego wykonywania pomiarów.
Niektóre z opisywanych modułów oprogramowania mogą nie być objęte licencją. Aby zaktualizować swoją licencję o kolejne moduły, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

1.2 Wskazówki dla użytkownika

Przeznaczenie EP15 i EP25
Moduły Eclipse EP15 oraz EP25 są przeznaczone do elektrofizjologicznej oceny, dokumentowania i diagnozowania zaburzeń słuchu u ludzi. EP15/EP25 to 2-kanałowy system do badania potencjałów wywołanych, który pozwala na rejestrowanie kształtów fali przydatnych do badań przesiewowych i diagnostycznych.

Moduł EP15 pozwala na rejestrowanie słuchowych potencjałów wywołanych pnia mózgu ABR (ang. Auditory Brainstem Responses), natomiast EP25 pozwala na rejestrowanie potencjałów ABR oraz średnio- i późnolatencyjnych. Moduły EP15 i EP25 są przeznaczone dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

cVEMP & oVEMP
Eclipse z VEMP (Miogenny przedsionkowy potencjał wywołany) służy do badania miogennych przedsionkowych potencjałów wywołanych pomagających w ocenie funkcji przedsionkowej. Eclipse VEMP jest przeznaczony dla dzieci w wieku 8 lat i starszych.

Przeznaczenie TEOAE
Moduł Eclipse TEOAE jest przeznaczony do audiologicznej oceny i dokumentowania zaburzeń słuchu za pomocą przejściowych otoemisji akustycznych wywołanych. Moduł Eclipse TEOAE jest przeznaczony dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

Przeznaczenie DPOAE
Moduł Eclipse DPOAE jest przeznaczony do audiologicznej oceny i dokumentowania zaburzeń słuchu za pomocą emisji otoakustycznych produktów zniekształceń. Moduł Eclipse DPOAE jest przeznaczony dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

Przeznaczenie ABRIS
Moduł Eclipse ABRIS jest przeznaczony do audiologicznej oceny i dokumentowania zaburzeń słuchu i nerwu przy użyciu słuchowych potencjałów wywołanych ucha wewnętrznego, nerwu słuchowego i pnia mózgu. Moduł Eclipse ABRIS jest przeznaczony dla noworodków.

Przeznaczenie ASSR
Moduł Eclipse ASSR (ang. Auditory Steady-State Response) do wywołanych słuchowych potencjałów stanu ustalonego jest przeznaczony do rejestrowania i analizy danych fizjologicznych u ludzi w celu diagnozy funkcji słuchowych i pochodnych. Moduł Eclipse ASSR jest przeznaczony dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych.

1.2.1 Osoby uprawnione do obsługi
System Eclipse i wszystkie moduły powinny być obsługiwane wyłącznie przez wyszkolonych specjalistów, takich jak audiolodzy, otolaryngolodzy, lekarze, protetycy słuchu lub pracownicy o podobnych kwalifikacjach. Nie wolno używać urządzenia bez odpowiedniej wiedzy i przeszkolenia w zakresie jego obsługi i interpretacji rezultatów.

1.2.2 Populacja pacjentów
Wszystkie moduły są przeznaczone dla pacjentów ze wszystkich grup wiekowych, z wyjątkiem badania VEMP, które jest przeznaczone dla pacjentów w wieku 8 lat i starszych.

1.2.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do umieszczenia przetwornika bodźców w/na uchu pacjenta: wyciek wydzieliny z ucha, ostry uraz zewnętrznego kanału słuchowego, dyskomfort (np. ostre zapalenie ucha zewnętrznego) lub zatkanie zewnętrznego kanału słuchowego. W przypadku pacjentów z takimi objawami nie wolno przeprowadzać badań bez zgody lekarza.
Pacjenci z urazami karku, mięśni i szyi nie powinni być poddawani badaniom VEMP. Dotyczy to również pacjentów z niedosłuchem przewodzeniowym oraz pacjentów, u których zlokalizowanie mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego jest zbyt skomplikowane. W przypadku badania oVEMP nie należy badać pacjentów całkowicie niewidomych oraz pacjentów po zabiegu eksenteracji (usunięcia oka i mięśni gałki ocznej).

1.3 Opis produktu

Eclipse to wielofunkcyjny analizator do badań przesiewowych i diagnostyki, który współpracuje z zintegrowanymi modułami oprogramowania audiologicznego zainstalowanymi na komputerze PC. Zależnie od zainstalowanych modułów i licencji, OtoAccess® Database pozwala na korzystanie z funkcji:

- badanie wczesno-, średnio- i późnolatencyjnych potencjałów wywołanych (EP15/25),
- badanie miogennych przedsionkowych potencjałów wywołanych (VEMP),
- badanie przejściowych otoemisji akustycznych wywołanych (TEOAE),
- badanie emisji otoakustycznych produktów zniekształceń (DPOAE),
- badanie przesiewowe słuchowych potencjałów wywołanych pnia mózgu u noworodków (ABRIS),
- badanie wywołanych słuchowych potencjałów stanu ustalonego (ASSR).

Dostarczany system obejmuje następujące elementy:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS
Eclipse
Przedwzmacniacz EPA
Kabel zbiorczy EPA4
Kabel USB
Przewód zasilający
LBK15 (tylko EP15,EP25, VEMP)
Słuchawka douszna IP30 z końcówkami 3A, 3B
Wkładki douszne dla niemowląt
4,0 mm, 3,5 mm
Zestaw początkowy pediatryczny (końcówki douszne)
Zestaw przewodów i adapter do wkładek dousznych.
Standardowe kable elektrodowe ETB z zatrzaskam
Zestaw do elektrod powierzchniowych ETSE.
Przewód łączący 125 mm.
Tubka żelu NuPrep 4 oz/114 g (SPG15)
Gaziki
Elektrody piankowe zatrzaskowe PEG15 z żelem (25 szt.)
Jednorazowe elektrody zatrzaskowe
Jednorazowe elektrody płaskie
Czyściki do mostków i implantów (Proxysoft)
Gaziki nasączone alkoholem
EP15/25/VEMP
Oprogramowanie OtoAccess®
Podręcznik z instrukcją obsługi na płycie USB
Podręcznik informacji uzupełniających na USB

EP25:
Zestaw podstawowy ECochG z kablem, żelem i 2 elektrodami

DPOAE
Eclipse
Kompletna sonda OAE[1]
Przewód zasilający
Kabel USB
Oprogramowanie IA OAE suite
Zestaw asort. BET25 Ear Tip
Przyrząd do czyszczenia
Końcówki do sondy
Oprogramowanie OtoAccess®
Podręcznik z instrukcją obsługi na płycie USB
Podręcznik informacji uzupełniających na USB

TEOAE
Eclipse
Kompletna sonda OAE
Przewód zasilający
właściwy dla kraju
Kabel poł. USB
Oprogramowanie IA OAE suite
Zestaw asort. BET25 z wkładkami dousznymi do OAE
Przyrząd do czyszczenia
Końcówka do sondy
Oprogramowanie OtoAccess®
P Podręcznik z instrukcją obsługi na płycie USB
Podręcznik informacji uzupełniających na USB

Elementy wyposażenia opcjonalnego:
OtoAccess® Database
Dostępne są także przetworniki jako słuchawka DD45s oraz przetwornik kostny B81.
Zob. aktualną broszurę Sanibel z mat. eksploatacyjnymi i akcesoriami (www.interacoustics.com) lub skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

[1] Część pacjenta zgodna z normą IEC60601-1

1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:

	Znak **WARNING** (OSTRZEŻENIE) sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.
	Znak **CAUTION** (PRZESTROGA) sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.
INFORMACJA	**UWAGA** oznacza działania, które nie mają wpływu na obrażenia ciała.

Prawo federalne USA stanowią, że dopuszcza zakup, dystrybucję i wykorzystanie niniejszego urządzenia jedynie przez lekarza lub na jego zlecenie.





1. Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Urządzenie zewnętrzne podłączane do złącz wejść i wyjść sygnałowych lub innych złącz musi być zgodne z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku urządzenia informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego urządzenia medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, muszą spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3,1, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub zasilać transformatorem separującym, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złącz tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać jednocześnie komputera i pacjenta, gdy urządzenie jest podłączone do komputera lub innych podobnych elementów.
2. Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkcie 16.
3. Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do gniazda zasilania z bolcem uziemiającym.
4. Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy. Bezpieczne połączenie opisano w sekcji 2.3
5. Bez zgody firmy Interacoustics zabrania się wprowadzania jakichkolwiek zmian w urządzeniu. Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje. Pomocne one będą dla pracowników serwisu w naprawie tych części systemu, które zostały przewidziane przez firmę Interacoustics do naprawy przez pracownika autoryzowanego punktu serwisowego.
6. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.

7. Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu.
8. Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.
9. Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.



1. Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób zestawu słuchawkowego typu insert bez nowej czystej i nieuszkodzonej końcówki. Zawsze upewnij się, że pianka lub końcówki douszne zostały umieszczone prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.
3. Przyrząd nie może być używany w środowiskach bogatych w tlen ani nie może być wykorzystywany w połączeniu ze środkami łatwopalnymi.
4. W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.
5. Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a w przypadku wielokrotnego użycia występuje zagrożenie zabrudzeniem.
6. Nie wolno włączać ani wyłączać zasilania urządzenia Eclipse przy podłączonym pacjencie.
7. Parametry urządzenia są obowiązujące, jeśli urządzenie pracuje w środowisku roboczym.
8. Przy podłączaniu urządzenia do akcesoriów wolno używać wyłącznie specjalnych gniazdek, jak opisano w sekcji „Tylny panel Eclipse”. W przypadku podłączenia przetwornika do niewłaściwego gniazda poziom ciśnienia akustycznego (SPL) w sygnale bodźca nie będzie odpowiadać poziomowi kalibracji, jaki określono w interfejsie użytkownika, co może z kolei spowodować błędną diagnozę.
9. Aby zapewnić bezpieczne działanie i prawidłowe pomiary, urządzenie Eclipse i jego akcesoria muszą być kontrolowane i kalibrowane co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli wymagają tego lokalne przepisy lub zachodzi podejrzenie nieprawidłowego działania urządzenia Eclipse.
10. Wolno stosować tylko takie natężenia bodźców, jakie są akceptowalne przez pacjenta.
11. Zalecane jest objęcie elementów, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. sonda), standardowymi procedurami kontroli zakażeń między badaniami pacjentów. Więcej informacji można znaleźć w sekcji dotyczącej czyszczenia
12. Należy się upewnić, że lewy i prawy przetwornik jest połączony z właściwym uchem pacjenta oraz w interfejsie użytkownika wybrane jest właściwe ucho do badania.

INFORMACJA

1. Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.
2. Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem. W celu ustalenia prawidłowej kalibracji numer seryjny urządzenia zostanie umieszczony na przetworniku.
3. Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy się także zapoznać z problematyką kompatybilności elektromagnetycznej opisaną w sekcji 11.7

4. Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w sekcji 1.3
5. Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie elementów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Odpady z zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji. Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyclingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.



6. Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.
7. Moduł LBK15 nie jest przeznaczony do wykonywania kontroli funkcjonalnej ASSR i ABRIS ze względu na algorytmy ASSR. Badanie funkcjonalne (wykrywanie wyników fałszywych pozytywnych) wymaga podłączenia elektrod do pacjenta przy braku bodźca (przetwornik odłączony).

2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Przegląd

Należy zachować opakowanie
Należy przechować opakowanie produktu. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu. Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Kontrola przed podłączeniem
Przed podłączeniem produkt należy sprawdzić, czy nie wystąpiły uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać
Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystanie z „Raportu zwrotu”
Raport zwrotu dostarcza inżynierowi serwisu informacji niezbędnych do zbadania zgłaszanego problemu. Bez nich ustalenie przyczyny usterki i naprawienie urządzenia może być trudne. Urządzenie należy zawsze przesyłać z wypełnionym raportem zwrotu, pozwoli to na rozwiązanie problemu zgodnie z oczekiwaniami.

Przechowywanie
Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.

2.2 Oznaczenia

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części pacjenta typu B. Oznaczenie części, które mają kontakt z pacjentem i wymagają zwykłej ochrony elektrycznej, np. słuchawki.
	Części pacjenta typu BF. Oznaczenie części, które mają kontakt z pacjentem i wymagają podwyższonej ochrony elektrycznej, np. elektrody do połączenia z pacjentem.
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
 0123	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. TÜV Product Service, nr ident. 0123, zatwierdził system jakości.
	Rok produkcji.
	Producent
	Numer seryjny
	Numer referencyjny
	Symbol oznacza, że składnik jest jednorazowego użytku lub do stosowania u jednego pacjenta podczas jednej procedury
I	Włączenie (zasilanie: podłączenie do sieci elektrycznej).
	Ekwipotencjał służy do uziemiania metalowych części, np. ramy pod łóżkiem pacjenta. To pozwoli na ograniczanie szumów przechwytywanych przez pacjenta. Należy używać kabla do łączenia ekwipotencjałów, który jest dołączany do zestawu Eclipse.
O	Wyłączenie (zasilanie: odłączenie od sieci elektrycznej).

	Przechowywać w suchym miejscu.
	Zakres temperatury przy transporcie i przechowywaniu
	Zakres wilgotności przy transporcie i przechowywaniu
	Zakres ciśnienia atmosferycznego przy transporcie i przechowywaniu
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Oznaczenie ETL
Interacoustics	Logo firmy

Ta tabliczka znajduje się z tyłu wyposażenia Eclipse.

2.3 Instalacja sprzętu

Przy podłączaniu systemu Eclipse do zasilania sieciowego i komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:



1. Należy unikać wszelkiego kontaktu z przewodzącymi częściami elektrod i ich połączeń, włącznie z elektrodą neutralną, a także innymi elementami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem.

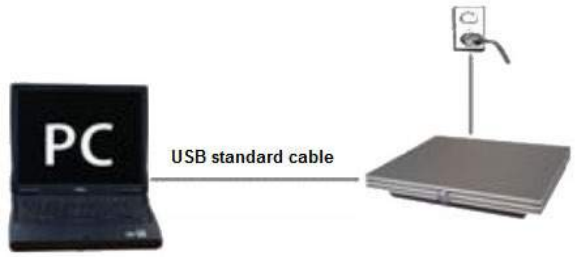
   W razie potrzeby należy się skontaktować z najbliższym dystrybutorem, aby kupić kabel USB z izolacją optyczną.



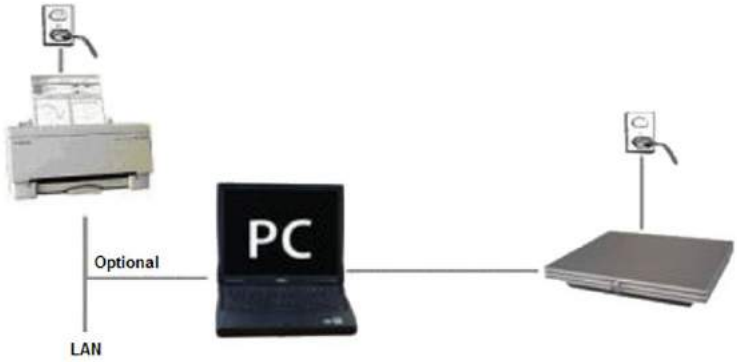
1. Należy unikać mieszania kabli, np. splątania kabli USB i zasilania z kablem elektrodowym lub przedwzmacniacza używanym w systemie EP.
   Na poniższych schematach przedstawiono sposób prawidłowej instalacji systemu Eclipse przy zachowaniu bezpieczeństwa pacjenta.

Eclipse z numerem seryjnym 8507420 lub wyższym posiada wbudowany system zabezpieczenia medycznego w gnieździe zasilacza Eclipse, gnieździe USB oraz w gnieździe wyzwalania wejścia/wyjścia. Nie jest konieczne podłączenie dodatkowego transformatora bezpieczeństwa, aby zachować bezpieczeństwo pacjenta.
Eclipse spełnia normy bezpieczeństwa IEC 60601-1:2012

Rys.1:: System Eclipse jest zasilany sieciowo i podłączony przez zwykły kabel USB do laptopa PC, który używa zasilania akumulatorowego lub sieciowego.



Rys.2: Eclipse jest zasilany sieciowo i podłączony do komputera przez zwykły kabel USB. Komputer może być połączony z innymi urządzeniami i nadal zapewniać bezpieczeństwo pacjenta.



Przy podłączaniu systemu Eclipse do zasilania sieciowego i komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

OSTRZEŻENIE	Odłączalna wtyczka sieciowa służy do bezpiecznego rozłączania urządzenia od sieci. Nie wolno umieszczać przyrządu w takim położeniu, w którym odłączenie wtyczki sieciowej jest utrudnione.

2.3.1 Uziemienie łóżka pacjenta

Wtyk uziemienia w tylnej części systemu Eclipse może służyć dodatkowemu ograniczeniu szumów z otoczenia w trakcie badań potencjałów wywołanych.

1. Odkręć śrubę wyjścia uziemienia z tyłu systemu Eclipse.
2. Owiń zapętloną końcówkę przewodu uziemiającego wokół metalowej śruby i przykręć śrubę.
3. Zamocuj zacisk z drugiej strony przewodu do łóżka pacjenta lub krzesła używanego w badaniu potencjałów wywołanych. Zacisk musi być połączony z przewodzącą częścią metalową (niemalowaną), np. śrubą na łóżku lub krześle.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się ze specjalistą z zakresu bezpieczeństwa urządzeń medycznych.

2.3.2 Tylny panel Eclipse



Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	Power	Włączanie i wyłączanie zasilania
2	Zasilanie	Wtyczka kabla sieciowego, 100-240 V~ 50-60 Hz
3	⏚	Złącze ekwipotencjału, zob. rozdział o oznaczeniach.u
4	USB/PC	Gniazdo na kabel USB do połączenia z komputerem PC
5	Wyzwalanie wejścia/wyjścia	Złącze wejścia/wyjścia wyzwalania Np. badania eABR (implantu ślimakowego).
6	Talk Forward (Komunikacja do pacjenta)	Złącze mikrofonu komunikacji do pacjenta
7	OAE	Gniazdo na sondę OAE Należy pamiętać, że sonda OAE jest przypisana tylko do jednego systemu Eclipse! W systemie Eclipse są zapisane dane kalibracyjne.E
8	Odp. pacjenta	Wtyk przycisku odpowiedzi pacjenta
9	Bone	Wtyk na przetwornik kostny
10	Right (Prawe)	Wtyk prawej słuchawki lub słuchawki douszne
11	Left (Lewe)	Wtyk lewej słuchawki lub słuchawki douszne
12	Przedwz.	Wtyk przedwzmacniacza

2.3.3 Przedni panel Eclipse



Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	Wskaźnik zasilania	Włączone — niebieskie światło. Wyłączone — brak światła.

2.3.4 Przyciski przedwzmacniacza



Przedwzmacniacz jest stosowany do modułów ABRIS, EP15, EP25, VEMP oraz ASSR.
Dokładniejsze instrukcje obsługi zawiera rozdział dotyczący modułu.

Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	Pokrętło	Pokrętło służy do określenia impedancji elektrody powierzchniowej.
2	Przycisk	Naciśnięcie przycisku (Imp.) spowoduje wybranie trybu impedancji. W tym trybie przycisk miga niebieskim światłem.
3	Diody LED	Zielone lub czerwone diody LED określają impedancję elektrod.

2.4 Instalacja oprogramowania

2.4.1 Co należy wiedzieć przed rozpoczęciem instalacji

1. Instalacja oprogramowania modułu Eclipse wymaga uprawnień administratora na danym komputerze.
2. NIE WOLNO podłączać sprzętu Eclipse do komputera przed zainstalowaniem oprogramowania!

NOTICE

1. Firma Interacoustics nie gwarantuje prawidłowego funkcjonowania systemu w przypadku zainstalowania oprogramowania firmy zewnętrznej z wyjątkiem OtoAccess® Database lubNoah w wersji 4.10 lub nowszej.
2. W przypadku pracy EP15/EP25/VEMP na systemie Windows® 7 wymagane jest wyłączenie kompozycji pulpitu, aby uzyskać optymalne działanie interfejsu użytkownika.

2.4.2 Minimalne wymagania komputera PC

Eclipse to urządzenie medyczne, które musi być połączone z komputerem PC spełniającym pewne minimalne wymagania.

- Procesor Core i3 lub lepszy (zalecane procesory Intel)
- 8 GB pamięci RAM lub więcej
- Dysk twardy z min. 10 GB wolnego miejsca (zalecany dysk półprzewodnikowy SSD)
- Minimalna rozdzielczość wyświetlacza: 1280x1024 pikseli lub wyższa
- Karta graficzna kompatybilna z DirectX 11.x (zalecana karta Intel/NVidia)
- Przynajmniej jeden port USB, wersja 1.1. lub nowsza

Obsługiwane systemy operacyjne

- Microsoft Windows® 7 32- i 64-bitowy
- Microsoft Windows® 8 32- i 64-bitowy
- Microsoft Windows® 10 32- i 64-bitowy

Ważna wskazówka: Należy mieć zainstalowany najnowszy dodatek Service Pack i wszystkie istotne aktualizacje użytkowanego systemu Windows®.

2.4.3 Wymagane:

1. CD z oprogramowaniem Database OtoAccess®
2. Płyta USB z oprogramowaniem modułu Eclipse
3. Przewód USB
4. Sprzęt Eclipse

Należy zainstalować program OtoAccess® Database z załączonej płyty USB. Oprogramowanie modułu Eclipse pracuje w środowisku OtoAccess® Database (i/lub Noah 4 w przypadku modułu Eclipse ASSR software lub IA OAE suite software). Baza danych musi być zainstalowana przed instalowaniem oprogramowania Eclipse. Żeby zainstalować właściwą bazę danych, należy stosować się do instrukcji jej producenta.

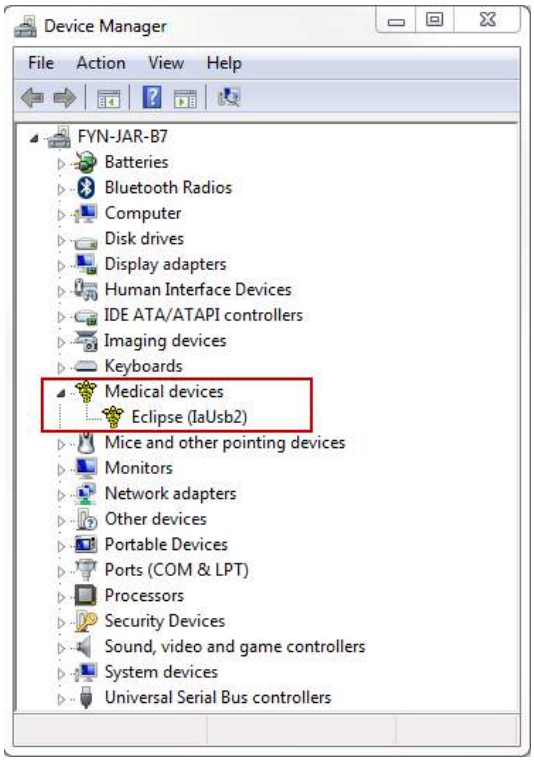
2.4.4 Instalacja oprogramowania

1. Aby zainstalować oprogramowanie modułu Eclipse, należy włożyć płytę instalacyjną USB do napędu i postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami. Kliknij przycisk **Start**, a następnie przejdź do **My Computer** (Mój komputer) i kliknij dwukrotnie napęd USB, aby wyświetlić zawartość instalacyjnej płyty USB. Dwukrotnie kliknij plik **setup.exe**, aby rozpocząć instalację.
2. Będziesz informowany(-a) o kolejnych krokach procesu instalacji. Wykonuj instrukcje wyświetlane w oknach dialogowych.
3. Podczas instalacji może zostać wyświetlony monit o zainstalowanie protokołów domyślnych, współczynników korygujących, danych normatywnych, raportów i szablonów drukowania lub ogólnych elementów konfiguracji. Akceptuj te monity, aby mieć pewność, że zastosowano najbardziej aktualne ustawienia domyślne.
4. Aby zainstalować oprogramowanie, należy przeczytać i zaakceptować wszystkie pojawiające się klauzule zrzeczenia się odpowiedzialności.
5. O zakończeniu instalacji programu zostaniesz poinformowany(-a) odpowiednim komunikatem w instalacyjnym oknie dialogowym. Kliknij przycisk **Close** (Zamknij), aby zakończyć instalację.
6. Więcej informacji na temat ustawienia zainstalowanego modułu Eclipse do pracy w środowisku OtoAccess® Database lub Noah 4 można znaleźć w instrukcji obsługi Eclipse.

2.4.5 Instalacja sterownika

Po zainstalowaniu oprogramowania modułu Eclipse należy zainstalować sterownik Eclipse.

1. Połącz Eclipse z komputerem za pomocą łącza USB, przestrzegając wymogów bezpieczeństwa opisanych we wcześniejszych sekcjach i włącz Eclipse.
2. System automatycznie wykryje nowy sprzęt i w pasku zadań obok zegara wyświetli powiadomienie informujące, że sterownik został zainstalowany i sprzęt jest gotowy do użycia.
3. Aby sprawdzić, czy sterownik został prawidłowo zainstalowany, przejdź do **Menedżera urządzeń** i sprawdź, czy w sekcji urządzeń medycznych widoczne jest urządzenie Eclipse.



2.4.6 Przywracanie fabrycznych ustawień domyślnych w oprogramowaniu

Aby przywrócić fabryczne protokoły domyślne, należy postępować zgodnie z instrukcjami instalacji oprogramowania z właściwej płyty instalacyjnej USB modułu Eclipse. Ta czynność nie wymaga wcześniejszego odinstalowania oprogramowania.

2.4.7 Instalowanie pakietu językowego

Po zainstalowaniu modułu oprogramowania Eclipse możliwe jest zainstalowanie pakietu językowego, aby zmienić język z angielskiego na inny.

Aby zainstalować oprogramowanie modułu Eclipse, należy włożyć płytę instalacyjną USB do napędu i postępować zgodnie z wyświetlanymi na ekranie instrukcjami. Jeśli instalacja nie rozpocznie się automatycznie, należy kliknąć przycisk „Start”, a następnie przejść do elementu „My computer” (Mój komputer) i dwukrotnie kliknąć napęd USB, aby wyświetlić zawartość instalacyjnej płyty USB. Aby rozpocząć instalację, należy dwukrotnie kliknąć plik „setup.exe”.

Dla każdego z modułów Eclipse na płycie USB z pakietami językowymi dostępne są następujące języki:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki koreański	niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki koreański	niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki koreański	niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki	niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki	niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki koreański	niemiecki francuski hiszpański włoski rosyjski polski portugalski chiński japoński turecki koreański

2.5 Stacja odczytu

Kiedy program jest uruchamiany bez ważnego klucza licencyjnego lub bez podłączonego sprzętu, moduły oprogramowania Eclipse automatycznie stają się stacją odczytu.
Kiedy system pracuje w trybie stacji odczytu wykonywanie rejestracji nie jest możliwe. Ciągle jednak można przeglądać i edytować zapisane rejestracje.

2.6 Licencja

Licencjonowany jest każdy moduł oprogramowania Eclipse, a w niektórych przypadkach także badania wewnątrz modułu. Aby uzupełnić system o dodatkowe moduły lub badania, należy skontaktować się ze swoim dystrybutorem, przekazać mu numer seryjny Eclipse, numer seryjny DSP i bieżący klucz licencyjny przyrządu.

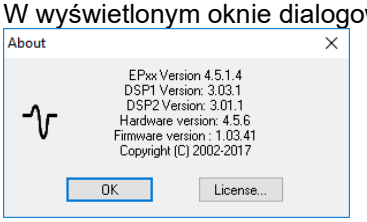
2.6.1 Numer seryjny Eclipse

Numer seryjny sprzętu Eclipse znajduje się na spodzie przyrządu.

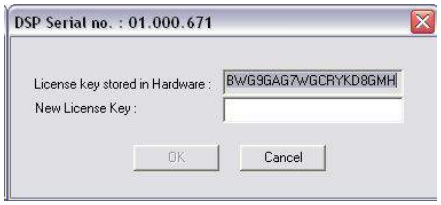
2.6.2 Klucz licencyjny i numer seryjny DSP

Klucz licencyjny i numer seryjny DSP dla właściwego modułu są dostępne w oprogramowaniu.

1. Uruchom właściwy moduł oprogramowania i w menu głównym kliknij pozycję **Help** | **About** (Pomoc | Informacje o).
2. W wyświetlonym oknie dialogowym kliknij przycisk **License** (Licencja).



3. Okno dialogowe licencji zawiera numer seryjny DSP na pasku, wcześniej zapisany klucz licencyjny oraz pole, w którym można wpisać nowy klucz licencyjny uzyskany od dystrybutora.



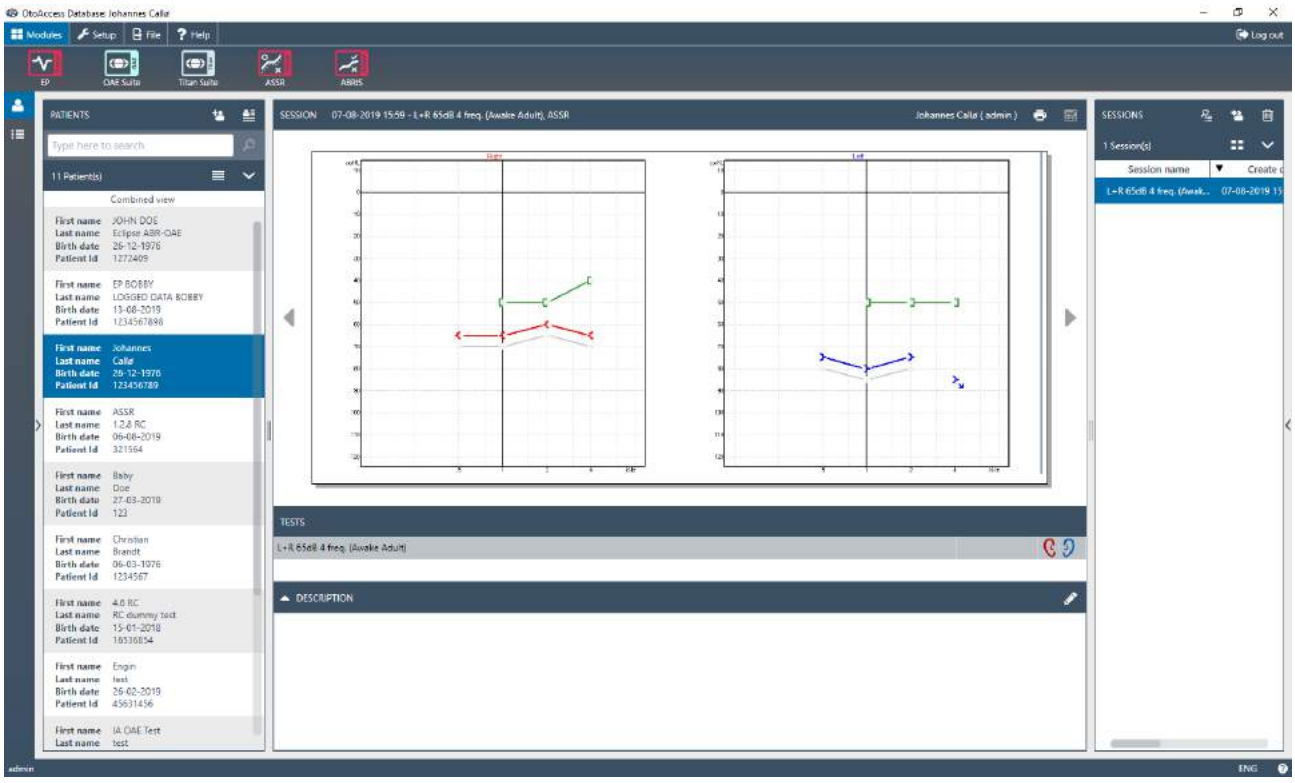
Po wypełnieniu pola z kluczem licencyjnym przycisk **OK** staje się aktywny.

2.7 Uruchamianie z poziomu OtoAccess® Database

Przed otwarciem modułu oprogramowania urządzenie Eclipse musi być włączone i podłączone do komputera. Jeśli sprzęt nie zostanie wykryty, ciągle będzie możliwe otworzenie wybranego modułu Eclipse, lecz nie będzie można rozpocząć badania do chwili wykrycia sprzętu.

Aby uruchomić z OtoAccess® Database:

1. Otwórz OtoAccess® Database.
2. Wybierz pacjenta przez wyróżnienie go niebieskim kolorem.
3. Jeśli pacjenta nie ma jeszcze na liście:
    - kliknij na ikonę **Add a New Patient** [Dodaj nowego pacjenta],
    - wypełnij przynajmniej pola obowiązkowe oznaczone strzałką,
    - zapisz dane pacjenta, klikając na ikonę **Save** [Zapisz],
4. kliknij dwukrotnie na pożądany moduł, aby rozpocząć badanie.



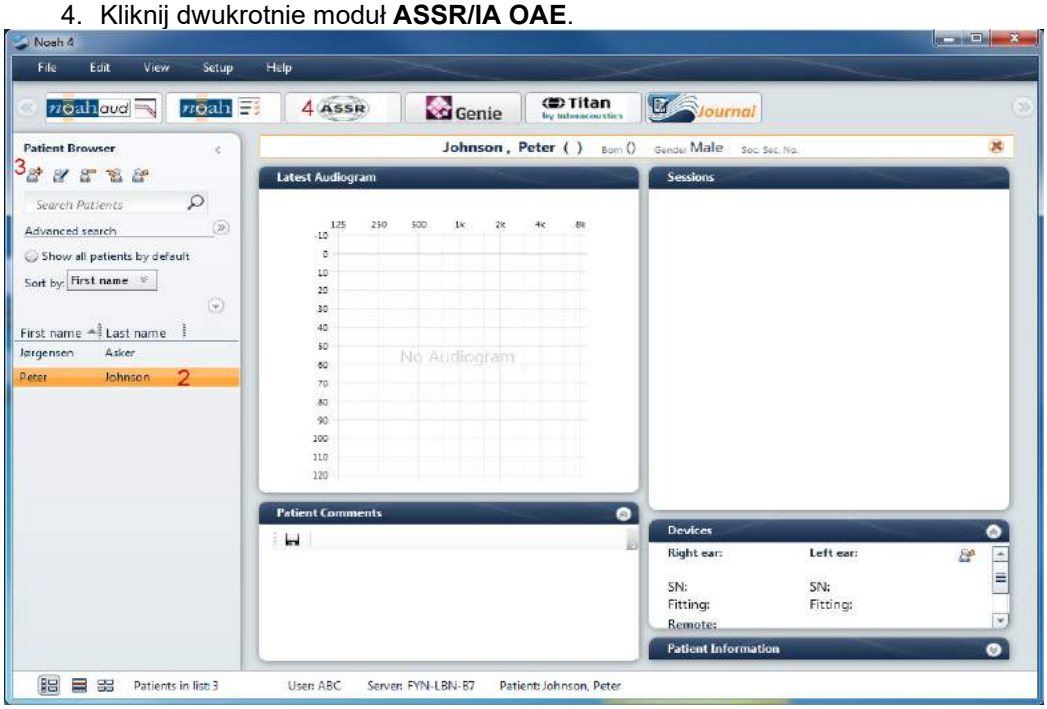
2.7.1 Konfiguracja modułu w OtoAccess® Database

W przypadku stosowania Interacoustics OtoAccess® Database należy zapoznać się z instrukcją obsługi, aby dowiedzieć się, jak korzystać z bazy danych.

.

2.8 Uruchamianie z poziomu Noah (tylko ASSR lub zestaw IA OAE)

1. Otwórz bazę danych NOAH.
2. Wybierz pacjenta przez wyróżnienie go pomarańczowym kolorem.
3. Jeśli pacjenta nie ma jeszcze na liście:
   - kliknij przycisk **Add a New Patient** (Dodaj nowego pacjenta);
   - wypełnij wymagane pola;
   - zapisz dane pacjenta, klikając przycisk **OK**.
4. Kliknij dwukrotnie moduł **ASSR/IA OAE**.



Więcej informacji na temat pracy z bazą danych Noah można znaleźć w instrukcji obsługi Noah.

3 Instrukcje pracy z EP15/EP25



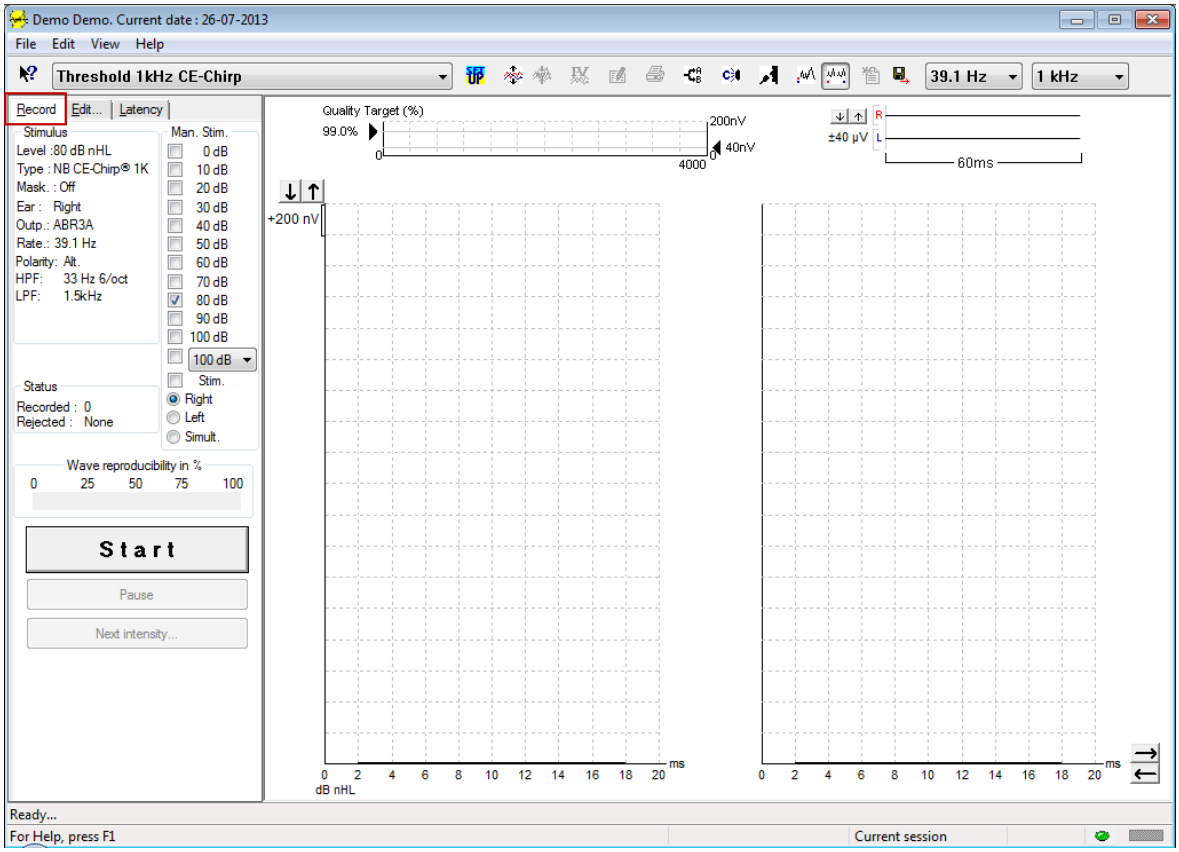
1. Należy unikać wszelkiego kontaktu z przewodzącymi częściami elektrod i ich złącz, włącznie z elektrodą neutralną oraz innymi częściami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem.
2. Przed rejestracją należy sprawdzić konfigurację i potwierdzić zastosowanie prawidłowych bodźców dźwiękowych, poziomu, filtrowania i okna rejestracji, ponieważ te ustawienia mogły zostać zmienione lub usunięte w konfiguracji protokołu przez inną osobę. Podczas rejestracji parametry bodźca są widoczne w interfejsie użytkownika.
3. Jeśli system nie jest używany przez dłuższy czas, operator powinien sprawdzić przetworniki (np. silikonowe przewody słuchawki dousznej pod kątem pęknięć) i elektrody (np. daty ważności elektrod jednorazowych, kable pod kątem uszkodzeń) w celu oceny gotowości systemu do rozpoczęcia badania i możliwości uzyskania dokładnych wyników.
4. Wolno używać wyłącznie żelu do elektrod przeznaczonego do zastosowań elektroencefalograficznych. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących stosowania żelu.
5. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.

NOTICE

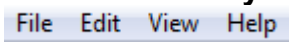
1. System Eclipse zawiera płytę z wejściem 2-kanałowym, która pozwala użytkownikowi na wykonywanie pomiarów obu uszu bez przełączania elektrod.
2. W przypadku napiętych mięśni pacjenta, szczególnie w okolicach szyi, karku i barków, jakość rejestracji może być zła lub całkowicie nieprzydatna. Może być konieczne przekazanie pacjentowi, aby się rozluźnił i wznowienie badania dopiero po rozluźnieniu mięśni. Ta wskazówka nie dotyczy badań VEMP (miogennych przedsionkowych potencjałów wywołanych), w których wymaga się od pacjenta napięcia określonych mięśni.
3. Filtry cyfrowe w systemie EP mogą do pewnego stopnia pomóc operatorowi w odrzucaniu niepożądanego sygnału.
4. Aby poprawić jakość pomiarów, operator może przyglądać się wykresom danych EEG i zmieniać filtry przedwzmacniacza, które są dostępne w konfiguracji protokołów automatycznych. Te filtry można zmieniać przed lub w trakcie rejestrowania.

3.1 Ekran rejestracji

W tej sekcji znajduje się opis elementów zakładki **Record** (Rejestracja). Niektóre funkcje są dostępne także w zakładce **Edit** (Edycja).



3.1.1 Elementy menu głównego



Menu **File** (Plik) pozwala na dostęp do elementów **System setup** (Ustawienia systemu), **Print all pages** (Drukuj wszystkie strony), **Print preview** (Podgląd wydruku), **Print setup** (Ustawienia wydruku) oraz **Exit** (Zamknij).

Edit (Edycja) daje dostęp do opcji **Delete waveform marker** (Usuń znacznik fali) oraz **Delete waveform markers on all curves** (Usuń znaczniki fal na wszystkich krzywych)

1. Opcja **Delete waveform marker** (Usuń znacznik fali) pozwala na usunięcie wybranego znacznika z wybranej krzywej.
2. Opcja **Delete waveform markers on all curves** (Usuń znaczniki fal na wszystkich krzywych) pozwala na usunięcie wszystkich znaczników fali na wybranej krzywej.

View (Widok) umożliwia dostęp do opcji wyświetlania fal.

1. Opcja **Left** (Lewe) pozwala na wyświetlenie na ekranie zarejestrowanych krzywych dla lewego ucha (Alt+V + L).
2. Opcja **Right** (Prawe) pozwala na wyświetlenie na ekranie zarejestrowanych krzywych dla prawego ucha (Alt+V + R).
3. Opcja **Both L & R** (Obie L i P) pozwala na wyświetlenie na ekranie zarejestrowanych krzywych dla lewego i prawego ucha (Alt+V + B).
4. Opcja **Show cursor** (Pokaż kursor) pozwala na włączenie funkcji kursora.

Help (Pomoc) umożliwia dostęp do opcji **Help topics** (Tematy pomocy) oraz **About...** (Informacje o...).

1. Opcja **Help Topics** (Tematy pomocy) pozwala na wyświetlenie wyczerpującej listy tematów pomocy z podręcznika obsługi.
2. Opcja **About...** (Informacje o...) pozwala na dostęp do informacji o numerze wersji oprogramowania, DSP1, DSP2, wersji sprzętu i wersji oprogramowania fabrycznego.

3.1.2 Pomoc kontekstowa



Aby wyświetlić więcej informacji o elemencie, należy kliknąć ikonę pomocy elektronicznej, a następnie wskazać i kliknąć element. Jeśli dostępna jest pomoc kontekstowa, pojawi się okno z wyświetlonymi stosownymi informacjami.

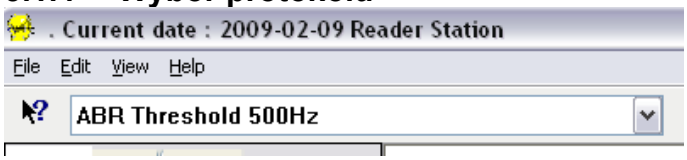
Odpowiednią ikoną w oknach dialogowych jest  .

3.1.3 Wyświetlanie sesji historycznych

Naciśnięcie klawisza PgUp lub PgDn na klawiaturze spowoduje przełączenie historycznej sesji.

Kiedy zostanie otworzona szczególna sesja z rejestru bazy danych, funkcja klawiszy PgUp/PgDn jest niedostępna.

3.1.4 Wybór protokołu



Wybór protokołu badania z rozwijanego menu.

3.1.5 Ustawienia tymczasowe



Ikona ustawień tymczasowych pozwala na wprowadzanie chwilowych zmian w wybranym protokole. Zmiany będą zastosowane wyłącznie w bieżącej sesji badania. Zmodyfikowane protokoły są oznaczane gwiazdką (*) przy nazwie protokołu.

3.1.6 Porządkowanie krzywych



Ikona porządkowania krzywych pozwala na wyświetlanie krzywych z równymi odstępami między nimi.

3.1.7 Grupowanie fal o tym samym poziomie bodźca



Ikona grupowania kształtów fal pozwala na automatyczne grupowanie na sobie fal o identycznych parametrach (np. poziomów bodźca). Aby możliwe było zgrupowanie, kształty fal muszą mieć identyczne parametry.

3.1.8 Raporty



Ikona raportu pozwala na otworzenie edytora raportu w celu wybrania zapisanego wcześniej szablonu raportu lub napisania i edytowania nowego raportu dla wybranej sesji.

3.1.9 Drukowanie



Ikona drukowania pozwala na wydrukowanie raportu dla wybranej sesji. Liczba drukowanych stron może się różnić w zależności od ustawień **drukarki**.

3.1.10 Wyświetlanie krzywych A-B



Ikona krzywej A-B pozwala na wyświetlanie krzywych A i B dla wybranej fali.
Przy stymulacji o naprzemiennej polaryzacji krzywa A będzie zawierać wszystkie Przebiegi sprężające (+), a krzywa B rozprężające (-).

3.1.11 Wyświetlanie krzywej Kontra



Ikona Kontra pozwala na wyświetlanie przebiegu fali odpowiedniego dla wybranej fali.

3.1.12 Komunikacja do pacjenta



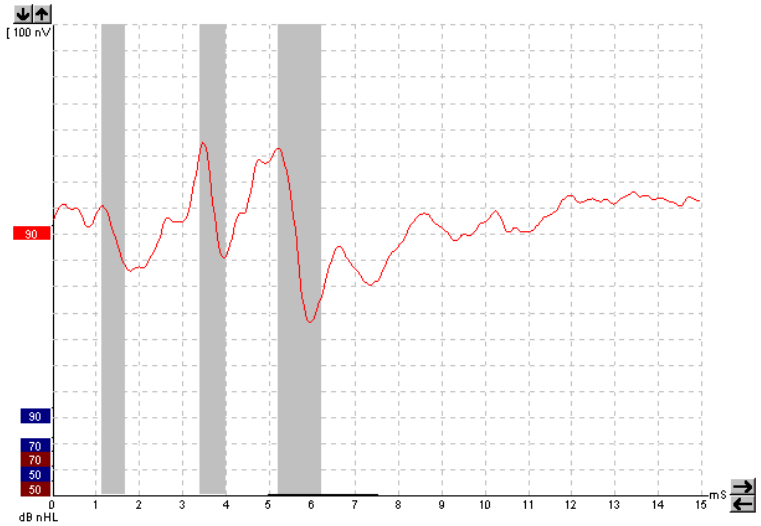
Ikona komunikacji do pacjenta włącza funkcję komunikacji. Po włączeniu tej funkcji badanie jest wstrzymywane. Opcja komunikacji do pacjenta jest niedostępna z poziomu karty Edit (Edycja).

3.1.13 Wyświetlanie pojedynczej krzywej



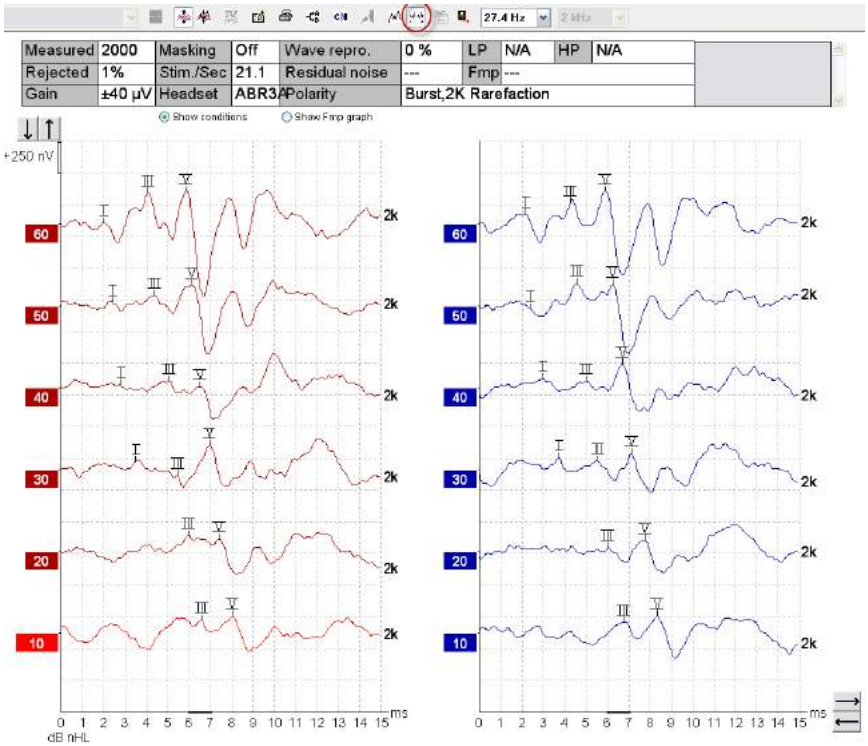
Ikona pojedynczej krzywej pozwala na wyświetlenie wyłącznie wybranego przebiegu krzywej w widoku ekranu pojedynczego, aby ułatwić wzrokową ocenę. Inne zarejestrowane przebiegi można wyświetlić, naciskając klawisz Tab lub przez dwukrotne kliknięcie myszą uchwytu ukrytej krzywej. Aby wyświetlić wszystkie zarejestrowane przebiegi w widoku ekranu pojedynczego, należy powtórnie kliknąć ikonę.

W trybie pojedynczej krzywej mogą być wyświetlane również zakresy utajenia (latencji) dla wybranej krzywej, o ile taka opcja jest włączona w ustawieniach.



3.1.14 Wyświetlanie w ekranie dzielonym

Funkcja ekranu dzielonego pozwala na wyświetlanie przebiegów fal od prawego i lewego ucha po obu stronach ekranu.



3.1.15 Zapis i nowa sesja



Ikona „Zapisz i nowa” zapisuje bieżącą sesję badania i pozwala na rozpoczęcie nowego badania w sesji bez zamykania oprogramowania. Jeśli nie zarejestrowano danych, sesja nie zostanie zapisana.

W przypadku edytowania sesji historycznej data tej sesji pozostaje niezmieniona w bazie danych, ponieważ zawsze określa ona dzień samej rejestracji.

3.1.16 Zapisz i wyjdź



Ikona „Zapisz i zamknij” zapisuje bieżącą sesję badania i zamyka moduł badawczy. Jeśli nie zarejestrowano danych, sesja nie zostanie zapisana.

W przypadku edytowania sesji historycznej data tej sesji pozostaje niezmieniona w bazie danych, ponieważ zawsze określa ona dzień samej rejestracji.

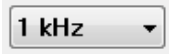
Aby zamknąć oprogramowanie bez zapisywania sesji, kliknij na 'X' w prawym górnym rogu ekranu.

3.1.17 Wybór częstości bodźców



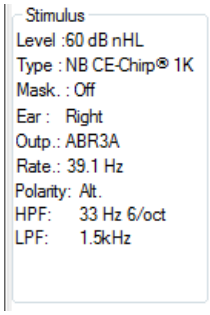
W rozwijanym menu można wybrać częstość bodźców.

3.1.18 Wybór częstotliwości



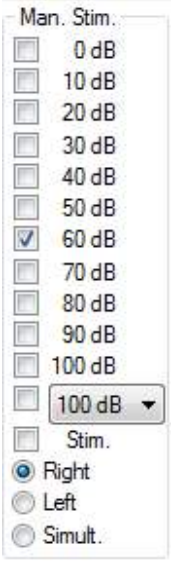
W rozwijanym menu można wybrać częstotliwość bodźców.

3.1.19 Okno bodźca



W oknie bodźca wyświetlane są parametry bodźca dla rejestrowanej krzywej: poziom bodźca, typ bodźca, włączone lub wyłączone maskowanie, badane ucho, przetwornik, częstość bodźca, polaryzacja bodźca, ustawienia filtra górnoprzepustowego (HPF) i dolnoprzepustowego (LPF).

3.1.20 Okno ręcznej stymulacji



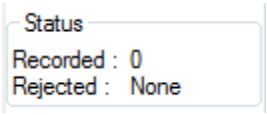
W oknie ręcznej stymulacji dostępne są następujące opcje:

1. Natężenie bodźca — przed rozpoczęciem badania konieczne jest wybranie natężenia, chyba że wybrany protokół jest automatycznym z bodźcem już zdefiniowanym. Bez zdefiniowanego natężenia bodźca przycisk rozpoczęcia pozostaje nieaktywny. Można wybrać więcej niż jedno natężenie przed rejestrowaniem i w trakcie. Najwyższe natężenie będzie prezentowane jako pierwsze. Naciśnięcie przycisku Next Intensity (Następne natężenie) spowoduje przejście do kolejnego natężenia bez przerywania badania.

2. Stim. (Bodziec) — prezentacja bodźca pacjentowi przy wybranym natężeniu przed rozpoczęciem badania. Ta opcja jest przydatna przy wykorzystywaniu zaawansowanego EEG.

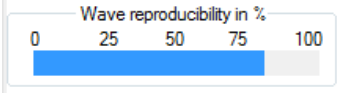
3. Badane ucho — wybór jednej z opcji Right (Prawe), Left (Lewe) lub Simult. (Równocześnie). W przypadku wybrania opcji równoczesnej na ekranie wyświetlany jest pojedynczy, połączony kształt fali w kolorze czarnym.

3.1.21 Okno stanu

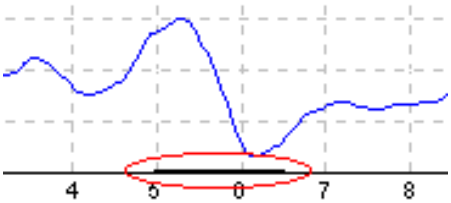


W oknie stanu wyświetlana jest liczba przebiegów fal zarejestrowanych (zaakceptowanych od uśrednienia) oraz procent przebiegów fal odrzuconych.

3.1.22 Odtwarzalność kształtu fali



Podczas badania odpowiedzi są kierowane naprzemiennie do bufora A i bufora B (zob. „Wyświetlanie krzywych A-B”). Wskaźnik odtwarzalności kształtu fal przedstawia automatyczne obliczenie korelacji (podobieństwa) pomiędzy dwoma krzywymi w wybranym okresie wyróżnionym grubą, czarną linią na skali czasu.



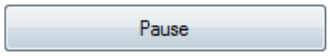
Okres do obliczeń odtwarzalności kształtu fal można regulować w ustawieniach protokołu (położenie i okres) lub przez zwykłe przeciągniecie czarnej linii osobno z każdego końca lub w całości wzdłuż skali czasu. Odtwarzalność fali jest obliczana natychmiast po wprowadzeniu nowego okresu lub położenia.

3.1.23 Start i stop



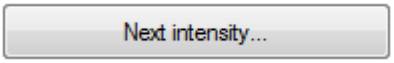
Przyciski START i STOP służą do rozpoczynania i zatrzymywania pomiaru. W chwili rozpoczęcia rejestrowania przycisk Start zmienia się na Stop.

3.1.24 Pauza



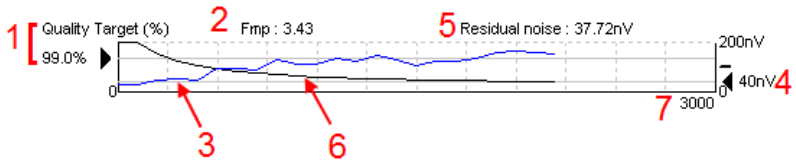
Przycisk Pause (Pauza) staje się aktywny po rozpoczęciu badania. Umożliwia on wstrzymanie badania. Prezentacja bodźca będzie kontynuowana, lecz nie będą wykonywane pomiary.

3.1.25 Następny poziom bodźca



Naciśnięcie przycisku Next Intensity (Następny poziom) spowoduje rozpoczęcie badania z nowym poziomem bodźca wybranym w oknie Manual Stimulus (Ręczny bodziec).

3.1.26 Wykres Fmp i szumu resztkowego

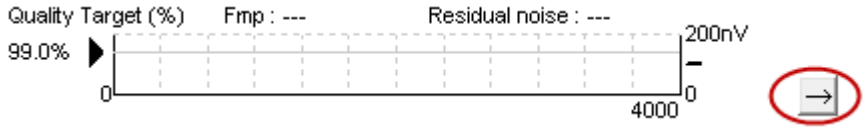


Wykres Fmp i szumu resztkowego przedstawia informacje o jakości wybranej krzywej.

1. Wartość Quality Target (Cel jakościowy) (np. 99,0%) oraz pozioma szara linia wychodząca z czarnej strzałki wskazują jakość odpowiedzi docelowej i względem wartości Fmp. Krzywa Fmp ma na celu zetknięcie z poziomą szarą linią.
2. Wartość Fmp jest obliczana i wyświetlana podczas badania, jest także dostępna dla uzyskanych krzywych po badaniu.
3. Krzywa Fmp (czerwona lub niebieska, zależnie od badanego ucha) wskazuje wzrost ufności odpowiedzi w przebiegu badania.
4. Czarna strzałka i wartość podana w nV (np. 40 nV) wskazują docelowy szum resztkowy.
5. Wartość szumu resztkowego jest obliczana i wyświetlana podczas badania, jest także dostępna dla uzyskanych krzywych po badaniu.
6. Krzywa szumu resztkowego (kolor czarny) wskazuje zmiany w poziomie szumu resztkowego w przebiegu badania.
7. Wskazywana jest liczba zarejestrowanych przebiegów fal wybranych w badaniu.

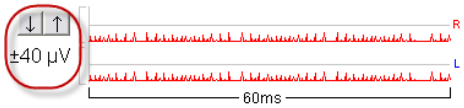
Skuteczność metody wykorzystywanej do określania szumu resztkowego jest opisana w artykule: Elberling, C. i Don, M. (1984), Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

3.1.27 Rozszerzanie liczby przebiegów do uśrednienia



Aby zwiększyć liczbę przebiegów fal w badaniu, należy kliknąć strzałkę przy wykresie Fmp i szumu resztkowego.

3.1.28 Przebiegi EEG



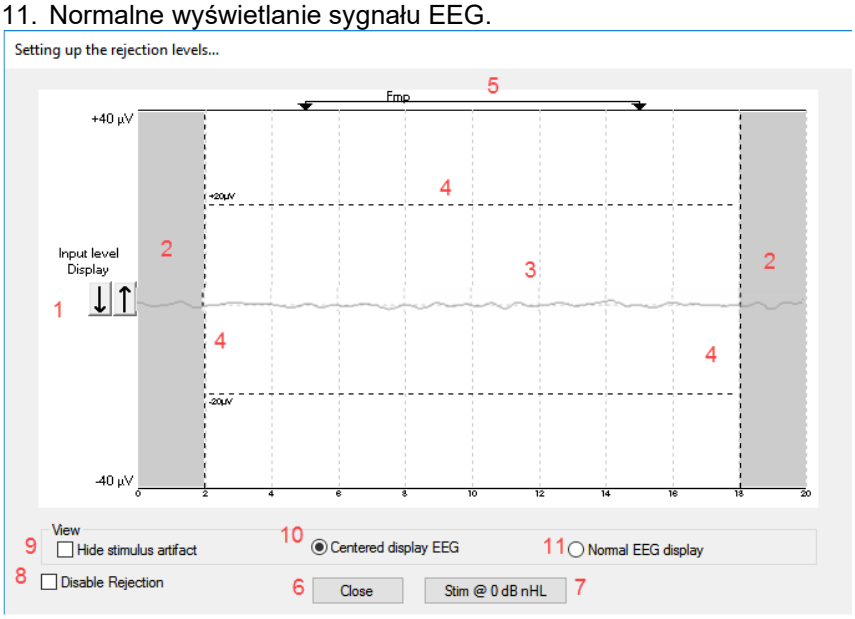
Wykres nieprzetworzonego sygnału EEG pokazuje aktualny przebieg tego sygnału. Czarne wykresy krzywych oznaczają dopuszczalny poziom EEG poniżej poziomu odrzucania. Kiedy krzywe zmieniają kolor na czerwony, zarejestrowana odpowiedź zostanie odrzucona, co oznacza, że sygnał EEG przekracza ustalony poziom odrzucania.

Poziom odrzucenia można regulować, klikając strzałki z lewej strony krzywej nieprzetworzonego EEG. Strzałki są ukryte podczas badania, wtedy zmiana poziomu odrzucania jest niemożliwa.

3.1.29 EEG zaawansowane

Dwukrotne kliknięcie wykresu nieprzetworzonego EEG spowoduje otworzenie wykresu zaawansowanego EEG.

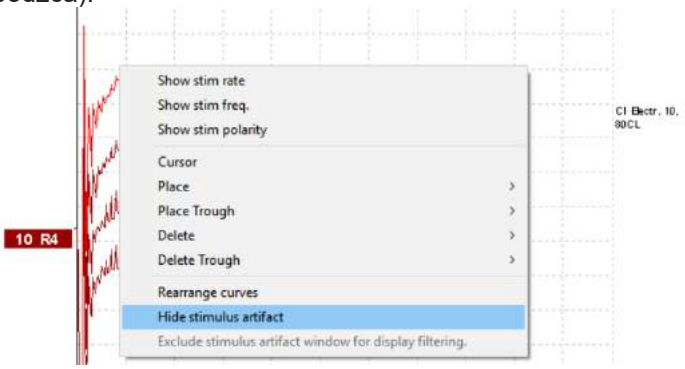
1. Dostosowanie wyświetlania poziomów odrzucania za pomocą strzałek.
2. Szare pole odpowiada obszarowi, w którym odrzucanie jest wyłączone.
3. Białe pole odpowiada obszarowi, w którym odrzucanie jest możliwe.
4. Określenie wartości sygnału EEG od wartości szczytowej do wartości szczytowej przed odrzuceniem poprzez przeciągnięcie kropkowanych linii poziomych.
5. Oznaczenie zakresu, w którym obliczana jest wartość Fmp. W tym zakresie nie jest możliwe wyłączenie odrzucania.
6. Przycisk **Close** (Zamknij) powoduje zamknięcie okna EEG zaawansowanego.
7. Aby aktywować bodziec, należy kliknąć **Stim @ 0 dB nHL lub nacisnąć inny poziom na panelu sterowania po lewej stronie**.
8. Aby całkowicie wyłączyć odrzucanie
9. Funkcja ukrywania artefaktu bodźca: po kliknięciu zostaje wyświetlona pogrubiona czarna linia na początku przebiegu sygnału. Zmiana czasu poprzez przeciągnięcie kursorem krawędzi linii. Funkcja ukrywania artefaktu bodźca powoduje wyświetlenie płaskiej linii i np. umożliwia ukrycie dużego artefaktu.
10. Wyśrodkowanie sygnału EEG na linii bazowej 0uV.
11. Normalne wyświetlanie sygnału EEG.



3.1.30 Ukryj artefakt bodźca

Opcji „Hide stimulus artifact” (Ukryj artefakt bodźca) należy używać na uzyskanym przebiegu sygnału w następujący sposób:

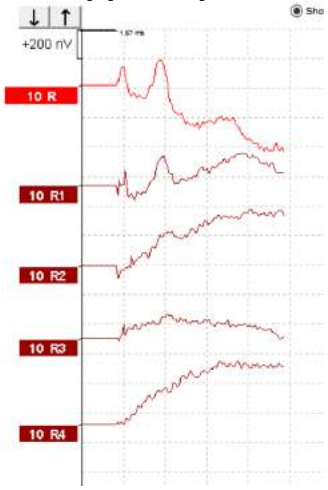
1. Kliknąć wykres prawym przyciskiem myszy i wybrać pozycję „Hide stimulus artifact” (Ukryj artefakt bodźca).



2. W górnej części wykresu (patrz rysunek poniżej) zostanie wyświetlona mała czarna linia z rzeczywistym czasem ukrycia artefaktu (wszystkie przebiegi sygnału jednocześnie).
3. Umieścić kursor myszy na końcu czarnej linii, a kursor zmieni się w symbol edycji użytkownika. Kliknąć i przeciągnąć linię, aby zwiększyć lub zmniejszyć zakres funkcji ukrywania artefaktu bodźca. Funkcja działa również w przypadku sesji historycznych.

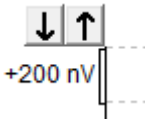


4. Pomaga to, np. usunąć z implantów ślimakowych lub przetworników kostnych niechciane duże artefakty powodujące zakłócenia.
5. Jest to pomocne, np. w przypadku rejestrowania eABR, ponieważ ułatwia analizowanie zapisu z ukrytymi dużymi artefaktami — patrz poniżej.

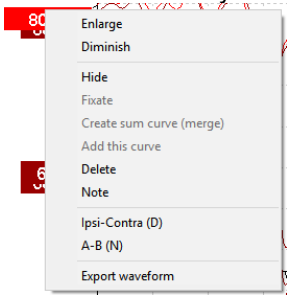


W razie potrzeby ponownie kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać funkcję „Hide stimulus artifact” (Ukryj artefakt bodźca), aby wyłączyć funkcję.

3.1.31 Wzmocnienie ekranowe



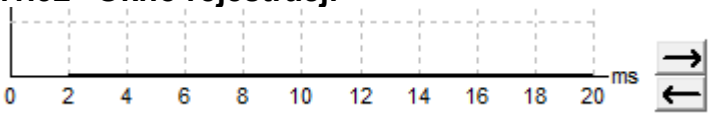
Wzmocnienie na ekranie dla wszystkich krzywych można zmieniać za pomocą przycisków strzałek, które znajdują się z lewej strony pola rejestracji.
Można również użyć klawiszy strzałek w górę i w dół na klawiaturze.



Wzmocnienie ekranowe pojedynczej krzywej można zmienić, klikając prawym przyciskiem myszy uchwyt danego kształtu fali i wybierając opcję Enlarge (Powiększ) lub Diminish (Zmniejsz). Innym sposobem jest naciśnięcie klawisza strzałki w górę lub w dół przy naciśniętym klawiszu Ctrl i przy wybranej fali.

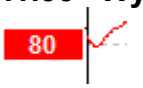
.

3.1.32 Okno rejestracji



Okno rejestracji można edytować za pomocą przycisków strzałek z prawej strony wykresu.

3.1.33 Wybór przebiegu fali



Przebieg uśredniony fali można wybrać przez dwukrotne kliknięcie jego uchwytu. Pomiędzy przbiegami fal można przeskakiwać, używając klawiszy Tab oraz kombinacji Shift+Tab.

3.1.34 Przesuwanie pojedynczej krzywej

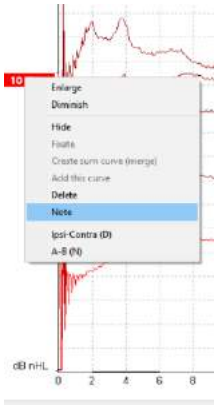


Aby przesunąć krzywą do góry lub do dołu, należy kliknąć uchwyt przebiegu fali.

3.1.35 Wyświetlanie krzywych różnicowych

Kliknięcie prawym przyciskiem myszy uchwytu przebiegu fali pozwala na wyświetlenie przebiegów różnicowych A minus B (A-B) lub Ipsi minus Kontra (Ipsi-Contra).

3.1.36 Dodawanie notatki do przebiegu sygnału



Kliknąć prawym przyciskiem myszy uchwyt krzywej, a następnie kliknąć opcję „**Note**” (Notatka).

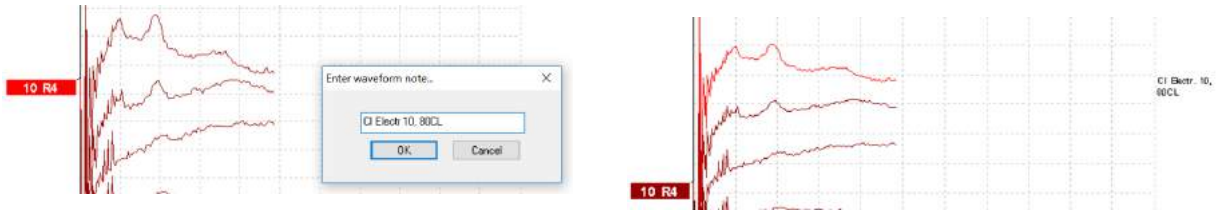
Wprowadzić notatkę/komentarz do przebiegu sygnału.
Notatka może zawierać maksymalnie 20 znaków, aby zachować miejsce dla uchwytów intensywności po lewej stronie na ekranie dzielonym.

Przykładowo w przypadku eABR, elektroda numer 10 implantu ślimakowego jest stymulowana przy poziomie prądu elektrycznego wynoszącego 80.

Tekst jest wyświetlany obok przebiegu sygnału i jest widoczny w razie drukowania wykresu.

W razie potrzeby notatki można zmieniać podczas sesji historycznej.

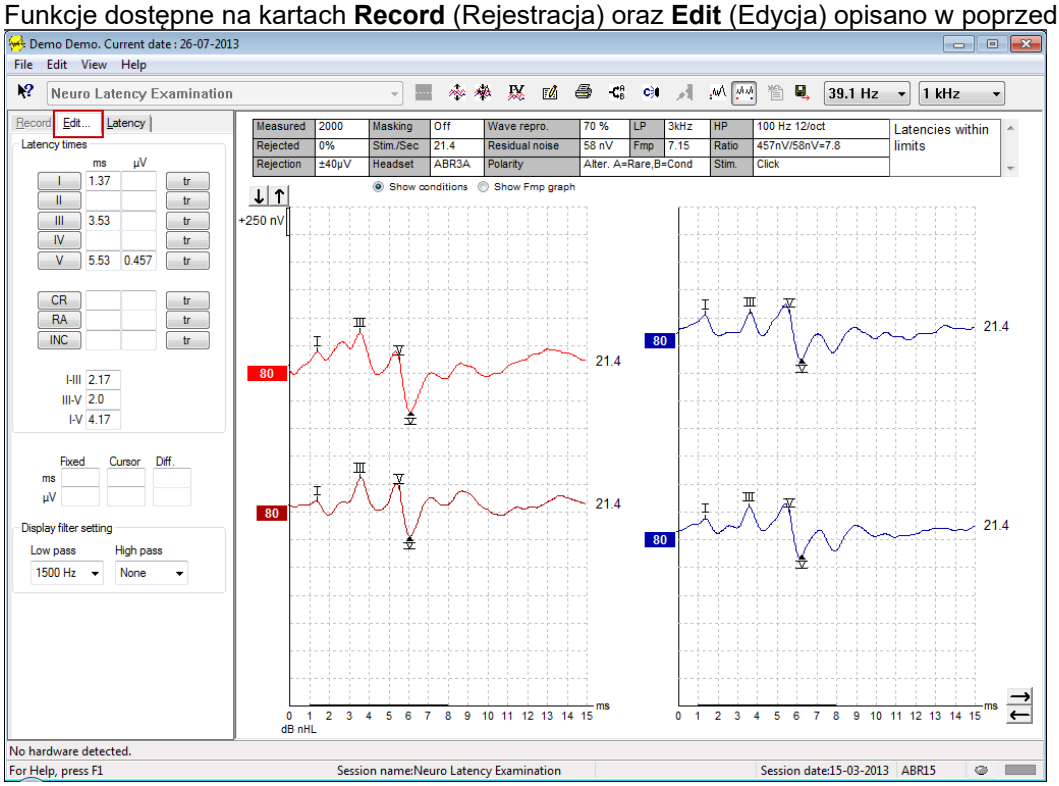
Inne ważne notatki można również „przypiąć”, np. podczas badania mikrofonii ślimakowej.



Karta edycji

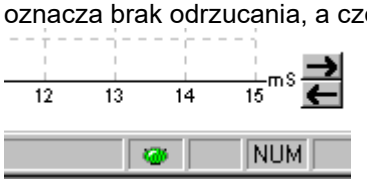
W tej sekcji znajduje się opis elementów karty **Edit** (Edycja).

Zakończone kształty fal można edytować już w trakcie innego pomiaru lub po zakończeniu całego badania. Funkcje dostępne na kartach **Record** (Rejestracja) oraz **Edit** (Edycja) opisano w poprzedniej sekcji.



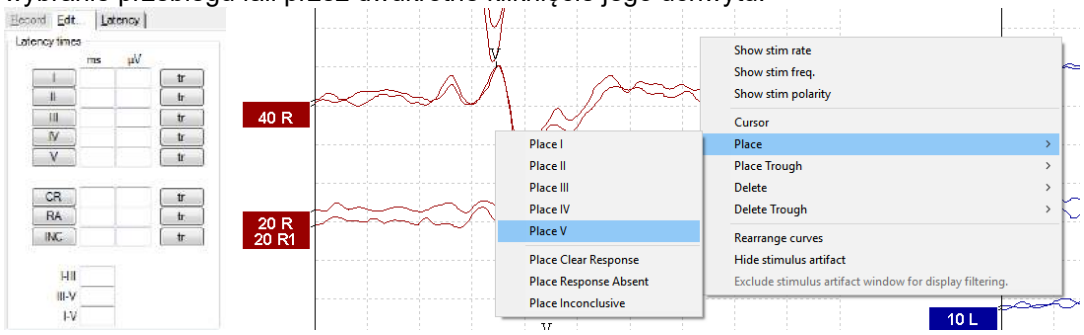
3.1.37 Monitorowanie odrzucania

Stan odrzucania można stale monitorować, obserwując mały, owalny wskaźnik na dole ekranu. Kolor zielony oznacza brak odrzucania, a czerwony oznacza odrzucanie zakłóconych bieżących przebiegów.



3.1.38 Wstawianie znaczników fal

Przyciski znaczników wyświetlają znaczniki właściwe dla wybranego rodzaju badania. Oznaczać można wyłącznie ukończone uśrednione przebiegi fal. Przed umieszczeniem znaczników fali konieczne jest wybranie przebiegu fali przez dwukrotne kliknięcie jego uchwytu.



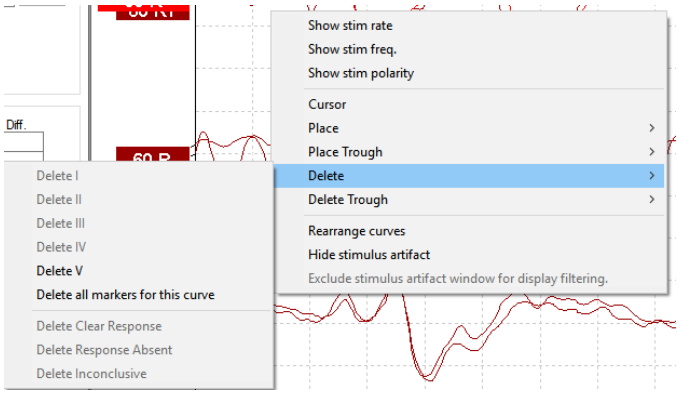
Istnieją trzy różne sposoby oznaczania kształtów fal:

1. Kliknij przycisk znacznika (np. I, II, III, IV, V), a następnie kliknij krzywą w miejscu, w którym wstawić znacznik.
2. Naciśnij numer znacznika (np. 1, 2, 3, 4, 5) na klawiaturze, następnie za pomocą myszy lub klawiszy strzałek z opcjonalnie wciśniętym klawiszem Ctrl przenieś kursor do pożądanego położenia.
   Aby wstawić znacznik, naciśnij klawisz Enter lub kliknij lewym przyciskiem myszy. Naciśnięcie klawisza Ctrl oraz strzałki spowoduje przenoszenie kursora od szczytu do szczytu.
3. Kliknij prawym przyciskiem myszy kształt fali, aby go wybrać i wstaw znaczniki.

Odpowiednie wartości ms i µV będą widoczne w polach obok znaczników fal. Po umieszczeniu pożądanych znaczników obliczane są także wartości interlatencji.

Znacznik SN10 (znacznik doliny fali V) musi być wstawiony, aby możliwe było obliczenie stosunku sygnału do szumu, wyświetlanego w tabeli warunków rejestrowanych krzywych.

3.1.39 Usuwanie znaczników fal



Znaczniki fal można usuwać, klikając prawym przyciskiem myszy wybrany kształt fali i wybierając opcję usuwania.

3.1.40 Sugerowane znaczniki fal



Ta opcja jest dostępna tylko wtedy, kiedy nie trwa aktualnie rejestracja przebiegów.

Kliknięcie ikony „Sugeruj znaczniki fal” pozwala na automatyczne umieszczenie znaczników fal w najbardziej dominujących szczytach z zakresów normatywnych latencji, dla których istnieją normatywne dane o utajeniu.

Należy pamiętać, że to narzędzie przedstawia wyłącznie sugerowane wyniki i znaczniki fal mogą być umieszczone daleko od prawidłowego położenia (np. jeśli rzeczywisty szczyt przypada poza normatywny zakres utajenia lub jeśli w ogóle nie istnieje odpowiedź)!! Nie wolno dokonywać żadnych ocen klinicznych wyłącznie na podstawie sugerowanych znaczników fal.

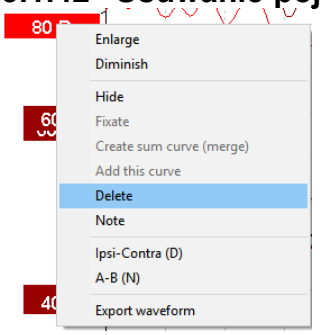
3.1.41 Normatywne dane o utajeniu (latencji)

Normatywne dane są wyświetlane na ekranie dla każdej wybranej krzywej podczas rozmieszczania znaczników fal (jeśli ta opcja jest włączona w konfiguracji oraz istnieją normatywne dane o utajeniu).



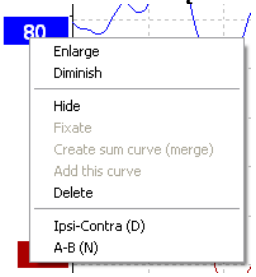
Dane o płci i wieku są pobierane z bazy danych i na ich podstawie dobierane są właściwe dane normatywne o utajeniu.

3.1.42 Usuwanie pojedynczych krzywych



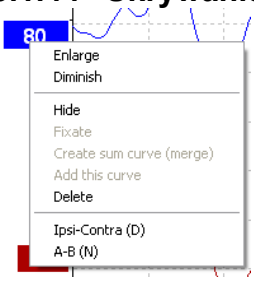
Krzywą można usunąć przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy jej uchwytu i wybranie opcji Delete (Usuń). **To spowoduje trwałe usunięcie krzywej!!**

3.1.43 Powiększanie i zmniejszanie pojedynczych krzywych



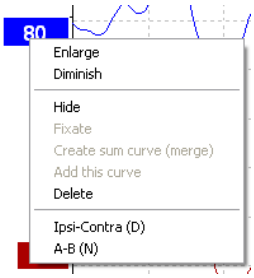
Wzmocnienie ekranowe pojedynczej krzywej można zmienić, klikając prawym przyciskiem myszy uchwyt tej krzywej i wybierając opcję Enlarge (Powiększ) lub Diminish (Zmniejsz). Innym sposobem jest naciśnięcie klawisza strzałki w górę lub w dół przy naciśniętym klawiszu Ctrl i przy wybranej fali.

3.1.44 Ukrywanie pojedynczych krzywych



Krzywą można ukryć przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy jej uchwytu i wybranie opcji Hide (Ukryj). Spowoduje to jej czasowe ukrycie.
Uchwyt pozostanie widoczny i będzie wskazywać istnienie ukrytej krzywej. Aby przywrócić wyświetlanie ukrytej krzywej, należy kliknąć jej uchwyt prawym przyciskiem myszy i wybrać opcję Show (Pokaż).

3.1.45 Umocowanie pojedynczych krzywych i porównywanie z sesją historyczną



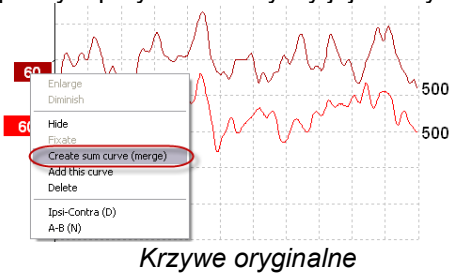
Krzywą można umocować przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy jej uchwytu i wybranie opcji Fixate (Umocuj). Umocowane krzywe można porównywać z wcześniejszymi sesjami przeniesionymi na wierzch za pomocą klawiszy PgUp lub PgDn z klawiatury.
Ta funkcja jest dostępna tylko tuż po zarejestrowaniu badania lub po przejściu w oprogramowaniu do nowego trybu badania. Funkcja nie jest dostępna w przypadku włączenia trybu edycji bezpośrednio z poziomu bazy danych.

3.1.46 Utwórz krzywą sumy (łączenie dwóch krzywych)

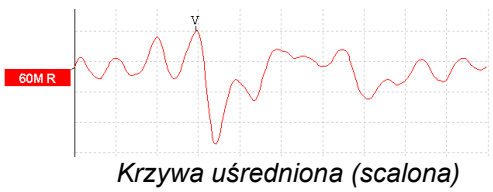
Krzywe o takim samym natężeniu, rodzaju bodźca i dla tego samego ucha można łączyć w celu utworzenia trzeciej krzywej scalonej, która powstaje na podstawie całkowitej średniej z pojedynczych przebiegów dla dwóch wybranych krzywych.

1. Wybierz jedną krzywą, dwukrotnie klikając jej uchwyt.
2. Kliknij prawym przyciskiem myszy drugą krzywą i wybierz opcję Create sum curve (merge) Utwórz krzywą sumy, (scalaj).

Krzywa łączenia (scalania) może być podzielona z powrotem na dwie krzywe oryginalne przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy jej uchwytu i wybranie opcji Undo Sum Curve (Cofnij krzywą scaloną).



Krzywe oryginalne



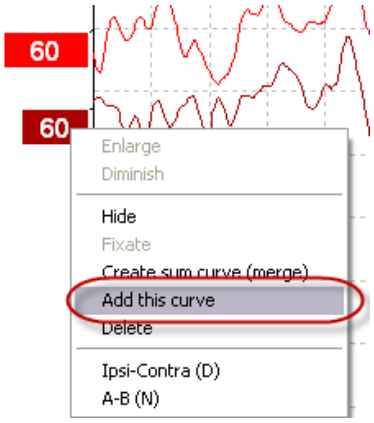
Krzywa uśredniona (scalona)

Dla łączonej (scalonej) krzywej obliczane są nowe wartości Fmp i szumu resztkowego, jednak krzywe Fmp i szumu resztkowego nie są już dostępne.
Do uchwytu intensywności zostaje dodana litera „M”, aby zasygnalizować, że jest to krzywa scalona.

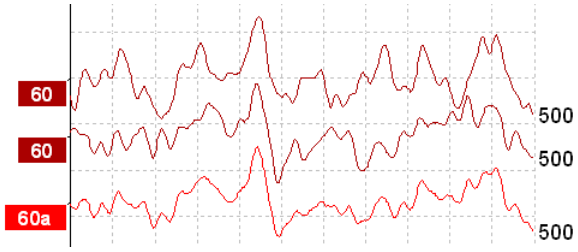
3.1.47 Dodaj tę krzywą

Krzywe o takim samym natężeniu, rodzaju bodźca i dla tego samego ucha można do siebie dodać w celu utworzenia wypadkowej trzeciej krzywej, która powstaje na podstawie całkowitej średniej z pojedynczych przebiegów dla dwóch wybranych krzywych.

1. Wybierz jedną krzywą, dwukrotnie klikając jej uchwyt.
2. Kliknij prawym przyciskiem myszy drugą krzywą i wybierz opcję Add this curve (Dodaj tą krzywą). Dodana krzywa będzie oznaczona literą 'a' dołączoną do natężenia na uchwycie (np. 60a).



Krzywe oryginalne

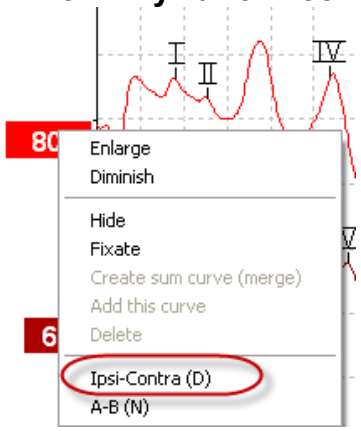


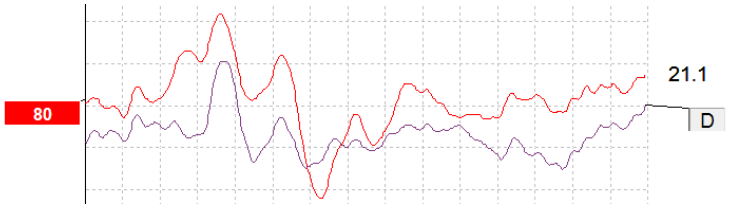
60a jest sumą dwóch innych krzywych

Krzywą dodaną można usunąć, klikając ją prawym przyciskiem myszy i wybierając opcję Delete (Usuń).

Dla dodanej krzywej obliczane są nowe wartości Fmp i szumu resztkowego, jednak krzywe Fmp i szumu resztkowego nie są już dostępne.

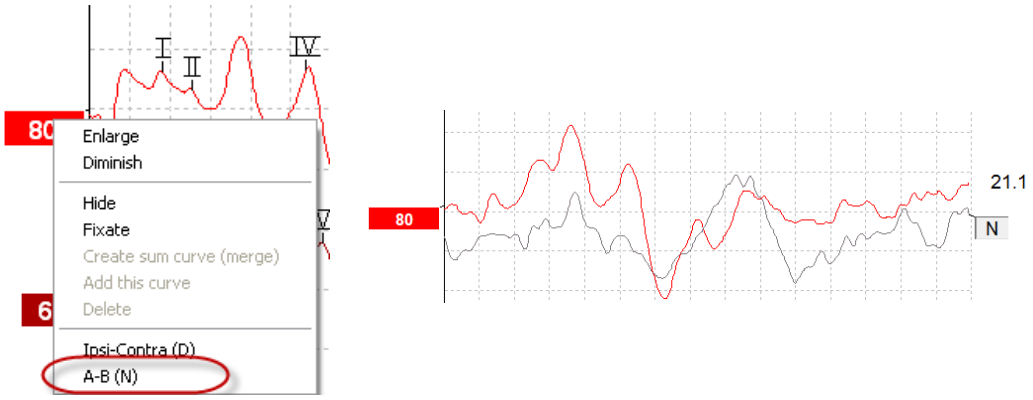
3.1.48 Krzywa różnicowa Ipsi minus Kontra





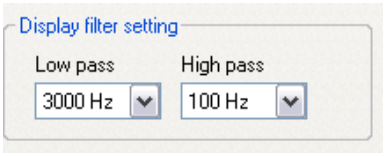
Różnicową krzywą Ipsi minus Kontra można wyświetlić przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy jej uchwytu i wybranie opcji Ipsi-Contra.

3.1.49 Krzywa różnicowa A minus B (A-B (N))



Różnicową krzywą A minus B można wyświetlić przez kliknięcie prawym przyciskiem myszy jej uchwytu i wybranie opcji A-B (N).

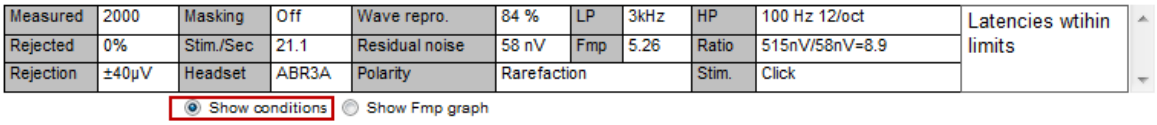
3.1.50 Zmiana filtra wyświetlania



Filtry wyświetlania można zmieniać w dowolnej chwili podczas badania lub późniejszej edycji, aby usunąć niepożądany szum z rejestracji.

Ta czynność nie ma wpływu na rejestrowane dane nieprzetworzone (filtry sprzętowe), a filtry wyświetlania można zmienić lub wyłączyć w każdej chwili!!

3.1.51 Warunki rejestrowanych krzywych



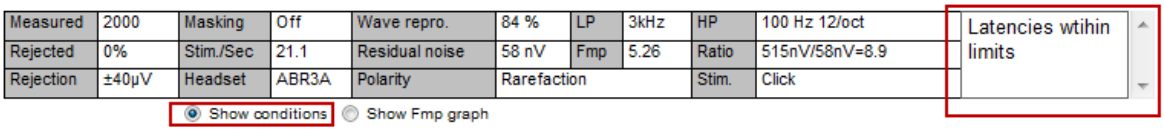
Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies wtihin limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction			Stim.	Click	

Show conditions Show Fmp graph

Aby wyświetlić parametry rejestrowania krzywej, należy dwukrotnie kliknąć jej uchwyt i upewnić się, że zaznaczona jest opcja Show conditions (Pokaż warunki). Wyświetlane są poniższe informacje:

1. Measured (Zmierzone) — liczba zarejestrowanych przemiatań.
2. Rejected (Odrzucone) — liczba zdyskwalifikowanych przemiatań.
3. Rejection (Odrzucanie) — poziom odrzucania obowiązujący w badaniu.
4. Masking (Zagłuszanie) — poziom zagłuszania w dBSPL lub Off (Wył.), jeśli nieużywane.
5. Stim./Sec (Bodźców/s) — stosowana częstość bodźców w badaniu.
6. Headset (Zestaw słuchawkowy) — przetwornik użyty do rejestracji.
7. Wave repro. (Odtwarzalność fali) — procent odtwarzalności kształtu fali
8. Residual noise (Szum resztkowy) — poziom szumu resztkowego w nV.
9. Polarity (Polaryzacja) — polaryzacja bodźca stosowanego w badaniu.
10. LP — częstotliwość filtra dolnoprzepustowego (ang. Low Pass).
11. Fmp — wartość Fmp.
12. HP — częstotliwość filtru górnoprzepustowego (ang. High Pass).
13. Ratio (Stosunek) — stosunek sygnału do szumu. Aby możliwe było obliczenie stosunku, znacznik SN10 (doliny fali V) musi być umieszczony na krzywej.
14. Stim. (Bodziec) — rodzaj bodźca w badaniu (np. trzask, krótki impuls tonalny, CE-Chirp® LS).
15. Pole komentarzy dotyczących krzywej.

3.1.52 Dodawanie komentarzy do krzywej

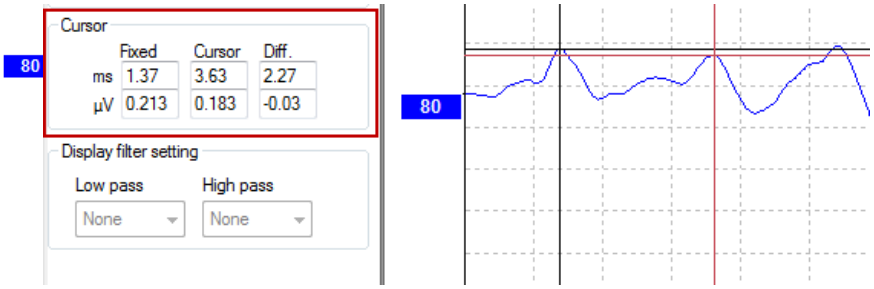


Komentarze dla wybranej krzywej można wprowadzać w polu komentarzy w prawym górnym rogu. W tym celu należy kliknąć wewnątrz pola i wprowadzić tekst.
Takie komentarze są wyświetlane wyłącznie po wybraniu właściwej dla nich krzywej. Wszystkie komentarze krzywych będą wydrukowane na stronie raportu „Curves Conditions” (Warunki krzywych).
Należy również rozważyć użycie funkcji notatki do przebiegu sygnału tam, gdzie można dodać notatkę i wyświetlić ją obok przebiegu (kliknąć prawym przyciskiem myszy uchwyt intensywności, aby uzyskać dostęp do niej).

3.1.53 Używanie kursora

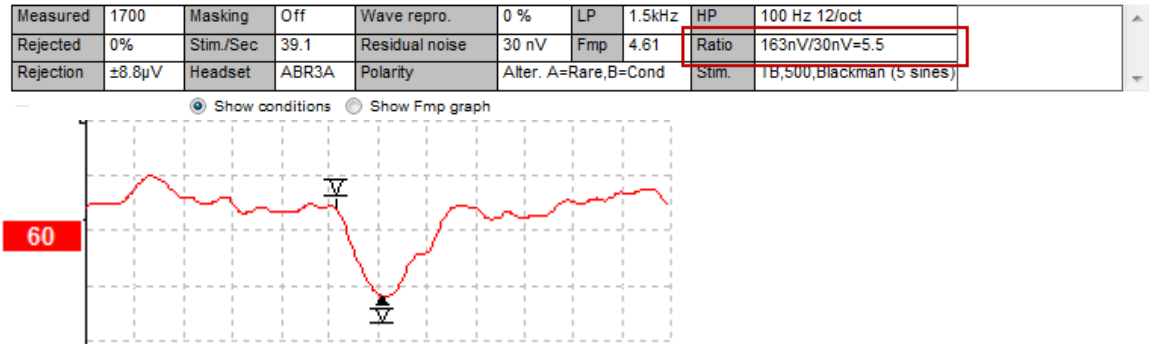
Aby włączyć podwójny kursor, należy kliknąć prawym przyciskiem myszy wybraną krzywą (ale nie jej uchwyt). Możliwe jest także włączenie kursora w menu View (Widok).

1. Przesuń mysz i kliknij w pożądanym położeniu. Pierwszy kursor zostanie w nim zablokowany.
2. Przesuń mysz, aby przeciągnąć drugi kursor do pożądanego położenia. Pola w oknie kursora będą odtąd wyświetlać położenie ustalone dla pierwszego kursora, bieżące położenie drugiego kursora oraz różnicę między tymi dwoma położeniami.
3. Podwójny kursor można usunąć, klikając lewym przyciskiem myszy.



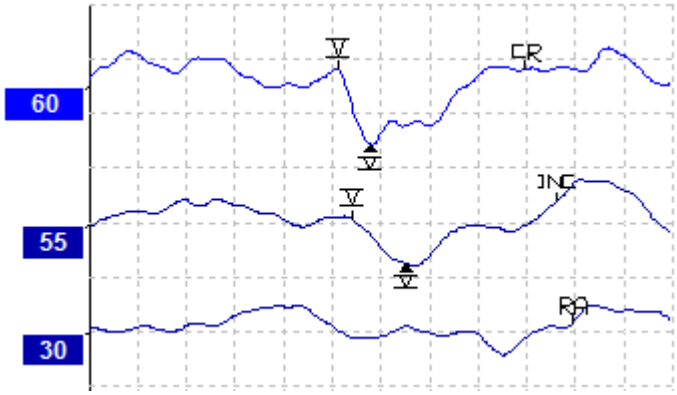
3.1.54 Obliczenie współczynnika sygnału do szumu (3:1)

Współczynnik sygnału do szumu (SNR, ang. Signal to Noise Ratio) dla kształtu fali można obliczyć, umieszczając znacznik fali V oraz SN10 (znacznik doliny fali V) na wybranej krzywej. Współczynnik jest określony jako amplituda szczytu fali V do doliny SN10. Szum jest obliczany automatycznie na podstawie wartości szumu resztkowego.



3.1.55 Znaczniki fal CR, RA i INC

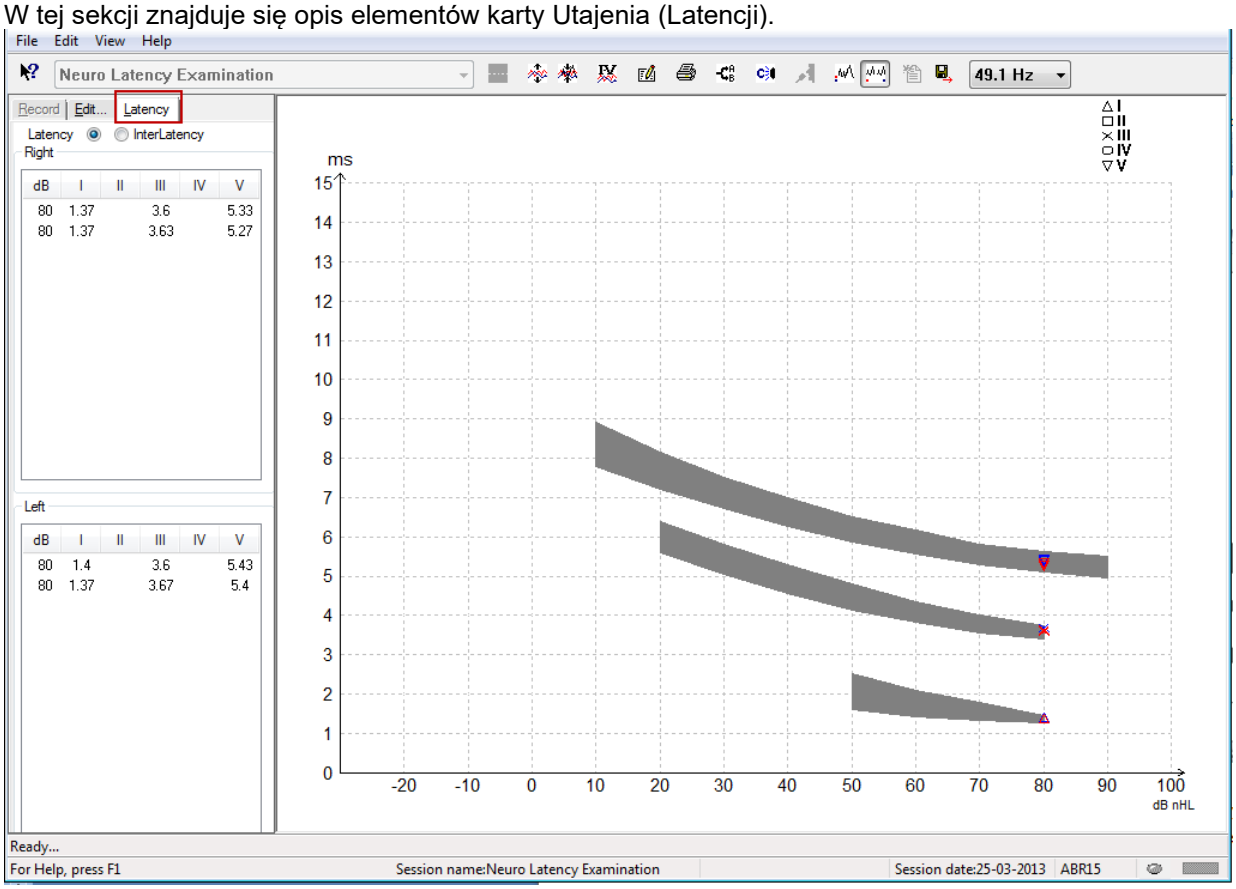
Znaczniki fal CR, RA oraz INC zdefiniowano w Wielkiej Brytanii, służą one do kategoryzowania kształtów fal.
CR — wyraźna odpowiedź (ang. Clear Response):
RA — brak odpowiedzi (ang. Response Absent);
INC — nierozstrzygające (ang. Inconclusive).



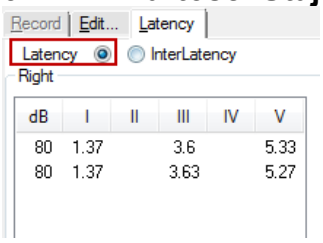
Więcej informacji o stosowaniu tych znaczników można znaleźć w publikacji pt. „**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**” na stronie internetowej:
http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 Zakładka Utajenia (Latencji)

W tej sekcji znajduje się opis elementów karty Utajenia (Latencji).

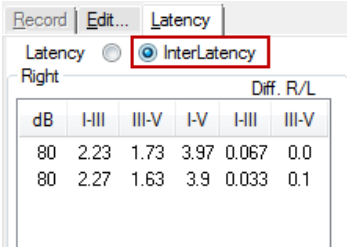


3.2.1 Wartości Utajeń (Latencji_



Wybranie Utajenia umożliwia wyświetlenie tych wartości dla wszystkich oznaczonych kształtów fal dla ucha lewego i prawego.

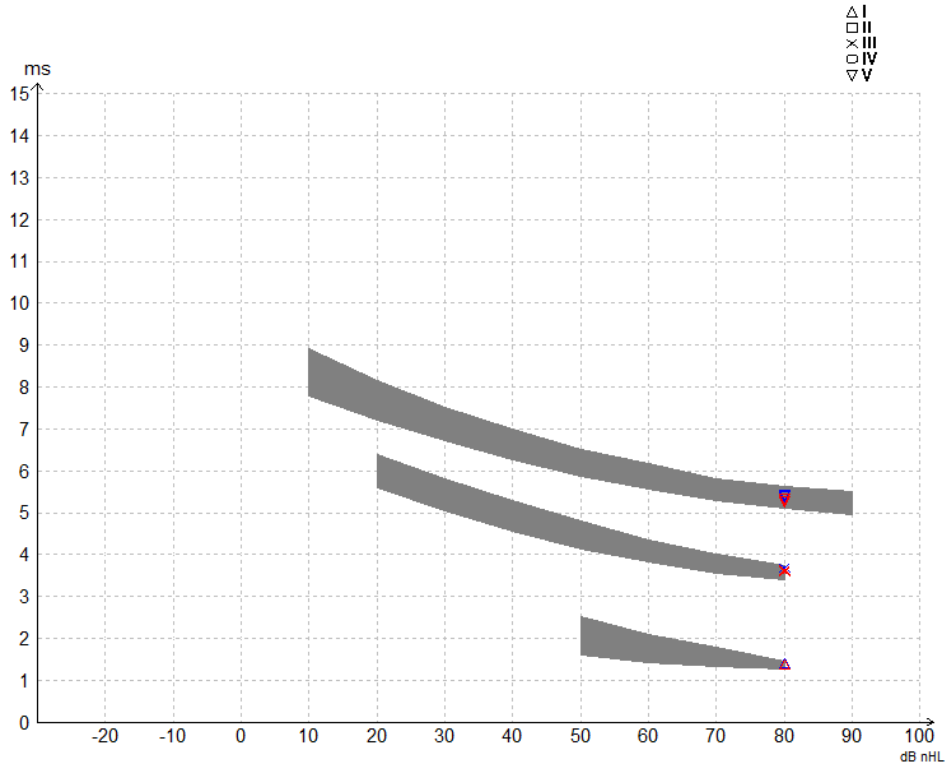
3.2.2 Wartości interlatencji



Wybranie interlatencji pozwala na wyświetlenie wartości utajeń między szczytami oraz wartości różnic utajenia między szczytami i pomiędzy uszami dla wszystkich oznaczonych fal w uchu lewym i prawym.

3.2.3 Wykres utajeń (latencji).

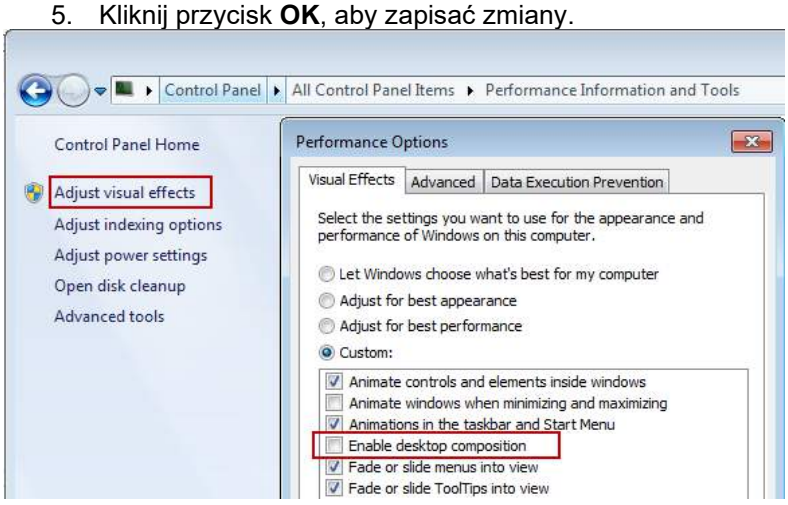
wykres przedstawia graficznie utajenia dla oznaczonych fal. Pozwala to na łatwą interpretację zmian utajenia względem zmian poziomu bodźca. Wyszarzone pola oznaczają zakres normatywny i będą wyświetlane pod warunkiem, że wprowadzono dane o normatywnej latencji w ustawieniach systemu. Dane o płci i wieku są pobierane z bazy danych i na ich podstawie dobierane są właściwe dane normatywne o utajeniu.



3.2.4 Wyłączanie kompozycji pulpitu (dotyczy tylko oprogramowania EPx5)

Podczas pracy pod systemem Windows® 7 opcja kompozycji pulpitu powinna być wyłączona, aby zapobiec powolnym ruchom kursora w chwili wstawiania znaczników fal w module oprogramowania EPx5.

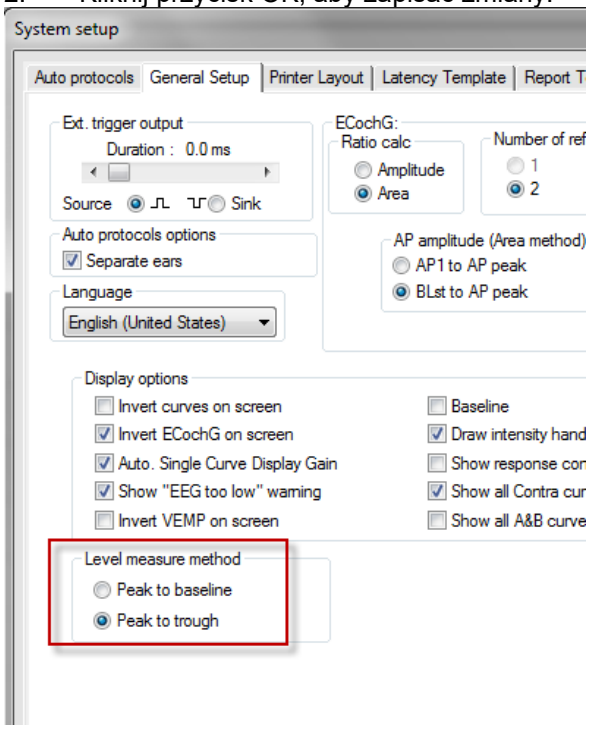
1. Przejdź do okna **Control Panel** (Panel sterowania).
2. Kliknij pozycję **Performance information and tools** (Informacje wydajności i narzędzia).
3. Kliknij pozycję **Adjust visual effects** (Dopasuj efekty wizualne).
4. Usuń zaznaczenie pola **Enable desktop composition** (Włącz kompozycję pulpitu).
5. Kliknij przycisk **OK**, aby zapisać zmiany.



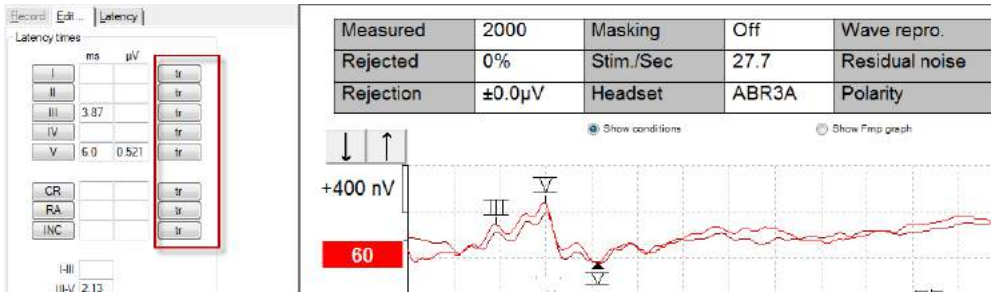
3.2.5 Wyświetlanie znaczników szczyt do doliny (znacznik SN10) (dot. tylko oprogramowania EPx5)

Domyślnie amplituda kształtów fal jest obliczana od linii podstawowej do szczytu. Poniższa procedura opisuje włączanie znaczników doliny w zakładce edycji, aby amplituda kształtu fali była obliczana od doliny do szczytu.

1. Na karcie **General setup** (Ustawienia ogólne) zmień pozycję **Level measure method** (Metoda pomiaru poziomu) na „Peak to trough” (Szczyt do doliny).
2. Kliknij przycisk OK, aby zapisać zmiany.



Na karcie **Edit** (Edycja) będą odtąd widoczne przyciski **Tr** do ręcznego pozycjonowania różnych znaczników dolin SN10.



3.3 Niemożliwe uruchomienie pomocy w systemach Windows® 7, 8 i 10

W pewnych przypadkach wersja systemu Windows® 7, 8 i 10 może nie zachowywać zgodności wymaganej do uruchomienia pomocy online w oprogramowaniu. Jeśli funkcja pomocy nie działa, należy pobrać i zainstalować aktualizację KB917607 (WinHlp32.exe) z witryny Microsoft.

3.4 Skróty klawiaturowe PC

Wiele z funkcji obsługiwanych przez przeciąganie i klikanie myszą można uruchamiać także przez klawiaturę.

Skrót	Opis
Ctrl + F7	Ustawienia chwilowe
F1	Pomoc
F2	START/STOP rozpoczęcie lub zatrzymanie badania
F3	Następny poziom bodźca
F4	Pauza lub wznowienie badania
Ctrl + F4	Wyświetlenie krzywej Kontra
F5	Porządkowanie krzywych
Ctrl + F5	Grupowanie krzywych
F6	Sugerowane znaczniki fal
F7	Raport
Ctrl + F7	Ustawienia chwilowe
F8	Drukowanie sesji
F9	Wyświetlenie krzywych A-B
Shift + F9	Wyświetlenie wszystkich krzywych A-B
F10	Włączenie komunikacji do pacjenta
Ctrl + Shift + F4	Wyświetlenie wszystkich krzywych Kontra
Ctrl + L	Przełączenie do zakładki latencji
Ctrl + R	Przełączenie do zakładki rejestracji
Ctrl + E	Przełączenie do zakładki edycji
Ctrl + P	Drukowanie sesji
Shift + F1	Pomoc kontekstowa
Ctrl + N	Zapis i nowa sesja
Alt + X	Zapis i wyjście
Page down	Przełączanie do poprzedniej sesji
Page up	Przełączanie do późniejszej sesji
Home	Powrót do bieżącej sesji
End	Skok do najstarszej sesji historycznej
Alt + F	Menu File (Plik)
Alt + E	Menu Edit (Edycja)
Alt + V	Menu View (Widok)
Alt + H	Menu Help (Pomoc)
Strzałki góra/dół	Zmiana wzmocnienia ekranowego
Strzałki lewo/prawo	Zmiana okna rejestracji
Klawisz 1	Znacznik przebiegu sygnału 1 w karcie edycji
Klawisz 2	Znacznik przebiegu sygnału 2 w karcie edycji
Klawisz 3	Znacznik przebiegu sygnału 3 w karcie edycji
Klawisz 4	Znacznik przebiegu sygnału 4 w karcie edycji
Klawisz 5	Znacznik przebiegu sygnału 5 w karcie edycji

3.5 Przygotowanie pacjenta przed badaniem

Przed badaniem należy poinformować pacjenta o procedurze badania, obejrzeć przewód słuchowy, przygotować skórę do naklejenia elektrod i umieścić na pacjencie elektrody powierzchniowe.

Wszystkie gniazda kabla zbiorczego podłączone do przedwzmacniacza muszą mieć podłączone kable elektrod i być połączone z elektrodami.

Pozostawienie otwartego obwodu gniazda lub brak elektrody na pacjencie spowoduje odrzucenie i uniemożliwi badanie. W określaniu odrzucania ocenie podlega sygnał EEG ipsilateralny oraz kontralateralny.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko uduszenia.

Kable należy trzymać z dala od szyi dziecka.

PRZESTROGA

Nie należy dopuszczać do kontaktu niewykorzystanych elektrod z jakimikolwiek elementami przewodzącymi.

3.5.1 Sprawdzenie impedancji



Naciśnij przycisk Imp. i obróć pokrętło w prawo do oporu..



Powoli obracaj pokrętło w lewo..



Dioda LED każdej z elektrod zmieni kolor z czerwonego na zielony w chwili odnalezienia jej impedancji.



Naciśnij przycisk Imp., aby opuścić tryb impedancji przed badaniem.

3.5.2 Przetworniki

Przed badaniem konieczne jest prawidłowe zainstalowanie na pacjencie przetworników akustycznych przewidzianych w badaniu.

Opóźnienie w słuchawce insert i w słuchawkach SŁUCHAWKA zostało już skompensowane w oprogramowaniu, więc oznaczenie czasu 0 ms na skali czasu odpowiada prezentacji bodźca akustycznego. Dlatego latencje fal na ekranie badania odpowiadają rzeczywistym latencjom właściwym dla przetworników.

Więcej informacji o przygotowaniu badania zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

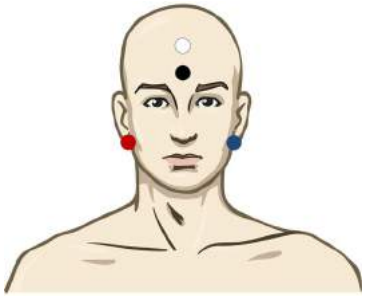
3.6 Przeprowadzanie rejestracji progu ABR

Rejestracja progu ABR służy do wyznaczenia progu u osób, które nie mogą uczestniczyć w tradycyjnej audiometrii behawioralnej.

Pacjent powinien być zrelaksowany przed przystąpieniem do badania. Możliwe jest monitorowanie tego stanu przez obserwację okna EEG w prawej górnej części okna rejestracji.

3.6.1 Montaż elektrod

Badanie progu ABR zwykle jest pomocne przy wyznaczeniu stopnia utraty słuchu u dzieci i u osób trudnych do przebadania. Typowy montaż elektrod do rejestrowania progu ABR jest następujący:



CZERWONA prawy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)

NIEBIESKA lewy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)

BIAŁA wierzchołek lub wysokie czoło (aktywna lub nieodwracająca)

CZARNA uziemienie na policzku lub niskim czole, konieczne jest zachowanie odległości kilku cm od BIAŁEJ elektrody.

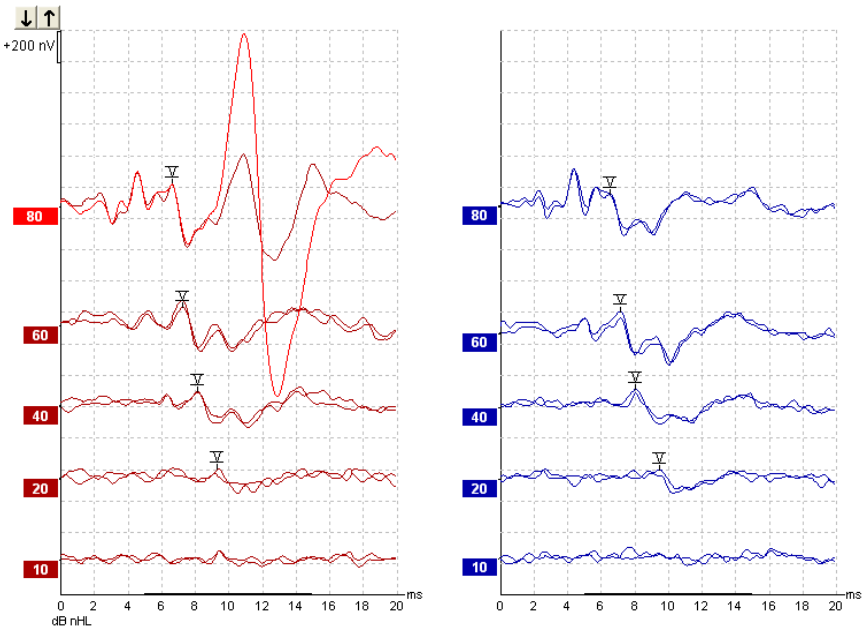
3.6.2 Bodziec dla progu ABR

Zwykle rejestrowanie progu ABR rozpoczyna się od bodźca 45 dB nHL, po czym podejmowana jest decyzja o nasileniu lub obniżeniu jego natężenia.

Rodzina bodźców CE-Chirp®:	CE-Chirp® i CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® i NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 4 kHz
Krótki impuls tonalny (Tone Burst) i trzask	TB 250 Hz – 4 kHz Trzask

3.6.3 Edytowanie rejestracji progu ABR

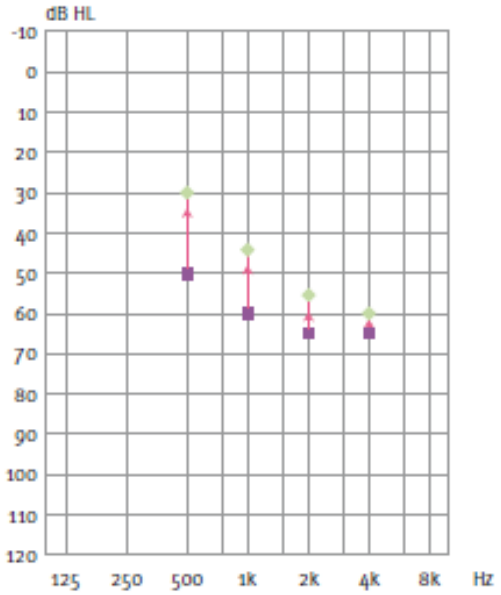
W typowej rejestracji progu ABR do oceny progu używane są bodźce typu NB CE-chirp® LS lub krótkie impulsy tonalne.



Powyżej przedstawiono przykład rejestracji progu po zastosowaniu krótkiego impulsu tonalnego 2 kHz. Dla prawego ucha można zaobserwować silną odpowiedź PAM (mięśnia usznego tylnego) spowodowaną głośnym bodźcem 80 dBnHL. Zaobserwowano próg ABR przy 20 dB nHL i przy 2 kHz, co doskonale mieści się w zakresie słyszenia prawidłowego.

3.6.4 Interpretacja i wykorzystanie wyników badań progu ABR

Pomiar progu ABR służy do dopasowywania aparatów słuchowych u niemowląt. W oprogramowaniu do dopasowywania niektórych producentów, np DSL 5.0 i Oticon, dostępne są współczynniki korekcji behawioralnej ABR. Są one rozwiązaniem dla audiologa, jeśli przedstawione progi słyszenia nie są korygowane.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
Bodziec dB nHL	50	60	65	65
Korekta (dB)*	-20	-15	-10	-5
Szacowany poziom słyszenia dB eHL	30	45	55	60

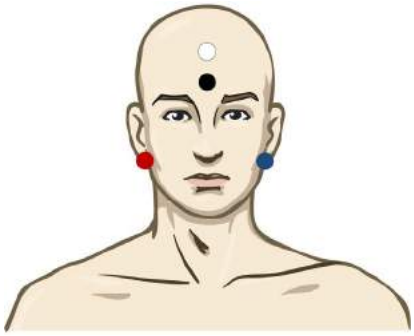
Z lewej strony znajduje się przykładowy audiogram szacowany. Fioletowe kwadraty odpowiadają wartościom nHL, a zielone romby wartościom eHL. Z lewej strony są wartości korekcyjne. Te *współczynniki korekcyjne ABR zależne od częstotliwości są stosowane w określonym wzorze DSL na progi w przewodzeniu powietrznym. Takie same korekty są stosowane w oprogramowaniu dopasowywania Genie w przypadku wybrania opcji* ***Tone-burst ABR*** *(ABR z krótkim tonem).*

Więcej informacji o wyznaczaniu progów w badaniach ABR zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

3.7 Wykonywanie rejestracji latencji neurologicznych

Badania neurologiczne służą zwykle do wyznaczania funkcji drogi słuchowej właściwych pojawieniu się nerwiaka nerwu słuchowego i innych nieprawidłowości układu nerwowego.

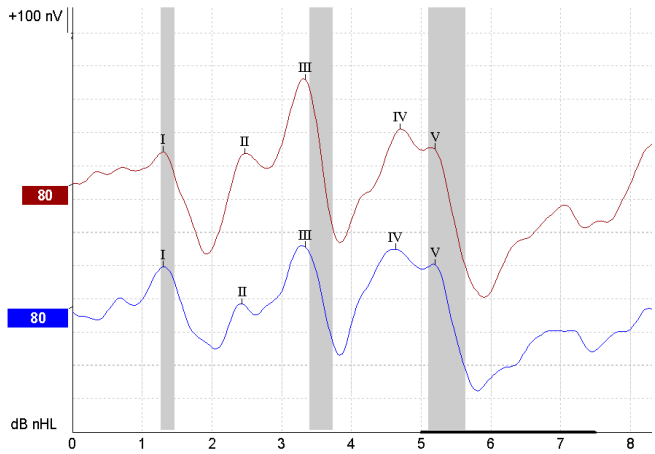
3.7.1 Montaż elektrod



CZERWONA	prawy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)
NIEBIESKA	lewy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)
BIAŁA	wierzchołek lub wysokie czoło (aktywna lub nieodwracająca)
CZARNA	uziemienie na policzku lub niskim czole, konieczne jest zachowanie odległości kilku cm od BIAŁEJ elektrody.

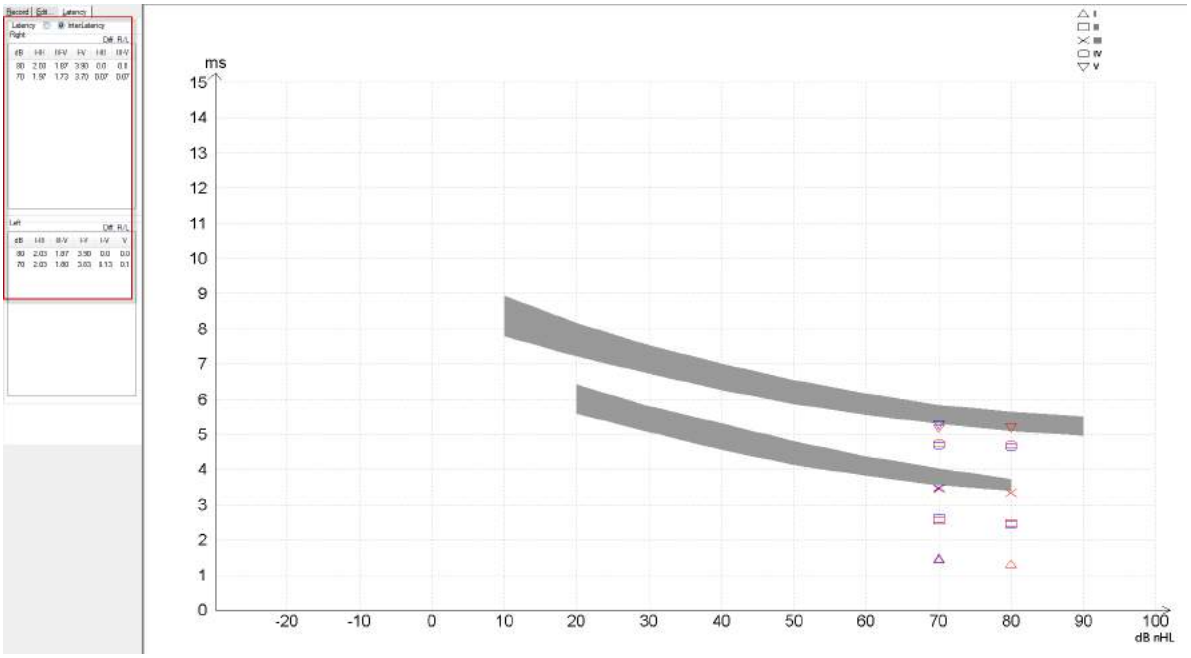
3.7.2 Edytowanie neurologicznych rejestracji latencji (utajenia)

Neurologiczną rejestrację latencji wykonuje się zwykle z zastosowaniem bodźców typu trzask i CE-Chirp LS na poziomie od 80 dB nHL.



Rejestruje się i porównuje zmiany w latencji odpowiedzi między prawą a lewą stroną.
System Eclipse oferuje także znaczniki niskiej i wysokiej częstości oraz wykonuje obliczenia latencji międzyszczytowych fali V (między stroną lewą i prawą) oraz zmiany w przesunięciu latencji międzyszczytowej w warunkach niskiej i wysokiej częstości.

Na stronie Latencji neurologiczne różnice latencji rysowane są na wykresie latencji. Z lewej strony (czerwony prostokąt) przedstawione są dokładne wartości latencji i interlatencji oraz obliczone dla każdego ze znaczników fal I, II, III, IV oraz V, jeśli są oznaczone.



Obliczenia latencji i interlatencji są wykazane na wydruku.

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

Należy zapoznać się z lokalnymi wymaganiami odnośnie maksymalnych różnic latecji między uszami. Należy pamiętać o kompensowaniu jednostronnego ubytku słuchu dla dużych częstotliwości i korygowaniu średniego stopnia rekrutacji receptorów.

- Ubytek 4kHz < 50dB nHL: bez korekcji.
- Odejmować 0,1 ms na każde 10dB powyżej 50dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), opisane też w NHSP UK.

Zob. neurologiczne funkcje latencji opisane w dalszych sekcjach tego podręcznika dot. kart Record (Rejestracja) i Edit (Edycja) oraz skróconą instrukcję o badaniu latencji neurologicznych w systemie Eclipse w informacjach uzupełniających.

Więcej informacji o rejestrowaniu latencji neurologicznych zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

3.8 Wykonywanie rejestracji eABR

Badanie progu eABR (ABR elektryczne) zwykle jest stosowane do wyznaczenia stopnia strojenia ślimakowego u dzieci i osób trudnych do przebadania.

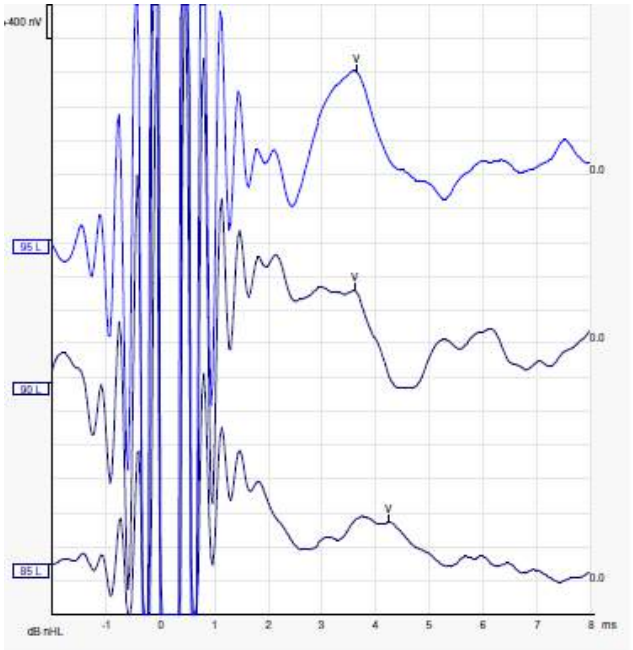
3.8.1 Dwa sugerowane montaże elektrod eABR



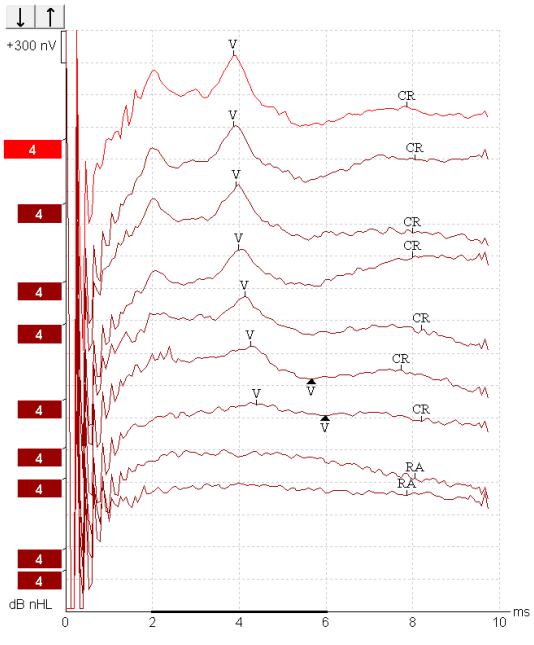
ŻÓŁTA	kontralateralny (bez implantu) płatek ucha lub wyrostek sutkowaty
BIAŁA	wierzchołek / wysokie czoło lub czoło (elektroda aktywna lub nieodwracająca)
CZARNA	uziemienie na niskim czole lub ipsilateralnie do strony implantu w celu ograniczenia zakłóceń z cewki

3.8.2 Edytowanie rejestracji eABR

Elektryczny bodziec jest prezentowany z systemu implantu ślimakowego, w którym dobierany jest poziom prądu elektrycznego, częstość i pasmo elektrody.



Rejestracja lewa eABR u młodego mężczyzny używającego implantu ślimakowego firmy Advanced Bionics



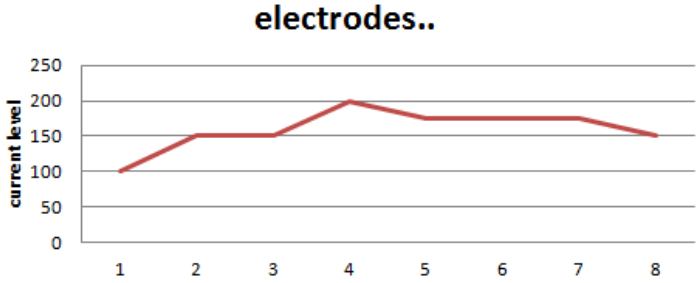
Rejestracja prawa eABR u osoby dorosłej używającej implantu ślimakowego Cochlear Freedom

Aby ułatwić ocenę bez dużego artefaktu implantu ślimakowego, należy użyć funkcji ukrywania artefaktu bodźca!

3.8.3 Szacowanie progu elektrycznego w dopasowywaniu implantu ślimakowego

Zwykle tryby eABR są obsługiwane przez oprogramowanie implantu ślimakowego.
Badanie eABR jest narzędziem przydatnym w szacowaniu bieżących poziomów wymaganych dla każdego z pasm elektrody w celu umożliwienia strojenia implantu ślimakowego.
W typowym badaniu eABR nie każde pasmo elektrody jest badane z powodu długiej procedury badania wielu pasm. Zamiast tego pomiędzy rejestrowanymi pasmami elektrod stosuje się interpolację. Poniżej przedstawiono przykład oszacowanego strojenia eABR dla urządzenia Cochlear Freedom.

Pasmo elektrody CL	1	2	3	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**....**
Zarejestrowany próg eABR	100			200				150	
Wartość interpolacji		150	150		175	175	175		....



Zaleca się stosowanie funkcji notatki do przebiegu sygnału w celu dodawania poziomu prądu elektrycznego implantu ślimakowego stosowanego dla każdego przebiegu.

Więcej informacji o rejestrowaniu eABR zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

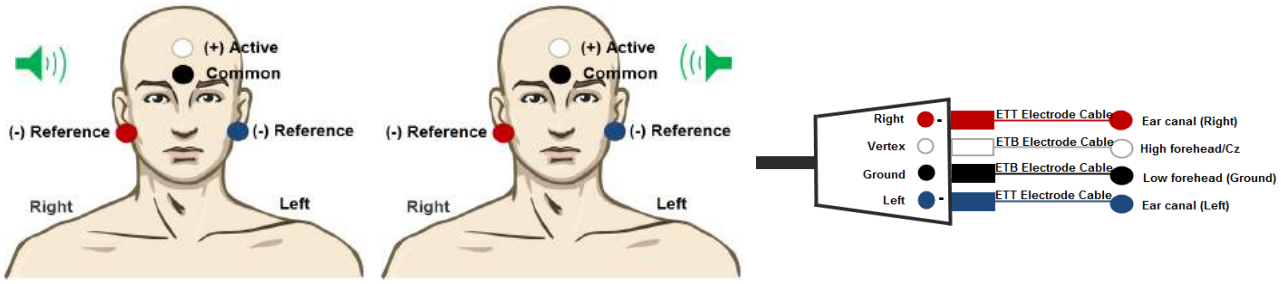
3.9 Wykonywanie rejestracji ECochG

ECochG (elektrokochleografia) daje miarę odpowiedzi ślimaka (potencjał sumacyjny SP, potencjał czynnościowy AP oraz mikrofonia ślimaka CM). ECochG ma zastosowania do wielu celów, np. diagnostyki choroby Meniere'a, przetoki perylimfatycznej i nagłej głuchoty.

Do pomiarów elektrokochleogramów zaleca się używanie elektrod Tiptrode, TMtrode lub transtympanalnych. Elektrody transtympanalne gwarantują najmocniejszą odpowiedź, lecz mogą nie być odpowiednie w wielu klinikach.

3.9.1 Montaż elektrod EcochG

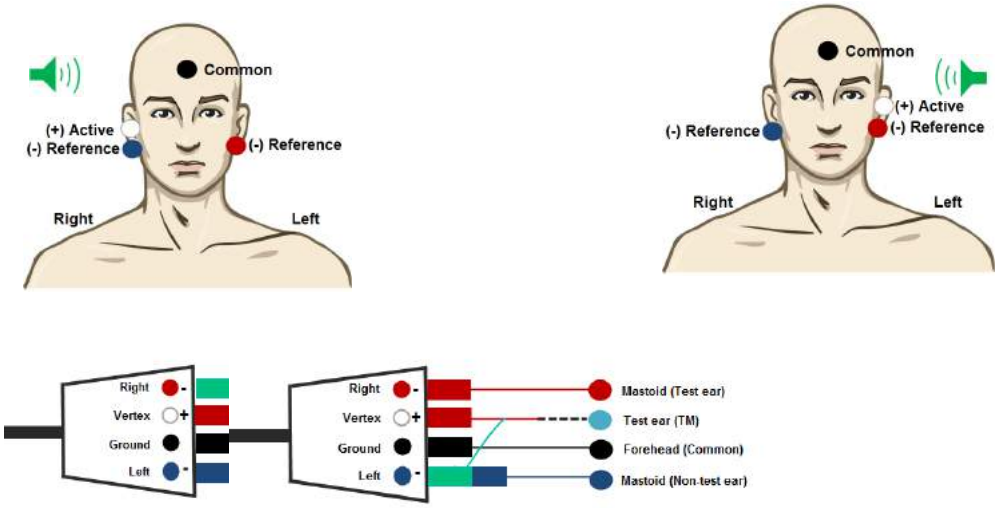
TipTrode



Montaż pionowy

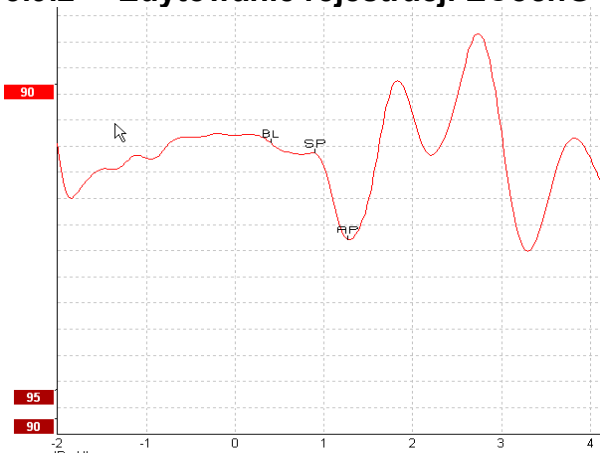
- (+) Aktywna elektroda (tiptrode) jest umieszczana wysoko na czole lub Cz.
- (-) Elektroda referencyjna jest umieszczana w kanale słuchowym (elektroda ze złotą powłoką).
- Elektroda wspólna jest umieszczana nisko na czole.

TMtrode

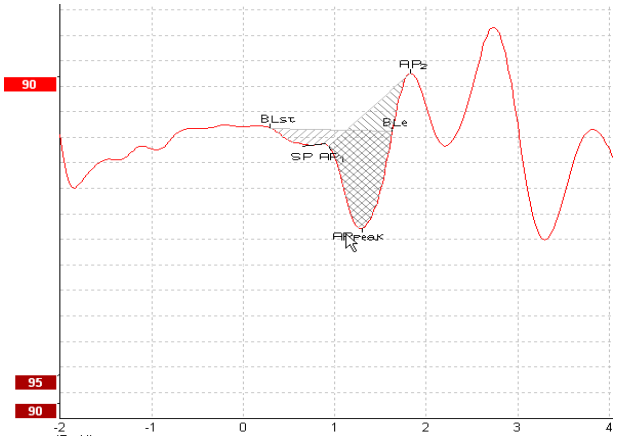


- (+) Elektroda aktywna jest umieszczana na błonie bębenkowej.
- (-) Elektroda referencyjna jest umieszczana na płatku ucha lub wyrostku sutkowatym po stronie przeciwnej do badanej
- Elektroda wspólna jest umieszczana na czole.
- Badane ucho można zmienić przez zamianę elektrody referencyjnej i aktywnej.

3.9.2 Edytowanie rejestracji ECochG



Przykład oznaczonych punktów dla współczynnika amplitudowego



Przykład oznaczonych punktów dla współczynnika pola

Więcej informacji o rejestrowaniu ECochG zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

3.10 Wykonywanie rejestracji CM

Mikrofonia ślimaka (CM, ang. Cochlear Microphonic) to odpowiedź ze ślimaka, która odwzorowuje bodziec wejściowy. Jest używana w diagnostyce zaburzeń spektrum neuropatii słuchowej (ANSD).

Przygotowanie pacjenta jest niezwykle ważne. Pacjent powinien być zrelaksowany lub powinien spać w wyciszonym środowisku. Optymalnie pacjent powinien leżeć podczas procedury, aby zapewnić spokojne i wygodne otoczenie.

3.10.1 Montaż elektrod CM

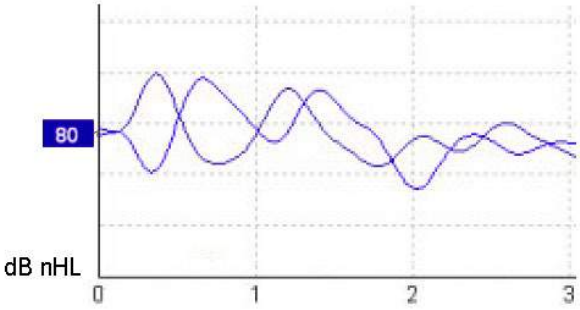
Możliwe jest uzyskanie wyników CM przy montażu elektrod standardowym dla procedury ABR, jednak w celu uzyskania jak najsilniejszego sygnału zaleca się rejestrowanie w punkcie jak najbardziej zbliżonym do punktu generacji. Elektrody często są więc umieszczane w kanale słuchowym, przy bębenku (TipTrode lub TMtrode) lub stosowane są elektrody transtympanalne.

Montaż elektrod TipTrode i TMtrode opisano w sekcji „Wykonywanie rejestracji ECochG”.

3.10.2 Bodziec w rejestracjach CM

Mikrofonia ślimaka CM powinna być mierzona z zastosowaniem trzasków rozprężających (-) i sprężających (+) przy poziomie natężenia 80–85 dB nHL.

3.10.3 Przykład rejestracji CM



Przykładowa rejestracja CM u pacjenta z ANSD, oś Y 100 nV na podziałkę.

3.10.4 Interpretacja wyników CM

Pacjenci z ANSD wykazują nieprawidłowy przebieg mikrofonii ślimakowej CM, co objawia się jako amplituda odpowiedzi większa od prawidłowej w ciągu pierwszych milisekund. Fala 1 nie istnieje przy przemiennej polaryzacji i wysokich poziomach stymulacji ABR. Ponadto latencja trwania CM jest dłuższa niż oczekiwana.

Więcej informacji o rejestrowaniu CM zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

3.11 Wykonywanie rejestracji AMLR

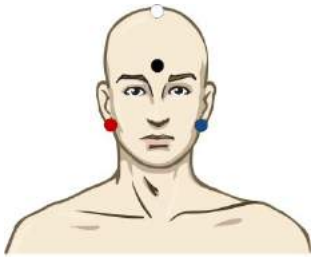
Rejestracja potencjałów słuchowych średniolatencyjnych AMLR jest przydatna w określeniu ubytków słuchu u osób dorosłych.

Jednak najczęstszym zastosowaniem neurologicznym AMLR jest ocena spójności funkcjonalnej drogi słuchowej powyżej poziomu pnia mózgu w przypadkach z podejrzeniem zmian oraz w ocenie nieorganicznych ubytków słuchu.

Ze względu na wyższą wrażliwość na częstość bodźca u małych dzieci i niemowląt może w ogóle nie występować odpowiedź AMLR, nawet kiedy ich słuchowe i audiologiczne funkcje są prawidłowe. Według ogólnej zasady wyniki AMLR u dzieci poniżej 10 roku życia należy interpretować z ostrożnością.

Bodziec używany w AMLR jest podobny do tradycyjnego bodźca ABR o szerokości oktawy.

3.11.1 Przykład montażu elektrod AMLR



CZERWONA prawy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)

NIEBIESKA lewy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)

BIAŁA rzeczywisty Cz lub wierzchołek/wysokie czoło (aktywna lub nieodwracająca)

CZARNA uziemienie na policzku lub niskim czole, konieczne jest zachowanie odległości kilku cm od BIAŁEJ elektrody.

Pacjenta należy poinstruować, aby się rozluźnił lub umożliwić zaśnięcie podczas badania.

Zastosowanie środka nasennego, np. wodzianu chloralu, oraz naturalny sen nie mają wpływu na odpowiedzi AMLR.

Latencja AMLR mieści się w zakresie 5–50 ms, a amplituda 0–2 uV.

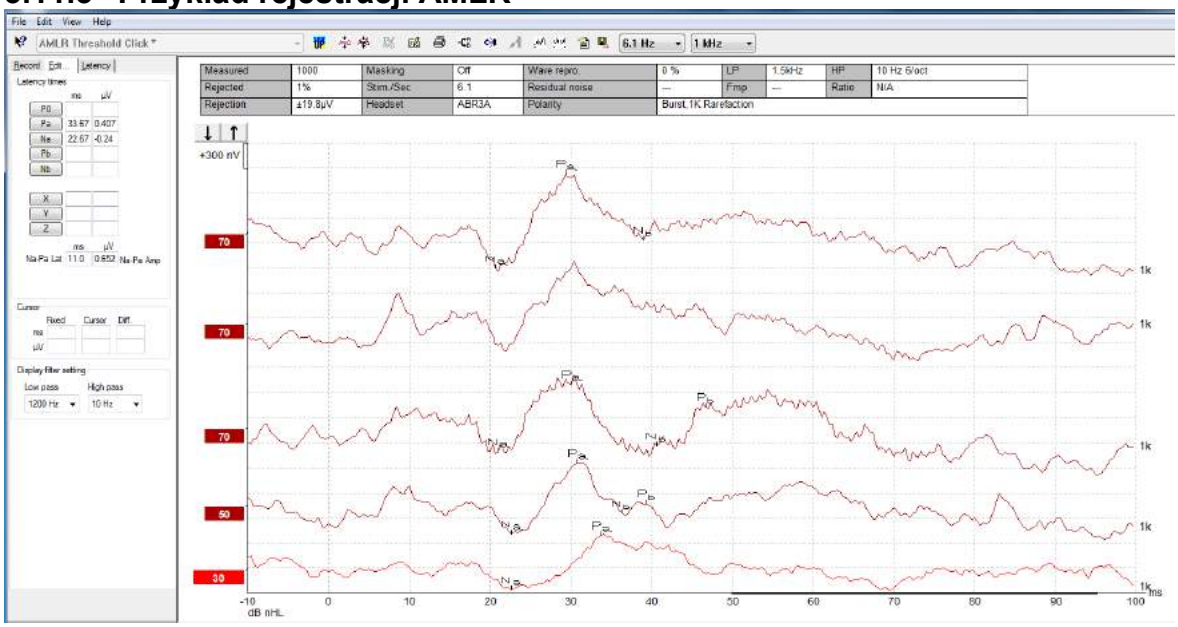
3.11.2 Dostępne bodźce AMLR

Rodzina bodźców CE-Chirp®:	CE-Chirp® i CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® i NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz i 4 kHz
Krótki impuls tonalny (Tone Burst) i trzask	TB 250 Hz – 4 kHz Preferowany krótki tonalny TB 500 Hz ze względu na największą amplitudę odpowiedzi Trzask Niestandardowy plik WAV

W diagnostyce neurologicznej odpowiednim natężeniem bodźca jest średnie poniżej 70 dB nHL.

Aby umożliwić ocenę progu odpowiedzi, amplituda podąża za poziomem bodźca tak jak w przypadku tradycyjnego badania progu ABR.

3.11.3 Przykład rejestracji AMLR



Rejestracja progu AMLR z zastosowaniem krótkiego impulsu tonalnego 1 kHz w ocenie progu.

Implanty ślimakowe

Dłuższe latencje słuchowych odpowiedzi wywołanych średniolatencyjnych (AMLR) oddzielają je od artefaktów bodźców z implantu ślimakowego spotykanych w tradycyjnych badaniach eABR.

AMLR można więc używać do oceny skuteczności implantu ślimakowego w pobudzaniu drogi słuchowej.

Więcej informacji można znaleźć w opisach funkcji progu AMLR zamieszczonych w sekcjach kart Record (Rejestracja) i Edit (Edycja) w dalszej części niniejszej instrukcji obsługi.

Więcej informacji o rejestrowaniu AMLR zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

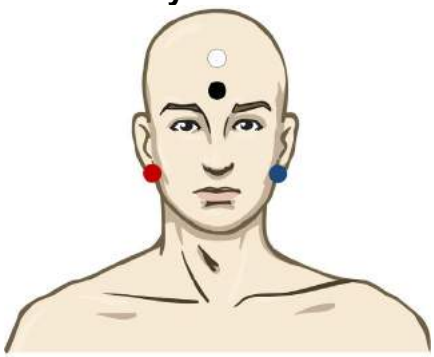
3.12 Wykonywanie rejestracji ALR / korowej ERA

Badanie progu ALR/ACR zwykle jest pomocne przy wyznaczeniu stopnia utraty słuchu u osób dorosłych. W porównaniu z tradycyjnymi bodźcami ABR o szerokości oktawy, bodźce ALR/ACR mają znacznie mniejszy zakres częstotliwości szerokość częstotliwościową ze względu na dłuższy ton i są znacznie bardziej zbliżone do bodźca czystotonowego stosowanego w audiometrii behawioralnej.

Stopień pobudzenia i skupienia uwagi pacjenta ma znaczny wpływ na amplitudę odpowiedzi ALR. Kształty fal ALR zmieniają się, kiedy osoba badana jest zmęczona lub zasypia. W czasie snu amplituda N1 jest mniejsza, a amplituda P2 jest większa. Jeśli jednak osoba badana nasłuchuje zmiany lub uważnie słucha bodźca, N1 wzrasta nawet o 50%, natomiast P2 ulega zmniejszeniu w miarę wzrostu skupienia osoby badanej na sygnale. Ze względu na występowanie przyzwyczajenia odpowiedzi ważne jest, aby ograniczać czas sesji badania i w razie konieczności przełożyć ją na później.

Pacjent jest instruowany, aby siedział w ciszy, utrzymał czujność i czytał tekst. Nie zaleca się badania ALR i P300 pod wpływem środków nasennych (*Crowley & Colrain, 2004).*

3.12.1 Przykład montażu elektrod w rejestracji progu ALR



CZERWONA	prawy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)
NIEBIESKA	lewy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)
BIAŁA	wierzchołek lub wysokie czoło (aktywna lub nieodwracająca)
CZARNA	uziemienie na policzku lub niskim czole, konieczne jest zachowanie odległości kilku cm od BIAŁEJ elektrody.

3.12.2 Bodźce

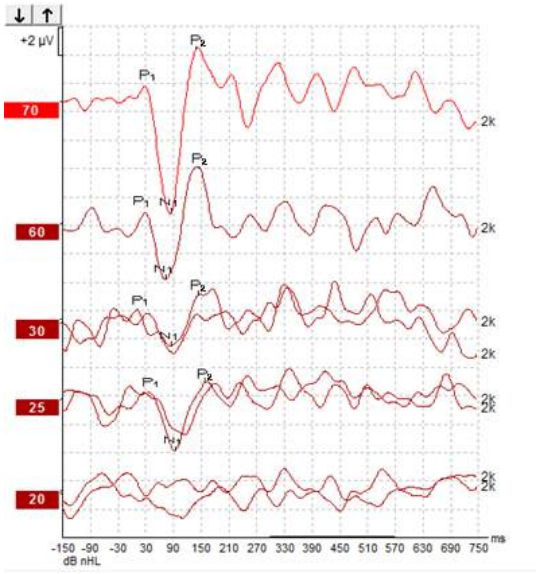
Zwykle rejestrowanie progu ABR rozpoczyna się od bodźca 45 dB nHL, po czym podejmowana jest decyzja o nasileniu lub obniżeniu jego poziomu.

Dostępne bodźce do badania progu ABR to:

Krótki impuls tonalny (Tone Burst) i trzask	TB 250 Hz – 4 kHz Trzask Niestandardowy plik WAV

3.12.3 Interpretacja wyników ALR

Latencja ALR/ACR mieści się w zakresie 50–300 ms, a amplituda 0–20 uV. Typowa rejestracja progu ALR z zastosowaniem krótkiego impulsu tonalnego 2 kHz w ocenie progu.



Zwykle rejestrowanie progu ALR rozpoczyna się od natężenia 60 dB nHL i następnie podejmowana jest decyzja o zwiększeniu natężenia bodźca o 20 dB lub zmniejszeniu o 20 dB i ponownie o 10 dB poniżej progu. Zaobserwowany tutaj próg ALR 25 dB nHL przy 2 kHz mieści się w zakresie normalnego słyszenia. Zastosowanie typowego współczynnika korekcyjnego pozwala oszacować próg audiogramu behawioralnego na poziomie 18,5 dBHL przy częstotliwości 2 kHz.

Najniższy poziom odpowiedzi >5uV: interpolacja

Najniższy poziom odpowiedzi <5uV: próg właściwy

3.12.4 Szacowanie progu elektrofizjologicznego i dopasowywanie aparatów słuchowych u niemowląt

Współczynniki korekcyjne behawioralnych progów ALR do szacowania progów słyszenia, do stosowania w dopasowywaniu aparatów słuchowych.

Szacowany audiogram

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
Bodziec dB nHL	50	60	65	65
Średnia korekta (dB)*	-6,5	-6,5	-6,5	-6,5
Szacowany poziom słyszenia dB eHL	43,5	53,5	58,5	58,5
Reference http://www.corticalera.com/research.html ‘ Raporty z Liverpool UK, wariancja 95% w przedziale ± 10dB Okazjonalnie widoczna bardzo słaba odpowiedź > 20 dB błąd				

*Informacje: www.corticalera.uk, w Liverpool wykazano, że średnia różnica ACR i PTA to 6,5 dB.

Więcej informacji o rejestrowaniu ALR zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

3.13 Wykonywanie rejestracji P300/MMN

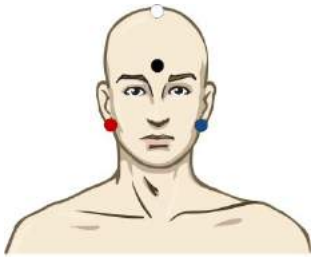
Rejestracje P300 i fali niezgodności MMN (ang. Mismatch Negativity) służą do oceny funkcji słuchowych.

Badanie MMN jest szczególnie powiązane ze zdolnością mózgu do rozróżniania dźwięków mowy.

Fala niezgodności MMN jest uzyskiwana według paradygmatu odmienności (ang. oddball paradigm), w którym rzadko występujące dźwięki z odchyleniem pojawiają się w serii dźwięków standardowych powtarzanych z pewną częstotliwością.

Czas bodźca P300/MMN jest znacznie dłuższy od tradycyjnego bodźca ABR.

3.13.1 Przykład montażu elektrod w rejestracji P300/MMN



CZERWONA prawy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)

NIEBIESKA lewy wyrostek sutkowaty lub płatek ucha (referencyjna lub odwracająca)

Zaleca się zwarcie elektrod czerwonej i niebieskiej, aby uzyskać odniesienie uśrednione.

BIAŁA rzeczywisty Cz (aktywna lub nieodwracająca)

CZARNA uziemienie na policzku lub niskim czole, konieczne jest zachowanie odległości kilku cm od BIAŁEJ elektrody.

Stopień pobudzenia i skupienia uwagi pacjenta ma wpływ na amplitudę odpowiedzi MMN.

Odpowiedź MMN można wprawdzie uzyskać, kiedy osoba badana zwraca uwagę na bodziec, lecz pomiar w takich warunkach jest trudny ze względu na nakładanie się składowej N_{21} .

Z tego powodu zaleca się rejestrowanie MMN, kiedy osoba badana nie zwraca uwagi na bodziec i czyta lub ogląda wyciszony film z napisami, ignorując bodźce.

Amplitudy MMN obniżają się wraz ze wzrostem senności i podczas snu.

Nie zaleca się badania P300/MMN pod wpływem środków nasennych.

Latencja P300/MMN mieści się w zakresie -100–500 ms, a amplituda 0–20 uV.

3.13.2 Dostępne bodźce P300/MMN

Krótki impuls tonalny (TB) i NB CE-Chirps	TB 250 Hz – 4 kHz Niestandardowy plik WAV

Amplitudy są większe dla bodźców obuusznych niż jednousznych.

3.13.3 Zestawienie parametrów P300 i MMN

		Nadprogowe P1, N1, P2 w P300	**MMN**
Osoba badana	Stan	Świadomi i spokojni dorośli, dzieci i niemowlęta	Świadomi i spokojni dorośli, dzieci i niemowlęta
	Oczy	Oczy otwarte	Oczy otwarte
	Warunki	Zwracanie uwagi lub ignorowanie	Ignorowanie
Bodźce	Typ bodźców	Krótki impuls tonalny (TB), samogłoski mowy lub kombinacje spółgłosek	Krótki impuls tonalny (TB), samogłoski mowy lub kombinacje spółgłosek
	Odstęp między nagłosami	1–2 s	0,1–1 s
	Czas trwania bodźca		50–300 ms Należy zachować ostrożność przy krótkim czasie analizy, aby odpowiedzi się nie nakładały
	Prezentacja		Paradygmat odmienności Prawdopodobieństwo odchylenia 0,05–0,20 Liczba odchyleń co najmniej 200
	Natężenie	60–80dB peSPL	60–80dB peSPL
Rejestrowanie	Elektroda referencyjna	Czubek nosa lub referencja uśredniona (zwarte elektrody)	Czubek nosa lub referencja uśredniona (zwarte elektrody)
	Filtrowanie	1–30 Hz	1–30 Hz
	Długość analizy	Przed bodźcem -1000 ms Po bodźcu 700 ms lub więcej	Przed bodźcem -50 ms lub więcej Po bodźcu 400 ms lub więcej
	przemiatanie	50-300	50-300
	powielenia	Co najmniej 2	Co najmniej 2 występujące w co najmniej 200 odchyleniach
Pomiary	Dorośli Dzieci Niemowlęta Miary	P1, N1, P2 P1, N200-250 Niezawodne składowe Amplituda od linii bazowej do szczytu, latencja szczytu Do zastosowania okno latencji określone danymi średniej ogólnej	Wiek dowolny, do zastosowania fala różnicowa (odpowiedź na bodziec z odchyleniem) Amplituda od linii bazowej do szczytu, latencja szczytu Rozważyć średnią amplitudę MMN w oknie odpowiedzi Do zastosowania okno latencji określone danymi średniej ogólnej
Wystąpienie odpowiedzi	Określone przez	Powtarzalne składowe Odpowiedź większa 2–3 razy od sygnału w odstępie przed bodźcem	Powtarzalne składowe Odpowiedź większa 2–3 razy od sygnału w odstępie przed bodźcem

Więcej informacji o rejestrowaniu P300 i MMN zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

3.14 Działanie systemu / testowanie przez pętlę zwrotną (LBK15)

Skrzynka pętli zwrotnej LBK15 pozwala na łatwą kontrolę impedancji układu pomiarowego, jakości bodźca i rejestrowania danych. Więcej informacji o procedurze LBK 15 zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

4 Instrukcje pracy z VEMP

Moduł VEMP może stanowić samodzielną licencję lub może być licencjonowany razem z oprogramowaniem EP15/EP25. Przegląd różnych właściwości i funkcji oprogramowania EP15/25 znajduje się w rozdziale 3. Funkcje charakterystyczne wyłącznie dla modułu VEMP są opisane w tej sekcji.



1. Należy unikać wszelkiego kontaktu z przewodzącymi częściami elektrod i ich złącz, włącznie z elektrodą neutralną oraz innymi częściami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem.
2. Przed rejestracją należy sprawdzić konfigurację i potwierdzić zastosowanie prawidłowych bodźców dźwiękowych, poziomu, filtrowania i okna rejestracji, ponieważ te ustawienia mogły zostać zmienione lub usunięte w konfiguracji protokołu przez inną osobę. Podczas rejestracji parametry bodźca są widoczne w interfejsie użytkownika.
3. Jeśli system nie jest używany przez dłuższy czas, operator powinien sprawdzić przetworniki (np. silikonowe przewody słuchawki dousznej pod kątem pęknięć) i elektrody (np. daty ważności elektrod jednorazowych, kable pod kątem uszkodzeń) w celu oceny gotowości systemu do rozpoczęcia badania i możliwości uzyskania dokładnych wyników.
4. Wolno używać wyłącznie żelu do elektrod przeznaczonego do zastosowań elektroencefalograficznych. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących stosowania żelu.
5. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.
6. W przypadku pacjentów z problemami z kręgosłupem na odcinku szyjnym wymagana jest ocena, czy są w stanie utrzymać ściągnięcie mięśnia MOS w czasie badania bez powodowania bólu lub uczucia dyskomfortu. W przypadku wątpliwości przed badaniem należy uzyskać opinię medyczną.
7. Odpowiedź VEMP jest wrażliwa na poziom bodźca docierającego do ucha wewnętrznego. Przewodzeniowa utrata słuchu występująca w uchu środkowym i tłumiąca bodziec docierający do ucha wewnętrznego stanowi przeciwwskazanie do badania przez bodziec przewodzony powietrznie.

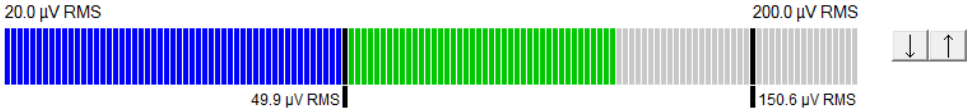
NOTICE

1. System Eclipse zawiera płytę z wejściem 2-kanałowym, która pozwala użytkownikowi na wykonywanie pomiarów obu uszu bez przełączania elektrod.
2. Cyfrowe filtry systemu EP wytłumią w pewnym stopniu niepożądane sygnały i częstotliwości.
3. Aby poprawić jakość pomiarów, operator może przyglądać się słupkowi nieprzetworzonych danych EEG i zmienić filtry przedwzmacniacza, które są dostępne w konfiguracji protokołów automatycznych. Te filtry można zmieniać przed lub w trakcie rejestrowania.

4.1 Ustawienia przedwzmacniacza

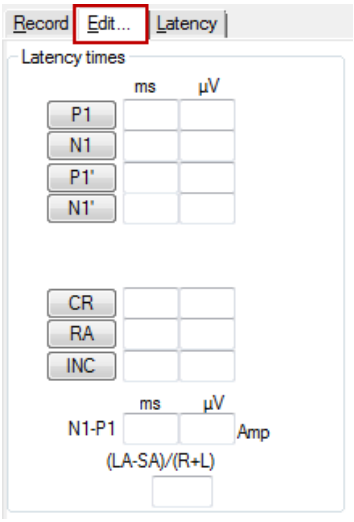
Po wyborze badania VEMP, przedwzmacniacz automatycznie ustawi mniejsze wzmocnienie (od 80 dB do 60 dB), aby ułatwić postępowanie z dużymi potencjałami mięśniowymi w odpowiedzi.

4.2 Monitor VEMP



Monitor VEMP obrazuje trwające skurcze i aktywność EMG podczas badania. Dwa czarne, pionowe paski na wyświetlaczu pokazują pożądany zakres skurczu w badaniu. Kiedy skurcz w EMG pacjenta wypada w zdefiniowanym przedziale, pasek ma kolor zielony, bodziec jest kierowany do uszu pacjenta i rejestrowane są odpowiedzi. Kiedy skurcz EMG będzie wypadać powyżej lub poniżej zdefiniowanego zakresu, pasek będzie wyświetlany w kolorze czerwonym (dla prawego ucha) lub niebieskim (dla lewego ucha). Zakres skurczów EMG można regulować przez przeciąganie myszką czarnych pasków do pożądanego położenia. Monitor VEMP jest nieaktywny podczas pracy z protokołem fabrycznym oVEMP.

4.3 Znaczniki fal VEMP

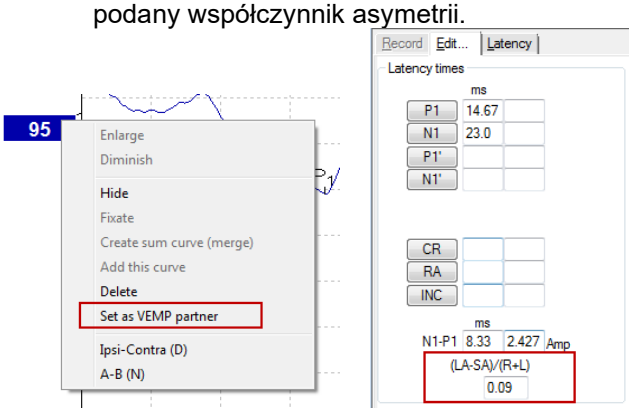


Do oznaczania dodatnich i ujemnych punktów kształtu fali dostępne są znaczniki P1 i N1. W przypadku uzyskania wielu śladów o tym samym natężeniu dostępne są dodatkowo znaczniki P1' i N1'. Po oznaczeniu kształtów fal w odpowiednich polach ms i µV wyświetlane są dane o amplitudzie i latencji bezwzględnej.

4.4 Obliczanie współczynnika asymetrii VEMP (partner VEMP)

Aby obliczyć i wyświetlić współczynnik asymetrii między dwoma krzywymi, porównywane fale muszą zostać połączone (1 odpowiedź lewa i 1 odpowiedź prawa). Współczynnik asymetrii VEMP nie zostanie obliczony bez wybrania partnera VEMP.

1. Kliknij dwukrotnie uchwyt natężenia prawej lub lewej krzywej VEMP, aby ją wybrać.
2. Następnie kliknij prawym przyciskiem uchwyt natężenia krzywej VEMP dla przeciwnego ucha i w oknie dialogowym wybierz opcję **Set as VEMP Partner** (Ustaw jako partnera VEMP). Zostanie podany współczynnik asymetrii.



3. Aby usunąć połączenie między dwoma falami, kliknij prawym przyciskiem myszy uchwyt niewybranej krzywej i wybierz opcję **Remove as augmented VEMP partner** (Usuń jako wzmocniony partner VEMP).

Asymetria VEMP jest obliczana według poniższego wzoru:

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

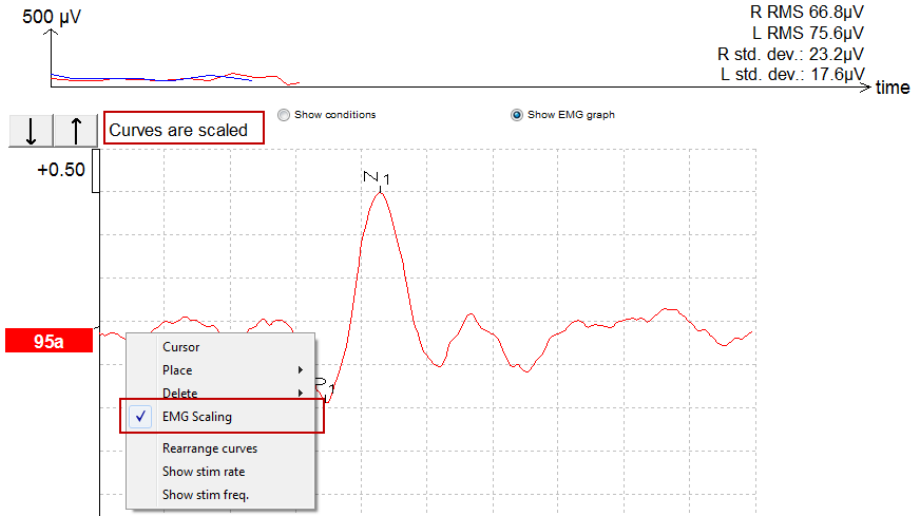
gdzie:
LA to większa z amplitud krzywej lewej lub prawej,
SA to mniejsza z amplitud krzywej lewej lub prawej,
R to amplituda prawej krzywej,
L to amplituda lewej krzywej.

Uwaga: ustawienie partnerów VEMP jest możliwe tylko wtedy, kiedy prawy i lewy kształt fali były uzyskane przy podobnych parametrach.

4.5 Skalowanie VEMP

Średni wyprostowany sygnał EMG dla każdej rejestracji jest obliczany w badaniu według sygnału EMG sprzed prezentacji bodźca. Aby znormalizować nieprzetworzone amplitudy VEMP (miogennych przedsionkowych potencjałów wywołanych) i skompensować nierówne skurcze mięśnia MOS rejestracja jest skalowana o współczynnik zależny od wielkości zarejestrowanego sygnału EMG z każdego okresu sprzed prezentacji bodźca.

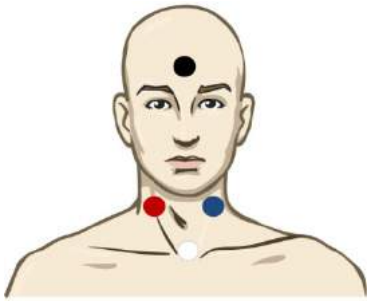
Opcję skalowania EMG można włączyć w menu dostępnym po kliknięciu krzywej prawym przyciskiem myszy. Wszystkie krzywe zostaną przeskalowane, a włączenie skalowania będzie wskazane na ekranie.



4.6 Wykonywanie rejestracji cVEMP

Badanie cVEMP to dodatkowy sposób oceny układu przedsionkowego i służy do diagnostyki przetoki kanału górnego (SCD). cVEMP jest potencjałem wywołanym służącym do badania woreczka i jego drogi aferentnej.

4.6.1 Montaż elektrod cVEMP



Czerwona	Prawy mięsień MOS (referencyjna lub odwracająca)
Biała	Lewy mięsień MOS
Czarna	Uziemienie
Niebieska	Staw mostkowo-obojczykowy (aktywna lub nieodwracająca)

4.6.2 Bodziec cVEMP

Krótki impuls tonalny (Tone Burst) i trzask	TB 250 Hz – 4 kHz Preferowany krótki tonalny TB 500 Hz ze względu na największą amplitudę odpowiedzi Trzask Niestandardowy plik WAV

4.6.3 Domyślne parametry gromadzenia

Standardowe ustawienia protokołu cVEMP dla bodźca i rejestracji to:

Parametry bodźca

- Typ: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Częstotliwość: 5,1/s
- Natężenie: AC: Typowo stosuje się ≥ 95 dBnHL, ale nie jest to parametr predefiniowany i musi zostać ustawiony przez użytkownika przed rozpoczęciem testu.

Parametry rejestracji

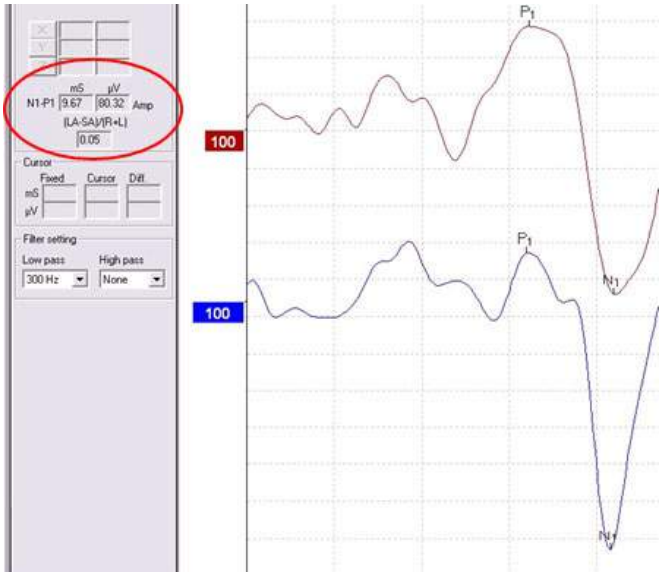
- Filtr dolnoprzepustowy: 1000 Hz
- Filtr górnoprzepustowy: 10 Hz 6/oct
- Impendancja elektrody jest mniejsza niż 5 kOhm, przy impendancji międzyelektrodowej mniejszej niż 3 kOhm
- Czas rejestracji to 100 ms, przy czym czas rejestracji przed bodźcem wynosi 10 ms, a czas rejestracji po bodźcu 90 ms
- Powinno zgromadzić się około 150 przemiatań na przebieg
- Bodziec sterowany EMG (tylko cVEMP) od 50 µV RMS do 150 µV RMS, powinien dążyć do 100µV

4.6.4 Procedura

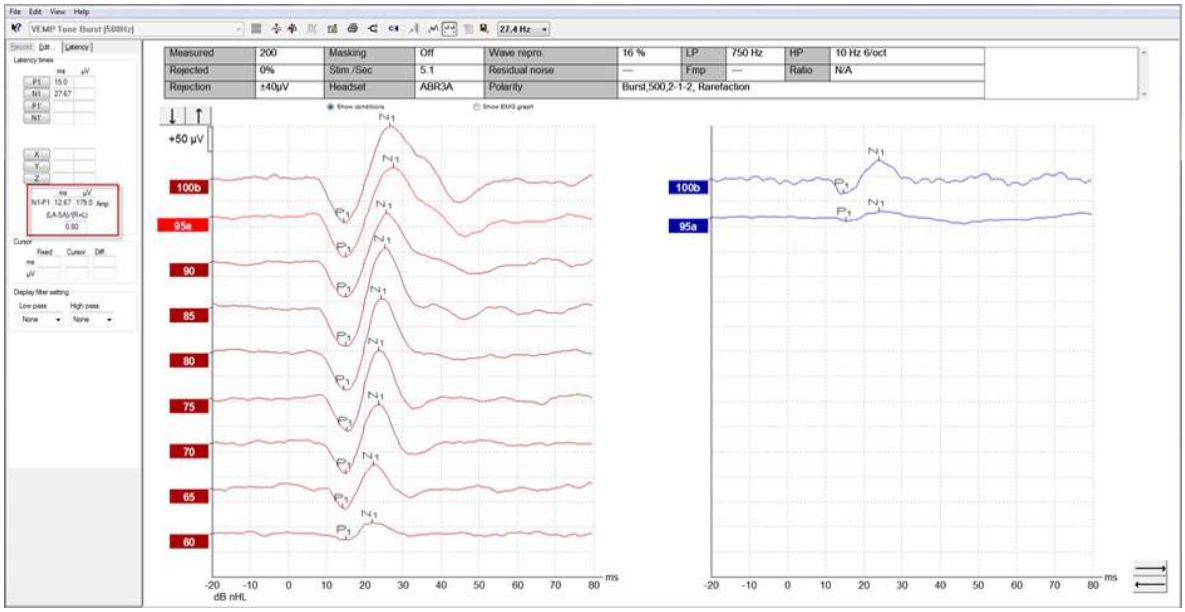
1. Potwierdź niską impendancję (poniżej 5 kOhm).
2. Wybierz natężenie i wybierz ucho do badania.
3. Amplitudy odpowiedzi VEMP w dużym stopniu zależą od skurczu lewego i prawego mięśnia MOS. Przekaż pacjentowi, aby odwracał głowę w lewo lub w prawo, aby uaktywnić mięsień po badanej stronie. Przy kierowaniu pacjentem podczas badania można używać monitora pacjenta, aby uzyskać wyraźniejsze wyniki badania.

4.6.5 Edycja wyników cVEMP

Na arkuszu Edit (Edycja) należy oznaczyć szczyty. Współczynnik VEMP jest obliczany automatycznie po oznaczeniu szczytów.



Przykładowe wyniki cVEMP



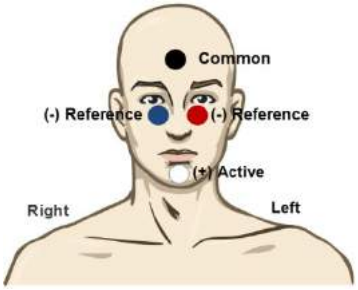
Przykładowa rejestracja cVEMP u pacjenta z przetoką kanału półkolistego górnego (SSCD).

Więcej informacji o procedurze szyjnych przedsionkowych miogennych potencjałów wywołanych (cVEMP) i rejestracji zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

4.7 Wykonywanie rejestracji oVEMP

Badanie ocznych miogennych przedsionkowych potencjałów wywołanych (oVEMP, ang. Ocular Vestibular Evoked Miogenic Potentials) jest uzupełniającym w ocenie układu przedsionkowego i pozwala na uzyskanie informacji ułatwiających diagnozę zaburzeń, np. choroby Meniere'a i przetoki kanału półkolistego górnego (SSCD).

4.7.1 Montaż elektrod oVEMP



Czerwona	Pod lewym okiem (referencyjna)
Biała	Podbródek (aktywna)
Czarna	uziemienie, czoło (wspólna)
Niebieska	Pod prawym okiem (referencyjna)

4.7.2 Bodziec oVEMP

Krótki impuls tonalny (Tone Burst) i trzask	TB 250 Hz – 4 kHz Preferowany krótki tonalny TB 500 Hz ze względu na największą amplitudę odpowiedzi Trzask Niestandardowy plik WAV

4.7.3 Domyślne parametry gromadzenia

Standardowe ustawienia protokołu oVEMP dla bodźca i nagrań to:

Parametry bodźca

- Typ: 500Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Częstotliwość: 5,1/s
- Natężenie: AC: Typowo stosuje się ≥ 95 dBnHL, ale nie jest to parametr predefiniowany i musi zostać ustawiony przez użytkownika przed rozpoczęciem testu.

Parametry rejestracji

- Filtr dolnoprzepustowy: 1000 Hz
- Filtr górnoprzepustowy: 10 Hz 6/oct
- Impendancja elektrody jest mniejsza niż 5 kOhm, przy impendancji międzyelektrodowej mniejszej niż 3 kOhm
- Czas rejestracji to 100 ms, przy czym czas rejestracji przed bodźcem wynosi 10 ms, a czas rejestracji po bodźcu 90 ms
- Powinno zgromadzić się około 150 przemiatań na przebieg

4.7.4 Procedura

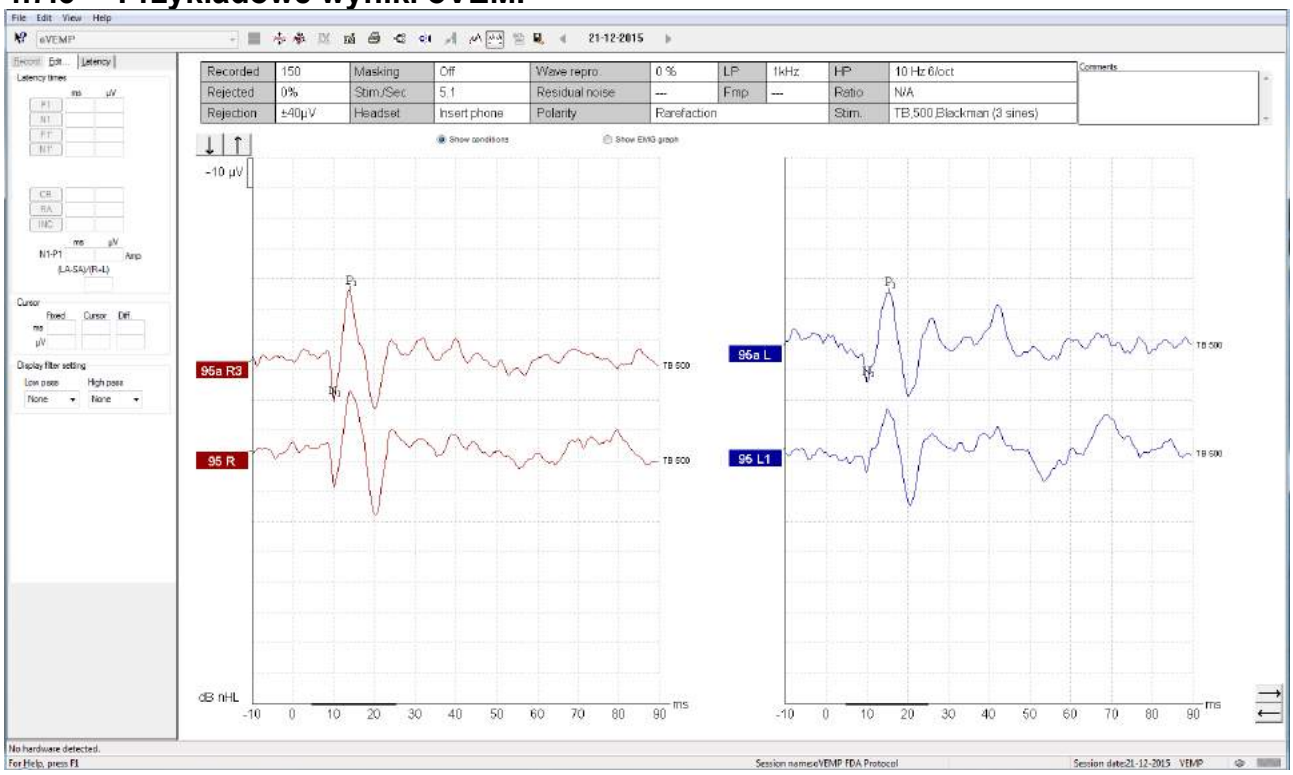
1. Potwierdź niską impendancję (poniżej 5 kOhm).
2. Wybierz na arkuszu badania natężenie i ucho do badania. Przekaż pacjentowi, aby patrzył do góry nie przenosząc wzroku i nie poruszając głową.
3. Rozpocznij badanie.

4.7.5 Edycja wyników oVEMP

Aby wybrać partnera VEMP, należy dwukrotnie kliknąć uchwyt fali, następnie kliknąć prawym przyciskiem myszy uchwyt fali przeciwnego ucha i wybrać opcję Set VEMP Partner (Ustaw partnera VEMP). Będą one zastosowane w obliczeniach asymetrii.

Kształty fal można oznaczyć z poziomu arkusza edycji. Aby oznaczyć kształt fali, należy dwukrotnie kliknąć jego uchwyt. Następnie kliknąć prawym przyciskiem myszy i wybrać właściwy znacznik. Następnym krokiem jest przeciągnięcie myszą do właściwego obszaru i kliknięcie. Można również użyć klawiszy 1–4 na klawiaturze, aby przywołać właściwy znacznik i wstawić go, naciskając klawisz Enter.

4.7.6 Przykładowe wyniki oVEMP

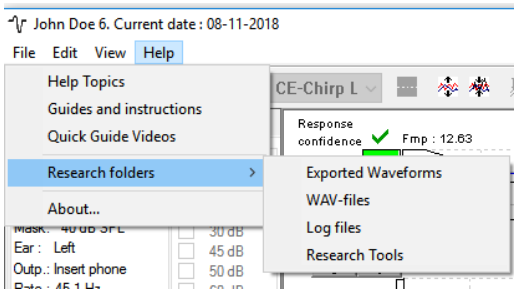


Więcej informacji o procedurze ocznych przedsionkowych miogennych potencjałów wywołanych (oVEMP) i rejestracji zawiera podręcznik informacji uzupełniających Eclipse.

5 Moduł testowy

Licencja modułu testowego zawiera opcje eksportu uśrednionych krzywych. Można również zapisywać każdy przebieg, aby możliwe było „odtworzenie” całej rejestracji. Eksportowane dane można analizować głębiej w oprogramowaniu Excel i Matlab.

Aby uzyskać szybki dostęp do plików oraz folderów badań, należy przejść do sekcji pomocy i otworzyć żądany folder.



5.1 Zapisywanie każdego przebiegu do późniejszego „odtworzenia”

Należy rozpocząć od wyznaczenia folderu na zapisywanie danych w protokole, który będzie je przechowywać. Zob. rysunek.

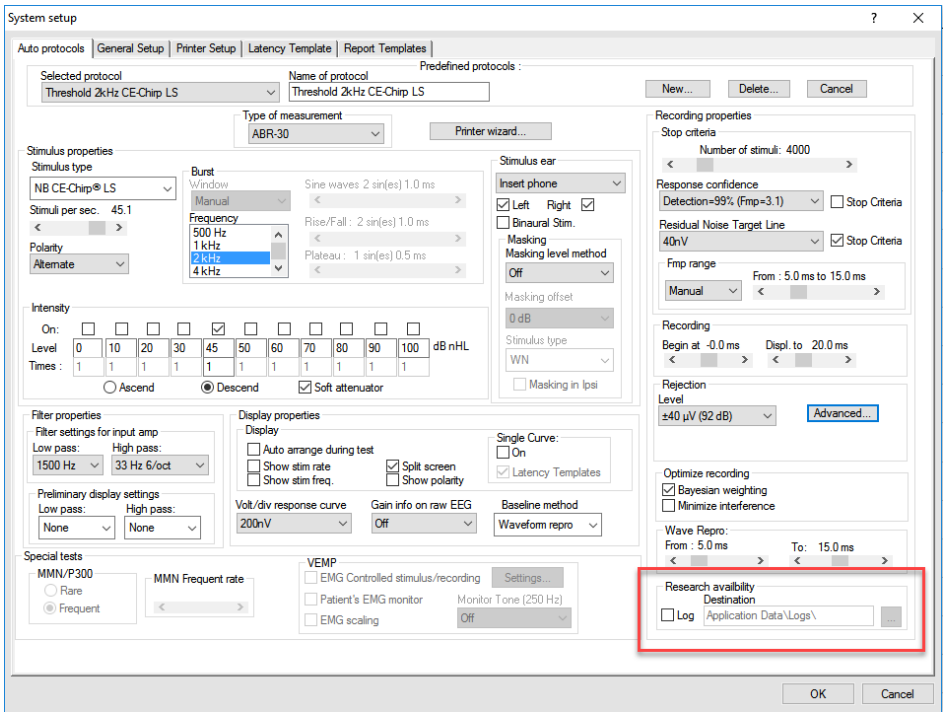
Utwórz i wyznacz folder, np. „C:\EP Log”

Rozpocznij zapisywanie danych, wybierz protokół i wykonaj badanie, tutaj zamieszczono przykładowe badanie pętli zwrotnej.

Teraz wszystkie przebiegi i dane dla tej sesji zostały zachowane w folderze „C:\EP Log”.

Wszystkie dane nieprzetworzone są filtrowane sprzętowo.

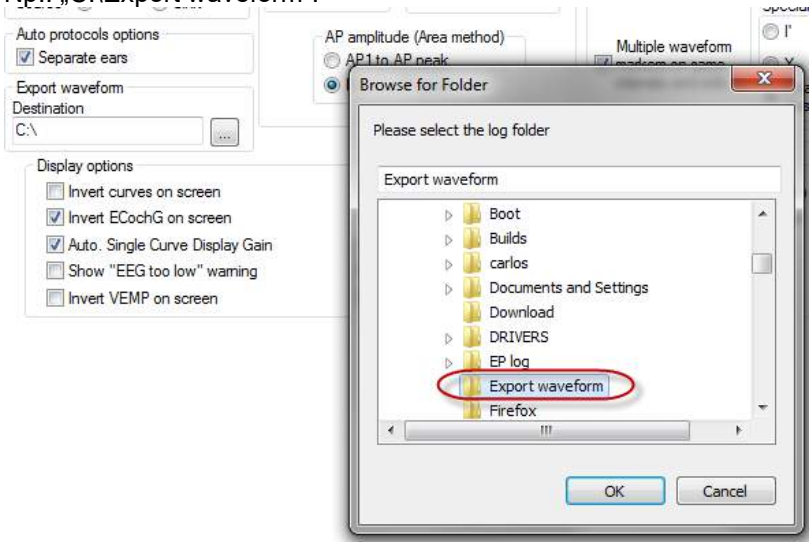
Otwórz folder C:\EP Log i używaj danych w oprogramowaniu Matlab, Excel lub podobnym.



5.2 Eksport krzywej uśrednionej i/lub całej sesji

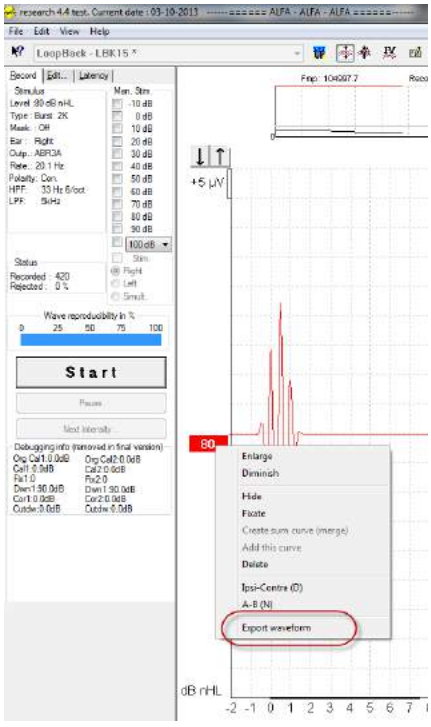
W ustawieniach ogólnych należy określić, gdzie zapisywać eksportowane fale.

Np.: „C:\Export waveform”.



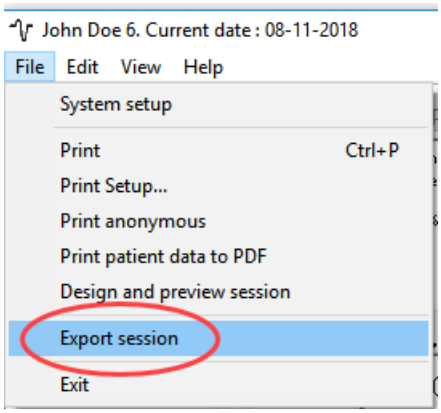
Aby wyeksportować jedną wybraną krzywą, należy kliknąć prawym przyciskiem myszy uchwyt natężenia i wybrać opcję eksportowania tego uśrednionego przebiegu.

Teraz ten przebieg fali można znaleźć w folderze eksportowanych przebiegów i otworzyć do dalszej analizy w programach Matlab, Excel itp.



5.3 Eksport sesji (wszystkie krzywe)

Aby wyeksportować całą sesję z uśrednionymi danymi widocznymi na ekranie, należy kliknąć menu File (Plik) i pozycję Export session (Eksportuj sesję).



5.4 Eksport przebiegu fali w trybie offline

Zarejestrowane dane są dostępne do eksportu, kiedy system Eclipse jest wyłączony pod warunkiem, że rejestracje wykonano na systemie Eclipse z licencjonowaną funkcją modułu badawczego.

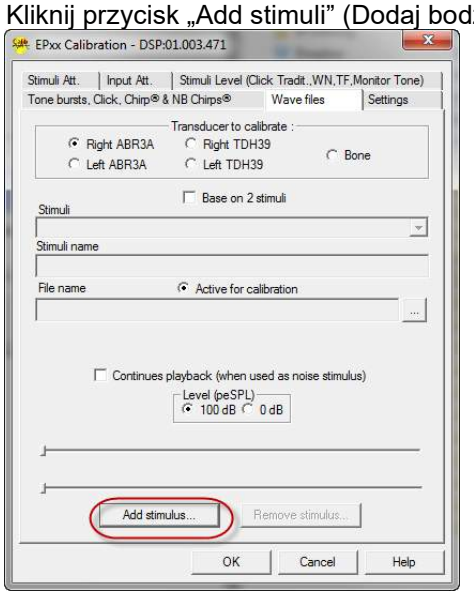
5.5 Importowanie plików WAV jako bodźce

Można dodawać pliki i kalibrować je według właściwej głośności, po otwarciu oprogramowania kalibracyjnego.

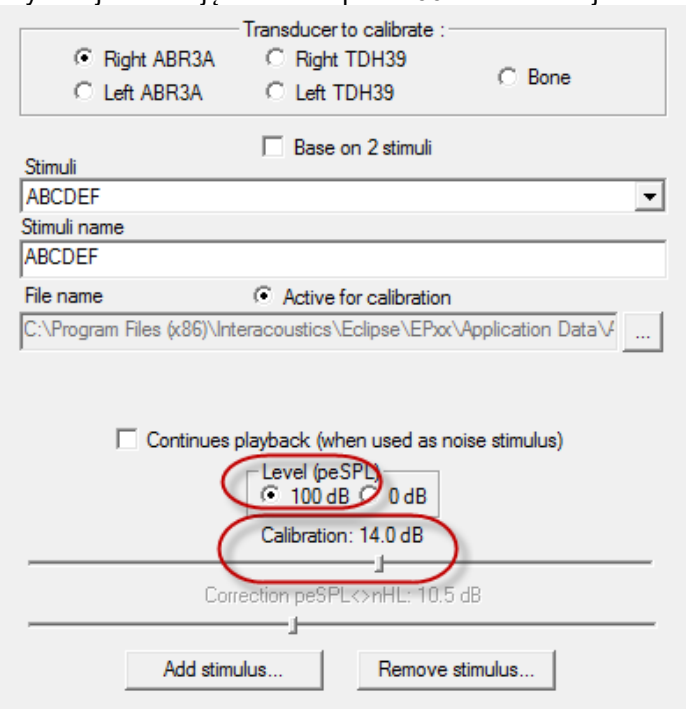
NOTICE

Aby możliwe było zastosowanie pliku w oprogramowaniu EPx5, jego format musi być 16-bitowy z częstotliwością próbkowania 30 kHz.

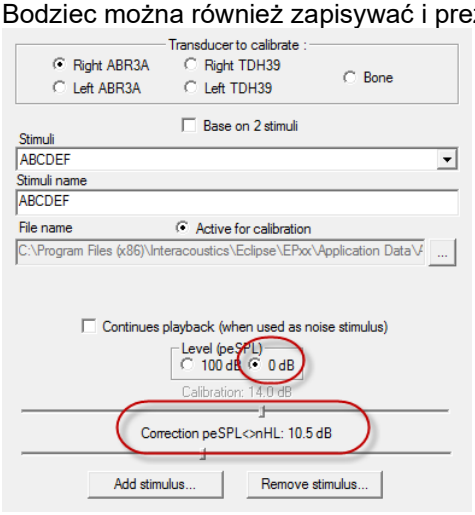
1. Kliknij przycisk „Add stimuli” (Dodaj bodziec) i wybierz plik do dodania, np. ABCDEF.



Wykonaj kalibrację: zaznacz pole 100 dB i dokonaj kalibracji za pomocą suwaka.

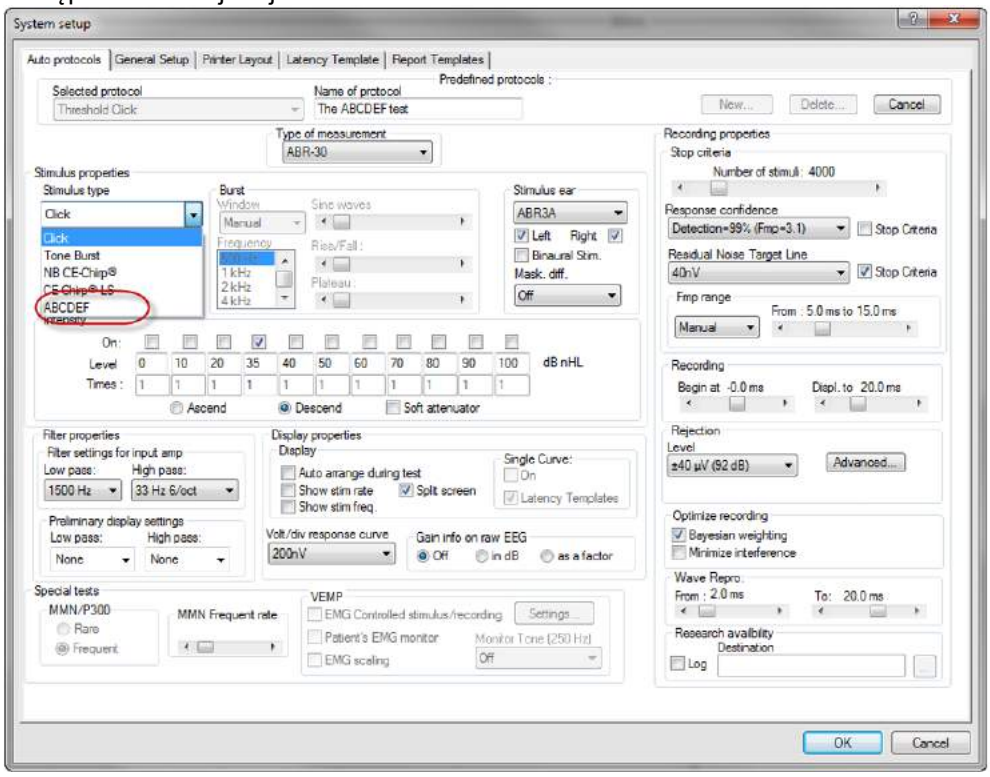


2. W razie potrzeby przeprowadź korektę peSPL-nHL. Wybierz pole 0 dB i dostosuj korektę za pomocą suwaka.
   a. Bodziec można również zapisywać i prezentować przy stosowaniu wyłącznie formatu SPL.

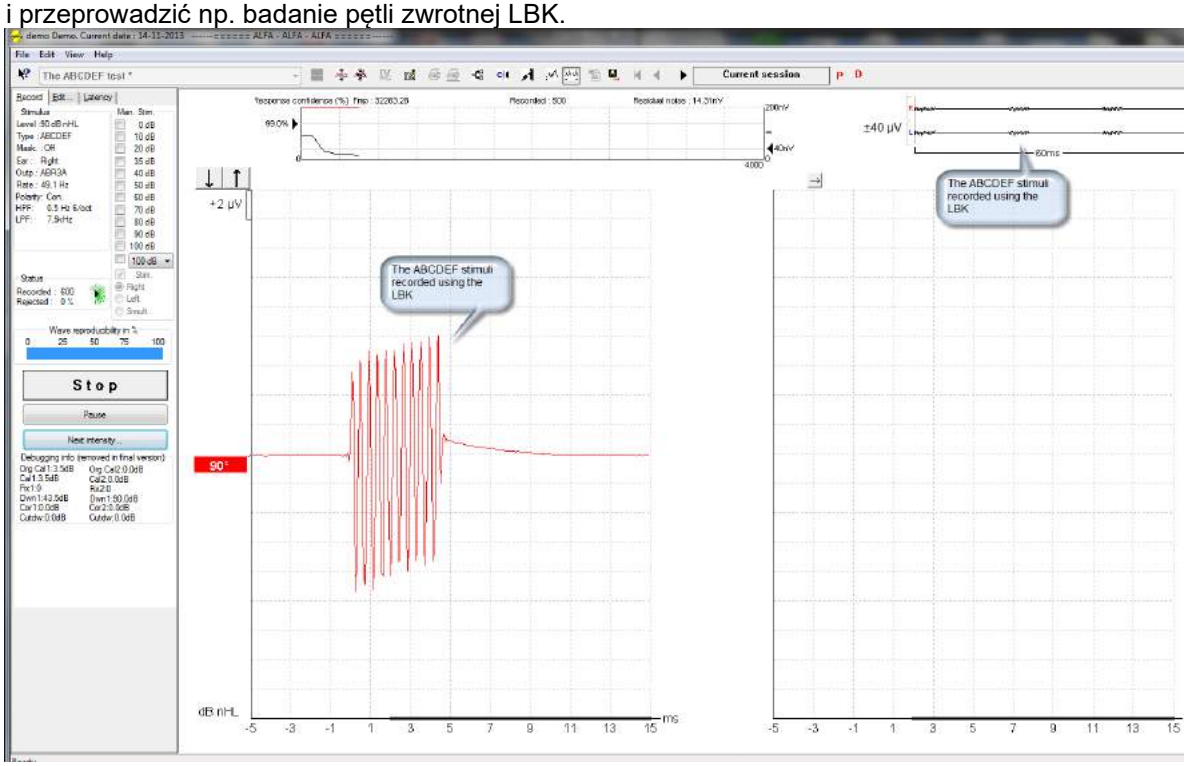


3. Te czynności koniecznie należy przeprowadzić dla każdego przetwornika oraz dla lewej i prawej strony!

4. Aby użyć dodanego nowego bodźca, otwórz oprogramowanie. Tam opcja bodźca ABCDEF będzie dostępna na rozwijanej liście.



5. Aby sprawdzić rejestrowanie bodźca, można utworzyć protokół, używając nowego bodźca i przeprowadzić np. badanie pętli zwrotnej LBK.



Więcej informacji na temat licencji testowej można znaleźć w uzupełnieniach.

6 Wskazówki dotyczące użytkowania

Urządzenie jest włączane poprzez podłączenie do zasilającego przewodu USB. W trakcie użytkowania aparatu należy przestrzegać następujących ogólnych środków ostrożności:



PRZESTRO

1. Urządzenia należy używać jedynie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

2. Należy korzystać jedynie z końcówek dousznych Sanibel jednorazowego użytku przeznaczonych do tego urządzenia.

3. Żeby uniknąć przenoszenia zanieczyszczeń, zalecamy stosowanie nowych końcówek dousznych dla każdego pacjenta. Końcówki douszne są przeznaczone do jednorazowego użytku.

4. Zabrania się wsuwania końcówki sondy OAE do kanału słuchowego bez uprzedniego założenia końcówki dousznej. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia kanału słuchowego pacjenta.

5. Pudełko z końcówkami dousznymi należy ustawić poza zasięgiem pacjenta.

6. Zastosowana końcówka douszna OAE powinna szczelnie zamykać kanał słuchowy pacjenta bez wyrządzania mu jakiejkolwiek krzywdy. Stosowanie odpowiednich i czystych końcówek dousznych jest obowiązkowe.

7. Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów natężenia bodźca, które są do zniesienia przez pacjenta.

8. Każdego dnia przed rozpoczęciem badań zaleca się przeprowadzenie testu kontrolnego sondy OAE w celu sprawdzenia, czy sonda i/lub przewód działają poprawnie przy pomiarach TEOAE i DPOAE.

9. Końcówkę sondy należy regularnie czyścić, aby woskowina i inne zanieczyszczenie nie wpływały na wyniki pomiarów.

10. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.

UWAGA

1. Za każdym razem, kiedy urządzenie ma kontakt z pacjentem, należy się nim posługiwać ze szczególną ostrożnością. Dla uzyskania optymalnej dokładności pomiarów zaleca się, by urządzenie znajdowało się w niezmiennej i stabilnej pozycji.
2. Przyrząd Eclipse powinien pracować w cichych warunkach, tak aby dźwięki z zewnątrz nie wpływały na wyniki pomiarów. Warunki ocenić może osoba odpowiednio wyszkolona w zakresie akustyki. W rozdziale 11 normy ISO 8253 można znaleźć wytyczne dotyczące cichego pomieszczenia do pomiarów audiometrycznych.
3. Zaleca się użytkowanie urządzenia w temperaturze otoczenia jak określono w rozdziale **Error! Reference source not found.**.
4. Zabrania się czyszczenia obudowy sondy OAE wodą oraz wkładania do niej przyrządów nieprzeznaczonych do tego urządzenia.

6.1 Dobór i użytkowanie końcówek dousznych

Podczas używania sondy Eclipse, należy stosować kocówki douszne Sanibel™ OAE.

Końcówki douszne Sanibel™ są jednorazowego użytku i nie wolno ich stosować wielokrotnie. Wielokrotne użytkowanie końcówek dousznych może powodować przenoszenie się infekcji pomiędzy pacjentami.

Przed rozpoczęciem badania na sondę OAE należy założyć końcówkę douszną odpowiedniego typu i rozmiaru. Wybór właściwej końcówki zależy od wielkości i kształtu ucha i kanału słuchowego. Wpływ na decyzję mają także indywidualne preferencje użytkownika i sposób przeprowadzania badania.



Końcówki douszne w kształcie parasola **nie** są odpowiednie do wykonywania badań diagnostycznych OAE.



Należy stosować końcówki w kształcie grzybka. Należy upewnić się, że końcówka douszna jest w całości wsunięta w kanał słuchowy.

Przegląd rozmiarów końcówek dousznych i ich dobór opisano w skróconej instrukcji „Dobór właściwej końcówki dousznej”, dołączonej do podręcznika informacji uzupełniających Eclipse.

6.2 Codzienne kontrole systemu dla urządzeń OAE

Zaleca się wykonywanie codziennych kontroli sprzętu OAE, aby zapewnić, że jest w dobrym stanie przed rozpoczęciem badania pacjentów. Wykonanie testu integralności sondy i kontroli ucha rzeczywistego umożliwia wykrycie ewentualnych awarii sondy lub zniekształceń systemowych, które mogą maskować się jako reakcje biologiczne. Codzienna kontrola daje pewność, że rezultaty uzyskane w ciągu dnia są prawidłowe.

6.2.1 Test integralności sondy

Badanie integralności sondy zapewnia, że reakcje artefaktów (zniekształcenia systemowe) nie są generowane przez sondę lub sprzęt.

- Przed wykonaniem badania należy sprawdzić, czy w końcówce sondy nie znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia.
- Badanie należy zawsze wykonywać w cichym środowisku.
- Do testowania należy stosować wyłącznie zalecany wzornik. Użycie innego typu wzornika objętości może zablokować wykrycie wad sondy lub wskazać na nieistniejącą usterkę.

Procedura wykonania testu:

1. Włożyć sondę do dostarczonego gniazda testowego lub symulatora ucha: Ważne jest, aby stosować gniazda o prawidłowym rozmiarze w celu osiągnięcia prawidłowych wyników.



Dla DPOAE zalecane jest gniazdo 0.2cc.

Dla TEOAE zalecane jest gniazdo 0.5cc.

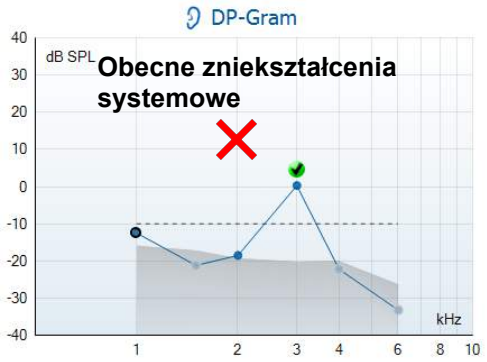
2. Wybrać protokół testu OAE bezpośrednio z urządzenia lub za pomocą Titan Suite. Ponieważ zniekształcenia systemowe zależą od poziomu wyjściowego bodźców, należy wybrać protokół, który odzwierciedla to, co jest najczęściej stosowane w praktyce klinicznej.
3. Uruchomić test i pozostawić go, aż zatrzyma się automatycznie. Nie należy wstrzymywać pomiaru ręcznie.

Wyniki testu:
Jeśli sonda działa poprawnie żadne pasmo częstotliwości (TEOAE) ani punkty częstotliwości (DPOAE) nie powinny mieć haczyka, tj. nie powinny zostać wykryte żadne artefakty/OAE powyżej poziomu szumów.









Jeśli w trakcie pomiaru wyświetli się komunikat błędu lub jeśli jakiekolwiek punkty lub pasma OAE są oznaczone haczykiem (czyli są wykryte), wynik testu funkcjonowania sondy jest negatywny. To może oznaczać, że:

1. w końcówce sondy znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia i konieczne jest jej wyczyszczenie,
2. sonda nie została prawidłowo umieszczona w gnieździe testowym lub symulatorze ucha lub
3. należy sprawdzić kalibrację sondy,
4. otoczenie podczas wykonywania badania może być zbyt głośne do wykonania testu. Znaleźć cichsze miejsce do wykonania testu.

Należy sprawdzić i oczyścić końcówkę sondy i powtórzyć test. Jeśli wynik ponownego testu jest negatywny, nie wolno stosować sondy do badania pacjentów. Należy skontaktować się z miejscowym serwisantem w celu uzyskania pomocy.

6.2.2 Kontrola ucha rzeczywistego



To badanie należy wykonać, umieszczając sondę we własnym uchu i wykonując powszechnie stosowany protokół testu.

Jeśli wyniki OAE nie odpowiadają oczekiwanemu wynikowi OAE osoby wykonującej badanie, może to oznaczać, że:

1. sonda nie jest prawidłowo podłączona do urządzenia,
2. wierzchołek ucha nie jest prawidłowo podłączony do końcówki sondy,
3. w końcówce sondy znajduje się woskowina lub zanieczyszczenia i konieczne jest jej wyczyszczenie,
4. otoczenie podczas wykonywania badania jest zbyt głośne do wykonania testu,
5. sonda nie została prawidłowo włożona do kanału słuchowego,
6. należy sprawdzić kalibrację sondy,

Jeśli wyniki testu ucha rzeczywistego nie odpowiadają oczekiwanym wynikom po sprawdzeniu pozycji 1 do 5 powyżej, nie wolno stosować sondy do badania pacjentów. Należy skontaktować się z miejscowym serwisantem w celu uzyskania pomocy

7 Oprogramowanie IA OAE

7.1 Konfiguracja ustawień zasilania komputera

UWAGA

Jeśli dojdzie do przejścia komputera w stan uśpienia lub hibernacji, po wznowieniu pracy systemu oprogramowanie IA OAE może przestać działać. W menu Start systemu operacyjnego należy przejść do okna **Control Panel** | **Power Options** (Panel sterowania | Opcje zasilania) i zmienić te ustawienia.

7.2 Urządzenia kompatybilne

Oprogramowanie IA OAE jest kompatybilne z urządzeniami Eclipse, Eclipse i Eclipse firmy Interacoustics. Oprogramowanie to może wskazać wpisy ze wszystkich wspomnianych urządzeń, choć zgrywanie i wprowadzanie protokołów i danych pacjentów na urządzenie przenośne Eclipse jest możliwe tylko z oprogramowania Eclipse Suite. Jednak, po zapisaniu w bazie danych, można stosować oprogramowanie IA OAE do otwierania i wyświetlania wszystkich wpisów.

7.2.1 Uruchamianie z OtoAccess® Database

Instrukcje na temat pracy z OtoAccess® Database znajdują się w instrukcji obsługi OtoAccess® Database.

7.2.2 Otwieranie z poziomu bazy danych Noah 4

Przed otwarciem modułu oprogramowania, nalezy upewnić się, że urządzenie Eclipse jest podłączone. Jeśli urządzenie nie zostanie wykryte, oprogramowanie IA OAE zostanie otwarte w trybie tylko do odczytu.

Aby uruchomić oprogramowanie IA OAE z poziomu Noah 4:

1. Otwórz bazę danych Noah 4,
2. Wyszukaj pacjenta i zaznacz go,
3. Jeśli pacjenta nie ma jeszcze na liście:
   - Kliknij ikonę **Add a New Patient** [dodaj nowego pacjenta].
   - Wypełnij wymagane pola i kliknij przycisk **OK**.
4. Kliknij ikonę **modułu oprogramowania IA OAE** w górnej części ekranu.

Więcej informacji na temat pracy z bazą danych Noah 4 można znaleźć w instrukcji obsługi tego produktu.

7.2.3 Tryb symulacji



Tryb symulacji uruchamia się z poziomu Menu-Ustawienia-Tryb symulacji.

W trybie symulacji można przeprowadzić symulację protokołów oraz wyświetleń przed rzeczywistym badaniem pacjenta.

W razie konieczności, można również sprawdzić podgląd wydruku raportu.

Po uruchomieniu oprogramowania, tryb symulacji jest domyślnie wyłączony, aby przypadkiem nie wprowadzać „sztucznych” danych.

Nie ma możliwości zapisania „wpisów” wykonanych w trybie symulacji, gdyż dane te są przypadkowe i niepowiązane z pacjentem.

7.2.4 Raport o awarii

Jeśli nastąpi awaria oprogramowania IA OAE, której szczegóły system może rejestrować, na ekranie badania pojawi się okno raportu o awarii (jak poniżej). Zawiera ono dane dla Interacoustics dotyczące wiadomości o błędzie. Użytkownik może dodać informacje na temat czynności wykonywanych przed wystąpieniem awarii, co może pomóc w rozwiązaniu problemu. Można także wysłać zrzut ekranu oprogramowania.



Przed wysłaniem raportu o awarii przez Internet trzeba zaznaczyć pole obok „I agree to the Exclusion of Liability" (Wyrażam zgodę na wyłączenie od odpowiedzialności). Osoby, które nie mają połączenia z Internetem, mogą zapisać raport o awarii w pamięci zewnętrznej, a następnie wysłać go z innego komputera, podłączonego do Internetu.

7.3 Korzystanie z menu

Dział zawiera opis elementów dostępnych z poziomu **Menu**, dostępnego z zakładki DPOAE oraz TEOAE:

Menu umożliwia dostęp do poleceń Ustawienia, Wydruk, Edycja oraz Pomoc.



- **Menu | Setup | Protocol setup** [**Menu | Ustawienia | Ustawienia protokołu]** służy do dostosowania protokołów badań lub zmiany domyślnych protokołów
- **Menu | Setup | Temporary setup** [**Menu | Ustawienia | Ustawienia tymczasowe]** służy do tymczasowej zmiany protokołów
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** [**Menu | Ustawienia | Pokaż/Ukryj protokołów]** służy do ukrycia lub pokazania protokołów zgodnie z preferencjami
- **Menu | Setup | General setup** [**Menu | Ustawienia | Ustawienia ogólne]** służy do ustalenia szczegółowych parametrów testowych OAE i automatycznego wydruku do formatu pdf.
- **Menu | Setup | Norm data setup** [**Menu | Ustawienia | Ustawienia danych normatywnych]** służy do dostosowania oraz importu/eksportu danych normatywnych OAE
- **Menu | Setup | Password protection** [**Menu | Ustawienia | Ochrona hasła]** służy do ustawienia hasła do ustawień
- Po kliknięciu **Menu | Setup | Language]** [menu | konfiguracja | język] można wybrać jeden z dostępnych języków interfejsu. Język zostanie zmieniony po ponownym uruchomieniu oprogramowania IA OAE.
- **Menu | Setup | Simulation mode [Menu | Ustawienia | Tryb symulacji]** służy do aktywowania trybu symulacji oraz próby protokołów w celu sprawdzenia sposobu wyświetlenia danych
- **Menu | Print [Menu | Drukuj]** otwiera podgląd wydruku, otwiera asystenta wydruku oraz wydruku
- **Menu | Edit [Menu | Edycja]** służy do eksportowania danych do pliku XML

- Po kliknięciu **Menu | Help | About OAE software…** [menu | pomoc | o programie OAE...] otworzy się okno z następującymi informacjami:
    - wersja oprogramowania IA OAE,
    - wersja urządzenia,
    - wersja oprogramowania sprzętowego,
    - Prawa autorskie Interacoustics

  Z poziomu tego okna można także otworzyć stronę internetową Interacoustics. W tym celu należy kliknąć link: www.interacoustics.com.

  Po kliknięciu przycisku **License** [licencja] można zmienić klucze licencji urządzenia. Klucze są przypisane do konkretnych numerów seryjnych i określają, jakie moduły, badania, ustawienia protokołów i inne funkcję są dostępne. Nie wolno zmieniać klucza licencji bez pomocy upoważnionego specjalisty.

- Po kliknięciu **Menu | Help | Documents…** [menu | pomoc | dokumenty...] otwiera się elektroniczna wersja instrukcji obsługi oraz podręcznik z dodatkowymi informacjami (wymaga programu Adobe Reader).

7.4 Korzystanie z modułu DPOAE

7.4.1 Przygotowanie do badania

Instrukcje dotyczące pacjenta

Pacjent zajmuje miejsce na łóżku, wygodnym krześle lub w razie konieczności na stole do badania. W przypadku małych dzieci wygodniejszym rozwiązaniem jest posadzenie na kolanach rodzica lub pielęgniarki. Należy pokazać pacjentowi sondę, a następnie przekazać informację:

- O celu badania, jakim jest kontrola sprawności uszu
- O konieczności wsunięcia końcówki sondy do kanału usznego tak, aby uzyskać pełną szczelność
- O różnorakich tonach, które będzie można usłyszeć podczas badania
- Że nie oczekuje się od pacjenta żadnych działań
- Kasłanie, poruszanie się, rozmowa czy przełykanie zakłóci wyniki badania OAE

Kontrola wzrokowa kanału usznego

Za pomocą otoskopu należy sprawdzić zewnętrzną cześć kanału usznego pod kątem zalegania woskowiny. Usunąć jej nadmiar, aby zapobiec blokowaniu się otworu sondy, co miałoby wpływ na badanie. Może okazać się, że należy usunąć nadmiar owłosienia.
W przypadku wystąpienia przeciwwskazań należy zlecić wykonanie badania kontrolnego przez otolaryngologa lub innego specjalistę medycznego.

Niezawodność sondy jest niezbędna do uzyskania wyników badań OAE. Każdego dnia przed rozpoczęciem badań pacjentów zaleca się kontrolę sondy pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

Przygotowanie sprzętu

1. Włączyć urządzenie Eclipse poprzez podłączenie przewodu USB do komputera.
2. Otworzyć OtoAccess® Database lub bazę danych Noah i podać dane nowego pacjenta.
3. Kliknąć dwukrotnie na ikonę oprogramowania IA OAE, aby uruchomić oprogramowanie. Kliknąć na zakładkę DP w module OAE.
4. Wybrać protokół wybranego badania z rozwijanego menu.
5. Wybrać badane ucho.

Przed wykonaniem badania OAE należy upewnić się, że końcówka sondy jest czysta i nie ma na niej woskowiny czy innych zanieczyszczeń.

Otoczenie podczas wykonywania badania

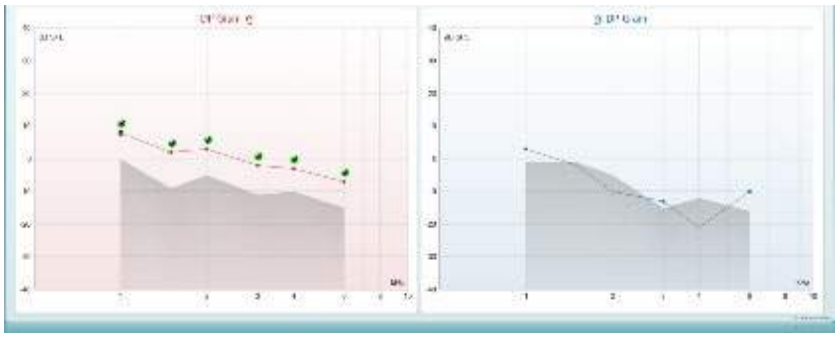
Badanie OAE należy wykonywać w cichym otoczeniu. Dźwięki występujące w tle wpływają na zapis OAE.

6. Wybrać rozmiar końcówki do ucha, mając na uwadze właściwe uszczelnienie kanału usznego.
7. Sprawdzić w oprogramowaniu status kontrolny sondy w celu weryfikacji szczelności.



Jeśli jako status sondy wskazano **Out of ear** [poza uchem], kolor jest czerwony. Kolor zielony oznacza **In ear** [w uchu]. Jeśli pojawi się status **Blocked** (Zablokowana)lub **Too Noisy** (Nadmierny szum), pasek jest pomarańczowy.

8. Wyniki badań DP-Gram; obecność OAE po prawej stronie, brak odpowiedzi OAE po lewej stronie.



Rodzaj badania (DP-Gram lub DP-IO) oraz oznaczenie i kolor odpowiedni dla danej strony ucha znajdują się na górze grafu.

Zielone haczyki wskazują punkty DP, które spełniły kryteria DP określone w protokole, ja pokazano powyżej dla prawego ucha.

Punkty DP bez haczyków nie spełniły kryteriów DP. Znajdują się poniżej szumu lub są całkowicie nieobecne.

Punkty DP są połączone linią z kolorem dla danego ucha, aby przedstawić ogólny obraz poziomów DPOAE.

Szary obszar przedstawia szumy w tle podczas badania DP.

7.4.2 Wykaz elementów w module DPOAE

W tym rozdziale znajduje się opis ekranu **DPOAE**.



Menu

Przycisk **Menu** [menu] służy do otwierana menu, w którym dostępne są funkcje: Setup [konfiguracja], Print [drukuj], Edit [edycja] lub Help [pomoc] (więcej informacji na temat tych elementów można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).

Przycisk **Guidance** [pomoc] służy do otwierania instrukcji obsługi, która zawiera instrukcje przeprowadzania badań przy użyciu tego modułu. Zawartość tego okna można indywidualne dopasować w oknie „User guide setup" [konfiguracja instrukcji obsługi].

Przycisk **Print** [drukuj] służy do wydrukowania wyświetlanych rezultatów bezpośrednio na domyślnej drukarce. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o wybranie go (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).

Jeśli w ustawieniach ogólnych wybrano stosowną opcję, pojawia się ikona **Print to PDF** [drukuj do PDF]. Umożliwia ona wydrukowanie danych bezpośrednio w pliku PDF, który jest zapisywany na komputerze. (Więcej informacji na ten temat można znaleźć w podręczniku zawierającym dodatkowe informacje).

Przycisk **Save & New Session** [Zapisz i utwórz nową sesję] służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah 4 lub OtoAccess® Database (lub we wspólnie użytkowanym pliku XML, jeśli program działa w trybie pracy niezależnej), po czym tworzona jest nowa sesja.



Przycisk **Save & Exit** [Zapisz i zamknij] służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych Noah 4 lub OtoAccess® Database (lub we wspólnie użytkowanym pliku XML, jeśli program działa w trybie pracy niezależnej), po czym program OAE jest zamykany.



Przycisk **Toggle Ear** [zmień ucho] służy do zmieniania ucha z prawego na lewe i odwrotnie.



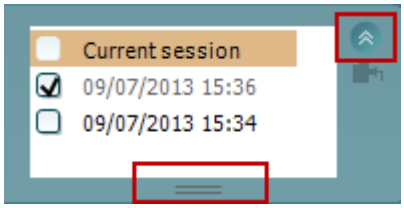
Przycisk **Toggle probe check/response view** [przełącz na kontrolę sondy / widok reakcji] służy do przełączania pomiędzy wyświetlaniem informacji z kontroli sondy a wykresem reakcji.



Lista zdefiniowanych protokołów umożliwia wybranie protokołu badania dla bieżącej sesji (więcej informacji na temat protokołów można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Funkcja **Temporary setup** [konfiguracja tymczasowa] służy do wprowadzania tymczasowych zmian do wybranego protokołu. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).



Lista dawniej zapisanych sesji umożliwia wyświetlenie jednej z wcześniejszych sesji lub sesji bieżącej.

Pole **sesji zapisanej** można rozciągnąć, poprzez przeciągnięcie jego dolnej krawędzi w dół myszą, albo zminimalizować lub zmaksymalizować, poprzez kliknięcie na przycisk strzałki.

Sesja podświetlona na pomarańczowo to wybrana sesja wyświetlana na ekranie. Zaznacz pole obok daty sesji, aby **nałożyć zapisane sesje** na wykres.



Przycisk **Go to current session** [przejdź do bieżącej sesji] służy do otwierania bieżącej sesji.



O **stanie sondy** informuje kolorowy pasek, obok którego znajduje się opis słowny.

Jeśli stan sondy to **Out of ear** [poza uchem], o wybranym uchu informuje kolor (niebieski dla lewego i czerwony dla prawego). Jeśli stan sondy to **In ear** [w uchu], pasek jest zielony. Gdy stan to **Blocked** [zablokowana], **Leaking** [nieszczelna] lub **Too Noisy** [zbyt głośna], pasek jest pomarańczowy. Gdy stan to **No probe** [brak sondy], pasek jest szary.



Forced Start [Wymuszony start] może zostać wykorzystany do wymuszenia pomiaru OAE, aby rozpocząć, kiedy status sondy nie wskazuje „in ear” (w uchu), np. podczas badania pacjentów z drenikiem wentylacyjnym. **Wymuszony start** może zostać aktywowany przez naciśnięcie na ikonę lub przez przedłużone naciskanie na przycisk **Start /Spacja / przycisk na pilocie na ramię** przez 3 sekundy.

Uwaga: podczas stosowania wymuszonego startu poziom bodźca opiera się na wartościach kalibracyjnych sondy w sprzęgaczu 711 a *nie* na głośności poszczególnego ucha.



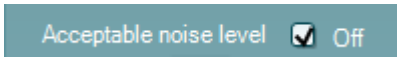
Przycisk **Summary view** [widok podsumowania] służy do przełączania pomiędzy wyświetlaniem grafu z wynikami pomiaru a wyświetlaniem grafu z wynikami i tabelą podsumowującą.



Przycisk **Monaural/Binaural view** [widok jednouszny/obuuszny] służy do przełączania widoku pomiędzy wynikami dla jednego ucha lub obu.



Przycisk **Report editor** [edycja raportu] służy do otwierania oddzielnego okna do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji.



Zaznaczenie pola **Acceptable noise level Off** [poziom dopuszczalnego hałasu wył.] wyłącza funkcję dyskwalifikacji dowolnego nagrania, nawet jeśli zawiera ono zbyt dużo hałasu.



Suwak **Acceptable noise level** [dopuszczalny poziom hałasu] pozwala ustawić, jaki poziom hałasu jest dopuszczalny w zakresie od -30 do +30 dB SPL – nagrania zawierające hałas powyżej tej wartości będą uznawane za zbyt głośne. Miernik VU wskazuje aktualny poziom hałasu i zaświeci się na pomarańczowo, gdy przekroczono ustaloną wartość.



Rysunek urządzenia pokazuje, czy urządzenie jest podłączone. Tryb symulacji wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego urządzenia.



Przed rozpoczęciem badania zegarek będzie wskazywał, po jakim czasie badanie DPOAE zostanie automatycznie zakończone. Podczas badania odlicza on czas do zera. Żeby wyłączyć odliczanie, wystarczy
w trakcie badania kliknąć zegarek. To spowoduje, że będzie on liczył czas od rozpoczęcia badania. W takiej sytuacji będzie ono przeprowadzane, aż do ręcznego zatrzymania.

Gdy pomiar jest odrzucany, pomiar czasu zostanie wstrzymany. **Dyskwalifikacja zakłóceń** zależy od wartości ustawień **Acceptable Noise Level** [poziom dopuszczalnego hałasu] i **Level tolerance** [tolerancja poziomu] w protokole.



Skład protokołu zawiera spis wszystkich badań, które są częścią wybranego protokołu. Badanie wyświetlone w części wyświetlacza dotyczącej badania jest podświetlone na niebiesko lub czerwono, w zależności od wybranego ucha.



Ptaszek w polu obok nazwy oznacza, że badanie zostanie przeprowadzone po naciśnięciu przycisku **START** [rozpocznij]. Badania z danego protokołu, które zostały przeprowadzone, zostaną automatycznie odznaczone. Odznacz pola obok badań, których nie chcesz przeprowadzać w ramach wybranego protokołu, przed naciśnięciem przycisku **START** [rozpocznij].



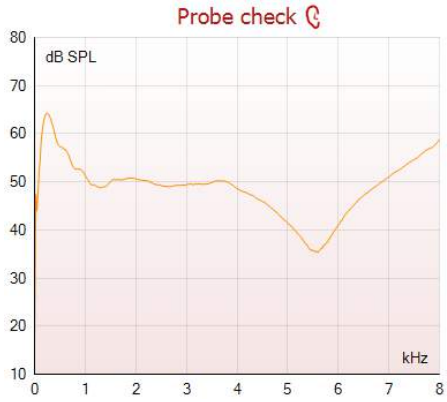
Biały ptaszek wskazuje, że dane (a przynajmniej ich część) z tego badania są przechowywane w pamięci urządzenia.



Przycisk **Pause** [pauza] jest uaktywniany po rozpoczęciu badania. Umożliwia on wstrzymanie badania.

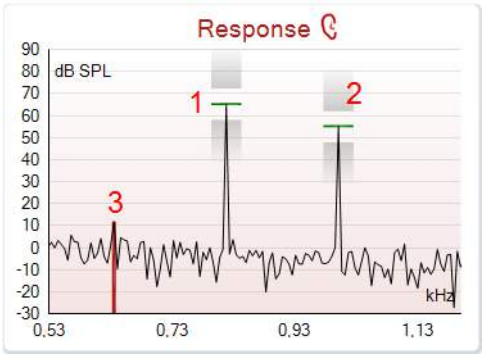


Przyciski **START** [rozpocznij] i **STOP** [zakończ] służą do rozpoczynania i kończenia sesji.



Wykres kontroli sondy w sposób graficzny przedstawia dopasowanie sondy w uchu pacjenta przed badaniem i podczas niego.

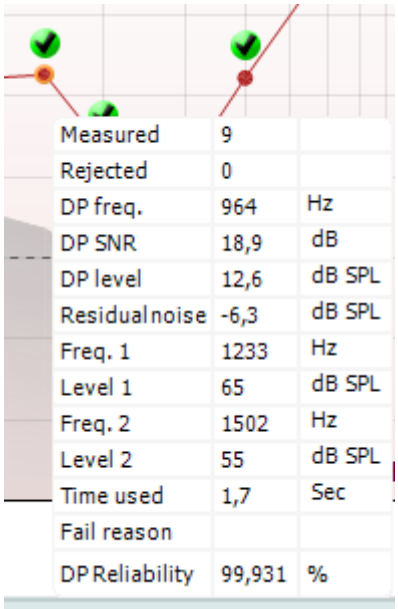
Podczas badania kontrola sondy nie działa, a na wykresie nie jest wyświetlana krzywa.



Wykres reakcji zawiera reakcje zarejestrowane przez mikrofon sondy (w dB SPL) jako funkcję częstotliwości (w Hz). Nanoszony jest wyłącznie zakres częstotliwości istotny dla obecnie mierzonego lub wybranego punktu.

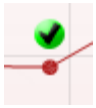
1. Na wykresie można z łatwością rozpoznać **dwa bodźce zastosowane podczas badania** – są to dwa szczyty na wykresie reakcji.
2. **Zakres tolerancji na bodziec** jest zaznaczony przy użyciu dwóch zacienionych obszarów znajdujących się pod i nad szczytem bodźca.
3. Czerwona lub niebieska linia wskazuje **częstotliwość DPOAE**, przy której można spodziewać się głównego produktu zniekształceń.

Więcej informacji na ten temat można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami.

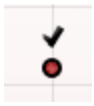


Najechanie **kursorem myszki na** punkt pomiaru spowoduje wyświetlenie informacji na temat trwającego lub zakończonego pomiaru.

Więcej informacji na temat elementów tabeli, pojawiającej się po najechaniu kursora myszy, można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami.



Symbol odnalezionego produktu zniekształceń, czarny ptaszek w zielonym kole, wskazuje, że indywidualny pomiar jest zgodny z założonym kryterium i że nie zostaną przeprowadzone dalsze testy przy tej częstotliwości.



Symbol odnalezionego produktu zniekształceń, czarny ptaszek, wskazuje, że indywidualny pomiar jest zgodny z założonym kryterium. Badanie będzie jednak kontynuowane do momentu upłynięcia czasu lub ręcznego wstrzymania testu.



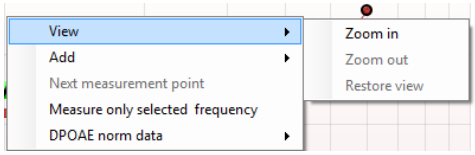
Symbol zegara wskazuje, że pomiar zakończył się zanim udało się osiągnąć kryterium dla konkretnego punktu w wyznaczonym czasie. W konfiguracji ogólnej można wybrać, czy tego typu wskaźniki mają być wyświetlane.



Symbol poziomu szumów, strzałka skierowana na linię, wskazuje, że pomiar został zakończony, ponieważ osiągnięto wartość graniczną resztkowego poziomu szumów. W konfiguracji ogólnej można wybrać, czy tego typu wskaźniki mają być wyświetlane.

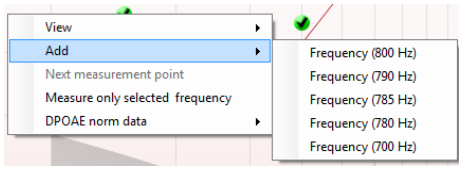


Po najechaniu kursorem na wybrany wykres, a następnie skorzystaniu z **rolki w myszce**, wybrana część wykresu reakcji lub DP-gramu **powiększa lub zmniejsza się**. Po powiększeniu wykresu można go przeciągnąć wzdłuż osi częstotliwości.

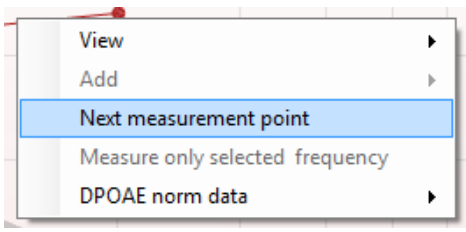


Po kliknięciu prawym klawiszem myszy na DP-Gram pojawiają się następujące opcje:

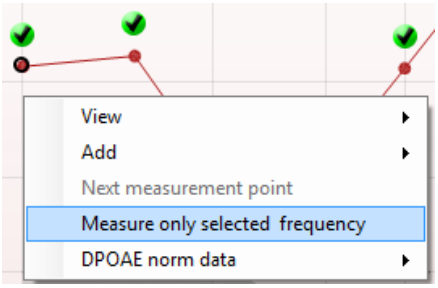
Przy użyciu **rolki w myszce** możesz powiększyć lub zmniejszyć wykres względem osi częstotliwości. Dodatkowo możesz skorzystać z funkcji **Zoom in** [powiększ], **Zoom out** [zmniejsz] lub **Restore view** [przywróć pierwotny widok], które są dostępne w menu pojawiającym się po kliknięciu prawym klawiszem myszy.



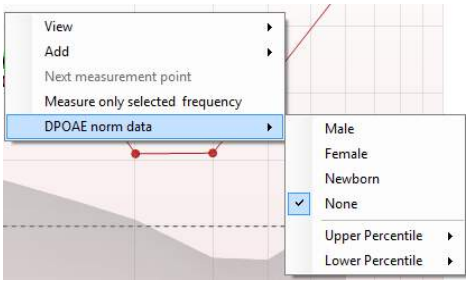
Możesz także skorzystać z funkcji **Add** [dodaj] i dodać częstotliwość po zakończeniu realizacji pierwotnego protokołu. Wybierz i kliknij prawym klawiszem myszy częstotliwość, którą chcesz dodać. Kliknij polecenie **Add** [dodaj], a następnie wybierz dostępną częstotliwość z listy. Po dodaniu przynajmniej jednej częstotliwości przycisk **Start** [rozpocznij] zamienia się w przycisk **Continue** [kontynuuj]. Kliknięcie go spowoduje dokonanie pomiaru przy wszystkich dodanych częstotliwościach bez ograniczenia czasowego. Gdy dokonano wystarczających pomiarów przy dodatkowych częstotliwościach, kliknij przycisk **Stop** [zatrzymaj].



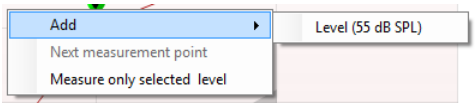
Polecenie **Next measurement point** [następny punkt pomiaru] przerywa automatyczne badanie i wymusza natychmiastowe przejście do badania przy następnej częstotliwości. Ta funkcja jest dostępna, gdy w protokole wybrano maksymalny punkt testowy.



Kliknięcie polecenia **Measure only selected frequency** [dokonaj pomiaru tylko przy wybranej częstotliwości] powoduje powtórzenie badania wyłącznie dla wybranego punktu pomiaru. Wybierz punkt pomiaru, który ma zostać ponownie zmierzony, klikając na niego prawym klawiszem myszy. Czarny okrąg wokół punktu wskazuje, że został on wybrany. Po kliknięciu przycisku **Continue** [kontynuuj] (który pojawił się w miejsce przycisku **Start** [rozpocznij]) urządzenie przeprowadzi badanie dla wybranego punktu bez ograniczenia czasowego. Żeby zakończyć badanie, naciśnij przycisk **Stop** [zatrzymaj].

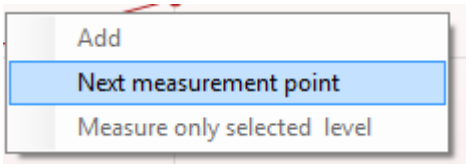


Funkcja **DPOAE norm data** [dane normatywne DPOAE] pozwala określić, które dane normatywne mają być wyświetlane na DP-Gramie.

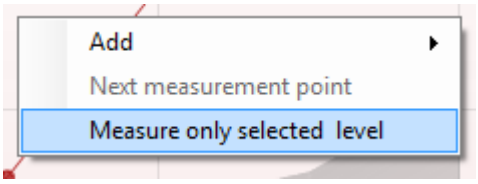


Kliknięcie prawym klawiszem myszy na wykres DP-I/O zapewnia dostęp do następujących opcji:

Add [dodaj] – dodaj częstotliwość po zakończeniu pierwotnego protokołu. Wybierz i kliknij prawym klawiszem myszy częstotliwość, którą chcesz dodać. Kliknij na polecenie **Add** [dodaj], a następnie wybierz dostępny poziom z listy. Po dodaniu przynajmniej jednej wartości przycisk **Start** [rozpocznij] zamienia się w przycisk **Continue** [kontynuuj]. Kliknięcie tego przycisku spowoduje dokonanie pomiaru przy wszystkich dodanych wartościach bez ograniczenia czasowego. Gdy dokonano wystarczających pomiarów przy dodatkowych częstotliwościach, kliknij przycisk **Stop** [zatrzymaj].



Polecenie **Next measurement point** [następny punkt pomiaru] przerywa automatyczne badanie i wymusza natychmiastowe przejście do badania przy następnej intensywności. Ta funkcja jest dostępna, gdy w protokole wybrano maksymalny punkt testowy.



Kliknięcie polecenia **Measure only selected level** [dokonaj pomiaru tylko przy wybranym poziomie] powoduje powtórzenie badania wyłącznie dla wybranej wartości. Wybierz punkt pomiaru, który ma zostać ponownie zmierzony, klikając na niego prawym klawiszem myszy. Czarny okrąg wokół punktu wskazuje, że został on wybrany. Po kliknięciu przycisku **Continue** [kontynuuj] (który pojawił się w miejsce przycisku **Start** [rozpocznij]) urządzenie przeprowadzi badanie dla wybranego punktu bez ograniczenia czasowego. Żeby zakończyć badanie, naciśnij przycisk **Stop** [zatrzymaj].

Obok niektórych elementów znajdujących się w tabeli **Test summary** [podsumowanie badania] wyświetlane są **minimalne wartości wymagane badania** określone w protokole. Te **liczby, znajdujące się w nawiasie**, zmieniają się w **ptaszek**, gdy podczas badania osiągnięto daną wartość minimalną.

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	✓

Tabela „Point summary” [podsumowanie punktu] zawiera częstotliwości testowe f2, poziom DP, hałas, SNR i niezawodność (w procentach). Ptaszek w kolumnie **Detected** [wykryto] oznacza, że dana częstotliwość spełnia kryteria określone w konfiguracji protokołu.

Wartości poziomu DP, hałasu i SNR są zaokrąglone i opierają się na danych pierwotnych. Dlatego też wyświetlana obliczona wartość SNR nie zawsze będzie równać się różnicy pomiędzy poziomem DP a hałasem.



Wynik badania przesiewowego to: PASS [pozytywny], REFER [skierowanie] lub INCOMPLETE [niekompletne] i jest on wyświetlany nad pomiarem natychmiast po pojawieniu się. Jeśli dla wybranego protokołu nie zaznaczono pola „Enabled Pass/Refer” [włącz wynik pozytywny/skierowanie], etykieta z wynikiem nie zostanie wyświetlona.

Statystyczne znacznie rezultatu pomiaru zależy od kombinacji następujących wartości ustawionych w protokole przez użytkownika: długość badania, poziom bodźca, SNR, min. poziom DP, tolerancja DP, niezawodność, liczba punktów wymaganych dla pozytywnego wyniku, obowiązkowe punkty wymagane dla pozytywnego wyniku.

7.5 Korzystanie z modułu TEOAE

7.5.1 Przygotowanie do badania

Instrukcje dotyczące pacjenta

Pacjent zajmuje miejsce na łóżku, wygodnym krześle lub w razie konieczności na stole do badania. W przypadku małych dzieci wygodniejszym rozwiązaniem jest posadzenie na kolanach rodzica lub pielęgniarki. Należy pokazać pacjentowi sondę, a następnie przekazać informację:

- O celu badania, jakim jest kontrola sprawności uszu
- O konieczności wsunięcia końcówki sondy do kanału usznego tak, aby uzyskać pełną szczelność
- O różnorakich tonach, które będzie można usłyszeć podczas badania
- Że nie oczekuje się od pacjenta żadnych działań
- Kasłanie, poruszanie się, rozmowa czy przełykanie zakłóci wyniki badania OAE

Kontrola wzrokowa kanału usznego

Za pomocą otoskopu należy sprawdzić zewnętrzną cześć kanału usznego pod kątem zalegania woskowiny. Usunąć jej nadmiar, aby zapobiec blokowaniu się otworu sondy, co miałoby wpływ na badanie. Może okazać się, że należy usunąć nadmiar owłosienia.
W przypadku wystąpienia przeciwwskazań, należy zlecić wykonanie badania kontrolnego przez otolaryngologa lub innego specjalistę medycznego.

Niezawodność sondy jest niezbędna do uzyskania wyników badań OAE. Każdego dnia przed rozpoczęciem badań pacjentów zaleca się kontrolę sondy pod kątem prawidłowego funkcjonowania.

Przygotowanie sprzętu

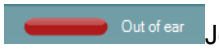
1. Włączyć urządzenie Eclipse poprzez podłączenie przewodu USB do komputera.
2. Otworzyć OtoAccess® Database lub bazę danych Noah i podać dane nowego pacjenta.
3. Dwukrotnie kliknąć na ikonę oprogramowania IA OAE, aby uruchomić oprogramowanie. Kliknąć na zakładkę TE w module OAE.
4. Wybrać protokół wybranego badania z rozwijanego menu.
5. Wybrać badane ucho.

Przed wykonaniem badania OAE należy upewnić się, że końcówka sondy jest czysta i nie ma na niej woskowiny czy innych zanieczyszczeń.

Otoczenie podczas wykonywania badania

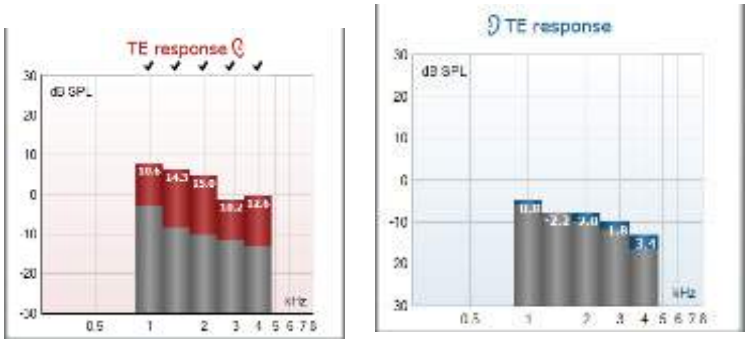
Badanie OAE należy wykonywać w cichym otoczeniu. Dźwięki występujące w tle wpływają na zapis OAE.

6. Wybrać rozmiar końcówki do ucha, mając na uwadze właściwe uszczelnienie kanału usznego.
7. Sprawdzić w oprogramowaniu status kontrolny sondy w celu weryfikacji szczelności.



Jeśli jako status sondy wskazano **Out of ear** [poza uchem], kolor jest czerwony. Kolor zielony oznacza **In ear** [w uchu]. Jeśli pojawi się status **Blocked** (Zablokowana)lub **Too Noisy** (Nadmierny szum), pasek jest pomarańczowy.

8. Wyniki badania reakcji TE; obecność OAE po prawej stronie, brak odpowiedzi OAE po lewej stronie.



Oznaczenie i kolor odpowiedni dla danej **strony ucha** znajdują się na górze grafu.

Zielone haczyki wskazują paski TE, które spełniły kryteria DP określone w protokole, ja pokazano powyżej dla prawego ucha.

Paski TE bez haczyków nie spełniły kryteriów TE. Znajdują się poniżej szumu lub są całkowicie nieobecne.

Szary obszar przedstawia szumy w tle podczas badania TE.

7.5.2 Wykaz elementów w module TEOAE

W tym rozdziale znajduje się opis ekranu **TEOAE.**





Przycisk **Menu** [menu] służy do otwierana menu, w którym dostępne są funkcje: Setup [konfiguracja], Print [drukuj], Edit [edycja] lub Help [pomoc] (więcej informacji na temat tych elementów można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Przycisk **Guidance** [pomoc] służy do otwierania instrukcji obsługi, która zawiera instrukcje przeprowadzania badań przy użyciu tego modułu. Zawartość tego okna można indywidualne dopasować w oknie „User guide setup” [konfiguracja instrukcji obsługi].



Przycisk **Print** [drukuj] służy do wydrukowania wyświetlanych rezultatów bezpośrednio na domyślnej drukarce. Jeśli do protokołu nie przypisano szablonu drukowania, program poprosi o wybranie go (więcej informacji na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Jeśli w ustawieniach ogólnych wybrano stosowną opcję, pojawia się ikona **Print to PDF** [drukuj do PDF]. Umożliwia ona wydrukowanie danych bezpośrednio w pliku PDF, który jest zapisywany na komputerze. (Więcej informacji na ten temat można znaleźć w podręczniku zawierającym dodatkowe informacje).



Przycisk **Save & New Session** [zapisz i utwórz nową sesje] służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych 4 lub OtoAccess® (lub do wspólnie użytkowanego pliku XML, jeśli program działa w trybie pracy niezależnej), po czym tworzona jest nowa sesja.



Przycisk **Save & Exit** [zapisz i zamknij] służy do zapisywania bieżącej sesji w bazie danych 4 lub OtoAccess® (lub do wspólnie użytkowanego pliku XML, jeśli program działa w trybie pracy niezależnej), po czym program jest zamykany.



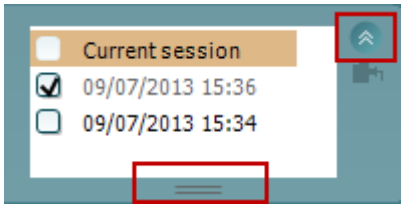
Przycisk **Toggle Ear** [zmień ucho] służy do zmiany ucha z prawego na lewe i odwrotnie.



Lista zdefiniowanych protokołów umożliwia wybranie protokołu badania dla bieżącej sesji (więcej informacji na temat protokołów można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami).



Funkcja **Temporary setup** [konfiguracja tymczasowa] służy do wprowadzania tymczasowych zmian do wybranego protokołu. Zmiany będą ważne jedynie dla bieżącej sesji. Po dokonaniu zmian i powrocie do ekranu głównego nazwa protokołu będzie poprzedzona gwiazdką (*).



Lista dawniej zapisanych sesji umożliwia wyświetlenie jednej z wcześniejszych sesji lub sesji bieżącej.

Pole **sesji zapisanej** można rozciągnąć, poprzez przeciągnięcie jego dolnej krawędzi w dół myszą, albo zminimalizować lub zmaksymalizować, poprzez kliknięcie na przycisk strzałki.

Sesja podświetlona na pomarańczowo to wybrana sesja wyświetlana na ekranie. Zaznacz pole obok daty sesji, aby **nałożyć zapisane sesje** na wykres.



Przycisk **Go to current session** [przejdź do bieżącej sesji] służy do otwierania bieżącej sesji.



O **stanie sondy** informuje kolorowy pasek, obok którego znajduje się opis słowny.

Jeśli stan sondy to **Out of ear** [poza uchem], o wybranym uchu informuje kolor (niebieski dla lewego i czerwony dla prawego). Jeśli stan sondy to **In ear** [w uchu], pasek jest zielony. Gdy stan to **Blocked** [zablokowana], **Leaking** [nieszczelna] lub **Too Noisy** [zbyt głośna], pasek jest pomarańczowy. Gdy stan to **No probe** [brak sondy], pasek jest szary.



Forced Start [Wymuszony start] może zostać wykorzystany do wymuszenia pomiaru OAE, aby rozpocząć, kiedy status sondy nie wskazuje „in ear” (w uchu), np. podczas badania pacjentów z drenikiem wentylacyjnym. **Wymuszony start** może zostać aktywowany przez naciśnięcie na ikonę lub przez przedłużone naciskanie na przycisk **Start /Spacja / przycisk na pilocie na ramię** przez 3 sekundy.

Uwaga: podczas stosowania wymuszonego startu poziom bodźca opiera się na wartościach kalibracyjnych sondy w sprzęgaczu 711 a *nie* na głośności poszczególnego ucha.



Przycisk **Summary view** [widok podsumowania] służy do przełączania pomiędzy wyświetlaniem wykresu z wynikami pomiaru a wyświetlaniem wykresu z wynikami i tabelą podsumowującą



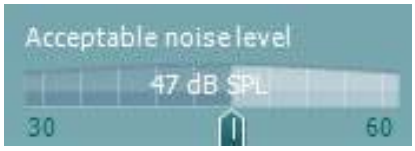
Przycisk **Monaural/Binaural view** [widok jednouszny/obuuszny] służy do przełączania widoku pomiędzy wynikami dla jednego ucha lub obu.



Przycisk **Report editor** [edycja raportu] służy do otwierania oddzielnego okna do dodawania i zapisywania notatek do bieżącej sesji.



Zaznaczenie pola **Acceptable noise level Off** [poziom dopuszczalnego hałasu wył.] wyłącza funkcję dyskwalifikacji dowoln ego nagrania, nawet jeśli zawiera ono zbyt dużo hałasu.



Suwak **Acceptable noise level** [dopuszczalny poziom hałasu] służy do regulacji dopuszczalnego poziomu hałasu w zakresie od +30 do +60 dB SPL. Pomiary, w których poziom hałasu przekracza dopuszczalny limit, są uznawane za zbyt głośne i podlegają dyskwalifikacji.

Miernik VU wskazuje aktualny poziom hałasu i zaświeci się na pomarańczowo, gdy przekroczono ustaloną wartość.

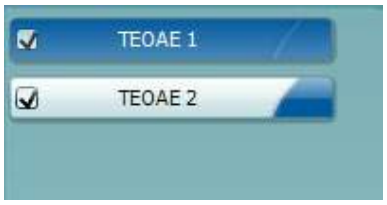


Obrazek urządzenia pokazuje, czy urządzenie jest podłączone. Tryb symulacji wyświetla się przy pracy oprogramowania bez podłączonego urządzenia.



Przed rozpoczęciem badania **zegarek** wskazuje, po jakim czasie badanie TEOAE zostanie automatycznie zakończone. Podczas badania odlicza on czas do zera. Żeby wyłączyć odliczanie, wystarczy w trakcie badania kliknąć zegarek. To spowoduje, że będzie on liczył czas od rozpoczęcia badania. W takiej sytuacji będzie ono przeprowadzane, aż do ręcznego zatrzymania.

Gdy pomiar jest odrzucany, pomiar czasu zostanie wstrzymany. **Dyskwalifikacja zakłóceń** zależy od wartości ustawienia **Acceptable Noise Level** [poziom dopuszczalnego hałasu] i **Level tolerance** [tolerancja poziomu] w protokole.



Protokół zawiera spis wszystkich badań, które są częścią wybranego protokołu. Badanie wyświetlone w części wyświetlacza dotyczącej badania jest podświetlone na niebiesko lub czerwono, w zależności od wybranego ucha.



Znacznik w polu obok nazwy oznacza, że badanie zostanie przeprowadzone po naciśnięciu przycisku **START** [rozpocznij]. Badania z danego protokołu, które zostały przeprowadzone, zostaną automatycznie odznaczone. Odznacz pola obok badań, których nie chcesz przeprowadzać w ramach wybranego protokołu, przed naciśnięciem przycisku **START** [rozpocznij].



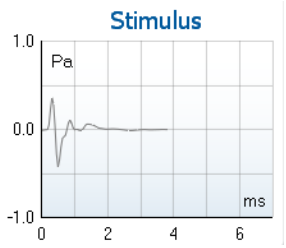
Biały znacznik wskazuje, że dane (a przynajmniej ich część) z tego badania są przechowywane w pamięci urządzenia.



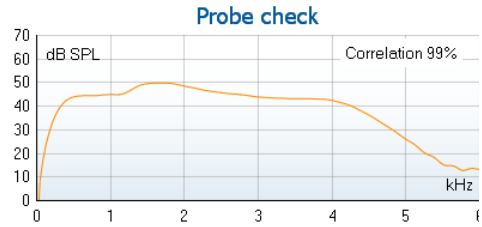
Przycisk **Pause** [pauza] jest uaktywniany po rozpoczęciu badania. Umożliwia on wstrzymanie badania.



Przyciski **START** [rozpocznij] i **STOP** [zakończ] służą do rozpoczynania i kończenia sesji.

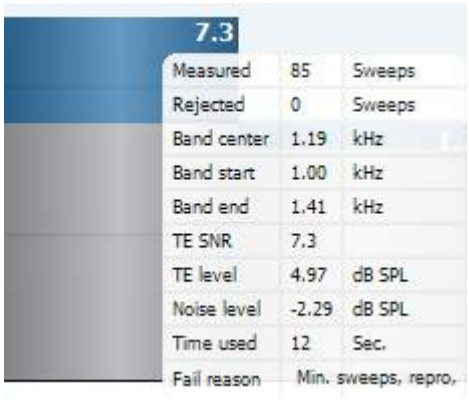


Na wykresie **stimulus graph** [Wykres bodźca] widoczny jest prezentowany w uchu trzask jako funkcja wielkości (Pa) w czasie (ms). Przy użyciu rolki w myszce można powiększyć lub zmniejszyć wykres względem osi wielkości (y).



Probe check graph [Wykres kontroli sondy] w sposób graficzny przedstawia dopasowanie sondy w uchu pacjenta przed badaniem, w trakcie badania i po badaniu.

Po wykonaniu badania wyświetli się wartość korelacji, wskazując, w jaki sposób sonda pozostała w uchu podczas badania.



Wartość **SNR (Signal-to-noise ratio)** [stosunek sygnału do szumu] jest obliczana w dB i wyświetlana dla każdego zakresu częstotliwości uwzględnionych w badaniu.

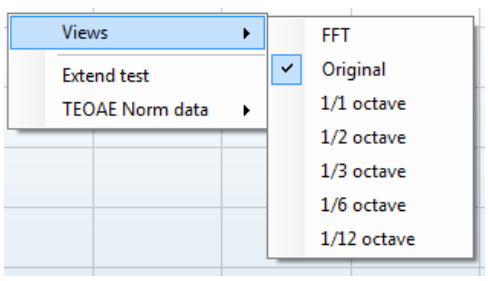
Najechanie kursorem myszki na zakres częstotliwości spowoduje wyświetlenie informacji na temat trwającego lub zakończonego pomiaru.



Symbol haczyka odnalezionego TE, czarny ptaszek, wskazuje, że indywidualny pomiar jest zgodny z założonym kryterium. Badanie będzie jednak kontynuowane do momentu upłynięcia czasu lub ręcznego wstrzymania testu.

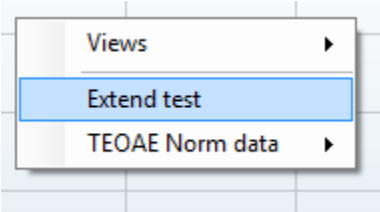


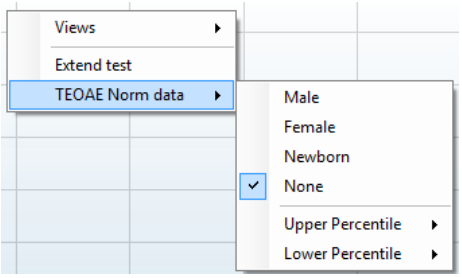
Po najechaniu kursorem na wybrany wykres, a następnie skorzystaniu z rolki w myszce**,** wybrana część dowolnego wykresu powiększa lub zmniejsza się.



Można zmienić wygląd wykresu reakcji TE, klikając na niego prawym klawiszem myszy. Rozwijane menu, które się wtedy pojawia, zawiera następujące opcje:

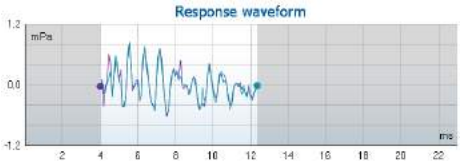
Views [widok**] –** służy do przełączania pomiędzy **widokiem „Original" [oryginalny], FFT a 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 i 1/12** oktawy.





Extend test [przedłuż badanie] – służy do kontynuowania badania po automatycznym lub ręcznym zakończeniu pomiaru. Licznik wyzeruje się i rozpocznie pomiar czasu bez ograniczenia czasowego. Żeby zakończyć badanie, naciśnij przycisk **Stop** [zatrzymaj]. Funkcja przedłużenia badania jest dostępna, gdy protokół nie został zrealizowany z wynikiem PASS [pozytywny] / REFER [skierowanie].

Norm data [dane normatywne] – służy do wybierania, które dane normatywne TE mają być wyświetlane na wykresie reakcji TE.

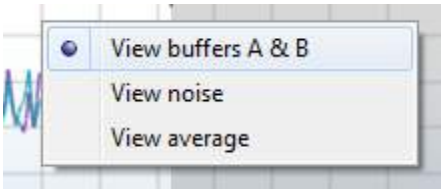


Wyświetlane są następujące zakresy danych: **response waveform** [kształt fali odpowiedzi], **recording window** [okno rejestracji] i **response reproducibility** [odtwarzalność odpowiedzi].

Strzałki wskazują początek i koniec **okna rejestracji**. Obszar poza oknem rejestracji jest zaznaczony na szaro. Początek i koniec **okna rejestracji** można zmienić przed rozpoczęciem badania poprzez przesunięcie strzałek na wykresie przy użyciu myszki.

Zakres okna odtwarzalności kształtu fali jest oznaczony **czarną linią** na osi X. Tylko fale mieszczące się w tym zakresie są brane pod uwagę podczas obliczania procentu odtwarzalności kształtu fali.

Kliknięcie na kółka w kolorze morskim i fioletowym na końcu każdego wykresu i przesunięcie myszy umożliwia rozdzielenie krzywych w ramach wykresu.



Kliknięcie prawym klawiszem myszy na **wykres kształtu fali reakcji** pozwala zmienić wyświetlane dane.

Domyślna opcja to **View buffers A & B** [wyświetl bufory A i B], która wyświetla nałożone na siebie uśrednione kształty fali OAE.

Opcja **View noise** [wyświetl hałas] wyświetla hałas w kształcie fali (hałas = Bufor A – Bufor B). Opcja **View average** [wyświetl średnią] pozwala wyświetlać średnią kształtów fali A i 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	-	

Obok niektórych elementów znajdujących się w tabeli **Test summary** [podsumowanie badania] wyświetlane są minimalne wartości wymagane badania określone w protokole. Te liczby, znajdujące się w nawiasie, zmieniają się w znacznik, gdy podczas badania osiągnięto daną wartość minimalną.

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	✓

W tabeli **Band Summary** [podsumowanie zakresu] wyświetlane są częstotliwości testowe, TE, poziom, hałas i SNR. Znacznik w kolumnie **Detected** [wykryto] oznacza, że dana częstotliwość spełnia kryteria określone w konfiguracji protokołu.

Wartości poziomu TE, hałasu i SNR są zaokrąglone i opierają się na danych pierwotnych. Dlatego też wyświetlana obliczona wartość SNR nie zawsze będzie równać się różnicy pomiędzy poziomem TE a hałasem.



Wynik badania przesiewowego to: PASS [pozytywny], REFER [skierowanie] lub INCOMPLETE [niekompletne] i jest on wyświetlany nad pomiarem natychmiast po pojawieniu się wyniku. Jeśli dla wybranego protokołu nie zaznaczono pola „Enabled Pass/Refer" [włącz wynik pozytywny/skierowanie], etykieta z wynikiem nie zostanie wyświetlona.

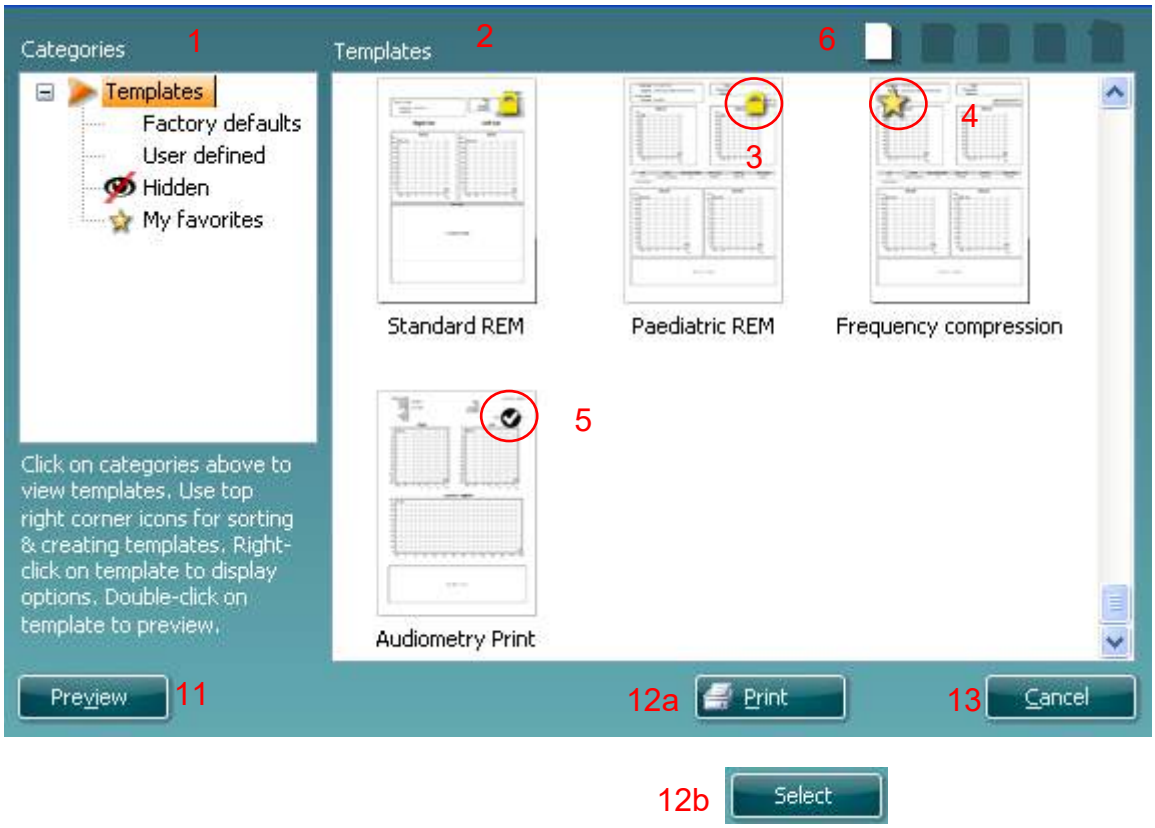
Statystyczne znaczenie rezultatu pomiaru zależy od kombinacji następujących wartości ustawionych w protokole przez użytkownika: długość badania, poziom bodźca, SNR, okno nagrywania, min. całkowite OAE, min. odtwarzalność, min. poziom TE, liczba zakresów wymaganych do uzyskania pozytywnego wyniku, obowiązkowe zakresy wymagane do uzyskania pozytywnego wyniku.

7.6 Korzystanie z kreatora wydruku

W kreatorze wydruku możesz utworzyć własne szablony wydruku, które można przypisać konkretnym protokołom, umożliwiając szybki wydruk danych. Kreatora wydruku można otworzyć na dwa sposoby.

a. Jeśli chcesz utworzyć szablon do użytku ogólnego lub wybrać istniejący szablon: Przejdź do: **Menu | Print | Print wizard…** [menu | drukuj | kreator drukowania...] w dowolnej zakładce programu Eclipse Suite (IMP, DPOAE, TEOAE lub ABRIS).
b. Jeśli chcesz utworzyć szablon lub przypisać protokołowi istniejący szablon: Przejdź do zakładki modułu (IMP, DPOAE, TEOAE lub ABRIS), w którym znajduje się dany protokół i otwórz **Menu | Setup | Protocol setup** [menu | konfiguracja | konfiguracja protokołu]. Wybierz protokół z listy rozwijanej i kliknij przycisk **Print Wizard** [kreator wydruku] znajdujący się w dolnej części okna.

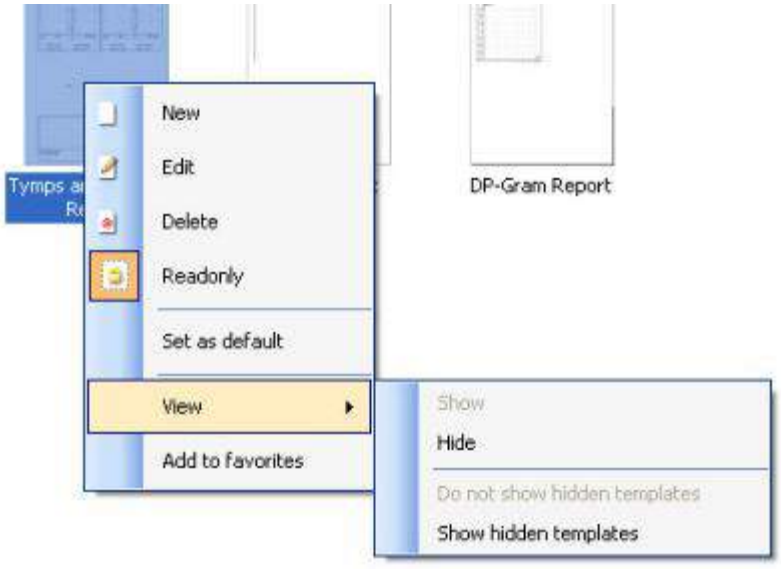
To spowoduje otwarcie okna **Print Wizard** [kreator wydruku], w którym dostępne są następujące informacje i funkcje:



1. W oknie **Categories** [kategorie] możesz wybrać następujące opcje:
   - **Templates** [szablony], żeby wyświetlić wszystkie dostępne szablony;
   - **Factory defaults** [fabrycznie dostępne], żeby wyświetlić szablony standardowe;
   - **User defined** [użytkownika], żeby wyświetlić tylko szablony utworzone przez użytkownika;
   - **Hidden** [ukryte], żeby wyświetlić ukryte szablony;
   - **My favorites** [ulubione], żeby wyświetlić tylko te szablony, które są oznaczone jako ulubione.
2. Dostępne szablony z wybranej kategorii są wyświetlane w obszarze zatytułowanym **Templates** [szablony].

3. Fabrycznie wgrane szablony są oznaczone symbolem kłódki. Dzięki nim zawsze masz do swojej dyspozycji standardowe szablony i nie musisz tworzyć własnych. Nie można ich jednak edytować zgodnie ze swoimi preferencjami zanim nie zapisze się ich pod nową nazwą. Szablony użytkownika można zablokować jako tylko do odczytu (oznaczone symbolem kłódki) poprzez kliknięcie na dany szablon prawym klawiszem myszy i wybranie z menu rozwijanego opcji **Read-only** [tylko do odczytu]. Żeby usunąć status tylko do odczytu danego szablonu użytkownika, należy powtórzyć powyższe czynności.
4. Szablony dodane do kategorii **My favorites** [ulubione] są oznaczone gwiazdką. Dodanie szablonów do ulubionych pozwala szybko wyświetlić te, które są najczęściej wykorzystywane.
5. Szablon przypisany do wybranego protokołu w momencie otwierania kreatora wydruku za pośrednictwem okna **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** lub **TEOAE440** jest oznaczony ptaszkiem.
6. Aby utworzyć nowy pusty szablon, kliknij przycisk **New Template** [nowy szablon].
7. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij przycisk **Edit Template** [edytuj szablon], żeby go zmodyfikować.
8. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij przycisk **Delete Template** [usuń szablon], żeby go usunąć. Na ekranie pojawi się prośba o potwierdzenie chęci usunięcia szablonu.
9. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij przycisk **Hide Template** [ukryj szablon], żeby go ukryć. Po skorzystaniu z tej opcji szablon będzie widoczny tylko po wybraniu kategorii **Hidden** [ukryte] w obszarze **Categories** [kategorie]. Żeby ponownie odkryć szablon, wybierz kategorię **Hidden** [ukryte] w polu **Categories** [kategorie], kliknij prawym klawiszem myszy na wybrany szablon i wybierz opcję **View** [widok] / **Show** [pokazuj].
10. Wybierz jeden z istniejących szablonów i kliknij przycisk **My favorites** [ulubione], żeby dodać go do ulubionych. Teraz szablon ten można szybko znaleźć po wybraniu pozycji **My Favorites** [ulubione] w polu **Categories** [kategorie]. Żeby usunąć szablon z ulubionych (oznaczony gwiazdką), wybierz go, a następnie kliknij przycisk **My Favorites** [ulubione].
11. Wybierz jeden z szablonów i kliknij przycisk **Preview** [podgląd], żeby wyświetlić na ekranie podgląd wydruku.
12. Po otwarciu kreatora wydruku będziesz mieć do dyspozycji przyciski:
    a. **Print** [drukuj] – spowoduje wykorzystanie wybranego szablonu do wydrukowania danych;
    b. **Select** [wybierz] – do przypisania wybranego szablonu do protokołu, z poziomu którego otwarty został kreator.
13. Żeby zamknąć kreatora bez wybierania ani modyfikowana szablonu, kliknij przycisk **Cancel** [anuluj].

Kliknięcie prawym klawiszem myszki na konkretny szablon powoduje otwarcie menu rozwijanego, za pośrednictwem którego można w inny sposób wykonać powyższe czynności:



Bardziej szczegółowe informacje na temat kreatora wydruku można znaleźć w podręczniku z dodatkowymi informacjami urządzenia Eclipse

8 Instrukcje pracy z ABRIS

8.1 Korzystanie z modułu ABRIS



1. Należy unikać wszelkiego kontaktu z przewodzącymi częściami elektrod i ich złącz, włącznie z elektrodą neutralną oraz innymi częściami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem.

2. Przed rejestracją należy sprawdzić konfigurację i potwierdzić zastosowanie prawidłowego poziomu bodźca i przetwornika, ponieważ te ustawienia mogły zostać zmienione lub usunięte w konfiguracji protokołu przez inną osobę. Podczas rejestracji poziom bodźca i przetwornik są widoczne w interfejsie użytkownika.

3. Jeśli system nie jest używany przez dłuższy czas, operator powinien sprawdzić przetworniki (np. silikonowe przewody słuchawki dousznej pod kątem pęknięć) i elektrody (np. daty ważności elektrod jednorazowych, kable pod kątem uszkodzeń) w celu oceny gotowości systemu do rozpoczęcia badania i możliwości uzyskania dokładnych wyników.

4. Wolno używać wyłącznie żelu do elektrod przeznaczonego do zastosowań elektroencefalograficznych. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących stosowania żelu.

NOTICE

1. System Eclipse zawiera płytę z wejściem 2-kanałowym, która pozwala użytkownikowi na wykonywanie pomiarów obu uszu bez przełączania elektrod.
2. W przypadku napiętych mięśni pacjenta, szczególnie w okolicach szyi, karku i barków, jakość rejestracji może być zła lub całkowicie nieprzydatna. Może być konieczne odczekanie na rozluźnienie pacjenta i późniejsze wznowienie badania.

8.2 Montaż elektrod

Wszystkie gniazda kabla zbiorczego podłączone do przedwzmacniacza muszą mieć podłączone przewody elektrod łączące z pacjentem.
Pozostawienie otwartego obwodu gniazda lub brak elektrody na pacjencie spowoduje odrzucenie i uniemożliwienie badania. W określaniu odrzucania ocenie podlega sygnał EEG ipsilateralny oraz kontralateralny.

8.3 Kontrola impedancji



Naciśnij przycisk Imp. i obróć pokrętło w prawo do oporu..



Obracaj pokrętło w prawo.



Dioda LED każdej z elektrod zmieni kolor z czerwonego na zielony w chwili odnalezienia jej impedancji.



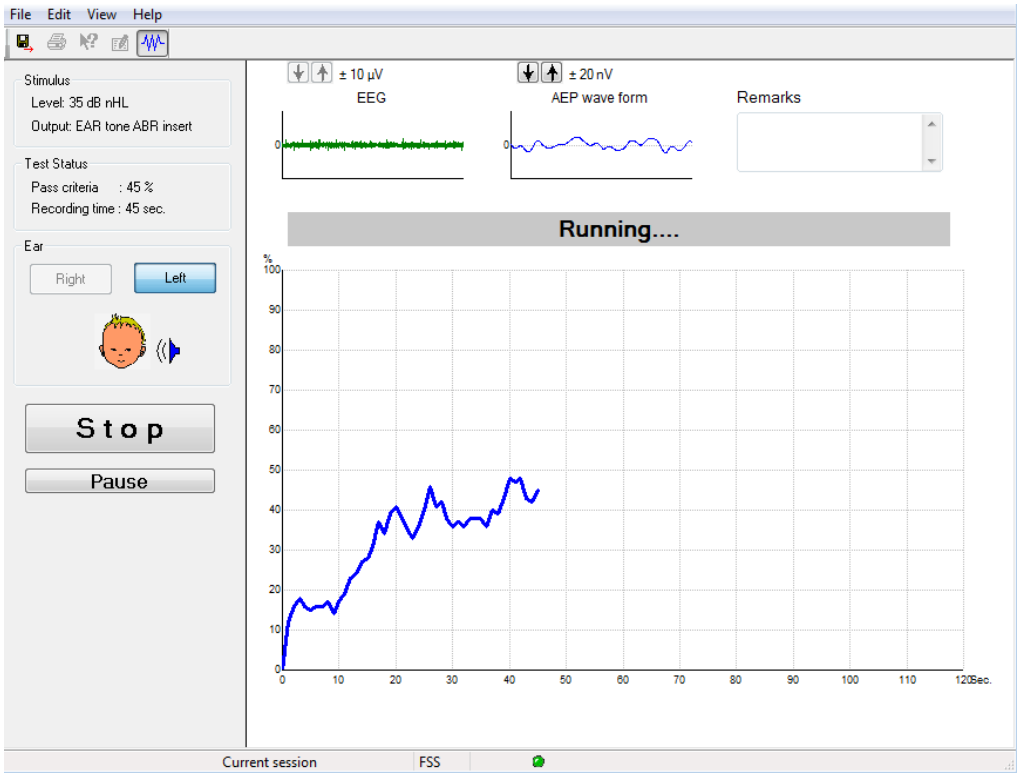
Naciśnij przycisk Imp., aby opuścić tryb impedancji przed badaniem.

8.4 Sprawdzenie działania za pomocą (LBK15)

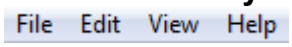
Moduł testera LBK15 nie jest przeznaczony do wykonywania kontroli funkcjonalnej ABRIS ze względu na naturę algorytmu ASSR. Badanie funkcjonalne (wykrywanie wyników fałszywych pozytywnych) wymaga podłączenia elektrod przy braku bodźca (przetwornik odłączony).

8.5 Ekran badania ABRIS

W tej sekcji znajduje się opis elementów ekranu badania.



8.5.1 Elementy menu głównego



Menu **File** (Plik) pozwala na dostęp do elementów **System setup** (Ustawienia systemu), **Print...** (Drukuj...), **Print preview** (Podgląd wydruku), **Print setup** (Ustawienia wydruku) oraz **Exit** (Zamknij).

1. Opcja **System setup** (Ustawienia systemu) pozwala na tworzenie i edytowanie istniejących protokołów.
2. Opcja **Print...** (Drukuj...) lub kombinacja klawiszy **Ctrl+P** pozwala na wydrukowanie wszystkich stron raportu.
3. Opcja **Print preview** (Podgląd wydruku) pozwala na podgląd drukowanego raportu.
4. Opcja **Print setup** (Ustawienia drukowania) pozwala na wybranie ustawień drukarki.
5. Opcja **Exit** (Zamknij) pozwala na zamknięcie oprogramowania EP15/25.

Menu **Edit** (Edycja) pozwala na dostęp do elementów **Delete right** (Usuń prawe), **Delete left** (Usuń lewe) i **Delete right + left** (Usuń prawe i lewe).

1. Opcja **delete right** (Usuń prawe) pozwala na usunięcie pomiarów prawego ucha.
2. Opcja **delete left** (Usuń lewe) pozwala na usunięcie pomiarów lewego ucha.
3. Opcja **delete right + left** pozwala na usunięcie pomiarów obu uszu.

Menu **View** (Widok) zawiera opcję **EEG**.

1. Usunięcie zaznaczenia opcji **EEG** spowoduje ukrycie kształtów fal **EEG i AEP** i wyświetlenie **paska szumu EEG**.

Menu **Help** (Pomoc) zawiera element **About...** (Informacje o...).

1. Po wybraniu elementu **About ABRIS...** (Informacje o ABRIS) widoczne są informacje o numerze wersji oprogramowania i kluczu licencyjnym.

8.5.2 Wyświetlanie sesji historycznych

Naciśnięcie klawisza PgUp lub PgDn na klawiaturze spowoduje przełączenie historycznej sesji.

Kiedy zostanie otworzona szczególna sesja z rejestru bazy danych, funkcja klawiszy PgUp/PgDn jest niedostępna.

8.5.3 Zapisz i wyjdź



Ikona „Zapisz i wyjdź” zapisuje bieżącą sesję badania i nie pozwala na rozpoczęcie nowego testu w danej sesji.
Jeśli nie zarejestrowano danych, sesja nie zostanie zapisana.

Aby zamknąć oprogramowanie bez zapisywania, należy kliknąć znak 'X' w prawym górnym rogu ekranu.

8.5.4 Drukowanie



Ikona drukowania pozwala na wydrukowanie raportu dla wybranej sesji.

8.5.5 Pomoc elektroniczna



Aby wyświetlić więcej informacji o elemencie, należy kliknąć ikonę pomocy elektronicznej, a następnie wskazać i kliknąć element. Jeśli dostępna jest pomoc kontekstowa, pojawi się okno z wyświetlonymi stosownymi informacjami.

8.5.6 Raporty



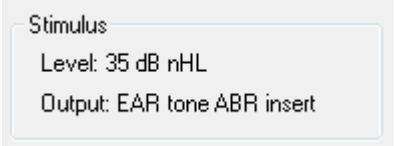
Ikona raportu pozwala na otworzenie edytora raportu w celu wybrania zapisanego wcześniej szablonu raportu lub napisania i edytowania nowego raportu dla wybranej sesji.

8.5.7 Wyświetlanie EEG lub paska szumu



Aby przełączać się pomiędzy przebiegami EEG i AEP oraz paskiem szumu EEG, należy kliknąć ikonę Widok EEG/Pasek szumu.

8.5.8 Okno bodźca



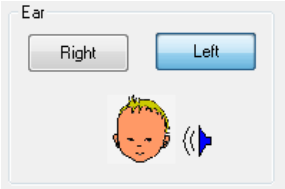
W oknie wyświetlany jest poziom bodźca w dB nHL oraz używany w badaniu przetwornik.

8.5.9 Okno stanu badania



Podczas badania i po badaniu w oknie wyświetlany jest stan kryteriów przyjęcia oraz czas rejestracji.

8.5.10 Ucho



Wskazanie badanego ucha.

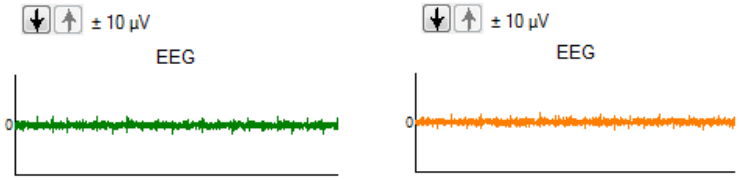
8.6 Wykonywanie rejestracji ABRIS

8.6.1 Rozpoczynanie i pauza badania



Kliknięcie przycisku **Start** rozpoczyna badanie.
Kliknięcie przycisku **Stop** kończy badanie.
Kliknięcie przycisku **Pause** (Pauza) podczas badania powoduje wstrzymanie pomiaru.
Badanie można wznowić, klikając przycisk **Resume** (Wznów).

8.6.2 Wykres EEG



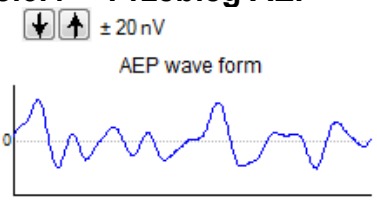
Wyświetla bieżący nieprzetworzony sygnał EEG. W przypadku odrzucania pomiarów z powodu zbyt dużego szumu kolor zmieni się na pomarańczowy lub czerwony. Poziom odrzucania można regulować za pomocą strzałek nad wykresem EEG.

8.6.3 Pasek poziomu szumu EEG



Zamiast nieprzetworzonego sygnału EEG możliwe jest wyświetlanie paska poziomu szumu EEG. Kiedy poziom szumu będzie poniżej czarnej kreski, wskaźnik wysterowania jest zielony. Kiedy wskaźnik zmieni kolor na czerwony, poziom jest zbyt wysoki (słaby kontakt elektrody lub niespokojne dziecko). Poziom odrzucania można regulować za pomocą strzałek nad paskiem szumu EEG.

8.6.4 Przebieg AEP



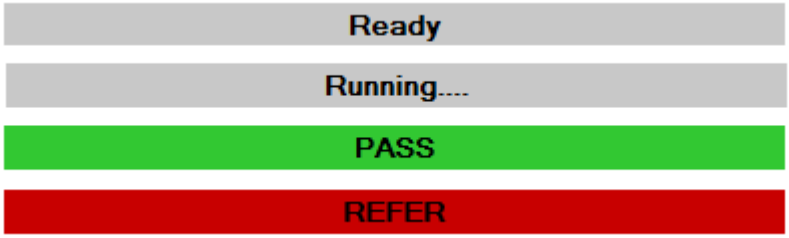
Przebieg AEP jest wyświetlany podczas badania. Ze względu na działanie bodźca i algorytmu (ASSR) nie jest możliwe porównanie go z tradycyjnymi przebiegami ABR.

8.6.5 Pole uwag



W polu Remarks (Uwagi) można wpisać komentarze do sesji badania.

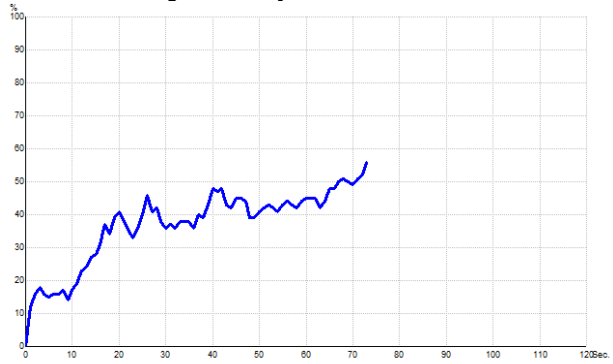
8.6.6 Pasek stanu



Na pasku stanu widoczny jest stan badania ABR:

- Ready (gotowość, przed badaniem)
- Running (trwa, w trakcie badania)
- Pass (norma, po zakończeniu badania)
- Refer (kontrola, po zakończeniu badania)

8.6.7 Krzywa odpowiedzi ABRIS



Krzywa odpowiedzi wskazuje stan badania w czasie. Kiedy krzywa odpowiedzi sięgnie linii 100% zanim upłynie czas badania (120 s), ponad krzywą na pasku stanu wyświetlane jest wskazanie pomyślne. Jeśli linia wykrywania 100% nie zostanie osiągnięta w ciągu 120 sekund, wyświetlane jest słowo Refer (Skierowanie).

8.7 Skróty klawiaturowe PC

Skrót	Opis
F1	Pomoc
F2	Start lub Stop badania
F3	Zmiana ucha
F4	Pauza lub wznowienie badania
F5	Przełączanie widoku (zaawansowany/prosty)
F7	Raport
F8	Drukowanie sesji
Ctrl L	Wybór lewego ucha
Ctrl R	Wybór prawego ucha
Ctrl P	Drukowanie sesji
Shift F1	Pomoc kontekstowa
Alt X	Zapis i wyjście
Page down	Przełączanie do starszej sesji historycznej
Page up	Przełączanie do nowszej sesji historycznej
Home	Powrót do bieżącej sesji
End	Skok do najstarszej sesji historycznej

8.8 Wyposażenie - elementy

- Oprogramowanie ABRIS
- Instrukcja obsługi, Instrukcja użycia CE
- Przedwzmacniacz oraz słuchawki insert EARTone ABR
- Oprogramowanie Eclipse oraz OtoAccess® (jeśli oprogramowanie nie zostało zamówione w zestawie do aktualizacji istniejącego systemu EP15/25/DPOAE lub TEOAE).

9 Instrukcje pracy z ASSR

9.1 Korzystanie z modułu ASSR



1. Należy unikać wszelkiego kontaktu z przewodzącymi częściami elektrod i ich złącz, włącznie z elektrodą neutralną oraz innymi częściami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem.

2. Przed rejestracją należy sprawdzić konfigurację i potwierdzić zastosowanie prawidłowej częstości i poziomu bodźca, ponieważ te ustawienia mogły zostać zmienione lub usunięte w konfiguracji protokołu przez inną osobę. Podczas rejestracji częstość i poziom bodźca są widoczne w interfejsie użytkownika.

3. Jeśli system nie jest używany przez dłuższy czas, operator powinien sprawdzić przetworniki (np. silikonowe przewody słuchawki dousznej pod kątem pęknięć) i elektrody (np. daty ważności elektrod jednorazowych, kable pod kątem uszkodzeń) w celu oceny gotowości systemu do rozpoczęcia badania i możliwości uzyskania dokładnych wyników.

4. Wolno używać wyłącznie żelu do elektrod przeznaczonego do zastosowań elektroencefalograficznych. Należy stosować się do instrukcji producenta dotyczących stosowania żelu.

5. Występowanie szumu w uszach, przeczulicy słuchowej lub innej nadwrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie w przypadku badań wymagających zastosowania bodźców o wysokiej intensywności.

NOTICE

1. System Eclipse zawiera płytę z wejściem 2-kanałowym, która pozwala użytkownikowi na wykonywanie pomiarów obu uszu bez przełączania elektrod.

2. W przypadku napiętych mięśni pacjenta, szczególnie w okolicach szyi, karku i barków, jakość rejestracji może być zła lub całkowicie nieprzydatna. Może być konieczne przekazanie pacjentowi, aby się rozluźnił i wznowienie badania dopiero po rozluźnieniu mięśni.

9.2 Przygotowania przed badaniem ASSR

W uzyskiwaniu rzetelnych i prawidłowych wyników badania najważniejsze jest właściwe przygotowanie pacjenta do badania.

9.3 Przygotowania przed badaniem

9.3.1 Przygotowanie skóry

Nie wolno stosować poniższej procedury u pacjentów, dla których jest nieodpowiednia.

NOTICE

Moduł LBK15 nie jest przeznaczony do wykonywania kontroli funkcjonalnej ASSR i ABRIS.

Miejsca elektrod muszą być przygotowane i oczyszczone, aby uzyskać odpowiednio niską impedancję skóry. Na rynku dostępna jest duża ilość różnych past do elektrod. Należy pamiętać, że istnieją dwa różne typy pasty do elektrod: takie, które ścierają zewnętrzną cienką warstwę skóry i takie, które cechują się przewodnictwem elektrycznym i służą do mocowania elektrod wielokrotnego użytku. Do przygotowania skóry wolno używać tylko past pierwszego typu (można wyczuć właściwości ścierające takich past, rozcierając je między palcami).

Dokładne i staranne rozcieranie skóry pastą przygotowawczą może spowodować zaczerwienienie skóry, ale zapewni dobrą impedancję. ***U niemowląt silne rozcieranie zwykle nie jest potrzebne.***

Większość osób przeprowadzających badanie zmywa pastę chusteczkami zwilżonymi w alkoholu. To zapewnia również bardzo dokładne oczyszczenie miejsca przeznaczonego do przyłożenia elektrody.

9.3.2 Umieszczanie elektrod

Po przygotowaniu skóry należy umieścić elektrodę na każdym wyrostku sutkowatym (niebieskie odprowadzenie elektrody z lewej strony, czerwone z prawej), jedną na wierzchołku lub linii włosów (białe odprowadzenie elektrody) i jedną do połączenia uziemienia (czarne odprowadzenie), którą można zamocować na dole lub z boku czoła. Umieszczenie elektrody uziemienia nie jest bardzo ważne.

Konieczne jest umieszczenie wszystkich czterech elektrod.

Elektrody dostarczone z modułem są typu jednorazowego i mają już nałożoną pastę przewodzącą, więc nie jest wymagane dodatkowe przygotowywanie.

Uwaga: umieszczenie białej elektrody w rzeczywistym wierzchołku pozwoli uzyskać kształty fal o wyższych amplitudach. Dostępne są specjalne elektrody przystosowane do umieszczenia w rzeczywistym wierzchołku. Jeśli stosowana jest popularna i sprawdzona procedura umieszczenia na linii włosów, należy dosunąć elektrodę jak najbliżej tej linii, aby uzyskać jak najlepsze wyniki.

9.3.3 Kontrola impedancji

Po założeniu elektrod pacjentowi bardzo ważne jest sprawdzenie, czy impedancja skóry jest na akceptowalnym poziomie. Aby uzyskać najlepsze wyniki impedancja każdej z elektrod powinna być zrównoważona i jak najniższa, najlepiej na poziomie 5 kΩ lub niższym.

Impedancje elektrod można sprawdzić, naciskając przycisk IMP na przedwzmacniaczu.

Następnie należy obrócić pokrętło do oporu w prawo i powoli obracać w lewo Każda dioda LED zmieni kolor z czerwonego na zielon w chwili odnalezienia impedancji dla właściwej elektrody. Wartości impedancji można odczytać na przedwzmacniaczu i muszą być niższe niż 5 kΩ, najlepiej gdyby były zbliżone dla wszystkich elektrod.

Jeśli impedancja jednej lub więcej elektrod jest zbyt wysoka, należy poczekać jedną lub dwie minuty, ponieważ impedancja między żelem a skórą zwykle poprawia się w ciągu pierwszych dwóch minut.

Jeśli to nie pomoże, należy usunąć elektrodę, powtórzyć procedurę przygotowania skóry i założyć nowe elektrody pacjentowi. Następnie należy powrócić do trybu ERA, powtórnie naciskając przycisk IMP na przedwzmacniaczu.

Uwaga:
Impedancja elektrody uziemienia nie ma wielkiego znaczenia dla uzyskania prawidłowych wyników. Można sobie ułatwić zadanie, zakładając elektrodę uziemienia ponad nosem (pod elektrodą wierzchołkową), ponieważ to miejsce jest łatwiejsze do przetarcia żelem ścierającym niż policzek, który jest bardziej miękki.

Należy pamiętać, że istnieje mała wzajemna zależność między elektrodami podczas sprawdzania impedancji, pomimo że system do kontroli impedancji jest zbudowany tak, aby przedstawiał wskazania impedancji dla poszczególnych elektrod osobno. Prowadzi to do nieco wyższych wskazań impedancji w prawidłowych elektrodach niż w rzeczywistości, jeśli elektroda uziemienia ma wysoką impedancję.

9.4 Montaż elektrod

Wszystkie gniazda kabla zbiorczego podłączone do przedwzmacniacza muszą mieć podłączone kable elektrod i być dołączone do pacjenta.

Pozostawienie otwartego obwodu gniazda lub brak elektrody na pacjencie spowoduje odrzucenie i uniemożliwienie badania. W określaniu odrzucania ocenie podlega sygnał EEG ipsilateralny oraz kontralateralny.

9.5 Kontrola impedancji



Naciśnij przycisk Imp. i obróć pokrętło w prawo do oporu..



Powoli obracaj pokrętło w lewo.o.



Dioda LED każdej z elektrod zmieni kolor z czerwonego na zielony w chwili odnalezienia jej impedancji.



Naciśnij przycisk Imp., aby opuścić tryb impedancji przed badaniem.

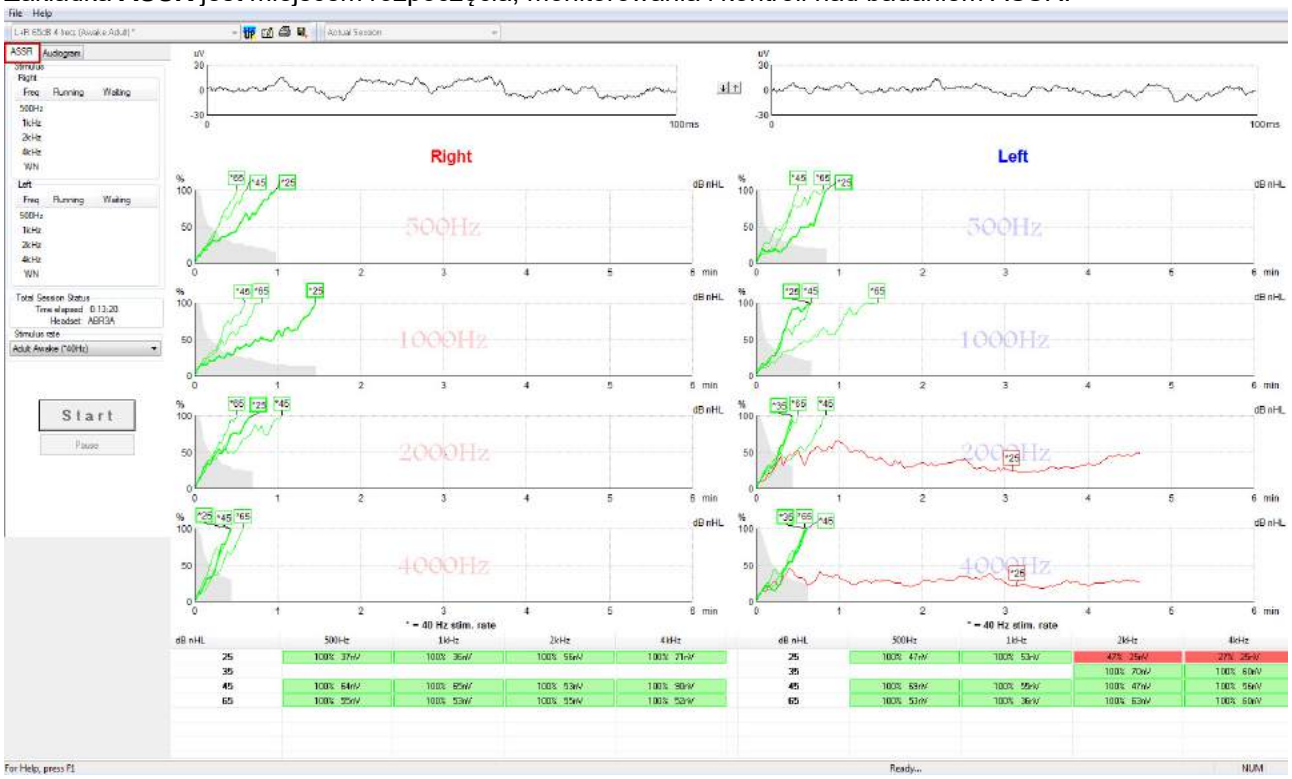
9.6 Działanie systemu / test z pomocą (LBK15)

Moduł LBK15 nie jest przeznaczony do wykonywania kontroli funkcjonalnej ASSR ze względu na algorytm ASSR. Badanie funkcjonalne (wykrywanie wyników fałszywych pozytywnych) wymaga podłączenia elektrod do pacjenta przy braku bodźca (przetwornik odłączony).

9.7 Karta ASSR

W tej sekcji znajduje się opis elementów karty **ASSR**.

Zakładka **ASSR** jest miejscem rozpoczęcia, monitorowania i kontroli nad badaniem ASSR.



9.7.1 Elementy menu głównego

Menu **File** (Plik) pozwala na dostęp do elementów **System setup** (Ustawienia systemu), **Print all pages** (Drukuj wszystkie strony), **Print preview** (Podgląd wydruku), **Print setup** (Ustawienia wydruku) oraz **Exit** (Zamknij).

1. Opcja **System setup** (Ustawienia systemu) pozwala na tworzenie i edytowanie istniejących protokołów.
2. Opcja **Print all pages** (Drukuj wszystkie strony) lub kombinacja klawiszy Ctrl+P pozwala na wydrukowanie wszystkich stron raportu.
3. Opcja **Print preview** (Podgląd wydruku) pozwala na podgląd drukowanego raportu. Wyświetlone są wszystkie strony dostępne do drukowania.
4. Opcja **Print setup** (Ustawienia drukowania) pozwala na wybranie ustawień drukarki.
5. Opcja **Exit** (Zamknij) pozwala na zamknięcie oprogramowania EP15/25.

Help (Pomoc) umożliwia dostęp do opcji **Help topics** (Tematy pomocy) oraz **About...** (Informacje o...).

1. Wybrać **Przewodniki i instrukcje** [Guides and instructions], aby otworzyć instrukcję obsługi w formacie PDF. W folderze znajduje się także kalkulator maskowania ASSR według Dr Lightfoota.
2. Opcja **About Interacoustics ASSR...** (Informacje o Interacoustics ASSR...) pozwala na dostęp do informacji o numerze wersji oprogramowania, wersji DSP, wersji sprzętu oraz oprogramowania fabrycznego.

9.7.2 Wybór protokołu



Wybór protokołu badania z rozwijanego menu.

9.7.3 Ustawienia tymczasowe



Ikona ustawień tymczasowych pozwala na wprowadzanie chwilowych zmian w wybranym protokole. Zmiany będą zastosowane wyłącznie w bieżącej sesji badania. Zmodyfikowane protokoły są oznaczane gwiazdką (*) przy nazwie protokołu.

9.7.4 Raporty



Ikona raportu pozwala na otworzenie edytora raportu w celu wybrania zapisanego wcześniej szablonu raportu lub napisania i edytowania nowego raportu dla wybranej sesji.

9.7.5 Drukowanie



Ikona drukowania pozwala na wydrukowanie raportu dla wybranej sesji. Liczba drukowanych stron może się różnić w zależności od ustawień w **konfiguracji kreatora drukowania**.

9.7.6 Zapis i zamknięcie

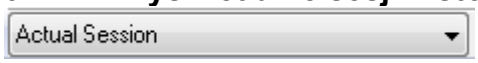


Ikona „Zapisz i wyjdź” zapisuje bieżącą sesję badania i nie pozwala na rozpoczęcie nowego testu w danej sesji.
Jeśli nie zarejestrowano danych, sesja nie zostanie zapisana.

Aby zamknąć oprogramowanie bez zapisywania, należy kliknąć znak 'X' w prawym górnym rogu ekranu.

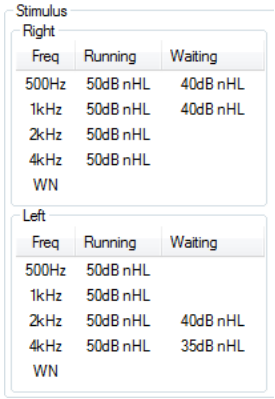
Ta ikona jest niedostępna w systemie **Noah 4**. W przypadku kliknięcia opcji Exit (Zamknij) w menu File (Plik) lub zamknięcia przyciskiem w prawym górnym rogu ekranu wyświetlana jest podpowiedź, aby zamknąć sesję.

9.7.7 Wyświetlanie sesji historycznych



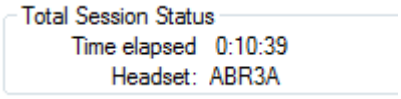
Sesję historyczną można wybrać z listy sesji. Można również nacisnąć klawisz PgUp lub PgDn na klawiaturze, aby przełączyć historyczną sesję.

9.7.8 Okno bodźca



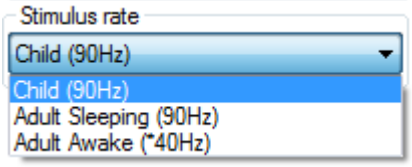
W oknie bodźca wyświetlane są bieżące i/lub oczekujące natężenia bodźców i częstotliwości w badaniu.

9.7.9 Okno całkowitego stanu sesji



W oknie Total Session Status (Całkowity stan sesji) wyświetlane są wartości czasu od początku badania oraz stosowany przetwornik.

9.7.10 Częstość bodźca



W tym polu można wybrać odpowiednią częstość bodźców (40 Hz lub 90 Hz). Zmiana wartości podczas badania (kiedy zmieni się stan pacjenta) wymaga zakończenia wszystkich częstotliwości z badania lub zatrzymania ręcznego.

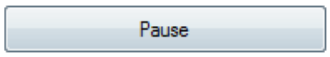
9.8 Wykonywanie rejestracji ASSR

9.8.1 Start i stop



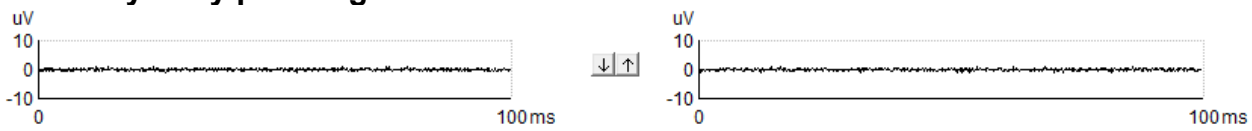
Przyciski START i STOP służą do rozpoczynania i zatrzymywania pomiaru. W chwili rozpoczęcia rejestrowania przycisk Start zmienia się na Stop. Kiedy nie jest wybrany żaden bodziec, przycisk Start jest nieaktywny.

9.8.2 Pauza



Przycisk Pause (Pauza) staje się aktywny po rozpoczęciu badania. Umożliwia on wstrzymanie badania. Prezentacja bodźca będzie kontynuowana, lecz nie będą wykonywane pomiary. Kliknięcie przycisku Resume (Wznów) pozwala na wznowienie badania.

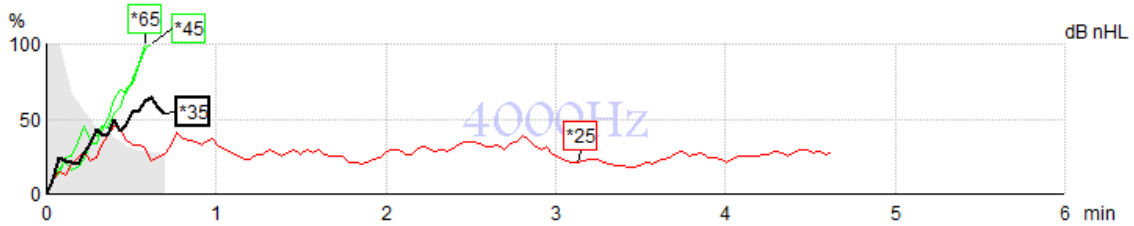
9.8.3 Wykresy przebiegów EEG



Na wykresach nieprzetworzonych sygnałów EEG dla prawego i lewego ucha widoczne jest bieżące EEG. Kiedy krzywe są czarne, sygnał EEG pozostaje na dopuszczalnym poziomie odrzucania. Kiedy krzywe zmieniają kolor na czerwony, zarejestrowana odpowiedź zostanie odrzucona, ponieważ EEG przekracza ustalone granice odrzucania.

Poziomy odrzucania można regulować, klikając strzałki między dwoma wykresami nieprzetworzonych sygnałów EEG. W czasie badania poziom odrzucania można regulować tylko w pewnych granicach. Aby wprowadzić zmianę w poziomie odrzucania przekraczającą tę granicę, konieczne jest zatrzymanie badania.

9.8.4 Wykres przebiegu badania



Wykres przedstawia bieżące lub ukończone wyniki dla określonego bodźca.

1. Szary obszar za krzywymi detekcji oznacza szum resztkowy dla wybranej krzywej. Dokładne wartości są widoczne w tabeli ASSR, znajdującej się pod wykresami.
2. **Czarna krzywa detekcji** wskazuje trwające badanie.
3. **Zielona krzywa detekcji** wskazuje, że zarejestrowano sygnał o dostatecznym poziomie.
4. **Czerwona krzywa detekcji** jest wyświetlana, kiedy czas badania upłynie bez osiągnięcia 100% detekcji lub badanie jest przerwane przed osiągnięciem detekcji lub ograniczenia czasowego badania.
5. **Uchwyt krzywej** wskazuje natężenie w badaniu i częstość bodźca. Gwiazdka (*) przed poziomem bodźca oznacza, że zastosowano częstość bodźca 40 Hz.

Krzywą detekcji można wybrać, klikając uchwyt. Wybrany uchwyt krzywej będzie wyświetlany z pogrubieniem.

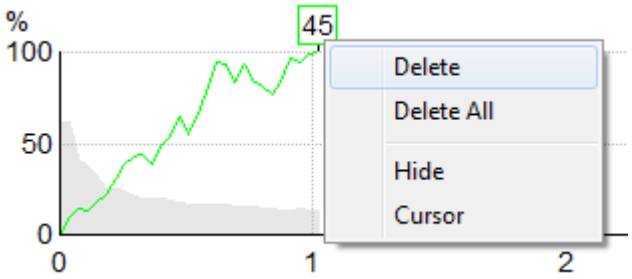
Uchwyt krzywej detekcji określa natężenie bodźca i częstość stymulacji (40 lub 90 Hz). W przypadku zastosowania częstości stymulacji 40 Hz przed wartością natężenia wyświetlana jest gwiazdka (*).

40Hz: 

90Hz: 

Po kliknięciu uchwytu krzywej prawym przyciskiem myszy dostępne są poniższe opcje:

1. **Delete** (Usuń) — usunięcie wybranej krzywej.
2. **Delete All** (Usuń wszystko) — usunięcie wszystkich krzywych detekcji dla wybranej częstotliwości.
3. **Hide** (Ukryj) — ukrycie wybranej krzywej. Uchwyt krzywej pozostanie na ekranie, aby wskazywać, że została zbadana i istnieje możliwość przywrócenia jej wyświetlania.
4. **Cursor** (Kursor) — przywołanie kursora, który pozwala śledzić krzywą oraz przedstawiać w formie numerycznej informacje o procencie prawdopodobieństwa w dowolnej chwili i w dowolnym punkcie krzywej.



9.8.5 Tabela ASSR

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

Tabela ASSR zawiera informacje o krzywej detekcji w formie tabeli. Przedstawiana jest każda badana częstotliwość i natężenie razem z procentem detekcji (prawdopodobieństwem odpowiedzi) oraz poziom szumu resztkowego w nV.

Kolor **zielony** oznacza, że dla wybranej częstotliwości i natężenia osiągnięto 100% detekcję, natomiast **czerwony** oznacza, że takiej detekcji nie uzyskano.

Jeśli zastosowano wiele przetworników, zostaną one wymienione w tabeli bodźców.

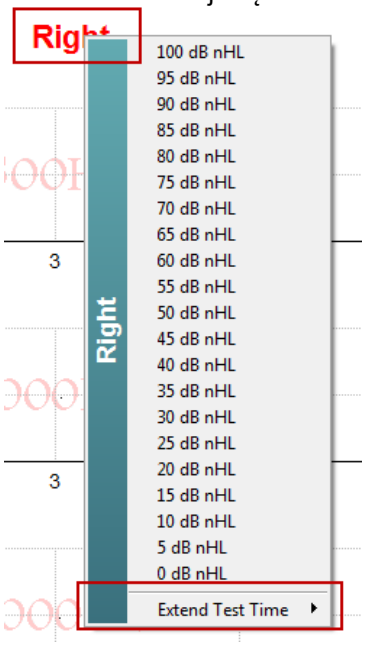
Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV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

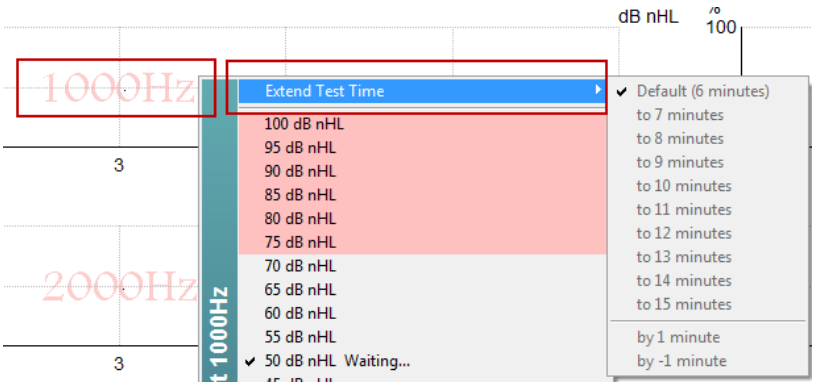
W przypadku badania jednego natężenia więcej niż raz, w tabeli będzie widoczna najlepsza odpowiedź. Np. wykrywanie zastępuje późniejsze wykrywanie braku reakcji na tym samym poziomie.
Jeśli jest to niepożądane, należy kliknąć prawym przyciskiem na krzywą i usunąć wykrytą krzywą! Należy pamiętać, że krzywą należy usunąć przed zapisaniem sesji.

Skuteczność metody wykorzystywanej do określania szumu resztkowego jest opisana w następującym artykule:
Elberling, C. i Don, M. (1984), Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

9.8.6 Przedłużanie czasu badania

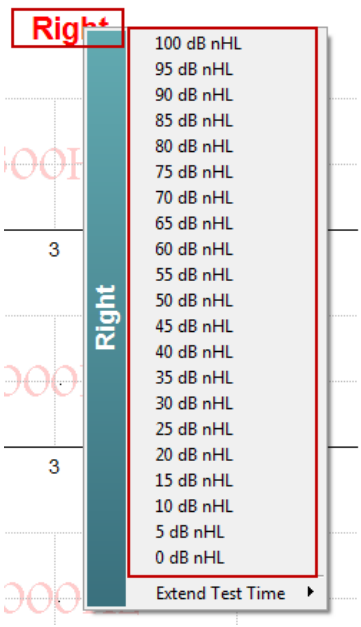
Kliknięcie prawym przyciskiem myszy napisu **Right** (Prawo) lub **Left** (Lewo) nad wykresami badania dla danej częstotliwości pozwala na skorzystanie z opcji Extend Test Time (Przedłużenie czasu badania) dla wszystkich częstotliwości badania wybranego ucha.
Kliknięcie prawym przyciskiem myszy w polu pożądanego wykresu badania pozwala na wydłużenie czasu badania dla danej częstotliwości.

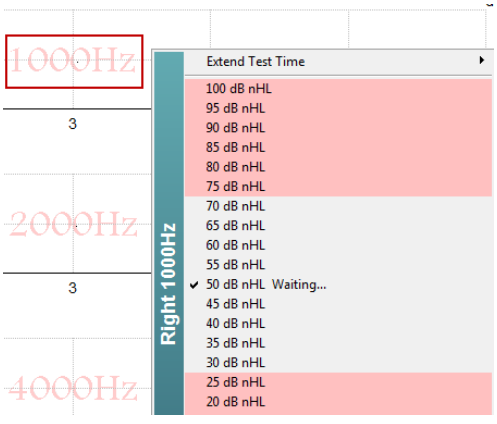




9.8.7 Regulacja poziomu bodźca

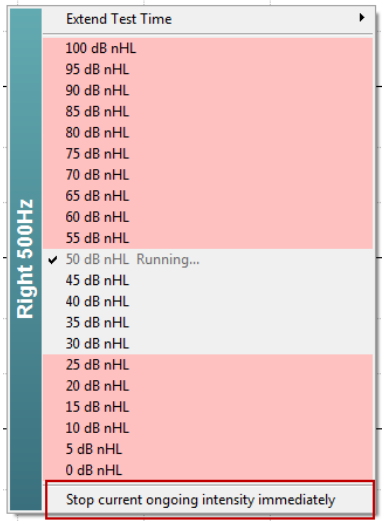
Kliknięcie prawym przyciskiem myszy napisu **Right** (Prawo) lub **Left** (Lewo) nad wykresami dla danej częstotliwości badania pozwala na wybranie i natychmiastowe rozpoczęcie ogólnej stymulacji przy natężeniu dla całości opcji wybranego ucha. Trwające rejestracje dla wybranego ucha zostaną zatrzymane.
Kliknięcie prawym przyciskiem myszy w polu pożądanego wykresu częstotliwości badania pozwala na zmianę natężenia bodźca dla wybranej częstotliwości. Można wybierać wyłącznie natężenia z szarego pola. Zapobiega to stymulacjom o zmianie natężenia przekraczającej 20 dB pomiędzy częstotliwościami badania.





9.8.8 Zatrzymywanie rejestracji danego poziomu bodźca w badaniu

Aby natychmiast zatrzymać trwające natężenie, należy kliknąć prawym przyciskiem myszy właściwy wykres częstotliwości badania i wybrać właściwą opcję.



9.8.9 Kalkulator maskowania ASSR

W przypadkach jednostronnego lub asymetrycznego ubytku słuchu maskowanie niebadanego ucha jest zwykle konieczne, aby zapobiec przesłuchowi międzyusznemu.

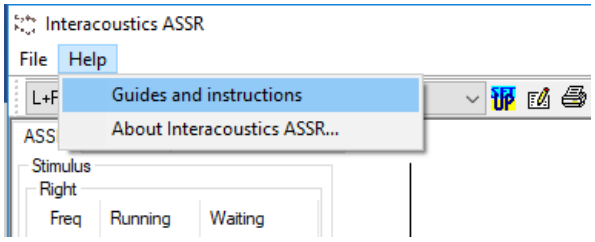
Aby podjąć decyzję, czy maskowanie jest konieczne i jeśli jest konieczne – obliczenie poziomu szumu zagłuszającego oraz ryzyka przesłuchu międzyusznego wymaga kilku równań. Są one bardzo skomplikowane dla początkujących i obliczenie ich manualnie nie jest realistyczne podczas sesji klinicznej.

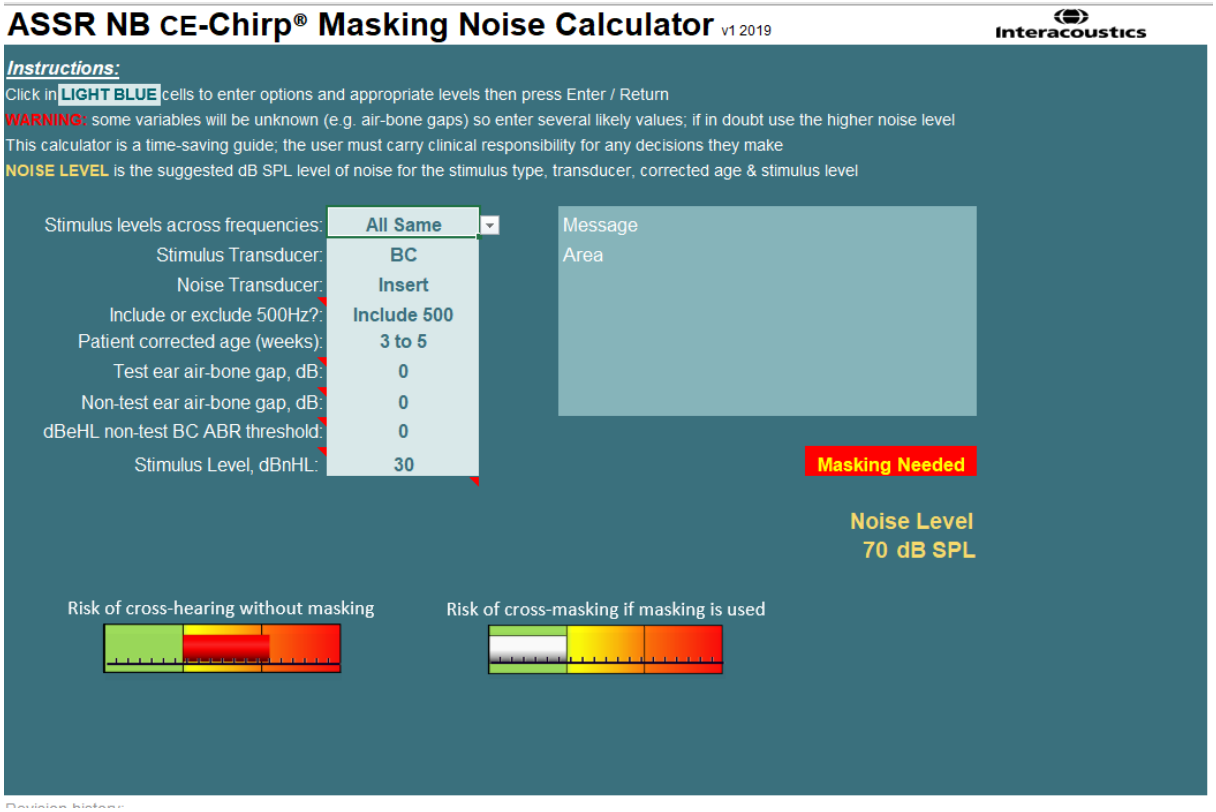
! Oświadczenie o odpowiedzialności *– firma Interacoustics wyprodukowała niniejszy przyrząd, aby pomóc osobom wykonującym badanie, ale nie może przyjąć odpowiedzialności za błędy lub nieprawidłowe zastosowanie.*
Ten kalkulator maskowania ASSR ***nie*** *jest częścią urządzenia Eclipse i użytkownik powinien kierować się własnym osądem podczas wykonywania badań na pacjentach oraz musi ponieść kliniczną odpowiedzialność za każdą podjętą decyzję.*

Kalkulator maskowania ASSR jest arkuszem opartym na programie Excel (więc można go uruchomić na PC, laptopie lub tablecie), w którym osoba wykonująca badanie wpisuje podstawowe dane (częstotliwość i poziom badania, rodzaj przetwornika. itd.). Kalkulator wskazuje potrzebę maskowania, jego poziom i czy prawdopodobny jest przesłuch międzyuszny.

Został opracowany na podstawie kalkulatora maskowania szumów ABR. Przy użyciu ABR dostępne są inne strategie, np. inspekcja dwóch kanałów nagrywających w celu znalezienia różnic sugerujących, które ucho generuje ABR. Analiza przebiegu sygnału nie jest odpowiednią metodą dla ASSR, co sprawia, że kalkulator maskowania szumów ASSR jest szczególnie cennym narzędziem.

Kalkulator maskowania **ASSR** został opracowany we współpracy z doktorem Guyem Lightfootem. Można znaleźć go pod zakładką „Przewodniki i instrukcje” [„Guides and instructions”], patrz poniżej:





Kalkulator maskowania szumów ASSR Interacoustics opracowany według dr Guya Lightfoota 2019, przedstawiony na XXVI IERASG Australia 2019

Kalkulator maskowania szumów ASSR został opracowany przez doktora Guya Lightfoota, dyrektora ERA Training & Consultancy Ltd i byłego konsultanta naukowca klinicznego w szpitalu Royal Liverpool University Hospital w Wielkiej Brytanii.

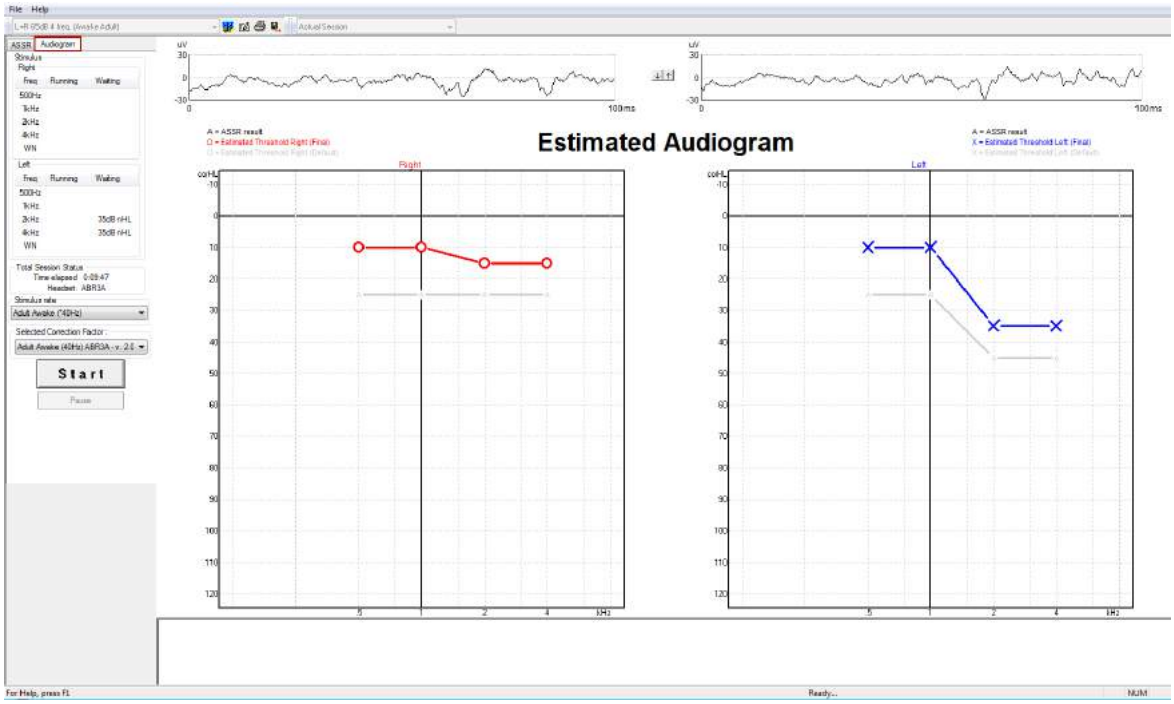
Dr Lightfoot przez kilkadziesiąt lat wprowadzał świetne narzędzia do społeczności elektrofizjologicznej, np. kalkulator maskowania szumów ABR oraz opracował wiele przydatnych wytycznych krajowych w Wielkiej Brytanii dla lekarzy i ekspertów w zakresie protetyki słuchu, które zostały opublikowane na portalach BSA (wcześniej NHSP) w Wielkiej Brytanii. Wraz ze swoim współpracownikiem dr Siobhanem Brennanem Guy napisał ostatnio rozdział o ABR / ASSR w najnowszym wydaniu renomowanego tekstu „Protetyka słuchu dla dzieci" („Pediatric Audiology") (3 wydanie).

Kalkulator maskowania szumów ASSR jest pierwszym tego rodzaju kalkulatorem i wyznacza nowe standardy w maskowaniu ASSR. Został zaprezentowany przez doktora Lightfoota na sympozjum XXVI IERASG w Sydney, Australia w dniach 30 czerwca – 4 lipca 2019.

9.9 Zakładka Audiogram

W tej sekcji znajduje się opis elementów karty **Audiogram**.

W tej zakładce prezentowany jest szacowany wynikowy audiogram, możliwa jest też zmiana współczynników korekcyjnych.

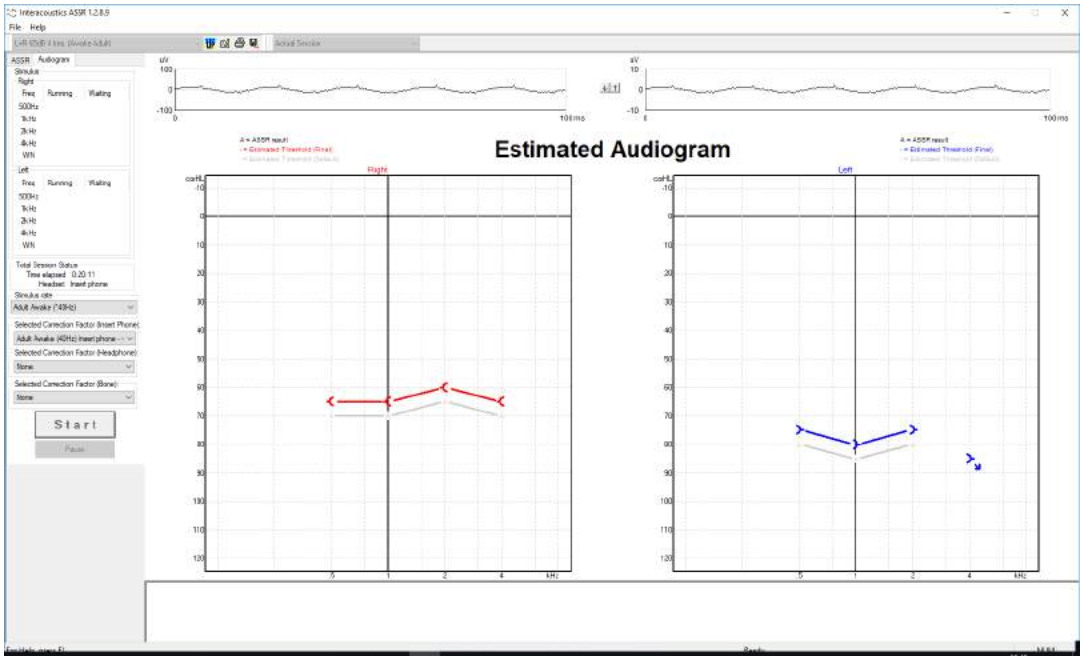


9.9.1 Symbole szacowanego audiogramu

Audiogram ASSR odzwierciedla te same symbole znane z protetyki słuchu, które zostały opisane w normie ISO 8253-1 dotyczącej bodźca czystotonowego stosowanego w audiometrii behawioralnej. Audiometria odzwierciedla poziom progowy czystych tonów, a ASSR stosuje NB CE-Chirp® o szerokości jednej oktawy. NB CE-Chirp® został zaprojektowany do bezpośredniego dopasowania aparatów słuchowych.

	Bez maskowania Prawe / lewe	Z maskowaniem Prawe / lewe
Słuchawki *To są szacunkowe skorygowane poziomy progowe nHL na eHL, które są stosowane bezpośrednio do dopasowania aparatów słuchowych.*		
Słuchawki douszne *Słuchawki douszne* *To są szacunkowe skorygowane poziomy progowe nHL na eHL, które są stosowane bezpośrednio do dopasowania aparatów słuchowych.*		
Kość *To są szacunkowe poziomy progowe, które są stosowane bezpośrednio do dopasowania aparatów słuchowych.*		
Brak odpowiedzi *Stosowany symbol przetwornika i strzałka bez linii pomiędzy symbolami. Te symbole nie są skorygowane, ale w zamian przedstawiają najgłośniejszą intensywność zaprezentowaną z brakiem wykrytej odpowiedzi:*		

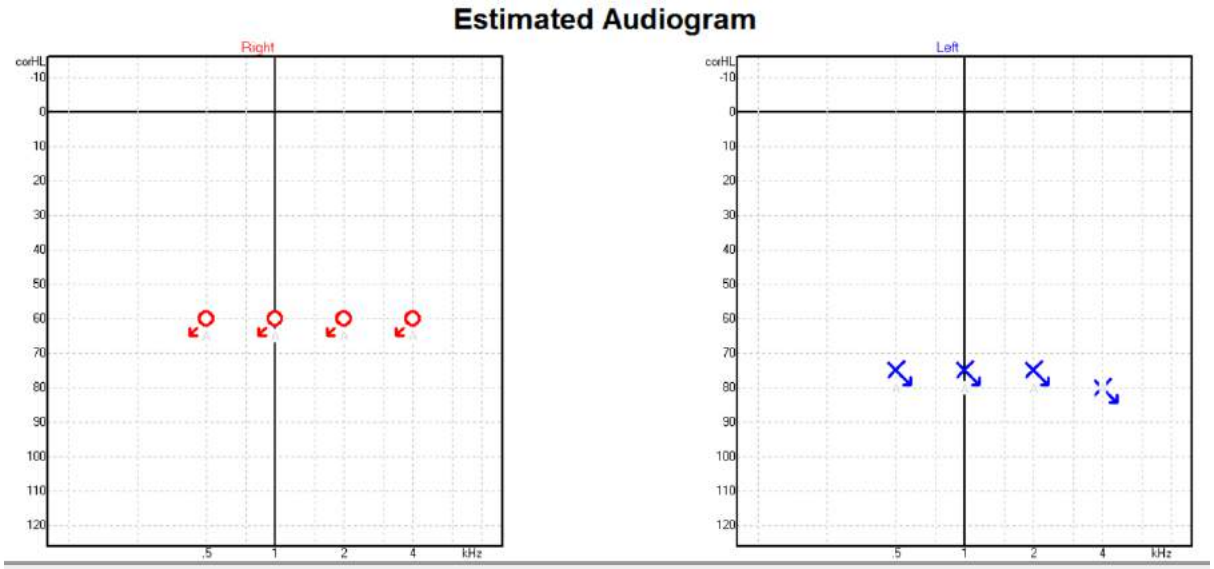
Przykład: ubytek słuchu przy użyciu słuchawek dousznych (bez maskowania) i jednej po lewej stronie 4 kHz, brak wykrytej reakcji.



9.9.2 Symbole audiometryczne w NOAH lub OtoAccess® Database

Symbole audiometryczne są wyświetlone w szacunkowym audiogramie. Symbole audiometryczne są zapisywanie i wyświetlane w Noah[2] lub OtoAccess® Database [3].

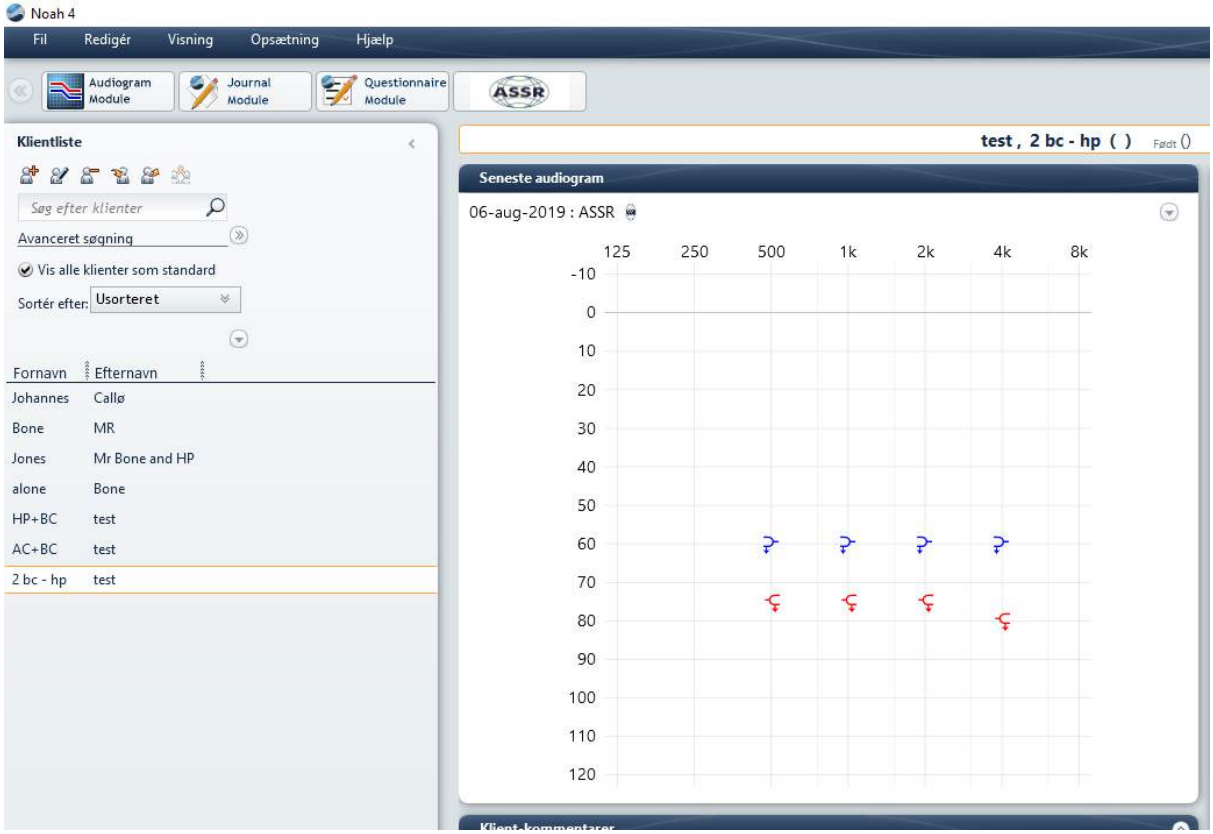
Przykład: brak reakcji przy użyciu słuchawek.



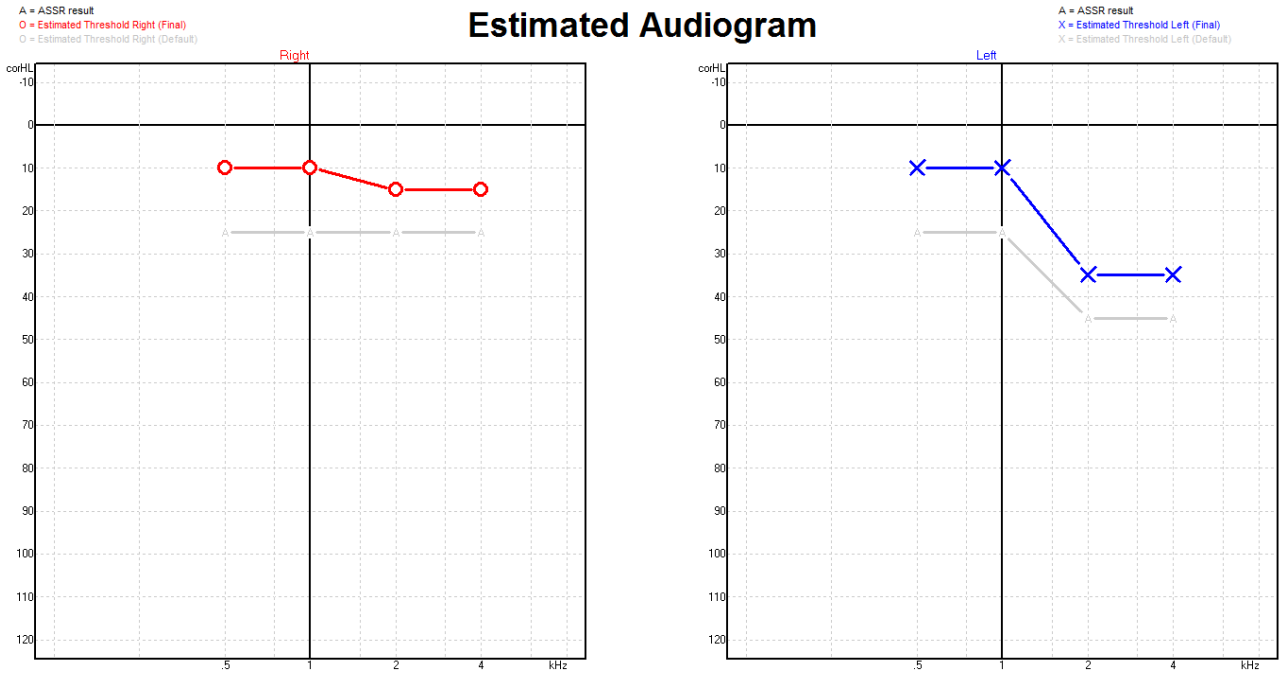
[2] Minimum: Noah 4.x

[3] Database dependent.

Przykład: brak reakcji przy użyciu słuchawek dousznych zapisanych w Noah.



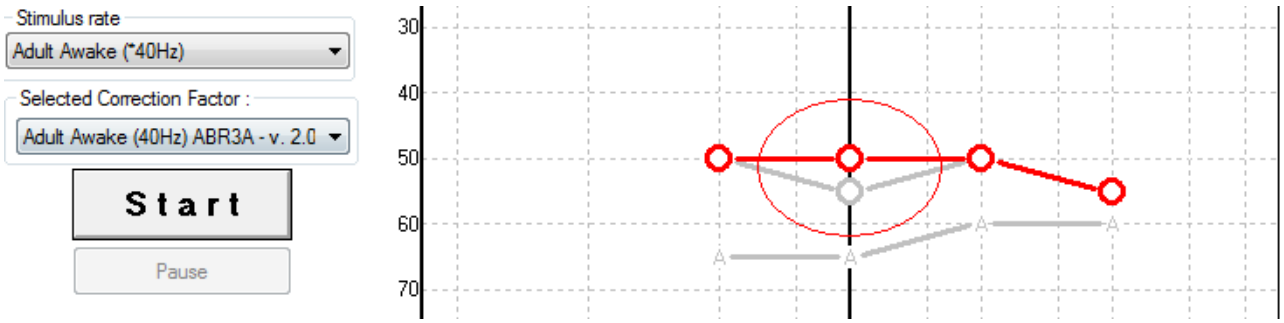
9.9.3 Szacowany audiogram



Szacowany audiogram jest tworzony podczas rejestracji na podstawie wykrytych odpowiedzi ASSR.

Szare znaczniki 'A' połączone szarymi liniami oznaczają wykryty poziom słuchowych potencjałów wywołanych stanu ustalonego ASSR nHL. Połączone symbole audiogramu oznaczają skorygowany szacowany audiogram dB eHL.

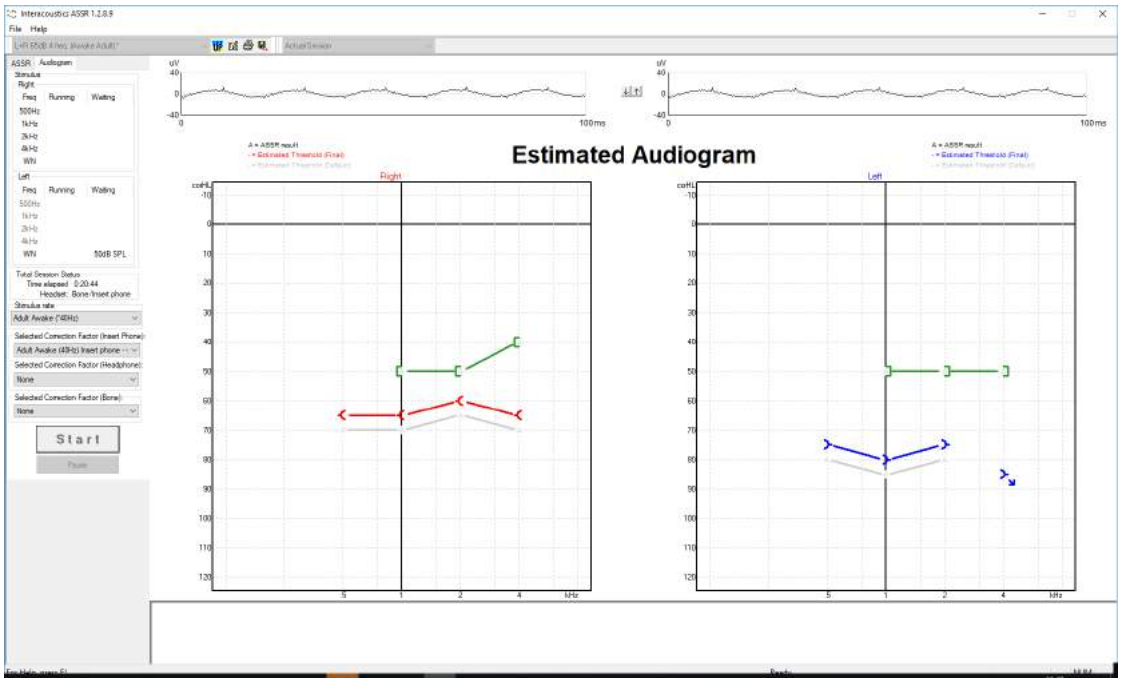
Punkt szacowanego audiogramu można korygować ręcznie przez przeciągnięcie go myszą do właściwego położenia. Wstępne oszacowanie na podstawie wybranej tabeli współczynników korekcyjnych (szary symbol audiometryczny) jest wyświetlane i zapisywane w bazie danych.



9.9.4 AC i BC na tym samym audiogramie

ASSR może teraz wyświetlać zarówno AC, jak i BC na tym samym audiogramie.

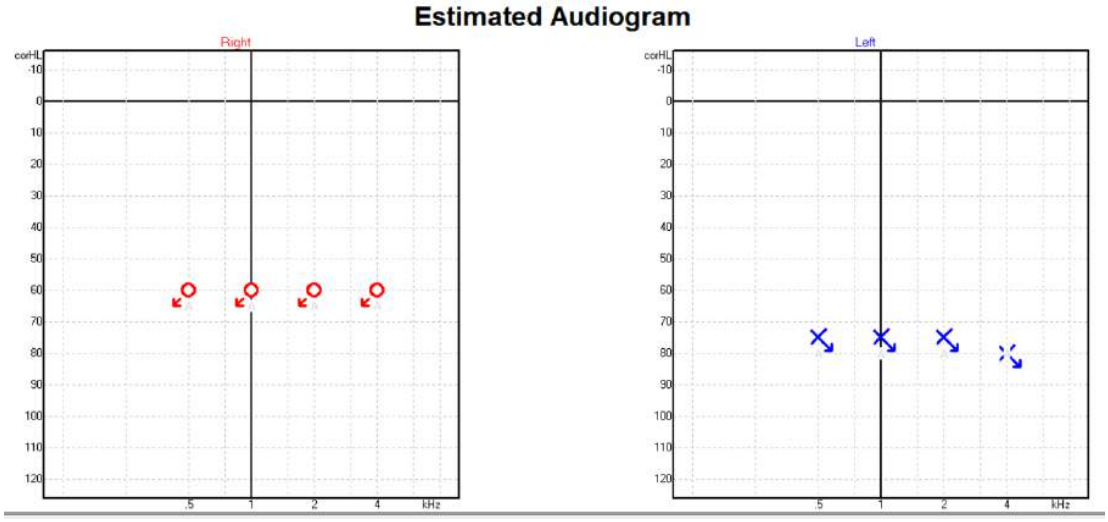
Przykład: słuchawki douszne (bez maskowania) i BC (z maskowaniem).



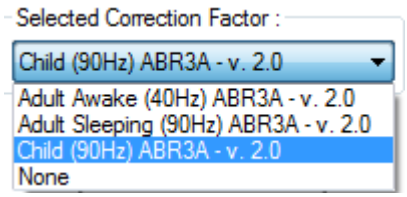
Wszystkie symbole AC i BC są zapisane i wyświetlone w Noah i OtoAccess® Database.

9.9.5 Brak odpowiedzi

W razie wykrycia braku odpowiedzi na szacowanym audiogramie zostaje wyświetlony symbol braku odpowiedzi.
Symbole braku odpowiedzi są wyświetlane zarówno w Noah, jak i OtoAccess/Journal™.



9.9.6 Wybrany współczynnik korekcyjny



W rozwijanej liście można wybrać właściwy współczynnik korekcyjny do zastosowania w rejestracji.

9.9.7 Skróty klawiaturowe PC

Skrót	Opis
F1	Instrukcja obsługi
F2	Start lub Stop badania
F4	Pauza lub wznowienie badania
F7	Raport
F8	Drukowanie sesji
Ctrl + F7	Ustawienia tymczasowe
Ctrl + P	Drukowanie sesji
Alt + X	Zapis i zamknięcie
Page down	Przełączanie do wcześniejszej sesji historycznej
Page up	Przełączanie do późniejszej sesji historycznej
Home	Powrót do bieżącej sesji
End	Skok do najstarszej sesji historycznej

10 Konserwacja

10.1 Ogólne procedury konserwacyjne

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkowania urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

1. Aby utrzymać bezpieczeństwo elektryczne przez cały czas eksploatacji przyrządu, wymagane jest regularne wykonywanie kontroli bezpieczeństwa zgodnie z normą IEC 60601-1, klasą 1 i typem BF w przypadku pomiarów ABR oraz zgodnie z normą IEC 60601-1, klasą 1 i typem B w przypadku pomiarów OAE.

2. Przed podłączeniem przyrządu do sieci zasilającej należy upewnić się, że napięcie w sieci odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia.

3. Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

4. Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednej oceny funkcjonalnej urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Powinno to być wykonane przez inżyniera przeszkolonego u producenta, co pozwoli zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.

5. Należy sprawdzać, czy izolacja przewodu zasilającego i wtyku nie noszą oznak uszkodzenia, a przewód nie jest obciążony lub przytrzaśnięty, co mogłoby prowadzić do jego uszkodzenia.

6. Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy odłączyć zasilanie sieciowe, kiedy przyrząd nie jest używany.

7. Aby zapewnić niezawodność przyrządu należy wykonywać okresowe pomiary biologiczne u osoby o znanych wynikach. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.

8. Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementy są zanieczyszczone, można je wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej w łagodnym roztworze wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Na czas czyszczenia należy zawsze odłączyć wtyczkę przewodu zasilającego. Należy uważać, aby żaden płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia ani akcesoriów.

9. Po każdym wykonanym badaniu pacjenta wymagane jest właściwe oczyszczenie, aby zapewnić brak zanieczyszczeń na częściach mających kontakt z pacjentem. Należy zachowywać ogólne środki ostrożności, aby zapobiegać rozprzestrzenianiu chorób pomiędzy pacjentami. W razie zanieczyszczenia poduszek słuchawek mocno zaleca się ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Możliwe jest częste czyszczenie wodą, lecz dopuszczalne jest także okresowe czyszczenie łagodnym środkiem dezynfekującym.

10. Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę w kalibracji.

10.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics



- Przed czyszczeniem należy zawsze wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania sieciowego
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie wolno używać autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie wolno używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiejkolwiek części urządzenia ani akcesoriów
- Jeśli jakiekolwiek elementy miały kontakt z płynami, nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia przed czyszczeniem
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są wyłącznie jednorazowego użytku
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimkolwiek ekranem instrumentu
- Nie wolno dopuścić do kontaktu alkoholu izopropylowego z jakimikolwiek rurkami silikonowymi ani gumowymi elementami

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)
- Zwykłe szpitalne środki antybakteryjne
- Alkohol izopropylowy 70%

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie zewnętrznej obudowy przy użyciu niewłóknistej ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Poduszki i przełącznik tonu pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niewłóknistej ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym
- Nie wolno dopuścić do przedostania się wilgoci do głośników w słuchawkach i podobnych części

10.3 Czyszczenie końcówki sondy OAE

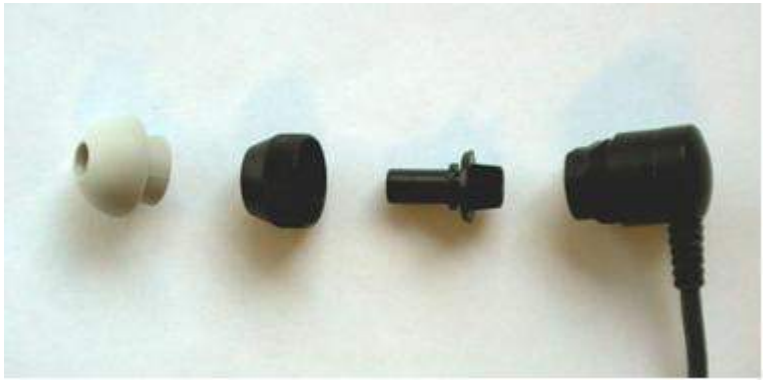
Aby rejestrować prawidłowe pomiary OAE ważne jest ciągłe utrzymywanie sondy i współpracujących elementów w czystości.



1. Nie zaleca się używania kołków, nitek ani igieł do usuwania głęboko osadzonych zabrudzeń w małych rurkach w końcówce sondy, ponieważ w dwóch kanałach znajdują się filtry akustyczne, które mogą wypaść lub ulec uszkodzeniu. Z systemem OAE dostarczane są dodatkowe części do wymiany końcówki sondy. Sondę i przewody można czyścić ściereczkami alkoholowymi. Jeśli moduł OAE ma być używany w badaniach przesiewowych niemowląt wewnątrz szpitala, oddział pediatryczny powinien określić procedury dezynfekcji i zalecić odpowiednie środki. W takim przypadku sondę należy czyścić po każdym pomiarze. Należy również rozważyć dokładne wycieranie systemu Eclipse.
2. Nie wolno myć ani suszyć końcówek sondy w temperaturze przekraczającej 70ºC (158ºF).
3. Nie wolno zanurzać końcówki sondy w wodzie.

NOTICE

1. Nie wolno czyścić obudowy sondy przez zanurzenie jej w roztworze.



Rozmontowana sonda OAE. Uwaga końcówki sondy po roku 2010 są przezroczyste, a nie czarne. Podobnie końcówki douszne, np. w kolorze zielonym, niebieskim, czerwonym i żółtym.

Procedura:

1. Nie wolno czyścić końcówki sondy, gdy jest ona wciąż zamontowana na obudowie sondy.
2. Odkręć nakrętkę sondy, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Zdejmij końcówkę sondy z obudowy sondy.
4. Rozbierz przyrząd do czyszczenia, aby dostać się do cienkiej szczoteczki i sztywnej plastikowej żyłki.





5. Przy użyciu żyłki lub szczoteczki usuń wszelkie zanieczyszczenia z końcówki sondy. Aby uniknąć zbierania się zanieczyszczeń wewnątrz małych okrągłych otworów wentylacyjnych, zawsze wsuwaj przyrząd do czyszczenia od tyłu końcówki. Przyrząd do czyszczenia wolno wsuwać wyłącznie do otwartego kanału wentylacji (pozostałe otwory mają wewnątrz małe czerwone filtry akustyczne).



6. Alternatywą jest użycie nitki do czyszczenia implantów, przestrzeni międzyzębowych i mostów stomatologicznych firmy Thornton. W tym celu wsuń sztywny koniec żyłki czyszczącej w tylną część otwartej rurki końcówki sondy i przeciągnij ją przez cały kanalik.



7. Zamontuj końcówkę sondy z powrotem na sondzie. Otwory muszą pasować do odpowiadających im nierówności.

Przykręć nakrętkę sondy z powrotem na sondę. Nakrętkę należy przykręcić ręcznie. Nie wolno w tym celu używać narzędzi!

10.4 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. czynności montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje i naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione – autoryzowany serwis producenta;
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy serwisowe;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel i zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

W przypadku konieczności wymiany bezpiecznika przyrządu należy użyć bezpiecznika właściwego typu według oznaczenia na przyrządzie.

Użytkownicy mogą naprawiać lub wymieniać wyłącznie następujące części: sonda i końcówka OAE, kable elektrodowe ABR i słuchawki douszne.

Firma Interacoustics na żądanie udostępni upoważnionym pracownikom serwisu schematy elektryczne, wykazy części, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje.

W przypadku dowolnego problemu klient (agent) powinien sporządzić RAPORT ZWROTU i odesłać go do firmy **DGS Diagnostics Sp. z o.o.**
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Raport taki należy także sporządzić za każdym razem, kiedy urządzenie jest odsyłane do firmy Interacoustics. (Oczywiście dotyczy to również nieprawdopodobnego, najgorszego przypadku śmierci lub poważnego pogorszenia stanu pacjenta lub obrażeń użytkownika).

10.5 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- system Eclipse pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego obiektu, w którym przyrząd będzie naprawiony. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi kupujący.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiekolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia bezpośrednio ani pośrednio żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.

11 Dane techniczne

11.1 Dane techniczne — urządzenie Eclipse

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123.	
Normy:	**Bezpieczeństwo:**	IEC 60601-1:2012, Klasa, Typ BF CSA C22.2 No.60601-1:2014 oraz US ES 60601-1:2012.12.
	EMC:	IEC 60601-1-2:2014
Zasilanie:	**Napięcie wejściowe:**	100 – 240 VAC, 50/60 Hz.
	Consumption:	26W (0.3A Max)
	Oznaczenia bezpieczeństwa	ECM60UT31-XE0410 oraz cURus
Środowisko robocze:	**Temperatura robocza:**	15–35°C (59–95°F)
	Wilgotność względna:	30-90%
	Ciśnienie otoczenia:	98 kPa – 104 kPa
Transport i przechowywanie:	**Temperatura podczas przechowywania:** **Temperatura podczas transportu:** **Wilgotność względna:**	0°C – 50°C (32°F – 50°F) -20 – 50°C (-4°F – 122°F) 10–95% (bez kondensacji)
Czas nagrzewania:		10 minut w temperaturze pokojowej (20°C) (68°F).
Ogólne		
Sterowanie komputerowe:	**USB:**	USB 1.1 lub 2.0 do komunikacji we/wy z komputerem. Urządzenie Eclipse jest w pełni obsługiwane przez komputer PC.
Budowa:		Płaska metalowa obudowa
Wymiary urządzenia Eclipse		(dł. x szer. x wys.) 28 x 32 x 5,5 cm
Masa urządzenia Eclipse		2,5 kg bez akcesoriów

11.2 Dane techniczne EP15/EP25/VEMP

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123.	
Normy	**Sygnał testowy:**	IEC 60645-3, 2007
	AEP	IEC 60645-7, 2009. Typ 1
Przedwzmacniacz EPA:	**Standardowy dwukanałowy**	Kabel zbiorczy EPA4 (4 elektrody) Standard 50 cm, opcjonalnie: 5 cm lub 290 cm
	Jednokanałowy (opcjonalnie)	Kabel zbiorczy EPA3 (3 elektrody) 50 cm
	Wzmocnienie:	80 dB/60 dB
	Charakterystyka częstotliwościowa:	0,5-11,3 kHz
	Współczynnik CMR:	Minimum 100 dB. Typowo 120 dB przy 55 Hz
	Odporność w zakresie częst. radiowych:	Zwykle 20 dB poprawy względem wcześniej dostępnych konstrukcji.
	Maks. wejściowe natężenie niezrównoważenia:	2,5 V
	Impedancja wejściowa:	10 MΩ / 170 pF
	Zasilanie z jednostki głównej:	Izolowane źródło zasilania z izolacją 1500 V. Sygnał jest izolowany cyfrowo i pojemnościowo.
Specyfikacje jak EPA4		
	Pomiar impedancji:	Wybór dla każdej elektrody
	Częstotliwość pomiaru:	33 Hz
	Kształt fali:	prostokątna
	Prąd pomiaru:	19 µA
	Zakres:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Bodziec:	**Częstość bodźca:**	0,1 do 80,1 bodźców na sekundę w krokach co 0,1.
	Obwiednie / okna:	Bartletta, Blackmana, Gaussa, Hamminga, Hanninga, prostokątne i ręczne (wzrost, opadanie i plateau)
	Maskowanie:	Biały szum. Kalibracja i prezentacja w peSPL.
	Przetwornik:	Słuchawka douszna skalibrowana na sprzęgaczu IEC 711. SŁUCHAWKA z niezależną kalibracją (opcjonalnie) Przetwornik kostny KOŚĆ (opcjonalnie)
	Poziom:	20 – 135,5 dB peSPL, należy zapoznać się z rozdziałem o maksymalnej intensywności bodźca, w którym znajdują się przeliczone nHL, ponieważ zależy to od częstotliwości.
	Polaryzacja:	Sprężanie, rozprężanie, przemienna.
	Trzask:	100 µs (200 Hz – 11 kHz)
	Częstotliwość krótkiego impulsu tonalnego:	50, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 i 8000 Hz.
	Czas stymulacji krótkim impulsem tonalnym:	Stymulacja do 780 ms
	Częst. NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 i 4000 Hz
	Szerokopasmowy CE-Chirp®: LS	200 Hz – 11 kHz
	Względny poziom	+30 dB do -40 dB względem poziomu bodźca. Poziom bodźca

	maskowania:	jest przedstawiany w odniesieniu do nHL. Poziom maskowania jest przedstawiany wyłącznie w wartościach SPL i nie może przekroczyć głośności bodźca. Jeśli prezentowany bodziec ma na przykład wielkość 100 dB nHL, a względny poziom maskowania 0 dB, to poziom maskowania wynosi 100 dB peSPL. Jest wtedy równy poziomowi 75 dB nHL. Maksymalne poziomy maskowania: Słuchawki douszne: 110 dB SPL, względne poziomy 0 do -40. Słuchawki: 110 dB SPL, względne poziomy 0 do -40. Słuchawki douszne: 110 dB SPL, względne poziomy +60 do -40.
	Bezwzględny poziom maskowania:	0 dB do 110 dB SPL w wartościach bezwzględnych. Poziom maskowania jest przedstawiany wyłącznie w wartościach SPL i nie może przekroczyć głośności bodźca. Jeśli prezentowany bodziec ma na przykład wielkość 100 dB nHL, a względny poziom maskowania 0 dB, to poziom maskowania wynosi 100 dB peSPL. Jest wtedy równy poziomowi 75 dB nHL. Maksymalne poziomy maskowania: Słuchawki douszne: 110 dB SPL, względne poziomy 0 do -40. Słuchawki: 110 dB SPL, względne poziomy 0 do -40. Słuchawki douszne: 110 dB SPL, względne poziomy +60 do -40.
Rejestracja:	**Długość analizy:**	-150 ms przed bodźcem i do 1050 ms (w zależności od licencji).
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	16 bitów
	Częstotliwość próbkowania:	30 kHz
	System odrzucania zakłóceń i zniekształceń:	Standardowy system napięciowy
	Poziomy odrzucania:	Ręcznie 0,2 – 640 µV na wejściu w krokach 0,1 uV.
	Filtr antyaliasingu:	Filtr wewnętrzny w ADC.
	Punktów na ślad:	450 wyświetlanych.
	Filtr dolnoprzepustowy:	Brak lub 17–12000 Hz zależnie od rodzaju pomiaru. Filtr SOI 33-stopniowy bez przemieszczenia latencji szczytu fali.
	Filtr górnoprzepustowy:	0,83 Hz do 500 Hz zależnie od rodzaju pomiaru.
	Filtr dolnoprzepustowy DSP:	100; 300; 750; 1k; 1,5k; 2k; 3k; 4k; 5k; 7,5k Hz
	Filtr górnoprzepustowy DSP:	0,5; 1,0; 3,3; 10; 33; 100 Hz
Wzmocnienie ekranowe:		Ogólne wzmocnienie ekranowe. Stosowanie podczas badania. Wzmocnienie wyświetlania pojedynczej krzywej. Stosowanie podczas badania.
Regulowane parametry:		Częstość bodźców, liczba bodźców, polaryzacja, trzask, krótki impuls tonalny (częstotliwość, liczba fal sinusoidalnych, okno), natężenie bodźca, liczba krzywych w natężeniu, natężenie (wzrastające, opadające), tłumienie, stymulowane ucho, przetwornik, poziom zagłuszania, wstępne ustawienia filtru, rozpoczęcie rejestracji, kolejny poziom automatycznie (poziom odtwarzalności fali na ekranie), ogólne wzmocnienie ekranowe, wzmocnienie ekranowe jednej krzywej, linia bazowa, normalizacja latencji, szablony raportów, wydruk, ręczny bodziec w celu przyzwyczajenia, komunikacja z pacjentem,
Zbieranie danych:		Test impedancji, bufor fal (A/B, Kontra, Ipsi-Kontra, A-B = szum), Krzywa (ukryj, umocuj, połącz, usuń), EEG online, przechowywanie fal w nieograniczonej bazie danych.
Przywracanie danych:		Dane utracone po awarii systemu Windows® w prawie wszystkich przypadkach będą do odzyskania po przywróceniu pracy systemu Windows®.

Uwaga! Przetwornik jest przypisany tylko do jednego systemu Eclipse! W systemie Eclipse są zapisane dane kalibracyjne. Zamiana przetwornika wymaga nowej jego kalibracji po podłączeniu do systemu Eclipse.

11.2.1 Wartości korekcyjne peSPL do nHL

Krótki impuls tonalny ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 cykl obwiednia liniowa				Krótki impuls tonalny ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość	Hz	Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość
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		
Trzask ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				**Trzask ALR/MMN 0 dB**			
	Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość		Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość
Trzask	35,5	30,0	51,5	Trzask	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	Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość	Hz	Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość
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**			
	Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość		Słuchawki douszne	Słuchawki	Kość
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0

W badaniach ALR i MMN wartości korekcji zmieniają się tylko dla krótkich impulsów tonalnych. Dla trzasków i CE-Chirps® LS, stosowana jest ta sama korekta.

11.3 Dane techniczne TEOAE

Medyczne oznaczenie CE:	Medyczne oznakowanie CE wskazuje, że firma Interacoustics AS spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123.	
Normy	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, oto emisje akustyczne rodzaj 1 i 2
Bodziec:	**Typ:**	klikowy, nieliniowy
	Pasmo częstotliwości:	500–5500 Hz
	Poziom:	Od 30 do 90 dB peSPL, kalibracja od wartości szczytowej do wartości szczytowej, funkcja automatycznej regulacji wzmocnienia
	Krok zmiany poziomu:	1 dB SPL
	Przetwornik:	Specjalna sonda DPOAE/TEOAE (dokładność 0,5 dB)
Rejestracja:	**Długość analizy:**	5 sekund do 30 minut
	Częstotliwość próbkowania:	30 kHz
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	16 bitów, rozdzielczość 3,7 Hz
	System odrzucania zakłóceń i zniekształceń:	od 0 do +60 dB SPL lub wyłączony obowiązujące w trakcie testowania
	Kryteria SNR:	Regulowane od 5 do 25 dB
Wzmocnienie ekranowe:	**Ogólne wzmocnienie ekranowe:**	Stosowanie podczas badania

Specyfikacje sondy OAE:		
Sonda:	**Zastosowanie:**	Pomiary TEOAE
	Wymiary:	(szer. x gł. x wys.) 12 x 26 x 11 mm (bez Eclipse)
	Waga:	3 g (bez kabla, bez Eclipse) 39 g (z kablem, bez Eclipse)
Kabel:	**Długość:**	Kabel 2980 mm

Uwaga! Sonda OAE jest przypisana tylko do jednego systemu Eclipse! W systemie Eclipse są zapisane dane kalibracyjne. Zamiana przetwornika OAE wymaga nowej jego kalibracji po podłączeniu do systemu Eclipse.

Kalibracja TEOAE:
Bodźce sondy są kalibrowane w peSPL przy użyciu symulatora ucha IEC 711 wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.

11.4 Dane techniczne DPOAE

Medyczne oznaczenie CE:	Medyczne oznakowanie CE wskazuje, że firma Interacoustics AS spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123.	
Normy	**Test Signal:**	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, otoemisje akustyczne rodzaj 2
Bodziec:	**Zakres częstotliwości:**	500-10000 Hz
	Krok zmiany częstotliwości:	25 Hz
	Poziom:	30 70 dB SPL
	Krok zmiany poziomu:	1 dB SPL
	Przetwornik:	Dedykowana sonda DPOAE/TEOAE
Rejestracja:	**Długość analizy:**	min. 2 s do nieograniczonego czasu badania
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	16 bitów, rozdzielczość 3,7 Hz
	Częstotliwość próbkowania:	30 kHz
	System odrzucania zakłóceń i zniekształceń:	Od -30 do +30 dB SPL lub wył. Stosowanie podczas badania
	Tolerancja bodźca:	Regulowane od 1 do 10 dB
	Kryteria SNR:	Regulowane od 3 do 25 dB
	Okno kontroli sondy	256-punktowa charakterystyka częstotliwościowa kanału słuchowego po stymulacji trzaskiem prezentowanym z częstością 100 Hz i przy 80 dB SPL.
	Okno odpowiedzi DP	4096-punktowa charakterystyka częstotliwościowa.
Wzmocnienie ekranowe:	**Ogólne wzmocnienie ekranowe:**	Stosowanie podczas badania

Specyfikacje sondy OAE:		
Sonda:	**Zastosowanie:**	Pomiary DPOAE
	Wymiary:	(szer. x gł. x wys.) 12 x 26 x 11 mm (bez Eclipse)
	Waga:	3 g (bez kabla, bez Eclipse) 39 g (z kablem, bez Eclipse)
Kabel:	**Długość:**	Kabel 2980 mm

Uwaga! Sonda OAE jest przypisana tylko do jednego systemu Eclipse! W systemie Eclipse są zapisane dane kalibracyjne. Zamiana przetwornika OAE wymaga nowej jego kalibracji po podłączeniu do systemu Eclipse.

Kalibracja DPOAE:
Bodźce sondy L1 i L2 są osobno kalibrowane w wartościach SPL przy użyciu symulatora ucha IEC 711 wykonanego zgodnie z IEC 60318-4.

Moduł DPOAE wykorzystuje lepszą metodę kontroli poziomu bodźców, które w dokładniejszy sposób przedstawiają określone natężenie w pełnym zakresie kanałów słuchowych dla każdej grupy wiekowej od niemowląt do dorosłych. Norma IEC 60645-6 ma obecnie zastosowanie wyłącznie do uszu dorosłych. Dlatego, aby w lepszy sposób sprostać wymaganiom rynku w postaci produktu z dokładniejszymi poziomami bodźców dla wielu zakresów wartości kanału słuchowego (szczególnie dla niemowląt), zdecydowaliśmy się na korzystanie z bardziej złożonej procedury kalibracji dla DPOAE, która jest poza zakresem IEC 60645-6 dla niektórych protokołów.

Ta usprawniona metoda kontroli bodźców jest możliwa po zaznaczeniu pola wyboru „Use Microphone compensation” („Użyj kompensacji mikrofonu”). Aby skorzystać z metody kalibracji IEC60645-6 odznacz pole wyboru „Use Microphone compensation” („Użyj kompensacji mikrofonu”) w zakładce „Advanced” („Zaawansowane”) w konfiguracji protokołu.

11.5 Specyfikacje techniczne ABRIS

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123.	
Normy	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Type 2
Przedwzmacniacz EPA:	**Standardowy dwukanałowy:**	Kabel zbiorczy EPA4 (4 elektrody) Standard 50 cm, opcjonalnie: 5 cm lub 290 cm
	Jednokanałowy (opcjonalnie):	Kabel zbiorczy EPA3 (3 elektrody) 50 cm
	Wzmocnienie:	80 dB/60 dB
	Charakterystyka częstotliwościowa:	0,5-5000 Hz
	Współczynnik CMR:	Minimum > 118 dB. Typowy 130 dB < 100 Hz
	Odporność w zakresie częst. radiowych:	Zwykle 25 dB poprawy względem wcześniej dostępnych konstrukcji.
	Maks. wejściowe natężenie niezrównoważenia:	2,5 V
	Impedancja wejściowa:	10 MΩ / 170 pF
	Zasilanie z jednostki głównej:	Izolowane źródło zasilania z izolacją 1500 V. Sygnał jest izolowany cyfrowo i pojemnościowo.
Specyfikacje jak EPA4		
	Pomiar impedancji:	Wybór dla każdej elektrody
	Częstotliwość pomiaru:	33 Hz
	Kształt fali:	prostokątna
	Prąd pomiaru:	19 µA
	Zakres:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Bodziec:	**Częstość bodźca:**	93 Hz
	Poziom:	30, 35, 40 dBnHL
	Trzask:	100 µs
Rejestracja:	**Długość analizy:**	120 sek.
	Rozdzielczość przetwarzania AC:	16 bitów
	Częstotliwość próbkowania:	30 kHz
	System odrzucania zakłóceń i zniekształceń:	Standardowy system napięciowy
Wyświetlacz:		Typ i poziom bodźca, widok wykresu
Bezpieczeństwo:		Możliwa ochrona hasłem parametrów badań.
Czułość algorytmiczna:	**Trzask:**	99,99%
Specyficzność:	**Trzask:**	≥ 97%

11.6 Dane techniczne ASSR

Medyczne oznaczenie CE:	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania aneksu II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. TÜV zatwierdza system zapewnienia jakości - nr identyfikacyjny 0123.	
Normy	**Test signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
Przedwzmacniacz EPA:	**Standardowy dwukanałowy:**	Kabel zbiorczy EPA4 (4 elektrody) Standard 50 cm, opcjonalnie: 5 cm lub 290 cm
	Jednokanałowy (opcjonalnie):	Kabel zbiorczy EPA3 (3 elektrody) 50 cm
	Wzmocnienie:	80 dB/60 dB
	Charakterystyka częstotliwościowa:	0,5-5000 Hz
	Współczynnik CMR:	Minimum > 118 dB. Typowy 130 dB < 100 Hz
	Odporność w zakresie częst. radiowych:	Zwykle 25 dB poprawy względem wcześniej dostępnych konstrukcji.
	Maks. wejściowe natężenie niezrównoważenia:	2,5 V
	Impedancja wejściowa:	10 MΩ / 170 pF
Pomiar impedancji:	**Kształt fali:**	prostokątna
	Prąd pomiaru:	19 µA
	Zakres:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Bodziec:	**Częstość bodźca:**	40 lub 90 Hz
	Przetwornik:	Słuchawki insert EarTone3A ABR skalibrowane na symulatorze ucha IEC 711. Słuchawki (opcjonalne) Przetwornik kostny KOŚĆ (opcjonalnie)
	Poziom:	0 – 100 dB nHL w krokach co 5 dB.
	Częst. NB CE-Chirp®:	500, 1000, 2000 i 4000 Hz, jednocześnie dla obu uszu.
	Pasmo częstotliwości:	1 oktawa ± ½ oktawy – 3 dB
	Zagłuszanie:	Szum biały 0 - 100 dB SPL
	Długość analizy:	6 minut do detekcji sygnału ASSR – możliwe wydłużenie do 15 minut
Rejestracja:	**Częstotliwość próbkowania:**	30 kHz
	System odrzucania zakłóceń i zniekształceń:	Standardowy system napięciowy
	Wzmocnienie:	74 - 110 dB. Wybór automatyczny lub ręczny.
	Kanały:	2 z oddzielnym algorytmem detekcji
	Czułość algorytmiczna:	99% lub 95% , możliwość detekcji fałszywie dodatniej
	Poziomy odrzucania:	Ręcznie wejście 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV
	Filtr antyaliasingu:	Analogowy 5 kHz, 24 dB / oktawa
Wyświetlacz:		Niezależna regulacja do 8 jednoczesnych bodźców (maks. 4 na ucho)
Wzmocnienie ekranowe:		Niezależna kontrola start/stop dla każdego z 8 bodźców
Kontrolowane parametry:		Kontrola poziomu bodźca dla każdego z 8 bodźców
		Prawdopodobieństwo detekcji fałszywie dodatniej 1 lub 5%
		Dołączone protokoły badań dla dzieci i dorosłych
NOAH:		Kompatybilność z NOAH (wersja 3.6 lub nowsza), testowana kompatybilność z NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 i 3.6 (Szacowany audiogram dostępny dla pozostałych modułów NOAH)

Uwaga! Przetwornik jest przypisany tylko do jednego systemu Eclipse! W systemie Eclipse są zapisane dane kalibracyjne. Zamiana przetwornika wymaga nowej jego kalibracji po podłączeniu do systemu Eclipse.

11.7 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



CAUTION

- Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych za wyjątkiem aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z tego urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego funkcjonowania.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów, przetworników i kabli znajduje się w dodatku EMC niniejszej instrukcji.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części niniejszego sprzętu, włącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy sprzętu.

INFORMACJA

- Funkcjonowanie zasadnicze zdefiniowane dla tego produktu przez producenta to: Instrument nie podlega FUNKCJONOWANIU ZASADNICZEMU Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia
- Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej. Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.
- Urządzenie jest zgodne ze standardem IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B grupa 1. UWAGA: Brak odchyleń od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania
- UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja - informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Eclipse. Install and operate the Eclipse according to the EMC information presented in this chapter.
The Eclipse has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the Eclipse 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		
The Eclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Eclipse should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Eclipse 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	The Eclipse 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 the Eclipse.			
The Eclipse is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Eclipse can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Eclipse 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			
The Eclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Eclipse should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance**	**Electromagnetic Environment-Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 0.5 cycle 40% *UT* (60% dip in *UT*) for 5 cycles 70% *UT* (30% dip in *UT*) for 25 cycles <5% *UT* (>95% dip in *UT*) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Eclipse requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Eclipse be powered from an uninterruptable power supply or its battery.

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The Eclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Eclipse 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 the Eclipse, 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 the Eclipse is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Eclipse should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Eclipse. [b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Na potrzeby zgodności z wymaganiami w zakresie EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów:

ELEMENT	PRODUCENT	MODEL
Przedwzmacniacz EPA	Interacoustics	-
Kabel zbiorczy EPA3	Interacoustics	-
Kabel zbiorczy EPA4	Interacoustics	-
Skrzynka pętli zwrotnej LBK 15	Interacoustics	LBK15
Słuchawki douszne IP30	Interacoustics	Słuchawka douszna
Słuchawki insert EarTone3A ABR	EarTone	EarTone ABR
Ekranowane słuchawki SŁUCHAWKA	Interacoustics	SŁUCHAWKA
Zestaw słuchawkowy DT48A	Interacoustics	DT48A
Przetwornik kostny KOŚĆ	Radio Ear	KOŚĆ
Sonda OAE	Interacoustics	-
Kabel wyzwalający implantu ślimakowego	Interacoustics	-

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany
Przewód zasilania	2,0m	Nieekranowany
Przewód USB	2,0m	Ekranowany
Przedwzmacniacz EPA	2,5m	Ekranowany
Kabel zbiorczy EPA3	0,5m	Ekranowany
Kabel zbiorczy EPA4	50 mm / 0,5 m / 2,9 m	Ekranowany
Skrzynka pętli zwrotnej LBK 15	2,0m	Ekranowany
Słuchawki insert EarTone3A ABR	2,9m	Ekranowany
Słuchawka douszna	2,9m	Ekranowany
Zestaw słuchawkowy DT48A	2,9m	Ekranowany
Przetwornik kostny KOŚĆ	2,0m	Ekranowany
Sonda OAE	2,9m	Ekranowany
Kable wyzwalające ślimaka	1,5 m lub 5 m	Ekranowany

11.8 Informacje ogólne o module oprogramowania Eclipse

11.8.1 Moduły EP15/EP25/VEMP

Rodzaje badań/funkcjonalność:	EP15	EP25	VEMP
Poziom bodźca*	0–100 dB nHL	0–100 dB nHL	0–100 dB nHL
Bodziec typu trzask	x	x	x
Bodziec szerokopasmowy CE-Chirp® LS	Opcjonalnie	x	Opcjonalnie
Bodźce wąskopasmowe CE-Chirp® LS (0,5; 1; 2; 8 kHz)	Opcjonalnie	x	Opcjonalnie
Bodziec krótkim impulsem tonalnym (0,25–4 kHz)	x	x	x
Okno rejestracji	15 i 30 ms	Do 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Ocena badania	x	x	x
ECochG	Opcjonalnie	x	Opcjonalnie
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP / oVEMP	Opcjonalnie	Opcjonalnie	x
Bodziec/rejestracja sterowane EMG			x
Skalowanie EMG (prostowanie)			x
Monitor pacjenta EMG/ton			x

** Więcej informacji znajduje się w rozdziale o maksymalnym natężeniu bodźców.*

11.8.2 Moduł EP15/EP25/VEMP zwiększające intensywność bodźców

Od wersji oprogramowania 4.5 maksymalne wartości bodźców są zwiększone dla wszystkich przetworników

Istnieje możliwość zwiększenia jeszcze bardziej poziomu głośności we wkładkach dousznych lub słuchawkach nausznych.

W celu zwiększenia intensywności maksymalnych wartości do przetwornika kostnego, należy najpierw przygotować przetwornik kostny (BC) B81. Następnie sprawdzić, czy właściwy wibrator kostny został wybrany podczas ustawień kalibracji, co zwiększy moc w wibratorze kostnym.
W przypadku nowego przetwornika, należy go skalibrować przed użyciem poprzez wykonanie procedury opisanej w instrukcji obsługi.

Poniższa tabela zawiera ogólne informacje o różnych przetwornikach i ich minimalnych parametrach natężenia od wersji oprogramowania 4.5.
Niektóre indywidualne systemy mogą osiągać jeszcze wyższe poziomy głośności. Jest to zależne od czułości danego przetwornika dla konkretnej częstotliwości.

		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
Bodziec		krótki 2-1-2	Długi	krótki 2-1-2	Długi	krótki 2-1-2	Długi	krótki 2-1-2	Długi	krótki 2-1-2	Długi
Impuls	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
Impuls	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
Impuls	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
Impuls	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
Impuls	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
Impuls	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
Impuls	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
Impuls	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
Impuls	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
Impuls	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp®		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Trzask		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Kliknięcie 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

Wszystkie powyższe wartości są poziomami bodźca w nHL.

11.8.3 Moduł TEOAE

Rodzaje badań/funkcjonalność:	Moduł TEOAE
Poziom bodźca	30–90 dB SPL
Bodziec typu nieliniowy trzask	x
Zakres częstotliwości	500–5500 Hz
Czas badania	5 sekund do 30 minut
Widok FFT	x
Etykiety Pass i Refer	x
Wyświetlanie wartości SNR	x
Wyświetlanie wartości OAE	x
Algorytm (protokół) automatycznego b. przesiew. (norma/kontrola)	x
Algorytm (protokół) norma/kontrola definiowany przez użytkownika	x
Ochrona hasłem parametrów badań	x

11.8.4 Moduł DPOAE

Rodzaje badań/funkcjonalność:	Moduł DPOAE
Poziom bodźca	30–80 dB SPL
Zakres bodźców	500–10000 Hz
Czas badania	Min. 2 s – nieograniczony
DP-Gram	x
We/wy DP	x
Opcja wyświetlania danych normatywnych	x
Wskazanie oznaczeniem detekcji SNR	x
Protokoły definiowane przez użytkownika	x
Ręczne zastąpienie czasu badania	x

11.8.5 Moduł ABRIS

Funkcjonalność:	Moduł ABRIS
Typ bodźca	Trzask
Częstość bodźca	93 Hz
Natężenie bodźca	30, 35, 40 dB nHL
Czas badania	120 sekund (domyślnie)
Montaż w badaniu	wyrostek sutkowaty lub kark
Metoda badania	jednouszna
Protokoły dostosowywane przez użytkownika	x
Ochrona hasłem parametrów badań	x

11.8.6 Moduł ASSR

Funkcjonalność:	Moduł ASSR
Poziom bodźca	0–100 dB nHL
Bodziec wąskopasmowy CE-Chirp® (0,5; 1; 2; 4 kHz)	x
Czas rejestracji	Do 15 min. na krzywą
Częstość bodźca	40 lub 90 Hz
Opcje przetwornika	Słuchawki, słuchawki douszne, kość
Współczynniki korekcji nHL do eHL (dziecko/dorosły)	x
Kalkulator szumu resztkowego	x
Protokoły dostosowywane przez użytkownika	x
Zgodność z Noah w wersji 4 lub nowszej	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.