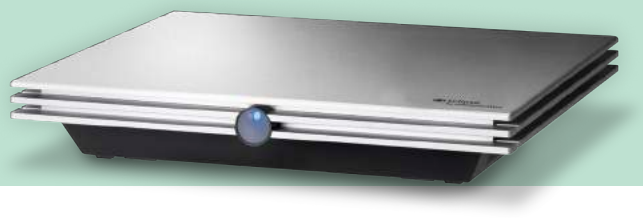
Science **made** smarter

Manual de Uso – ES

Eclipse



D-0120592-C – 2019/11

Interacoustics

ÍNDICE

1 Introducción 1

1.1 Acerca de este manual 1

1.2 Indicaciones de uso 2
1.2.1 Personal para el que ha sido diseñado 2
1.2.2 Pacientes para los que se ha diseñado 2
1.2.3 Contraindicaciones 3

1.3 Descripción del producto 4

1.4 Advertencias 5

2 Desembalaje e instalación 9

2.1 Comprobación 9

2.2 Marcado 10

2.3 Instalación del hardware 11
2.3.1 Toma de tierra de la cama del paciente 12
2.3.2 Panel trasero de Eclipse 13
2.3.3 Panel delantero de Eclipse 13
2.3.4 Botones del preamplificador 14

2.4 Instalación del software 14
2.4.1 Información necesaria antes de comenzar la instalación 14
2.4.2 Requisitos mínimos del PC 14
2.4.3 Elementos necesarios: 15
2.4.4 Instalación del software 15
2.4.5 Instalación del controlador 15
2.4.6 Restablecimiento de los ajustes predeterminados en el software 16
2.4.7 Instalación de un paquete de idioma 16

2.5 Estación de lectura 17

2.6 Licencia 17
2.6.1 Número de serie de Eclipse 17
2.6.2 Número de serie y clave de licencia de DSP 17

2.7 Inicio desde la base de datos OtoAccess® 18
2.7.1 Configuración de módulo en la Base de datos OtoAccess® 18

2.8 Inicio desde Noah (solo ASSR o IA OAE suite) 19

3 Instrucciones de funcionamiento EP15/EP25 21

3.1 La pestaña Record (Grabar) 22
3.1.1 Elementos del menú principal 22
3.1.2 Ayuda 23
3.1.3 Vista de sesiones del historial 23
3.1.4 Selección de protocolo 23
3.1.5 Configuración temporal 23
3.1.6 Reorganizar curvas 23
3.1.7 Agrupación de formas de onda 23
3.1.8 Informes 24
3.1.9 Impresión 24
3.1.10 Vista de curvas A-B 24
3.1.11 Vista de contracurva 24
3.1.12 Transmisión 24
3.1.13 Vista de una sola curva 24
3.1.14 Vista en pantalla dividida 25
3.1.15 Guardar y nuevo 26
3.1.16 Guardar y salir 26

3.1.17 Selección de la intensidad del estímulo 26
3.1.18 Selección de frecuencia 26
3.1.19 Ventana Stimulus (Estímulo) 26
3.1.20 Ventana de estimulación manual 27
3.1.21 Ventana Status (Estado) 27
3.1.22 Reproducibilidad de la forma de onda 27
3.1.23 Start (Iniciar)/ Stop (Detener) 27
3.1.24 Pause (Pausa) 28
3.1.25 Next Intensity (Siguiente intensidad) 28
3.1.26 Gráfica de Fmp y ruido residual 28
3.1.27 Aumento del número de barridos/medias 28
3.1.28 EEG en bruto 29
3.1.29 EEG avanzado 29
3.1.30 Ocultar artefacto de estímulo 30
3.1.31 Ganancia de visualización 31
3.1.32 Ventana de grabación 31
3.1.33 Selección de una forma de onda 31
3.1.34 Movimiento de una curva 31
3.1.35 Vista de curvas diferenciales 31
3.1.36 Añadir una nota a la forma de onda 32
3.1.37 Supervisión del rechazo 33
3.1.38 Colocación de marcadores de forma de onda 33
3.1.39 Eliminación de marcadores de forma de onda 33
3.1.40 Sugerir marcadores de forma de onda 34
3.1.41 Datos de latencia normativa 34
3.1.42 Eliminación de curvas 34
3.1.43 Ampliación/reducción de curvas 34
3.1.44 Ocultar curvas 35
3.1.45 Fijación de curvas/comparación con una sesión del historial 35
3.1.46 Fusión de curvas (creación de una suma de curvas) 35
3.1.47 Adición de curvas 36
3.1.48 Curva diferencial Ipsi menos Contra (Ipsi-Contra) 36
3.1.49 Curva diferencial A menos B (A-B (N)) 37
3.1.50 Cambio de filtros de visualización 37
3.1.51 Condiciones de las curvas grabadas 37
3.1.52 Adición de comentarios a una curva 38
3.1.53 Uso del cursor 38
3.1.54 Cálculo de relación señal/ruido (3:1) 38
3.1.55 Marcadores de forma de onda CR, RA e INC 38

3.2 La pestaña Latency (Latencia) 40
3.2.1 Valores de latencia 40
3.2.2 Valores de interlatencia 40
3.2.3 Gráfica de latencia 41
3.2.4 Deshabilitar composición del escritorio (solo software EPx5) 41
3.2.5 Visualización de los marcadores de pico a valle (marcador SN10) (solo software EPx5) 42

3.3 Windows® 7, 8 y 10 no inician la ayuda 42

3.4 Accesos directos del PC 43

3.5 Preparación del paciente antes de las pruebas 44
3.5.1 Comprobación de impedancia 44
3.5.2 Transductores 44

3.6 Realización de una grabación de umbral de ABR 45
3.6.1 Montaje de electrodos 45
3.6.2 Estímulos de umbral de ABR 45
3.6.3 Edición de grabaciones de umbral de ABR 46
3.6.4 Interpretación y uso de resultados de umbral de ABR 46

3.7 Realización de una grabación de neurolatencia 47
3.7.1 Montaje de electrodos 47
3.7.2 Edición de grabaciones de neurolatencia 47

3.8 Realización de una grabación de eABR 49
3.8.1 Dos sugerencias de montaje de electrodos de eABR 49

3.8.2 Edición de una grabación de eABR 49
3.8.3 Estimación de umbral eléctrico para ajuste de implante coclear 50
3.9 Realización de una grabación de ECochG 51
3.9.1 Montajes de electrodos de EcochG 51
3.9.2 Edición de una grabación de ECochG 52
3.10 Realización de una grabación de CM 53
La preparación de los pacientes 53
3.10.1 Montaje de electrodos de CM 53
3.10.2 Estímulos para grabaciones de CM 53
3.10.3 Ejemplo de grabación de CM 53
3.10.4 Interpretación del resultado de CM 53
3.11 Realización de una grabación de AMLR 54
3.11.1 Ejemplo de montaje de electrodos de AMLR 54
3.11.2 Estímulos de AMLR disponibles 54
3.11.3 Ejemplo de grabación de AMLR 55
3.12 Realización de una grabación de ALR/ERA cortical 56
3.12.1 Ejemplo de montaje de electrodos para una grabación de umbral de ALR 56
3.12.2 Estímulos 56
3.12.3 Interpretación del resultado de ALR 57
3.12.4 Cálculo de umbral electrofisiológico y ajuste de audífonos para niños 57
3.13 Realización de una grabación de P300/MMN 58
3.13.1 Ejemplo de montaje de electrodos para P300/MMN 58
3.13.2 Estímulos de P300/MMN disponibles 58
3.13.3 Resumen de parámetros para P300 y MMN 59
3.14 Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15) 60
4 Instrucciones de funcionamiento de VEMP 61
4.1 Configuración del preamplificador 62
4.2 Monitor de VEMP 62
4.3 Marcadores de forma de onda de VEMP 62
4.4 Cálculo del índice de asimetría de VEMP (punto de VEMP) 63
4.5 Escala de VEMP 63
4.6 Realización de una grabación de cVEMP 64
4.6.1 Montaje de electrodos de cVEMP 64
4.6.2 Estímulos para cVEMP 64
4.6.3 Parámetros de recopilación predeterminados 65
4.6.4 Procedimiento 65
4.6.5 Editar resultados de cVEMP 65
4.6.6 Ejemplo de resultado de cVEMP 66
4.7 Realización de una grabación de oVEMP 67
4.7.1 Montaje de electrodos de oVEMP 67
4.7.2 Estímulos para oVEMP 67
4.7.3 Parámetros de recopilación predeterminados 67
4.7.4 Procedimiento 68
4.7.5 Editar resultados de oVEMP 68
4.7.6 Ejemplo de resultado de oVEMP 68
5 Módulo de investigación 69
5.1.1 Registro de todos los barridos para “reproducirse” con posterioridad 69
5.1.2 Exportación de la curva media y/o la sesión completa 70
5.1.3 Exportación de la sesión (todas las curvas) 71
5.1.4 Exportación de la forma de onda sin conexión 71
5.1.5 Importación de material WAVE para estímulos 71
6 Instrucciones de funcionamiento IA OAE Suite 75

6.1 Manipulación y selección de fundas ... 76
6.2 Comprobaciones diarias del sistema para dispositivos OAE ... 77
6.2.1 Prueba de integridad de la sonda ... 77
6.2.2 Comprobación en oído real ... 78

7 El software IA OAE ... 79

7.1 Configuración de energía del ordenador personal ... 79
7.2 Dispositivos compatibles ... 79
7.2.1 Comenzar desde la Base de datos OtoAccess® ... 79
7.2.2 Arranque desde Noah 4 ... 79
7.2.3 Modo de simulación ... 79
7.2.4 Informe de fallos ... 80
7.3 Cómo usar el menú ... 81
7.4 Uso del módulo DPOAE ... 82
7.4.1 Preparación para la prueba ... 82
7.4.2 Elementos en el módulo DPOAE ... 84
7.5 Utilización del módulo TEOAE ... 91
7.5.1 Preparación para la prueba ... 91
7.5.2 Elemento en el módulo TEOAE ... 93
7.6 Utilizar el Asistente de impresión ... 98

8 Instrucciones de funcionamiento de ABRIS ... 101

8.1 Utilización del módulo ABRIS ... 101
8.2 Montaje de electrodos ... 101
8.3 Comprobación de impedancia ... 102
8.4 Pruebas de conexión en bucle (LBK15) ... 102
8.5 Pantalla de la prueba ABRIS ... 103
8.5.1 Elementos del menú principal ... 103
8.5.2 Vista de sesiones del historial ... 104
8.5.3 Guardar y salir ... 104
8.5.4 Impresión ... 104
8.5.5 Ayuda ... 104
8.5.6 Informes ... 104
8.5.7 Ver EEG o Barra de ruido ... 104
8.5.8 Ventana Stimulus (Estímulo) ... 104
8.5.9 Ventana Test Status (Estado de prueba) ... 105
8.5.10 Ear (Oído) ... 105
8.6 Realización de una grabación ABRIS ... 106
8.6.1 Inicio y pausa de una prueba ... 106
8.6.2 Gráfica de EEG ... 106
8.6.3 Barra de ruido de EEG ... 106
8.6.4 Forma de onda de AEP ... 106
8.6.5 Cuadro Remarks (Observaciones) ... 107
8.6.6 Barra de estado ... 107
8.6.7 Curva de respuesta de ABRIS ... 107
8.7 Accesos directos del PC ... 108
8.8 Piezas extraíbles ... 108

9 Instrucciones de funcionamiento de ASSR ... 109

9.1 Utilización del módulo ASSR ... 109
9.2 Preparación antes de la prueba ASSR ... 110

9.3 Preparación antes de la prueba 110
9.3.1 Preparación de la piel 110
9.3.2 Colocación de los electrodos 110
9.3.3 Comprobación de impedancia 110
9.4 Colocación de electrodos 112
9.5 Comprobación de impedancia 112
9.6 Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15) 112
9.7 La pestaña ASSR 113
9.7.1 Elementos del menú principal 113
9.7.2 Selección de protocolo 113
9.7.3 Configuración temporal 114
9.7.4 Informes 114
9.7.5 Impresión 114
9.7.6 Guardar y salir 114
9.7.7 Vista de sesiones del historial 114
9.7.8 Ventana Stimulus (Estímulo) 114
9.7.9 Ventana Total Session Status (Estado de la sesión total) 115
9.7.10 Tasa de estímulo 115
9.8 Realización de una grabación ASSR 115
9.8.1 Iniciar y detener 115
9.8.2 Pause (Pausa) 115
9.8.3 Gráficas de EEG en bruto 115
9.8.4 Gráfica de frecuencia de prueba 116
9.8.5 Tabla de ASSR 117
9.8.6 Ampliación del tiempo de prueba 117
9.8.7 Ajuste de la intensidad del estímulo 118
9.8.8 Detención de una frecuencia/intensidad de prueba 118
9.8.9 Calculadora de enmascaramiento ASSR 119
9.9 La pestaña Audiogram (Audiograma) 121
9.9.1 Símbolos de audiograma estimado 121
9.9.2 Símbolos audiométricos en la base de datos Noha u OtoAccess® 122
9.9.3 Estimated Audiogram (Audiograma estimado) 123
9.9.4 AC y BC en el mismo audiograma 124
9.9.5 Sin respuesta 125
9.9.6 Selected Correction Factor (Factor de corrección seleccionado) 125
9.9.7 Accesos directos del PC 125

10 Mantenimiento 127

10.1 Procedimientos de mantenimiento general 127
10.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics 127
10.3 Limpieza de la funda de la sonda OAE 128
10.4 Acerca de las reparaciones 129
10.5 Garantía 130

11 Especificaciones técnicas 131

11.1 Especificaciones técnicas: hardware Eclipse 131
11.2 Especificaciones técnicas EP15/EP25/VEMP 132
11.2.1 Valores de corrección de peSPL a nHL 134
11.3 Especificaciones técnicas del TEOAE 135
11.4 Especificaciones técnicas del DPOAE 136
11.5 Especificaciones técnicas de ABRIS 138
11.6 Especificaciones técnicas de la ASSR 139

11.7 Compatibilidad electromagnética (CEM) 140
11.8 Información general sobre los módulos de software de clipse 144
11.8.1 Módulos EP15/EP25/VEMP 144
11.8.2 EP15/EP25/VEMP módulo de intensidad máxima de estímulo 145
11.8.3 Módulo TEOAE 146
11.8.4 Módulo DPOAE 146
11.8.5 Módulo ABRIS 146
11.8.6 Módulo ASSR 147

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido desde la versión de software EP15/25 v4.6, IA OAE suite 1.1, ABRIS v1.06.1, VEMP v4.6 y ASSR v 1.2.8.

El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

El objetivo de este manual es proporcionar a los usuarios de los módulos Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS y ASSR la información necesaria para poder llevar a cabo mediciones seguras y fiables.
Puede que algunos de los módulos de software aquí descritos no estén incluidos en su licencia. Si desea actualizar su licencia para incluir otros módulos, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.2 Indicaciones de uso

Uso previsto de EP15 y EP25
Eclipse EP15 y EP25 están diseñados para ser utilizados en la evaluación electrofisiológica, la documentación y el diagnóstico de enfermedades del oído en humanos. EP15/EP25 es un sistema de potencial evocado de dos canales que permite grabar formas de onda que pueden utilizarse en aplicaciones diagnósticas y de cribado.

EP15 permite grabar las respuestas auditivas del tronco encefálico (ABR) y EP25 permite grabar ABR y potenciales de latencia media y tardía. EP15 y EP25 pueden utilizarse en pacientes de todas las edades.

cVEMP y oVEMP
El dispositivo Eclipse con potencial miogénico evocado vestibular (VEMP) está diseñado para las pruebas de potencial miogénico evocado vestibular que ayudan a valorar la función vestibular. El dispositivo Eclipse con VEMP está diseñado para pacientes de ocho años o más.

Uso previsto de TEOAE
Eclipse TEOAE está diseñado para ser utilizado en la evaluación audiológica y la documentación de enfermedades del oído mediante emisiones otoacústicas evocadas transitorias. Eclipse TEOAE puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

Uso previsto del sistema DPOAE
El sistema Eclipse DPOAE está diseñado para ser utilizado en la evaluación audiológica y la documentación de enfermedades del oído mediante emisiones otoacústicas producto de distorsión. Eclipse DPOAE puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

Uso previsto de ABRIS
Eclipse ABRIS está diseñado para ser utilizado en la evaluación audiológica y la documentación de enfermedades del oído y el sistema nervioso mediante potenciales evocados auditivos del oído interno, el nervio coclear y el tronco encefálico. Eclipse ABRIS está destinado a recién nacidos.

Uso previsto de ASSR
Eclipse ASSR (respuesta auditiva de estado estable) está diseñado para ser utilizado en la grabación y el análisis de datos fisiológicos humanos para el diagnóstico de funciones auditivas y relacionadas con la audición. Eclipse ASSR puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

El sistema Eclipse debe utilizarlo únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse si no se cuenta con los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización y cómo interpretar sus resultados.

1.2.1 Personal para el que ha sido diseñado
El sistema Eclipse y todos sus módulos deben utilizarlos únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse sin poseer los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización e interpretar sus resultados.

1.2.2 Pacientes para los que se ha diseñado
Está diseñado para pacientes de todas las edades en todos los módulos, a excepción de las pruebas VEMP, que están diseñadas para pacientes de ocho años o más.

1.2.3 Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluye la colocación del transductor de estímulos en el oído del paciente en caso de oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej. una otitis externa grave) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la autorización previa de un médico.

Aquellos pacientes con problemas de lesiones cervicales, musculares y en el cuello no deben someterse a las pruebas VEMP. Ello también incluye a pacientes con pérdida auditiva conductiva y pacientes cuyo músculo esternocleidomastoideo sea difícil de localizar. Las pruebas oVEMP no deberán realizarse en pacientes con ceguera total ni con exenteración (eliminación del ojo y de los músculos extraoculares).

1.3 Descripción del producto

Eclipse es un dispositivo multifunción de cribado o diagnóstico que se conecta con módulos de software audiológico integrado en un PC. Dependiendo de las licencias y los módulos de software instalados, puede realizar lo siguiente a través de la Base de datos OtoAccess®:

- Pruebas de potencial evocado de latencia media y tardía (EP15/25)
- Pruebas de potencial miogénico evocado vestibular (VEMP)
- Emisiones otoacústicas evocadas transitorias (TEOAE)
- Emisiones otoacústicas producto de distorsión (DPOAE)
- Cribado infantil de respuesta auditiva del tronco encefálico (ABRIS)
- Pruebas de respuesta auditiva de estado estable (ASSR)

El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS
Eclipse
Preamplificador EPA
Recogedor de cables EPA4
Cable USB
Cable de alimentación
LBK15 (solo EP15, EP25 y VEMP)
Auriculares de inserción IP30 con fundas incluidas 3A, 3B
Fundas accesorias neonatales
4 mm; 3,5 mm
Kit básico pediátrico (fundas)
Adaptador de fundas y Tubekit.
Cables de electrodos estándar ETB con botones
Kit de electrodos superficiales adhesivos ETSE.
Cable de acoplamiento de 125 mm.
Tubo de 114 g de gel NuPrep (SPG15)
Gasas
Electrodos de broche de espuma Pregel PEG15 (25)
Electrodos desechables con snap
Electrodos desechables adhesivos
Bridge & Implant Cleaners (Proxysoft)
Toallitas con alcohol
Software EP15/25/VEMP
Software OtoAccess®
Instrucciones de uso en USB
Manual de información adicional en USB

EP25:
Kit básico ECochG con cable, gel y dos electrodos

DPOAE
Eclipse
Sonda OAE completa[1]
Cable de alimentación
Cable USB
IAOAE Suite software[2]
Caja de fundas BET25
Herramienta de limpieza
Puntas de la sonda
Software OtoAccess®
Instrucciones de uso en USB
Manual de información adicional en USB

TEOAE
Eclipse
Sonda OAE completa
Cable de alimentación
Cable de conexión USB específico del país
IA OAE Suite software
Caja de fundas BET25 para OAE
Herramienta de limpieza
Punta de la sonda
Software OtoAccess®
Instrucciones de uso en USB
Manual de información adicional en USB

Piezas opcionales:
Base de datos OtoAccess
Algunos transductores, como los auriculares DD45s y el conductor óseo B81, también están disponibles. Consulte el catálogo actualizado de accesorios y productos desechables Sanibel (www.interacoustics.com) o póngase en contacto con su distribuidor local.

[1] Pieza aplicada según la norma CEI60601-1

1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:

	La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.
	La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.
AVISO	**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

La ley federal restringe la venta, la distribución o la utilización de este dispositivo a, por o de acuerdo con un médico con licencia.





1. Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación con equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación con el equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctricos médicos, deben contemplar las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, (edición 3.1), cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente, o deberá proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y por tanto es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Cuando el instrumento esté conectado a un ordenador personal o a otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente a la misma vez.
2. Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16.
3. Para evitar el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
4. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3
5. No se permite la modificación de este equipo sin autorización por parte de Interacoustics. Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y todo tipo de información adicional. Toda esta información será de utilidad para reparar las piezas de este impedanciómetro que el personal técnico de Interacoustics haya designado como reparable.
6. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.

7. El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.
8. Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.
9. No use el equipo si se muestran daños visibles.



1. Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.
2. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.
3. El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.
4. Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.
5. Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente.
6. No encienda/apague el dispositivo Eclipse mientras esté conectado al paciente.
7. Las especificaciones del equipo son válidas si el dispositivo se utiliza respetando los límites relativos al entorno.
8. Al conectar el dispositivo a sus accesorios, utilice únicamente la toma descrita en la sección “Panel trasero de Eclipse”. Si conecta el transductor a otra toma, el nivel de presión sonora (SPL) del estímulo no coincidirá con el nivel calibrado en la interfaz de usuario, y esto podría inducir a un diagnóstico incorrecto.
9. Para garantizar la seguridad y la validez de los resultados, el dispositivo Eclipse y sus accesorios deben comprobarse y calibrarse al menos una vez al año o con más frecuencia, si así lo exigen las normativas locales o si existe alguna duda sobre el correcto funcionamiento del dispositivo Eclipse.
10. Utilice únicamente estimulación sonora cuya intensidad sea aceptable para el paciente.
11. Se recomienda someter las partes que estén en contacto directo con el paciente (p. ej. la sonda) a los procedimientos habituales de control de infecciones. Consulte la sección de limpieza
12. Asegúrese de que el transductor derecho/izquierdo esté conectado al oído correspondiente del paciente, y de seleccionar el oído correcto en la interfaz de usuario.

AVISO

1. Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.
2. Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.
3. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, deberá monitorizarse para garantizar que no haya ninguna interferencia mutua. Consulte también las consideraciones sobre CEM en la sección 11.7

4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para consultar la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 1.3
5. Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.



6. Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.
7. La unidad LBK15 no es válida para realizar una comprobación funcional de ASSR y ABRIS debido a la naturaleza de los algoritmos ASSR. Para las pruebas funcionales (detección de falsos aprobados), deben conectarse electrodos al paciente sin estímulos (transductor desconectado).

2 Desembalaje e instalación

2.1 Comprobación

Guarde la caja de envío
Almacene el instrumento en la caja en la que se envió. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Realice una comprobación antes de la conexión
Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo
Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un “Informe de devolución” donde puede describir el problema.

Utilice el Informe de devolución
El Informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un Informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

Almacenamiento
Si debe almacenar el instrumento durante un periodo de tiempo, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de Especificaciones técnicas.

2.2 Marcado

El instrumento presenta el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Se utiliza para piezas aplicadas al paciente que solo necesitan la protección eléctrica habitual, p. ej. auriculares.
	Piezas aplicadas de tipo BF. Se utiliza para piezas aplicadas al paciente que necesitan mayor grado de protección eléctrica, p. ej. electrodos.
	Consulte el manual de instrucciones.
 0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	Fabricante
	Serial number
	Reference number
	Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento
I	Encendido (conexión a la red eléctrica).
	La equipotencialidad se emplea para conectar a tierra las partes metálicas, como, por ejemplo, la estructura de debajo de la cama del paciente. Esto reducirá el ruido percibido por el paciente. Utilice el cable equipotencial incluido en el envío de Eclipse.l
O	Apagado (desconexión de la red eléctrica).

	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica en transporte y almacenamiento
ETL CLASSIFIED  4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	Marcado ETL Listed
Interacoustics	Logotipo de la empresa

Esta etiqueta está en la parte posterior del hardware Eclipse.

2.3 Instalación del hardware

Cuando conecte Eclipse a la red eléctrica y a un ordenador, debe tener en cuenta los siguientes peligros:



1. Evitar todo contacto entre los elementos conductivos de los electrodos o de sus conectores, incluido el electrodo neutro y otras partes conductivas, como el suelo.

   Póngase en contacto con su distribuidor local para adquirir un aislante USB óptico si es necesario.



1. Evite mezclar cables, p. ej. cables USB, de alimentación, etc. con el cable del electrodo o el preamplificador utilizado para el sistema EP.
2. Los diagramas que aparecen a continuación indican cómo garantizar una correcta instalación de Eclipse y la seguridad del paciente.

Los diagramas que aparecen a continuación indican cómo garantizar una correcta instalación de Eclipse y la seguridad del paciente.

El dispositivo Eclipse con número de serie 8507420 o superior cuenta con una función de seguridad médica integrada en la toma de la fuente de alimentación, el conector USB y la toma del disparador de entrada/salida.
No necesita conectar un transformador de seguridad adicional para garantizar la seguridad del paciente.
Eclipse cumple la norma de seguridad CEI 60601-1:2012

Imagen 1: Eclipse funciona a través de la red eléctrica y se conecta a un portátil con un cable USB estándar, de tal manera que funciona tanto con batería como mediante la red.

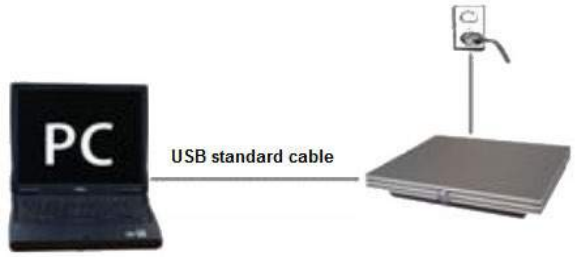
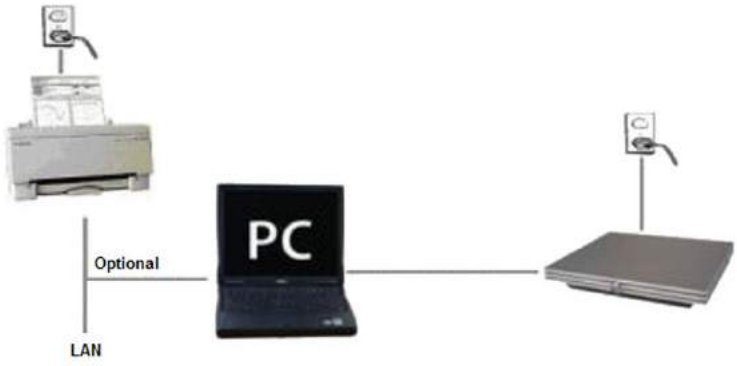


Imagen 2: Eclipse funciona a través de la red eléctrica y se conecta a un ordenador mediante un cable USB. El ordenador puede estar unido a otros dispositivos y seguir garantizando la seguridad del paciente.



Consulte con un especialista en seguridad de dispositivos médicos si tiene alguna duda.

PELIGRO

El enchufe de alimentación separable se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque el audífono de forma que dificulte la desconexión del enchufe de alimentación.

2.3.1 Toma de tierra de la cama del paciente

La toma de tierra de la parte posterior de Eclipse puede utilizarse para reducir aún más el ruido en el entorno durante las pruebas de potencial evocado.

1. Desatornille el perno de la salida de la toma de tierra de la parte posterior de Eclipse.
2. Enrolle el extremo en bucle del cable de tierra alrededor del tornillo de metal y vuelva a atornillar el perno.
3. Conecte la pinza del otro extremo del cable a la cama o la silla del paciente para realizar las pruebas de potencial evocado. Asegúrese de conectarla a un metal conductor (sin pintar), por ejemplo a un tornillo o perno de la cama/silla.

Consulte con un especialista en seguridad de dispositivos médicos si tiene alguna duda.

2.3.2 Panel trasero de Eclipse



Posición:	Símbolo:	Función:
1	Power (Alimentación)	Conexión/desconexión
2	Mains (Red)	Toma para cable de red, 100-240 V~ 50-60 Hz
3	⏚	Conexión equipotencial; consulte el capítulo sobre marcas.
4	USB/PC (USB/PC)	Toma para cable USB que conecta con el PC
5	Trigger In/Out (Disparador de entrada/salida)	Conector para el disparador de entrada/salida P. ej. pruebas eABR (implante coclear), etc.
6	Talk Forward (Transmisión)	Conector para el micrófono transmisor
7	OAE (OAE)	Conector para la sonda OAE. ¡Tenga en cuenta que la sonda OAE está diseñada para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse.
8	Patient Resp. (Resp. del paciente)	Conector del pulsador para respuesta del paciente
9	Bone (Hueso)	Conector para conductor óseo
10	Right (Derecha)	Conector para auricular/auricular de inserción derecho
11	Left (Izquierda)	Conector para auricular/auricular de inserción izquierdo
12	Preamp. (Preamplificador)	Conector para preamplificador

2.3.3 Panel delantero de Eclipse



Posición:	Símbolo:	Función:
1	Indicación de alimentación	Conexión: luz azul. Desconexión: sin luz.

2.3.4 Botones del preamplificador



El preamplificador se usa con los módulos ABRIS, EP15, EP25, VEMP y ASSR.
Si desea obtener más instrucciones de uso, lea el capítulo correspondiente al módulo.

Posición:	Símbolo:	Función:
1	Dial	El dial se utiliza para determinar la impedancia de los electrodos superficiales.
2	Botón	Pulse el botón (Imp.) para seleccionar el modo de impedancia. El botón parpadea con una luz azul en este modo.
3	LED	Las luces verdes o rojos indican la impedancia de los electrodos.

2.4 Instalación del software

2.4.1 Información necesaria antes de comenzar la instalación

1. Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que vaya a instalar el software del módulo Eclipse.
2. NO conecte el hardware Eclipse al ordenador antes de instalar el software.

NOTICE

Interacoustics no ofrece ninguna garantía sobre el funcionamiento del sistema si se instala software de terceros, con la excepción de la Base de datos OtoAccess® o una Noah 4.10 o superior.

2.4.2 Requisitos mínimos del PC

Eclipse es un dispositivo médico que debe utilizarse con un PC con determinadas especificaciones mínimas.

- CPU Core i3 o superior (se recomienda Intel)
- 8 GB de RAM o más.
- Disco duro con un espacio libre mínimo de 10 GB (se recomienda una unidad de estado sólido (SSD))
- Resolución mínima de la pantalla de 1280x1024 píxeles o superior recomendada
- Tarjeta gráfica compatible con DirectX 11.x (se recomienda Intel/NVidia)
- Un puerto USB, versión 1.1 o superior

Sistemas operativos compatibles

- Microsoft Windows® 7 de 32 bits y 64 bits
- Microsoft Windows® 8 de 32 bits y 64 bits
- Microsoft Windows® 10 32-bit and 64-bit

Windows® es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.

Importante: Asegúrese de tener instalados los últimos paquetes de servicio y actualizaciones críticas de la versión de Windows® que utilice.

2.4.3 Elementos necesarios:

1. CD del software de la base de datos OtoAccess®
2. USB del software del módulo Eclipse
3. Cable USB
4. Hardware Eclipse

Instale el programa OtoAccess® desde el CD incluido. El software del módulo Eclipse se ejecuta en OtoAccess™ (o Noah 4 en el caso del módulo Eclipse ASSR software o IA OAE suite software). Asegúrese de instalar la base de datos antes de la instalación del software Eclipse. Siga las instrucciones de instalación del fabricante para instalar la base de datos correspondiente.

Inserte el CD de instalación y siga los pasos que aparecerán en pantalla para instalar el software del módulo Eclipse. Si el procedimiento de instalación no se inicia automáticamente, haga clic en "Start" (Inicio) y, a continuación, vaya a "My Computer" (Mi PC) y haga doble clic en la unidad de DVD/CD-RW para ver el contenido del CD de instalación. Haga doble clic en el archivo "setup.exe" para comenzar la instalación.

2.4.4 Instalación del software

1. Inserte el USB de instalación y siga los pasos que aparecerán en pantalla para instalar el software del módulo Eclipse.Clic en **Inicio**, vaya a **Equipo**y haga doble clic en la unidad de USB para ver el contenido del USB de instalación. Haga doble clic en el archivo **setup.exe** para comenzar la instalación.
2. Recibirá indicaciones durante el proceso de instalación. Siga las instrucciones de los cuadros de diálogo.
3. Durante la instalación, es posible se le pida que instale protocolos predeterminados, factores de corrección, datos normativos, plantillas de impresión e informes o elementos generales de instalación. Acepte estas instrucciones para garantizar que se haya aplicado la instalación más actualizada de los ajustes predeterminados.
4. Lea y acepte cualquier aviso legal que aparezca en pantalla para instalar el software.
5. El cuadro de diálogo de la instalación le indicará que la instalación ha finalizado. Haga clic en **Cerrar** para finalizar la instalación.
6. Consulte en las Instrucciones de uso de Eclipse cómo configurar el módulo Eclipse instalado para que se ejecute con OtoAccess™ o con Noah 4.

2.4.5 Instalación del controlador

Una vez se haya instalado el software del módulo, deberá instalar el controlador para Eclipse.

1. Conecte el dispositivo Eclipse al ordenador mediante un cable USB de acuerdo con los requisitos de seguridad descritos en las secciones previas y encienda el dispositivo.
2. El sistema detectará automáticamente el nuevo hardware y aparecerá una ventana emergente en la barra de tareas junto al reloj indicando que se ha instalado el controlador y que el equipo está listo para usarse.
3. Para comprobar que el controlador se haya instalado correctamente, abra el **Administrador de dispositivos** y confirme que Eclipse aparece en la lista de dispositivos médicos.



2.4.6 Restablecimiento de los ajustes predeterminados en el software

Siga las instrucciones de instalación del software utilizando el correspondiente USB de instalación del módulo Eclipse para restablecer los protocolos predeterminados. No es necesario desinstalar el software para ello.

2.4.7 Instalación de un paquete de idioma

Tras instalar el módulo del software Eclipse, puede instalarse un paquete de idioma para cambiar el inglés por otro idioma.

Inserte el USB de instalación y siga los pasos que aparecerán en pantalla para instalar el software del módulo Eclipse. Si el procedimiento de instalación no se inicia automáticamente, haga clic en "Start" (Inicio) y, a continuación, vaya a "My Computer" (Mi PC) y haga doble clic en la unidad de USB para ver el contenido del USB de instalación. Haga doble clic en el archivo "setup.exe" para comenzar la instalación.

En el Eclipse software USB de instalación tiene a su disposición los siguientes idiomas para cada uno de los correspondientes módulos Eclipse:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Alemán	Alemán	Alemán	Alemán	Alemán	Alemán	Alemán
Francés	Francés	Francés	Francés	Francés	Francés	Francés
Español	Español	Español	Español	Español	Español	Español
Italiano	Italiano	Italiano	Italiano	Italiano	Italiano	Italiano
Ruso	Ruso	Ruso	Ruso	Ruso	Ruso	Ruso
Polaco	Polaco	Polaco	Polaco	Polaco	Polaco	Polaco
Portugués	Portugués	Portugués	Portugués	Portugués	Portugués	Portugués
Chino	Chino	Chino	Chino	Chino	Chino	Chino
Japonés	Japonés	Japonés	Japonés	Japonés	Japonés	Japonés
Turco	Turco	Turco	Turco	Turco	Turco	Turco
Coreano	Coreano	Coreano			Coreano	Coreano

2.5 Estación de lectura

Los módulos del software Eclipse se convierten automáticamente en una estación de lectura si se inicia el programa sin ninguna clave de licencia válida o si no hay ningún hardware conectado.
Si el sistema está en modo de estación de lectura, no es posible realizar grabaciones. No obstante, es posible ver y editar las grabaciones guardadas.

2.6 Licencia

Todos los módulos del software Eclipse y, en algunos casos, las pruebas de un módulo, tienen licencia. Si desea añadir módulos o pruebas a su sistema, póngase en contacto con su distribuidor y proporciónele el número de serie de Eclipse, el número de serie de DSP y su clave de licencia actual para este instrumento.

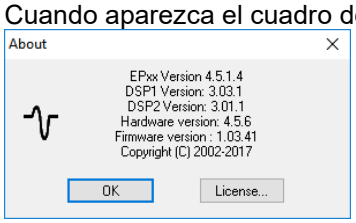
2.6.1 Número de serie de Eclipse

El número de serie del hardware Eclipse está en la parte inferior del instrumento.

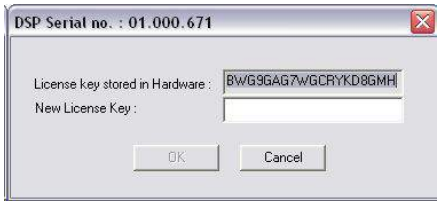
2.6.2 Número de serie y clave de licencia de DSP

Puede acceder al número de serie y la clave de licencia de DSP del módulo relevante a través del software.

1. Inicie el módulo de software relevante y haga clic en **Help** | **About** (Ayuda/Acerca de) en el menú principal.
2. Cuando aparezca el cuadro de diálogo, haga clic en el botón **License** (Licencia).



3. El cuadro de diálogo de licencia contiene el número de serie de DSP en el título, la clave de licencia almacenada anteriormente y un campo en el que podrá introducir una nueva clave de licencia que le indicará su distribuidor.



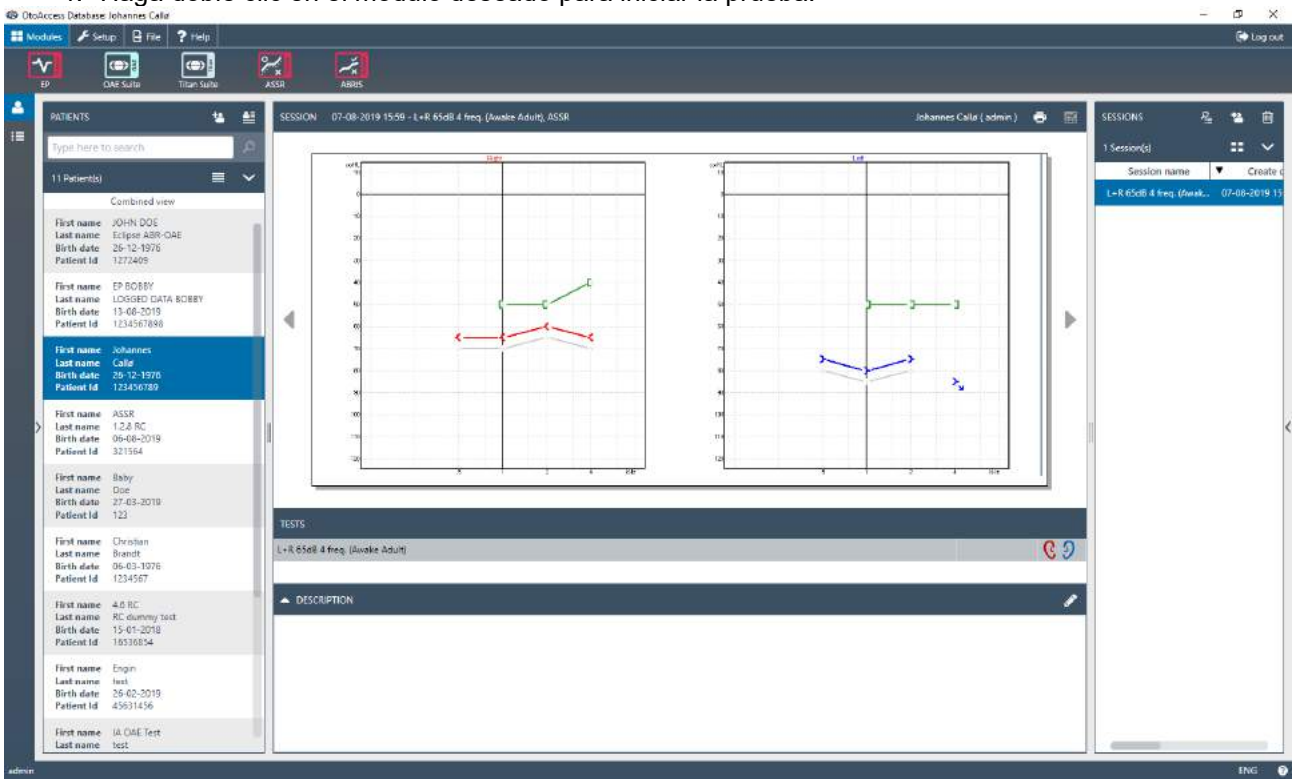
El botón **OK** (Aceptar) se activa una vez completado el campo de clave de licencia.

2.7 Inicio desde la base de datos OtoAccess®

Asegúrese de que Eclipse esté encendido y conectado antes de abrir el módulo de software. Si no se detecta el hardware, el módulo Eclipse seleccionado podrá abrirse, pero la prueba no podrá comenzar hasta que se detecte el hardware.

Para comenzar desde la Base de datos OtoAccess®:

1. Abra la Base de datos OtoAccess®
2. Seleccione el paciente con el que quiera trabajar, resaltándolo en azul
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
    - Pulse el icono **Añadir nuevo paciente.**
    - Complete al menos los campos obligatorios, marcados con una flecha.
    - Guarde los datos del paciente pulsando el icono **Guardar.**
4. Haga doble clic en el módulo deseado para iniciar la prueba.



2.7.1 Configuración de módulo en la Base de datos OtoAccess®

Para trabajar con la Base de datos OtoAccess® de Interacoustics, consulte las instrucciones de uso de la base de datos.

2.8 Inicio desde Noah (solo ASSR o IA OAE suite)

1. Abra NOAH
2. Seleccione el paciente con el que quiera trabajar, resaltándolo en naranja
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
   - pulse el botón **Add a New Patient** (Añadir un nuevo paciente)
   - complete los campos obligatorios
   - guarde los datos del paciente pulsando el botón **OK** (Aceptar).
4. Haga doble clic en el módulo **ASSR o IA OAE**.



Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos Noah, consulte el manual de Noah.

.

3 Instrucciones de funcionamiento EP15/EP25



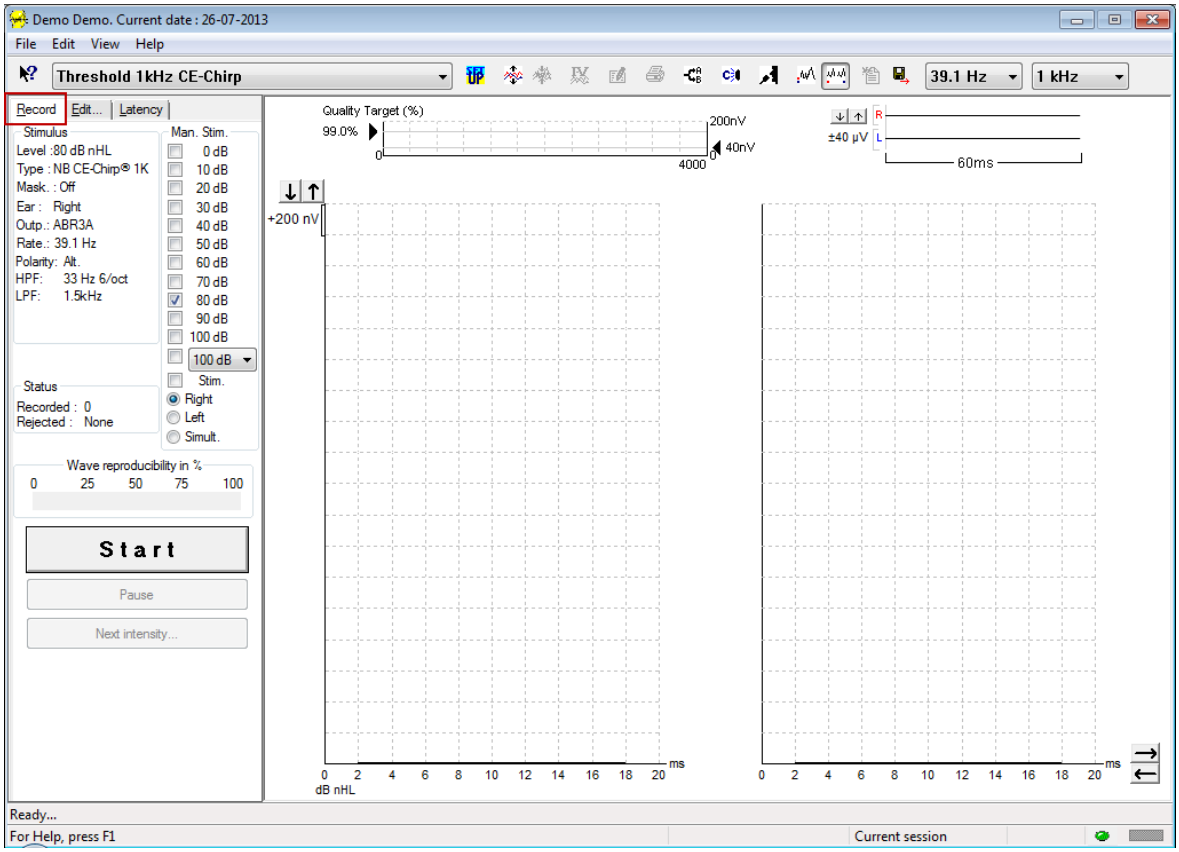
1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.
2. Compruebe la configuración antes de grabar, y verifique que se utilizará el tipo correcto de estímulo de sonido, nivel, filtros y ventana de grabación, pues otra persona/otro operador pueden haber cambiado/eliminado los ajustes de protocolos. Durante la grabación, pueden verse los parámetros de los estímulos en la interfaz de usuario.
3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.
4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.
5. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

NOTICE

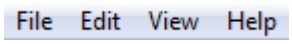
1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Puede ser necesario volver a decir al paciente que se relaje y reanudar las pruebas cuando los músculos estén relajados. Esta recomendación no se aplica a pruebas de potencial miogénico evocado vestibular (VEMP) en las que el paciente debe tensar determinados músculos.
3. Los filtros digitales del sistema EP pueden ayudar al operador a eliminar hasta cierto punto una señal indeseable.
4. El operador puede encontrar útil observar la barra del EEG en bruto y modificar los filtros del preamplificador en la configuración de protocolos automáticos para mejorar la calidad de la medición. Los filtros pueden modificarse antes de una grabación o durante la misma.

3.1 La pestaña Record (Grabar)

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Record** (Grabar). Algunas funciones también están disponibles en la **pestaña Edit** (Editar).



3.1.1 Elementos del menú principal



File (Archivo) permite acceder a **System setup (Configuración del sistema), Print all pages (Imprimir todas las páginas), Print preview (Vista previa de impresión), Print setup (Configuración de impresión)** y **Exit (Salir)**.

Edit (Editar) permite acceder a **Delete waveform marker** (Eliminar marcador de forma de onda) y **Delete waveform markers on all curves** (Eliminar marcadores de forma de onda en todas las curvas).

1. Seleccione **Delete waveform marker** (Eliminar marcador de forma de onda) para eliminar un marcador de forma de onda específico en la curva seleccionada.
2. Seleccione **Delete waveform markers on all curves** (Eliminar marcadores de forma de onda en todas las curvas) para eliminar todos los marcadores de forma de onda en la curva seleccionada.

View (Ver) permite acceder a opciones de visualización de la forma de onda.

1. Seleccione **Left** (Izquierda) para ver en la pantalla solo las curvas grabadas correspondientes al oído izquierdo (Alt+V+L).
2. Seleccione **Right** (Derecha) para ver en la pantalla solo las curvas grabadas correspondientes al oído derecho (Alt+V+R).
3. Seleccione **Both L & R** (Izquierda y derecha) para ver en la pantalla las curvas grabadas correspondientes al oído izquierdo y al derecho (Alt+V+B)
4. Seleccione **Show cursor** (Mostrar cursor) para habilitar el cursor.

Help (Ayuda) permite acceder a **Help topics** (Temas de ayuda) y **About...** (Acerca de...)

1. Seleccione **Help Topics** (Temas de ayuda) para obtener una completa lista de temas de ayuda del manual de instrucciones.
2. Seleccione **About...** (Acerca de...) para acceder a información sobre el número de la versión del software, DSP1, DSP2, la versión del hardware y la versión del firmware.

3.1.2 Ayuda



Haga clic en el icono de ayuda y, a continuación, señale el elemento (o haga clic en él) del que desee más información. Si existe ayuda contextual, se abrirá una ventana en la que se proporcionará la información correspondiente.

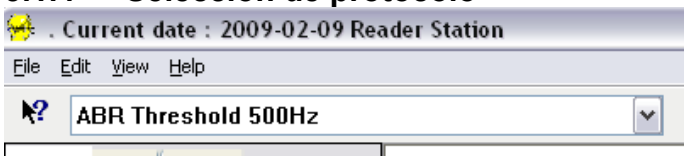
Utilice el icono  en las ventanas de los cuadros de diálogo.

3.1.3 Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Cuando una sesión se ha abierto desde el diario de la base de datos, las teclas Av Pág/Re Pág no funcionarán.

3.1.4 Selección de protocolo



Seleccione un protocolo de prueba en el menú desplegable.

3.1.5 Configuración temporal



El icono de configuración temporal permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios solo se aplicarán en la sesión de prueba actual. Los protocolos modificados tendrán un asterisco (*) junto al nombre.

3.1.6 Reorganizar curvas



Haga clic en el icono de Reorganizar curvas para ver curvas con la misma distancia entre ellas.

3.1.7 Agrupación de formas de onda



El icono de agrupación de formas de onda agrupa automáticamente formas de onda con parámetros idénticos (p. ej., niveles de estimulación) sobre ellas. Las formas de onda deben tener parámetros idénticos para agruparse.

3.1.8 Informes



El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

3.1.9 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada. El número de páginas impresas puede variar dependiendo de la selección realizada en **Printer layout setup** (Configuración de diseño de impresión).

3.1.10 Vista de curvas A-B



El icono de la curva A-B muestra las curvas A y B correspondientes a la forma de onda seleccionada. Con una estimulación de polaridad alterna, la curva A representará todos los barridos de rarefacción, y la curva B representará todos los barridos de condensación.

3.1.11 Vista de contracurva



El icono de la contracurva muestra la forma de onda contralateral correspondiente a la forma de onda seleccionada.

3.1.12 Transmisión



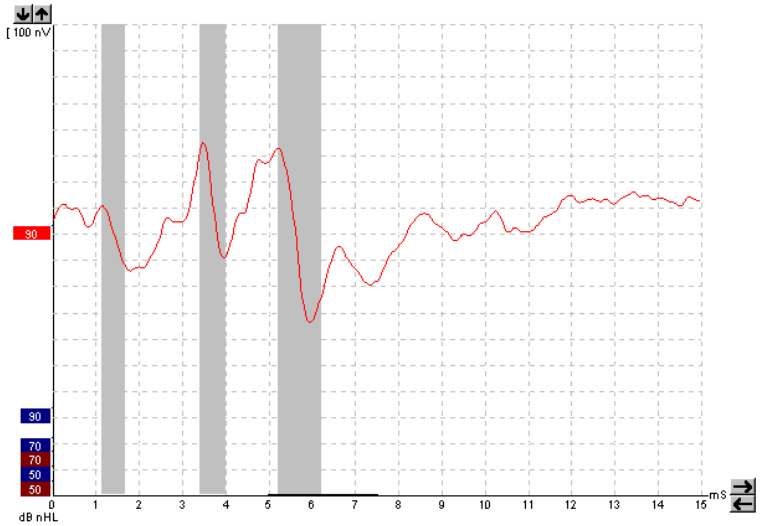
El icono de transmisión activa la función de transmisión. La prueba quedará en pausa cuando se active esta función. La opción de transmisión no está disponible en la pestaña Edit (Editar).

3.1.13 Vista de una sola curva



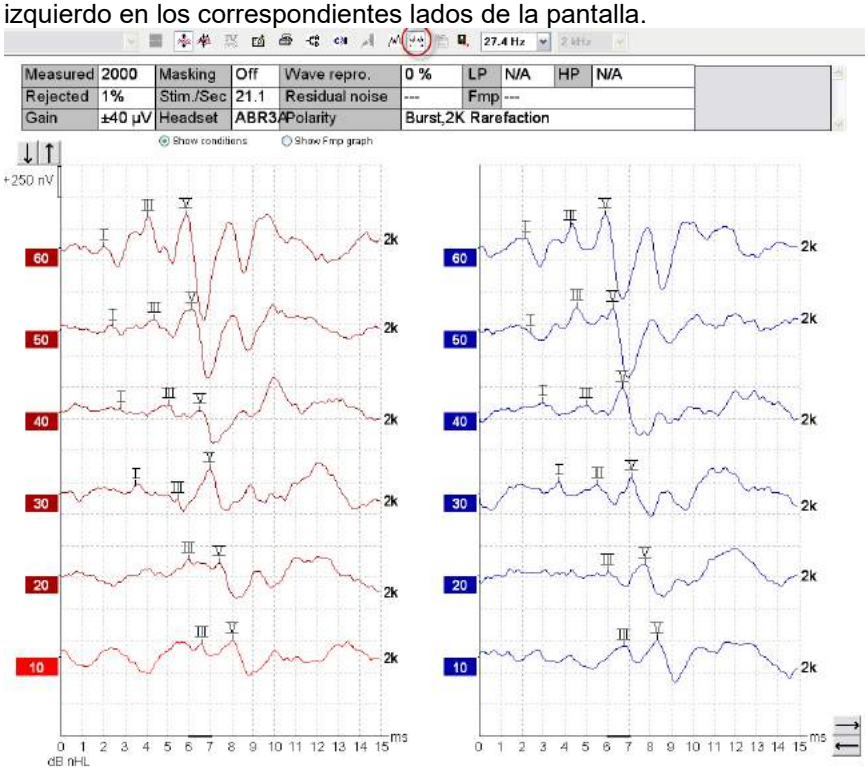
El icono de una sola curva solo mostrará la curva seleccionada en una pantalla para facilitar la evaluación visual. Puede ver las demás curvas grabadas utilizando la tecla TAB o haciendo doble clic en el identificador de la curva oculta. Haga clic en el icono por segunda vez para ver todas las curvas grabadas en una pantalla.

En el modo de una sola curva, también pueden mostrarse los intervalos de latencia correspondientes a la curva seleccionada si así se indica en la configuración.



3.1.14 Vista en pantalla dividida

La función de pantalla dividida muestra las formas de onda correspondientes al oído derecho y al oído izquierdo en los correspondientes lados de la pantalla.



3.1.15 Guardar y nuevo



El icono de guardar y nuevo guarda la sesión de prueba actual y permite iniciar una nueva sesión sin cerrar el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha de la sesión no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

3.1.16 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha de la sesión no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

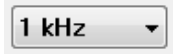
Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

3.1.17 Selección de la intensidad del estímulo



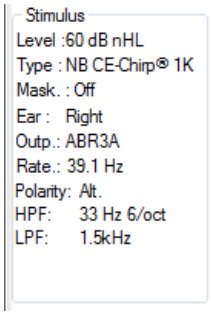
Seleccione una intensidad diferente para el estímulo en el menú desplegable.

3.1.18 Selección de frecuencia



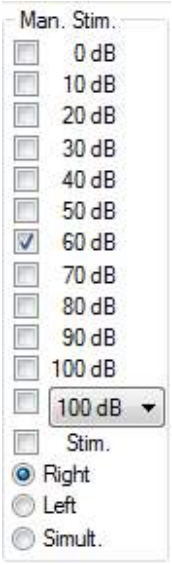
Seleccione una frecuencia diferente para el estímulo en el menú desplegable.

3.1.19 Ventana Stimulus (Estímulo)



La ventana de estímulo muestra los parámetros del estímulo correspondiente a la curva que se está grabando: nivel de estímulo, tipo de estímulo, enmascaramiento activado o desactivado, oído de la prueba, transductor, intensidad del estímulo, polaridad del estímulo, los ajustes del filtro de paso alto y los ajustes del filtro de paso bajo.

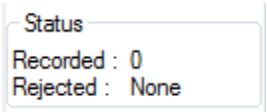
3.1.20 Ventana de estimulación manual



En la ventana de estímulo manual tiene a su disposición las siguientes opciones

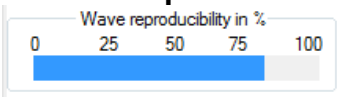
1. Intensidad del estímulo: debe seleccionar una intensidad del estímulo antes de iniciar una prueba, a menos que el protocolo seleccionado sea un protocolo automático con un estímulo predefinido. El botón de inicio no estará activo si no se selecciona una intensidad de estímulo. Antes de la grabación y durante la misma puede seleccionarse más de una intensidad. La intensidad más alta aparecerá primero. Utilice el botón Next Intensity (Siguiente intensidad) para ir a la siguiente intensidad sin detener la prueba.
2. Estimular (Stim.): Stimulate (Estimular) presenta el estímulo al paciente con la intensidad seleccionada antes de iniciar la prueba. Esta opción es útil cuando se utiliza el EEG avanzado.
3. Oído de la prueba: seleccione Right (Derecho), Left (Izquierdo) o Simultáneo (Simult.). Cuando se selecciona Simultaneous (Simultáneo), aparece en la pantalla una sola forma de onda combinada en negro.

3.1.21 Ventana Status (Estado)

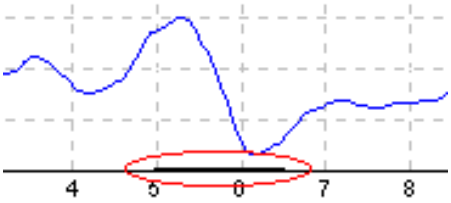


La ventana Status (Estado) muestra el número de barridos grabados (aceptados) junto con el número de barridos rechazados como un porcentaje.

3.1.22 Reproducibilidad de la forma de onda



Durante las pruebas, las respuestas se asignan alternativamente al búfer A y al búfer B (consulte "Vista de curvas A-B"). El indicador de reproducibilidad de la forma de onda muestra un cálculo automático de la correlación (similitud) existente entre las dos curvas en un período temporal específico indicado por la línea más negra de la escala temporal.



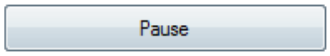
El período temporal del cálculo de la reproducibilidad de la forma de onda puede ajustarse (posición/período temporal) en la configuración del protocolo o simplemente arrastrando la línea más negra por cada extremo o haciendo clic en ella y deslizándola a lo largo de la escala temporal. La reproducibilidad de la onda se recalculará inmediatamente según el nuevo período temporal/la nueva posición.

3.1.23 Start (Iniciar)/ Stop (Detener)



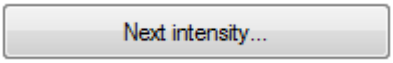
Los botones Start (Iniciar) y Stop (Detener) se usan para iniciar y detener la medición. El botón Start (Iniciar) se convierte en el botón Stop (Detener) cuando se inicia una grabación.

3.1.24 Pause (Pausa)



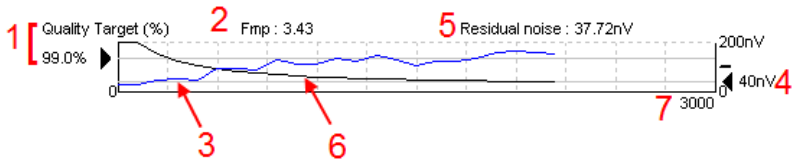
Pause (Pausa) se activa una vez iniciadas las pruebas. Permite pausar una prueba. Se continuará presentando el estímulo al paciente, pero no se realizará ninguna medición.

3.1.25 Next Intensity (Siguiente intensidad)



Utilice el botón Next Intensity (Siguiente intensidad) para comenzar a probar la siguiente intensidad seleccionada en la ventana Manual Stimulus (Estímulo manual).

3.1.26 Gráfica de Fmp y ruido residual

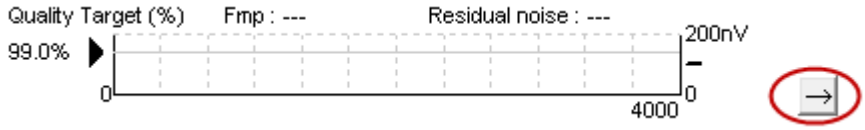


La gráfica de Fmp y ruido residual ofrece información sobre la calidad de la curva seleccionada.

1. El objetivo de calidad (%) (p. ej. 99 %) y la línea gris horizontal que comienza en la flecha negra indican la calidad de la respuesta del objetivo y están relacionados con el valor de Fmp. El objetivo es que la curva de Fmp alcance la línea gris horizontal.
2. El valor de Fmp se calcula y muestra durante las pruebas y está disponible para las curvas recogidas después de las pruebas.
3. El valor de Fmp (en rojo o azul, dependiendo del oído de la prueba) indica el desarrollo de confianza en la respuesta en el curso de la prueba.
4. La flecha negra y el valor en nV (p. ej. 40 nV) indican el objetivo de ruido residual.
5. El valor de ruido residual se calcula y muestra durante las pruebas y está disponible para las curvas recogidas después de las pruebas.
6. La curva de ruido residual (en negro) indica el cambio de nivel del ruido residual en el curso de la prueba.
7. Se indica el número de barridos seleccionados para las pruebas.

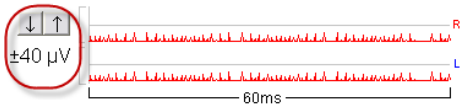
La eficiencia del método utilizado para determinar el nivel de ruido residual se describe en el siguiente artículo:
Elberling, C. y Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

3.1.27 Aumento del número de barridos/medias



Haga clic en la flecha que aparece junto a la gráfica de Fmp y ruido residual para aumentar el número de barridos durante las pruebas.

3.1.28 EEG en bruto



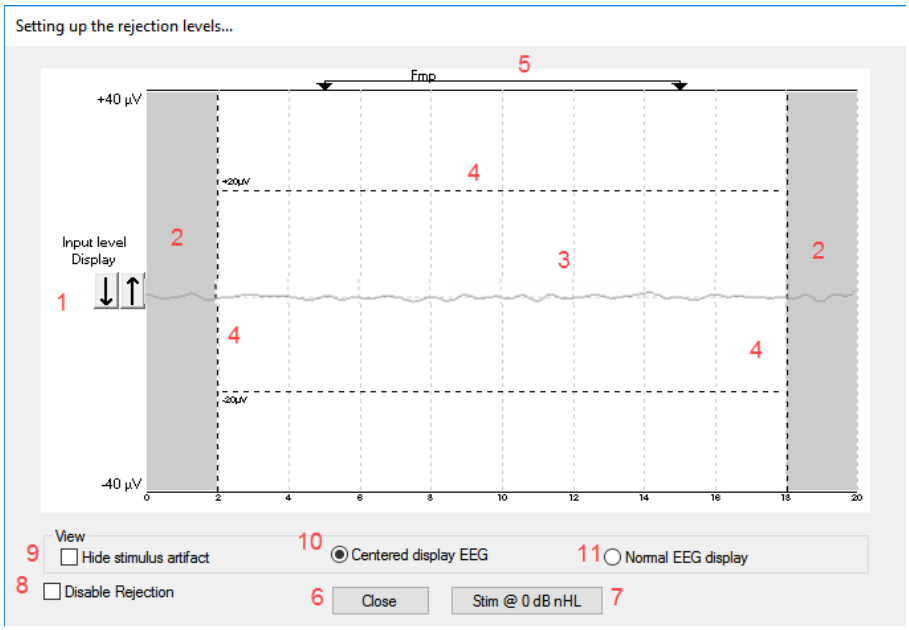
La gráfica de EEG en bruto indica el EEG en bruto actual. Cuando las curvas son negras, el EEG en bruto está dentro del nivel de rechazo establecido. Cuando las curvas sean rojas, se rechazará la respuesta grabada porque el EEG en bruto supera los límites de rechazo establecidos.

El nivel de rechazo puede ajustarse haciendo clic en las flechas que están a la izquierda de la curva del EEG en bruto. Las flechas están ocultas durante las pruebas, y el nivel de rechazo no puede cambiarse desde aquí.

3.1.29 EEG avanzado

Haga doble clic en la gráfica del EEG en bruto para abrir la gráfica del EEG avanzado.

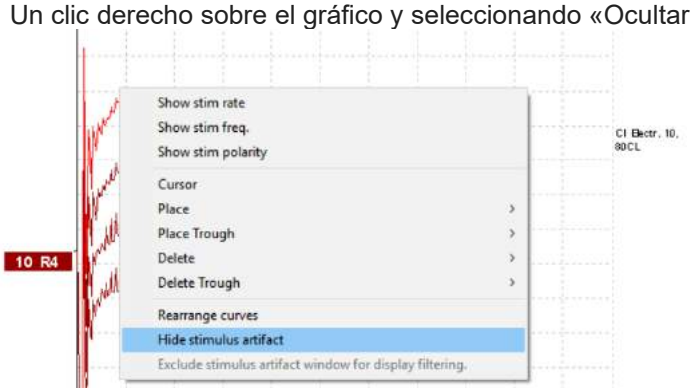
1. Ajuste la pantalla de nivel de rechazo utilizando las flechas.
2. La zona gris indica la zona en la que se ha deshabilitado el rechazo.
3. La zona blanca indica la zona en la que se puede producir el rechazo.
4. Arrastre las líneas horizontales discontinuas para especificar el pico a pico de señal EEG antes de producirse el rechazo.
5. Indica el intervalo para el que se calcula Fmp. El rechazo no se puede deshabilitar en este intervalo de cálculo.
6. Haga clic en **Close** (Cerrar) para cerrar la ventana Advanced EEG (EEG avanzado).
7. Para activar el estímulo, haga clic en **Stim @ 0 dB nHL, o pulse un nivel diferente en el lado izquierdo del panel de control**.
8. Deshabilitar completamente el rechazo.
9. Ocultar artefacto de estímulo: cuando se hace clic, aparece una línea negra más gruesa como el inicio de la forma de onda. Cambie el tiempo usando el ratón, arrastrando el borde de las líneas. Ocultar artefacto de estímulo muestra una línea plana, y por ejemplo puede ocultarse un artefacto más grande.
10. Centre el EEG sobre la línea de referencia 0uV.
11. Mostrar visualización EEG normal.



3.1.30 Ocultar artefacto de estímulo

Utilice la opción «Ocultar artefacto de estímulo» en la forma de onda recogida con:

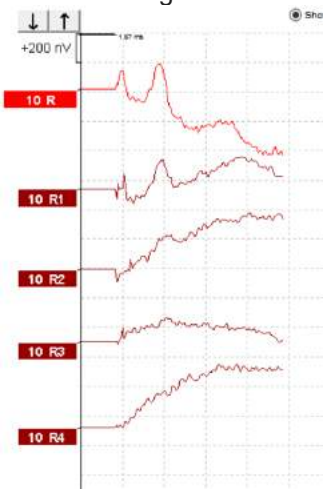
1. Un clic derecho sobre el gráfico y seleccionando «Ocultar artefacto de estímulo».



2. En la parte superior del gráfico (consulte la siguiente imagen) aparece una línea negra pequeña con el tiempo real para ocultar el artefacto (todas las formas de onda de una vez).
3. Apunte con el ratón en el extremo de la línea negra y el símbolo del ratón cambia para la edición del usuario; haga clic y arrastre la línea para menos o más de la función de ocultación del artefacto de estímulo.
   También funciona para sesiones históricas.

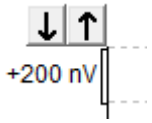


4. Esto a ayuda, por ejemplo, a eliminar artefactos grandes molestos no deseados de los estimuladores CI o BC.
5. Por ejemplo, útil en las grabaciones eABR, haciendo que sea más fácil una visión general con el artefacto grande oculto (consulte la siguiente imagen).

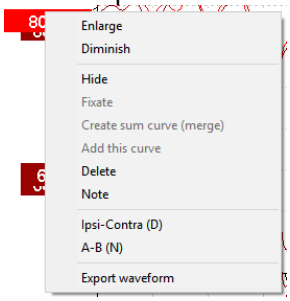


Haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione «Ocultar artefacto de estímulo» para deshabilitar la función de nuevo si es necesario.

3.1.31 Ganancia de visualización



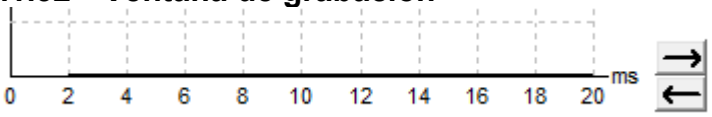
Cambie la ganancia de visualización de todas las curvas utilizando los botones de flecha situados a la izquierda de la zona de grabación.
También puede utilizar las teclas Flecha arriba y Flecha abajo del teclado.



Cambie la ganancia de visualización de una sola curva haciendo clic con el botón derecho en el identificador de la forma de onda seleccionada y seleccionando la opción Enlarge (Ampliar) o Diminish (Reducir).
También puede utilizar Ctrl + la tecla Flecha arriba o Flecha abajo del teclado para la forma de onda seleccionada.

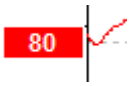
.

3.1.32 Ventana de grabación



Edite la ventana de grabación utilizando las teclas de flecha situadas a la derecha de la gráfica.

3.1.33 Selección de una forma de onda



Haga doble clic en el identificador de la forma de onda para seleccionarla. También puede usar la tecla TAB o la combinación de teclas Mayúsculas + TAB para pasar de una forma de onda a la siguiente.

3.1.34 Movimiento de una curva

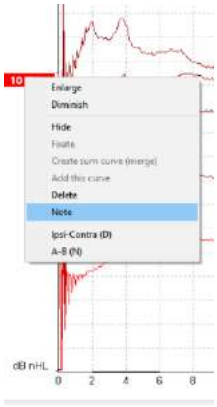


Haga clic en el identificador de la forma de onda para arrastrar la curva arriba y abajo.

3.1.35 Vista de curvas diferenciales

Haga clic con el botón derecho en el identificador de la forma de onda seleccionada para mostrar las formas de onda diferenciales A menos B (A-B) o Ipsi menos Contra (Ipsi-Contra).

3.1.36 Añadir una nota a la forma de onda



Haga clic con el botón derecho del ratón sobre el tirador de la curva y haga clic en la opción **«Anotar».**

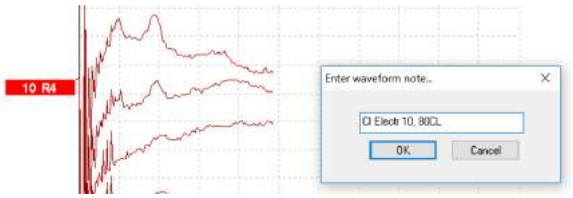
Escriba aquí la nota/comentario de la forma de onda.
La nota tiene un máximo de 20 caracteres para mantener el espacio para los tiradores de intensidad izquierdos en la pantalla dividida.

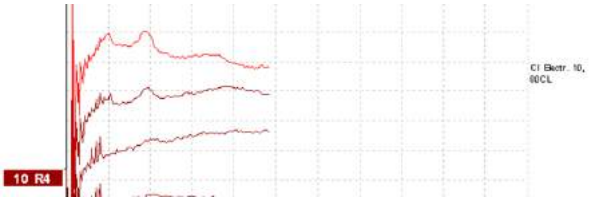
Por ejemplo, en relación con eABR, el número del electrodo CI 10 se estimula con un nivel de corriente de 80.

Esto aparece junto a la forma de onda y se incluye en la impresión.

Las notas pueden cambiarse más tarde en la sesión histórica si es necesario.

Otras notas pueden también «Sujetarse», por ejemplo en la prueba microfónica



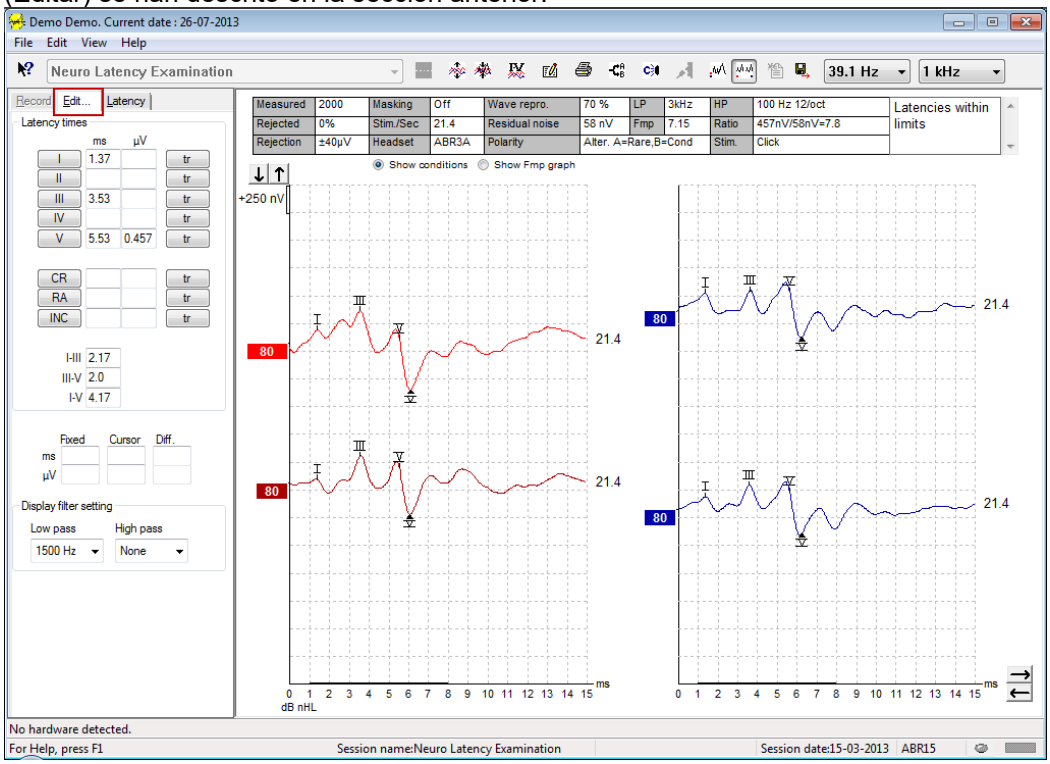


coclear.

La pestaña Edit (Editar)

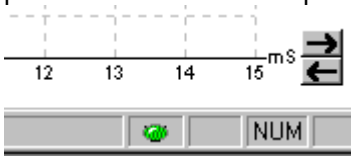
En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Edit** (Editar).

Las formas de ondas completadas pueden editarse mientras otra medición está en curso o una vez finalizada toda la prueba. Las funciones disponibles en la **pestaña Record** (Grabar) y la **pestaña Edit** (Editar) se han descrito en la sección anterior.



3.1.37 Supervisión del rechazo

Continúe supervisando la situación de rechazo observando la pequeña luz oval de la parte inferior de la pantalla. El verde indica que no hay rechazo, y el rojo indica rechazo.



3.1.38 Colocación de marcadores de forma de onda

Los botones de los marcadores mostrarán los marcadores relevantes para el tipo de prueba seleccionada. Solo podrán marcarse formas de onda completadas. Debe seleccionar la forma de onda (haciendo doble clic en el identificador de la forma de onda) antes de colocar los marcadores de forma de onda.



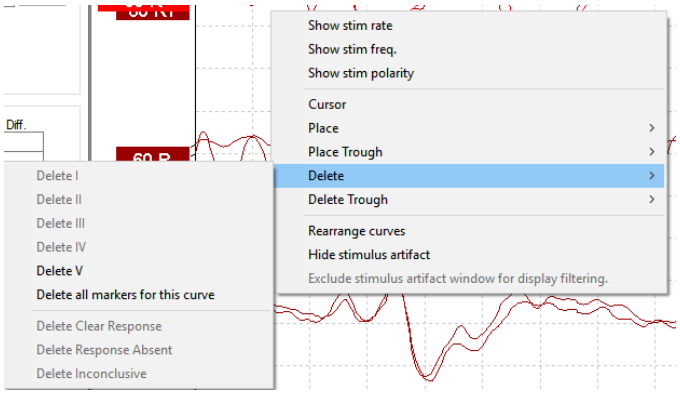
Las formas de onda pueden marcarse de tres formas distintas:

1. Haga clic en el botón del marcador (p. ej. I, II, III, IV, V) y, a continuación, haga clic en la curva en la que quiera colocar el marcador.
2. Pulse el número del marcador (p. ej., 1, 2, 3, 4, 5) en el teclado y, a continuación, utilice las teclas de flecha, Ctrl + las teclas de flecha o el ratón para mover el cursor a la posición deseada. Pulse el botón ENTRAR o haga clic para colocar el marcador. Si utiliza Ctrl + las teclas de flecha podrá mover el cursor de pico a pico.
3. Haga clic con el botón derecho en la forma de onda para seleccionar y colocar marcadores.

Los valores correspondientes en ms y µV se mostrarán en los cuadros situados junto a los marcadores de forma de onda. Una vez colocados los marcadores necesarios, también se calcularán los valores de interlatencia.

SN10 (marcador del valle de la onda V) debe colocarse para calcular la relación señal/ruido de la forma de onda mostrada en la tabla de condiciones de las curvas grabadas.

3.1.39 Eliminación de marcadores de forma de onda



Elimine marcadores de forma de onda haciendo clic con el botón derecho en la forma de onda seleccionada y siguiendo las opciones de eliminación.

3.1.40 Sugerir marcadores de forma de onda



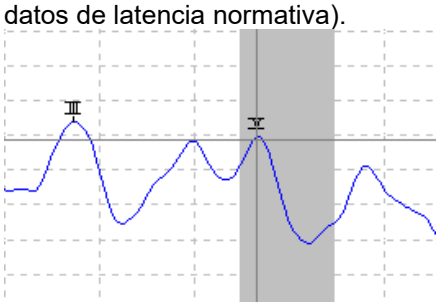
Esta opción solo está disponible cuando no hay ninguna grabación en curso.

Haga clic en el icono de Sugerir marcadores de forma de onda para colocar automáticamente marcadores de forma de onda en el pico más dominante de los intervalos de latencia normativa para los que existen datos de latencia normativa.

Tenga en cuenta que esta es una herramienta de sugerencias simplemente, y que los marcadores de forma de onda pueden colocarse lejos de la posición correcta (p. ej., cuando el pico real queda fuera del intervalo de latencia normativa o donde realmente no hay respuesta). No deben realizarse evaluaciones clínicas basándose únicamente en marcadores de forma de onda sugeridos.

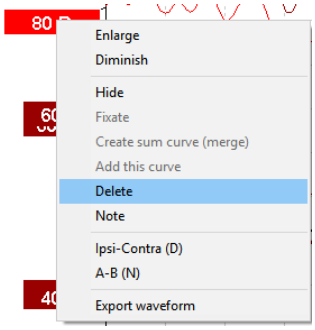
3.1.41 Datos de latencia normativa

Se mostrarán en la pantalla datos normativos para cada curva seleccionada durante la colocación de marcadores de forma de onda (cuando esta opción esté habilitada en la configuración y cuando existan datos de latencia normativa).



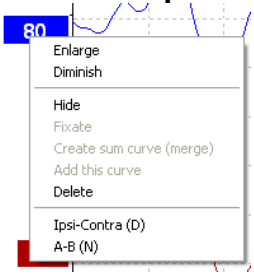
Los datos sobre sexo y edad se toman de la base de datos para proporcionar la selección de datos de latencia normativa correspondientes.

3.1.42 Eliminación de curvas



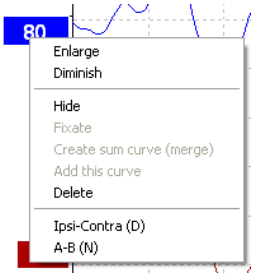
Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para eliminar la curva. **Esto eliminará definitivamente la curva.**

3.1.43 Ampliación/reducción de curvas



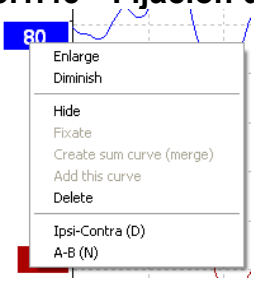
Cambie la ganancia de visualización de una sola curva haciendo clic con el botón derecho en el identificador de la curva seleccionada y seleccionando la opción Enlarge (Ampliar) o Diminish (Reducir). También puede utilizar Ctrl + la tecla Flecha arriba o Flecha abajo del teclado para la forma de onda seleccionada.

3.1.44 Ocultar curvas



Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para seleccionar Hide (Ocultar). Esto ocultará temporalmente la curva.
El identificador seguirá visible para indicar la presencia de la curva oculta. Haga clic con el botón derecho en el identificador de una curva oculta para mostrar la curva

3.1.45 Fijación de curvas/comparación con una sesión del historial



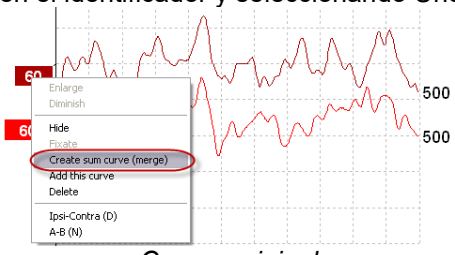
Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para fijar la curva en la pantalla. La(s) curva(s) fijada(s) puede(n) compararse con sesiones anteriores que se muestran pulsando las teclas Av Pág o Re Pág en el teclado.
Esta función solo está disponible si acaba de grabar la prueba o cuando el software entra en el modo de nueva prueba. No está disponible si ha entrado en el modo de edición directamente desde la base de datos.

3.1.46 Fusión de curvas (creación de una suma de curvas)

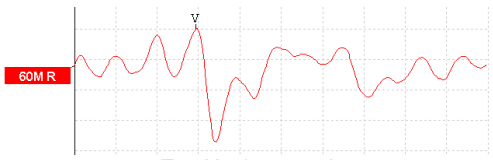
Las curvas con la misma intensidad, el mismo tipo de estímulo y el mismo oído pueden fusionarse para crear una suma de curvas basada en la media total de los barridos de las dos curvas seleccionadas.

1. Seleccione una curva haciendo doble clic en el identificador de la curva.
2. Haga clic con el botón derecho en la segunda curva y seleccione Create sum curve (merge) (Creación de suma de curvas [fusión]).

La fusión/suma de curvas puede dividirse en sus dos curvas originales haciendo clic con el botón derecho en el identificador y seleccionando Undo Sum Curve (Deshacer suma de curvas).



Curvas originales



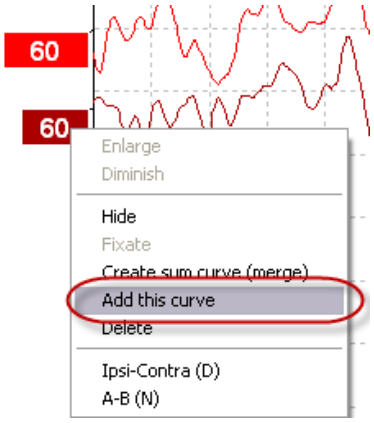
Fusión/suma de curvas

Se calculan nuevos valores de Fmp y ruido residual para la fusión/suma de curvas, pero las curvas de Fmp y ruido residual no estarán disponibles.
Se añade una «M» al tirador de intensidad para iniciar que es una curva fusionada.

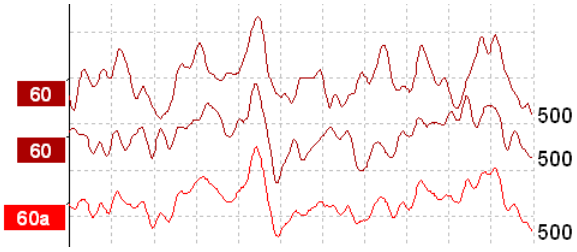
3.1.47 Adición de curvas

Las curvas con la misma intensidad, el mismo tipo de estímulo y el mismo oído pueden añadirse para generar una tercera curva, basada en la media total de los barridos de las dos curvas seleccionadas.

1. Seleccione una curva haciendo doble clic en el identificador de la curva.
2. Haga clic con el botón derecho en la segunda curva y seleccione Add this curve (Añadir esta curva). La curva adicionada se indicará con una "a" después de la intensidad en el identificador (p. ej. 60a)



Curvas originales

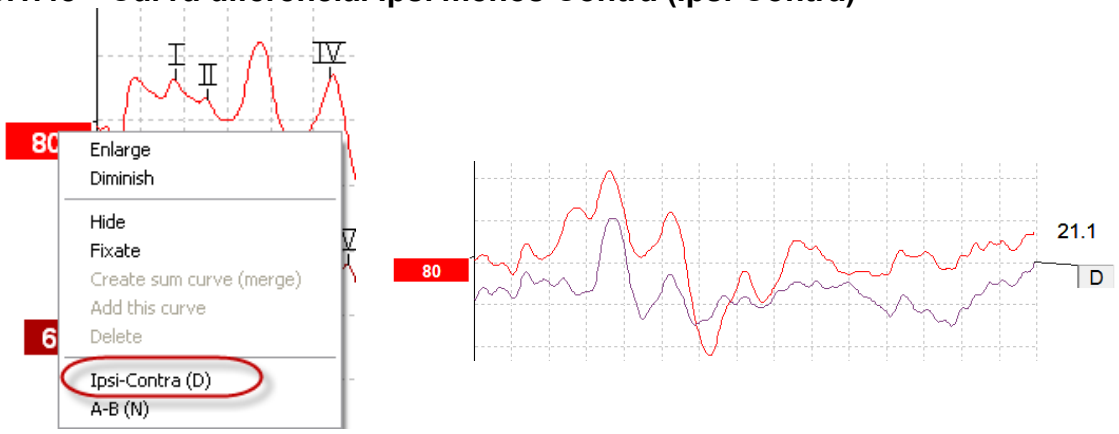


60a es la suma de las otras dos curvas

La curva adicionada se puede quitar/eliminar seleccionando Delete (Eliminar) al hacer clic con el botón derecho en la curva.

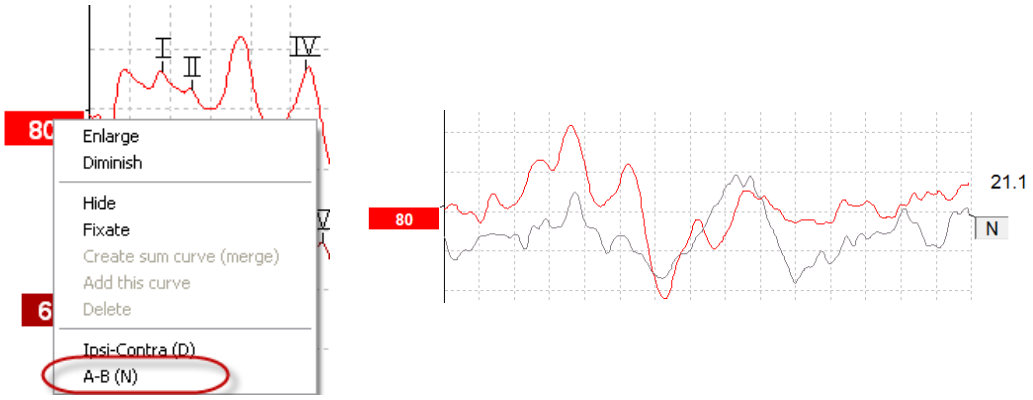
Se calculan nuevos valores de Fmp y ruido residual para la curva adicionada, pero las curvas de Fmp y ruido residual no estarán disponibles.

3.1.48 Curva diferencial Ipsi menos Contra (Ipsi-Contra)



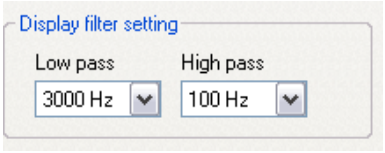
Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para mostrar la curva diferencial Ipsi menos Contra.

3.1.49 Curva diferencial A menos B (A-B (N))



Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para mostrar la curva diferencial A menos B.

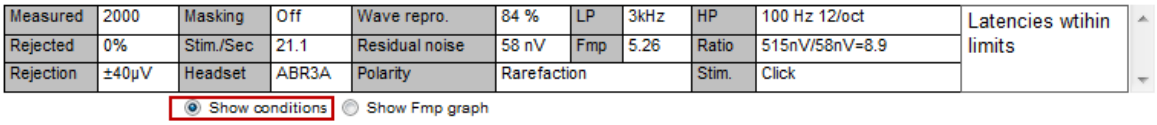
3.1.50 Cambio de filtros de visualización



Modifique los filtros de visualización en cualquier momento durante las pruebas o posteriormente, durante la edición, para quitar ruido indeseado de la grabación.

Tenga en cuenta que esto no afectará a la grabación de datos en bruto (filtros de hardware) y que los filtros de visualización pueden cambiarse/deshabilitarse en cualquier momento.

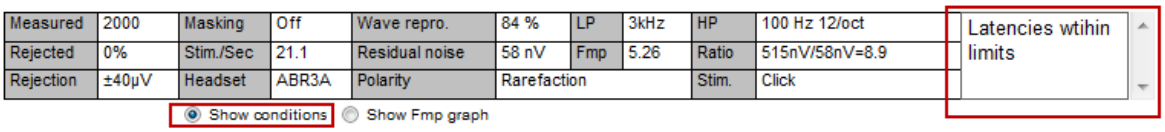
3.1.51 Condiciones de las curvas grabadas



Para mostrar los parámetros de grabación de una curva, haga doble clic en el identificador de la curva y asegúrese de seleccionar Show conditions (Mostrar condiciones). Se muestra la siguiente información:

1. Medido: el número de barridos grabados.
2. Rechazado: el número de barridos rechazados.
3. Rechazo: el nivel de rechazo utilizado durante las pruebas.
4. Enmascaramiento: indica el nivel de enmascaramiento en dBSPL o que está desactivado si no se utiliza.
5. Estímulos/segundo: la intensidad del estímulo utilizado durante las pruebas.
6. Auriculares: el transductor utilizado para la grabación.
7. Reproducibilidad de onda: el porcentaje de reproducibilidad de la forma de onda.
8. Ruido residual: el nivel de ruido residual en nV.
9. Polaridad: la polaridad del estímulo utilizado para las pruebas.
10. LP: la frecuencia del filtro de paso bajo.
11. Fmp: el valor de Fmp.
12. HP: la frecuencia del filtro de paso alto.
13. Relación: la relación señal/ruido. SN10 (marcador del valle de la onda V) debe colocarse en la curva para calcular la relación.
14. Estímulo: el tipo de estímulo de la prueba (p. ej., clic, tono burst, CE-Chirp® LS).
15. Campo de comentarios: un comentario de la curva.

3.1.52 Adición de comentarios a una curva

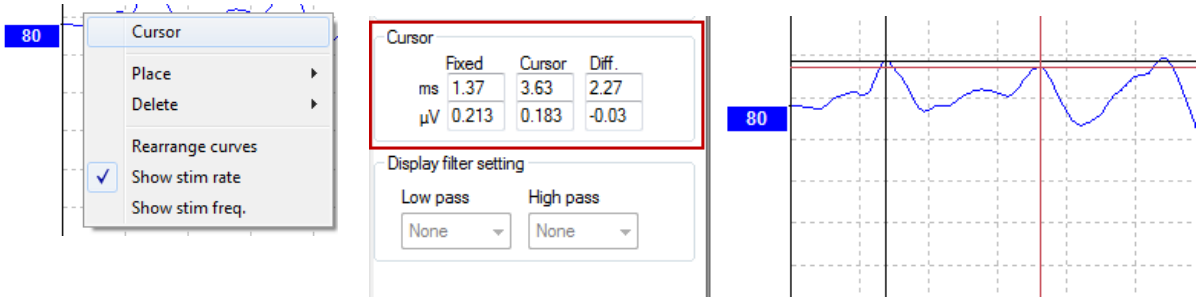


Se pueden introducir comentarios a la curva seleccionada en el cuadro de comentarios de la esquina superior derecha haciendo clic dentro del cuadro y, a continuación, introduciendo texto.
Estos comentarios solo se mostrarán cuando se seleccione la curva correspondiente. Todos los comentarios de las curvas se imprimirán en la página de informe "Condiciones de las curvas".
Considere también el uso de la función Nota de forma de onda. Cuando pueda añadirse una Nota y mostrarse junto a la forma de onda (Clic derecho sobre el tirador de intensidad para acceder a ella).

3.1.53 Uso del cursor

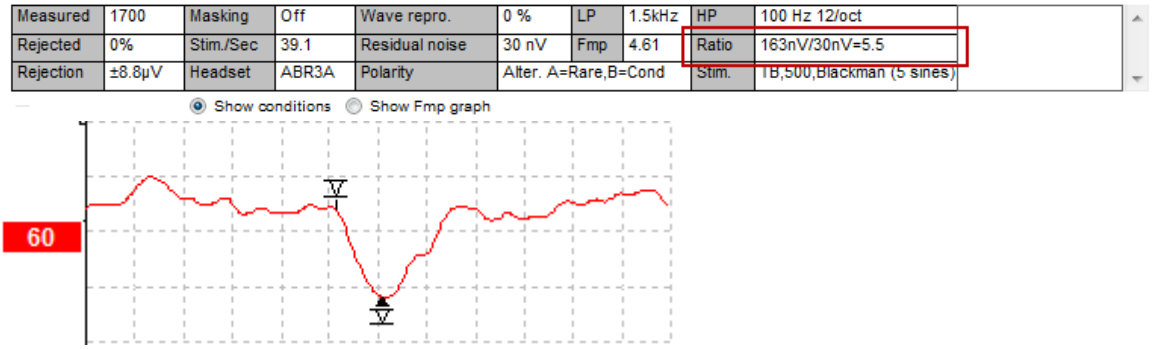
Haga clic con el botón derecho en la curva seleccionada (no en su identificador) para habilitar el doble cursor. También puede habilitar el cursor en el menú View (Ver).

1. Mueva el ratón y haga clic en la posición deseada. El primer cursor se bloqueará en esta posición.
2. Mueva el ratón para arrastrar el segundo cursor a la posición deseada. Los cuadros de la ventana del cursor mostrarán la posición en la que se fijó el primer cursor, la posición actual del segundo cursor y la diferencia entre estas dos posiciones.
3. Quite el doble cursor haciendo clic.



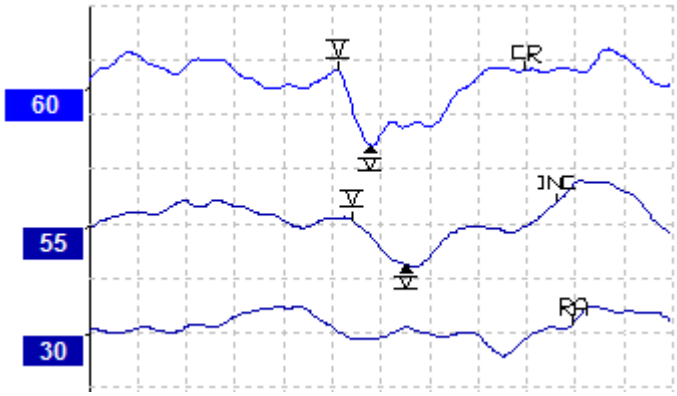
3.1.54 Cálculo de relación señal/ruido (3:1)

Calcule la relación señal/ruido (SNR) de la forma de onda colocando el marcador de la onda V y SN10 (marcador del valle de la onda V) en la curva seleccionada. La relación es la amplitud desde el pico de la onda V hasta el valle de SN10. El ruido se calcula automáticamente basándose en el valor de ruido residual.



3.1.55 Marcadores de forma de onda CR, RA e INC

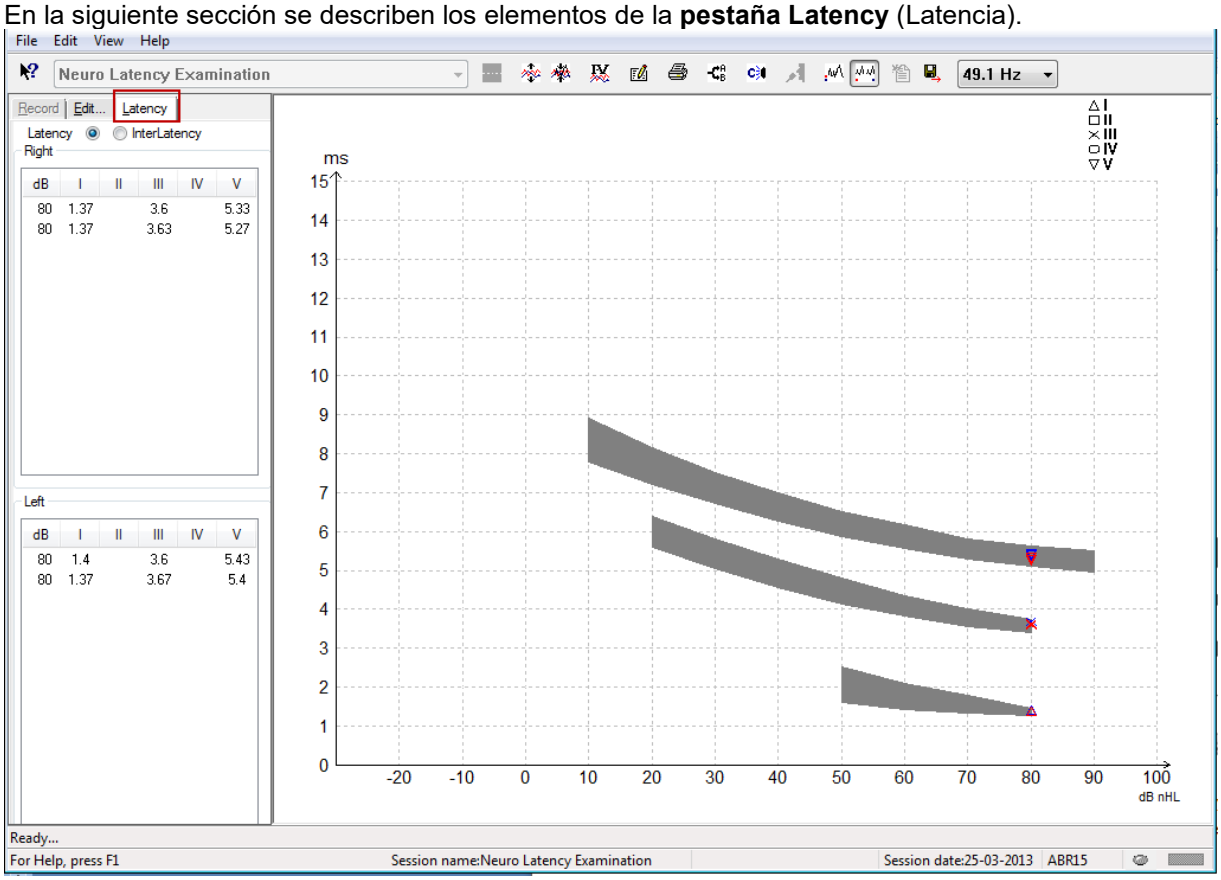
Los marcadores de forma de onda CR, RA e INC se establecieron en el Reino Unido y se pueden utilizar para categorizar formas de onda.
CR = respuesta clara
RA = sin respuesta
INC = inconcluyente



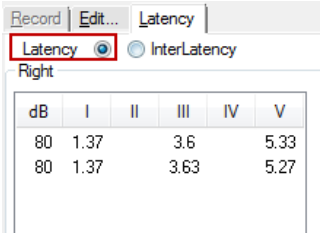
Puede leer más sobre el uso de estos marcadores en el documento titulado "**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013",** disponible en el siguiente sitio web: http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 La pestaña Latency (Latencia)

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Latency** (Latencia).

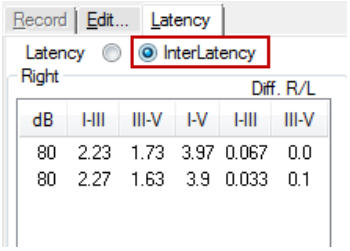


3.2.1 Valores de latencia



Seleccione Latency (Latencia) para mostrar las latencias de todas las formas de onda marcadas para el oído izquierdo y el oído derecho.

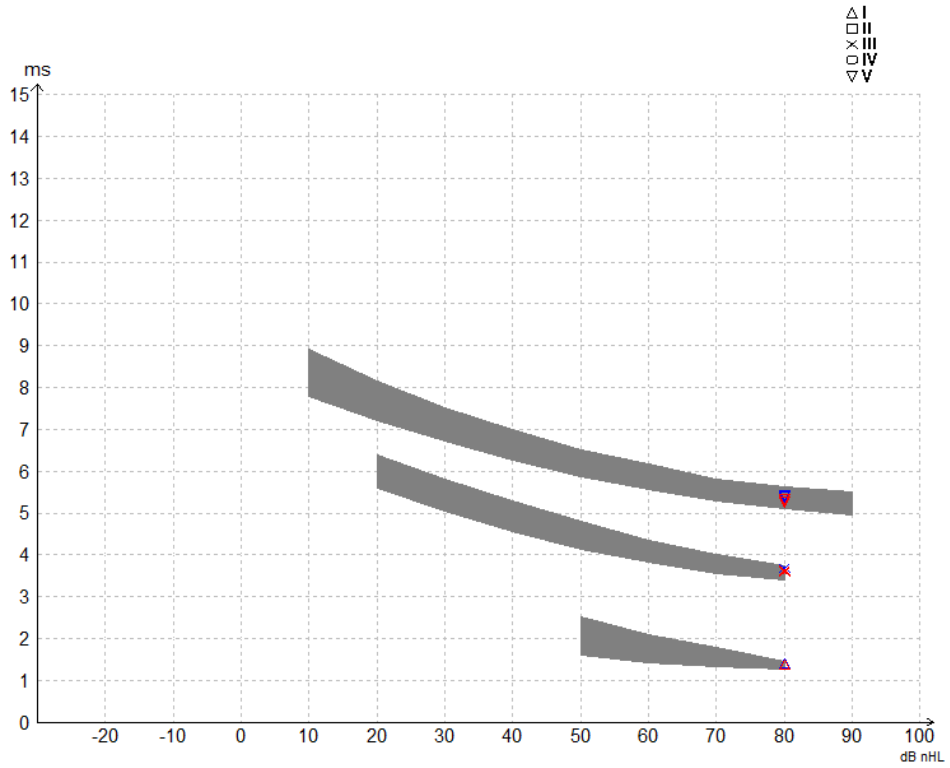
3.2.2 Valores de interlatencia



Seleccione Interlatency (Interlatencia) para mostrar los valores de latencia interpicos y los valores de diferencia de latencia interpicos interaural de todas las formas de onda marcadas para el oído izquierdo y el oído derecho.

3.2.3 Gráfica de latencia

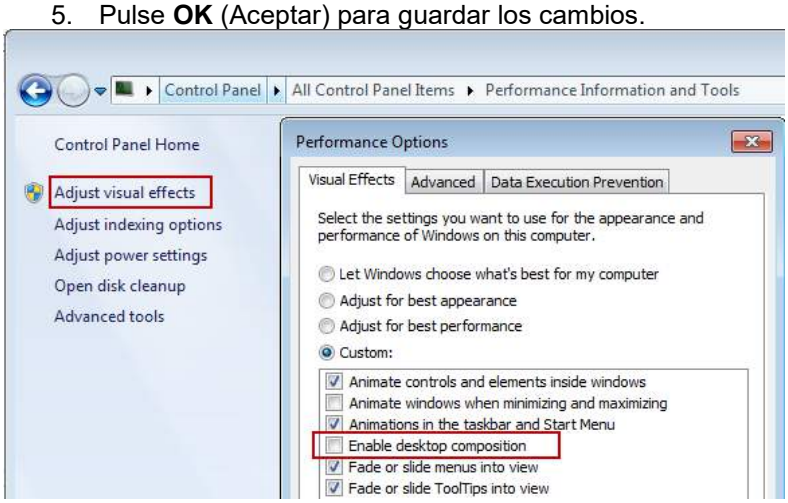
Se facilita una presentación gráfica de las latencias de la forma de onda marcada. Esto permite una fácil interpretación del cambio de latencia relativo al cambio en la intensidad de los estímulos. La zona sombreada en gris indica el intervalo normativo y se mostrará si se han añadido datos de latencia normativa en la configuración del sistema. Los datos sobre sexo y edad se toman de la base de datos para proporcionar la selección de datos de latencia normativa correspondientes.



3.2.4 Deshabilitar composición del escritorio (solo software EPx5)

Cuando se ejecute en Windows® 7, debe deshabilitarse la opción de composición del escritorio para evitar movimientos lentos del cursor al colocar marcadores de forma de onda en el módulo de software EPx5.

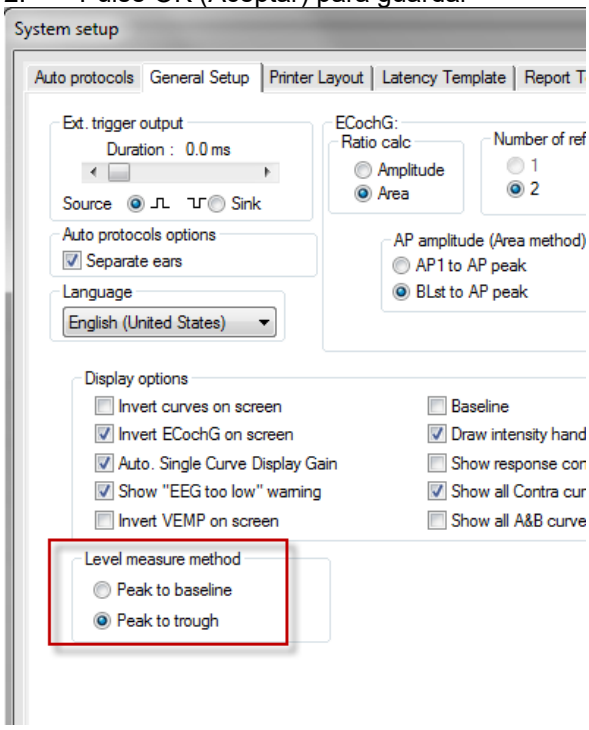
1. Vaya a **Control Panel** (Panel de control)
2. Seleccione **Performance information and tools** (Información y herramientas de rendimiento)
3. Seleccione **Adjust visual effects** (Ajustar efectos visuales)
4. Desmarque la **casilla Enable desktop composition** (Habilitar la composición del escritorio)
5. Pulse **OK** (Aceptar) para guardar los cambios.



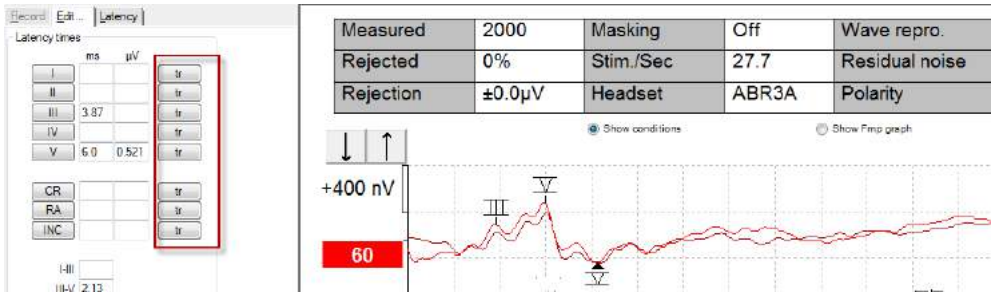
3.2.5 Visualización de los marcadores de pico a valle (marcador SN10) (solo software EPx5)

De forma predeterminada, la amplitud de las formas de onda se calcula desde el pico hasta la línea de base. Para habilitar los marcadores de valle en la pestaña Edit (Editar), y así calcular la amplitud de la forma de onda desde el pico hasta el valle, siga estas instrucciones.

1. En la pestaña **General setup** (Configuración general), cambie el L**evel measure method** (Método de medición de nivel) a "Peak to trough" (De pico a valle)
2. Pulse OK (Aceptar) para guardar



Aparecerán los botones **Tr** en la **pestaña Edit** (Editar) para colocar manualmente los distintos marcadores de valle/SN10.



3.3 Windows® 7, 8 y 10 no inician la ayuda

En algunos casos, es posible que las versiones de Windows® 7, 8 y 10 que esté ejecutando no sean compatibles con la ejecución de la ayuda en línea del software. Si no puede utilizar las funciones de ayuda, tendrá que descargar e instalar KB917607 (WinHlp32.exe) de la página de Microsoft.

3.4 Accesos directos del PC

Muchas de las funciones que se realizan arrastrando o haciendo clic con el ratón pueden realizarse también desde el teclado.

Acceso directo	Descripción
Ctrl + F7	Introducir configuración temporal
F1	Iniciar temas de ayuda
F2	Iniciar/detener prueba
F3	Next Intensity (Siguiente intensidad)
F4	Pausar/reanudar prueba
Ctrl + F4	Mostrar contracurva
F5	Reorganizar curvas
Ctrl + F5	Agrupar curvas
F6	Sugerir marcadores de forma de onda
F7	Informe
Ctrl + F7	Introducir configuración temporal
F8	Imprimir sesión
F9	Mostrar curvas A-B
Mayúsculas + F9	Mostrar todas las curvas A-B
F10	Habilitar transmisión
Ctrl + Mayúsculas + F4	Mostrar todas las contracurvas
Ctrl + L	Cambiar a pestaña Latency (Latencia)
Ctrl + R	Cambiar a pestaña Record (Grabar)
Ctrl + E	Cambiar a pestaña Edit (Editar)
Ctrl + P	Imprimir sesión
Mayús + F1	Ayuda contextual
Ctrl + N	Guardar y nuevo
Alt + X	Guardar y salir
Bajar página	Ir hacia atrás en las sesiones del historial
Subir página	Ir hacia adelante en las sesiones del historial
Inicio	Volver a la sesión actual
Finalizar	Saltar a la sesión del historial más antigua
Alt + F	Menú File (Archivo)
Alt + E	Menú Edit (Editar)
Alt + V	Menú View (Ver)
Alt + H	Menú Help (Ayuda)
Flechas arriba/abajo	Cambiar la ganancia de visualización
Flechas derecha/izquierda	Cambiar ventana de grabación
Clave 1	Marcador de forma de onda 1 bajo pestaña de edición
Clave 2	Marcador de forma de onda 2 bajo pestaña de edición
Clave 3	Marcador de forma de onda 3 bajo pestaña de edición
Clave 4	Marcador de forma de onda 4 bajo pestaña de edición
Clave 5	Marcador de forma de onda 5 bajo pestaña de edición

3.5 Preparación del paciente antes de las pruebas

Antes de las pruebas, debe informarse al paciente sobre el procedimiento de las mismas, debe examinarse el conducto auditivo, debe prepararse la piel para la colocación de los electrodos y deben colocarse los electrodos superficiales al paciente.

Todas las tomas del colector de cables conectado al preamplificador deben tener un cable de electrodo enchufado y deben conectarse al paciente a través de electrodos.

Si una toma se deja abierta o un cable no se conecta al paciente a través de un electrodo, se producirá un rechazo y no podrá realizarse la prueba. Tanto el EEG ipsilateral como el EEG contralateral se evalúan para determinar el rechazo.

PELIGRO

Riesgo de estrangulación.

No acerque los cables al cuello del bebé.

ADVERTENCIA

Evite el contacto entre los electrodos sin usar y otras piezas conductoras

3.5.1 Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial completamente hacia la derecha..



Gire lentamente el dial hacia la izquierda.



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.



Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

3.5.2 Transductores

Antes de las pruebas, deben colocarse al paciente correctamente los transductores que van a utilizarse para la medición.

El retraso de AURICULAR y del auricular auxiliar se ha compensado en el software, de modo que 0 ms en la escala temporal equivalen a la presentación acústica. Por lo tanto, las latencias de la forma de onda de la pantalla de prueba son latencias reales comparables entre los transductores.

Puede obtener más información sobre la preparación de la prueba en el manual de información adicional de Eclipse.

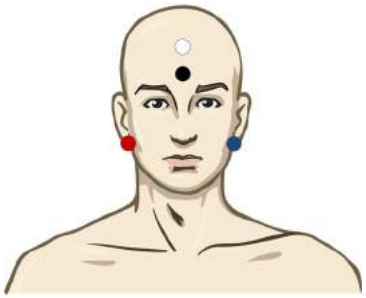
3.6 Realización de una grabación de umbral de ABR

La grabación de umbral de ABR se utiliza para determinar el umbral de personas que no pueden participar en una audiometría conductual tradicional.

Antes de las pruebas, asegúrese de que el paciente esté relajado. Puede comprobarlo mirando la ventana del EEG en la parte superior derecha de la ventana de registro.

3.6.1 Montaje de electrodos

Las pruebas de umbral de ABR se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar el grado de pérdida auditiva en pacientes pediátricos o con dificultades para realizar las pruebas. Este es un montaje típico para una grabación de umbral de ABR:



ROJO Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)

AZUL Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)

BLANCO Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)

NEGRO Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

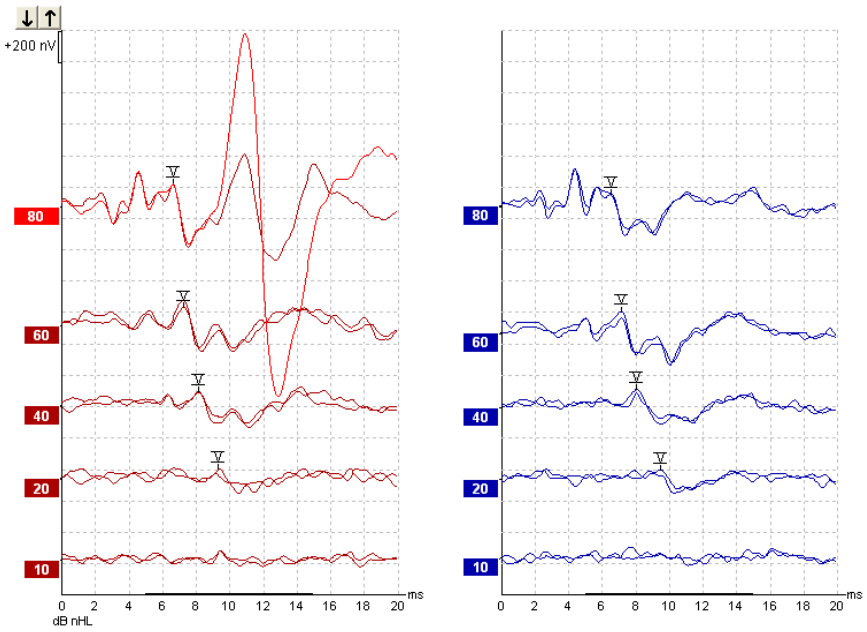
3.6.2 Estímulos de umbral de ABR

Normalmente, la grabación de umbral de ABR comienza a 45 dB nHL y se toma la decisión de aumentar o reducir la intensidad de los estímulos.

Familia de estímulos CE-Chirp®:	CE-Chirp® y CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® y NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz y 4 kHz
Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Clic

3.6.3 Edición de grabaciones de umbral de ABR

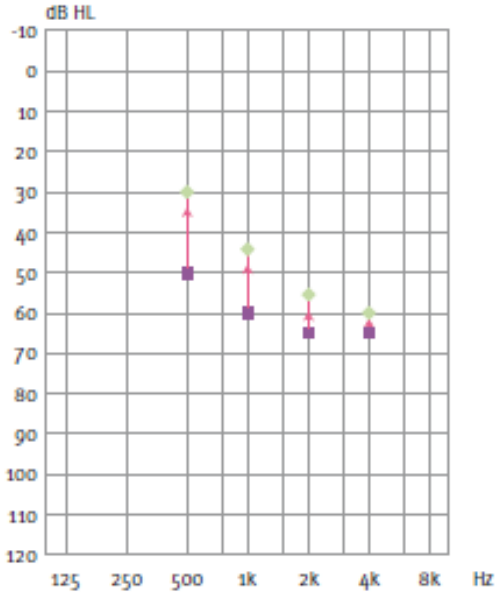
Una grabación de umbral de ABR típica que utiliza NB CE-chirp® LS o tono burst para la evaluación del umbral.



El anterior es un ejemplo de grabación de umbral con tono burst de 2 kHz. Ver la gran respuesta del músculo auricular posterior a la derecha ocasionado por el estímulo de alto volumen de 80dBnHL. El umbral de ABR a 20 dB nHL y 2 kHz que se encuentra aquí estaría dentro del intervalo de una audición normal.

3.6.4 Interpretación y uso de resultados de umbral de ABR

La medición de umbral de ABR se usa en instrumentos de ajuste de audífonos para niños. Los factores de corrección de ABR a conductual están disponibles en algún software de ajuste, como DSL v5.0a y el software de ajuste de Oticon. Estos ofrecen una solución para el audiólogo cuando los umbrales de audición que se les suministran no están corregidos.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
dB nHL de estímulos	50	60	65	65
Corrección (dB)*	-20	-15	-10	-5
Nivel de audición estimado (eHL) en dB	30	45	55	60

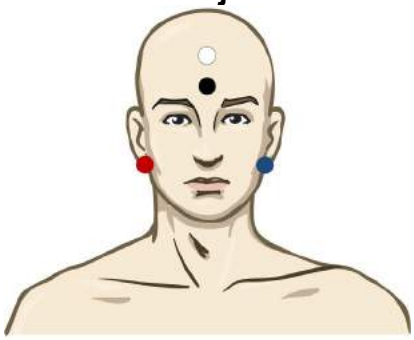
A la derecha, un ejemplo de audiograma estimado. Los cuadrados púrpura representan los valores de nHL, y los diamantes verdes representan los valores de eHL. A la izquierda están los valores de corrección, estos *factores de corrección de ABR para frecuencias específicas se usan con la fórmula prescriptiva de DSL para umbrales de conducción aérea. Las mismas correcciones se aplican en el software de ajuste Genie, al seleccionar* ***"Tone-burst ABR"*** (ABR de tono burst).

Puede obtener más información sobre la determinación del umbral con ABR en el manual de información adicional de Eclipse.

3.7 Realización de una grabación de neurolatencia

Las pruebas neurológicas se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar las funciones de las vías auditivas, relacionadas con neurinomas del acústico y otras alteraciones del sistema nervioso.

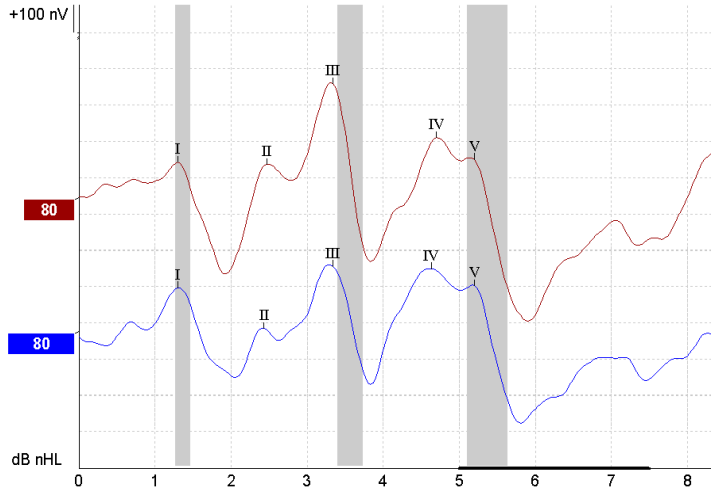
3.7.1 Montaje de electrodos



ROJO	Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)
AZUL	Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)
BLANCO	Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)
NEGRO	Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

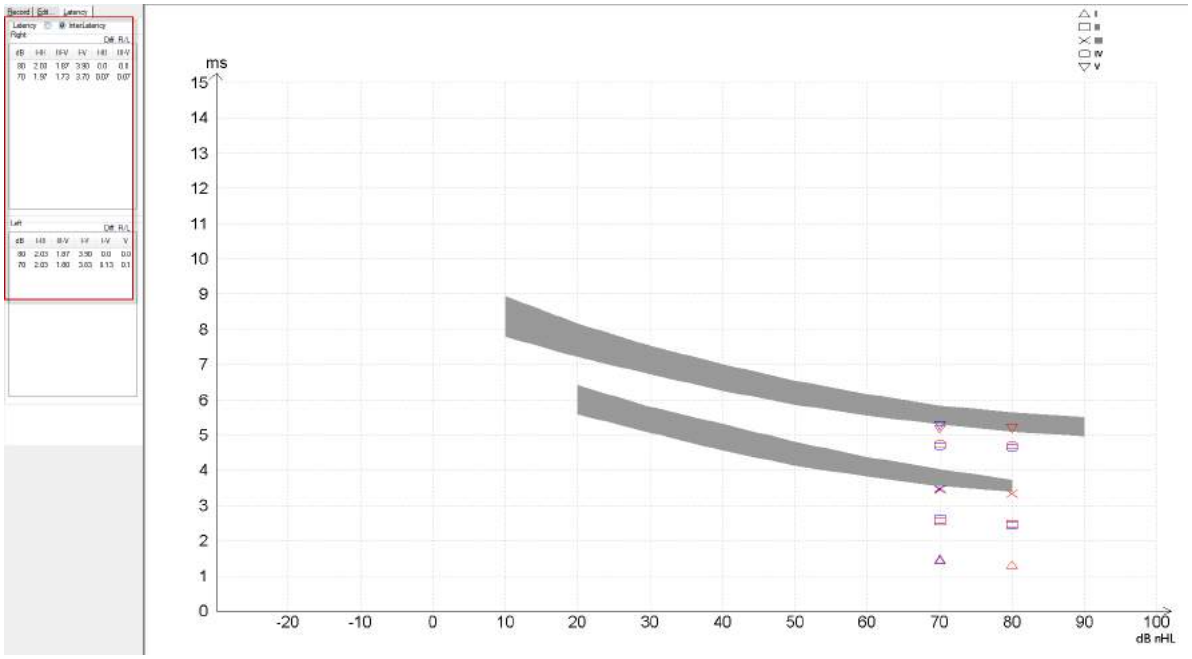
3.7.2 Edición de grabaciones de neurolatencia

Una grabación de neurolatencia suele realizarse utilizando clic y CE-Chirp LS con un nivel de estímulos a partir de 80 dB nHL.



Los cambios en la latencia de respuesta entre el lado derecho y el izquierdo se graban y comparan. Eclipse ofrece también marcadores rápidos y lentos y realiza el cálculo entre las latencias de Onda V entre picos (entre izquierda y derecha), así como el cambio de latencia entre picos de ritmo lento a rápido.

En la página de latencia se señalan las diferencias de neurolatencia en una gráfica de latencia; a la izquierda (cuadrado rojo) se presentan y calculan los valores exactos de latencia e interlatencia para cada marcador de la forma de onda (I, II, III, IV y V si están marcados).



Los cálculos de latencia e interlatencia se indican en la impresión.

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

Consulte los requisitos locales de diferencia de latencia máxima en los oídos.
Debe compensar la pérdida auditiva a altas frecuencias de un lado, corrigiendo el grado medio de reclutamiento.

- Pérdida de 4 kHz < 50 dB nHL: sin corrección.
- Reste 0,1 ms por 10 dB por encima de 50 dB nHL.

Selters y Brackmann (1977), también descrito en NHSP UK.

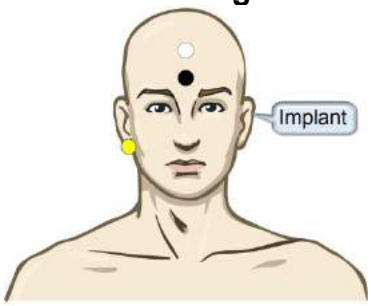
Consulte las funciones de neurolatencia descritas más adelante en las pestañas Record (Grabar) y Edit (Editar) en este manual de instrucciones y la guía rápida de pruebas de neurolatencia con Eclipse en la información adicional.

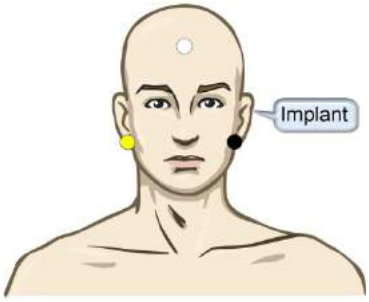
Puede obtener más información sobre las grabaciones de neurolatencia en el manual de información adicional de Eclipse.

3.8 Realización de una grabación de eABR

Las pruebas de umbral de eABR (ABR eléctrica) se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar el grado de sintonización coclear en pacientes pediátricos o con dificultades para realizar las pruebas.

3.8.1 Dos sugerencias de montaje de electrodos de eABR





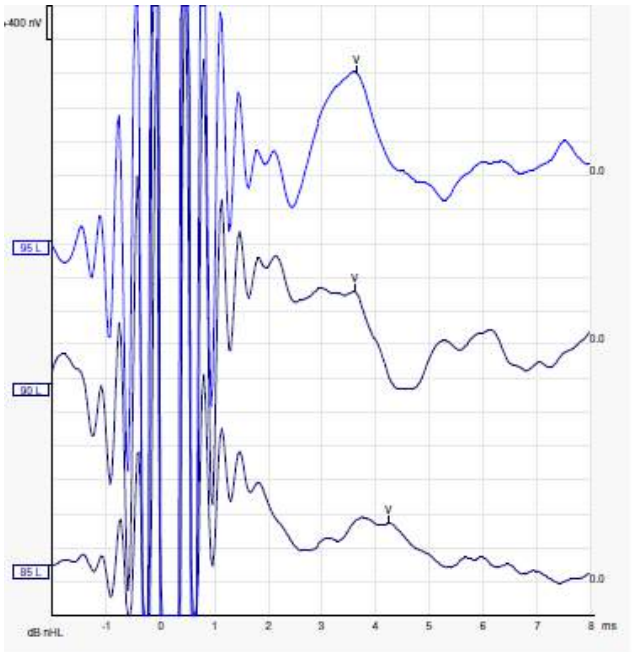
AMARILLO Mastoideo o lóbulo de la oreja contralaterales (sin implante)

BLANCO Vértex/parte superior de la frente o CZ (electrodo activo o de no inversión)

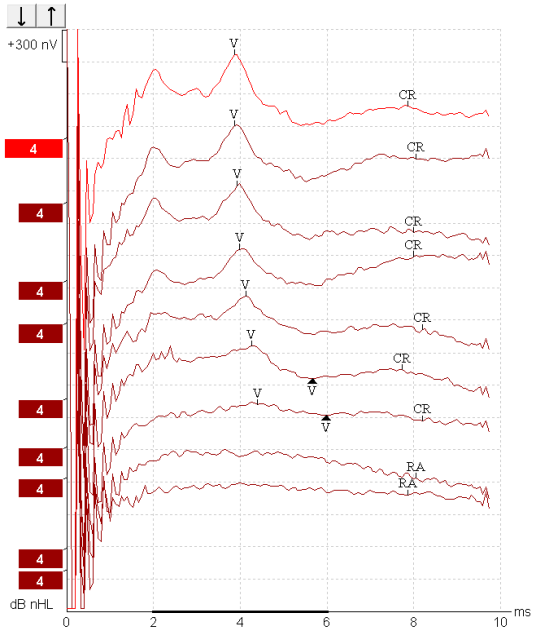
NEGRO Situar en la parte inferior de la frente o ipsilateral en el lado del implante para reducir la interferencia de la bobina

3.8.2 Edición de una grabación de eABR

Los estímulos eléctricos se presentan desde el sistema de implante coclear desde el que se eligen el nivel de corriente eléctrica, la frecuencia y la banda de los electrodos.



Grabaciones de eABR de la izquierda, un paciente masculino joven con un CI de Advanced Bionics.



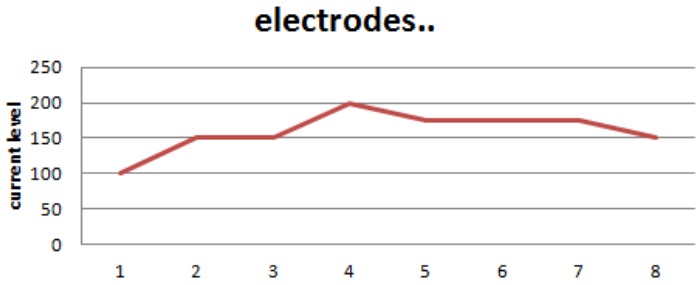
Grabaciones de eABR de la derecha de un adulto con un Cochlear Freedom CI.

Utilice la función para ocultar artefacto de estímulo para una evaluación más sencilla sin al artefacto CI grande.

3.8.3 Estimación de umbral eléctrico para ajuste de implante coclear

Normalmente hay modos de eABR en el software de implante coclear.
La prueba de eABR es una herramienta útil para calcular los niveles de corriente necesarios para cada una de las bandas de los electrodos, que sirve de ayuda en la sintonización del dispositivo coclear.
En una prueba de eABR típica, no se prueban todas las bandas de los electrodos debido a que probar tantas bandas de electrodos haría muy largo el procedimiento. En vez de eso, se utiliza la interpolación entre las bandas de electrodos grabadas. A continuación puede ver un ejemplo de la sintonización de eABR estimada para un Cochlear Freedom.

CL\banda del electrodo	1	2	3	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**….**
Umbral de eABR grabado	100			200				150	
Valor de interpolación		150	150		175	175	175		….



Se sugiere usar la función de nota de forma de onda, para añadir el nivel actual CI usado para cada forma de onda.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de eABR en el manual de información adicional de Eclipse.

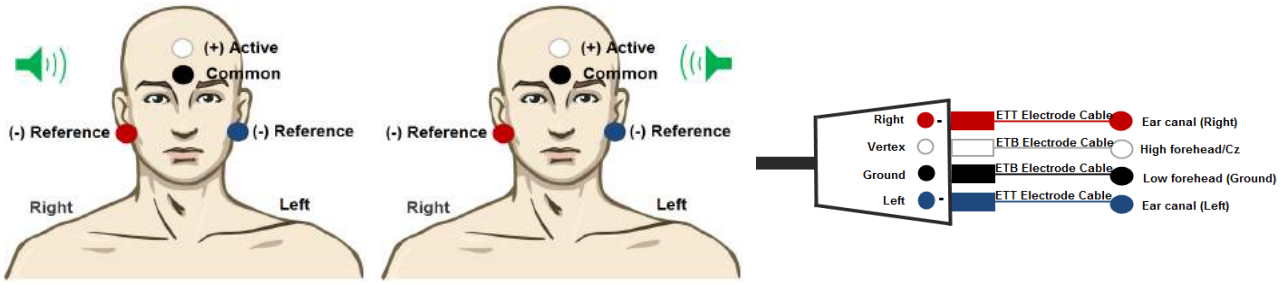
3.9 Realización de una grabación de ECochG

Una ECochG (electrococleografía) es una medición de la respuesta de la cóclea (potencial de suma (SP), potencial de acción (AP) y microfonía coclear (CM)). ECochG se usa con varios objetivos, p. ej. en el diagnóstico de la enfermedad de Meniere, fístula perilinfática y sordera repentina.

Se recomienda el uso de electrodos Tiptrodes, TMtrodes o Transtympanic para medir el electrococleograma. Mientras que los electrodos transtimpánicos resultan en una respuesta más sólida, esto puede no resultar factible en muchas clínicas.

3.9.1 Montajes de electrodos de EcochG

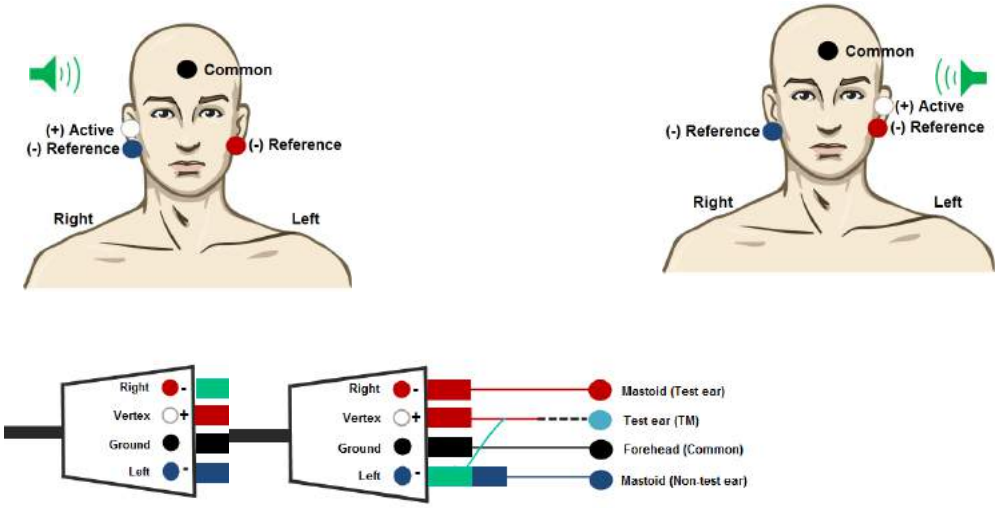
TipTrode



Montaje vertical

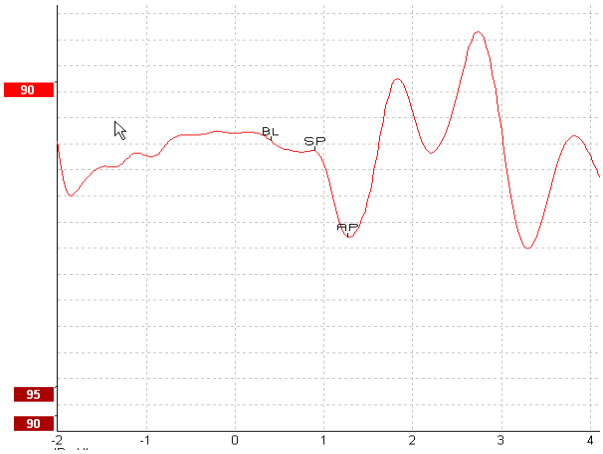
- (+) El electrodo activo (tiptrode) se coloca en la parte superior de la frente o Cz.
- (-) El electrodo de referencia se coloca en el conducto auditivo (electrodo laminado en oro).
- El electrodo común se coloca en la parte inferior de la frente.

TMtrode

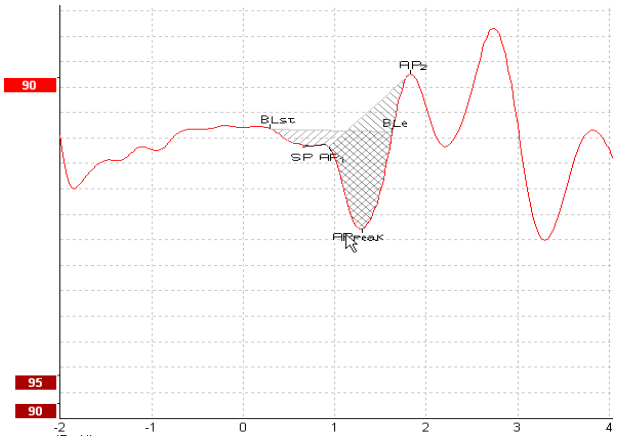


- (+) El electrodo activo se coloca en el tímpano
- (-) El electrodo de referencia se coloca en la parte en la que no se realiza la prueba (mastoideo/lóbulo de la oreja)
- El electrodo común se coloca en la frente
- Cambie los electrodos de referencia y activos al cambiar el oído de la prueba

3.9.2 Edición de una grabación de ECochG



Ejemplo de puntos marcados para la relación de amplitud



Ejemplo de puntos marcados para la relación de área

Puede obtener más información sobre las grabaciones de ECochg en el manual de información adicional de Eclipse.

3.10 Realización de una grabación de CM

La CM (microfonía coclear) es una respuesta de la cóclea que imita el estímulo de entrada. Se usa en el diagnóstico de desorden del espectro de la neuropatía auditiva (ANSD).

La preparación de los pacientes es muy importante. El paciente debería estar relajado o durmiendo en un entorno tranquilo. Es preferible que el paciente se tumbe durante la prueba para facilitar que esté tranquilo y cómodo.

3.10.1 Montaje de electrodos de CM

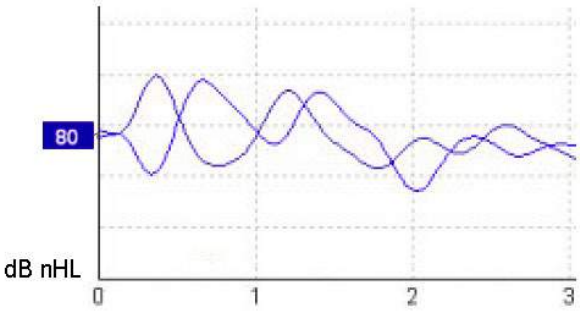
Es posible obtener CM con un montaje de electrodos de ABR estándar, pero para tener una señal lo más fuerte posible se recomienda grabar desde un punto lo más cercano posible al lugar de generación, por lo que los electrodos suelen colocarse en el conducto auditivo, en el tímpano (TipTrode o TMtrode) o mediante el uso de un electrodo transtimpánico.

El montaje de electrodos de TipTrode y TMtrode se describe en "Realización de una grabación de ECochG".

3.10.2 Estímulos para grabaciones de CM

CM debe medirse utilizando clics de rarefacción y condensación a un nivel de intensidad de 80-85 dB nHL.

3.10.3 Ejemplo de grabación de CM



Ejemplo de paciente con ANSD utilizando grabación de CM, eje Y 100 nV por división.

3.10.4 Interpretación del resultado de CM

Los pacientes con ANSD muestran una CM anómala, mayor que la amplitud normal de la respuesta en los primeros milisegundos. La onda 1 no existe en polaridad alterna cuando se estimula con altos niveles de ABR. Además, la latencia de la duración de CM es mayor de lo esperado.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de CM en el manual de información adicional de Eclipse.

3.11 Realización de una grabación de AMLR

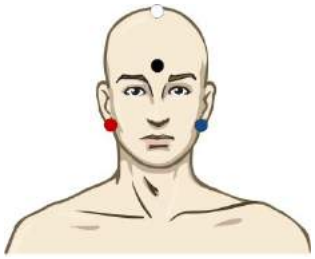
AMLR puede utilizarse para contribuir a determinar el grado de pérdida auditiva en pacientes adultos.

Pero el uso neurológico más común de AMLR es la evaluación de la integridad funcional de la vía auditiva por encima del nivel del tronco encefálico en casos en los que se sospeche la existencia de lesiones y la evaluación de pérdida auditiva inorgánica.

Es posible que los niños pequeños y los bebés no presenten AMLR aunque sus funciones auditivas y neurológicas estén intactas, dada su mayor sensibilidad a los estímulos. En general, AMLR debe interpretarse con precaución en niños menores de diez años.

Los estímulos utilizados para AMLR son similares a los estímulos de ABR tradicionales con un ancho de banda de una octava.

3.11.1 Ejemplo de montaje de electrodos de AMLR



ROJO Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)

AZUL Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)

BLANCO CZ real o vértex/parte superior de la frente (activo o de no inversión)

NEGRO Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

Se le indica al paciente que debe relajarse o dormirse durante la prueba.

Durante la sedación, p. ej. con hidrato de cloral, igual que durante el sueño natural, la respuesta de ALMR no se ve afectada.

El intervalo de latencia de AMLR va de 5 a 50 ms, y el de tamaño de amplitud, de 0 a 2 uV.

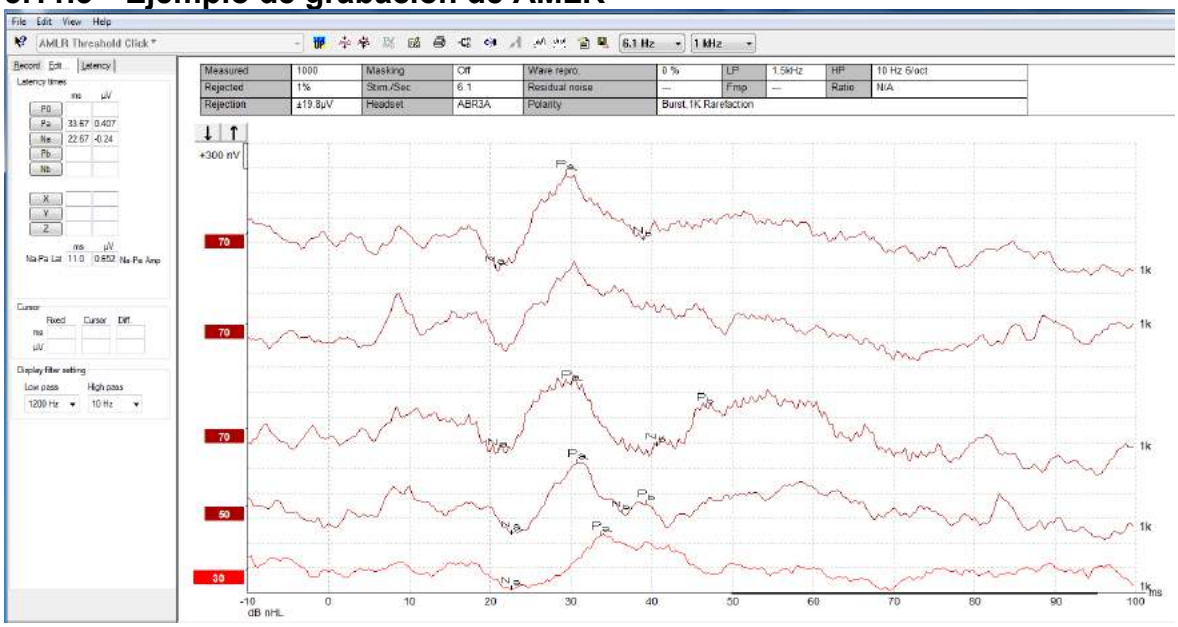
3.11.2 Estímulos de AMLR disponibles

Familia de estímulos CE-Chirp®:	CE-Chirp® y CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® y NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz y 4 kHz
Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Se prefiere TB 500 Hz, que ofrece la mayor amplitud de respuesta Clic Material WAVE personalizado

Para el diagnóstico neurológico resultan apropiados estímulos de intensidad moderada, por debajo de 70 dB nHL.

Para el cálculo de la respuesta de umbral, la amplitud sigue el mismo nivel de estímulos que para las pruebas de umbral de ABR tradicionales.

3.11.3 Ejemplo de grabación de AMLR



Grabación de umbral de AMLR utilizando tono burst de 1 kHz para la evaluación de umbral.

Implantes cocleares

Las mayores latencias de AMLR la separan de los artefactos de los estímulos de implantes cocleares vistos con la eABR tradicional.

Así, AMLR puede utilizarse para evaluar la eficacia del implante coclear activando la vía auditiva

Consulte las funciones de umbral de AMLR descritas más adelante en las pestañas Record (Grabar) y Edit (Editar) en este manual de instrucciones.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de AMLR en el manual de información adicional de Eclipse.

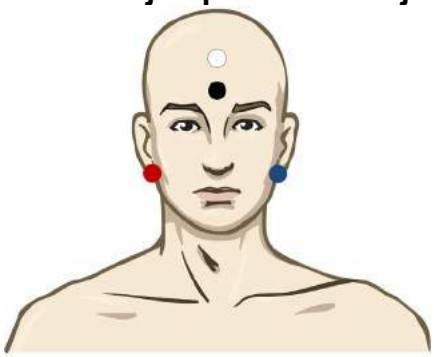
3.12 Realización de una grabación de ALR/ERA cortical

Las pruebas de umbral de ALR/ACR se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar el grado de pérdida auditiva en pacientes adultos. En comparación con los tradicionales estímulos de ABR con un ancho de banda de una octava, los estímulos de ALR/ACR son mucho más específicos para las frecuencias debido al tonal más largo y están mucho más cerca de los estímulos de tonos puros de la audiometría conductual.

El estado de vigilia/la atención del paciente tienen un efecto significativo sobre las amplitudes de la respuesta ALR. Las formas de onda de ALR cambian cuando una persona está somnolienta o dormida. Cuando el paciente está dormido, la amplitud de N1 es menor y la amplitud de P2 es mayor. No obstante, cuando el sujeto está escuchando para detectar un cambio o prestando mucha atención a los estímulos, N1 aumenta hasta un 50 % y P2 parece disminuir cuando aumenta la atención del sujeto hacia las señales. La respuesta depende de la habituación, por lo que es importante limitar las sesiones de prueba y retomarlas más adelante si es necesario.

Se le indica al paciente que se siente, guarde silencio, esté alerta y lea una página. No se recomienda realizar ALR y P300 bajo sedación (*Crowley y Colrain, 2004).*

3.12.1 Ejemplo de montaje de electrodos para una grabación de umbral de ALR



ROJO Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)

AZUL Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)

BLANCO Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)

NEGRO Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

3.12.2 Estímulos

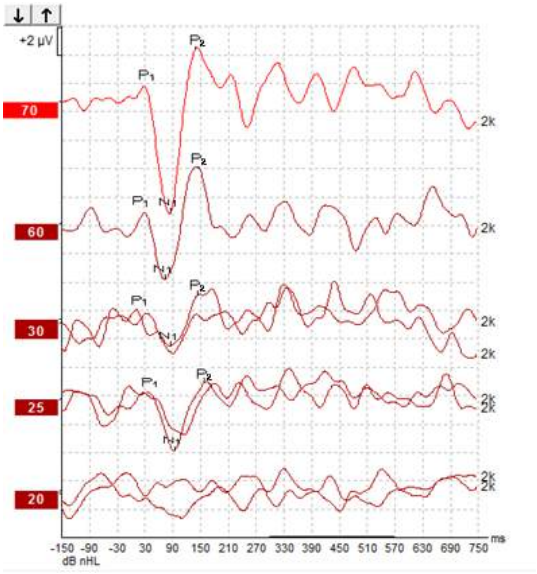
Normalmente, la grabación de umbral de ABR comienza a 45 dB nHL y se toma la decisión de aumentar o reducir la intensidad de los estímulos.

Los estímulos de umbral de ABR disponibles son:

Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Clic Material WAVE personalizado

3.12.3 Interpretación del resultado de ALR

El intervalo de latencia de ALR/ACR va de 50 a 300 ms, y el de tamaño de amplitud, de 0 a 20 uV. Grabación de umbral de ALR típica utilizando tono burst de 2 kHz para la evaluación de umbral.



Normalmente, la grabación de umbral de ALR comienza a 60 dB nHL y se toma la decisión de aumentar 20 dB o reducir 20 dB la intensidad de los estímulos y, de nuevo, 10 dB más por debajo del umbral. El umbral de ALR a 25 dB nHL y 2 kHz que se detecta aquí está dentro del intervalo de audición normal. Aplicando un factor de corrección típico, se calcularía que el umbral de audiograma conductual sería 18,5 dBHL a 2 kHz.

Respuesta de nivel más baja >5 uV: interpolar

Respuesta de nivel más baja <5 uV: es el umbral

3.12.4 Cálculo de umbral electrofisiológico y ajuste de audífonos para niños

Factores de corrección conductual de umbral de ALR para umbrales de audición estimados que deben utilizarse para ajustar audífonos.

El audiograma estimado

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
dB nHL de estímulos	50	60	65	65
Corrección media (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
Nivel de audición estimado (eHL) en dB	43,5	53,5	58,5	58,5
Informes de Liverpool (Reino Unido)*, Varianza 95 % en ± 10 dB Tenga en cuenta que a veces la respuesta es muy mala > 20 dB (error)				

*Referencia www.corticalera.uk. En Liverpool se ha indicado que la diferencia media de ACR y PTA es 6,5 dB.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de ALR en el manual de información adicional de Eclipse.

3.13 Realización de una grabación de P300/MMN

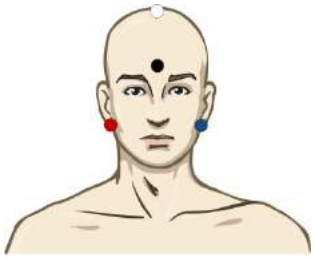
P300 y MMN (potencial de disparidad) pueden utilizarse para evaluar la función auditiva.

La prueba de MMN está especialmente relacionada con la capacidad del cerebro de distinguir entre sonidos del habla.

El MMN se provoca con un paradigma odd-ball en el que sonidos desviados infrecuentes se integran en una serie de sonidos estándar frecuentes.

La duración de estímulos de P300/MMN es mucho mayor que la de los estímulos tradicionales de ABR.

3.13.1 Ejemplo de montaje de electrodos para P300/MMN



ROJO Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)

AZUL Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)

Se recomienda conectar el electrodo rojo y el azul para establecer una referencia media.

BLANCO CZ real (activo o de no inversión)

NEGRO Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

El estado de vigilia/la atención del paciente tienen un efecto sobre las amplitudes de la respuesta de MMN.

MMN también puede provocarse cuando el sujeto presta atención a los estímulos, pero es difícil medir en estas condiciones debido a la superposición del componente N_{21}.

Por ello, se recomienda grabar MMN mientras el sujeto ignora los estímulos y lee o ve un vídeo subtitulado sin sonido y no presta atención a los estímulos.

Las amplitudes de MMN descienden cuando aumenta la somnolencia y durante el sueño.

No se recomienda realizar P300/MMN bajo sedación.

El intervalo de latencia de P300/MMN va de 100 a 500 ms, y el de tamaño de amplitud, de 0 a 20 uV.

3.13.2 Estímulos de P300/MMN disponibles

Tono burst y NB CE-Chirps	TB 250 Hz-4 kHz Material WAVE personalizado

Las amplitudes son mayores para los estímulos binaurales que para los monoaurales.

3.13.3 Resumen de parámetros para P300 y MMN

		P300 supraumbral P1, N1, P2	MMN
Sujeto	Estado	Bebés, niños y adultos despiertos y tranquilos	Bebés, niños y adultos despiertos y tranquilos
	Ojos	Ojos abiertos	Ojos abiertos
	Condiciones	Atender o ignorar condiciones	Ignorar condiciones
Estímulos	Tipos de estímulos	Tono burst, vocales de habla o combinaciones de consonantes y vocales	Tono burst, vocales de habla o combinaciones de consonantes y vocales
	Intervalo entre ataques	1-2 s	0,1-1 s
	Duración del estímulo		50-300 ms Tenga cuidado con la respuesta superpuesta si el tiempo de análisis es corto
	Presentación		Paradigma odd-ball Probabilidad de desviación 0,05-0,2 Número de desviaciones, al menos 200
	Intensidad	60-80 dB peSPL	60-80 dB peSPL
Registros	Electrodo de referencia	Punta de la nariz de referencia media (electrodos conectados)	Punta de la nariz de referencia media (electrodos conectados)
	Filtrado	1-30 Hz	1-30 Hz
	Duración del análisis	Antes de los estímulos: 100 ms Después de los estímulos: 700 ms o más	Antes de los estímulos: 50 ms o más Después de los estímulos: 400 ms o más
	barrido	50-300	50-300
	replicaciones	Al menos 2	Al menos 2, con un resultado de al menos 200 desviaciones.
Mediciones	Adulto Niños Bebés Mediciones	P1, N1, P2 P1, N200-250 Componentes fiables Amplitud de línea de base a pico, latencia de pico Usar ventana de latencia establecida con datos de gran media	Cualquier edad, usar forma de onda de diferencia (respuesta a desviación) Amplitud de línea de base a pico, latencia de pico Tener en cuenta amplitud de MMN media en ventana de respuesta Usar ventana de latencia establecida con datos de gran media
Presencia de respuesta	Determinada por	Componentes replicables. Respuesta 2-3 veces mayor que la amplitud en el intervalo anterior al estímulo	Componentes replicables Respuesta 2-3 veces mayor que la amplitud en el intervalo anterior al estímulo

Puede obtener más información sobre las grabaciones de P300 y MMN en el manual de información adicional de Eclipse.

3.14 Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15)

El cuadro Loop Back (Conexión en bucle) (LBK15) permite comprobar fácilmente el sistema de medición de impedancia, la calidad del estímulo y la adquisición de datos. Puede obtener más información sobre el procedimiento LBK 15 en el manual de información adicional de Eclipse

4 Instrucciones de funcionamiento de VEMP

El módulo VEMP puede tener una licencia independiente o una licencia compartida con el software EP15/EP25. Consulte el capítulo 3 para obtener información sobre las diferentes características y funciones del software EP15/25. Las características y funciones relacionadas exclusivamente con VEMP se describirán en esta sección.



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.
2. Compruebe la configuración antes de grabar, y verifique que se utilizará el tipo correcto de estímulo de sonido, nivel, filtros y ventana de grabación, pues otra persona/otro operador pueden haber cambiado/eliminado los ajustes de protocolos. Durante la grabación, pueden verse los parámetros de los estímulos en la interfaz de usuario.
3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.
4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.
5. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.
6. Debe realizarse una evaluación de los pacientes con problemas cervicales para estar seguros de que puedan mantener una adecuada contracción del músculo SCM durante las pruebas sin más dolor o incomodidad. Si tiene alguna duda, pida su opinión a un médico antes de las pruebas.
7. La respuesta de VEMP es sensible al nivel de estímulo que llegue al oído interno. Una pérdida auditiva conductiva causada por problemas del oído medio que atenúen el estímulo que llega al oído interno es una contraindicación para las pruebas con estímulos de conducción aérea.

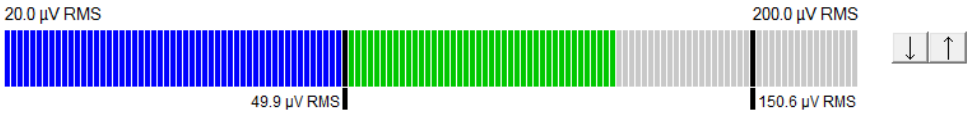
NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Los filtros digitales del sistema EP atenuarán hasta cierto punto las señales/frecuencias no deseadas.
3. El operador puede encontrar útil observar la barra del EEG en bruto y modificar los filtros del preamplificador en la configuración de protocolos automáticos para mejorar la calidad de la medición. Los filtros pueden modificarse antes de una grabación o durante la misma.

4.1 Configuración del preamplificador

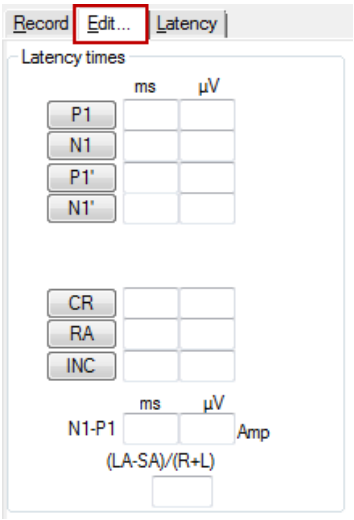
Cuando se selecciona el tipo de prueba VEMP, el preamplificador establece automáticamente el límite inferior de ganancia (de 80 dB a 60 dB) para poder gestionar los grandes potenciales musculares de la respuesta.

4.2 Monitor de VEMP



El monitor de VEMP muestra la contracción/actividad de EMG durante las pruebas. Las dos barras negras verticales de la pantalla indican el intervalo de contracción deseado para las pruebas. Cuando la contracción de EMG del paciente está dentro del intervalo definido, la barra es verde, se presenta el estímulo al oído del paciente y se graban las respuestas. Cuando la contracción de EMG está por encima o por debajo del intervalo definido, la barra es roja (para el oído derecho) y azul (para el oído izquierdo). Ajuste el intervalo de contracción de EMG definido arrastrando las barras negras con el ratón hasta el límite deseado.
El monitor de VEMP está deshabilitado cuando se ejecuta el protocolo predeterminado de oVeMP.

4.3 Marcadores de forma de onda de VEMP

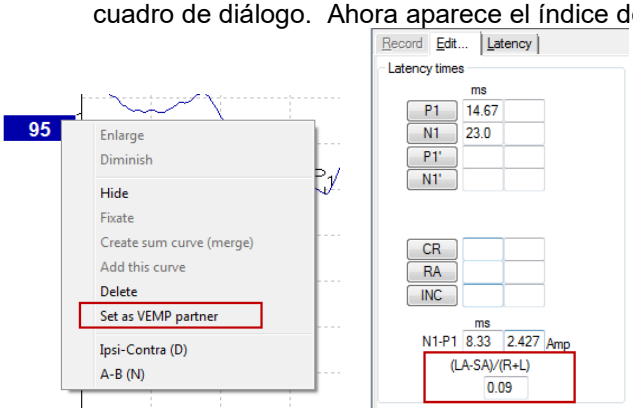


Los marcadores P1 y N1 están disponibles para marcar los puntos positivos y negativos de la forma de onda. Además, los marcadores P1' y N1' están disponibles cuando se han ejecutado varios trazados de la misma intensidad. Los datos absolutos de latencia y amplitud se muestran en los correspondientes campos ms y µV una vez marcadas las formas de onda.

4.4 Cálculo del índice de asimetría de VEMP (punto de VEMP)

Para calcular y mostrar el índice de asimetría entre dos curvas, deben vincularse las formas de onda que se vayan a comparar (1 respuesta de la izquierda y 1 respuesta de la derecha). El índice de asimetría de VEMP no se calcula antes de seleccionar un punto de VEMP.

1. Haga doble clic en el identificador de intensidad de la curva de VEMP del oído derecho o izquierdo para seleccionarlo.
2. A continuación, haga clic con el botón derecho en el identificador de intensidad de la curva de VEMP del oído opuesto y seleccione **Set as VEMP partner (Fijar como punto de VEMP)** en el cuadro de diálogo. Ahora aparece el índice de asimetría.



3. Para eliminar el enlace entre las dos formas de onda, haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva no seleccionada y seleccione **Remove as augmented VEMP partner (Quitar como punto de VEMP aumentado)**.

La asimetría de VEMP se calcula utilizando la siguiente fórmula:

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

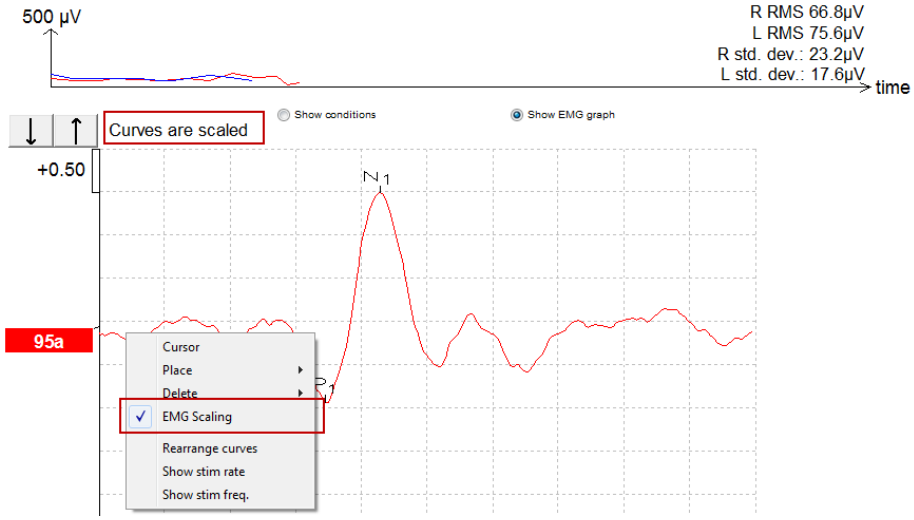
Donde:
LA es la mayor amplitud de la curva izquierda o derecha
SA es la menor amplitud de la curva izquierda o derecha
R es la amplitud de la curva derecha
L es la amplitud de la curva izquierda.

Nota: Solo es posible configurar puntos VEMP cuando se han recopilado formas de onda de los oídos derecho e izquierdo con parámetros similares.

4.5 Escala de VEMP

El EMG promedio rectificado de cada grabación se calcula a partir del preestímulo EMG durante la prueba. Para normalizar las amplitudes de VEMP en bruto, para compensar las contracciones musculares del esternocleidomastoideo desniveladas, la grabación se escala en función del tamaño del EMG grabado en cada periodo de preestímulo.

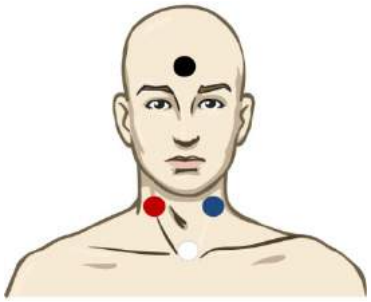
Seleccione la escala del EMG haciendo clic en el botón derecho en la curva. Todas las curvas se escalarán y una indicación en la pantalla de prueba indicará que la escala está activada.



4.6 Realización de una grabación de cVEMP

cVEMP es una prueba adicional para evaluar el sistema vestibular, y se utiliza en el diagnóstico de la Dehiscencia del Canal Superior (SCD). cVEMP es un potencial evocado que se utiliza para evaluar el sáculo y sus pasos aferentes.

4.6.1 Montaje de electrodos de cVEMP



Rojo	SCM derecho (referencia o inversión)
Blanco	SCM izquierdo
Negro	Parte baja de la frente
Azul	Articulación clavicular (activo o de no inversión)

4.6.2 Estímulos para cVEMP

Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Se prefiere TB 500 Hz, que ofrece la mayor amplitud de respuesta Clic Material WAVE personalizado

4.6.3 Parámetros de recopilación predeterminados

Los ajustes de protocolo cVEMP estándar para el estímulo y las grabaciones son:

Parámetros de estímulo

- Tipo: Tono burst de 500 Hz, Blackman (2:2:2)
- Velocidad: 5,1/s
- Intensidad: C.A.: Normalmente se usa ≥ 95 dBnHL, pero no está preseleccionado y el usuario debe establecerlo antes de comenzar la prueba

Parámetros de grabación

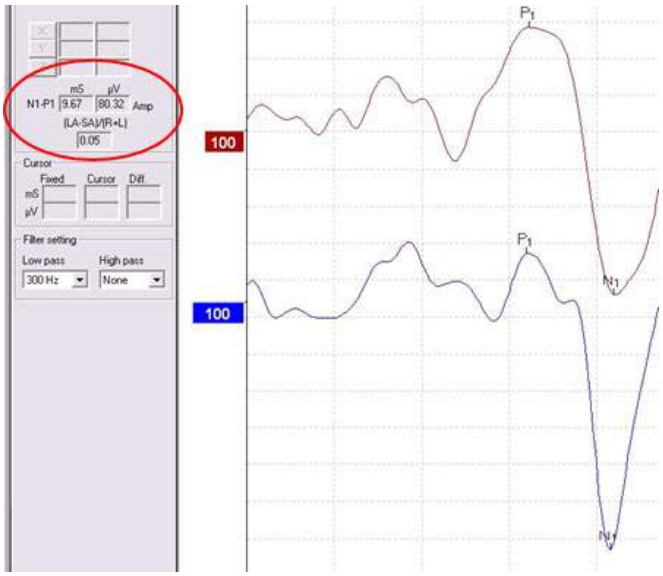
- Filtro de paso bajo: 1000 Hz
- Filtro de paso alto: 10 Hz 6/octavas
- Impedancia de electrodos inferior a 5 kOhm, con impedancia de interelectrodos inferior a 3 kOhm
- Época de grabación de 100 ms con un periodo de grabación preestímulo de 10 ms y un periodo de grabación posestímulo de 90 ms
- Se deben recopilar aproximadamente 150 barridos por forma de onda
- Estímulo controlado EMG (solo cVEMP), desde RMS de 50 µV hasta RMS de 150 µV, objetivo de sujeto de 100 µV

4.6.4 Procedimiento

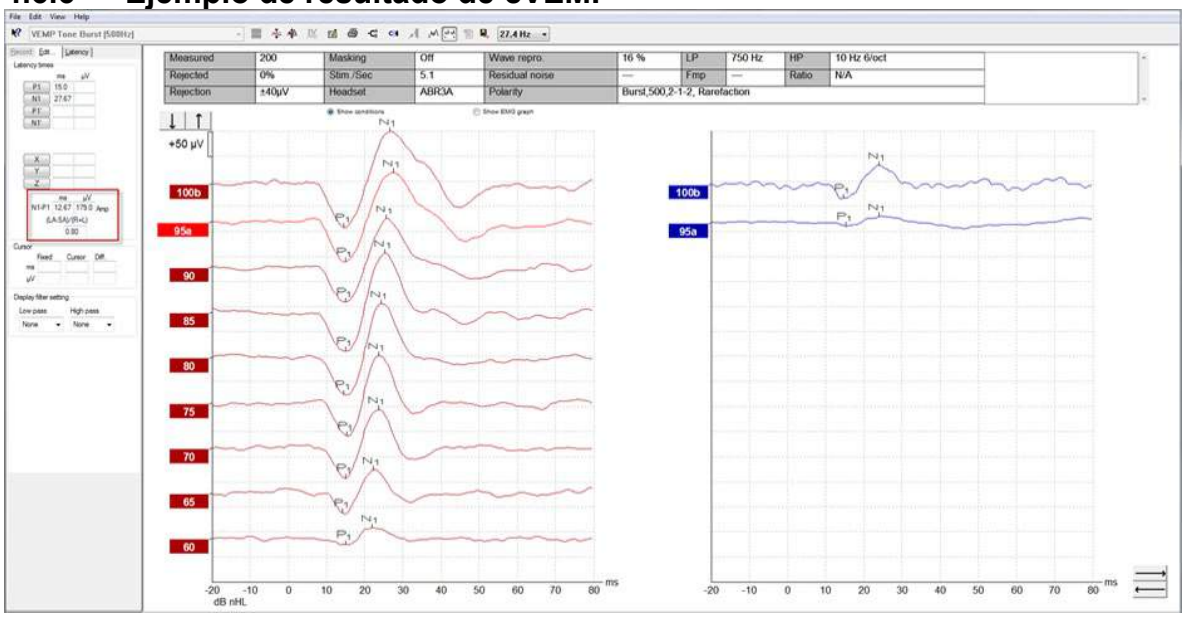
1. Confirme las impedancias bajas (inferiores a 5 kOhm).
2. Elija la intensidad y seleccione el oído en el que se realizará la prueba.
3. Las amplitudes de respuesta de VEMP se basan principalmente en la contracción de los músculos SCM izquierdo y derecho. Indique al paciente que gire la cabeza a la derecha o a la izquierda para activar el músculo en el lado de la prueba. La pantalla del paciente puede utilizarse para guiar al paciente durante la prueba con el fin de obtener resultados de prueba más claros.

4.6.5 Editar resultados de cVEMP

Utilice el menú Edit (Editar) para marcar los picos. Si los picos están marcados el índice de VEMP se calcula automáticamente.



4.6.6 Ejemplo de resultado de cVEMP



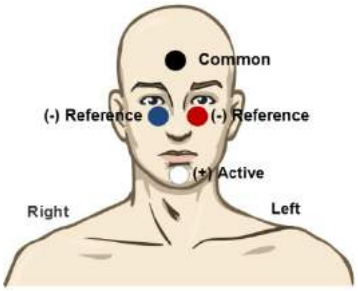
Ejemplo de grabación de cVEMP en un paciente con SSCD.

Puede obtener más información sobre las grabaciones y el procedimiento de cVEMP en el manual de información adicional de Eclipse.

4.7 Realización de una grabación de oVEMP

El Potencial miogénico evocado vestibular ocular (oVEMP) es una prueba utilizada además de la evaluación tradicional del sistema vestibular, y ofrece información para ayudar a diagnosticar enfermedades como la enfermedad de Meniere y la dehiscencia del conducto semicircular superior (SSCD).

4.7.1 Montaje de electrodos de oVEMP



Rojo	Debajo del ojo izquierdo (referencia)
Blanco	Barbilla (activo)
Negro	Parte inferior de la frente (común)
Rojo	Debajo del ojo derecho (referencia)

4.7.2 Estímulos para oVEMP

Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Se prefiere TB 500 Hz, que ofrece la mayor amplitud de respuesta Clic Material WAVE personalizado

4.7.3 Parámetros de recopilación predeterminados

Los ajustes de protocolo cVEMP estándar para el estímulo y las grabaciones son:

Parámetros de estímulo

- Tipo: Tono burst de 500 Hz, Blackman (2:2:2)
- Velocidad: 5,1/s
- Intensidad: C.A.: Normalmente se usa ≥ 95 dBnHL, pero no está preseleccionado y el usuario debe establecerlo antes de comenzar la prueba

Parámetros de grabación

- Filtro de paso bajo: 1000 Hz
- Filtro de paso alto: 10 Hz 6/octavas
- Impedancia de electrodos inferior a 5 kOhm, con impedancia de interelectrodos inferior a 3 kOhm
- Época de grabación de 100 ms con un periodo de grabación preestímulo de 10 ms y un periodo de grabación posestímulo de 90 ms
- Se deben recopilar aproximadamente 150 barridos por forma de onda

4.7.4 Procedimiento

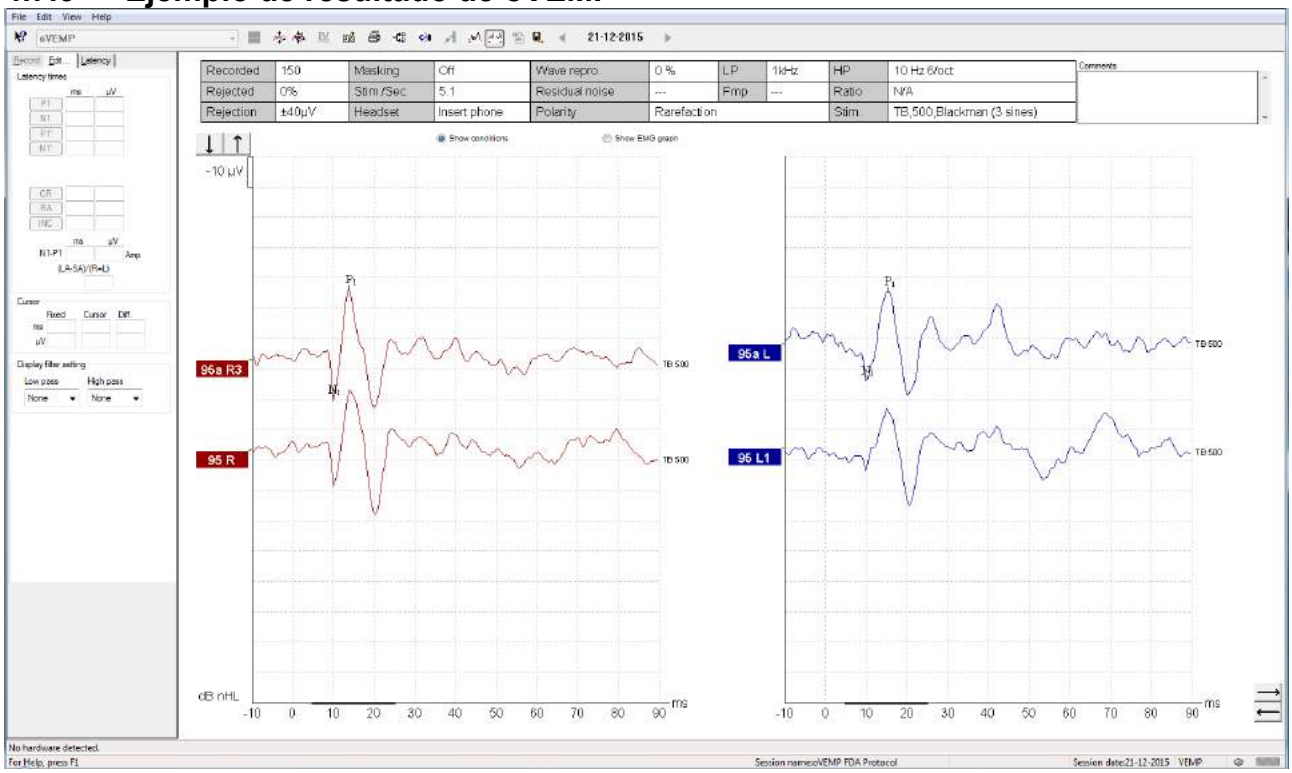
1. Confirme las impedancias bajas (inferiores a 5 kOhm).
2. Elija la intensidad y seleccione el oído en el que desea realizar la prueba en la ficha de grabación. Indíquele al paciente que mire hacia arriba y que mantenga la vista fija sin mover la cabeza.
3. Inicie la prueba.

4.7.5 Editar resultados de oVEMP

Para seleccionar el punto de VEMP, haga doble clic en el identificador de forma de onda y, a continuación, haga clic con el botón derecho en el identificador de forma de onda del oído opuesto y seleccione Set VEMP Partner (Fijar punto de VEMP). Se utilizarán en el cálculo de la asimetría.

Las formas de onda pueden marcarse desde el menú de edición. Para marcar una forma de onda, haga doble clic en el identificador de forma de onda que desee marcar. Haga clic con el botón derecho y, a continuación, elija el marcador correcto. Arrastre el ratón hasta el área correcta y haga clic. También puede seleccionar 1-4 en el teclado para escoger el marcador adecuado, y utilizar Entrar para colocarlo.

4.7.6 Ejemplo de resultado de oVEMP

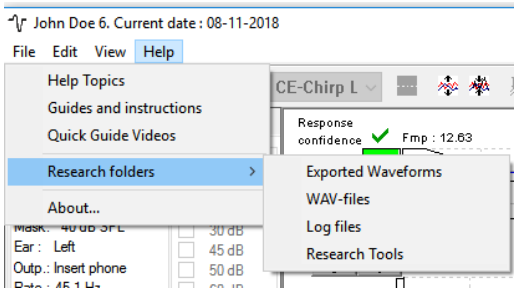


Puede obtener más información sobre las grabaciones y el procedimiento de oVEMP en el manual de información adicional de Eclipse.

5 Módulo de investigación

La licencia del módulo de investigación permite exportar curvas medias. También puede utilizarse para registrar cada barrido para que pueda “reproducirse” toda la grabación. Los datos exportados pueden analizarse finalmente con programas Matlab y Excel.

Para un acceso rápido a los archivos y carpetas de investigación, vaya a Ayuda y abra la carpeta de interés.



5.1.1 Registro de todos los barridos para “reproducirse” con posterioridad

En primer lugar, establezca una carpeta para guardar los datos registrados en el protocolo desde el que deben registrarse los datos. Vea la imagen.

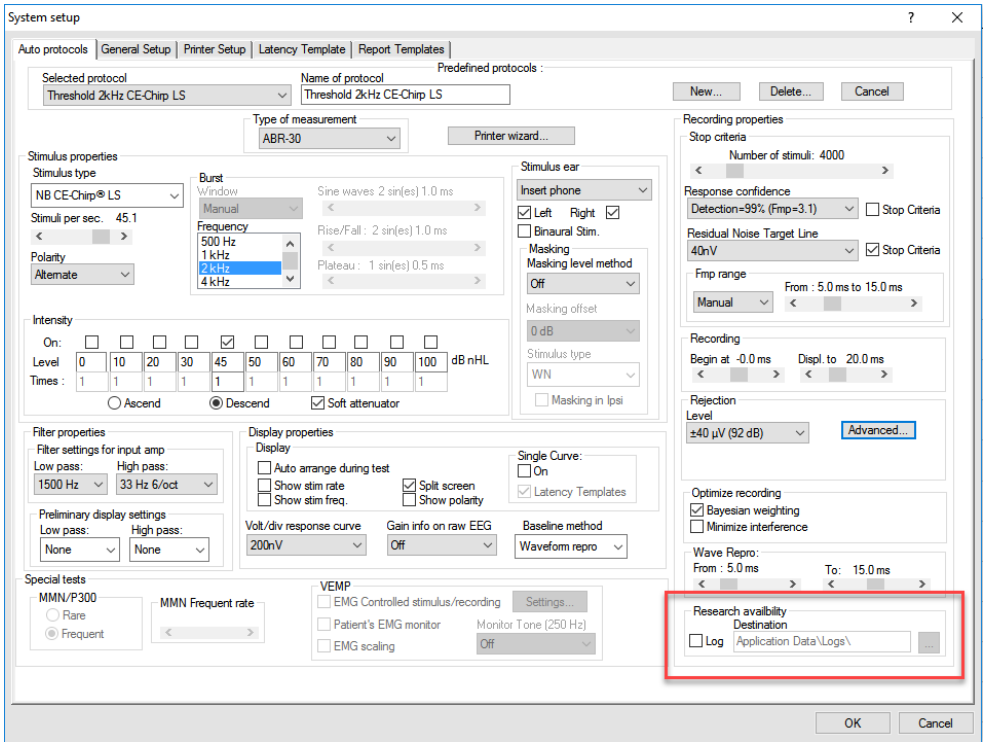
Cree y establezca la carpeta, por ejemplo, “C:\Registro EP”

Comience a registrar datos, seleccione el protocolo y realice la prueba, por ejemplo, la prueba de conexión en bucle del protocolo.

Ahora todos los barridos y datos de esta sesión están registrados y guardados en la carpeta “C:\Registro EP”.

Todos los datos en bruto se filtran por hardware.

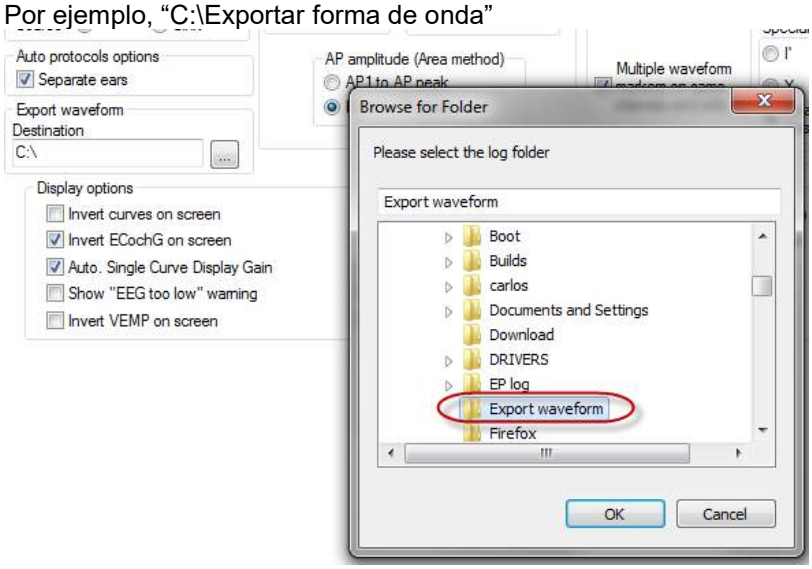
Abra la carpeta C:\Registro EP y comience a utilizar los datos de Matlab/Excel, etc.



5.1.2 Exportación de la curva media y/o la sesión completa

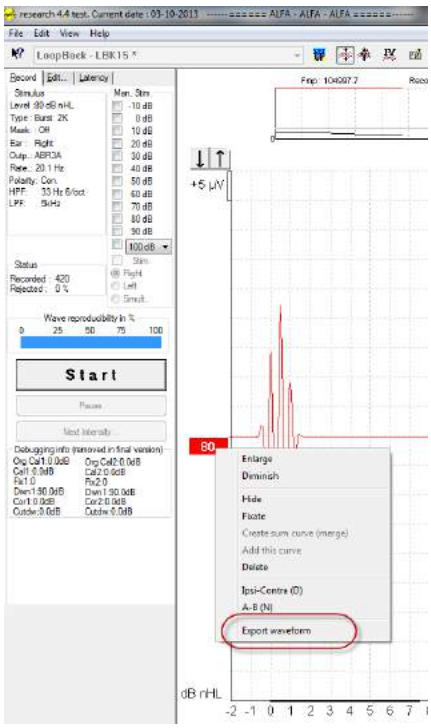
Establezca la configuración general en la que se guardarán las formas de onda exportadas.

Por ejemplo, “C:\Exportar forma de onda”



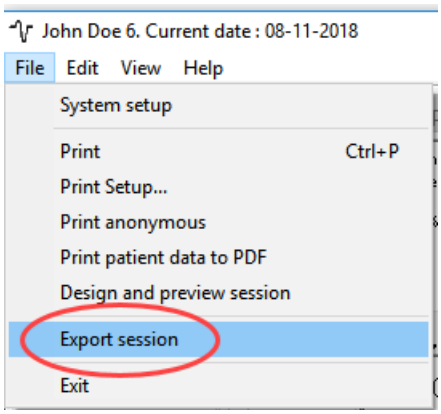
Para exportar una curva de interés en concreto, haga clic con el botón derecho en el identificador de intensidad y seleccione exportar esta forma de onda media.

Ahora esta forma de onda puede encontrarse en la carpeta Exportar forma de onda y abrirse para analizarse en Matlab/Excel, etc.



5.1.3 Exportación de la sesión (todas las curvas)

Haga clic en Menu-File (Menú-Archivo) y Export session (Exportar sesión) para exportar la sesión completa de los datos medios mostrados en la pantalla.



5.1.4 Exportación de la forma de onda sin conexión

Los datos registrados están disponibles para exportar cuando el Eclipse no está conectado, pero solo si las grabaciones se realizan en un Eclipse con licencia para la función del módulo de investigación.

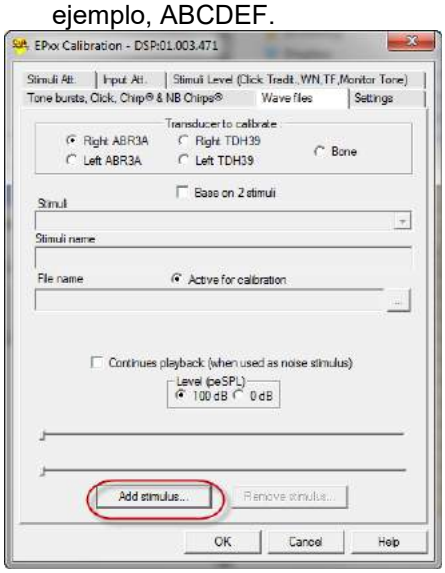
5.1.5 Importación de material WAVE para estímulos

Abra el software de calibración para añadir los archivos y para calibrar el material para que su sonoridad sea la correcta.

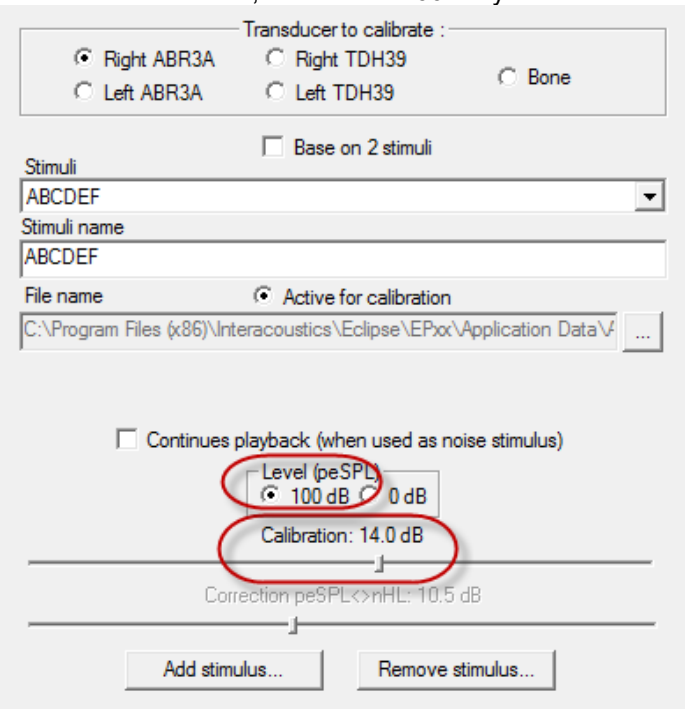
NOTICE

El formato del material WAVE debe ser de 16 bits utilizando una tasa de muestreo de 30 kHz para poder utilizarse en el software EPx5.

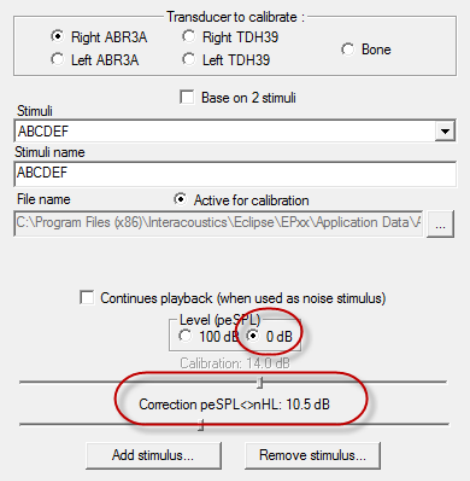
1. Haga clic en el botón “Add stimuli” (Añadir estímulos) y elija el material que desee añadir, por ejemplo, ABCDEF.



2. Realice la calibración, seleccione 100 dB y utilice el control deslizante para ajustar la calibración.

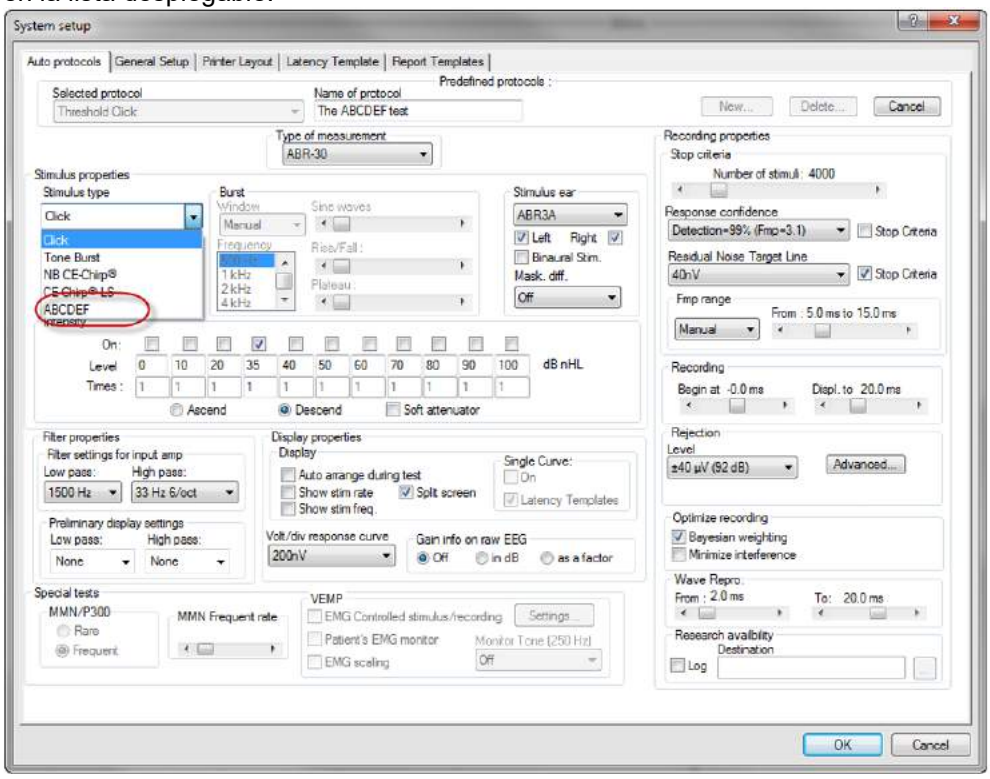


3. En caso necesario, realice la corrección de peSPL-nHL, seleccione 0 dB y utilice el control deslizante para ajustar la corrección.
    a. Los estímulos también pueden guardarse y presentarse para utilizar únicamente el formato SPL

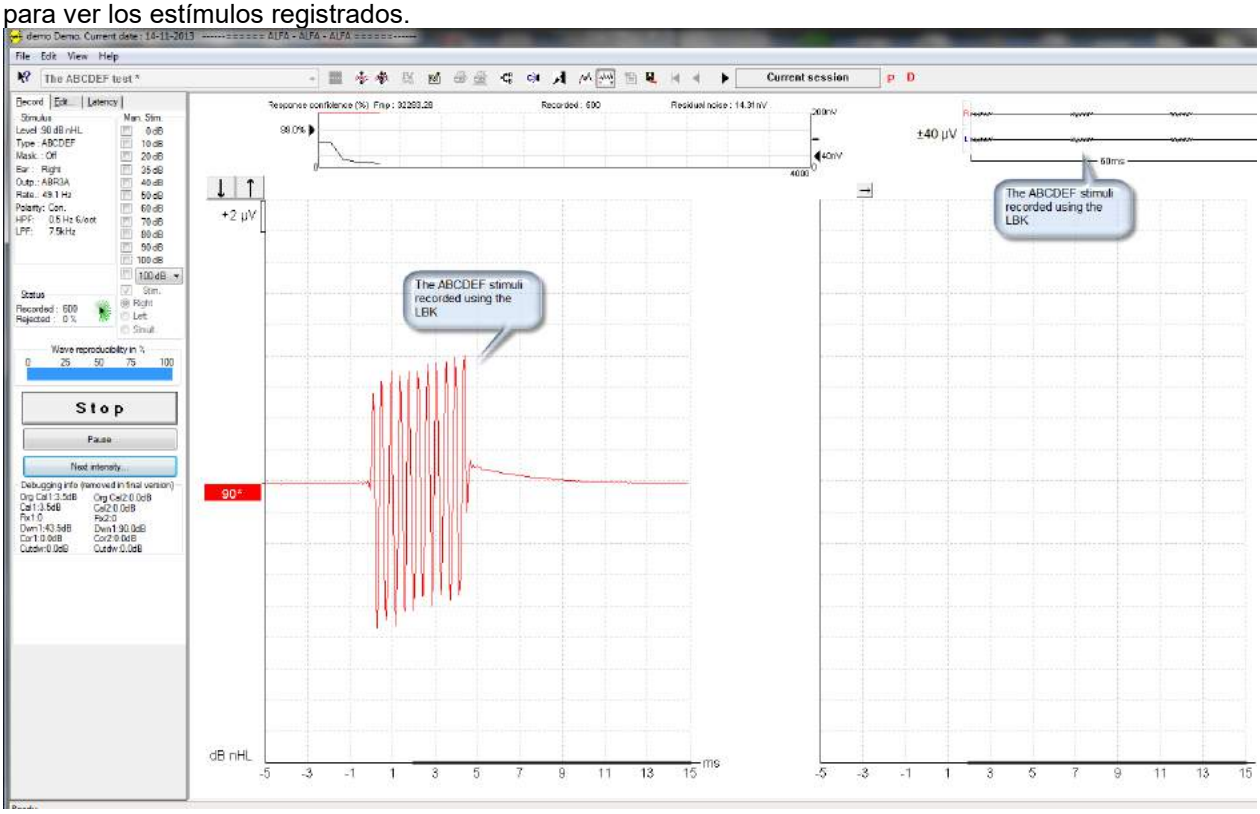


4. Asegúrese de hacer esta operación para cualquier transductor y los lados derecho e izquierdo.

5. Para utilizar los nuevos estímulos añadidos, abra el software y los estímulos ABCDEF aparecerán en la lista desplegable.



6. Puede crear su protocolo utilizando los nuevos estímulos y realizar, por ejemplo, una prueba LBK para ver los estímulos registrados.



Obtenga más información sobre la licencia de investigación en el manual de información adicional.

6 Instrucciones de funcionamiento IA OAE Suite

El instrumento se enciende con una conexión USB. Cuando use el instrumento, respete las advertencias generales siguientes:



CAUTION

1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel diseñadas para usarlas con este dispositivo.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda OAE en el conducto auditivo sin antes fijar una funda, ya que podría dañar el conducto auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda OAE de manera que quede hermética en la oreja pero sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Se recomienda realizar una prueba en la sonda OAE al principio de cada día para garantizar que la sonda y el cable funcionen correctamente en las mediciones de DPOAE/TEOAE.
9. Limpie con regularidad la punta de la sonda para garantizar la eliminación de cera y otros residuos, que podrían afectar a la medición.
10. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

AVISO

1. Es importante manipular con cuidado el dispositivo siempre que esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.
2. El Lyra debe operarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. La norma ISO 8253 Apartado 11 define lo que es una habitación silenciosa para las pruebas de audición en sus directrices.
3. Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura ambiente según se indica en la sección **Error! Reference source not found.**.
4. Nunca limpie la carcasa de la sonda OAE con agua ni introduzca instrumentos no especificados en la sonda OAE.

6.1 Manipulación y selección de fundas

Al usar la sonda Lyra, utilice las fundas Sanibel™ OAE.

Las fundas Sanibel™ son de un solo uso. No las reutilice. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.

A la sonda OAE debe colocársele una funda del tipo y el tamaño adecuados antes de las pruebas. Su elección dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído. Su elección también dependerá de las preferencias personales y del modo en que usted realice la prueba.



Las fundas con forma de paraguas **no** son aptas para pruebas de diagnóstico OAE.



En su lugar utilícelas con forma de seta. Asegúrese de que esta funda se introduzca completamente en el canal auditivo.

Consulte la Guía rápida “Selección de la funda adecuada” que se incluye en el documento de Información adicional de Lyra para obtener información sobre los tamaños y la variedad de fundas.

6.2 Comprobaciones diarias del sistema para dispositivos OAE

Se recomienda realizar una comprobación diaria de su equipo OAE para garantizar que funciona correctamente, antes de realizar pruebas a sus pacientes. Realizar una prueba de integridad de la sonda y una comprobación en oído real permite detectar fallos en la sonda o distorsiones del sistema que pueden enmascararse como respuestas biológicas. Una comprobación diaria garantiza que puede estar seguro de que los resultados obtenidos durante el día son válidos.

6.2.1 Prueba de integridad de la sonda

La prueba de integridad de la sonda garantiza que la sonda o el hardware no están generando respuestas artefacto (distorsiones del sistema).

- La punta de la sonda debería inspeccionarse en busca de cerumen o suciedad antes de realizar la prueba.
- La prueba debería realizarse siempre en un entorno tranquilo
- En las pruebas, utilice solo la cavidad recomendada. Usar otro tipo de cavidad podría hacer que no se detectaran fallos en la sonda o indicar, incorrectamente, una sonda defectuosa.

Procedimiento de prueba:

1. Inserte la sonda en la cavidades de prueba proporcionada o en el simulador de oído. Es importante usar una cavidad del tamaño correcto para que los resultados de la prueba sean válidos.



Para DPOAE se recomienda una cavidad de 0,2 cc.

Para TEOAE se recomienda una cavidad de 0,5 cc.

2. Seleccione un protocolo de prueba OAE directamente desde el dispositivo o usando la Titan Suite. Ya que la distorsión del sistema depende del nivel de salida del estímulo, seleccione un protocolo que refleje el que se usa más frecuentemente en la práctica clínica.
3. Iniciar la prueba y permita que se ejecute hasta que se detenga automáticamente. No detenga la prueba manualmente.

Resultados de la prueba:
Si la sonda funciona correctamente, ninguna de las bandas (TEOAE) o puntos (DPOAE) de frecuencia deberían tener una marca de verificación, es decir, no deberían detectarse artefactos/OAE por encima del suelo de ruido.









Si aparece un mensaje de error durante la prueba o si uno o más puntos o bandas OAE tiene una marca de verificación (lo que significa, detectado), la prueba de integridad de la sonda ha fallado. Esto podría indicar que:

1. Hay cerumen o suciedad en la punta de la sonda y es necesario limpiarla.
2. La sonda no fue colocada en la cavidades de prueba o en el simulador de oído correctamente, o
3. Es necesario comprobar la calibración de la sonda.
4. El entorno de la prueba es demasiado ruidoso para realizar la prueba. Busque una ubicación más silenciosa para realizar la prueba.

Compruebe y limpieza de la punta de la sonda y vuelva a realizar la prueba. Si la sonda tampoco pasa la prueba esta segunda vez, la sonda no debería usarse para realizar pruebas a los pacientes. Póngase en contacto con su técnico de asistencia local.

6.2.2 Comprobación en oído real



Esta prueba puede realizarse colocando la sonda en nuestro propio oído y ejecutando un protocolo de prueba usando comúnmente.

Si los resultados OAE no coinciden con el resultado OAE esperado por el probador, esto podría indicar que:

1. La sonda no está conectada correctamente al dispositivo.
2. La funda auditiva no está conectada correctamente a la punta de la sonda.
3. Hay cerumen o suciedad en la punta de la sonda y es necesario limpiarla.
4. El entorno es demasiado ruidos para realizar la prueba.
5. La sonda no se colocó correctamente en el conducto auditivo.
6. Es necesario comprobar la calibración de la sonda.

Si los resultados de la prueba en oído real no coinciden con el resultado esperado tras comprobar los puntos 1 a 5 anteriores, no debería usarse la sonda para realizar pruebas en pacientes. Póngase en contacto con su técnico de asistencia local.

7 El software IA OAE

7.1 Configuración de energía del ordenador personal

AVISO

Permitir que el ordenador entre en modo de suspensión o hibernación puede hacer que el software IA OAE falle cuando el ordenador se vuelva a activar. Desde el menú de Inicio del sistema operativo, vaya a **Panel de control** | **Opciones de energía** para cambiar esta configuración.

7.2 Dispositivos compatibles

El software IA OAE es compatible con Lyra, Lyra y Lyra de Interacoustics. Este software puede mostrar grabaciones de todos los dispositivos, pero la carga/bajada de pacientes y protocolos en el dispositivo de mano Lyra solo se realiza desde la Suite Lyra. Sin embargo, una vez guardados en la base de datos, el software IA OAE puede usarse para abrir y mostrar las grabaciones.

7.2.1 Comenzar desde la Base de datos OtoAccess®

Si desea obtener instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos de OtoAccess®, consulte las instrucciones de uso de la Base de datos OtoAccess®.

7.2.2 Arranque desde Noah 4

Asegúrese de que Lyra está conectado antes de abrir el módulo de software. Si el hardware no se detectara, el software IA OAE se abre en modo de lectura.

Para iniciar el software IA OAE desde Noah 4:

1. Abra Noah 4.
2. Busque y seleccione el paciente con el que quiere trabajar.
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
   - Haga clic en el icono **Add a New Patient** (Añadir un paciente nuevo)
   - Llene los campos obligatorios y haga clic en **OK** (Aceptar)
4. Haga clic en el icono del **módulo del software IA OAE** en la parte superior de la pantalla.

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos, consulte el manual de funcionamiento de Noah 4.

7.2.3 Modo de simulación



Puede habilitar el modo de simulación desde el modo Menú-Configuración-Simulación.

En el modo de simulación, puede simular protocolos y vistas antes de las pruebas reales en el sujeto.

También puede probar las vistas previas de impresión del informe.

Con el software iniciado, el modo de simulación se desactiva por defecto para asegurar que no se realicen «grabaciones artificiales» de forma accidental.

Las «Grabaciones» realizadas en modo de simulación no se pueden guardar ya que los datos son aleatorios y no están relacionados con el paciente.

7.2.4 Informe de fallos



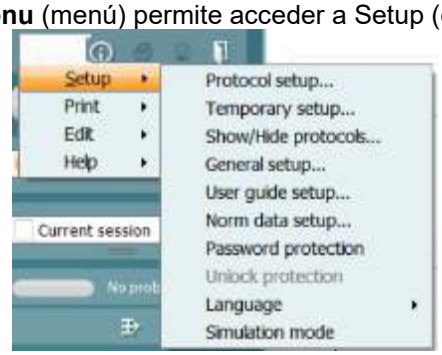
Si el software IA OAE falla y el sistema puede registrar los detalles, la ventana Crash Report (Informe de fallos) aparecerá en la pantalla de pruebas (como se muestra a continuación). El informe de fallos proporciona información a Interacoustics sobre el mensaje de error y el usuario puede añadir información adicional, donde indique lo que estaba haciendo en el momento en que se produjo el fallo de forma que se ayude a resolver el problema. También se puede enviar una captura de pantalla del software.

El usuario debe marcar la casilla «I agree to the Exclusion of Liability» (Acepto la Exclusión de responsabilidad) antes de poder enviar el informe de fallos a través de internet. Los usuarios que no dispongan de conexión a internet pueden guardar el informe de fallos en un disco duro externo para poder enviarlo desde otro ordenador con conexión a internet.

7.3 Cómo usar el menú

El siguiente apartado describe los elementos del **Menú** al que se accede desde la pestaña del módulo DPOAE y TEOAE:

Menu (menú) permite acceder a Setup (configuración), Print (imprimir), Edit (editar) o Help (ayuda).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Menú | Configuración | Configuración de protocolos) permite crear protocolos de prueba o cambiar los protocolos predeterminados.
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Menú | Configuración | Configuración temporal) permite cambiar los protocolos temporalmente.
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Menú | Configuración | Mostrar/ocultar protocolos) permite mostrar u ocultar o mostrar los protocolos según se desee.
- **Menu | Setup | General setup** (Menú | Configuración | Configuración general) permite establece parámetros específicos para la prueba de OAE y la impresión automatizada a PDF.
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Menú | Configuración | Configuración de datos de norma) permite personalizar e importar/exportar datos de normas de OAE.
- **Menu | Setup | Password protection** (Menú | Configuración | Protección de contraseña) permite establecer una contraseña para la configuración.
- **Menu | Setup | Language** (Menú | Configuración | Idioma) permite la selección de uno de los idiomas disponibles. El cambio de idioma se hará efectivo cuando vuelva a abrir el software IA OAE.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Menú | Configuración | Modo de simulación) activa el modo de simulación y permite probar los protocolos o ver cómo se visualizan los datos.
- **Menu | Print** (Menú | Imprimir) permite ver una vista previa de la impresión, abrir el asistente de impresión e imprimir.

- **Menu | Edit** (Menú | Editar) para exportar los datos a un archivo XML.
- **Menu | Help | About OAE software…** (Menú | Ayuda | Acerca del software OAE) muestra una ventana de información con los siguientes datos:
  - Versión del software IA OAE
  - Versión del equipo
  - Versión de Firmware
  - Copyright Interacoustics

  Además, podrá acceder a la web de Interacoustics desde esta ventana, pinchando sobre el enlace www.interacoustics.com

  Presione el botón **License** (Licencia) para cambiar las claves de la licencia del dispositivo. Las claves de licencia del dispositivo son específicas para cada número de serie y definen los módulos, pruebas, configuración del protocolo y otras funciones disponibles. No cambie nunca la clave de licencia sin la ayuda de un técnico autorizado.

- **Menu | Help | Documents…** (Menú | Ayuda | Documentos...) abre la versión digital del Manual de instrucciones de uso y del Manual con información adicional (se requiere Adobe Reader).

7.4 Uso del módulo DPOAE

7.4.1 Preparación para la prueba

Instrucciones para el paciente

Sitúe al paciente en una cama o silla cómoda o en una mesa de examen, si fuera necesario. Los niños pequeños pueden sentirse más cómodos sentados sobre el regazo de sus padres o de una persona de confianza. Muestre al paciente la sonda y explíquele lo siguiente:

- El objetivo de la prueba es probar el órgano auditivo para ver cómo funciona.
- La punta de la sonda debe introducirse en el canal auditivo y crear un vacío adecuado.
- Se escucharán múltiples tonos durante la prueba.
- No se espera ninguna participación por parte del paciente.
- Toser, moverse, hablar o tragar pueden afectar a los resultados de la prueba de OAE.

Comprobación visual del canal auditivo

Compruebe con un otoscopio el canal auditivo externo para ver si tiene cera y quite el exceso de cera para evitar que la apertura de la sonda se obstruya, lo que impediría la realización de la prueba. En caso de que haya un exceso de pelo, córtelo.
Si existen contraindicaciones, el paciente debe ser examinado por un otorrinolaringólogo o especialista médico.

El rendimiento de la sonda es crucial para los resultados de la prueba OAE. Recomendamos realizar una prueba de la sonda al principio de cada día, antes de comenzar a realizar pruebas a los pacientes para garantizar que funcione correctamente.

Preparación del equipo

1. Encienda el Lyra conectando el USB al ordenador.
2. Abra la Base de datos OtoAccess® o la base de datos Noah e introduzca los datos del nuevo paciente.
3. Haga doble clic en el icono del software IA OAE para abrir el software y haga clic en el DP de la pestaña del módulo OAE.
4. Seleccione el protocolo de prueba deseado de la lista desplegable.
5. Seleccione el oído para las pruebas.

Antes de realizar la prueba de OAE, asegúrese de que la punta de la sonda esté limpia, sin cera ni residuos.

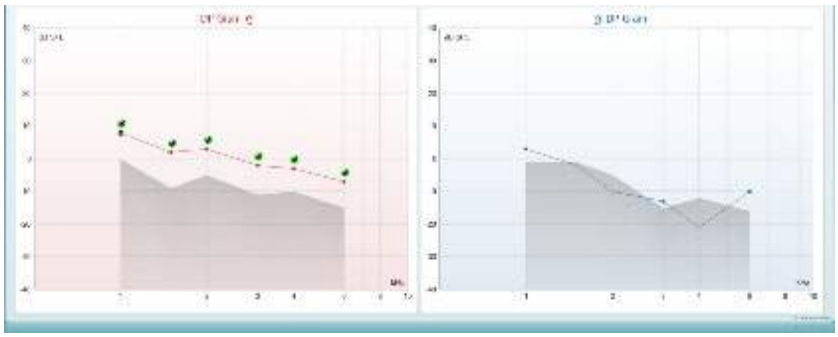
Entorno de prueba
Realice siempre la prueba de OAE en un entorno tranquilo, ya que un ruido de fondo elevado afectará a la grabación de OAE.

6. Seleccione una funda con un tamaño que pueda asegurar un vacío adecuado en el canal auditivo.
7. Compruebe el estado de la sonda en el software para verificar que haya un buen hermetismo.



Cuando se detecte que la sonda está **Out of ear** (Fuera del oído) el color será rojo y si se detecta **In ear** (En el oído) será verde. Cuando el estado es **Blocked** (Bloqueada) o **Too Noisy** (Demasiado ruido), la barra coloreada estará en ámbar.

8. Resultados para pruebas de DP-Gram, OAE presente en el lado derecho y sin respuesta OAE en el lado izquierdo.



El tipo de prueba (DP-Gram o DP-IO) y símbolo y color del lado del oído se escriben en la parte superior del gráfico.

Las marcas verdes indican que los puntos DP ahí han cumplido los criterios DP que figuran en el protocolo, como se muestra arriba para el oído derecho.

Los puntos DP sin marca de verificación no han cumplido los criterios DP y pueden estar por debajo del ruido o ausentes.

Los puntos DP se conectan en línea con el color del lado del oído, para dar una impresión general de los niveles de DPOAE.

El área **gris** es el ruido de fondo de la prueba DP.

7.4.2 Elementos en el módulo DPOAE

En el apartado siguiente se describen los elementos de la pantalla **DPOAE**.



Menu

Menu (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).

El botón **Guidance** (Guía) abre la guía del usuario, donde encontrará instrucciones para realizar las pruebas dentro del módulo. La guía se puede personalizar en la ventana de configuración de la Guía de usuarios.

Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).

El icono **Print to PDF** (Imprimir en PDF) aparece cuando se realiza la configuración a través de General Setup (Configuración general). Esto permite imprimir directamente en un documento PDF que se guarda en el PC. (Consulte el documento de información adicional para ver información sobre la configuración).

Guardar y sesión nueva guarda la sesión actual en Noah 4 o en la Base de datos OtoAccess® (o en un archivo XML de uso general cuando se usa en modo autónomo) y abre una sesión nueva.



Guardar y salir guarda la sesión actual en Noah 4 o en la Base de datos OtoAccess® (o en un archivo XML de uso general cuando se usa en modo autónomo) y cierra el software OAE.



Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.



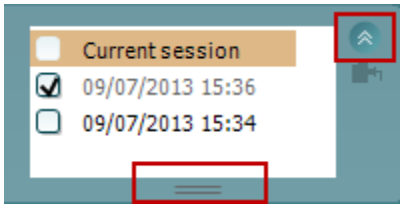
El botón **Toggle probe check/response view** (Alternar comprobación de sonda/vista de respuesta) permite alternar entre ver la información de comprobación de la sonda o el gráfico de respuesta.



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual (consulte el documento de Información adicional para obtener más detalles sobre los protocolos).



Temporary setup (Configuración temporal) permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de hacer los cambios y volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo quedará marcado con un asterisco (*).



List of historical sessions (Lista del histórico de sesiones) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a la **Current Session** (Sesión actual).

El cuadro **historical session** (sesión histórica) se puede ampliar arrastrándolo hacia abajo con el ratón o minimizar/maximizar haciendo clic en el botón de la flecha.

La sesión destacada en naranja es la sesión seleccionada que se muestra en pantalla. Marque la casilla de verificación que hay junto a la fecha de la sesión para **superponer las sesiones históricas** en el gráfico.



Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.



El **estado de la sonda** se muestra con una barra de color junto a la que figura su descripción.

Cuando el estado de la sonda es **Out of ear** (Fuera del oído) se mostrará el color del oído seleccionado (azul para izquierdo rojo para derecho). Cuando se detecte que la sonda está **In ear** (En el oído) el color será verde. Cuando el estado es **Blocked** (Bloqueada), **Leaking** (Con fugas) o **Too Noisy** (Demasiado ruido), la barra coloreada es ámbar. Cuando no se detecta ninguna sonda, **No probe,** la barra de estado se muestra en gris.



Inicio forzado puede utilizarse para forzar que una medición OAE se inicie si el estado de la sonda no indica "en oído", por ejemplo, cuando se realiza la prueba en pacientes con tubos PE. **Inicio forzado** puede activarse pulsando el icono o manteniendo el botón **Inicio/barra de espacio/botón del cuadro superior** pulsado durante 3 segundos.

Nota: cuando se utiliza el inicio forzado, el nivel de estímulo se basa en los valores de calibración de la sonda en un acoplador 711 y NO en el volumen del oído individual.



Summary view (Vista resumen) alterna entre mostrar el gráfico de resultados o el gráfico de resultados con las tablas resúmenes de las pruebas.



Monaural/Binaural view (Vista monoaural/binaural) alterna entre la presentación de los resultados de un solo oído o de ambos.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual.



Si se marca la casilla **Acceptable noise level Off** (Desactivar nivel de ruido aceptable), se cancela el rechazo de ningún registro, incluso cuando el ruido de la grabación sea excesivo.



El control deslizante de **nivel de ruido aceptable** permite fijar un límite al nivel de ruido aceptable entre los -30 y +30 dB SPL, por encima de los cuales se considerará que hay demasiado ruido. El medidor VU indica el nivel de ruido actual y se vuelve de color ámbar cuando supera el nivel fijado.



La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.



Antes de realizar una prueba, el símbolo del **temporizador** indica el tiempo que tardará en detenerse la prueba OEApd automáticamente. Durante la realización de la prueba, el temporizador realiza una cuenta atrás a cero. Puede desactivar la cuenta atrás haciendo clic en el temporizador durante la prueba. De este modo, el temporizador comenzará una cuenta normal e indicará el tiempo de prueba transcurrido. A continuación, la prueba proseguirá hasta que se pulse el botón de parada manualmente.

Cuando la medición se rechaza, el temporizador deja de contar. El **Artifact rejection** (Rechazo de artefacto) depende del ajuste de **Acceptable Noise Level** (Nivel de ruido aceptable) y el ajuste del **Level tolerance** (Nivel de tolerancia) del protocolo.



La **lista de protocolos** muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo seleccionado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.



Si hay una **marca de comprobación** en el recuadro, las pruebas se realizarán cuando se pulse **START** (INICIAR). Durante las pruebas, aquellas que se vayan completando se desmarcarán automáticamente. Quite la marca de selección de los cuadros de las pruebas que no desea ejecutar con el protocolo seleccionado antes de pulsar **START** (INICIAR).



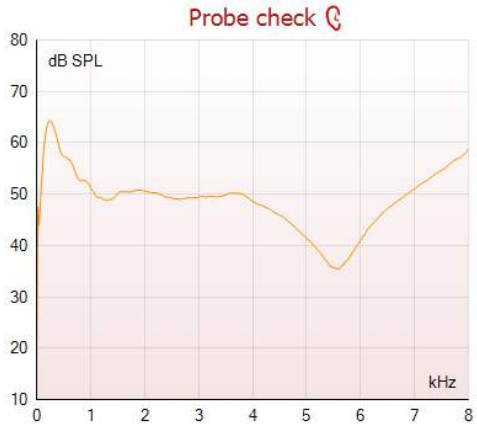
Una **marca blanca** indica que hay (algunos) datos almacenados sobre esta prueba en la memoria.



La **Pause** (Pausa) se activa después de iniciar la prueba. Esto permite realizar una pausa durante la prueba.

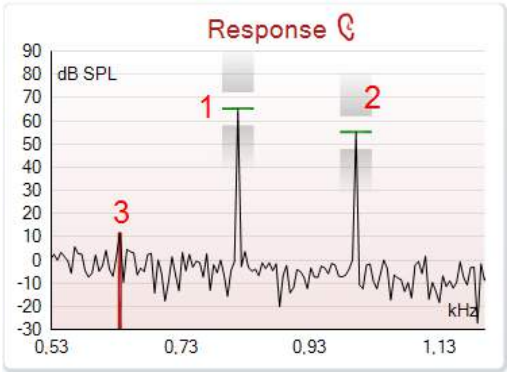


Los botones **START** (INICIAR) y**STOP** (DETENER) se usan para iniciar y detener una sesión.



La gráfica de comprobación de la sonda permite visualizar el ajuste de la sonda en el oído del paciente antes de realizar la prueba y después de la misma.

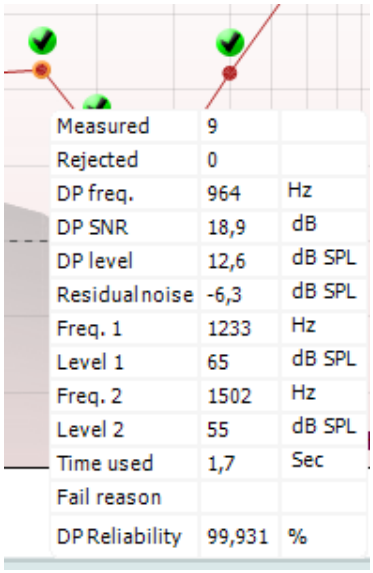
Durante la prueba, la comprobación de la sonda no funciona y el gráfico no mostrará ninguna curva.



El **gráfico de respuesta** muestra la respuesta que ha registrado el micrófono de prueba (en dB SPL) como una función de la frecuencia (en Hz). Solo se traza el rango de frecuencia que interesa para el punto seleccionado o medido actualmente.

1. Los dos **estímulos de prueba** se reconocen fácilmente como los dos picos del gráfico de respuesta.
2. El **rango de tolerancia de estímulos** se indica con dos zonas sombreadas por encima y por debajo del pico de estímulo.
3. La línea roja o azul indica la **frecuencia OEApd** en la que se calcula que se producir el principal producto de distorsión.

Consulte el documento de Información adicional para obtener más detalles.

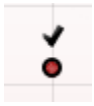


Si pasa el **ratón sobre** un punto de medición, podrá ver detalles sobre la medición en curso o terminada.

Consulte el documento Información adicional para obtener detalles específicos de cada elemento de la tabla de menús contextuales de ratón (mouse over).



El **símbolo de confirmación de PD encontrado**, una marca de confirmación en negro dentro de un círculo verde, indica que esta medición individual cumplía el criterio especificado y que no se realizarán nuevas pruebas a esta frecuencia.



El **símbolo de confirmación de DP encontrado**, una marca de confirmación en negro, indica que esta medición individual cumplía el criterio especificado pero que la prueba continuará hasta que se agote el tiempo de prueba o hasta que se detenga manualmente la prueba.



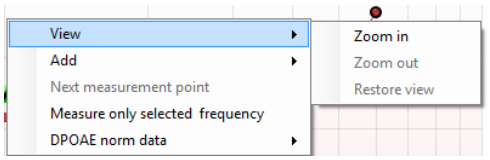
El **símbolo de tiempo agotado**, un reloj, indica que la medición ha terminado sin alcanzar el criterio específico del punto individual dentro del tiempo asignado. En la configuración general, se puede elegir si se muestra o no este tipo de indicación.



El **símbolo de suelo de ruido**, una flecha señalando una línea, indica que la medición ha finalizador porque se ha alcanzado el límite de suelo de ruido residual. En la configuración general, se puede elegir si se muestra o no este tipo de indicación.

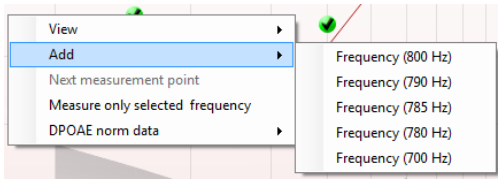


Si señala el gráfico deseado y usa la **rueda de desplazamiento** del ratón, podrá **ampliar y reducir la imagen** en los gráficos Response (Respuesta) y DP-Gram (PDgrama). Una vez ampliado, es posible arrastrar el gráfico en relación con el eje de frecuencia.

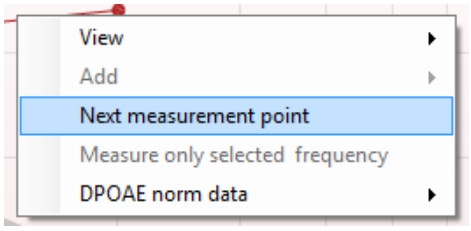


Si hace clic con el botón derecho del ratón en el gráfico del PDgrama se le ofrecerán las siguientes opciones:

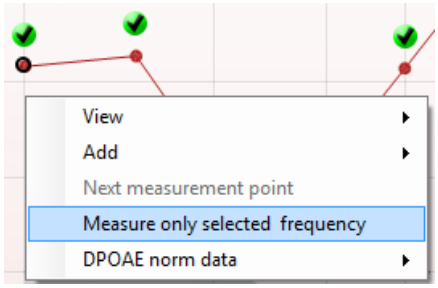
La **rueda de desplazamiento** del ratón permite acercar y alejar la imagen con respecto al eje de frecuencia. También puede **Zoom in** (Acercar), **Zoom out** (Alejar) o **Restore view** (Restaurar la vista) seleccionando el elemento adecuado en el menú contextual del botón derecho del ratón.



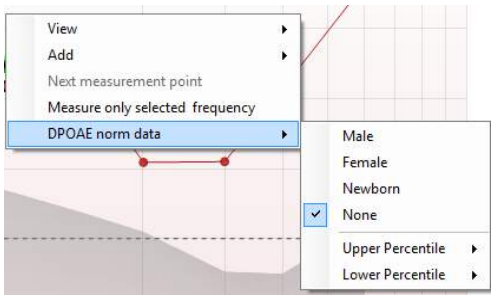
Add (Añadir) una frecuencia adicional después de que la comprobación del protocolo original haya finalizado. Dirija el puntero del ratón y haga clic con el botón derecho sobre la frecuencia que desee comprobar. Haga clic en **Add** (Añadir) y seleccione la frecuencia disponible de la lista para medirla. Después de añadir una o varias frecuencias, observará que el botón **Start** (Iniciar) cambia a **Continue** (Continuar). Si hace clic en **Continue** (Continuar) se medirán todas las frecuencias introducidas sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) cuando se hayan comprobado lo suficiente los puntos adicionales.



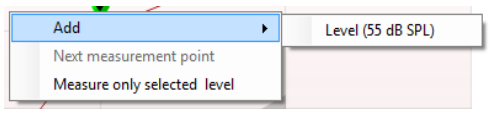
Next measurement point (Siguiente punto de medición) interrumpe el procedimiento automático de prueba y fuerza el inicio de la prueba de la siguiente frecuencia de forma inmediata. Esta función está disponible cuando se ha seleccionado un punto máximo de prueba en el protocolo.



Measure only selected frequency (Medir solo la frecuencia seleccionada) hace que se vuelva a probar únicamente el punto de medición seleccionado en este momento. Seleccione el punto de medición que desea volver a probar haciendo clic con el botón derecho encima. Un círculo negro alrededor del punto de medición indica que está seleccionado. Cuando pulse **Continue** (Continuar), que era antes el botón **Start** (Iniciar), se comprobará el punto seleccionado sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) para parar la prueba.

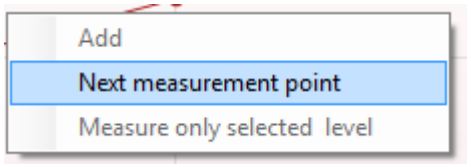


DPOAE norm data (Datos normativos de OEApd) permite cambiar los datos normativos del producto de distorsión que se muestran en el PDgrama.

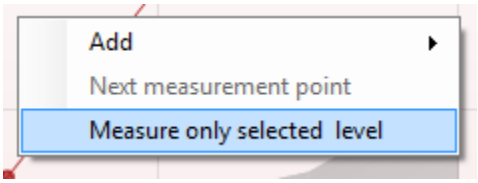


Si hace clic con el botón derecho del ratón en el gráfico DP-I/O (PD-E/S) se le ofrecerán las siguientes opciones:

Add (Añadir) un nivel de frecuencia adicional después de que la comprobación del protocolo original haya finalizado. Dirija el puntero del ratón y haga clic con el botón derecho sobre la frecuencia que desee comprobar. Haga clic en **Add** (Añadir) y seleccione el nivel disponible para realizar otra medición. Después de añadir uno o varios niveles, observará que el botón **Start** (Iniciar) cambia a **Continue** (Continuar). Si hace clic en **Continue** (Continuar) se medirán todos los niveles introducidos sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) cuando se hayan comprobado lo suficiente los puntos adicionales.



Next measurement point (Siguiente punto de medición) interrumpe el procedimiento automático de prueba y fuerza el inicio de la prueba de la siguiente intensidad de forma inmediata. Esta función está disponible cuando se ha seleccionado un punto máximo de prueba en el protocolo.



Measure only selected level (Medir solo el nivel seleccionado) hace que se vuelva a comprobar únicamente el punto de medición seleccionado en este momento. Seleccione el punto de medición que desea volver a probar haciendo clic con el botón derecho encima. Un círculo negro alrededor del punto de medición indica que está seleccionado. Cuando pulse **Continue** (Continuar), que era antes el botón **Start** (Iniciar), se comprobará el punto seleccionado sin límite de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) para parar la prueba.

Los **requisitos mínimos para la prueba**, tal como se definen en el protocolo, se muestran junto a algunos de los elementos de la tabla **Test summary** (Resumen de la prueba). Estos **números entre paréntesis** cambian a una **marca de selección** cuando se ha cumplido el requisito mínimo durante la realización de la prueba.

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	✓

La tabla Point Summary (Resumen de puntos) muestra las frecuencias de prueba f2, DP level (Nivel de PD), Noise (Ruido), SNR (Relación señal-ruido) y el porcentaje Reliability (porcentaje de Fiabilidad). La columna **Detected** (Detectado) muestra una marca de confirmación cuando la frecuencia especificada cumple los criterios que estén configurados en el protocolo.

Los valores del nivel de PD, ruido y relación señal-ruido se redondean en función de los datos sin tratar. Por tanto, el valor de SNR que se muestra puede no coincidir siempre con el nivel de PD menos el nivel de ruido.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Los **resultados del screening** pueden ser PASS, REFER o INCOMPLETE (Apto, No apto e Incompleto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible. Si no se ha marcado la casilla “Enabled Pass/Refer” (Apto/Referencia activado) para el protocolo seleccionado, no aparecerá ninguna etiqueta.

La importancia estadística del resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos por el usuario en la configuración del protocolo: tiempo de prueba, niveles de estímulos, SNR, nivel de PD mínimo, tolerancia de PD, fiabilidad, número de puntos necesarios para un "Apto", puntos obligatorios necesarios para un "Apto".

7.5 Utilización del módulo TEOAE

7.5.1 Preparación para la prueba

Instrucciones para el paciente

Sitúe al paciente en una cama o silla cómoda o en una mesa de examen, si fuera necesario. Los niños pequeños pueden sentirse más cómodos sentados sobre el regazo de sus padres o de una persona de confianza. Muestre al paciente la sonda y explíquele lo siguiente:

- El objetivo de la prueba es probar el órgano auditivo para ver cómo funciona.
- La punta de la sonda debe introducirse en el canal auditivo y crear un vacío adecuado.
- Se escucharán múltiples tonos durante la prueba.
- No se espera ninguna participación por parte del paciente.
- Toser, moverse, hablar o tragar pueden afectar a los resultados de la prueba de OAE.

Comprobación visual del canal auditivo

Compruebe con un otoscopio el canal auditivo externo para ver si tiene cera y quite el exceso de cera para evitar que la apertura de la sonda se obstruya, lo que impediría la realización de la prueba. En caso de que haya un exceso de pelo, córtelo.
Si existen contraindicaciones, el paciente debe ser examinado por un otorrinolaringólogo o especialista médico.

El rendimiento de la sonda es crucial para los resultados de la prueba OAE. Recomendamos realizar una prueba de la sonda al principio de cada día, antes de comenzar a realizar pruebas a los pacientes para garantizar que funcione correctamente.

Preparación del equipo

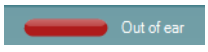
1. Encienda el Lyra conectando el USB al ordenador.
2. Abra la Base de datos OtoAccess® o la base de datos Noah e introduzca los datos del nuevo paciente.
3. Haga doble clic en el icono del software IA OAE para abrir el software y haga clic en el TE de la pestaña del módulo OAE.
4. Seleccione el protocolo de prueba deseado de la lista desplegable.
5. Seleccione el oído para las pruebas.

Antes de realizar la prueba de OAE, asegúrese de que la punta de la sonda esté limpia, sin cera ni residuos.

Entorno de prueba

Realice siempre la prueba de OAE en un entorno tranquilo, ya que un ruido de fondo elevado afectará a la grabación de OAE.

6. Seleccione una funda con un tamaño que pueda asegurar un vacío adecuado en el canal auditivo.
7. Compruebe el estado de la sonda en el software para verificar que haya un buen hermetismo.



Cuando se detecte que la sonda está **Out of ear** (Fuera del oído) el color será rojo y si se detecta **In ear** (En el oído) será verde. Cuando el estado es **Blocked** (Bloqueada) o **Too Noisy** (Demasiado ruido), la barra coloreada estará en ámbar.

8. Resultados para pruebas de respuesta TE, OAE presente en el lado derecho y sin respuesta OAE en el lado izquierdo.



El símbolo y color del **lado del oído** se escriben en la parte superior del gráfico.

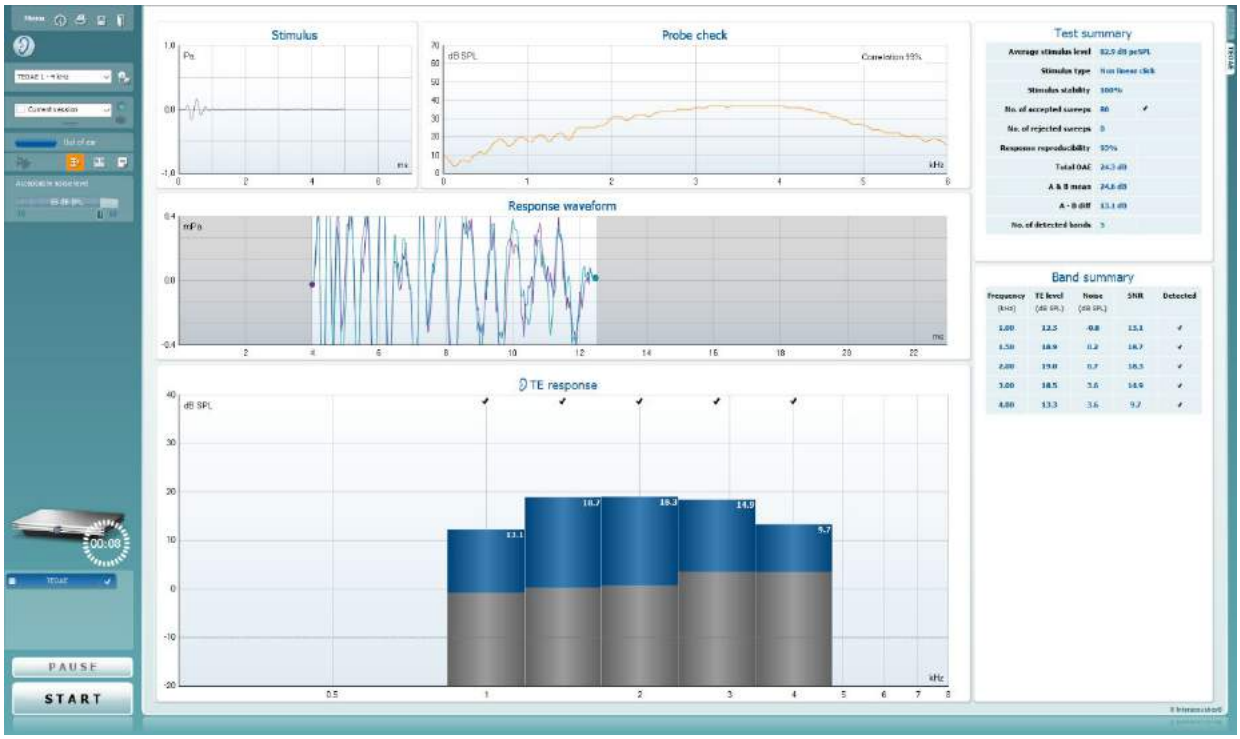
Las marcas indican que las barras TE ahí han cumplido los criterios DP que figuran en el protocolo, como se muestra arriba para el oído derecho.

Las barras TE sin marca de verificación no han cumplido los criterios TE y pueden estar por debajo del ruido o ausentes.

El área **gris** es el ruido ambiental de fondo de la prueba TE.

7.5.2 Elemento en el módulo TEOAE

En el apartado siguiente se describen los elementos de la pantalla **TEOAE**.





Menu (Menú) permite acceder a las opciones de configuración, impresión, edición y ayuda (consulte el documento de información para obtener más detalles sobre los elementos de menú).



El botón **Guidance** (Guía) abre la guía del usuario, donde encontrará instrucciones para realizar las pruebas dentro del módulo. La guía se puede personalizar en la ventana de configuración de la Guía de usuarios.



Print (Imprimir) permite imprimir los resultados que se muestran en pantalla directamente en la impresora predeterminada. Cuando el protocolo no tenga ninguna plantilla de impresión asociada, se le pedirá que seleccione una (consulte el documento de Información adicional para ver más detalles sobre el asistente de impresión).



El icono **Print to PDF** (Imprimir en PDF) aparece cuando se realiza la configuración a través de General Setup (Configuración general). Esto permite imprimir directamente en un documento PDF que se guarda en el PC. (Consulte el documento de información adicional para ver información sobre la configuración).



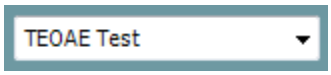
Guardar y sesión nueva guarda la sesión actual en Noah 4 o en la Base de datos OtoAccess® (o en un archivo XML de uso general cuando se usa en modo autónomo) y abre una sesión nueva.



Guardar y salir guarda la sesión actual en Noah 4 o en la Base de datos OtoAccess® (o en un archivo XML de uso general cuando se usa en modo autónomo) y cierra el software OAE.



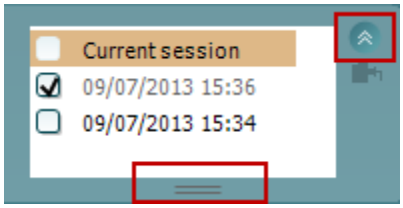
Toggle Ear (Cambiar oído) permite cambiar del oído izquierdo al derecho y viceversa.



List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual (consulte el documento de Información adicional para obtener más detalles sobre los protocolos).



Temporary setup (Configuración temporal) permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de hacer los cambios y volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo quedará marcado con un asterisco (*).



List of historical sessions (Lista del histórico de sesiones) accede a las sesiones históricas, para revisarlas, o a la **Current Session** (Sesión actual).

El cuadro **historical session** (sesión histórica) se puede ampliar arrastrándolo hacia abajo con el ratón o minimizar/maximizar haciendo clic en el botón de la flecha.

La sesión destacada en naranja es la sesión seleccionada que se muestra en pantalla. Marque la casilla de verificación que hay junto a la fecha de la sesión para **superponer las sesiones históricas** en el gráfico.



Go to current session (Ir a la sesión actual) vuelve a la sesión en curso.



El **estado de la sonda** se muestra con una barra de color junto a la que figura su descripción.

Cuando el estado de la sonda es **Out of ear** (Fuera del oído) se mostrará el color del oído seleccionado (azul para izquierdo rojo para derecho). Cuando se detecte que la sonda está **In ear** (En el oído) el color será verde. Cuando el estado es **Blocked** (Bloqueada), **Leaking** (Con fugas) o **Too Noisy** (Demasiado ruido), la barra coloreada es ámbar. Cuando no se detecta ninguna sonda, **No probe,** la barra de estado se muestra en gris.



Inicio forzado puede utilizarse para forzar que una medición OAE se inicie si el estado de la sonda no indica "en oído", por ejemplo, cuando se realiza la prueba en pacientes con tubos PE. **Inicio forzado** puede activarse pulsando el icono o manteniendo el botón **Inicio/barra de espacio/botón del cuadro superior** pulsado durante 3 segundos.

Nota: cuando se utiliza el inicio forzado, el nivel de estímulo se basa en los valores de calibración de la sonda en un acoplador 711 y NO en el volumen del oído individual.



Summary view (Vista resumen) alterna entre mostrar el gráfico de resultados o el gráfico de resultados con las tablas resúmenes de las pruebas.



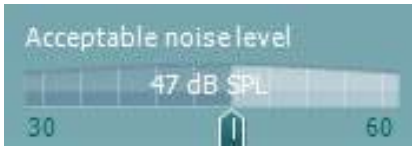
Monaural/Binaural view (Vista monoaural/binaural) alterna entre la presentación de los resultados de un solo oído o de ambos.



El botón **Report editor** (Editor de informes) abre otra ventana para añadir y guardar notas en la sesión actual.



Si se marca la casilla **Acceptable noise level Off** (Desactivar nivel de ruido aceptable), se cancela el rechazo de ningún registro, incluso cuando el ruido de la grabación sea excesivo.



El control deslizante del **nivel de ruido aceptable** permite configurar un límite de nivel de ruido aceptable, entre los +30 y los +60 dB SPL. Los barridos registrados por encima del nivel de ruido aceptable que se haya fijado se considerarán demasiado ruidosos y se rechazarán.

El medidor VU indica el nivel de ruido actual y se vuelve de color ámbar cuando supera el nivel fijado.

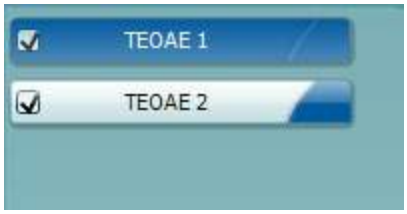


La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin equipo.



Antes de realizar una prueba, el símbolo del **temporizador** indica el tiempo que tardará en detenerse la prueba OEAET automáticamente. Durante la realización de la prueba, el temporizador realiza una cuenta atrás a cero. Puede desactivar la cuenta atrás haciendo clic en el temporizador durante la prueba. De este modo, el temporizador comenzará una cuenta normal e indicará el tiempo de prueba transcurrido. A continuación, la prueba proseguirá hasta que se pulse el botón de parada manualmente.

Cuando la medición se rechaza, el temporizador deja de contar. El **Artifact rejection** (Rechazo de artefacto) depende del ajuste de **Acceptable Noise Level** (Nivel de ruido aceptable) y el ajuste del **Level tolerance** (Nivel de tolerancia) del protocolo.



La **lista de protocolos** muestra todas las pruebas que forman parte del protocolo seleccionado. La prueba que se ve en la pantalla de prueba está marcada en azul o en rojo, dependiendo del oído seleccionado.



Si hay una **marca de comprobación** en el recuadro, las pruebas se realizarán cuando se pulse **START** (INICIAR). Durante las pruebas, aquellas que se vayan completando se desmarcarán automáticamente. Quite la marca de selección de los cuadros de las pruebas que no desea ejecutar con el protocolo seleccionado antes de pulsar **START** (INICIAR).



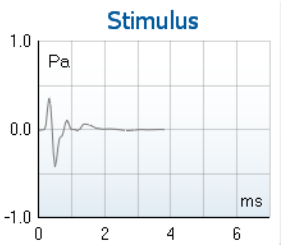
Una **marca blanca** indica que hay (algunos) datos almacenados sobre esta prueba en la memoria.



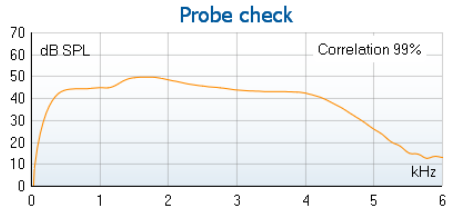
La **Pause** (Pausa) se activa después de iniciar la prueba. Esto permite realizar una pausa durante la prueba.



Los botones **START** (INICIAR) y**STOP** (DETENER) se usan para iniciar y detener una sesión.

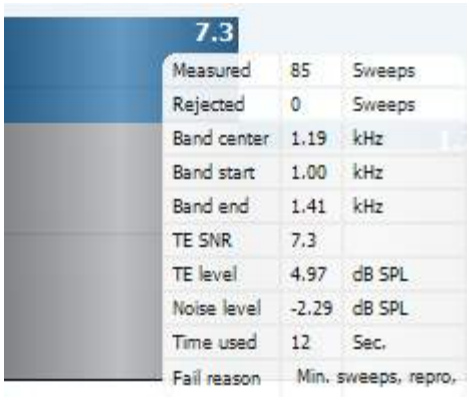


La **gráfica del estímulo** muestra el estímulo de clic que se presenta al oído como una función de la magnitud (Pa) a lo largo del tiempo (ms). La rueda de desplazamiento del ratón permite acercar y alejar la imagen con respecto al eje de magnitud (y).



La **gráfica de comprobación de la sonda** permite visualizar el ajuste de la sonda en el oído del paciente antes de realizar la prueba, durante y después de la misma.

Tras realizar la prueba, se mostrará un valor de correlación que indica hasta que punto la sonda permaneció en el oído correctamente durante la prueba.



La **SNR (relación señal-ruido)** se muestra dentro de cada una de las bandas de frecuencias seleccionadas, y se calcula en dB.

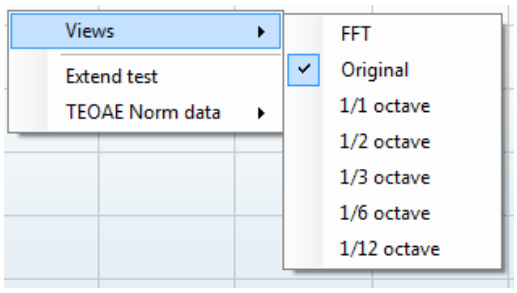
Si pasa el **ratón sobre** una banda de frecuencia, podrá ver detalles sobre la medición en curso o terminada.



El **símbolo de confirmación de TE encontrado**, una marca de confirmación en negro, indica que esta medición individual cumplía el criterio especificado pero que la prueba continuará hasta que se agote el tiempo de prueba o hasta que se detenga manualmente la prueba.

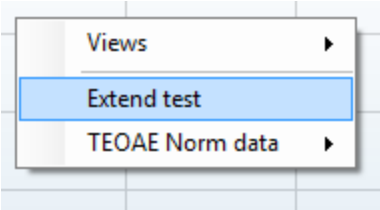


Si señala el gráfico deseado y usa la **rueda de desplazamiento** del ratón, podrá **ampliar y reducir la imagen** en todos los gráficos.

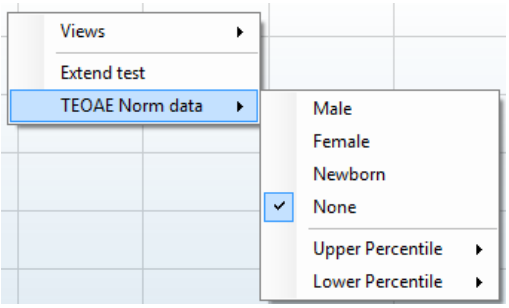


Es posible cambiar la vista del gráfico de respuesta de TE haciendo clic con el botón derecho del ratón. El menú desplegable ofrece las siguientes opciones:

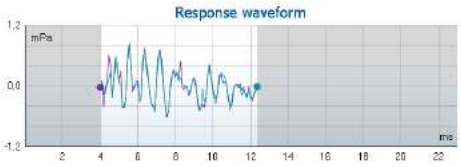
View (Vista) permite cambiar de la **vista original a la vista FFT, la visualización de la banda de 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 y 1/12** de octava.



Extend test (Prueba ampliada) permite continuar con la prueba después de que haya terminado por sí sola o de que se haya detenido manualmente. El contador volverá a 0 y empezará a contar sin limitación de tiempo. Pulse **Stop** (Detener) para parar la prueba. La prueba ampliada solo está disponible cuando el protocolo no está habilitado para PASS/REFER (designación APTO/NO APTO).



Norm data (Datos normativos) permite cambiar los datos normativos TE que se muestran en el gráfico de respuesta de TE.

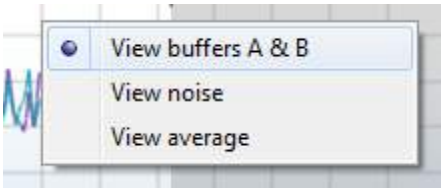


Se muestran la **forma de onda de la respuesta** y la **ventana de registro** y el rango de **reproducibilidad de la respuesta**.

Las flechas indican la hora de inicio y parada de la **ventana de registro**. La zona que queda fuera de la ventana de registro aparece en gris. La hora de inicio y parada de la **ventana de registro** se puede modificar antes de iniciar una prueba, moviendo las flechas del gráfico con el ratón.

El **rango de la ventana de reproducibilidad de la forma de onda** se indica con una **línea negra** en el eje x. Solo la forma de onda dentro de este rango se usará para el cálculo del **porcentaje de reproducibilidad de la forma de onda**.

Si **hace clic** en los círculos de color azul claro o morado al final de cada forma de onda y arrastra el ratón, podrá separar las curvas del gráfico.

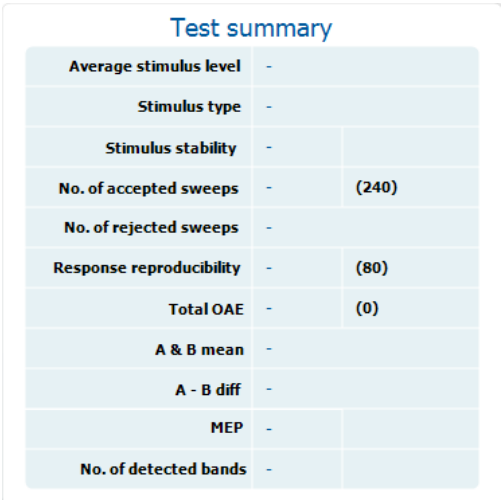


Si hace **clic con el botón derecho** del ratón en el **gráfico de forma de onda de la respuesta** podrá modificar la visualización.

View buffers A & B (Vista de amplificadores-separadores A & B) es la vista predeterminada donde se muestran las dos formas de onda OEA promediadas superpuestas.

View noise (Vista de ruido) muestra el ruido de la forma de onda (Ruido = amplificador A – amplificador B).

View average (Vista de promedio) muestra la media entre las formas de onda A y 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	-	

Los **requisitos mínimos para la prueba**, tal como se definen en el protocolo, se muestran junto a algunos de los elementos de la tabla **Test summary** (Resumen de la prueba). Estos **números entre paréntesis** cambian a una **marca de selección** cuando se ha cumplido el requisito mínimo durante la realización de la prueba.



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	✓

La tabla **Band Summary** (Resumen de bandas) muestra las frecuencias de prueba, el nivel de TE, Ruido y la relación señal-ruido. La columna **Detected** (Detectada) muestra una marca de confirmación cuando la frecuencia especificada ha cumplido los criterios definidos en el protocolo.

Los valores de nivel de ET, ruido y SNR se redondean basándose en datos sin tratar. Por tanto, el valor SNR calculado que se muestra puede no coincidir siempre con el nivel de ET menos el ruido.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Los **resultados del screening** pueden ser PASS, REFER o INCOMPLETE (Apto, No apto e Incompleto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible. Si no se ha marcado la casilla “Enabled Pass/Refer” (Apto/Referencia activado) para el protocolo seleccionado, no aparecerá ninguna etiqueta.

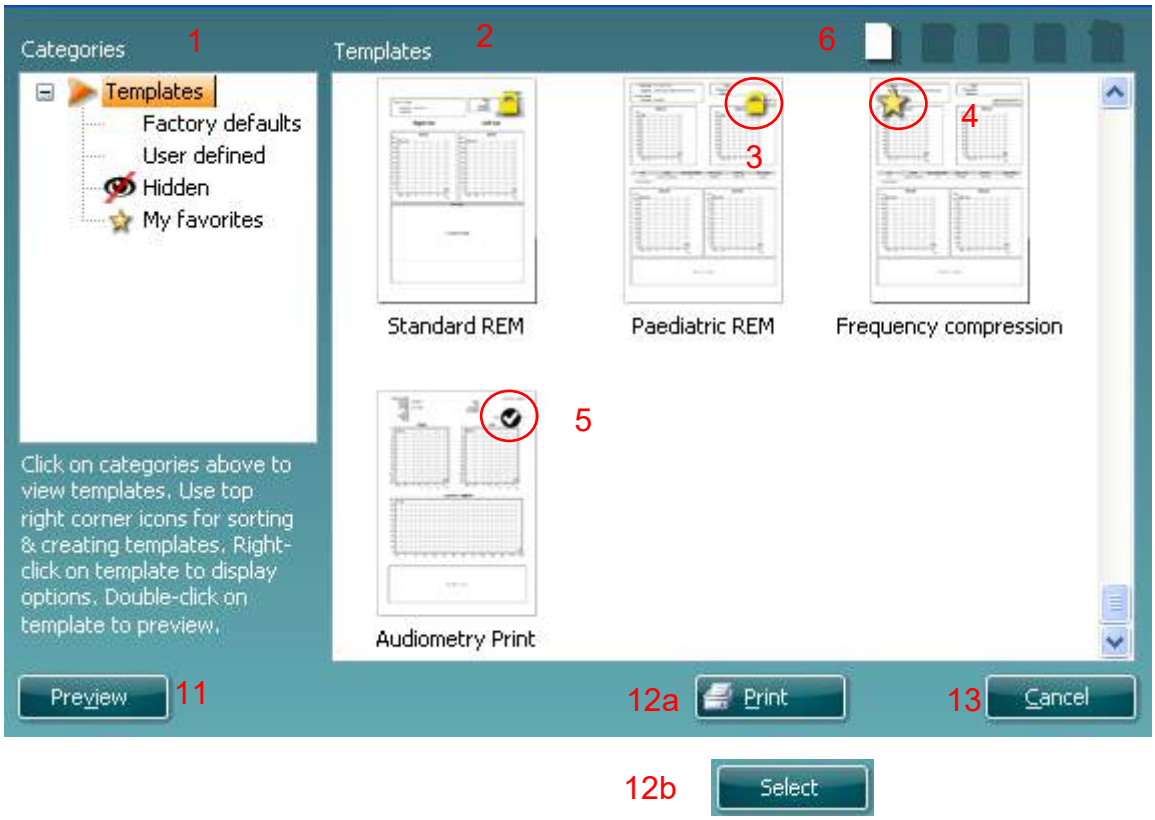
La importancia estadística del resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos por el usuario en la configuración del protocolo: tiempo de prueba, nivel de estímulo. SNR, ventana de registro, OEA total mín., reproducibilidad mín., nivel mín. de ET, número de bandas requeridas para un resultado "Apto", bandas obligatorias para un resultado de "Apto".

7.6 Utilizar el Asistente de impresión

En el Asistente de impresión, se pueden crear plantillas de impresión personalizadas para cada protocolo para una impresión rápida. El Asistente de impresión se abre de dos formas.

a. Si desea hacer una plantilla de uso general o seleccionar una plantilla existente para la impresión: Vaya a **Menu | Print | Print wizard…** (Menú | Imprimir | Asistente de impresión) en cualquiera de las pestañas de IA OAE Suite (IMP, DPOAE, TEOAE o ABRIS).
b. Si desea hacer una plantilla o seleccionar una existente para vincularla a un protocolo específico: Vaya a la pestaña Module (Módulo) (IMP, DPOAE, TEOAE o ABRIS) relativa al protocolo específico y seleccione **Menu | Setup | Protocol setup** (Menú | Configuración | Configuración de protocolos). Elija el protocolo específico del menú desplegable y seleccione **Print wizard** (Asistente de impresión) en la parte inferior de la ventana.

Se abrirá la ventana **Print Wizard** y se mostrarán la siguiente información y funciones:



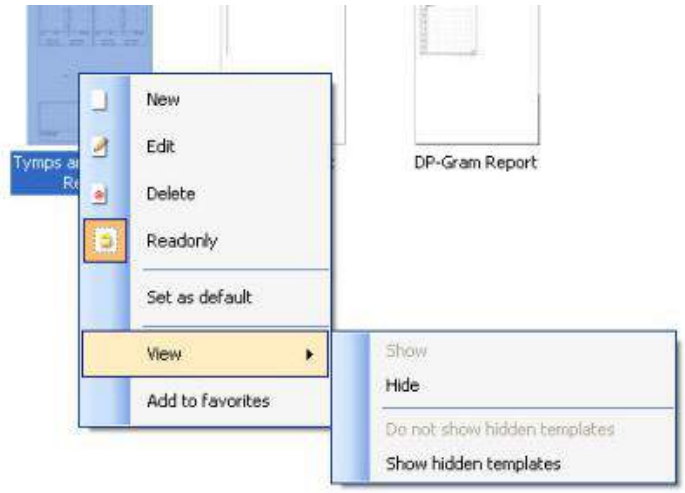
1. Debajo de **Categories** (Categorías) podrá seleccionar
   - **Templates** (Plantillas) para mostrar todas las plantillas disponibles
   - **Factory default** (Valores de fábrica) para mostrar solo plantillas estándar
   - **User defined** (Definidas por el usuario) para mostrar solo plantillas personalizadas
   - **Hidden** (Ocultas) para mostrar las plantillas ocultas
   - **My favorites** (Mis favoritas) para mostrar solo las plantillas marcadas como favoritas
2. Las plantillas disponibles de la categoría seleccionada se muestran en el área de visión **Templates** (Plantillas).
3. Las plantillas de fábrica se reconocen por el icono del candado. De este modo, siempre hay una plantilla estándar y no es necesario crear una personalizada. Sin embargo, no pueden editarse conforme a las preferencias personales sin guardarlas después con otro nombre. Las plantillas **User defined/created** (Definidas/creadas por el usuario) pueden establecerse como **Read-only** (Solo lectura) (con el icono de un candado) haciendo clic con el botón derecho en la plantilla y seleccionando **Read-only** (Solo lectura) en el menú desplegable.
   El estado **Read-only** (Solo lectura) se puede borrar también de las plantillas **User defined** (Definidas por el usuario) siguiendo los mismos pasos.
4. Las plantillas añadidas a **My favorites** (Mis favoritas) se marcan con una estrella. Añadir plantillas a **My favorites** (Mis favoritas) permite ver rápidamente las plantillas más utilizadas.
5. La plantilla vinculada al protocolo seleccionado, cuando se accede al asistente de impresión a través de la ventana de **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** o **TEOAE440** se reconoce por la marca de comprobación.
6. Presione el botón **New Template** (Plantilla nueva) para abrir una plantilla vacía nueva.
7. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Edit Template** (Editar plantilla) para modificar la presentación seleccionada.
8. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Delete Template** (Eliminar plantilla) para borrar la presentación seleccionada. Se le pedirá que confirme que quiere borrar la plantilla.
9. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Hide Template** (Ocultar plantilla) para ocultar la plantilla seleccionada. La plantilla solo será visible cuando se seleccione **Hidden** (Ocultas) en el apartado **Categories** (Categorías). Para volver a mostrar la plantilla, seleccione

Hidden (Ocultas) bajo **Categories** (Categorías), pinche con el botón derecho en la plantilla deseada y seleccione **View**/**Show** (Ver/mostrar).

10. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **My Favorites** (Mis favoritas) para marcar la plantilla como favorita. Ahora podrá encontrar rápidamente la plantilla cuando se seleccione **My Favorites** (Mis favoritas) bajo **Categories** (Categorías). Para quitar una plantilla marcada con una estrella de My Favorites (Mis favoritas), seleccione la plantilla y presione el botón **My Favorites** (Mis favoritas).
11. Seleccione una de las plantillas y presione el botón **Preview** (Vista previa) para ver la vista previa en la pantalla.
12. Dependiendo de cómo llegara al Asistente de impresión, tendrá la opción de presionar
    a. **Print** (Imprimir) para utilizar la plantilla seleccionada para imprimir o presionar
    b. **Select** (Seleccionar) para dedicar la plantilla seleccionada al protocolo desde el que llegó al Asistente de impresión.
13. Para salir del Asistente de impresión sin seleccionar o cambiar la presentación, presione **Cancel** (Cancelar).

Pinchar con el botón derecho en una plantilla específica permite acceder a un menú desplegable que ofrece un método alternativo para realizar las opciones descritas:

En el documento de información adicional de Lyra se puede encontrar información detallada sobre el Asistente de impresión



8 Instrucciones de funcionamiento de ABRIS

8.1 Utilización del módulo ABRIS



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.

2. Compruebe la configuración antes del registro y verifique que se utilicen el nivel de estímulo y el transductor correctos, ya que otra persona/operador podría haber cambiado/eliminado la configuración del protocolo. Durante el registro es posible ver el nivel de estímulo y el transductor en la interfaz de usuario.

3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos

4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.

NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Es posible que deba esperarse hasta que el paciente esté relajado para poder continuar con la prueba.

8.2 Montaje de electrodos

Todas las tomas del colector de cables conectado al preamplificador deben tener un cable de electrodo enchufado y deben conectarse al paciente a través de electrodos.
Si una toma se deja abierta o un cable no se conecta al paciente a través de un electrodo, se producirá un rechazo y no podrá realizarse la prueba. Tanto el EEG ipsilateral como el EEG contralateral se evalúan para determinar el rechazo.

8.3 Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial completamente hacia la derecha.



Gire lentamente el dial hacia la izquierda.



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.



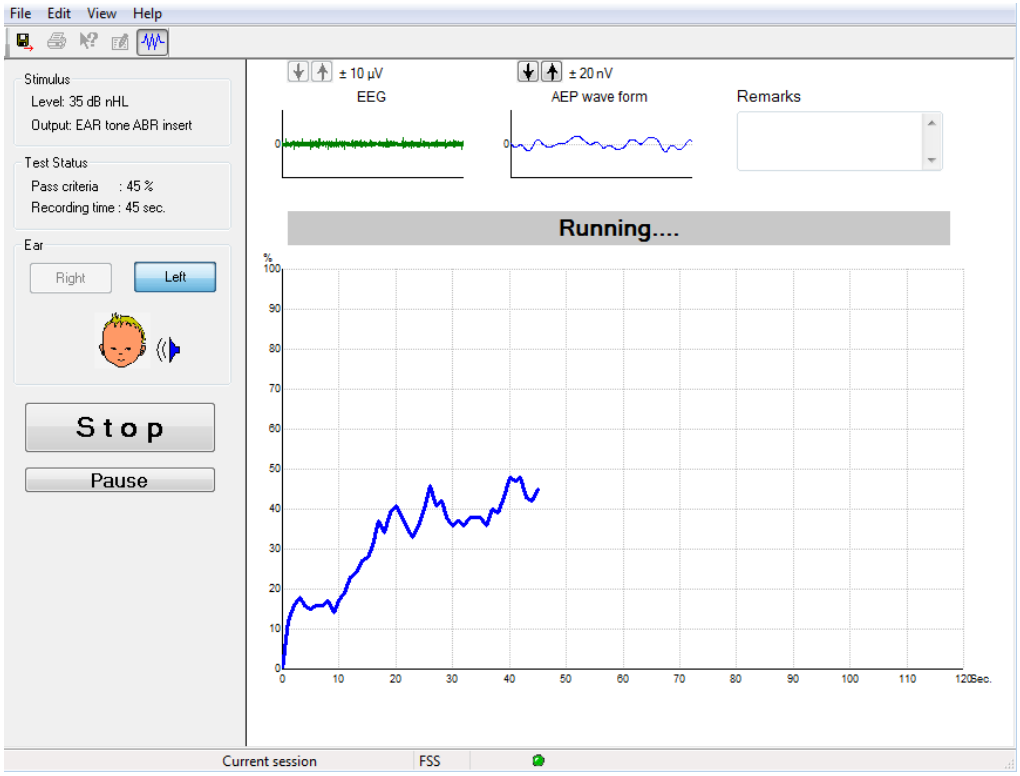
Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

8.4 Pruebas de conexión en bucle (LBK15)

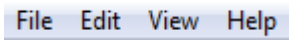
La unidad LBK15 no es válida para realizar una comprobación funcional de ABRIS debido a la naturaleza del algoritmo ASSR. Para las pruebas funcionales (detección de falsos aprobados), deben conectarse electrodos al paciente sin estímulos (transductor desconectado).

8.5 Pantalla de la prueba ABRIS

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de prueba.



8.5.1 Elementos del menú principal



File (Archivo) ofrece acceso a **System setup (Configuración del sistema)**, **Print... (Imprimir...)**, **Print preview (Vista previa de impresión)**, **Print setup (Configuración de impresión)** y **Exit (Salir).**

1. Entre en **System setup** (Configuración del sistema) para crear protocolos o editar protocolos existentes.
2. Seleccione **Print... (Imprimir...)** o utilice **Ctrl+P** para imprimir todas las páginas del informe.
3. Seleccione **Print preview (Vista previa de impresión)** para previsualizar el informe de impresión.
4. Seleccione **Print setup (Configuración de impresión)** para seleccionar la configuración de la impresora.
5. Seleccione **Exit** (Salir) para salir del software EP15/25.

Edit (Editar) ofrece acceso a **delete right (eliminar derecho), delete left (eliminar izquierdo)** y **delete right + left (eliminar derecho + izquierdo).**

1. Seleccione **delete right (eliminar derecho)** para eliminar la medición del oído derecho.
2. Seleccione **delete left (eliminar izquierdo)** para eliminar la medición del oído izquierdo.
3. Seleccione **delete right + left (eliminar derecho + izquierdo)** para eliminar las mediciones de ambos oídos.

View (Ver) permite acceder a **EEG (EEG).**

1. Si desmarca la opción **EEG (EEG)** se ocultarán las **formas de onda EEG y AEP** y aparecerá la **Barra de ruido de EEG**.

Help (Ayuda) permite acceder a **About... (Acerca de...)**

1. Seleccione **About ABRIS... (Acerca de ABRIS...)** para acceder a información sobre el número de versión del software y la clave de licencia.

8.5.2 Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Cuando una sesión se ha abierto desde el diario de la base de datos, las teclas Av Pág/Re Pág no funcionarán.

8.5.3 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software.
Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

8.5.4 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada.

8.5.5 Ayuda



Haga clic en el icono de ayuda y, a continuación, señale el elemento (o haga clic en él) del que desee más información. Si existe ayuda contextual, se abrirá una ventana en la que se proporcionará la información correspondiente.

8.5.6 Informes



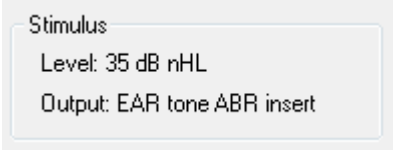
El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

8.5.7 Ver EEG o Barra de ruido



Haga clic en el icono de ver EEG/Barra de ruido para alternar entre las formas de onda EEG y AEP o la Barra de ruido de EEG.

8.5.8 Ventana Stimulus (Estímulo)



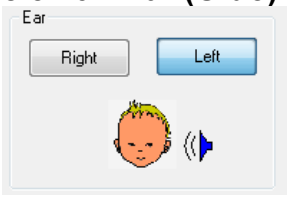
Muestra el nivel de estímulo en dB nHL y el transductor utilizado para la prueba.

8.5.9 Ventana Test Status (Estado de prueba)



Muestra el estado los criterios de aptitud y el tiempo de grabación durante la prueba y después de la misma.

8.5.10 Ear (Oído)



Indica qué oído se está sometiendo a prueba.

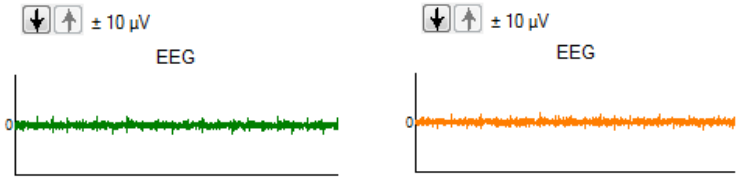
8.6 Realización de una grabación ABRIS

8.6.1 Inicio y pausa de una prueba



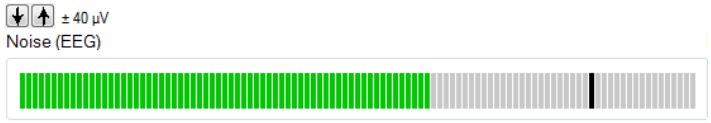
Haga clic en el botón **Start** (Iniciar) para iniciar la prueba.
Haga clic en **Stop** (Detener) para detener la prueba.
Haga clic en **Pause** (Pausar) durante la prueba para pausar la medición.
Pulse **Resume** (Reanudar) para reanudar la prueba.

8.6.2 Gráfica de EEG



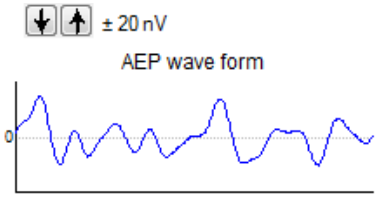
Muestra solo el EEG en bruto actual. La gráfica se pone en ámbar o rojo cuando se rechazan mediciones (demasiado ruido). Ajuste el nivel de rechazo utilizando las flechas situadas sobre la gráfica de EEG.

8.6.3 Barra de ruido de EEG



La Barra de ruido de EEG puede mostrarse en lugar de la Gráfica de EEG en bruto. Si el ruido está por debajo de la línea negra, el medidor de unidades de volumen está de color verde. Si el medidor de unidades de volumen se vuelve rojo, esto indica que el ruido es demasiado elevado (bien por un pobre contacto del electrodo o por que el bebé esté inquieto). Ajuste el nivel de rechazo utilizando las flechas situadas sobre la Barra de ruido de EEG.

8.6.4 Forma de onda de AEP



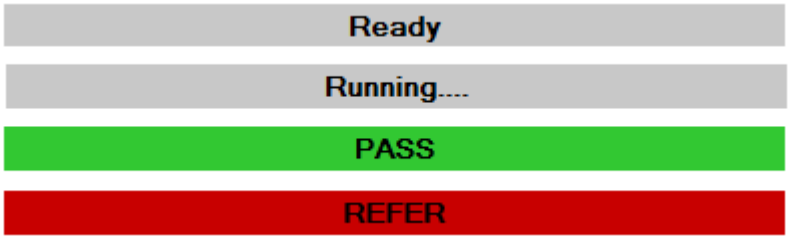
La forma de onda de AEP aparece durante la prueba: Debido a la naturaleza del estímulo y el algoritmo (ASSR), no se puede comparar con las formas de onda de ABR tradicionales.

8.6.5 Cuadro Remarks (Observaciones)



Añada comentarios sobre la sesión de prueba en el cuadro Remarks (Observaciones).

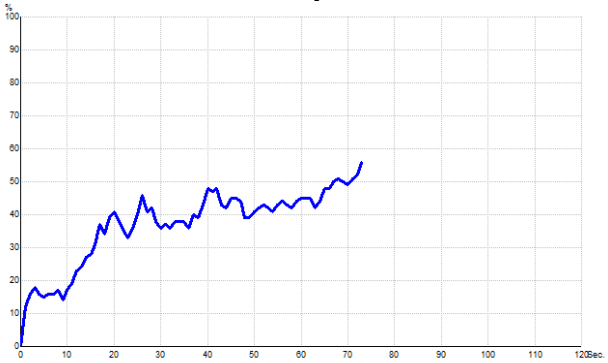
8.6.6 Barra de estado



La barra de estado muestra el estado de la prueba de ABR:

- Ready (Listo) (antes de la prueba)
- Running (En ejecución) (durante la prueba)
- Apto (una vez finalizada la prueba)
- Refer (No apto) (una vez finalizada la prueba)

8.6.7 Curva de respuesta de ABRIS



La curva de respuesta indica el estado de prueba con el paso del tiempo. Cuando la curva de respuesta alcanza la línea del 100 % antes de que se agote el tiempo de prueba (120 s), se muestra una indicación de aptitud en la barra de estado situada sobre la curva. Si la línea de detección del 100 % no se alcanza durante los 120 segundos, aparecerá una indicación de inaptitud.

8.7 Accesos directos del PC

Acceso directo	Descripción
F1	Ayuda
F2	Iniciar/detener prueba
F3	Alternar oído
F4	Pausar/reanudar prueba
F5	Alternar vista (avanzado/simple)
F7	Informe
F8	Imprimir sesión
Ctrl L	Seleccionar izquierda
Ctrl R	Seleccionar derecha
Ctrl P	Imprimir sesión
Mayús F1	Ayuda contextual
Alt X	Guardar y salir
Bajar página	Ir hacia atrás en las sesiones del historial
Subir página	Ir hacia adelante en las sesiones del historial
Inicio	Volver a la sesión actual
Finalizar	Saltar a la sesión del historial más antigua

8.8 Piezas extraíbles

- Software ABRIS
- Manual de instrucciones, Manual de la CE
- Preamplificador y auriculares accesorios EARTone ABR
- El software de Eclipse y el de OtoAccess® (si el software no se ha pedido como una actualización de un sistema EP15/25/DPOAE o TEOAE previo).

9 Instrucciones de funcionamiento de ASSR

9.1 Utilización del módulo ASSR



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.

2. Compruebe la configuración antes del registro y verifique que se utilicen el índice de estímulo y el nivel de estímulo correctos, ya que otra persona/operador podría haber cambiado/eliminado la configuración del protocolo. Durante el registro es posible ver el índice y el nivel de estímulo en la interfaz de usuario.

3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.

4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.

5. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.

2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Puede ser necesario volver a decir al paciente que se relaje y reanudar las pruebas cuando los músculos estén relajados.

9.2 Preparación antes de la prueba ASSR

Para obtener resultados fiables y válidos en la prueba, lo más importante es que el paciente esté bien preparado para ella.

9.3 Preparación antes de la prueba

9.3.1 Preparación de la piel

Asegúrese de no aplicar el proceso que sigue a pacientes para los que no sea apropiado.

NOTICE

La unidad LBK15 no es válida para comprobaciones funcionales de ASSR y ABRIS

Hay que limpiar los lugares donde vayan a situarse los electrodos para que la impedancia cutánea sea aceptablemente baja. Para ello se puede adquirir una amplia variedad de pastas para electrodos. Tenga en cuenta que existen dos clases de pastas para electrodos diferentes: una de ellas limpia la capa fina más externa de la piel; la otra es una pasta conductiva eléctricamente que se usa para adherir los electrodos reutilizables. Utilice únicamente pasta del primer tipo para preparar la piel (puede notar el grado de calor de esta pasta al frotarla entre los dedos).

La aplicación de la pasta sobre la piel frotando puede producir ligeras rojeces en la piel, pero así se asegura una buena impedancia. ***Los recién nacidos no suelen necesitar un frotamiento excesivo***. .

La mayoría de los especialistas prefieren limpiar la pasta con toallitas de alcohol. Esto además asegura que la zona quede realmente limpia y bien adaptada a la parte adhesiva del electrodo.

9.3.2 Colocación de los electrodos

Una vez que se ha preparado la piel, coloque un electrodo en cada mastoideo (el cable del electrodo azul en la parte izquierda y el rojo en la derecha), uno en el vértex o en la línea de cabello (electrodo blanco) y el conductor a tierra (negro) puede colocarlo en la parte inferior o lateral de la frente. La colocación del electrodo a tierra no es demasiado importante.

Tenga en cuenta que deben colocarse los cuatro electrodos.

Los electrodos que vienen con la unidad son de un solo uso y vienen especialmente preparados con pasta conductora de electricidad, con lo cual no necesitan más preparación.

Nota: Colocar el electrodo blanco en el vértex real proporciona formas de ondas con amplitudes de ondas más elevadas. Los electrodos especiales adecuados están disponibles para el montaje del vértex real.
Si utiliza el común y muy estable procedimiento de colocación en la línea del cabello, coloque los electrodos lo más cerca posible de la línea para obtener los mejores resultados.

9.3.3 Comprobación de impedancia

Una vez colocados los electrodos en el paciente, es crucial comprobar si la impedancia de la piel es aceptable. Para obtener los mejores resultados, la impedancia de cada electrodo deberá estar equilibrada y ser lo más baja posible, preferentemente de 5 kΩ o menos.

Para comprobar las impedancias de los electrodos, pulse el botón IMP en el preamplificador.

Gire el dial completamente hacia la derecha y, a continuación, gírelo lentamente hacia la izquierda. Cada LED pasará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de dicho electrodo específico. El valor de impedancia puede leerse en el preamplificador y debe estar preferiblemente por debajo de 5 kΩ para todos los electrodos.

Si la impedancia de uno o más electrodos es demasiado alta, puede ser que tenga que esperar uno o dos minutos, ya que el gel del electrodo en contacto con la piel tiene una tendencia a aumentar la impedancia durante un par de minutos.

Si esto no ayudara, retire el electrodo, repita el proceso de preparación de la piel y aplique nuevos electrodos al paciente. Para volver a modo ERA, haga clic de nuevo en el botón IMP del amplificador.

Nota:
La impedancia del electrodo a tierra no es realmente imprescindible para obtener buenos resultados. Puede que le resulte más fácil colocar el electrodo a tierra por encima de la nariz (debajo del electrodo del vértex), ya que este lugar es mucho más fácil de limpiar con el gel abrasivo para la piel, más fácil que las mejillas, que son más suaves.

También debe saber que aunque el sistema de comprobación de impedancias está diseñado para realizar la indicación directa de impedancia del electrodo individual, hay una pequeña interdependencia entre los electrodos cuando se comprueba la impedancia. Este es el motivo por el que el electrodo derecho muestra una impedancia levemente más alta de lo que es en ese momento, si el electrodo a tierra tiene una impedancia alta.

9.4 Colocación de electrodos

Todas las tomas del colector de cables conectado al preamplificador deben tener un cable de electrodo enchufado y deben conectarse al paciente a través de electrodos.

Si una toma se deja abierta o un cable no se conecta al paciente a través de un electrodo, se producirá un rechazo y no podrá realizarse la prueba. Tanto el EEG ipsilateral como el EEG contralateral se evalúan para determinar el rechazo.

9.5 Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial completamente hacia la derecha.



Gire lentamente el dial hacia la izquierda.



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.



Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

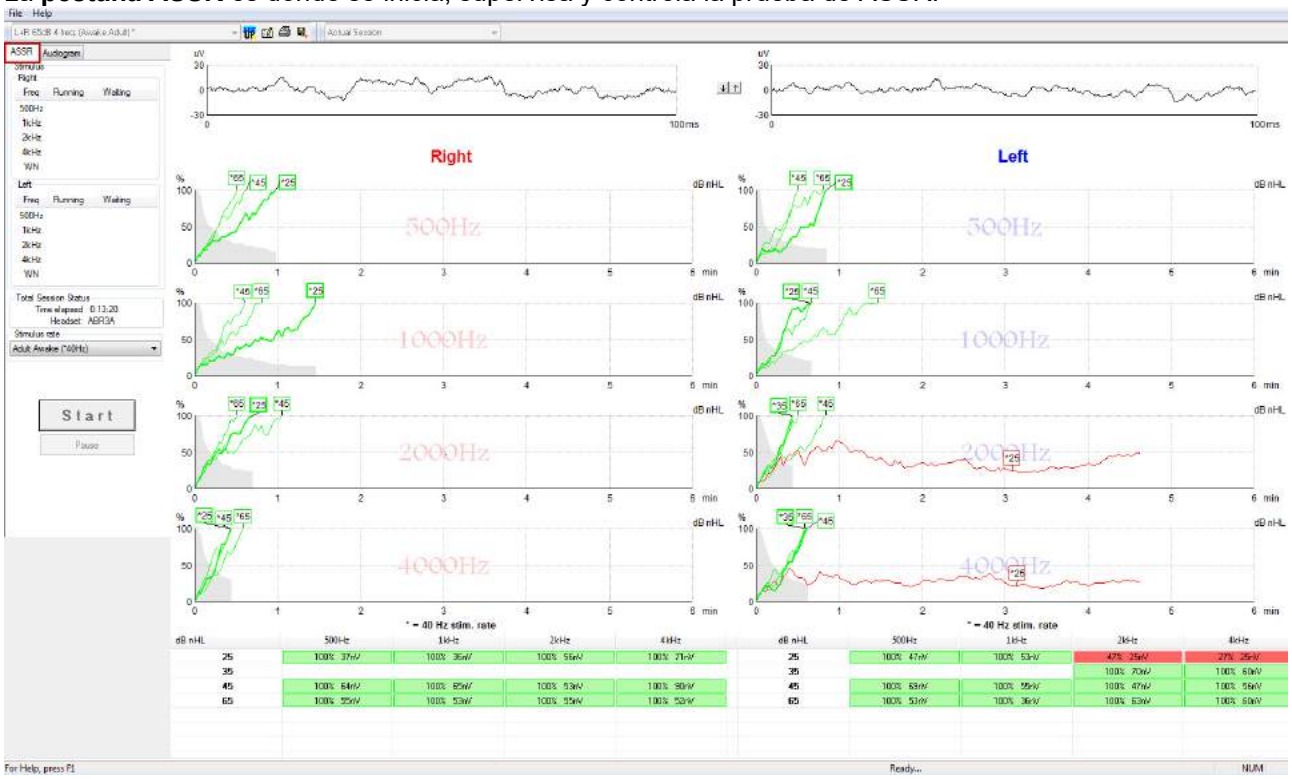
9.6 Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15)

La unidad LBK15 no es válida para realizar una comprobación funcional de ASSR debido a la naturaleza del algoritmo ASSR. Para las pruebas funcionales (detección de falsos aprobados), deben conectarse electrodos al paciente sin estímulos (transductor desconectado).

9.7 La pestaña ASSR

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña ASSR**.

La **pestaña ASSR** es donde se inicia, supervisa y controla la prueba de ASSR.



9.7.1 Elementos del menú principal

File (Archivo) permite acceder a **System setup (Configuración del sistema), Print all pages (Imprimir todas las páginas), Print preview (Vista previa de impresión), Print setup (Configuración de impresión)** y **Exit (Salir)**.

1. Entre en **System setup** (Configuración del sistema) para crear protocolos o editar protocolos existentes.
2. Seleccione **Print all pages** (Imprimir todas las páginas) o use Ctrl+P para imprimir todas las páginas del informe.
3. Seleccione **Print preview** (Vista previa de impresión) para previsualizar el informe de impresión. Aparecen todas las páginas disponibles para la impresión.
4. Seleccione **Print setup** (Configuración de impresión) para seleccionar los ajustes de la impresora.
5. Seleccione **Exit** (Salir) para salir del software EP15/25.

Help (Ayuda) permite acceder a **Help topics** (Temas de ayuda) y **About...** (Acerca de...)

1. Seleccione **Guías e instrucciones** para ejecutar una versión en PDF del manual de funcionamiento. También encontrará la calculadora de enmascaramiento ASSR por Dr. Lightfoot en la carpeta.
2. Seleccione **About Interacoustics ASSR...** (Acerca de Interacoustics ASSR...) para acceder a información sobre el número de la versión del software, la versión de DSP, la versión del hardware y la versión del firmware.

9.7.2 Selección de protocolo



Seleccione un protocolo de prueba en el menú desplegable.

9.7.3 Configuración temporal



El icono de configuración temporal permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios solo se aplicarán en la sesión de prueba actual. Los protocolos modificados tendrán un asterisco (*) junto al nombre.

9.7.4 Informes



El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

9.7.5 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada. El número de páginas impresas y el contenido pueden variar dependiendo de la selección realizada en **Print wizard setup** (Configuración del asistente de impresión).

9.7.6 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software.
Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

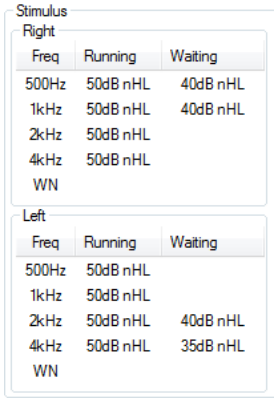
Este icono no está disponible en **Noah 4**. Si hace clic en **Exit** (Salir) en el menú **File** (Archivo) o sale a través del botón Close (Cerrar) situado en la esquina superior derecha de la pantalla, se le solicitará que guarde la sesión.

9.7.7 Vista de sesiones del historial



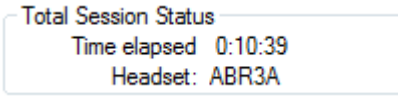
Seleccione una sesión del historial en la lista de sesiones. De forma alternativa, puede utilizar las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

9.7.8 Ventana Stimulus (Estímulo)



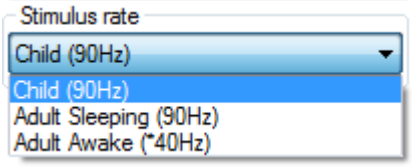
La ventana Stimulus (Estímulo) muestra las frecuencias de prueba y las intensidades de estímulo utilizadas o a la espera de ser usadas..

9.7.9 Ventana Total Session Status (Estado de la sesión total)



La ventana Total Session Status (Estado de la sesión total) indica el tiempo de prueba transcurrido y el transductor utilizado.

9.7.10 Tasa de estímulo



Seleccione la tasa de estímulo adecuada (40 Hz o 90 Hz) para la prueba. Para cambiarla durante la prueba (cuando cambia el estado del paciente), todas las frecuencias de prueba deben haber finalizado o detenerse de forma manual

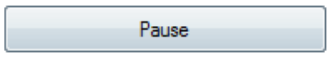
9.8 Realización de una grabación ASSR

9.8.1 Iniciar y detener



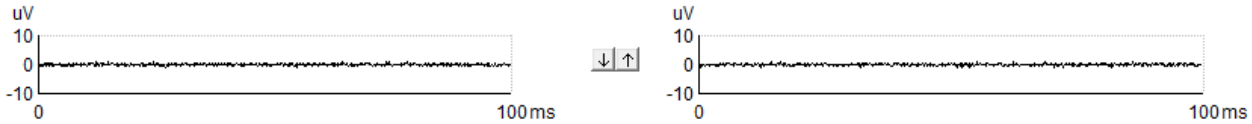
Los botones Start (Iniciar) y Stop (Detener) se usan para iniciar y detener la medición. El botón Start (Iniciar) se convierte en el botón Stop (Detener) cuando se inicia una grabación. El botón Start (Iniciar) se atenúa si no se selecciona ningún estímulo de prueba.

9.8.2 Pause (Pausa)



Pause (Pausa) se activa una vez iniciadas las pruebas. Permite pausar una prueba. Se continuará presentando el estímulo al paciente, pero no se realizará ninguna medición. Haga clic en Resume (Reanudar) para reanudar la prueba.

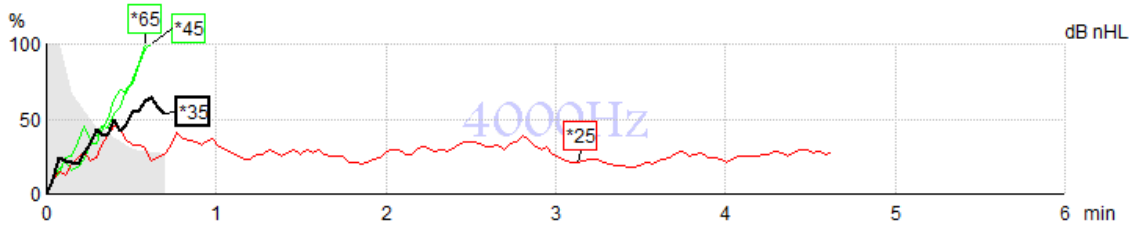
9.8.3 Gráficas de EEG en bruto



Las gráficas de EEG en bruto para los oídos derecho e izquierdo indican el EEG en bruto actual. Cuando las curvas son negras, el EEG está dentro del nivel de rechazo establecido. Cuando las curvas sean rojas, se rechazará la respuesta grabada porque el EEG supera los límites de rechazo establecidos.

Los niveles de rechazo pueden ajustarse haciendo clic en las flechas que están entre las dos gráficas de la curva del EEG en bruto. Durante la prueba, el nivel de rechazo solo puede ajustarse en determinados límites. Para cambiar el nivel de rechazo fuera de estos límites, la prueba debe detenerse.

9.8.4 Gráfica de frecuencia de prueba



La gráfica muestra una indicación de los resultados en curso o completados para los estímulos especificados.

1. El **área gris** situada detrás de las curvas de detección indica el nivel de ruido residual de la curva seleccionada. En la tabla de ASSR situada debajo de las gráficas aparecen valores exactos.
2. Una **curva de detección negra** indica una grabación actual.
3. Una **curva de detección verde** indica que se ha producido una detección en el nivel especificado.
4. Una **curva de detección roja** aparece cuando se ha superado el tiempo de espera de una prueba y no se ha alcanzado el 100 % de detección o se ha detenido antes de alcanzar los límites de tiempo de prueba o detección.
5. El **identificador de curva** indica la intensidad de prueba y la tasa de estímulo. Un asterisco (*) delante del nivel de estímulo indica que se ha utilizado una tasa de estímulo de 40 Hz.

Seleccione una curva de detección haciendo clic en el identificador. El identificador de curva seleccionado se presentará en negrita.

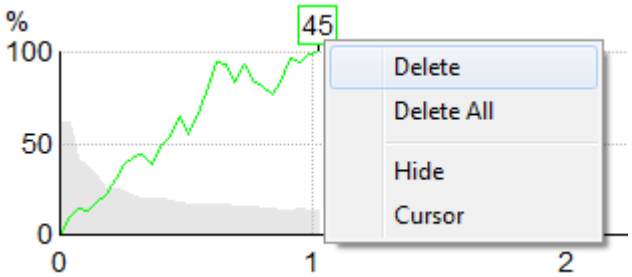
El identificador de la curva de detección indica la intensidad del estímulo y la tasa de estimulación (40 o 90 Hz). Cuando se utiliza la tasa de estímulo de 40 Hz, aparece un asterisco (*) antes del valor de intensidad.

40 Hz: 

90 Hz: 

Haga clic con el botón derecho en una identificador de curva para realizar las siguientes acciones:

1. **Delete (Eliminar)** la curva seleccionada.
2. **Delete (Eliminar)** todas las curvas de detección para la frecuencia seleccionada.
3. **Hide (Ocultar)** la curva seleccionada. El identificador de curva permanecerá en la pantalla para indicar que se ha sometido a pruebas y está disponible para dejar de estar oculto.
4. **Cursor (Cursor)** presenta un cursor que realizará un seguimiento de la curva y proporcionará información numérica para el porcentaje de probabilidad y el tiempo en cualquier punto de la curva.



9.8.5 Tabla de 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

La tabla de ASSR muestra información de la curva de detección en formato de tabla. Cada frecuencia e intensidad sometidas a pruebas aparecen junto con el porcentaje de detección (probabilidad de respuesta) y el nivel de ruido residual en nV.

El **verde** indica la frecuencia/intensidad específica que ha alcanzado el 100 % de detección, mientras que el **rojo** indica que no se ha alcanzado el 100 % de detección.

Si se han usado múltiples transductores, estos se enumeran en la tabla de estímulo.

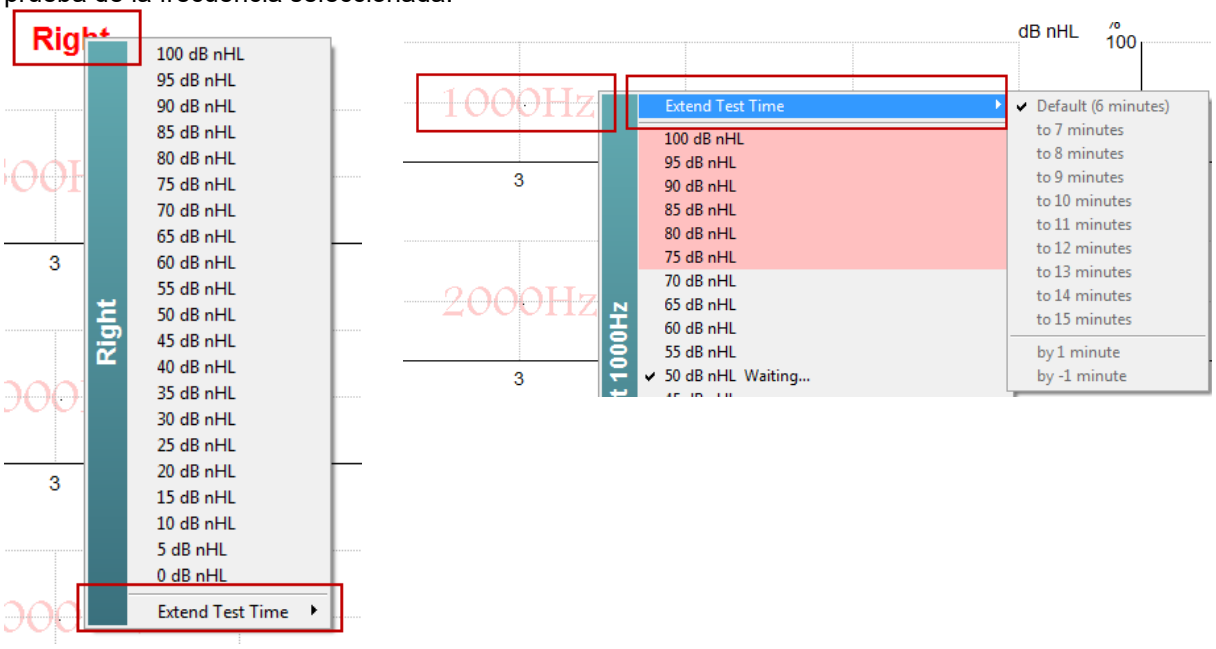
Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV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

Si la misma intensidad se examina más de una vez, la que obtenga la mejor respuesta será la que se mostrará en la tabla. Por ejemplo, una detección anula una posterior detección de no respuesta al mismo nivel.
En el caso de que no desee esto, haga clic con el botón derecho del ratón sobre la curva y elimine la curva detectada. Tenga en cuenta que la eliminación de la curva debe realizarse antes de guardar la sesión.

La eficiencia del método utilizado para determinar el nivel de ruido residual se describe en el siguiente artículo:
Elberling, C. y Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

9.8.6 Ampliación del tiempo de prueba

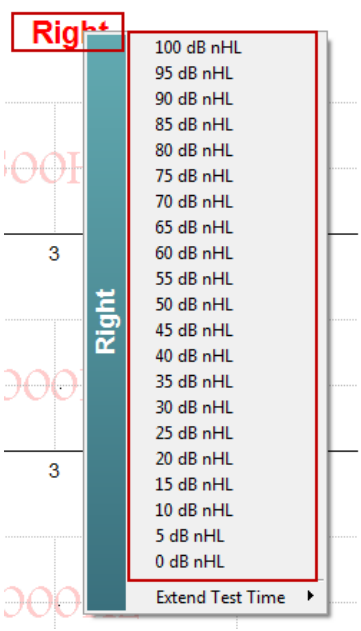
Haga clic con el botón derecho en el texto **Right (Derecho)** o **Left (Izquierdo)** que aparece sobre las gráficas de frecuencia de prueba para seleccionar Extend Test Time (Ampliar tiempo de prueba) en todas las frecuencias de prueba del oído seleccionado.
Haga clic con el botón derecho en la gráfica de frecuencia de prueba deseada para ampliar el tiempo de prueba de la frecuencia seleccionada.

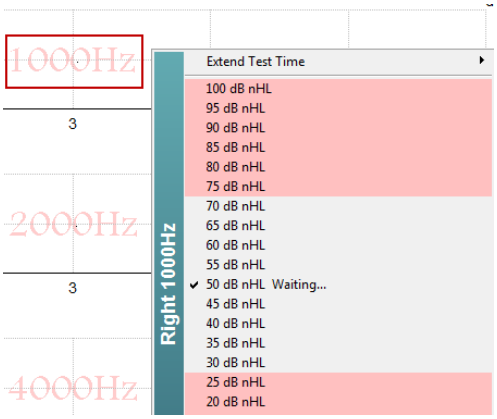


9.8.7 Ajuste de la intensidad del estímulo

Haga clic con el botón derecho en el texto **Right (Derecho)** y **Left (Izquierdo)** que aparece sobre las gráficas de frecuencia de prueba para seleccionar e iniciar una intensidad de estimulación general para todo el oído seleccionado de forma inmediata. Las grabaciones actuales del oído seleccionado se detendrán.

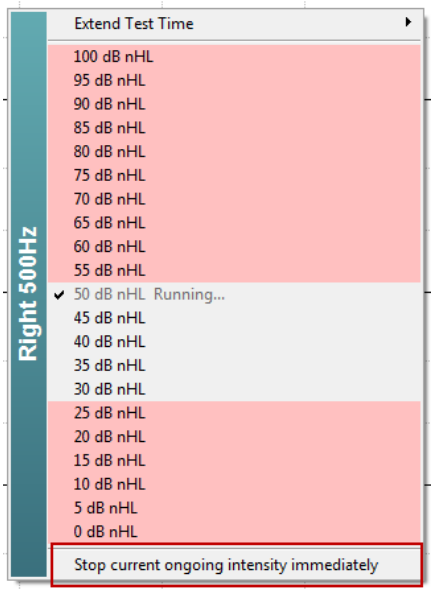
Haga clic con el botón derecho en la gráfica de frecuencia de prueba deseada para cambiar la intensidad del estímulo de la frecuencia seleccionada. Solo pueden seleccionarse las intensidades del área gris. Esto evita las estimulaciones con niveles de intensidad superiores a una diferencia de 20 dB entre las frecuencias de prueba.





9.8.8 Detención de una frecuencia/intensidad de prueba

Haga clic con el botón derecho en la gráfica de frecuencia de prueba deseada y se dentendrá la prueba a la intensidad actual de forma inmediata.



9.8.9 Calculadora de enmascaramiento ASSR

En los casos de pérdida auditiva unilateral o asimétrica, enmascarar el oído al que se realiza la prueba es normalmente necesario para evitar la audición cruzada.

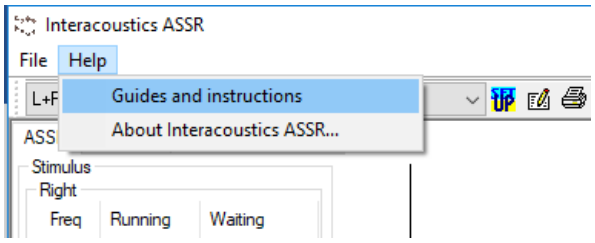
Decidir si el enmascaramiento es necesario y si es así, calcular el nivel de ruido de enmascaramiento y el riesgo de enmascaramiento cruzado requiere varias ecuaciones. Estas son más complejas para recién nacidos y no es realista calcularlas manualmente en medio de una sesión clínica.

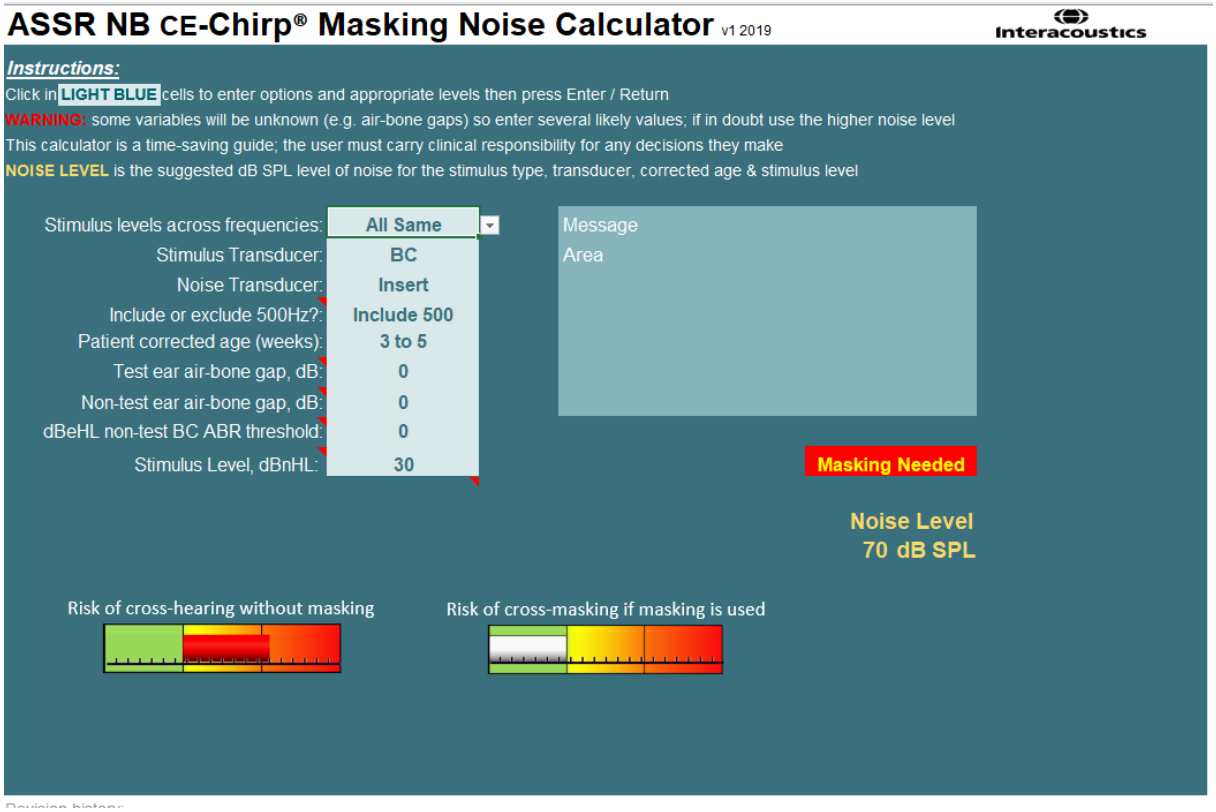
***! Aviso legal** – Interacoustics ha producido esta herramienta para ayudar a las personas que realizan la prueba, pero no acepta ninguna responsabilidad por los errores o el uso inapropiado.*
*Esta calculadora de enmascaramiento ASSR **no** es parte del dispositivo Eclipse y el usuario debería usar su mejor juicio a la hora realizar la prueba en pacientes, y el usuario será el responsable clínico por cualquier decisión tomada.*

La calculadora de ruido de enmascaramiento ASSR es una hoja de cálculo Excel (para que pueda ejecutarse en un PC, portátil o tableta) en la cual el facultativo puede introducir datos básicos (frecuencia y nivel de la prueba, tipo de transductor, etc.). La calculadora indica la necesidad de enmascaramiento, su nivel y si es probable el enmascaramiento cruzado.

Es un desarrollo de la calculadora de ruido de enmascaramiento ABR. Con ABR, existen otras estrategias disponibles, por ejemplo, inspeccionar los dos canales de grabación en busca de diferencias que sugieran qué oído está generando el ABR. Inspeccionar las formas de onda no es apropiado para ASSR, lo que hace que la calculadora de ruido de enmascaramiento ASR sea una herramienta particularmente valiosa.

Una calculadora de enmascaramiento **ASSR** ha sido desarrollada en colaboración con el Dr. Guy Lightfoot. Podrá encontrarla bajo "Guías e instrucciones" (véase a continuación):





La calculadora de ruido de enmascaramiento ASSR de Interacoustics, por Dr. Guy Lightfoot 2019 presentada en XXVI IERASG Australia 2019.

La calculadora de ruido de enmascaramiento ASSR fue diseñada por Dr. Guy Lightfoot, Director de ERA Training & Consultancy Ltd., y anteriormente fue Científico Clínico consultor en el Royal Liverpool University Hospital, Reino Unido.

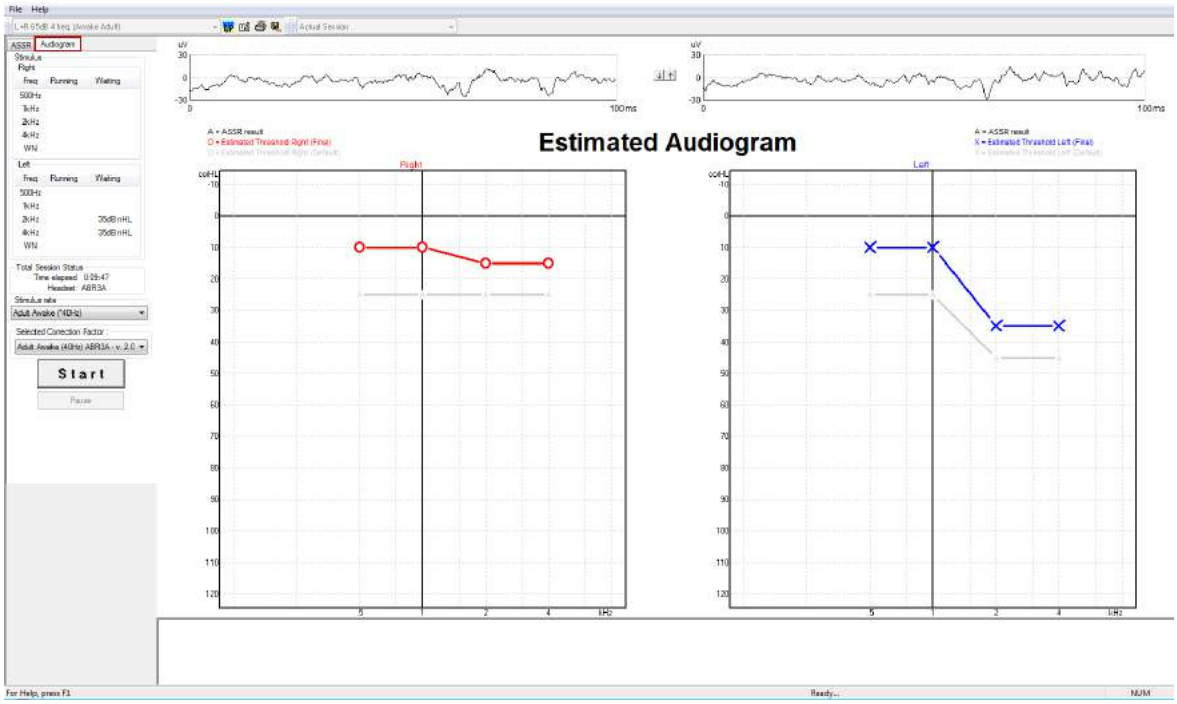
Dr. Lightfoot ha proporcionado durante décadas a la comunidad electrofisiológica auditiva excelentes herramientas, por ejemplo, la calculadora de ruido de enmascaramiento ABR y a presentado numerosas directrices nacionales para Reino Unido para facultativos y expertos en el campo de la audiología, publicadas a través de los portales BSA del Reino Unido (previamente NHSP). Junto con su colega Dra. Siobhan Brennan, Guy escribió recientemente el capítulo ABR/ASSR de la última edición de la importante publicación Audiología Pediátrica (3ª edición).

La calculadora de ruido de enmascaramiento ASSR de Interacoustics es la primera de su clase y establece nuevos estándares para el enmascaramiento ASSR. Fue presentada por el Dr. Lightfoot en el simposio XXVI IERASG, Sidney, Australia, celebrado entre el 30 de junio y el 4 de julio del 2019.

9.9 La pestaña Audiogram (Audiograma)

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Audiogram** (Audiograma).

La **pestaña Audiogram (Audiograma)** es donde aparece el audiograma estimado resultante y donde pueden modificarse los factores de corrección.

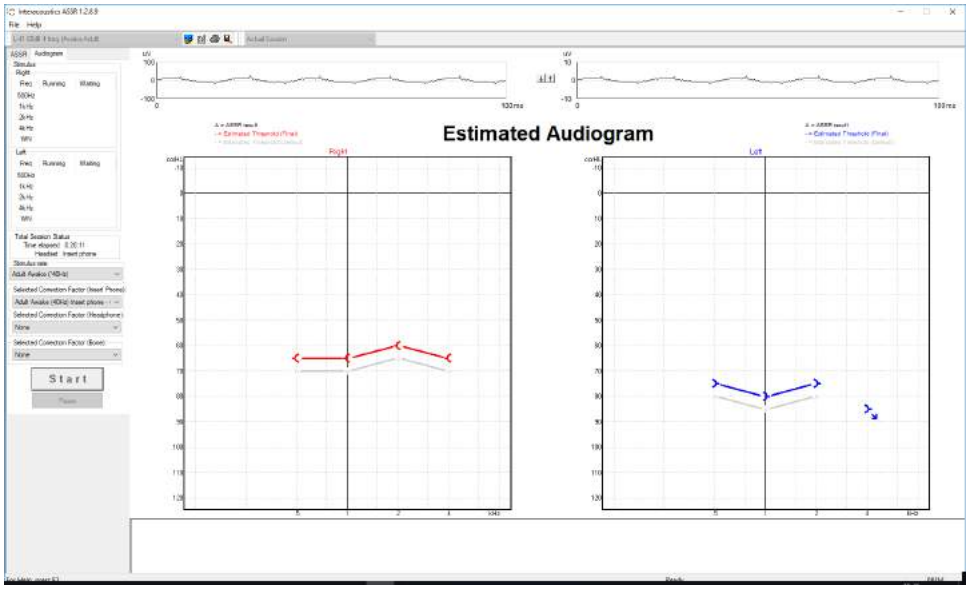


9.9.1 Símbolos de audiograma estimado

El audiograma ASSR refleja los mismos símbolos conocidos a partir de la audiometría, que se describen en el estándar de tono puro audiométrico ISO 8253-1. La audiometría refleja el umbral de tonos puros, mientras que ASSR utiliza el NB CE-Chirp® de una octava de amplitud. El NB CE-Chirp® está diseñado para la adaptación de audífonos directa.

	Sin enmascaramiento Derecha/izquierda	Enmascarado Derecha/izquierda
Auriculares *Estos son los umbrales estimados corregidos nHL a eHL para usar directamente para la adaptación de audífonos.*		
Auriculares de inserción *Estos son los umbrales estimados corregidos nHL a eHL para usar directamente para la adaptación de audífonos.*		
Bone (Hueso) *Estos son los umbrales estimados para usar directamente para la adaptación de audífonos.*		
Sin respuesta *Símbolo de transductor usado y flecha sin líneas entre los símbolos.* *Estos símbolos no están corregidos, sino que muestran la intensidad más alta presentada sin respuesta detectada.*		

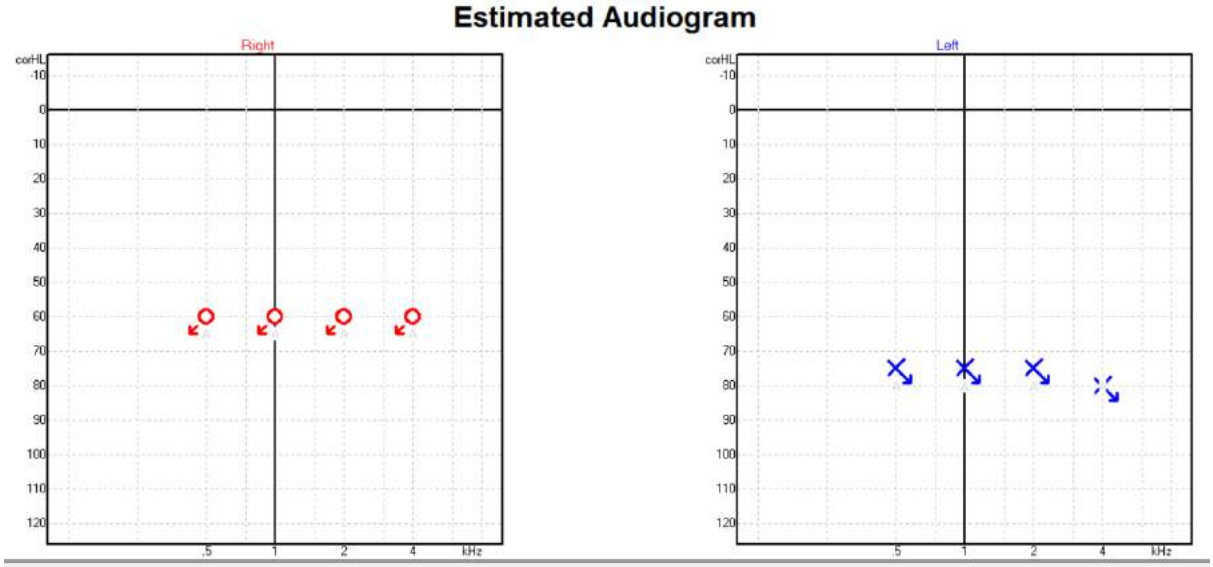
Ejemplo: pérdida auditiva usando auriculares de inserción (sin enmascaramiento9 y uno a la izquierda de 4 kHz, sin respuesta.



9.9.2 Símbolos audiométricos en la base de datos Noha u OtoAccess®

Los símbolos audiométricos se muestran todos en el audiograma estimado. Los símbolos audiométricos se guardan y se muestran en la base de datos Noha[3] u OtoAccess®[4].

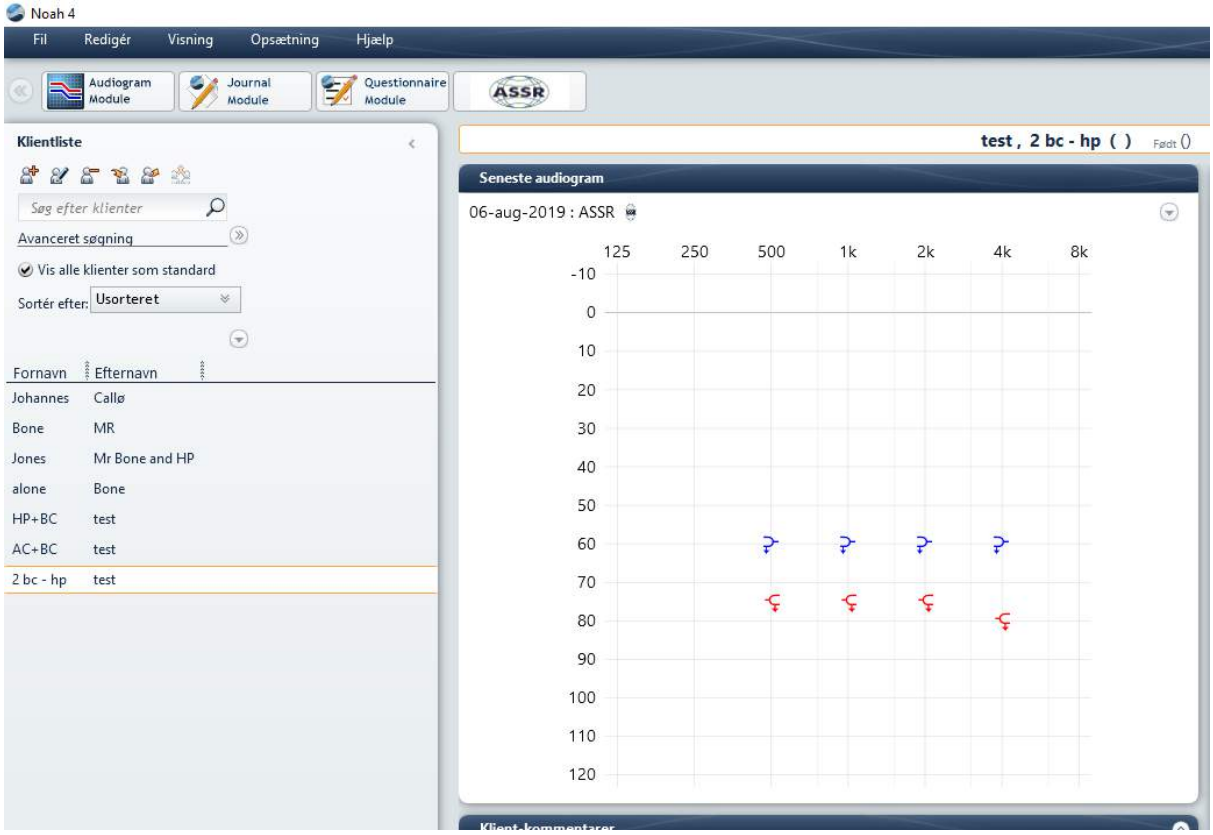
Ejemplo: sin respuesta usando auriculares.



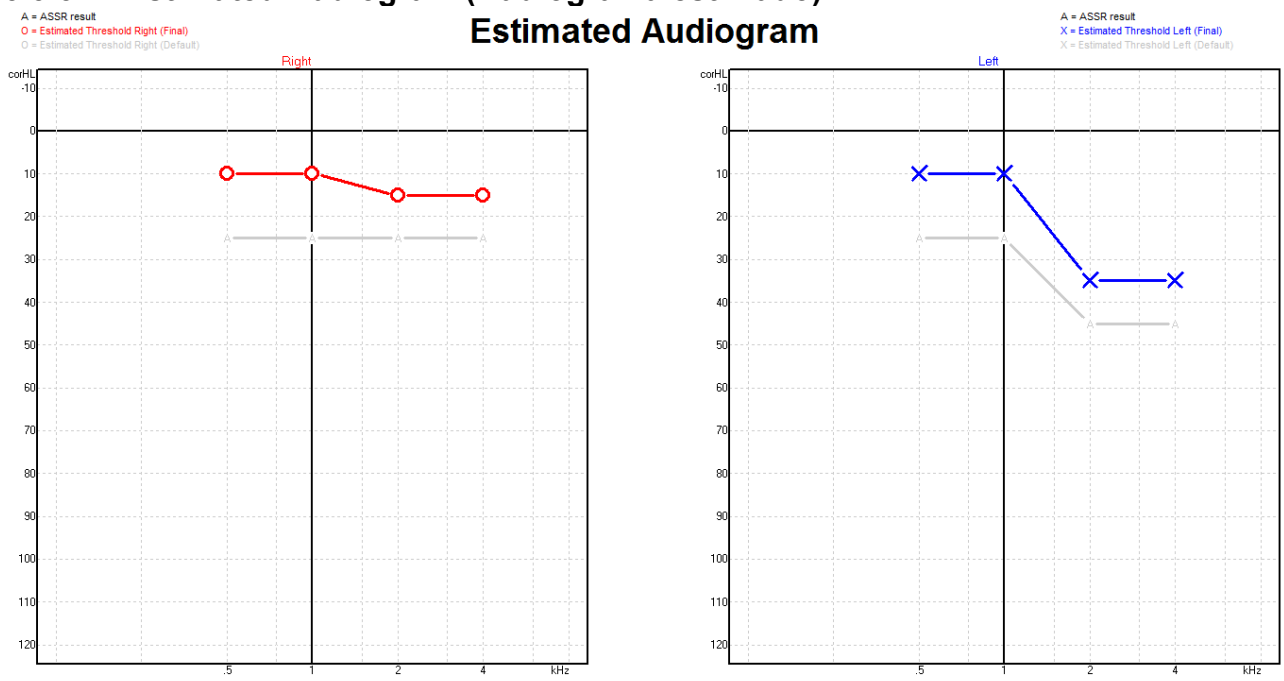
[3] Minimum: Noah 4.x

[4] Database dependent.

Ejemplo: sin respuesta usando auriculares de inserción guardados en Noah.



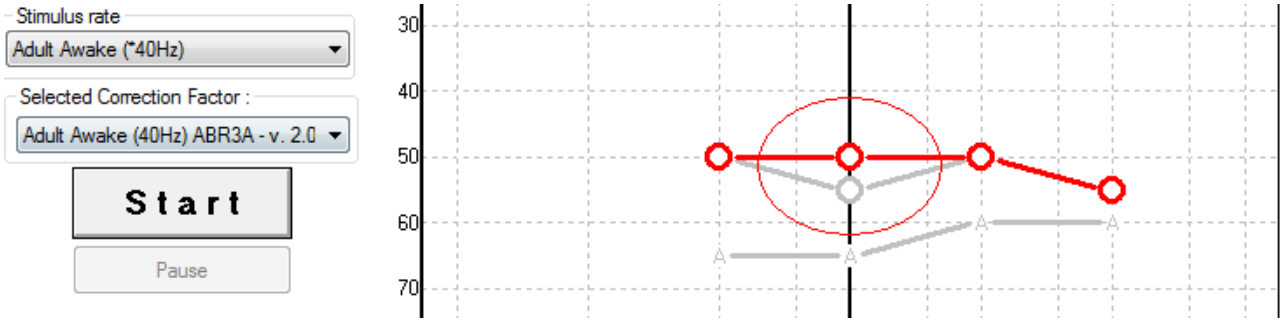
9.9.3 Estimated Audiogram (Audiograma estimado)



El audiograma estimado se genera durante la grabación según las ASSR detectadas.

Las marcas "A" de color gris conectadas con las líneas grises indican el nivel de nHL de ASSR detectado. Los símbolos de audiograma conectados indican el audiograma estimado corregido en dB eHL.

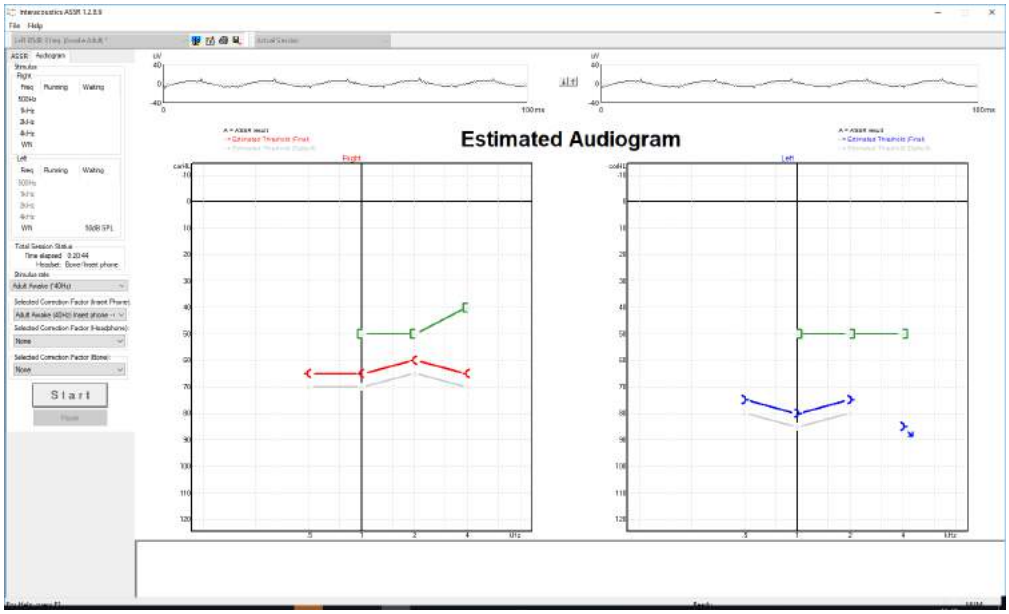
Corrija manualmente el punto de audiograma estimado arrastrándolo hasta la posición deseada con el ratón. La estimación inicial basada en la tabla de factores de corrección seleccionada (el símbolo audiométrico gris) aparece y se guarda en la base de datos.



9.9.4 AC y BC en el mismo audiograma

El ASSR ahora puede mostrar AC y BC en el mismo audiograma.

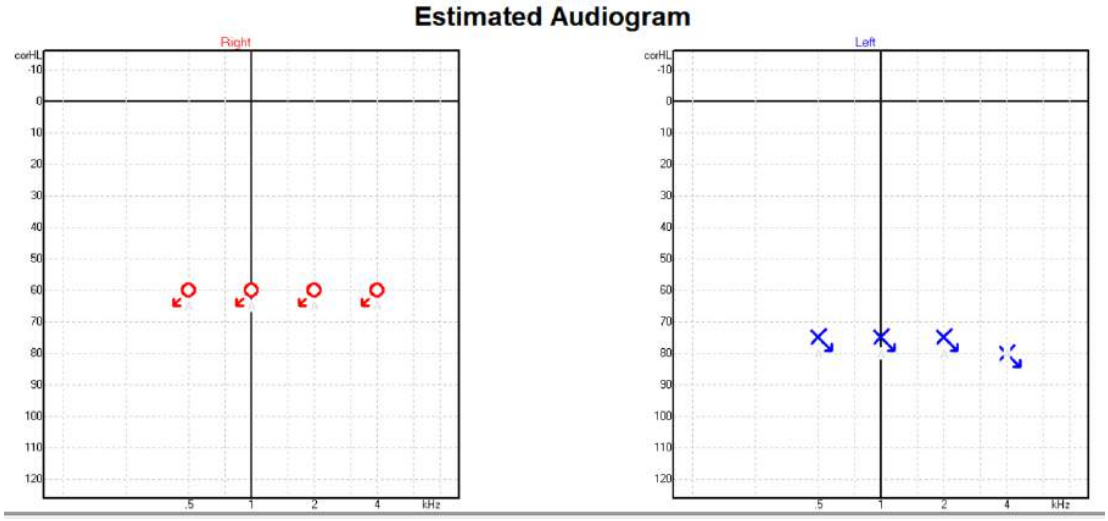
Ejemplo: auriculares de inserción (sin enmascaramiento) y BC (con enmascaramiento).



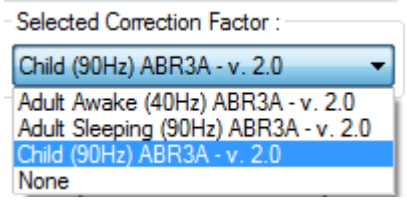
Todos los símbolos AC y BC se guardan y muestran en Noah y en la base de datos OtoAccess®.

9.9.5 Sin respuesta

Cuando no se detecta una respuesta, se muestra un símbolo de no respuesta en el audiograma estimado. Los símbolos de no respuesta se muestran en Noah y e OtoAccess/Journal™.



9.9.6 Selected Correction Factor (Factor de corrección seleccionado)



En la lista desplegable, seleccione el factor de corrección adecuado para aplicarlo a la grabación.

9.9.7 Accesos directos del PC

Acceso directo	Descripción
F1	Manual de instrucciones
F2	Iniciar/detener prueba
F4	Pausar/reanudar prueba
F7	Informe
F8	Imprimir sesión
Ctrl + F7	Configuración temporal
Ctrl + P	Imprimir sesión
Alt + X	Guardar y salir
Bajar página	Ir hacia atrás en las sesiones del historial
Subir página	Ir hacia adelante en las sesiones del historial
Inicio	Volver a la sesión actual
Finalizar	Saltar a la sesión del historial más antigua

10 Mantenimiento

10.1 Procedimientos de mantenimiento general

Siga estas recomendaciones de mantenimiento y cuidados para asegurar un correcto funcionamiento y la seguridad del instrumento:

1. Para garantizar la seguridad eléctrica durante toda la vida útil del instrumento, deben realizarse comprobaciones de seguridad regulares de acuerdo con IEC 60601-1, clase 1, tipo BF si se utiliza para mediciones ABR e IEC60601-1, clase 1, tipo B si se utiliza para mediciones OAE.

2. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local se corresponda con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo.

3. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

4. Se recomienda que se realice como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurarse de que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller con personal experto para así garantizar un servicio y una reparación adecuados.

5. Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que pudiera ocasionar algún tipo de daño.

6. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando el instrumento no esté en funcionamiento.

7. Para garantizar la fiabilidad del dispositivo se deben llevar a cabo mediciones biológicas periódicas en una persona de la cual ya se tengan datos. Esta persona podría ser el propio operador.

8. Si la superficie o las piezas del instrumento están contaminadas, se pueden limpiar con un paño suave humedecido en una solución de agua con lavavajillas o algo similar. Desconecte siempre el adaptador de alimentación de red durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del instrumento o sus accesorios.

9. Después de cada revisión se debe realizar una limpieza apropiada de las piezas que entran en contacto con pacientes para asegurarse de que no haya contaminación alguna. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Utilice agua para una limpieza frecuente y un desinfectante suave para una limpieza periódica más profunda.

10. Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

10.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica.
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.

- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso.
- Evite que el alcohol isopropílico entre en contacto con las pantallas del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales
- Alcohol isopropílico al 70 %

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución detergente.
- Limpie las almohadillas, el interruptor de tono del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora.
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares.

10.3 Limpieza de la funda de la sonda OAE

Para grabar mediciones de OAE correctas es importante asegurarse de que el sistema de la sonda esté limpio en todo momento.

1. No se recomienda utilizar alfileres ni agujas de hilo para sacar depósitos profundos dentro de los pequeños tubos de la punta de la sonda, ya que dos de los canales llevan filtros acústicos que podrían perforarse o dañarse. Con el sistema OAE se suministran accesorios para las puntas de las sondas. La sonda y los cables pueden limpiarse con toallitas de alcohol. Si el módulo OAE se utiliza como diagnóstico para niños pequeños en las configuraciones del hospital, será el pediatra quien especifique los procedimientos de desinfección y recomiende los agentes apropiados. En este caso, la sonda deberá limpiarse después de cada medición. También habría que limpiar el Eclipse.
2. No lave ni seque las puntas de las sondas con temperaturas por encima de los 70 ºC/158 ºF.
3. No sumerja la punta de la sonda en agua.

NOTICE

1. Nunca limpie la carcasa de la sonda introduciéndola en una solución.



Sonda OAE desmontada Tenga en cuenta que las puntas de la sonda tras el año 2010 son transparentes en vez de negras. </35951 Las fundas auditivas son de colores, por ejemplo, verdes, azules, rojas y amarillas.

Procedimiento:

1. No limpie nunca la punta de la sonda mientras la punta siga colocada en la carcasa.
2. Desenrosque la tapa de la sonda girándola en dirección contraria a las agujas del reloj.
3. Quite la punta de la sonda de la carcasa.
4. Desmonte la herramienta de limpieza para acceder al cepillo fino y al cordón de plástico rígido fino.





5. Utilice el cordón de plástico o el cepillo para quitar cualquier resto de la punta de la sonda. Introduzca siempre la herramienta de limpieza desde la parte de atrás para evitar la acumulación de restos dentro de las pequeñas ventilaciones redondas. Inserte únicamente la herramienta de limpieza en la ventilación de canal abierta (el resto tiene pequeños filtros acústicos de color rojo en su interior).



6. También puede usar un Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer para limpiar los residuos. Enhebre el extremo rígido del hilo limpiador por la parte posterior del tubo de punta de sonda abierto y llévelo hasta el otro extremo.



7. Vuelva a colocar la punta de la sonda en la sonda. Asegúrese de que los orificios se correspondan con las cavidades correspondientes.

8. Vuelva a enroscar la tapa de la sonda en la sonda. Bastará con apretarla con los dedos. No utilice nunca herramientas para apretarla.

10.4 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Si hay que reemplazar fusibles del equipo hay que utilizar el modelo adecuado que se indica en el equipo.

Las únicas piezas que pueden reparar/sustituir los usuarios son: puntas o sondas OAE, cables de electrodos ABR y tubos de auriculares accesorios.

Previa solicitud, Interacoustics pondrá diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a disposición del personal técnico autorizado.

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a

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

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, también se aplica en el improbable caso de fallecimiento o deterioro grave del usuario o paciente).

10.5 Garantía

INTERACOUSTICS garantiza que:

- El Eclipse está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

11 Especificaciones técnicas

11.1 Especificaciones técnicas: hardware Eclipse

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas:	**Seguridad:**	IEC 60601-1:2012, Class I, Type BF. CSA C22.2 n.º 60601-1:2014 y US ES 60601-1:2012.
	CEM:	CEI 60601-1-2:2014
Fuente de alimentación:	**Voltios de entrada:**	100 –240 V CA, 50/60 Hz.
	Consumo:	26 W (0,3 A máx.)
	Marcas de seguridad	ECM60UT31-XE0410 y cURus
Entorno de funcionamiento:	**Temperatura de funcionamiento:**	15 – 35 °C (59 - 95 °F)
	Humedad relativa:	30 – 90 %
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
Transporte y almacenamiento:	**Temperatura de almacenamiento:** **Temperatura de transporte:** **Humedad relativa:**	0 °C – 50 °C (32 °F - 50 °F) -20 – 50 °C (-4 °F - 122 °F) 10 – 95 % (sin condensación
Tiempo de calentamiento:		10 minutos a temperatura ambiente (20 °C) (68 °F).
General		
Control por ordenador:	**USB:**	USB 1.1 o 2.0 para entrada/salida para comunicación por ordenador. Eclipse puede utilizarse totalmente desde el ordenador
Fabricación:		Carcasa de metal
Eclipse Dimensiones:		(L x An x Al) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 pulgadas)
Eclipse Peso:		2,5 kg/5,5 lb sin accesorios

11.2 Especificaciones técnicas EP15/EP25/VEMP

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas:	**Señal de prueba:**	IEC 60645-3 2007
	AEP	CEI 60645-7, 2009 Tipo 1
Preamplificador EPA:	**De dos canales de serie**	Colector de cables EPA4 (4 electrodos). De 50 cm de serie. Opción: 5 cm o 290 cm
	Un canal (opcional)	Colector de cables EPA3 (3 electrodos). 50 cm
	Ganancia:	80 dB/60 dB
	Respuesta de frecuencia:	0,5 – 11,3kHz
	Índice CMR:	Mínimo 100 dB. Típico 120 dB @ 55 Hz
	Inmunidad a frecuencia de radio:	Mejora típica 20 dB sobre diseños previamente disponibles
	Voltaje de desplazamiento de entrada máximo:	2,5 V
	Impedancia de entrada:	10 MΩ/170 pF
	Potencia desde la unidad central:	Fuente de alimentación aislada con 1500 V de aislamiento. La señal está aislada digital/capacitivamente.
Especificaciones como en EPA4		
	Medición de la impedancia:	Seleccionable para cada electrodo
	Frecuencia de medición:	33 Hz
	Forma de onda:	Rectangular
	Corriente de medición:	19 µA
	Rango:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Estímulo:	**Tasa de estímulo:**	de 0,1 a 80,1 estímulos por segundo en intervalos de 0,1.
	Envolventes/ventanas:	Barlett, Blackmann, Gaussian, Hamming, Hanning, rectangulares y manuales (elevación/descenso y meseta)
	Enmascaramiento:	Ruido blanco. Calibrado y presentado en peSPL.
	Transductor:	Auricular de inserción, calibrado sobre un acoplador IEC 711. AURICULAR con calibración independiente (opcional) Conductor óseo HUESO (opcional)
	Nivel:	20 – 135.5 dB peSPL, por favor, consulte el capítulo de intensidad máxima del estímulo para nHL convertido ya que esto depende de la frecuencia..
	Polaridad:	Condensación, rarefacción, alternante.
	Clic:	100 µs (200 Hz -11 kHz)
	Frecuencia de tono burst:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 y 8000 Hz.
	Tiempo de estimulación de tono burst:	Estimulación de hasta 780 ms
	Frec. NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 y 4000 Hz
	CE-Chirp® de banda ancha: LS	200 Hz -11 kHz
	Nivel de enmascaramiento:	+30 dB a -40 dB relativo al nivel de estímulo. El nivel de estímulo se presenta en nHL. El nivel de enmascaramiento se presenta solo en SPL y, por lo tanto, no puede exceder la sonoridad del estímulo. Por ejemplo, un estímulo de 100 dBnHL y un nivel de enmascaramiento relativo de 0 dB darán lugar a un nivel de enmascaramiento de 100 dB peSPL. Esto equivaldrá a un nivel

		75 dBnHL. Niveles de enmascaramiento máximo: Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40. Auriculares: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40. Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de +60 a -40..
	Nivel de enmascaramiento absoluto:	Nivel absoluto de 0 dB a 110 dB SPL. El nivel de enmascaramiento se presenta solo en SPL y, por lo tanto, no puede exceder la sonoridad del estímulo. Por ejemplo, un estímulo de 100 dBnHL y un nivel de enmascaramiento relativo de 0 dB darán lugar a un nivel de enmascaramiento de 100 dB peSPL. Esto equivaldrá a un nivel 75 dBnHL. Niveles de enmascaramiento máximo: Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40. Auriculares: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40. Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de +60 a -40.
Grabación:	**Duración del análisis:**	-150 ms antes de los estímulos y hasta 1050 ms (según la licencia).
	Resolución A/D:	16 bits.
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	Voltaje estándar basado en el sistema
	Niveles de rechazo:	Manual 0,2 - 640 µV de entrada con intervalos de 0,1 uV.
	Filtro antialiasing:	Filtro interno en ADC
	Puntos por traza:	Se muestran 450.
	Filtro de paso bajo:	Ninguno o 17 - 12 000 Hz, dependiendo del tipo de medición. 33 tapas filtro FIR sin desplazamiento de la latencia del pico de onda.
	Filtro de paso alto:	De 0,83 Hz a 500 Hz, según la clase de medición.
	Filtro de paso bajo DSP:	100, 300, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000, 7500 Hz
	Filtro de paso alto DSP:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
Ganancia de visualización:		Ganancia de visualización general. Aplicable durante la prueba. Ganancia de visualización de curva suelta. Aplicable durante la prueba.
Parámetros controlados:		Tasa de estímulos, número de estímulos, polaridad, clic, tono burst (frecuencia, n.º de ondas sinusoidales, ventana), intensidad de estímulo, número de curvas por intensidad, intensidad (ascendente y descendente) atenuador suave, estímulo auditivo, transductor, nivel de enmascaramiento, configuración preliminar del filtro, comienzo de registro, siguiente intensidad automática (nivel de reproducción de onda en pantalla), ganancia de visualización general, ganancia de visualización de curva suelta, línea de base, norma de latencia, plantillas de informes, impresión, estimulación manual para familiarizar al paciente, micrófono transmisor,
Recopilación de datos:		Prueba de impedancia,amplificador de forma de onda (A/B, contra, Ipsi-contra, A-B = ruido), curva (ocultada, fija, emergente, eliminada), electroencefalograma en línea, almacenamiento de formas de ondas en una base de datos ilimitada.
Recuperación de datos:		En la mayoría de los casos, los últimos datos perdidos porque Windows® se cerró por un fallo se recuperan restableciendo la operación de Windows®.

11.2.1 Valores de corrección de peSPL a nHL

Tono burst Ciclo ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 Envoltura lineal				Tono burst ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)	Hz	Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)
250	28,0	38,0	74,5	250	17,5	27,0	67,0
500	23,5	25,5	69,5	500	9,5	13,5	58,0
750	21,0	23,0	61,0	750	6,0	9,0	48,5
1000	21,5	21,5	56,0	1000	5,5	7,5	42,5
1500	26,0	23,0	51,5	1500	9,5	7,5	36,5
2000	28,5	24,5	47,5	2000	11,5	9,0	31,0
3000	30,0	26,5	46,0	3000	13,0	11,5	30,0
4000	32,5	32,0	52,0	4000	15,0	12,0	35,5
6000	36,5	37,5	60,0	6000	16,0	16,0	40,0
8000	41,0	41,5	65,5	8000	15,5	15,5	40,0
	ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994		

Clic ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				Clic ALR/MMN 0 dB			
	Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)		Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)
Clic	35,5	30,0	51,5	Clic	35,5	30,0	51,5

NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)	Hz	Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)
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			
	Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)		Teléfono de inserción	Auriculares	Bone (Hueso)
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0

Solo los valores de corrección del tono burst cambian para la prueba ALR 6 MMN. Para Click y CE-Chirps® LS, se aplica la misma corrección.

11.3 Especificaciones técnicas del TEOAE

Marca CE de instrumentación médica:	La distinción CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas:	**Señal de prueba:**	CEI 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, Tipo 1 y 2 Otoemisiones acústicas
Estímulo:	**Tipo:**	Haga clic en No lineal
	Ancho de banda:	500 – 5500 Hz
	Nivel:	30 a 90 dB peSPL, calibrado de pico a pico, control AGC
	Intervalo de nivel:	1 dB SPL
	Transductor:	Sonda DPOAE/TEOAE exclusiva (precisión 0,5 dB)
Grabación:	**Duración del análisis:**	5 segundos a 30 minutos
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Resolución A/D:	16 bits, resolución 3,7 Hz
	Sistema de rechazo de artefacto:	0 a +60 dB SPL o desactivado aplicable durante la prueba
	Criterios de relación señal/ruido:	Ajustable entre 5 y 25 dB
Ganancia de visualización:	**Ganancia de visualización general:**	Aplicable durante la prueba

Especificaciones de la sonda OAE:		
Sonda:	**Aplicación:**	Mediciones TEOAE
	Dimensiones:	(L x An x Al) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Peso:	3 g (exc. Cable, exc. Eclipse) 39 g (incl. cable, exc. Eclipse)
Cable:	**Longitud:**	Cable de 2980 mm

Nota! ¡La sonda OAE está diseñada para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse. Para reemplazar el transductor OAE es necesaria una nueva calibración del transductor conectado a Eclipse.

Calibración de TEOAE:
Los estímulos de la sonda se calibran en valores peSPL con el acoplador simulador de oído IEC 711 conforme a la IEC 60318-4.

11.4 Especificaciones técnicas del DPOAE

Marca CE de instrumentación médica:	La distinción CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas	**Señal de prueba:**	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, Tipo 2 Otoemisiones acústicas
Estímulo:	**Rango de frecuencia:**	500-10000 Hz
	Intervalo de frecuencia:	25 Hz
	Nivel:	30 a 70 dB SPL
	Intervalo de nivel:	1 dB SPL
	Transductor:	Sonda DPOAE/TEOAE exclusiva
Grabación:	**Duración del análisis:**	Mínimo de 2 s hasta un tiempo de prueba ilimitado
	Resolución A/D:	16 bits, resolución 3,7 Hz
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	-30 a +30 dB SPL o desactivado. Aplicable durante la prueba
	Tolerancia del estímulo:	Ajustable entre 1 y 10 dB
	Criterios de relación señal/ruido:	Ajustable entre 3 y 25 dB
	Ventana de comprobación de sonda	Respuesta de frecuencia del canal auditivo de 256 puntos, gracias a un estímulo clic que se presenta con un índice de 100 Hz a 80 dB SPL
	Ventana de respuesta DP	Respuesta de frecuencia de 4096 puntos
Ganancia de visualización:	**Ganancia de visualización general:**	Aplicable durante la prueba

Especificaciones de la sonda OAE:		
Sonda:	**Aplicación:**	Mediciones DPOAE
	Dimensiones:	(L x An x Al) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Peso:	3 g (exc. Cable, exc. Eclipse) 39 g (incl. cable, exc. Eclipse)
Cable:	**Longitud:**	Cable de 2980 mm

Nota! ¡La sonda OAE está diseñada para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse. Para reemplazar el transductor OAE es necesaria una nueva calibración del transductor conectado a Eclipse.

Calibración de DPOAE:
Los estímulos de la sonda L1 y L2 se calibran individualmente en valores SPL con un acoplador simulador de oído IEC 711 conforme a la IEC 60318-4.

El módulo DPOAE utiliza un método mejorado de control de nivel de estímulo, que suministra de forma más precisa la intensidad especificada en el rango completo de conductos auditivos, desde bebés a adultos. La aplicabilidad del estándar IEC 60645-6 está limitado actualmente a oídos de adultos. Por tanto, para servir mejor al mercado con un producto que proporcione niveles de estímulos más precisos a una gama amplia de volúmenes del canal auditivo (específicamente bebés), hemos decidido utilizar un procedimiento de calibración más completo para los DPOAE que está fuera del alcance del IEC 60645-6 para algunos protocolos.

Este método mejorado de control de estímulos se activa cuando se selecciona la casilla "Usar compensación de micrófono". Para usar el método de calibración IEC60645-6, deseleccione la casilla "Usar compensación de micrófono" en la pestaña "Avanzado" de la configuración de protocolos.

11.5 Especificaciones técnicas de ABRIS

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas	**Señal de prueba**	IEC 60645-3: 2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Tipo 2
Preamplificador EPA:	**De dos canales de serie:**	Colector de cables EPA4 (4 electrodos). De 50 cm de serie. Opción: 5 cm o 290 cm
	Un canal (opcional):	Colector de cables EPA3 (3 electrodos). 50 cm
	Ganancia:	80 dB/60 dB
	Respuesta de frecuencia:	0,5-5000 Hz
	Índice CMR:	Mínimo >118 dB. Típico 130 dB < 100 Hz
	Inmunidad a frecuencia de radio:	Mejora típica 25 dB sobre diseños previamente disponibles
	Voltaje de desplazamiento de entrada máximo:	2,5 V
	Impedancia de entrada:	10 MΩ/170 pF
	Potencia desde la unidad central:	Fuente de alimentación aislada con 1500 V de aislamiento. La señal está aislada digital/capacitivamente.
Especificaciones como en EPA4		
	Medición de la impedancia:	Seleccionable para cada electrodo
	Frecuencia de medición:	33 Hz
	Forma de onda:	Rectangular
	Corriente de medición:	19 µA
	Rango:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Estímulo:	**Tasa de estímulo:**	93 Hz
	Nivel:	30, 35, 40 dBnHL
	Clic:	100 µs
Grabación:	**Duración del análisis:**	120 segundos
	Resolución A/D:	16 bits
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	Voltaje estándar basado en el sistema
Pantalla:		Nivel y tipo de estímulo, vista de gráficas
Seguridad:		Protección de los parámetros de prueba con contraseña.
Sensibilidad algorítmica:	**Clic:**	99,99 %
Especificidad:	**Clic:**	≥ 97 %

11.6 Especificaciones técnicas de la ASSR

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas	**Señal de prueba:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 tipo 1
Preamplificador EPA:	**De dos canales de serie:**	Colector de cables EPA4 (4 electrodos). De 50 cm de serie. Opción: 5 cm o 290 cm
	Un canal (opcional):	Colector de cables EPA3 (3 electrodos). 50 cm
	Ganancia:	80 dB/60 dB
	Respuesta de frecuencia:	0,5-5000 Hz
	Índice CMR:	Mínimo >118 dB. Típico 130 dB < 100 Hz
	Inmunidad a frecuencia de radio:	Mejora típica 25 dB sobre diseños previamente disponibles
	Voltaje de desplazamiento de entrada máximo:	2,5 V
	Impedancia de entrada:	10 MΩ/170 pF
Medición de la impedancia:	**Forma de onda:**	Rectangular
	Corriente de medición:	19 µA
	Rango:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Estímulo:	**Tasa de estímulo:**	40 o 90 Hz
	Transductor:	Auricular accesorio EarTone ABR calibrado en un acoplador IEC 711. Auriculares (opcional) Conductor óseo HUESO (opcional)
	Nivel:	0 – 100 dB nHL en intervalos de 5 dB.
	Frec. NB CE-Chirp®:	500, 1000, 2000, y 4000 Hz, ambos oídos al mismo tiempo.
	Ancho de banda:	1 octava ± ½ octava – 3 dB
	Enmascaramiento:	Ruido blanco 0 – 100 dB SPL
	Duración del análisis:	6 minutos para detectar una señal ASSR, que puede ampliarse hasta 15 minutos
Grabación:	**Frecuencia de la muestra:**	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	Voltaje estándar basado en el sistema
	Ganancia:	74 – 110 dB. Selección automática o manual.
	Canales:	2, con algoritmo de detección independiente
	Sensibilidad algorítmica:	99 % o 95 %, probabilidad de apto erróneo
	Niveles de rechazo:	Entrada manual 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV
	Filtro antialiasing:	Análogo 5 kHz, 24 dB/octava
Pantalla:		Control independiente de hasta 8 estímulos simultáneos (máx. 4 por oído)
Ganancia de visualización:		Control de inicio/parada independiente para cada uno de los 8 estímulos
Parámetros controlados:		Control del nivel de estímulo para cada uno de los 8 estímulos
		Probabilidad de apto erróneo de 1 o 5 %
		Incluidos protocolos de prueba para niños y adultos
NOAH:		Compatibilidad probada con NOAH (NOAH 3.6 o superior) para NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 y 3.6(Disponible audiograma estimado para otros módulos NOAH)

Nota! ¡El transductor está diseñado para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse. Para reemplazar el transductor es necesaria una nueva calibración del transductor conectado a Eclipse.

11.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)



CAUTION

- Este instrumento es apto en entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.
- No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en el apéndice CEM de estas instrucciones.
- No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

AVISO

- El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:
  Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable.
- El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1
  AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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

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

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

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de EMC, como se especifica en la norma IEC 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

ELEMENTO	FABRICANTE	MODELO
Preamplificador EPA	Interacoustics	-
Colector de cables EPA3	Interacoustics	-
Colector de cables EPA4	Interacoustics	-
Caja de conexión en bucle LBK 15	Interacoustics	LBK15
Auriculares de inserción IP30	Interacoustics	Auriculares de inserción
Auriculares accesorios EarTone ABR	EarTone	EarTone ABR
Auriculares apantallados AURICULAR	Interacoustics	AURICULAR
Auriculares DT48A	Interacoustics	DT48A
Conductor óseo HUESO	Radio Ear	HUESO
Sonda OAE	Interacoustics	-
Cable de activación Cochlear Nucleus	Interacoustics	-

El cumplimiento de los requisitos de EMC, según se establece en la norma IEC 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	Apantallado
Cable de red eléctrica	2,0m	No apantallado
Cable USB	2,0m	Apantallado
Preamplificador EPA	2,5m	Apantallado
Colector de cables EPA3	0,5m	Apantallado
Colector de cables EPA4	50 mm/0,5 m/2,9 m	Apantallado
Caja de conexión en bucle LBK 15	2,0m	Apantallado
Auriculares accesorios EarTone ABR	2,9m	Apantallado
Auriculares de inserción	2,9m	Apantallado
Auriculares DT48A	2,9m	Apantallado
Conductor óseo HUESO	2,0m	Apantallado
Sonda OAE	2,9m	Apantallado
Cables de activación coclear	1,5 m/5 m	Apantallado

11.8 Información general sobre los módulos de software de clipse

11.8.1 Módulos EP15/EP25/VEMP

Tipos de pruebas/funcionalidad:	EP15	EP25	VEMP
Nivel de estímulo*	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL
Estímulo de clic	x	x	x
Estímulo CE-Chirp® LS de banda ancha	Opcional	x	Optional
Estímulos CE-Chirp® LS de banda estrecha (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Opcional	x	Optional
Estímulos de tonos burst (0,25 – 8 kHz)	x	x	x
Ventana de grabación	15 y 30 ms	Hasta 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Estudio de ritmo	x	x	x
ECochG	Opcional	x	Opcional
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP/oVEMP	Opcional	Opcional	x
Grabación/estímulo controlado EMG			x
Escala de EMG (rectificación)			x
Tono/monitor EMG del paciente			x

** Para obtener más información, consulte el capítulo sobre la intensidad máxima del estímulo.*

11.8.2 EP15/EP25/VEMP módulo de intensidad máxima de estímulo

Desde el software 4.5 se aumentan los estímulos máximos para todos los transductores.

Inserte los auriculares. Ahora, el altavoz puede sonar aún más alto

para obtener los máximos de intensidad aumentados para el conductor óseo. Primero, obtenga el B81 BC, segundo asegúrese de que se selecciona el vibrador óseo correcto en la configuración de calibración, para permitir más salida para el vibrador óseo.
Si es un nuevo transductor, asegúrese siempre de que se calibra antes de su uso; siga el procedimiento descrito en el manual de uso.

La tabla de abajo ofrece una visión general de lo que los distintos transductores pueden realizar de intensidad como mínimo desde el software 4.5.
Los sistemas individuales pueden funcionar incluso más alto ya que esto depende de la sensibilidad del transductor individual por frecuencia.

		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
Estímulo		corto 2-1-2	Largo	corto 2-1-2	Largo	corto 2-1-2	Largo	corto 2-1-2	Largo	corto 2-1-2	Largo
Ráfaga:	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
Ráfaga:	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
Ráfaga:	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
Ráfaga:	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
Ráfaga:	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
Ráfaga:	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
Ráfaga:	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
Ráfaga:	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
Ráfaga:	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
Ráfaga:	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp®		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Clic		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Clic 200 Hz-10k Hz		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

Todos los valores anteriores son niveles de estímulo en nHL.

11.8.3 Módulo TEOAE

Tipos de pruebas/funcionalidad:	Módulo TEOAE
Nivel de estímulo	30 – 90 dB SPL
Estímulo de clic no lineal	x
Intervalo de frecuencias	500 – 5500 Hz
Duracion de la prueba	5 segundos – 30 minudos
Visualización de FFT	x
Bandas apto/no apto	x
Visualización del valor SNR	x
Visualización del nivel OAE	x
Algoritmo de cribado automatizado (apto/no apto) (protocolo)	x
Algoritmo de aptitud/no aptitud definible por el usuario (protocolo)	x

11.8.4 Módulo DPOAE

Tipos de pruebas/funcionalidad:	Módulo DPOAE
Nivel de estímulo	De 30 a 80 dB SPL
Intervalo de estímulo	500 – 10000 Hz
Duración de la prueba	Mín. 2 s – ilimitado
PDgrama	x
Entrada/salida de PD	x
Opción de visualización de datos normativos	x
Indicación de marca de verificación para detección SNR	x
Protocolos definibles por el usuario	x
Anulación del tiempo de prueba manual	x

11.8.5 Módulo ABRIS

Funcionalidad:	Módulo ABRIS
Tipo de estímulo	Clic
Tasa de estímulo	93 Hz
Intensidad del estímulo	30, 35, 40 dB nHL
Duración de la prueba	120 segundos (predeterminado)
Montaje de prueba	mastoideo o nuca
Método de prueba	Monoaural
Protocolos personalizables por el usuario	x
Protección de los parámetros de prueba con contraseña	x

11.8.6 Módulo ASSR

Funcionalidad:	Módulo ASSR
Nivel de estímulo	0 – 100 dB nHL
Estímulos CE-Chirp® de banda estrecha (0.5, 1, 2, 4 kHz)	x
Tiempo de grabación	Hasta 15 min por curva
Tasa de estímulo	40 o 90 Hz
Opciones del transductor	Auricular, inserción, hueso
Factores de corrección de nHL a eHL (niños/adultos)	x
Calculador del ruido residual	x
Protocolos personalizables por el usuario	x
Compatibilidad con Noah 4 y versiones superiores	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.