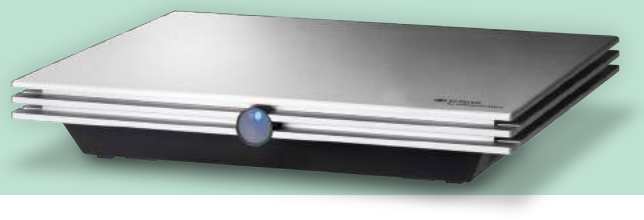
Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

Eclipse



D-0120593-C – 2019/11

Interacoustics

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 Indledning 1

1.1 Om denne manual 1

1.2 Brugsanvisning 2
1.2.1 Tilsigtet operatør 2
1.2.2 Patientgruppe 2
1.2.3 Kontraindikationer 2

1.3 Produktbeskrivelse 3

1.4 Advarsler: 4

2 Udpakning og installation 7

2.1 Eftersyn 7

2.2 Markeringer 8

2.3 Hardwareinstallation 9
2.3.1 Jordforbindelse af undersøgelseslejet 10
2.3.2 Eclipse set bagfra 11
2.3.3 Eclipse set forfra 11
2.3.4 Forforstærkerknapper 12

2.4 Software installation 12
2.4.1 Vær opmærksom på følgende inden installationen startes 12
2.4.2 Minimumskrav til pc'er 12
2.4.3 Der er brug for: 13
2.4.4 Software installation 13
2.4.5 Driver installation 13
2.4.6 Genoprettelse af standard fabriksindstillinger i softwaren 14
2.4.7 Installering af en sprogpakke 14

2.5 Aflæsningsstation 15

2.6 Licens 15
2.6.1 Eclipse-serienummeret 15
2.6.2 DSP-serienummer og licensnøgle 15

2.7 Opstart fra OtoAccess® Database 16
2.7.1 Modulopsætning i OtoAccess® Database 16

2.8 At starte fra Noah (kun ASSR eller IA OAE Suite) 17

3 EP15/EP25 19

3.1 Fanen record 20
3.1.1 Hovedmenupunkter 20
3.1.2 Electronic help 21
3.1.3 Visning af historiksessioner 21
3.1.4 Protocol selection (protokolvalg) 21
3.1.5 Temporary Setup (Midlertidig opsætning) 21
3.1.6 Rearranger kurver 21
3.1.7 Group Waveforms (Gruppér kurverne) 21
3.1.8 Reporting (Rapportering) 21
3.1.9 Udskrivning 22
3.1.10 Display A-B Curves [Vis A-B kurver] 22
3.1.11 Display Contra Curve (Vis kontrakurven) 22
3.1.12 Talk Forward (patientinstruktion) 22
3.1.13 Single Curve Display (Vis enkeltkurve) 22
3.1.14 Split Screen Display (Delt skærmvisning) 23

3.1.15 Gem & Ny 23
3.1.16 Gem & Forlad 23
3.1.17 Stimulus Rate Selection (Valg af stimulusfrekvens) 23
3.1.18 Frequency Selection (Frekvensvalg) 24
3.1.19 Stimulus Window (Stimulusvindue) 24
3.1.20 Manual Stimulation Window (Manuel stimulationsvindue) 24
3.1.21 Status Window (Statusvindue) 24
3.1.22 Waveform Reproducibility (Reproducérbarhed af potentialer) 24
3.1.23 Start / Stop 25
3.1.24 Pause 25
3.1.25 Next Intensity (Næste intensitet) 25
3.1.26 Fmp & Residual Noise Graph (Fmp & graf for reststøj) 25
3.1.27 Extending the Number of Sweeps/Averages (Udvide antallet af sweeps) 26
3.1.28 Raw EEG (Rå EEG) 26
3.1.29 Advanced EEG 26
3.1.30 Skjul stimulus artefakt 27
3.1.31 Display Gain (Vis forstærkning) 28
3.1.32 Recording Window (Optagevindue) 28
3.1.33 Selecting a waveform (Valg af en kurve) 28
3.1.34 Moving an Individual Curve (Flytte en individuel kurve) 28
3.1.35 Display Differential Curves (Vis differenskurver) 28
3.1.36 Tilføjelse af en note til bølgeformen 29
3.1.37 Monitoring Rejection (Monitorering af afvisninger) 30
3.1.38 3.1.38 Placing Waveform Markers (Makering af potentialer)) 30
3.1.39 Deleting Waveform Markers (Sletning af potentiale-markører) 30
3.1.40 Foreslå potentiale-markører 31
3.1.41 Normative latency data (Latenstidsnormer) 31
3.1.42 Deleting individual curves (Sletning af individuelle kurver) 31
3.1.43 Enlarge/Diminish Individual Curves (Forstør/formindsk individuelle kurver) 31
3.1.44 Hiding Individual Curves (Skjule individuelle kurver) 32
3.1.45 Fixate Individual Curves /Comparing to a Historic Session 32
3.1.46 Merging Curves 32
3.1.47 Adding curves (Addering af kurver) 33
3.1.48 Differential Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) Curve 33
3.1.49 Differential A minus B (A-B (N)) Curve (Differentiel A minus B (A-B (N)) kurve) 34
3.1.50 Changing Display Filtering (Ændring af displayfiltrering) 34
3.1.51 Recorded Curve Conditions (Optagelsesbetingelser for kurver) 34
3.1.52 Føj kommentarer til en kurve 35
3.1.53 Using the Cursor (Brug af musemarkøren) 35
3.1.54 Signal to Noise Ratio Calculation (3:1) (Beregning af signal-støjforholdet (3:1)) 35
3.1.55 CR, RA & INC Waveform Markers (CR, RA & INC markører) 35

3.2 The Latency Tab (Fanen Latens) 37
3.2.1 Latensværdier 37
3.2.2 Værdier for interlatens 37
3.2.3 Latency Graph (Latenstidsgraf) 38
3.2.4 Disabling Desktop Composition (EPx5 software only) 38
3.2.5 Display of the Peak to Trough Markers 39

3.3 Windows® 7, 8 og 10 undlader at vise Hjælp 39

3.4 Genvejstaster på pc'en 40

3.5 Patientklargøring før test 41
3.5.1 Impedanscheck 41
3.5.2 Transducere 41

3.6 Optagelse af ABR-tærskelværdien 42
3.6.1 Montering af elektroder 42
3.6.2 ABR-tærskelstimuli 42
3.6.3 Redigering af ABR-tærskeloptagelser 43
3.6.4 Fortolkning og brug af ABR-tærskelresultater. 43

3.7 Neurolatenstids målinger 44
3.7.1 Montering af elektroder 44
3.7.2 Redigering af optagelser af neurolatensværdier 44

3.8 eABR målinger 46
3.8.1 To forslag til elektrodemonteringer ved eABR 46
3.8.2 Redigere eABR optagelser 46
3.8.3 Elektriske tærskelestimater ved tilpasning af cochlearimplantater. 47
3.9 ECochG-optagelser 48
3.9.1 Montering af ECochG-elektroder 48
3.9.2 Redigering af ECochG-optagelser 49
3.10 CM-optagelser 50
Patientklargørelsen 50
3.10.1 CM elektrodemontering 50
3.10.2 Stimuli ved CM-optagelser 50
3.10.3 Eksempel på CM-optagelse 50
3.10.4 Fortolkning af CM-resultatet 50
3.11 AMLR-optagelser 51
3.11.1 Eksempel på elektrodemontering ved AMLR 51
3.11.2 Tilgængelige AMLR-stimuli 51
3.11.3 Eksempler på AMLR-optagelser 52
3.12 ALR-optagelser / kortikale ERA 53
3.12.1 Eksempel på elektrodemontering ved en optagelse af ALR-tærskel 53
3.12.2 Stimuli 53
3.12.3 Fortolkning af ALR-resultatet 54
3.12.4 Elektrofysiologisk tærskelevaluering og tilpasning af høreapparater til spædbørn 54
3.13 Optagelse af P300/MMN 55
3.13.1 Eksempler på elektrodemontage ved P300/MMN 55
3.13.2 Tilgængelige P300/MMN-stimuli 55
3.13.3 Summering af parametre for P300 og MMN 56
3.14 Systemydelse / Loop Back (LBK15) test 56
4 VEMP 57
4.1 Opsætning af forforstærker 58
4.2 VEMP-monitor 58
4.3 VEMP potentiale markører 58
4.4 Beregning af VEMP-asymmetriratio (VEMP Partner) 59
4.5 VEMP-skalering 60
4.6 cVEMP 61
4.6.1 Elektrodemontering til cVEMP 61
4.6.2 cVEMP-stimuli 61
4.6.3 Standardparametre for indsamlingen 61
4.6.4 Fremgangsmåde 62
4.6.5 Redigering af cVEMP-resultater 62
4.6.6 Eksempel på VEMP-resultat 63
4.7 oVEMP 64
4.7.1 Elektrodemontering til oVEMP 64
4.7.2 oVEMP-stimuli 64
4.7.3 Standardparametre for indsamlingen 64
4.7.4 Fremgangsmåde 65
4.7.5 Redigering af oVEMP-resultater 65
4.7.6 Eksempel på oVEMP-resultat 65
5 Forskningsmodul 67
5.1.1 Logning af hvert sweep for senere afspilning 67
5.1.2 Eksportering af gennemsnitsberegnede kurver & eller fuld session 68
5.1.3 Eksport af sessionen (alle kurver) 69
5.1.4 Eksport af kurver i offline tilstand 69
5.1.5 Import af stimuli filer 69

6 Brugsanvisninger IA OAE suite 73

6.1 Håndtering og valg af øredupper 74

6.2 Daglig systemkontrol af OAE-enheder 75
6.2.1 Sondeintegritetstest 75
6.2.2 Måling i det naturlige øre 76

7 IA OAE-suiten 77

7.1 PC-strømstyring 77

7.2 Kompatible enheder 77
7.2.1 Start fra OtoAccess® Database 77
7.2.2 Start fra Noah 4 77
7.2.3 Simuleringstilstand 78
7.2.4 Crash-rapport 78

7.3 Brug menuen 79

7.4 Brug af DPOAE-modulet 80
7.4.1 Forberedelse til testen 80
7.4.2 Elementer i DPOAE-modulet 82

7.5 Brug af TEOAE-modulet 88
7.5.1 Forberedelse til testen 88
7.5.2 Elementer i TEOAE-modulet 89

7.6 Brug af Udskriftsguiden 95

8 ABRIS 97

8.1 Anvendelse af ABRIS-modulet 97

8.2 Påsætning af elektroder 97

8.3 Impedanscheck 98

8.4 Loop Back (LBK15) test 98

8.5 ABRIS-testskærm 99
8.5.1 Hovedmenupunkter 99
8.5.2 Visning af Historiksessioner 100
8.5.3 Gem & Forlad 100
8.5.4 Udskrivning 100
8.5.5 Electronic Help 100
8.5.6 Reporting (Rapportering) 100
8.5.7 Se EEG eller støj-linjen 100
8.5.8 Stimulus Window (Stimulusvindue) 100
8.5.9 Teststatusvindue 101
8.5.10 Øre 101

8.6 ABRIS-optagelse 102
8.6.1 Start af test, pause af test 102
8.6.2 EEG-graf 102
8.6.3 Linjen for EEG-støj 102
8.6.4 AEP-kurven 102
8.6.5 Feltet Bemærkninger 102
8.6.6 Statuslinjen 103
8.6.7 ABRIS-responskurve 103

8.7 Genvejstaster på pc'en 103

9 ASSR 105

9.1 Brug af ASSR-modulet 105

9.2 Forberedelser før en ASSR-test 106

9.3 Forberedelser før testen ... 106
9.3.1 Forberedelse af huden ... 106
9.3.2 Placering af elektroder ... 106
9.3.3 Impedanscheck ... 106
9.4 Placering af elektroder ... 108
9.5 Impedanscheck ... 108
9.6 Systemydelse / Loop Back (LBK15) test ... 108
9.7 Fanen ASSR ... 109
9.7.1 Hovedmenupunkter ... 109
9.7.2 Protocol Selection (Protokolvalg) ... 109
9.7.3 Temporary Setup (Midlertidig opsætning) ... 109
9.7.4 Reporting (Rapportering) ... 110
9.7.5 Udskrivning ... 110
9.7.6 Gem & Forlad ... 110
9.7.7 Visning af Historiske sessioner ... 110
9.7.8 Stimulus Window (Stimulusvindue) ... 110
9.7.9 Total Session Status Window (Statusvindue for hele testen) ... 110
9.7.10 Stimulusfrekvens ... 111
9.8 ASSR-målinger ... 112
9.8.1 Start & Stop ... 112
9.8.2 Pause ... 112
9.8.3 Raw EEG Graphs (Rå EEG-grafer) ... 112
9.8.4 Testfrekvensgraf ... 112
9.8.5 ASSR-tabel ... 113
9.8.6 Udvidelse af testtiden ... 114
9.8.7 Justering af stimulusintensiteten ... 114
9.8.8 Standse en testfrekvens/-intensitet ... 115
9.8.9 ASSR-maskeringsberegner ... 115
9.9 Fanen Audiogram ... 117
9.9.1 Symboler for skønnet audiogram ... 117
9.9.2 Audiometriske symboler i NOAH eller OtoAccess® Database ... 118
9.9.3 Estimeret audiogram ... 119
9.9.4 AC og BC i samme audiogram ... 120
9.9.5 No response (intet svar) ... 121
9.9.6 Valgte korrektionsfaktor ... 121
9.9.7 Genvejstaster på pc'en ... 121
10 Vedligeholdelse ... 123
10.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse ... 123
10.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter ... 124
10.3 Rengøring af OAE-probespidsen ... 124
10.4 Om reparationer ... 126
10.5 Garanti ... 126
11 Tekniske specifikationer ... 129
11.1 Tekniske specifikationer, Eclipse hardware ... 129
11.2 Tekniske specifikationer EP15/EP25/VEMP ... 130
11.2.1 Korrektionsværdier for peSPL til nHL ... 132
11.3 Tekniske specifikationer for TEOAE ... 133
11.4 Tekniske specifikationer for DPOAE ... 134
11.5 Tekniske specifikationer for ABRIS ... 135
11.6 Tekniske specifikationer for ASSR ... 136

11.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) 137
11.8 Overblik over Eclipse softwaremodul 141
11.8.1 EP15/EP25/VEMP moduler 141
11.8.2 EP15/EP25/VEMP modul maks. stimulusintensitet 142
11.8.3 TEOAE Modul 143
11.8.4 DPOAE Modul 143
11.8.5 ABRIS Modul 143
11.8.6 ASSR Modul 144

1 Indledning

1.1 Om denne manual

Denne manual gælder for Eclipse EP15/25 v4.6, IA OAE suite 1.1, ABRIS v1.06.1, VEMP v4.6 og ASSR v 1.2.8.

Produktet er fremstillet af:

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

Formålet med denne manual er at give brugere af Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE, ABRIS og ASSR modulerne den information de har brug for til udførsel af sikre og pålidelige målinger. Nogle af de beskrevne softwaremoduler er eventuelt ikke inkluderet i din licens. Kontakt den lokale distributør hvis man ønsker at opgradere licensen til at omfatte andre moduler.

1.2 Brugsanvisning

EP15 & EP25 Eclipse EP15 og EP25 er beregnet til brug ved elektrofysiologisk evaluering, dokumentation og diagnosticering af auditive dysfunktioner hos mennesker. EP15/EP25 er et 2 kanals evoked potential system, hvormed man kan optage potentialer som kan bruges ved screeninger og til diagnostiske formål.

EP15 giver mulighed for optagelse af ABR (Auditory Brainstem Responses) mens EP25 giver mulighed for at optage ABR, middel og sene latenspotentialer. Den påtænkte population for EP15 og EP25 omfatter alle aldersgrupper.

cVEMP & oVEMP
Eclipse med VEMP (Vestibular Evoked Myogenic Potential) er beregnet til test af vestibulær, fremkaldt myogenpotentiale som hjælp til vurderingen af vestibulær funktion. Målgruppen for Eclipse VEMP omfatter børn fra 8 år og derover.

TEOAE
Eclipse TEOAE er beregnet til brug ved audiologisk evaluering og dokumentation af abnormaliteter i øret ved hjælp af kortvarigt fremkaldte otoakustiske emissioner. Den påtænkte population for Eclipse TEOAE omfatter alle aldersgrupper.

DPOAE
Eclipse DPOAE systemet er beregnet til brug ved audiologisk evaluering og dokumentation af abnormaliteter i øret ved hjælp af Distortion Product Otoacoustic Emissions. Den påtænkte population for Eclipse DPOAE omfatter alle aldersgrupper.

ABRIS
Eclipse ABRIS er beregnet til audiologisk evaluering og dokumentation af ørets og hørenervens funktion ved hjælp af fremkaldte auditive potentialer fra det indre øre, hørenerven og hjernestammen. Den påtænkte population for Eclipse ABRIS er nyfødte.

ASSR
Eclipse ASSR (Auditiv Steady-State Respons) er beregnet til analyse af auditive og hørerelaterede funktioner. Den påtænkte population for Eclipse ASSR omfatter alle aldersgrupper.

1.2.1 Tilsigtet operatør
Eclipse-systemet og alle dets moduler må kun bruges af et uddannet personale, såsom audiologer, øre-næse-hals-kirurger, læger, høresundhedsfagligt personale eller personer med tilsvarende kvalifikationer. Instrumentet bør ikke bruges uden den fornødne viden om og træning i at forstå dets anvendelse, og hvordan resultaterne skal fortolkes.

1.2.2 Patientgruppe
Alle aldersgrupper er indbefattet i patientmålgruppen for alle moduler, med undtagelse af VEMP-tests, som er fra 8 års alderen og op.

1.2.3 Kontraindikationer
Kontraindikationer omfatter stimulitraducerens placering i/på patientens øre i tilfælde af udflåd fra øret, akutte traumer i den ydre øregang, ubehag (f.eks. otitis externa) eller okklusion af den ydre øregang. Der må ikke udføres tests i disse tilfælde, medmindre en læge har haft lejlighed til at godkende proceduren. Patienter med problemer i nakke-, muskel- og halsregionen bør ikke få udført en VEMP-test. Dette omfatter også patienter med konduktivt høretab og patienter, hvis sternocleidomastoideus er for vanskelig at lokalisere. Patienter med fuldkommen blindhed og med exenteratio (fjernelse af øjet og extraokulære muskler) bør ikke undergå oVEMP-tests.

1.3 Produktbeskrivelse

Eclipse er et multifunktions screenings- og/eller diagnostisk instrument som har grænseflade til audiologiske pc-softwaremoduler. Afhængigt af de installerede softwaremoduler og licenser kan detnudføre følgende via OtoAccess® Database:

- Early, middle and late latency Evoked Potential (EP15/25)
- Vestibular Evoked Myogenic Potential (VEMP)
- Transiente EvokedOtoacoustic Emissions (TEOAE)
- Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)
- Auditory Brainstem Response Infant Screening (ABRIS)
- Auditory Steady-State Response testing (ASSR)

Systemet består af følgende dele:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS
Eclipse
EPA forforstærker
EPA4 kabelklemme
USB-kabel
Strømkabel
LBK15 (kun EP15, EP25, VEMP)
IP30 Indsatstelefon med øredupper 3A, 3B
Neonatal Insert øredupper
4,0 mm, 3,5 mm
Pædiatrisk startsæt (øredupper)
Øredup-adapter og slangesæt.
ETB standard elektrodekabler med trykknapper[1]
ETSE-klæbeelektrodesæt.
Forbindelseskabel, 125 mm.
NuPrep gel 4 oz/114g tube (SPG15)
Gaze
PEG15 Pregel tryk- elektroder (25 stk.) [1]
Snap-on"-engangselektroder[1]
Engangs-klæbeelektroder[1].
Bridge & Implant Cleaners (Proxysoft)
Spritservietter
EP15/25/VEMP software
OtoAccess® software
Instructions for Use på USB
Manual med yderligere informationer på USB

EP25:
ECochG start kit med kabel, gel og 2 elektroder

DPOAE
Eclipse
OAE Probe komplet[1]
Strømkabel
USB-kabel
IA OAE Suite software
BET25 eartips[1], sortimentsbox
Renseværktøj
Probespidser[1]
OtoAccess® Software
Instructions for Use på USB
Manual med yderligere informationer på USB

TEOAE
Eclipse
OAE probe, komplet[1]
Strømkabel
Landespecifikt
USB-tilslutningskabel
IA OAE Suite software
BET25 sortimentsbox, øreeartips til OAE
Renseværktøj
Probespids
OtoAccess® Software
Instructions for Use på USB
Manual med yderligere informationer på USB

Valgfrie dele:
OtoAccess® database

Tranducere som hovedtelefoner DD45s og benleder B81 fås også.
Der henvises til den aktuelle brochure med Sanibel tilbehør (www.interacoustics.com) eller kontakt den lokale leverandør.

[1] Komponenter i henhold til IEC60601-1

1.4 Advarsler:

I hele manualen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:

	**ADVARSEL**-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.
	**FORSIGTIGT**-etiketten identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.
BEMÆRKNING	**BEMÆRKNING** anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke står i forbindelse med personskade.

Den føderale lovgivning begrænser salg, distribution eller brug af dette apparat til, hos eller på ordination af en praktiserende læge.





1. Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller andre tilslutninger skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer – Medicinske elektriske systemer –overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, (udgave 3.1), paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene til strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra hvor patienten sidder/ligger, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person, der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger, har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for, at dette system lever op til bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Når instrumentet sluttes til en pc eller andet tilsvarende udstyr, skal man være sikker på ikke at berøre pc'en og patienten samtidigt.
2. En adskillelsesenhed (isoleringsenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravet til adskillelsesenheden defineres i IEC 60601-1, paragraf 16.
3. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette instrument kun tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse.
4. Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledninger. Med hensyn til sikker opsætning henvises til afsnit 2.3.
5. Ingen ændringer er tilladt på dette udstyr, medmindre Interacoustics har givet tilladelse dertil. Efter anmodning vil Interacoustics stille kredsløbsdiagrammer, styklister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner og/eller anden information til rådighed. Interacoustics vil hjælpe servicepersonalet med at reparere de dele af dette audiometer, som Interacoustic har bestemt må repareres af servicepersonalet.
6. Sluk for stikkontakten til det strømførende instrument, når det efterlades ubrugt, for at opnå maksimal elektriske sikkerhed.

7. Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på det, skal instrumentet tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres med henblik på serviceeftersyn.
8. Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.
9. Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.



1. Indsats-hovedtelefonen må ikke på nogen måde bruges uden en ny ren, fejlfri testdup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skumspidser er kun til engangsbrug.
2. Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med flydende udslip.
3. Instrumentet er ikke beregnet til brug i iltrige miljøer eller sammen med brændbare stoffer.
4. Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.
5. Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges.
6. Sluk/tænd ikke for strømmen til Eclipse-enheden, mens en patient er sluttet til apparatet.
7. Specifikationerne for enheden er gyldige, hvis enheden betjenes inden for de miljømæssige grænser.
8. Når man slutter instrumentet til tilbehør, må man kun bruge de dertil egnede bøsninger som beskrevet i afsnittet "Eclipse set bagfra". Hvis den forkerte bøsning vælges til transduceren, vil trykniveauet af stimuluslyden (SPL) ikke overholde det kalibrerede niveau, som det er indstillet i brugergrænsefladen. Dette kan medføre fejldiagnosticering.
9. Man sikrer korrekt drift og pålidelige målinger ved mindst én gang om året at tjekke og kalibrere Eclipse-enheden og dens tilbehør. Det kan forekomme hyppigere, hvis det kræves af lokale bestemmelser, eller hvis man er i tvivl om, hvorvidt Eclipse fungerer korrekt.
10. Brug kun lydstimulationsintensiteter, som er acceptable for patienten.
11. Det anbefales, at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. sonden), undergår standardprocedurer for infektionskontrol mellem hver patient. Der henvises til afsnittet om rengøring
12. Sørg for at den højre/venstre transducer forbindes til det tilsvarende øre på patienten, og at det korrekte øre til test vælges i brugergrænsefladen.

BEMÆRKNING

1. Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.
2. Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument. Til identificering af en gyldig kalibrering er instrumentets serienummer angivet på transduceren.
3. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der træffes forholdsregler til at undgå unødig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis enheden bruges i nærheden af andet udstyr, skal det overvåges for at sikre, at der ikke opstår nogen gensidig forstyrrelse. Der henvises til betragtninger ang. EMK i afsnit 11.7.
4. Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed hos udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i afsnit 1.3.

5. Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er mærket med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor. Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald.



Undlader man at genbruge sådanne affaldsprodukter på en passende måde, kan det føre til skader og miljøet og følgelig menneskers helbred.
6. Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når det er udtjent.
7. LBK15-enheden må ikke bruges til at udføre et funktionscheck af ASSR og ABRIS grundet ASSR-algoritmerne. Med henblik på funktionel test (detektering af falske positiver) skal en patient være tilsluttet elektroder, hvis der ikke er nogen stimulus (frakoblet transducer).

2 Udpakning og installation

2.1 Eftersyn

Opbevar forsendelseskassen.
Gem instrumentets forsendelseskasse. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Kontrol før tilslutning
Før instrumentet tilsluttes, skal det kontrolleres igen mht. beskadigelse. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapportér straks eventuelle fejl
Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Brug “Returneringsrapport-formularen"
Brug af returneringsrapport-formularen sikrer, at serviceteknikeren har den nødvendige information, så årsagen til det rapporterede problem kan undersøges. Uden denne information kan det være vanskeligt at klarlægge fejlen og at reparere enheden. Sørg altid for at returnere enheden med en udfyldt returneringsrapport-formular for at garantere en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.

Opbevaring
Hvis man har behov for at opbevare instrumentet i en periode, bør man sikre sig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.

2.2 Markeringer

Følgende markeringer kan findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B komponenter. Dette bruges om dele, der bruges direkte på patienten, hvor disse dele kun kræver almindelig elektrisk beskyttelse.
	Type BF komponenter. Dette bruges om dele, der bruges direkte på patienten, hvor disse dele kræver en højere grad af elektrisk beskyttelse, f.eks. patienttilkoblede elektroder.
	Følg brugsanvisningen
 0123	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i Direktivet om medicinske apparater 93/42/EEC. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Fremstillingsår
	Producent
	Serienummerr
	Reference nummer
	Angiver, at en komponent er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient i forbindelse med en enkelt procedure
I	On (Strøm: forbundet til lysnettet).
O	Off (Strøm: ikke forbundet til lysnettet).
	Ækvipotentialitet bruges til at jordforbinde metaldele med, f.eks. rammen under patientens seng. Det vil reducere støjniveauet for patienten. Anvend det ækvipotentialitetskabel, der er inkluderet i Eclipse-sættet.

	Opbevares tørt
	Anbefalet temperatur ved transport og opbevaring
	Fugtighedsgrænser ved transport og opbevaring
	Atmosfæriske trykgrænser ved transport og opbevaring
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2	ETL-listemærke
Interacoustics	Firmalogo

BEMÆRK: Instrumentets markeringer er placeret på bagsiden af Eclipse hardware.

2.3 Hardwareinstallation

Ved tilslutning af Eclipse til el-nettet og en computer skal følgende advarsler overholdes:



1. Al kontakt mellem de ledende dele af elektroderne eller deres tilslutninger, bl.a. den neutrale elektrode og andre ledende dele, herunder jordforbindelser, skal undgås.

   Kontakt den lokale distributør for at købe en optisk USB-isolator, hvis det er nødvendigt.



1. Undgå enhver sammenblanding af kabler, f.eks. USB-kabler/strømledninger, der blandes med elektrode-/forforstærkerkablet, som bruges til EP-systemet.
2. De følgende diagramer angiver, hvordan man sikrer sig, at Eclipse bliver installeret korrekt, og patientsikkerheden overholdes.

Det følgende diagram angiver hvordan man sikrer sig, at Eclipse bliver installeret korrekt og patientsikkerheden overholdes.

Eclipse med serienummer 8507420 eller højere har en indbygget medicinsk sikkerhed ved Eclipses strømkontakt, USB-stikket og trigger ind/out-stik.
Det er ikke nødvendigt at forbinde yderligere sikkerhedstransformer for at opretholde patientsikkerheden.
Eclipse opfylder IEC 60601-1:2012 vedr. sikkerhed

Fig.1: Eclipse får strøm fra el-nettet og forbindes med et standard-USB-kabel til en bærbar computer, der kører på batteri eller strøm fra el-nettet.

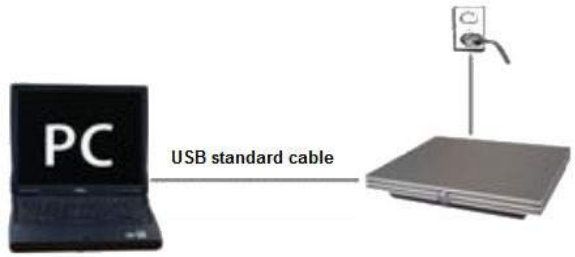
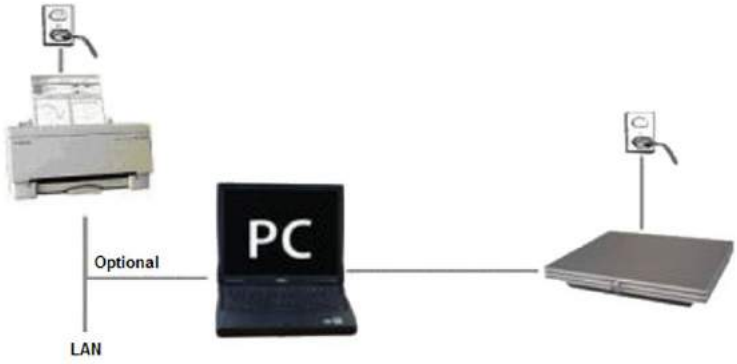


Fig.2: Eclipse drives af strøm fra el-nettet og forbindes til en computer via et USB-kabel. Computeren kan tilsluttes andre enheder og stadigvæk opretholde patientsikkerheden.



Søg råd hos en sagkyndig indenfor medicinsk sikkerhed i tvivlstilfælde.

ADVARSEL

Det aftagelige strømstik bruges til sikker afbrydelse af instrumentets lysnetforbindelse. Instrumentet må ikke anbringes på en sådan måde, at det er vanskeligt at frakoble stikket fra lysnettet..

2.3.1 Jordforbindelse af undersøgelseslejet

Jordtilslutningen på bagsiden af Eclipse kan bruges hvis man ønsker yderligere at reducere støjen i testmiljøet under tests med Evoked potentials.

1. Skru jordtilslutningsskruen ud fra bagsiden af Eclipse.
2. Læg øjet på jordledningen om skruen og sæt den i igen.
3. Sæt klemmen på den anden ende af ledningen til enten undersøgelseslejet eller -stolen der bruges under testen. Sørg for at den er forbundet til en umalet metaldel såsom en skrue eller tilsvarende på lejet/stolen.

Søg råd hos en sagkyndig indenfor medicinsk sikkerhed i tvivlstilfælde.

2.3.2 Eclipse set bagfra



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Power [Strømforbrug]	Tænder og slukker for strømmen
2	El-net	Stil til el-netkabel, 100-240 V~ 50-60 Hz
3	⏚	Tilslutning til ækvipotentialitet, se de relevante kapitler
4	USB/PC	Stik til USB-kabeltilslutning til en pc
5	Trigger In/Out	Tilslutning til input/output fra udløser F.eks. eABR (cochlearimplantat) testing etc.
6	Talk Forward (patientinstruktion)	Tilslutning til patientinstruktionsmikrofon
7	OAE	Stik til OAE-sonde. Bemærk, at OAE-sonden er knyttet til én enkelt Eclipse! Kalibreringen er gemt på den pågældende Eclipse
8	Patientrespons	Stik til patientresponsknap
9	Knogle	Bøsning til benleder
10	Højre	Bøsning til højre høretelefon/indsats til øretelefon
11	Venstre	Bøsning til højre høretelefon/indsats til øretelefon
12	Forforstærker	Stik til forforstærker

2.3.3 Eclipse set forfra



Position:	Symbol:	Funktion
1	Strømindikator	Tændt – blåt lys, Slukket – intet lys

2.3.4 Forforstærkerknapper



Forforstærkeren bruges til ABRIS, EP15, EP25, VEMP og ASSR-modulerne.
For yderligere oplysninger om brugen henvises til kapitlet om moduler.

Position:	Symbol:	Funktion
1	Drejeknap	Drejeknap til fastlæggelse af overfladeelektrodernes impedans.
2	Knap	Tryk på knappen (Imp.) for at vælge impedanstilstand. Knappen viser et blåt, blinkende lys i denne tilstand.
3	LED	Grønne eller røde lys angiver elektrodeimpedansen.

2.4 Software installation

2.4.1 Vær opmærksom på følgende inden installationen startes

1. Man skal have administratorrettigheder til maskinen for at kunne installere softwaren til Eclipse-modulerne.
2. Tilslut IKKE Eclipse-hardwaren til computeren, før softwaren er installeret!

NOTICE

1. Interacoustics vil ikke yde nogen garanti med hensyn til systemets funktionalitet, hvis der er installeret tredjepartssoftware med undtagelse af OtoAccess® Database eller Noah 4.10 eller nyere.
2. Når man kører EP15/EP25/VEMP på Windows® 7, skal opbygning af skrivebordet være slået fra af hensyn til optimale brugergrænsefladehandlinger.

2.4.2 Minimumskrav til pc'er

Eclipse er en medicinsk enhed, der kræver at blive brugt sammen med en pc, der overholder visse minimumsspecifikationer.

- Core i3 CPU eller bedre (Intel anbefales)
- 8 GB RAM eller mere.
- Harddisk med minimum 10 GB diskplads (Solid State Drive (SSD) anbefales)
- Minimum skærmopløsning på 1280x 1024 pixels eller højere anbefales
- DirectX 11.x kompatibel grafik (Intel/NVidia anbefales)
- En eller flere USB-porte, version 1.1 eller nyere

Understøttede operativsystemer

- Microsoft Windows® 7 32-bit og 64-bit.
- Microsoft Windows® 8 32-bit og 64-bit.
- Microsoft Windows® 10 32-bit and 64-bit

Windows® er et registreret varemærke for Microsoft Corporation i USA og andre lande.
Vigtigt: Sørg for at have de nyeste servicepakker og kritiske opdateringer installeret til den version af Windows®, der bruges.

2.4.3 Der er brug for:

1. OtoAccess® Database software-CD
2. Eclipse-moduler software USB
3. USB-kabel
4. Eclipse hardware

Installér programmet OtoAccess® Database fra den medfølgende cd. Eclipse modulsoftwaren kører under OtoAccess®) Database og/eller Noah 4 i forbindelse med Eclipse ASSR software eller Interacoustics OAE suite software). Sørg for at databasen er installeret forud for installation af Eclipse-softwaren. Følg producentens medleverede installeringsinstrukser til installering af den relevante database.

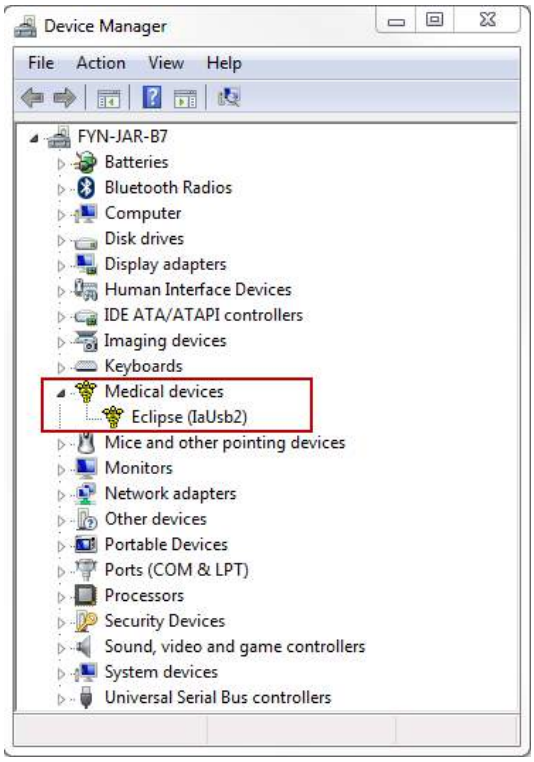
2.4.4 Software installation

1. Sæt installations-USB'en i, og følg trinnene på skærmen for at installere softwaren til Eclipse-modulerne. Klik på **Start**; gå derefter til **Min computer**, og dobbeltklik på USB-drevet for at gennemse indholdet i installations-USB. Dobbeltklik på filen **setup.exe** for at starte installationen.
2. Du vil blive guidet igennem installationsprocessen. Følg talemeddelelserne, som dukker op i dialogboksene.
3. Under installationen kan du blive spurgt om at installere standardprotokoller, rettelsesfaktorer, retningsgivende data, rapport- og udskriftsskabeloner og generelle konfigurationspunkter. Acceptér disse talemeddelelser for at sikre, at de mest opdaterede standardindstillinger bliver anvendt.
4. Læs og acceptér alle ansvarsfraskrivelser, der dukker op ved installation af softwaren.
5. Dialogboksen under installationen vil angive, når installation er fuldført. Klik **Close** (Luk) for at afslutte installationen.
6. Der henvises til Eclipses brugervejledning om opsætningen af det installerede Eclipse-modul, der kører under OtoAccess® Database eller Noah 4.

2.4.5 Driver installation

Når softwaren til Eclipse-modulet er installeret, skal du installere driveren til Eclipse.

1. Tilslut Eclipse til en pc via en USB-tilslutning, idet man overholder sikkerhedsforskrifterne, der er angiver i de tidligere afsnit, og tænd for Eclipse.
2. Systemet sporer automatisk den nye hardware, og en pop-op vises på proceslinjen tæt på uret. Driveren er nu installeret, og hardwaren er klar til brug.
3. For at tjekke at driveren er blevet installeret korrekt går man til **Enhedshåndtering** og ser efter, at Eclipse vises under Medicinsk udstyr.



2.4.6 Genoprettelse af standard fabriksindstillinger i softwaren

Følg softwareinstallationsvejledningen på USB'en til det relevante Eclipse-modul for at gendanne standard fabriksindstillingerne. Man behøver ikke at afinstallere softwaren for at gøre dette.

2.4.7 Installering af en sprogpakke

Når man har installeret et Eclipse-softwaremodul kan man installere en sprogpakke for at ændre sproget fra engelsk til et andet sprog.

Sæt installations-USB'en i og følg trinene på skærmen for at installere softwaren til Eclipse-modulerne. Hvis installationen ikke starter automatisk klikkes på "Start" - gå derefter til "Min computer" og dobbeltklik på USB-drevet for at gennemse indholdet på installations-USB'en. Dobbeltklik på filen "setup.exe" for at starte installationen.

Følgende sprog findes på Eclipse software installations-USB'en for hvert af de respektive Eclipse-moduler:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE
Tysk	Tysk	Tysk	Tysk	Tysk	Tysk	Tysk
Fransk	Fransk	Fransk	Fransk	Fransk	Fransk	Fransk
Spansk	Spansk	Spansk	Spansk	Spansk	Spansk	Spansk
Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk	Italiensk
Russisk	Russisk	Russisk	Russisk	Russisk	Russisk	Russisk
Polsk	Polsk	Polsk	Polsk	Polsk	Polsk	Polsk
Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk	Portugisisk
Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk	Kinesisk
Japansk	Japansk	Japansk	Japansk	Japansk	Japansk	Japansk
Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk	Tyrkisk
Koreansk	Koreansk	Koreansk			Koreansk	Koreansk

2.5 Aflæsningsstation

Eclipse-softwaremodulerne ændrer automatisk funktion til aflæsningsstation, hvis programmet startes uden en gyldig licensnøgle eller uden tilsluttet hardware.
Når systemet fungerer som aflæsningsstation, kan man ikke udføre nogen optagelser. Man kan dog se og redigere gemte optagelser.

2.6 Licens

Hvert Eclipse-softwaremodul er licenserede. Dette gælder også visse tests i et modul. Hvis man vil tilføje yderligere moduler eller tests til systemet, skal man kontakte distributøren og oplyse Eclipse-serienummeret, DSP-serienummeret og den aktuelle licensnøgle til instrumentet.

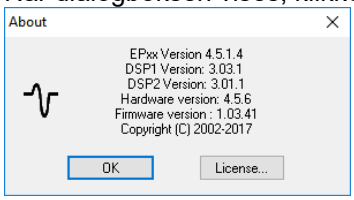
2.6.1 Eclipse-serienummeret

Serienummeret til Eclipse-hardwaren findes på instrumentets underside.

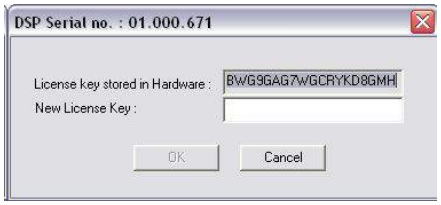
2.6.2 DSP-serienummer og licensnøgle

DSP-serienummeret og licensnøglen til det relevante modul kan findes via softwaren.

1. Start det relevante softwaremodul og klik på **Help, About** i hovedmenuen.
2. Når dialogboksen vises, klikker man på knappen **License**.



3. Licensdialogboksen indeholder DSP-serienummeret i øverst linje, den tidligere gemte licensnøgle og et felt, hvor man kan angive en ny licensnøgle, som leveres af forhandleren.



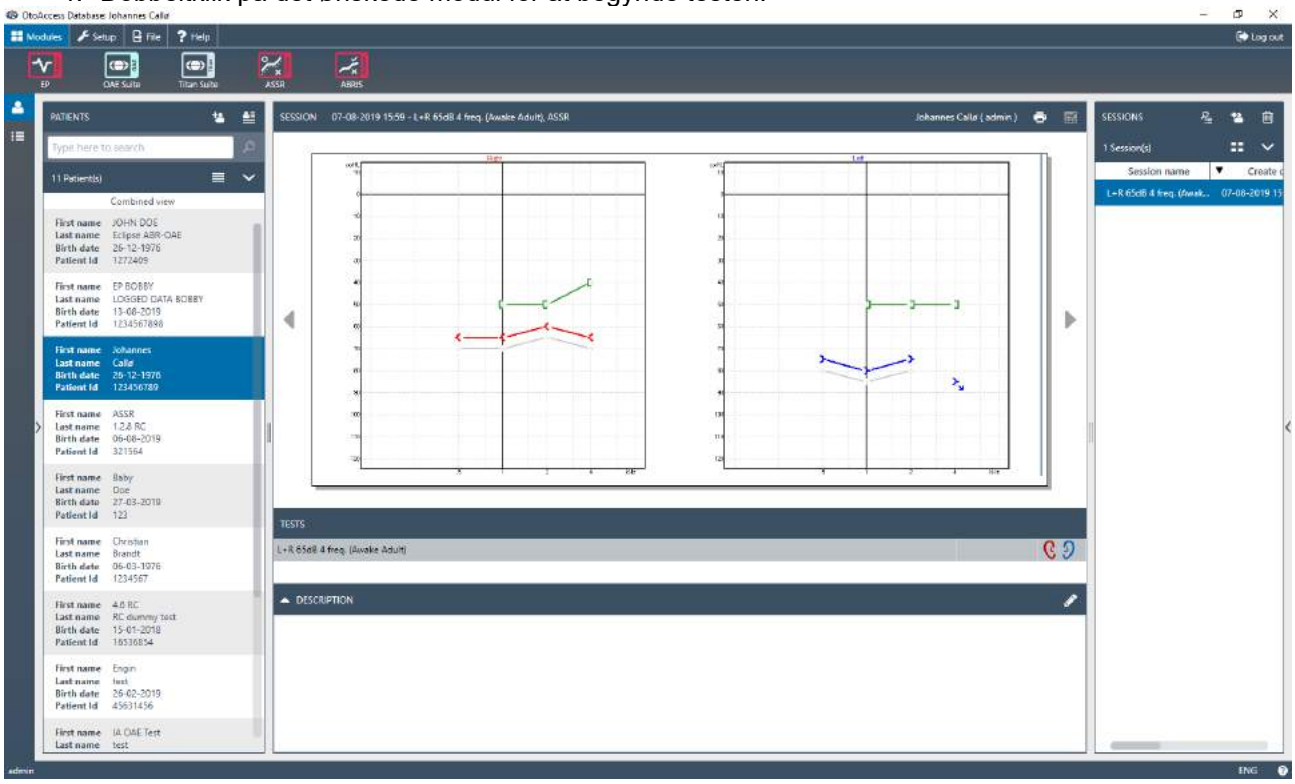
Knappen **OK** bliver aktiv når licensnøglefeltet er blevet udfyldt.

2.7 Opstart fra OtoAccess® Database

Sørg for at Eclipse er tændt og sluttet til, før softwaremodulet åbnes. Hvis hardwaren ikke genkendes, kan det valgte Eclipse-modul stadig åbnes, men testen kan ikke begynde, før hardwaren genkendes.

Start fra OtoAccess® Database

1. Åbn OtoAccess® Database
2. Den patient man vil arbejde med afmærkes med blåt.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
    - tryk på ikonet **Add new patient**.
    - udfyld som minimum de obligatoriske felter, der er mærkede med en pil.
    - gem patientoplysningerne ved at trykke på ikonet **Save client**.
4. Dobbeltklik på det ønskede modul for at begynde testen.

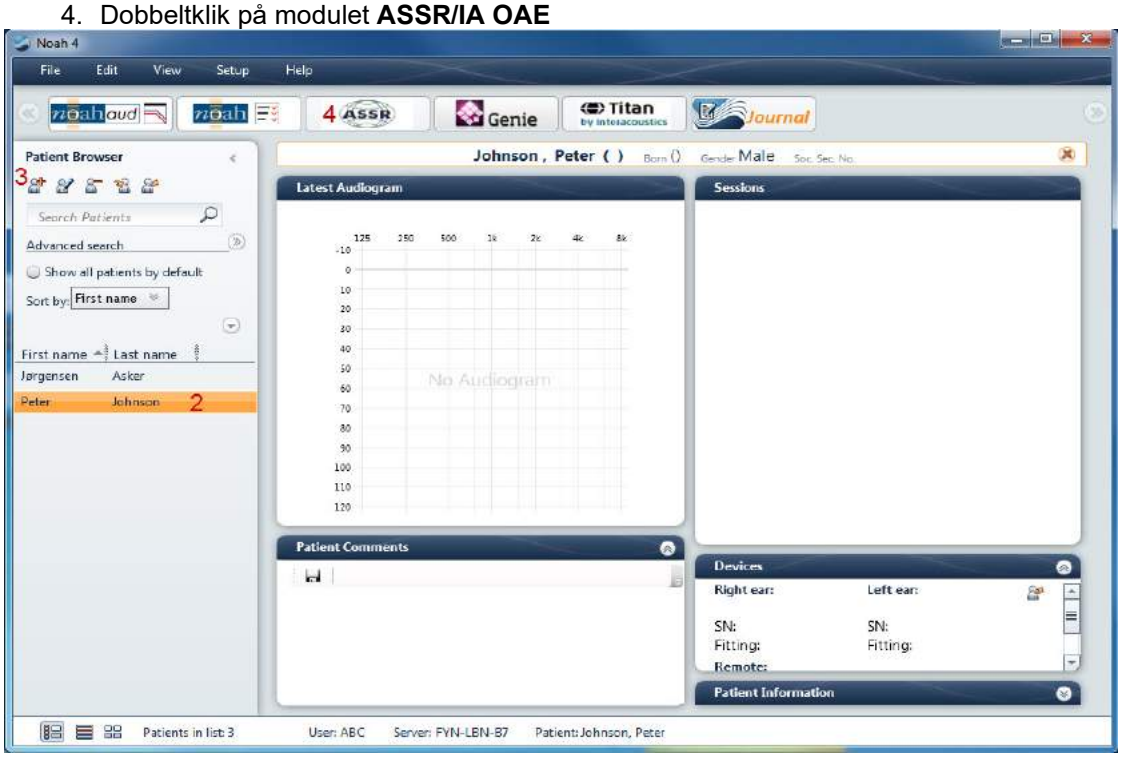


2.7.1 Modulopsætning i OtoAccess® Database

Når du arbejder med Interacoustics OtoAccess® Database, skal du læse brugervejledningen til databasen.

2.8 At starte fra Noah (kun ASSR eller IA OAE Suite)

1. Åbn Noah
2. Den patient man vil arbejde med markeres med orange.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
   - tryk på knappen **Add a New Patient**
   - udfyld de krævede felter
   - gem patientoplysningerne ved at trykke på **OK**-knappen.
4. Dobbeltklik på modulet **ASSR/IA OAE**



Yderligere vejledning om arbejdet med Noah-databasen findes i betjeningsvejledningen til Noah.

3 EP15/EP25



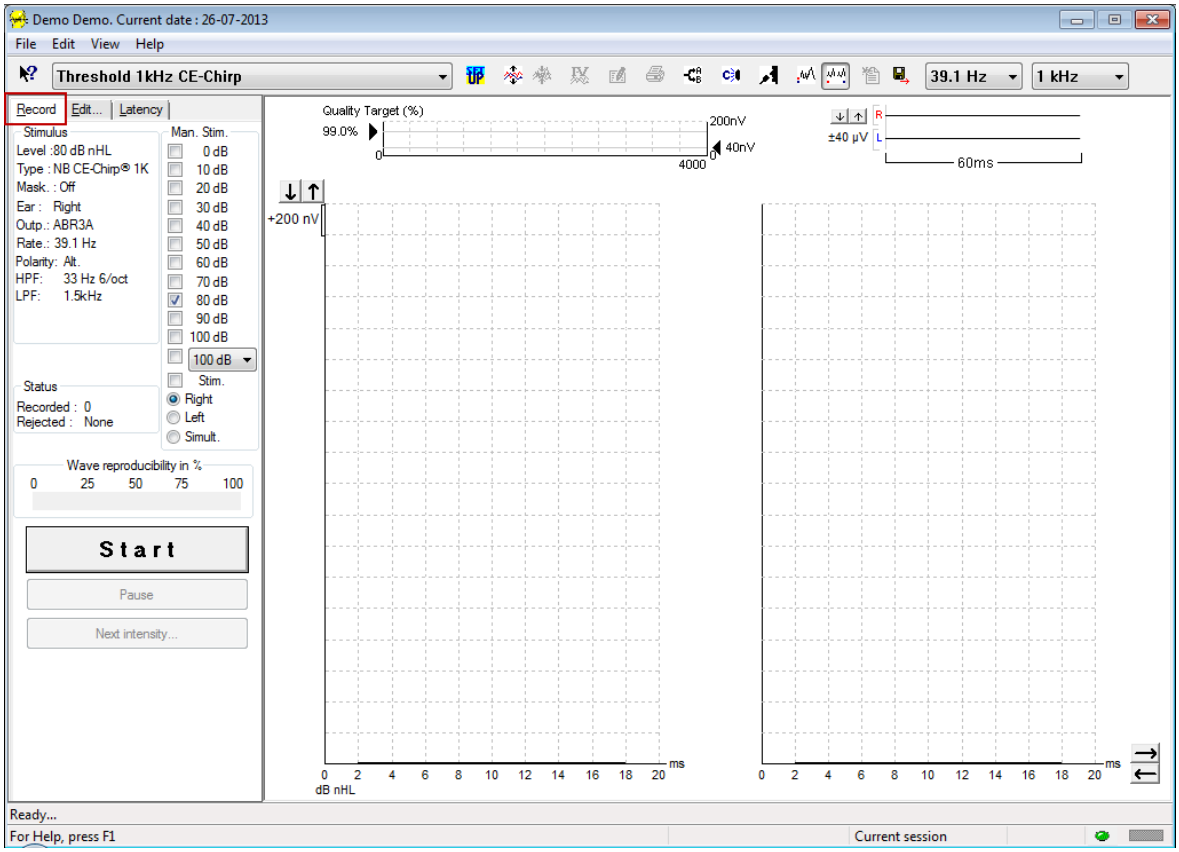
1. Al kontakt mellem de ledende dele af elektroderne eller deres tilslutninger, herunder den neutrale elektrode og andre ledende dele, herunder jordforbindelser skal undgås.
2. Kontrollér opsætningen før optagelser foretages og tjek, at den korrekte type lydstimulus, lydniveau, filtrering og optagelsesvindue bruges, da andre operatører kan have ændret eller slettet i protokolindstillingerne. Under målingen kan stimulusparametrene ses i brugergrænsefladen.
3. Hvis systemet ikke har været brugt en tid, bør operatøren inspicere transducerne (f.eks. kontrollere siliconerøret på høretelefonindsatsen for revner) og elektroderne (tjek udløbsdatoen for engangselektroder, tjek kabler for beskadigelser) så man sikrer sig, at systemet er klar til at begynde tests og at producere præcise resultater.
4. Der må kun bruges elektrode-gel beregnet til elektroencefalografi. Følg producentens anvisninger med hensyn til brug af elektrode-gel.
5. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

NOTICE

1. Eclipse-systemet omfatter et 2-kanals inputfelt som gør det muligt for brugeren at oprette målinger for hvert øre uden at skulle skifte elektroder.
2. I tilfælde af muskelspændinger i patientens hals-, nakke- eller skulderregion kan kvaliteten af optagelserne blive forringet eller ubrugelig. Det kan være nødvendigt at reinstruere patienten i at slappe af og først genoptage testen, når musklerne er afslappede. Dette gælder ikke for VEMP-tests (vestibulært fremkaldte myogene potentialer), hvor patienten bedes om at spænde specifikke muskler.
3. De digitale filtre i EP-systemet hjælper operatøren med i et vist omfang at bortfiltrere uønskede signaler.
4. Operatøren kan have gavn af at holde øje med linjen med rå EEG-data og at ændre på forforstærkningsfiltrene i autoprotokolopsætningen for at forbedre målingernes kvalitet. Filtrene kan modificeres forud for eller under en optagelse.

3.1 Fanen record

I det følgende afsnit beskrives elementerne på fanebladet **Record**. Visse funktioner vil også være tilgængelige på fanebladet **Edit** (Redigér)



3.1.1 Hovedmenupunkter

File Edit View Help

File giver adgang til **System setup, Print preview, Print setup** and **Exit**. [Systemopsætning, Udskriv alle sider, Vis udskrift, Udskriftsopsætning og Exit]

Redigér giver adgang til **Delete waveform marker** og **Delete waveform markers on all curves** (Slet potentialemarkør / Slet potentialemarkører på alle kurver).

1. Vælg **Delete waveform marker** for at slette en specifik potentialemarkør på den valgte kurve.

Vælg **Delete waveform markers on all curves** for at slette alle potentialemarkører for den valgte kurve.

View (Gennemse) giver adgang til optioner for visning af potentialer.

1. Vælg **Left** for visning af de optagne kurver for det venstre øre på skærmen (Alt+V + L).
2. Vælg **Right** for visning af de optagne kurver for det højre øre på skærmen (Alt+V + R).
3. Vælg **Both L & R** (Både V & H) for at se de optagne kurver for både venstre og højre øre på skærmen (Alt+V+B)
4. Vælg **Show cursor** (Vis markør) for at aktivere markørfunktionen.

Help giver adgang til **Help topics** (Hjælpeemner) og **About...** (Om...)

1. Vælg **Help Topics** for en omfattende liste over hjælpeemner i vejledningen.
2. Vælg **About...** for information om softwareversionsnummeret, DSP1, DSP2, hardware-versionen og Firmware-versionen.

3.1.2 Electronic help

Klik på ikonen for Elektronisk hjælp og peg/klik på de emner, der ønskes flere oplysninger om. Hvis der findes kontekstafhængig hjælp åbnes et vindue med relevant information.

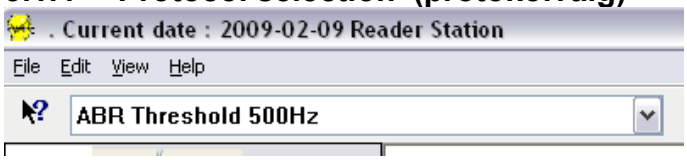
Brug ikonen i dialogvinduer.

3.1.3 Visning af historiksessioner

Brug tasterne PgUp og PgDn (Side op & Side ned) på tastaturet for at bladre igennem historiksessioner.

Når en specifik session er blevet åbnet i databasejournalen, er funktionen PgUp og PgDn ikke tilgængelig.

3.1.4 Protocol selection (protokolvalg)



Vælg en testprotokol fra rullemenuen.

3.1.5 Temporary Setup (Midlertidig opsætning)

Ikonen Midlertidig opsætning gør det muligt at foretage midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringer vil kun gælde for den aktuelle testsession. Ændrede protokoller vil vise en stjerne (*) ved siden af protokolnavnet.

3.1.6 Rearranger kurver

Klik på ikonen Rearrange Curves for at reorganisere de målte kurver.

3.1.7 Group Waveforms (Gruppér kurverne)

Ikonen Group Waveforms grupperer automatisk kurver med identiske parametre (f.eks. stimulationsniveauer). Kurverne skal have identiske parametre for at blive grupperet sammen.

3.1.8 Reporting (Rapportering)

Ikonen Rapportering åbner rapporteditoren, hvor man kan vælge en brugsklar rapportskabelon eller redigere eller skrive en ny rapport for den valgte session.

3.1.9 Udskrivning

Ikonen Print udskriver rapporten for den valgte session. Antallet af printede sider kan variere alt efter valgene i **Printer Wizard** (Udskriftslayoutopsætning).

3.1.10 Display A-B Curves [Vis A-B kurver]

Ikonen A-B kurver viser A/B-kurverne for den valgte kurve.
Med en alternerende polaritetsstimulation vil A-kurven vise alle rarefactionser og B-kurven vil vise alle condensations.

3.1.11 Display Contra Curve (Vis kontrakurven)

Ikonen for kontrakurve viser den kontralaterale kurve for den valgte kurve.

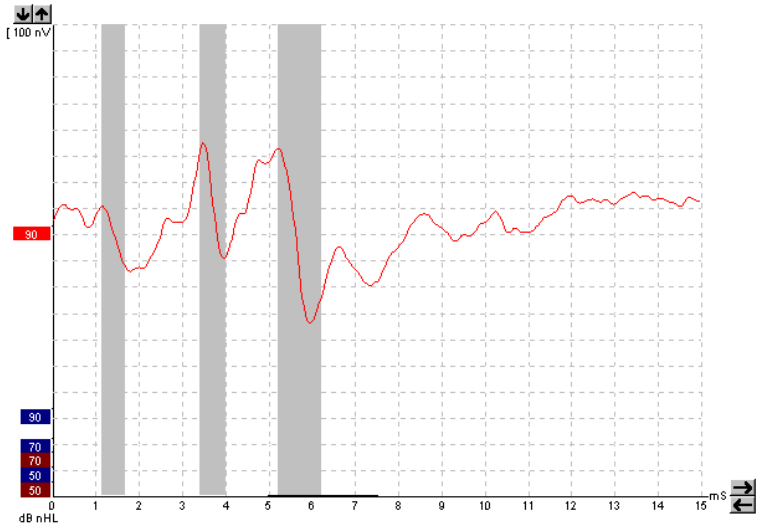
3.1.12 Talk Forward (patientinstruktion)

Patientinstruktionsikonen aktiverer instruktionsfunktionen. Testen sættes på pause, når denne funktion er aktiveret. Patientinstruktionsoptionen er ikke tilgængelig under fanen Edit (Redigering).

3.1.13 Single Curve Display (Vis enkeltkurve)

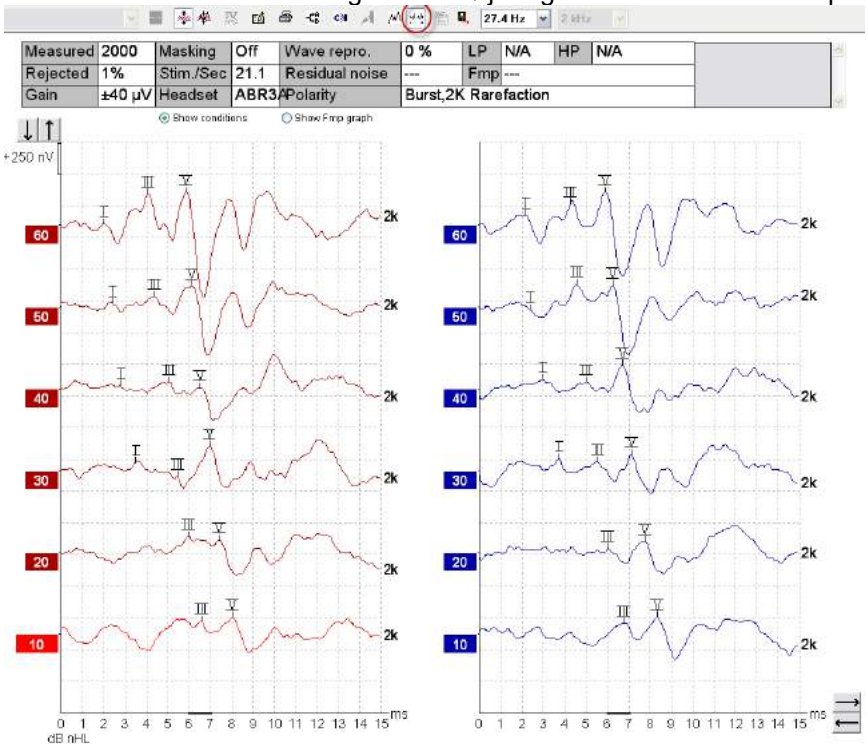
Ikonen for enkeltkurve vil kun vise den valgte kurve på skærmen i enkeltskærmsvisning med henblik på nemmere visuel evaluering. Se de andre optagne kurver med tabulatortasten eller ved at dobbeltklikke på den skjulte kurves håndtag med musen. Klik på ikonen igen for at se alle de optagne kurver i enkeltskærmsvisning.

Latensnormerne kan også vises for den valgte kurve i enkeltkurvetilstand, hvis det vælges i opsætningen.



3.1.14 Split Screen Display (Delt skærmvisning)

Funktionen Delt skærmvisning vil vise højre og venstre i hver sin side på skærmen.



3.1.15 Gem & Ny



Ikonen Gem & Ny gemmer den aktuelle testsession og gør det muligt at starte en ny session uden at skulle lukke softwaren ned. Hvis der ikke blev optaget nogen data, bliver sessionen ikke gemt.

Hvis man redigerer en historisk session, vil sessionsdatoen altid forblive uændret i databasen, da denne dato altid er knyttet til optagelsesdatoen.

3.1.16 Gem & Forlad



Ikonen Gem & Forlad gemmer den aktuelle testsession og lukker softwaren ned. Hvis der ikke blev optaget nogen data, bliver sessionen ikke gemt.

Hvis man redigerer en historisk session, vil sessionsdatoen altid forblive uændret i databasen, da denne dato altid er knyttet til optagelsesdatoen.

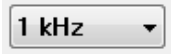
For at Forlade uden at gemme klikkes på det røde X i skærmens øverste, højre hjørne.

3.1.17 Stimulus Rate Selection (Valg af stimulusfrekvens)



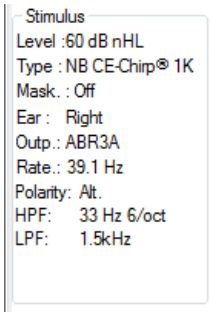
Vælg en anden stimulusfrekvens fra rullemenuen.

3.1.18 Frequency Selection (Frekvensvalg)



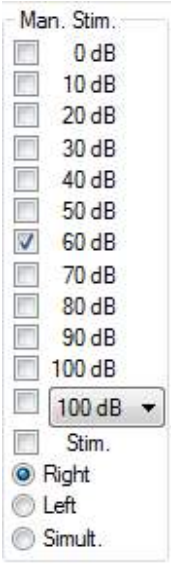
Vælg en anden stimulusfrekvens fra rullemenuen.

3.1.19 Stimulus Window (Stimulusvindue)



Stimulusvinduet viser stimulusparametrene for den kurve, der aktuelt optages – Stimulusniveau, Stimulustype, Maskering Til eller Fra, Test-øre, Transducer, Stimulusfrekvens, Stimuluspolaritet, Høj- og lavpasfilterindstilling.

3.1.20 Manual Stimulation Window (Manuel stimulationsvindue)



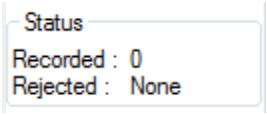
Fra vinduet Manual Stimulation Window er følgende optioner tilgængelige:

1. Stimulusintensitet – man skal vælge en stimulusintensitet før en test begyndes med mindre den valgte protokol er en auto-protokol med en prædefineret stimulus. Start-knappen vil ikke være aktiv, hvis der ikke er valgt en stimulusintensitet. Før og under en optagelse kan der vælges mere end én intensitet. Den højeste intensitet bliver præsenteret først. Brug knappen Next Intensity for at gå til den næste intensitet uden at standse testen.

2. Stimulate (Stim.) – Stimulate præsenterer stimuli for patienten ved den valgte intensitet før testen begynder. Denne mulighed er nyttig når man bruger Advanced EEG.

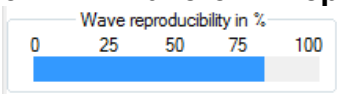
3. Test ear (test-øre) – Vælg enten Right, Left eller Simultaneous (Simult.).

3.1.21 Status Window (Statusvindue)

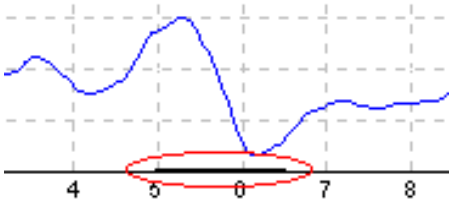


Statusvinduet viser antallet af optagne (accepterede) målinger sammen med antallet af afviste målinger som en procentdel heraf.

3.1.22 Waveform Reproducibility (Reproducérbarhed af potentialer)



Under test lægges responser alternerende i buffer A og buffer B (ref. Display A-B Curves). Indikatoren for reproducérbarhed af potentialer viser en automatisk beregning af korrelationen mellem de to kurver indenfor en given tidsramme angivet ved den optrukne sorte linje på tidsskalaen.



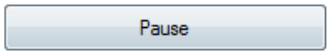
Tidsrammen for kalkulation af reproducérbarhed af potentialet kan justeres (position/tidsramme) i protokolopsætningen eller ved blot at trække den optrukne, sorte linje i en af enderne eller ved at gribe den med musen og trække den frem og tilbage langs tidsskalaen. Reproducérbarheden af potentialet bliver omgående genberegnet i henhold til den nye tidsramme/position.

3.1.23 Start / Stop



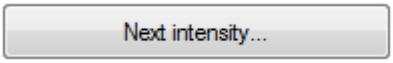
Start- og Stopknapperne bruges til at starte og standse målingen. Startknappen ændres til en stopknap, når en optagelse er i gang.

3.1.24 Pause



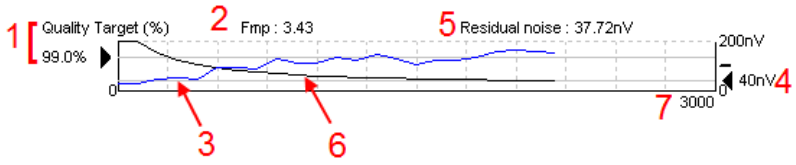
Pause bliver aktiv efter en test er startet. Hermed kan man holde pause under testen. Stimulus bliver fortsat præsenteret for patienten, men der foretages ingen måling.

3.1.25 Next Intensity (Næste intensitet)



Brug knappen Next Intensity for at starte test med den næste intensitet, der er valgt i vinduet Manual Stimulus.

3.1.26 Fmp & Residual Noise Graph (Fmp & graf for reststøj)

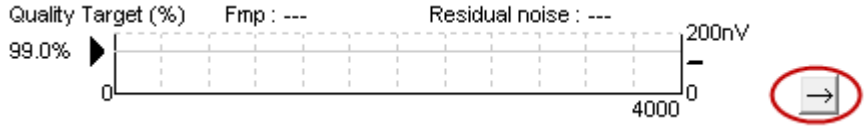


Fmp & Residual Noise Graph giver information om kvaliteten af den valgte kurve.

1. Konfidens intervallet () (i %) (f.eks. 99,0 %) og den horisontale, grå linje der strækker sig ud fra den sorte pil, angiver kvaliteten af målresponsen og relaterer sig til Fmp-værdien. Sigtet er, at Fmp-kurven skal ramme den horisontale, grå linje.
2. Fmp-værdien beregnes og vises under testen og er tilgængelig for indsamlede kurver efter testen.
3. Fmp-kurven (vises enten rød eller blå afhængigt af det testede øre) angiver udviklingen af responskonfidensen i testforløbet.
4. Den sorte pil og værdien i nV (f.eks. 40 nV) angiver målværdien for reststøjen.
5. Værdien for reststøj beregnes og vises under testen og er tilgængelig for indsamlede kurver efter testen.
6. Kurven for reststøj (i sort) angiver ændringerne i reststøjniveauet i testforløbet.
7. Antallet af valgte sweeps for testen vises.

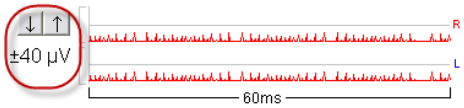
Effektiviteten af metoden der bruges til fastlæggelse af reststøjniveauet er beskrevet i følgende artikel: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

3.1.27 Extending the Number of Sweeps/Averages (Udvide antallet af sweeps)



Klik på pilen ved siden af Fmp & Residual Noise Graph for at udvide antallet af sweeps under testen.

3.1.28 Raw EEG (Rå EEG)



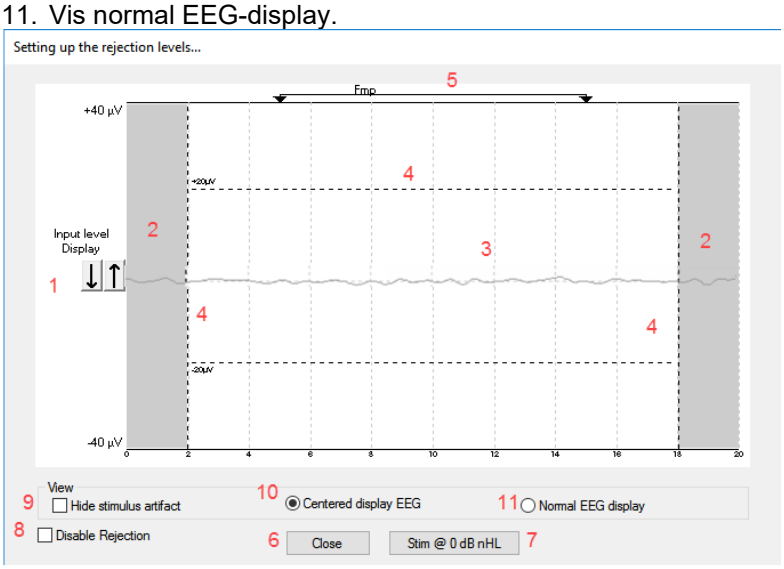
Grafen Raw EEG angiver den igangværende, rå EEG. Når kurven er sort, er den rå EEG indenfor det indstillede afvisningsniveau. Når kurverne bliver røde, bliver den optagne respons afvist, da den rå EEG overskrider de indstillede afvisningsgrænser.

Afvisningsniveauet kan indstilles ved at klikke på pilene til venstre for den rå EEG-kurve. Pilen er skjult under testen og afvisningsniveauet kan ikke ændres herfra.

3.1.29 Advanced EEG

Dobbeltklik på grafen Raw EEG for at åbne grafen Advanced EEG.

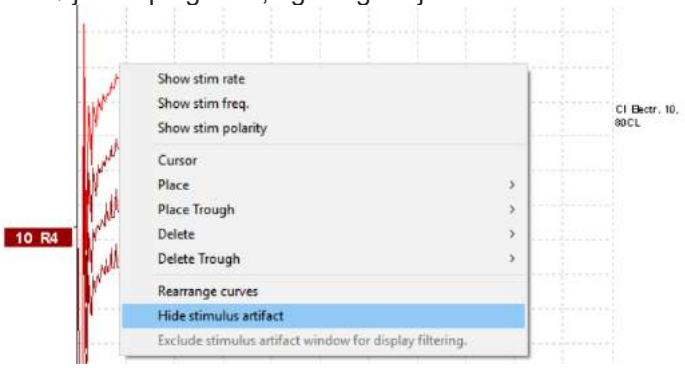
1. Tilpas afvisningsniveau-displayet ved hjælp af pilene.
2. Det grå område angiver området hvor afvisningen er slået fra.
3. Det hvide område angiver området, hvor afvisningen kan forekomme.
4. Træk i de punkterede, vandrette linjer for at specificere EEG-signalet fra spids til spids før der opstår afvisning.
5. Angiver området over hvilken Fmp beregnes. Afvisning kan ikke deaktiveres indenfor dette beregningsområde.
6. Klik på **Close** for at lukke vinduet Advanced EEG.
7. Aktivér stimulus ved at klikke på **Stim @ 0 dB nHL, eller trykke på et andet niveau i kontrolpanelets venstre side**.
8. Deaktiver afvisning fuldstændigt.
9. Skjul stimulusartefakt, når den tykkere, sorte linje, der blev klikket på, vises som bølgeformens start. Skift timing ved at trække med musen i linjens kant. 'Skjul stimulusartefakten' viser en flad linje og f.eks. store artefakter kan skjules.
10. Midtstil EEG på 0uV-baseline.
11. Vis normal EEG-display.



3.1.30 Skjul stimulus artefakt

Brug “Skjul stimulusartefakt” på den indsamlede bølgeform med:

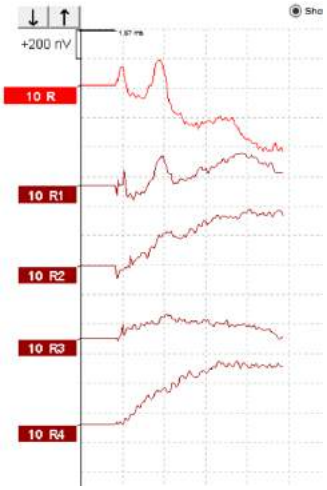
1. Et højreklik på grafen, og vælg “Skjul stimulusartefakt”.



2. Øverst på grafen (se billedet nedenfor) vises en lille sort linje med den faktiske timing for skjulning af artefakten (alle bølgeforme samtidig).
3. Peg med musen på den sorte linjeende, hvorpå mussymbolet skifter til brugerudgave. Klik og træk linjen for funktionen til at skjule stimulusartefakten mere eller mindre.
   Fungerer også for historiske sessioner.

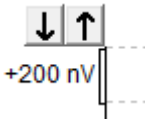


4. Dette hjælper f.eks. med at fjerne uønskede, forstyrrende, store artefakter fra CI- eller BC-stimulatorer
5. F.eks. nyttigt i eABR-optagelser, som giver et nemmere overblik med store artefakter skjult, se billedet nedenfor.

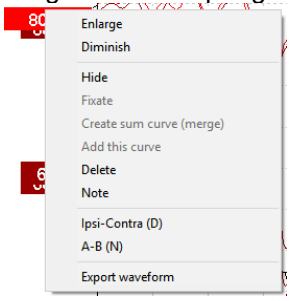


Højreklik og vælg “Skjul stimulusartefakt” for at deaktivere funktionen igen efter behov.

3.1.31 Display Gain (Vis forstærkning)



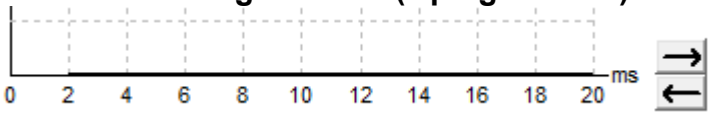
Skift Display Gain for alle kurver med pilknapperne til venstre for optageområdet.
Brug alternativt op- og nedtasterne på tastaturet.



Skift displayforstærkning for en enkelt kurve ved at højreklikke på den valgte kurves håndtag og vælge optionen Enlarge eller Diminish (Forstør / Formindsk). Brug alternativt Ctrl + op - og nedtasterne på tastaturet for den valgte kurve.

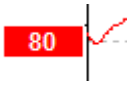
.

3.1.32 Recording Window (Optagevindue)



Rediger Optagevinduet med piletasterne til højre for grafen.

3.1.33 Selecting a waveform (Valg af en kurve)



Dobbeltklik på en kurve håndtag for at vælge den. Brug alternativt Tab eller Skift + Tab for at skifte mellem en kurve og den næste.

3.1.34 Moving an Individual Curve (Flytte en individuel kurve)

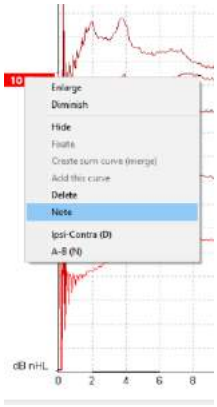


Klik på kurvens håndtag for at flytte den op eller ned.

3.1.35 Display Differential Curves (Vis differenskurver)

Højreklik på håndtaget for den valgte kurve for at vise A minus B (A-B) eller Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) diffrenskurverne.

3.1.36 Tilføjelse af en note til bølgeformen



Højreklik på kurvhåndtaget, og klik på “**Note”**

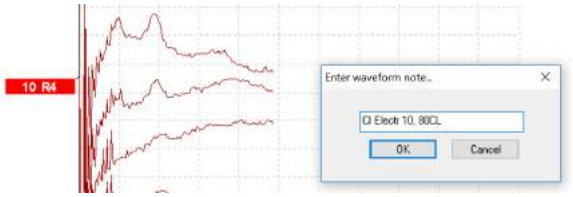
Skriv bølgeformnoten/-kommentaren her.
Noten må maks. have 20 tegn for at have plads til de venstre intensitetshåndtag i delt skærm.

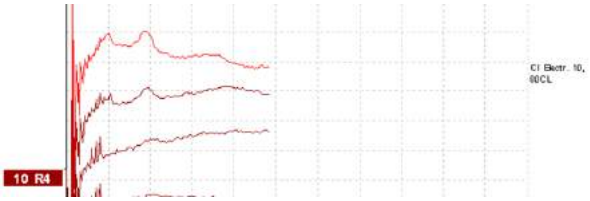
F.eks. i forhold til eABR. F.eks. stimuleres CI-elektrode nummer 10 med et strømniveau på 80.

Dette vises ved siden af bølgeformen og er inkluderet i printet.

Noterne kan ændres senere i den historiske session efter behov.

Andre gode noter kan også “klemmes” ind f.eks. testning af cochlearmikrofoni.

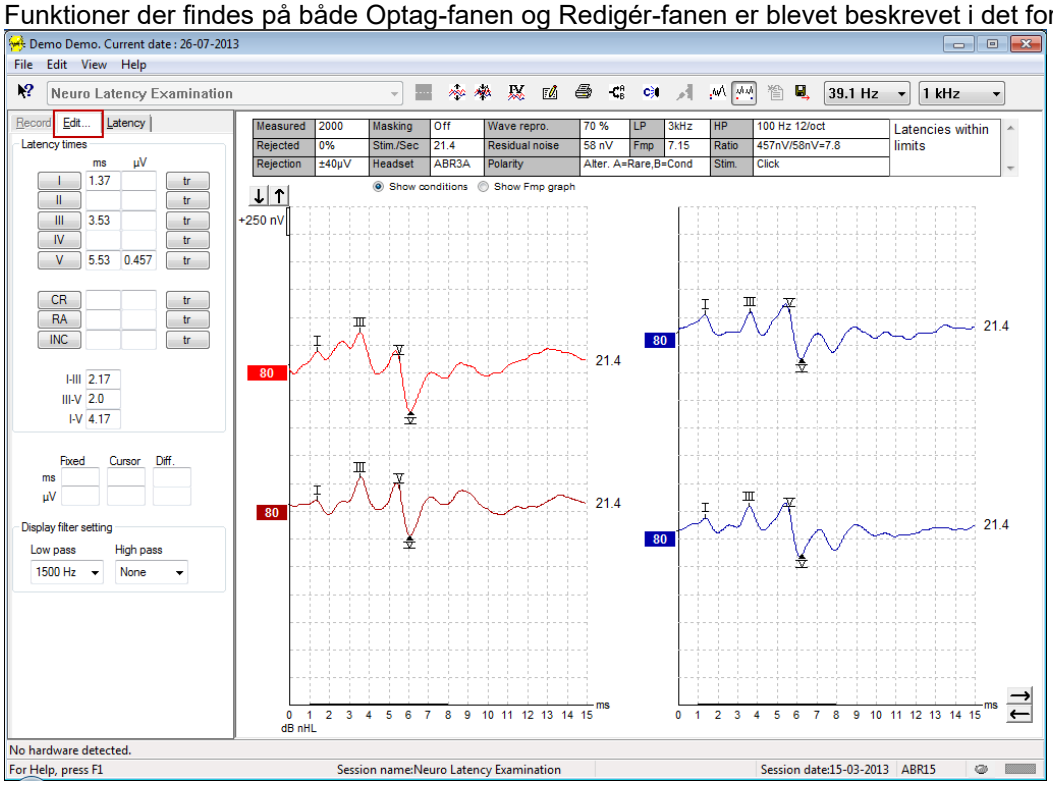




The Edit Tab (Fanen Redigér)

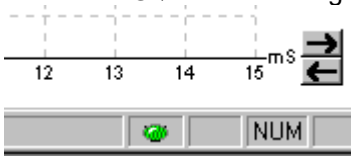
I det følgende afsnit beskrives elementerne på fanen Redigér.

Afsluttede kurver kan redigeres, mens en anden måling er i gang eller efter hele testen er færdig.
Funktioner der findes på både Optag-fanen og Redigér-fanen er blevet beskrevet i det foregående afsnit.



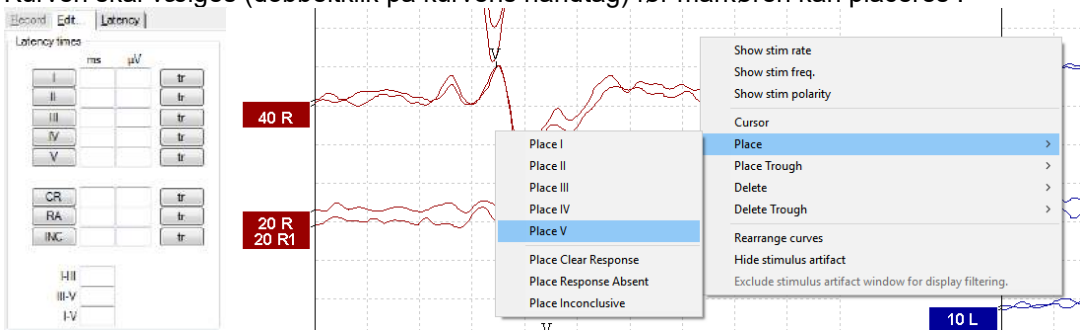
3.1.37 Monitoring Rejection (Monitorering af afvisninger)

Fortsæt med at overvåge afvisningssituationen ved at lægge mærke til det lille ovale lys i bunden af skærmen. Grøn indikerer ingen afvisning, mens rød indikerer afvisning.



3.1.38 3.1.38 Placing Waveform Markers (Makering af potentialer))

Markørknapperne vil vise de relevante markører for den valgte testtype. Kun afsluttede kurver kan markeres. Kurven skal vælges (dobbeltklik på kurvens håndtag) før markøren kan placeres .



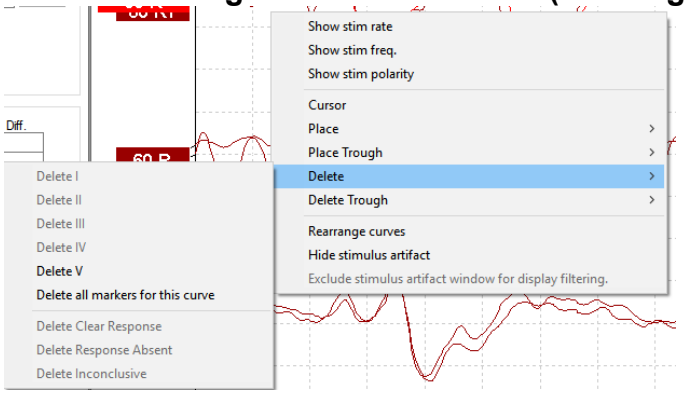
Potentialer kan markeres på tre forskellige måder:

1. Klik på markørknappen (f.eks. I, II, III, IV, V) og dernæst på kurven, hvor man ønsker at placere markøren.
2. Tryk på markørnummeret ved hjælp af tastaturet (f.eks. 1, 2, 3, 4, 5) brug derefter Ctrl + piletaster, eller musen til at flytte markøren til den ønskede position. Tryk på Enter-tasten eller højreklik med musen for at placere markøren. Brug af Ctrl + piletasterne vil flytte markøren fra spids til spids.
3. Højreklik på pågældende kurve for at vælge og placere markører.

De tilsvarende værdier for ms og µV bliver vist i rammerne ved siden af potentiale-markørerne. Interlatensværdier bliver også beregnet efter de krævede markører hertil er blevet placeret.

SN10 (V-markering på potentialets bølgedal) skal være placeret, så potentialet signal-støjforhold vist i tabellen med Recorded Curve Conditions (Betingelser for optagne kurver) kan beregnes.

3.1.39 Deleting Waveform Markers (Sletning af potentiale-markører)



Slet markører ved at højreklikke på den valgte kurve og følg optionerne ang. sletning.

3.1.40 Foreslå potentiale-markører



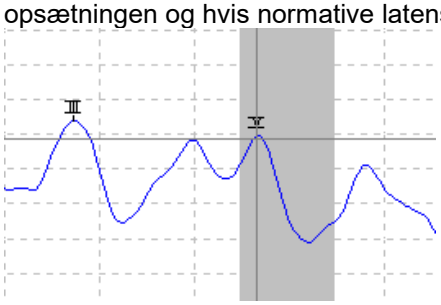
Denne option er kun tilgængelig, når der ikke er en aktiv optagelse i gang.

Klik på ikonen Suggest Waveform Markers for automatisk at placere markører på de mest dominerende spidser indenfor latensområdet for hvilket normative latensdata findes.

Bemærk at dette kun er et redskab til forslag og at markører kan blive placeret langt fra den korrekte position, (f.eks. hvis den aktuelle spids falder uden for det normative latensområde eller der ikke findes nogen respons)!! Man må ikke foretage nogen kliniske afgørelser udelukkende på basis af foreslåede markører.

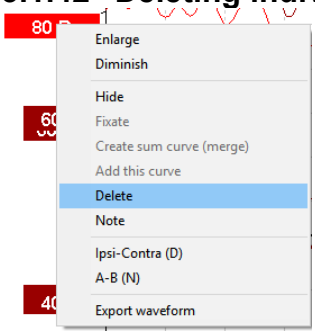
3.1.41 Normative latency data (Latenstidsnormer)

Normative data vises på skærmen for hver valgt kurve under placering af markører (hvis det er aktiveret i opsætningen og hvis normative latensdata findes).



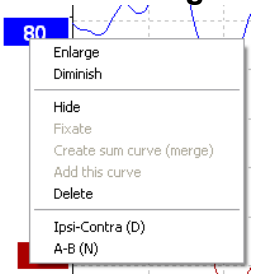
Data for køn og alder tages fra databasen for at gøre det muligt at vælge de tilsvarende normative latensdata.

3.1.42 Deleting individual curves (Sletning af individuelle kurver)



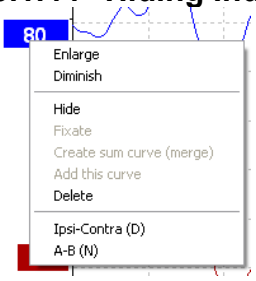
Højreklik på kurvens håndtag for at slette den. **Dette vil slette kurven permanent!!**

3.1.43 Enlarge/Diminish Individual Curves (Forstør/formindsk individuelle kurver)



Skift displayforstærkning for en enkelt kurve ved at højreklikke på den valgte kurves håndtag og vælge optionen Enlarge eller Diminish (Forstør / Formindsk). Brug alternativt Ctrl + op- og nedtasterne på tastaturet for den valgte kurve.

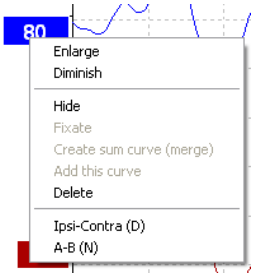
3.1.44 Hiding Individual Curves (Skjule individuelle kurver)



Højreklik på kurvens håndtag for at vælge Hide (Skjul). Det vil midlertidigt skjule kurven.
Håndtaget vil forblive synligt for at angive at der er en skjult kurve. Højreklik på kurvens håndtag for at slette kurven.

3.1.45 Fixate Individual Curves /Comparing to a Historic Session

(Fastgør individuelle kurver/Sammenligning med historiske sessioner)



Højreklik på kurvens håndtag for at fæstne den i skærmbilledet. Den fastgjorte kurve kan sammenlignes med tidligere sessioner som kan hentes frem ved at trykke på tasterne PgUp eller PgDn (side op/ side ned) på tastaturet.
Denne funktion er kun tilgængelig, hvis man lige har optaget en test eller hvis man starter softwaren i tilstanden Ny test. Den er ikke tilgængelig, hvis man er gået i redigeringstilstand direkte fra databasen.

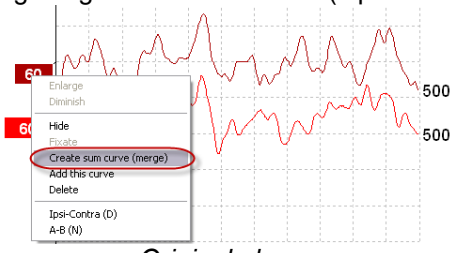
3.1.46 Merging Curves

(Creating a Summed Curve) (Sammenlægning af kurver (Opret en summeret kurve))

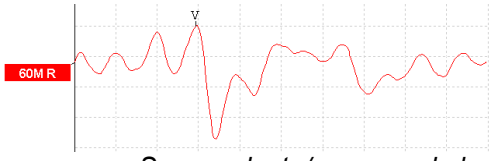
Kurver for det samme øre, med samme intensitet og stimulustype kan sammenlægges for at oprette en sumkurve baseret på det samlede gennemsnit af de individuelle sweeps for de to valgte kurver.

1. Vælg en kurve ved at dobbeltklikke på kurvens håndtag.
2. Højreklik på den anden kurve og vælg Create sumcurve (merge) (Opret sumkurve (sammenlæg))

Den sammenlagte/summerede kurve kan opdeles i sine oprindelige kurver ved at højreklikke på håndtagene og vælge Undo Sum Curve (Ophæv sumkurve)



Originale kurver



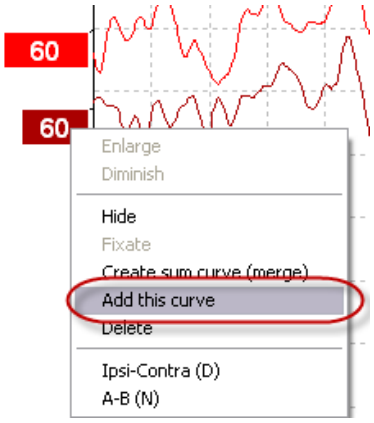
Sammenlagte/summerede kurver

Nye værdier for Fmp og reststøj bliver beregnet for den sammenlagte/summerede kurve, men kurverne for de to værdier vil ikke være tilgængelige.
Der tilføjes et "M" til intensitetshåndtaget for at angive, at det er en forenet kurve.

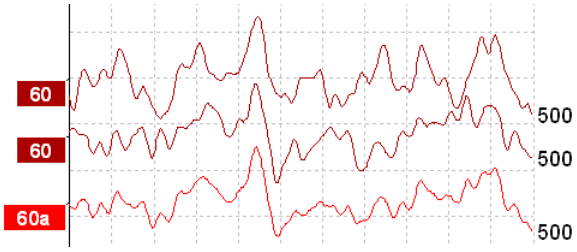
3.1.47 Adding curves (Addering af kurver)

Kurver for det samme øre, med samme intensitet og stimulustype kan adderes for at oprette en tredje kurve baseret på det samlede gennemsnit af de individuelle sweeps for de to valgte kurver.

1. Vælg en kurve ved at dobbeltklikke på kurvens håndtag.
2. Højreklik på den anden kurve og vælg Add this curve (Addér kurve). Den adderede kurve vil blive angivet ved et "a" efterfulgt af intensiteten vist i dens håndtag. (f.eks. 60a)



Originale kurver

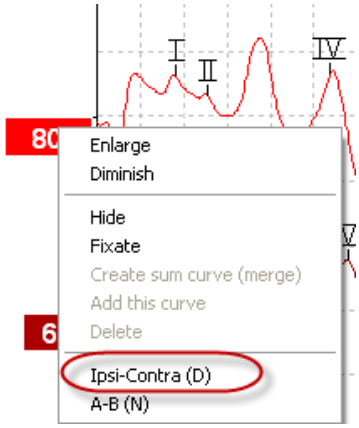


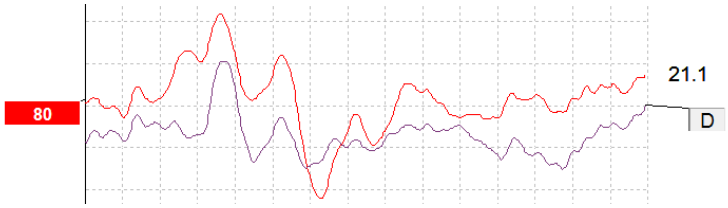
60a er summen af de to andre kurver

Den adderede kurve kan fjernes/slettes ved at vælge Delete når der højreklikkes på kurven.
Nye værdier for Fmp og reststøj bliver beregnet for den adderede kurve, men kurverne for disse to værdier vil ikke være tilgængelige.

3.1.48 Differential Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) Curve

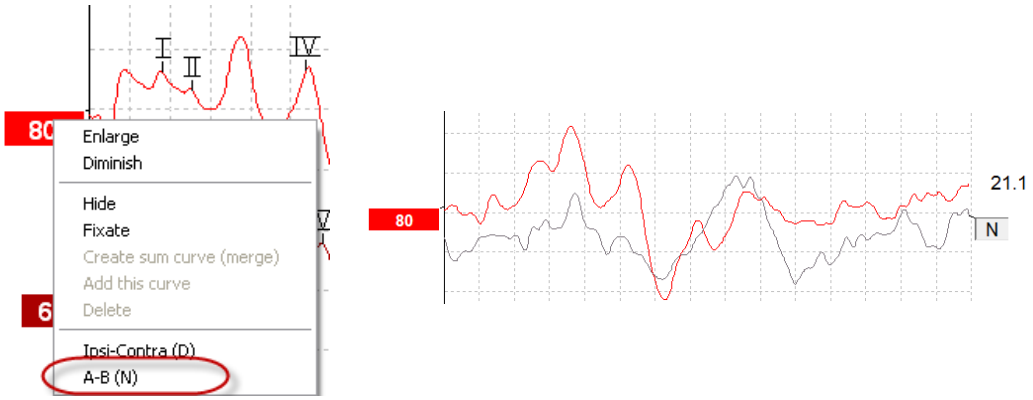
(Differentiel Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) kurve)





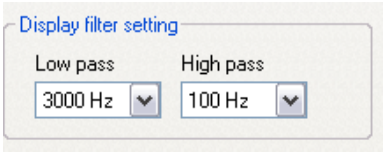
Højreklik på kurvens håndtag for at vise differentiel Ipsi minus Contra-kurve.

3.1.49 Differential A minus B (A-B (N)) Curve (Differentiel A minus B (A-B (N)) kurve)



Højreklik på kurvens håndtag for at vise differentiel A minus B kurve.

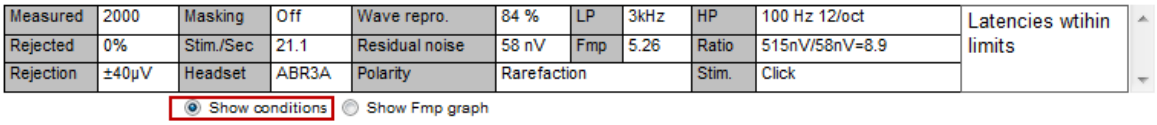
3.1.50 Changing Display Filtering (Ændring af displayfiltrering)



Displayfiltre kan til enhver tid redigeres under testning eller ved senere editeringer for at fjerne uønsket støj fra optagelsen.

Læg mærke til, at dette ikke vil påvirke optagelser af rådata (hardware-filtre) og displayfiltrene kan ændres/deaktiveres til enhver tid!!

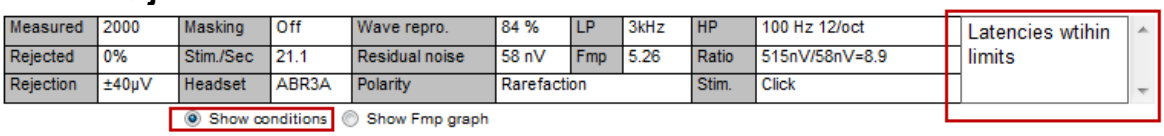
3.1.51 Recorded Curve Conditions (Optagelsesbetingelser for kurver)



For at få vist en kurves optagelsesparametre dobbeltklikkes på kurvens håndtag og man sørger for, at der er sat flueben i Show conditions (Vis betingelser). Følgende information vises:

1. Målt – antallet af optagne sweeps.
2. Målt – antallet af afviste sweeps.
3. Afviste – afvisningsniveauet brugt under testen.
4. Maskering – angiver maskeringsniveauet i dBSPL eller Off, hvis den ikke bruges.
5. Stim./Sec – stimulusfrekvensen, der bruges under testning.
6. Hovedtelefon – den transducer, der bruges til optagelsen.
7. Wave repro. – potentialereproducérbarhed angivet i procent.
8. Reststøj – niveauet for reststøj angivet i nV.
9. Polaritet – polaritet for teststimulus.
10. LP – frekvensen for lavpasfiltret.
11. Fmp – Fmp-værdi.
12. HP – frekvensen for højpasfiltret.
13. Ratio – signal/støjforhold. SN10 (V-markering på profilens bølgedal) skal være på kurven før forholdet kan beregnes.
14. Stim. – teststimulustypen (f.eks. klik, toneburst, CE-Chirp® LS).
15. Kommentarfelt – kommentarer til kurven.

3.1.52 Føj kommentarer til en kurve

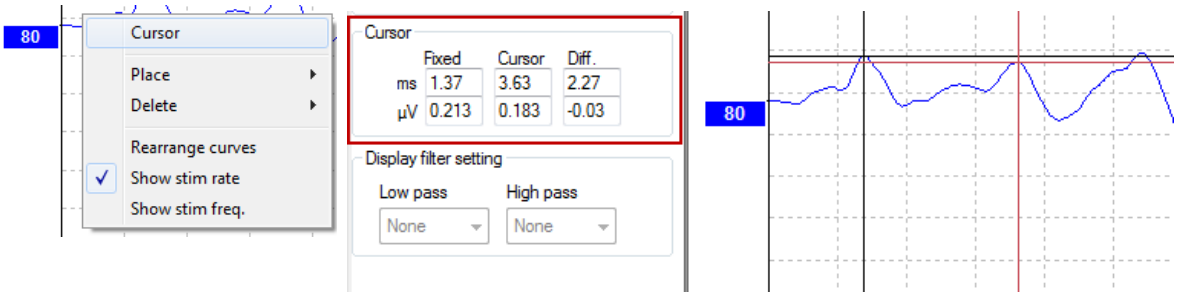


Kommentarer til den valgte kurve kan angives i kommentarfeltet i det øverste højre hjørne ved at klikke inde i feltet og skrive teksten der.
Disse kommentarer bliver kun vist når den tilsvarende kurver bliver valgt. Alle kommentarer til kurver bliver udskrevet på rapportsiden "Curve Conditions" (Kurvebetingelser).
Overvej også at bruge funktionen, Bølgeformnote. Hvor en note kan tilføjes og vises ved siden af bølgeformen (Højreklik på intensitetshåndtaget for at tilgå det).

3.1.53 Using the Cursor (Brug af musemarkøren)

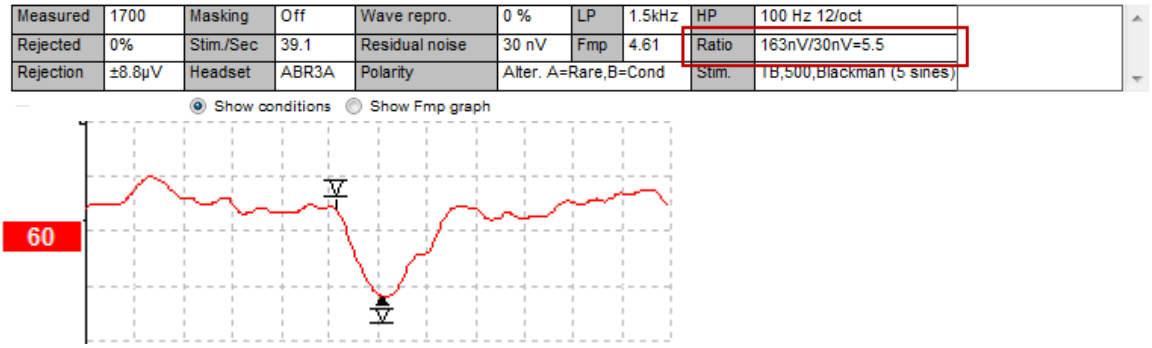
Højreklik på den valgte kurve (ikke dens håndtag) for at aktivere den dobbelte musemarkør. Alternativt kan man også aktivere denne markør fra View-menuen.

1. Flyt musen og klik på den ønskede position. Den første markør er nu låst på denne position.
2. Flyt musen for at trække den anden markør til den ønskede position. Rammerne i Markørvinduet viser nu den første markørs position, den anden markørs nuværende position og differencen mellem de to positioner.
3. Fjern den dobbelte markør ved at venstreklikke med musen.



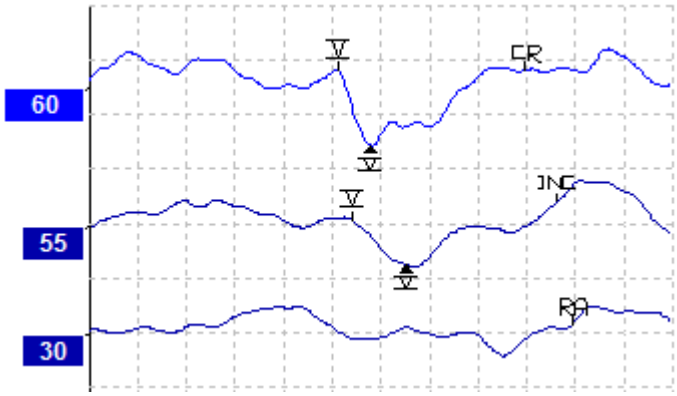
3.1.54 Signal to Noise Ratio Calculation (3:1) (Beregning af signal-støjforholdet (3:1))

Beregn signal-støjforholdet (SNR) for potentialet ved at placere V-markøren og SN10 (V-markering på potentialets bølgedal) på den valgte kurve. Forholdet er amplituden mellem V-spids og SN10 bølgedal. Støjen beregnes automatisk på baggrund af værdien for reststøj.



3.1.55 CR, RA & INC Waveform Markers (CR, RA & INC markører)

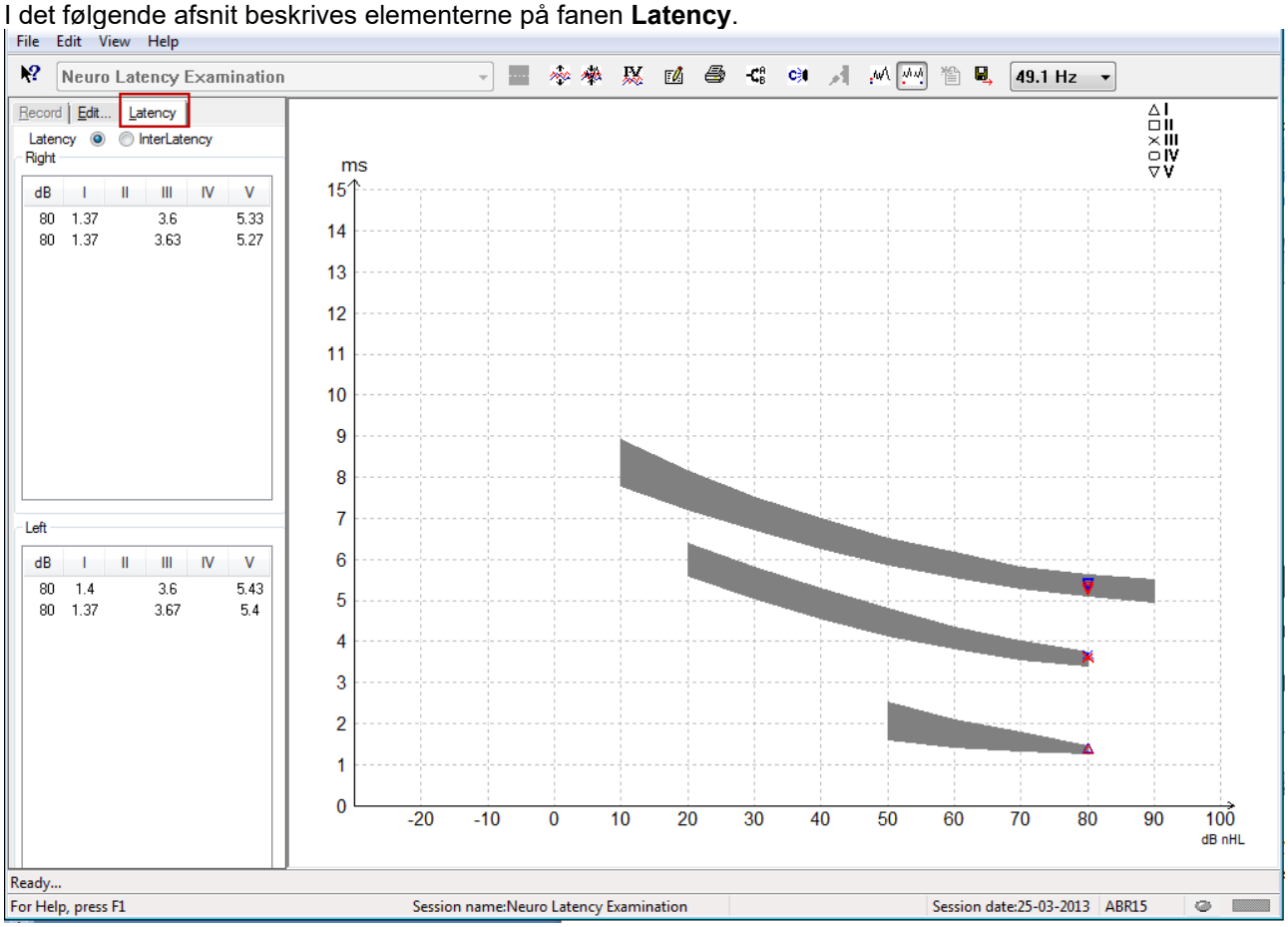
Markørerne CR, RA og INC blev fastlagt i UK og kan bruges til at kategorisere potentialerne.
CR = Clear Response (klart svar)
RA = Response Absent (intet svar)
INC = Inconclusive (ubestemt)



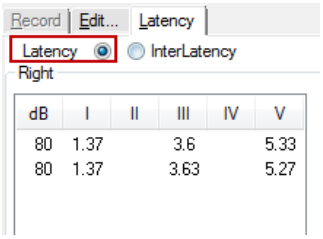
Læs mere om brugen af disse markører i dokumentet: “**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**” på dette website: http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 The Latency Tab (Fanen Latens)

I det følgende afsnit beskrives elementerne på fanen **Latency**.

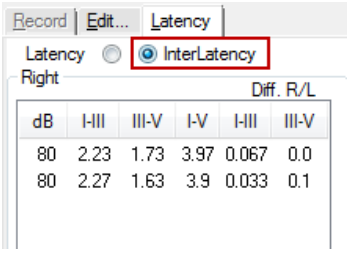


3.2.1 Latensværdier



Vælg Latency for at få vist latenser for alle markerede potentialer for venstre og højre ører.

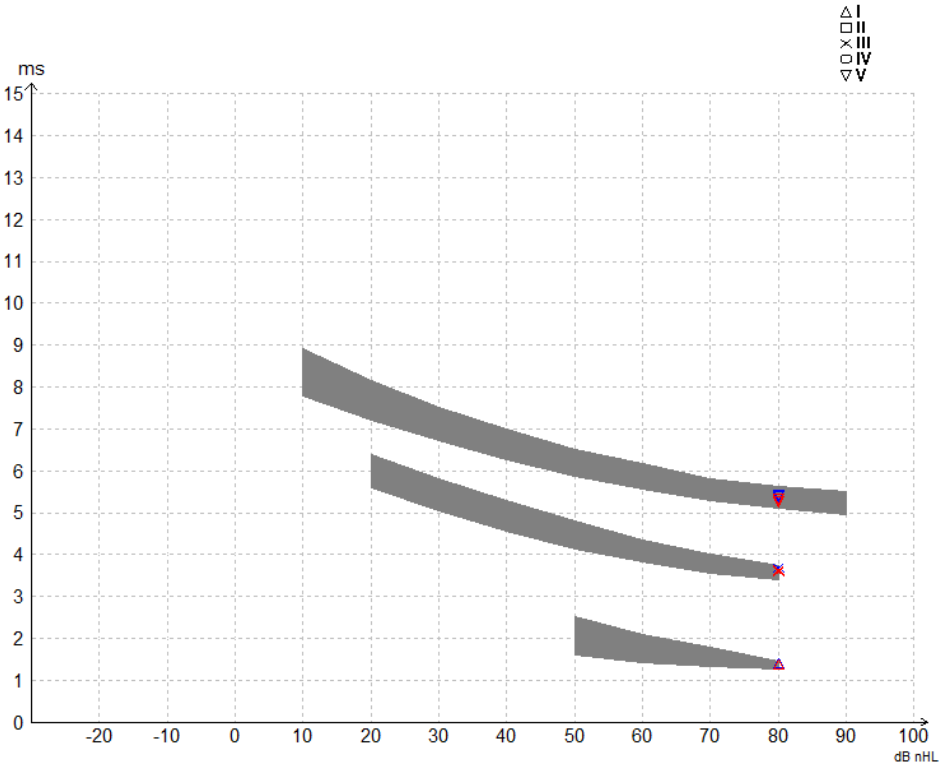
3.2.2 Værdier for interlatens.



Vælg Interlatency for at få vist latensværdier mellem spidser og de interaurale latensdifferensværdier mellem spidser for alle markerede potentialer for venste og højre ører.

3.2.3 Latency Graph (Latenstidsgraf)

Viser en grafisk fremstilling af alle markerede potentialers latenser. Hermed kan man nemt fortolke latensmæssige ændringer i relation til ændringer i stimulusintensiteten. Det gråskyggede område angiver det normative område og bliver vist forudsat normative latensdata er blevet tilføjet i Systemopsætningen. Data for køn og alder tages fra databasen for at gøre det muligt at vælge de tilsvarende normative latensdata.

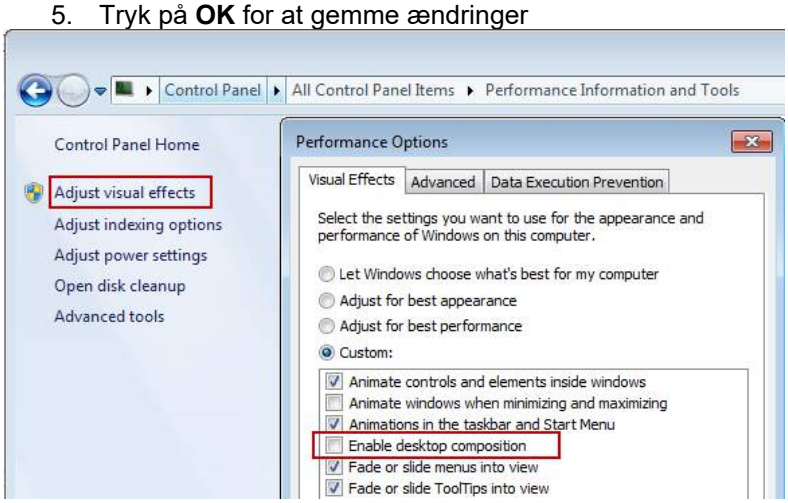


3.2.4 Disabling Desktop Composition (EPx5 software only)

(Deaktivering af skrivebordstilpasning (kun EPx5-software))

Når man kører under Windows® 7 bør Desktop Compostion være slået fra for at undgå langsomme bevægelser af markøren, når man placerer markører i EPx5 software-modulet.

1. Gå til **Control Panel**
2. Vælg **Performance information and tools (Ydelsesinformation og værktøjer)**
3. Vælg **Adjust visual effects** (Tilpas visuelle effekter)
4. Fjern krydset i **Enable desktop composition box** (Aktivér skrivebordstilpasning)
5. Tryk på **OK** for at gemme ændringer

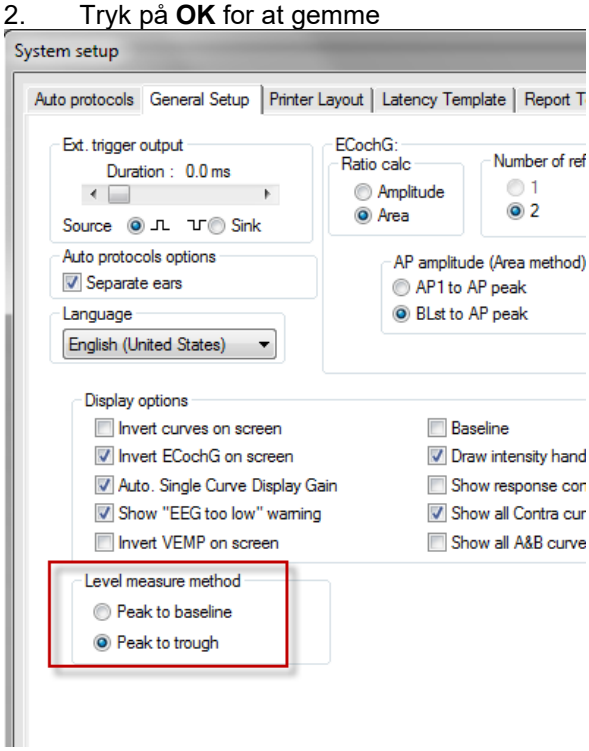


3.2.5 Display of the Peak to Trough Markers

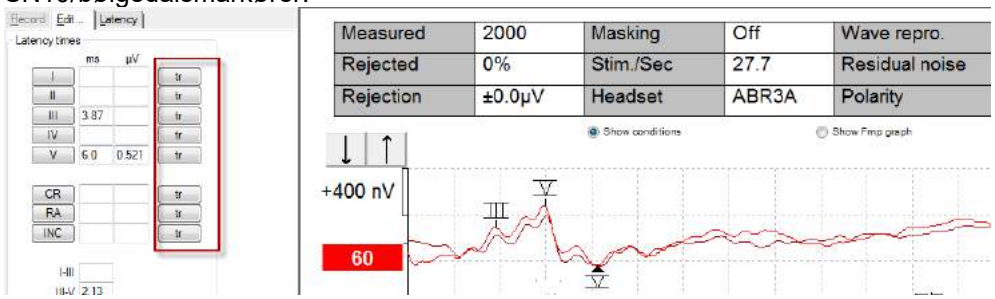
(SN10 marker) (EPx5 software only) (Visning af spids- og bølgedalsmarkører (SN10 markør) (Kun EPx5 software))

Som standard beregnes amplituden på potentialerne fra spidser til baselinjen. For at aktivere markører i redigér-fanen, så -amplituder kan beregnes på basis af spidsværdi til bølgedal følges disse instruktioner.

1. Fra fanen **General setup** ændres **Level measure method** til "Peak to trough"
2. Tryk på **OK** for at gemme



Tr-knapperne vil nu være synlig på **Edit-fanen** til manual positionering af de forskellige SN10/bølgedalsmarkører.



3.3 Windows® 7, 8 og 10 undlader at vise Hjælp

I visse tilfælde er det ikke sikkert, at den version af Windows® 7, 8 & 10 man bruger er kompatibel med den online hjælp i softwaren. Hvis hjælpefunktionen ikke virker er det nødvendigt at downloade og installere KB917607 (WinHlp32.exe) fra Microsofts hjemmeside.

3.4 Genvejstaster på pc'en

Mange af funktionerne som kan udføres ved at trække og klikke med musen kan udføres ved hjælp af tastaturet.

Genvej	Beskrivelse
Ctrl +F7	Gå til midlertidig opsætning
F1	Vis emner i Hjælp
F2	Start / Stop test
F3	Next Intensity (Næste intensitet)
F4	Pause / Genstart test
Ctrl + F4	Vis Kontrakurve
F5	Rearranger kurver
Ctrl + F5	Gruppér kurver
F6	Foreslå potentialemarkører
F7	Rapport
Ctrl +F7	Gå til midlertidig opsætning
F8	Udskriv session
F9	Vis A-B kurver
Skift + F9	Vis alle A-B kurver
F10	Aktivér Patientinstruktion
Ctrl + Shift + F4	Vis alle kontrakurver
Ctrl + L	Skift til latensfaneblad
Ctrl + R	Skift til Optag-fanen
Ctrl + E	Skift til Redigér fanen
Ctrl + P	Udskriv session
Shift + F1	Kontekshjælp
Ctrl + N	Gem & Ny
Alt + X	Gem & Forlad
Side ned	Skift tilbage gennem sessionshistorik
Side op	Skift fremad gennem sessionshistorik
Home	Retur til den aktuelle session
End	Gå til ældste sessionshistorik
Alt + F	Menuen Filer
Alt + E	Menuen Redigér
Alt + V	Menuen Vis
Alt + H	Menuen Hjælp
Op/Ned pile	Skift displayforstærkning
Højre-/venstrepile	Skift optagevindue
Tast 1	Bølgeformmarkør 1 under redigeringsfanen
Tast 2	Bølgeformmarkør 2 under redigeringsfanen
Tast 3	Bølgeformmarkør 3 under redigeringsfanen
Tast 4	Bølgeformmarkør 4 under redigeringsfanen
Tast 5	Bølgeformmarkør 5 under redigeringsfanen

3.5 Patientklargøring før test

Før testen skal patienten være orienteret om testproceduren, øregangen skal være undersøgt, huden skal være klargjort til elektrodeplaceringen og overfladeelektroderne skal være placerede på patienten.

Alle indgange på kabelklemmen, som er forbundet til forforstærkeren, skal have et elektrodekabel isat og skal være forbundet til patienten via elektroder.

Hvis en indgang står "åben" eller et kabel ikke er forbundet til patienten via en elektrode, sker der en afvisning og testen kan ikke gennemføres. Både den ipsilaterale og kontralaterale EEG bliver evalueret for at fastlægge afvisningen.

ADVARSEL **Kvælningsfare.**

Hold kablerne væk fra spædbarnets hals

FORSIGTIG **Undgå kontakt mellem ubenyttede elektroder og alle andre ledende dele**

3.5.1 Impedanscheck



Tryk på Imp.-knappen, og drej grebet så langt i urets retning, som det kan komme.



Drej langsomt grebet mod urets retning.



LED'en for hver elektrode vil skifte fra rød til grøn, efterhånden som impedansen bliver fundet for hver elektrode.



Tryk på Imp.-knappen for at forlade impedansmodus før testen.

3.5.2 Transducere

Før testen skal de påtænkte transducere i målingen placeres korrekt på patienten.

Forsinkelse for insert telefonerne og høretelefonerne er udkompenseret i softwaren, så tiden 0 ms på tidsskalaen er lig med den akustiske præsentation. Derfor er potentiale latenserne på testskærmen de sande latenser som er sammenlignelige på tværs af transducerne.

Yderligere information om testforberedelse kan findes i Eclipse Additional Information Manual.

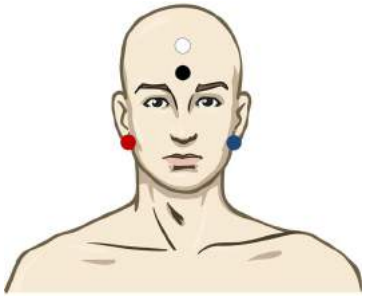
3.6 Optagelse af ABR-tærskelværdien

ABR-tærskeloptagelser bruges til at fastlægge tærskelværdien for personer, som ikke kan deltage i traditionel adfærdsmæssig audiometri.

Før testen skal man sikre sig, at patienten er afslappet. Man kan sikre sig dette ved at holde øje med EEG-vinduet øverst til højre i optagelsesvinduet.

3.6.1 Montering af elektroder

Test af ABR-tærsklen bruges traditionelt til at fastlægge graden af høretab i pædiatriske tilfælde eller i populationer, der er vanskelige at teste. En typisk montering ved en ABR-tærskeloptagelse er:



RØD - højre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

BLÅ - Venstre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

HVID - Isse eller øverst på panden (aktiv eller ikke-inverterende)

SORT - Jordforbindelse nederst på kinden eller nederst på panden - afstand på få cm. til den HVIDE elektrode skal overholdes.

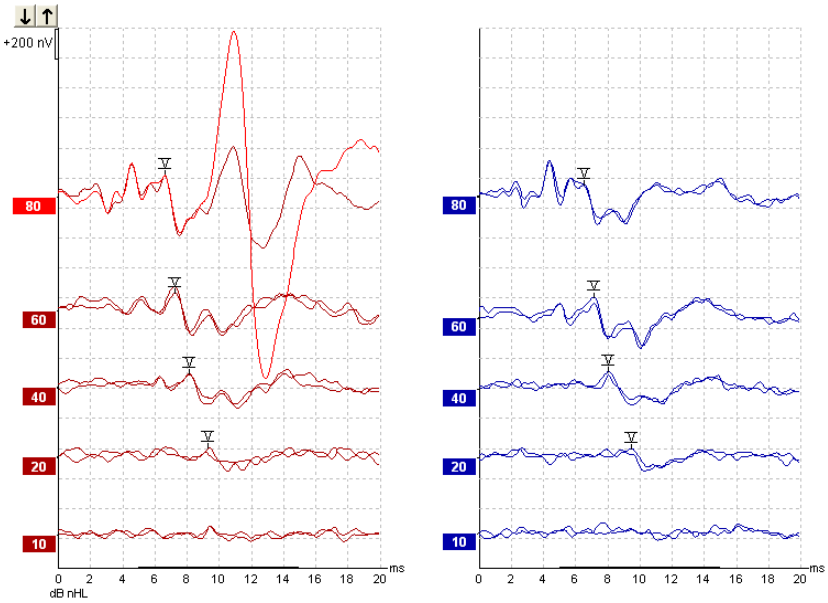
3.6.2 ABR-tærskelstimuli

Typisk vil en ABR-tærskeloptagelse begynde ved 45 dB nHL og man afgør om stimuli skal øges eller mindskes.

CE-Chirp® stimulusgruppen:	CE-Chirp® og CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® og NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz og 4 kHz
Toneburst og klik	TB 250 Hz – 4 kHz Klik

3.6.3 Redigering af ABR-tærskeloptagelser

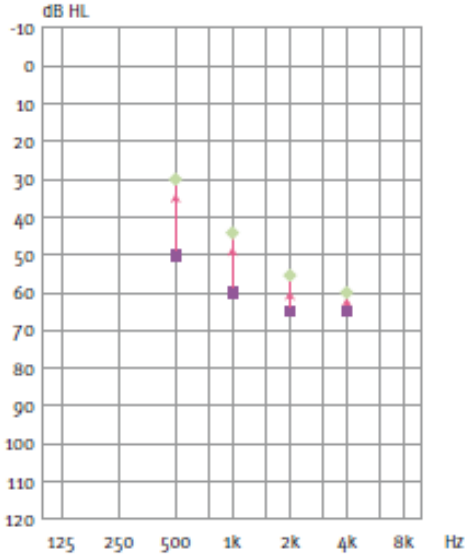
En typisk ABR-tærskeloptagelse bruger NB CE-chirp® LS eller toneburst til tærskelevaluering.



Ovenfor ses et eksempel på en optagelse med 2 kHz toneburst. Læg mærke til den betydelige PAM-respons fra den højre side forårsaget af den høje stimulus fra 80 dB nHL. ABR-tærsklen ved 20 dB nHL ved 2kHz som er fundet her vil være vel indenfor det normale hørebare område.

3.6.4 Fortolkning og brug af ABR-tærskelresultater.

ABR-tærskelmålinger bruges ved tilpasning af høreapparater til små børn. Korrektionsfaktorer for ABR i forhold til adfærd findes i en del tilpasningssoftware såsom DSL v 5.0a og Oticons tilpasningssoftware Herved tilbydes audiologen en løsning, hvis de leverede høretærskler ikke er korrigerede.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
Stimuli dB nHL	50	60	65	65
Korrektion (dB)*	-20	-15	-10	-5
DB estimeret høreniveau eHL	30	45	55	60

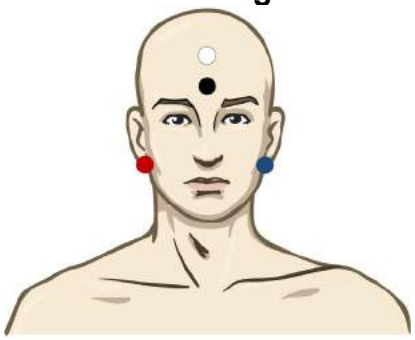
Til venstre ses et eksempel på et estimeret audiogram. De lilla firkanter står for nHL-værdier, de grønne punkter repræsenterer eHL-værdierne. Til højre ses korrektionsværdierne, disse *frekvens-specifikke ABR-korrektionsfaktorer bruges med den retningsgivende DSL-formel for luftledningstærskelværdier. De samme korrektioner bruges i Genie tilpasningssoftwareen når man vælger '*Tone-burst ABR'.

Yderligere information om tærskelbestemmelser med ABR kan findes i Eclipse Additional Information.

3.7 Neurolatenstids målinger

Neurotests bruges traditionelt til at hjælpe med at bestemme funktionen af hørebanen i relation til akustiske neurinomer og andre abnorme tilstande i nervesystemet.

3.7.1 Montering af elektroder



RØD - Højre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

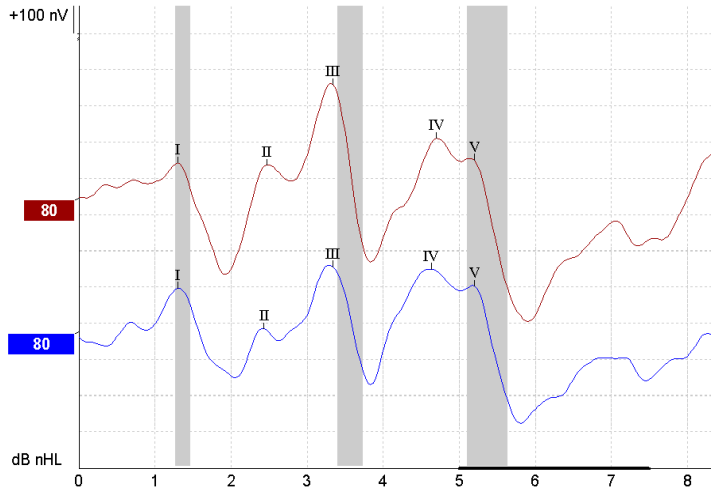
BLÅ - Venstre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

HVID - Isse eller øverst på panden (aktiv eller ikke-inverterende)

SORT - Jordforbindelse nederst på kinden eller nederst på panden - afstand på få cm. til den HVIDE elektrodeskal overholdes.

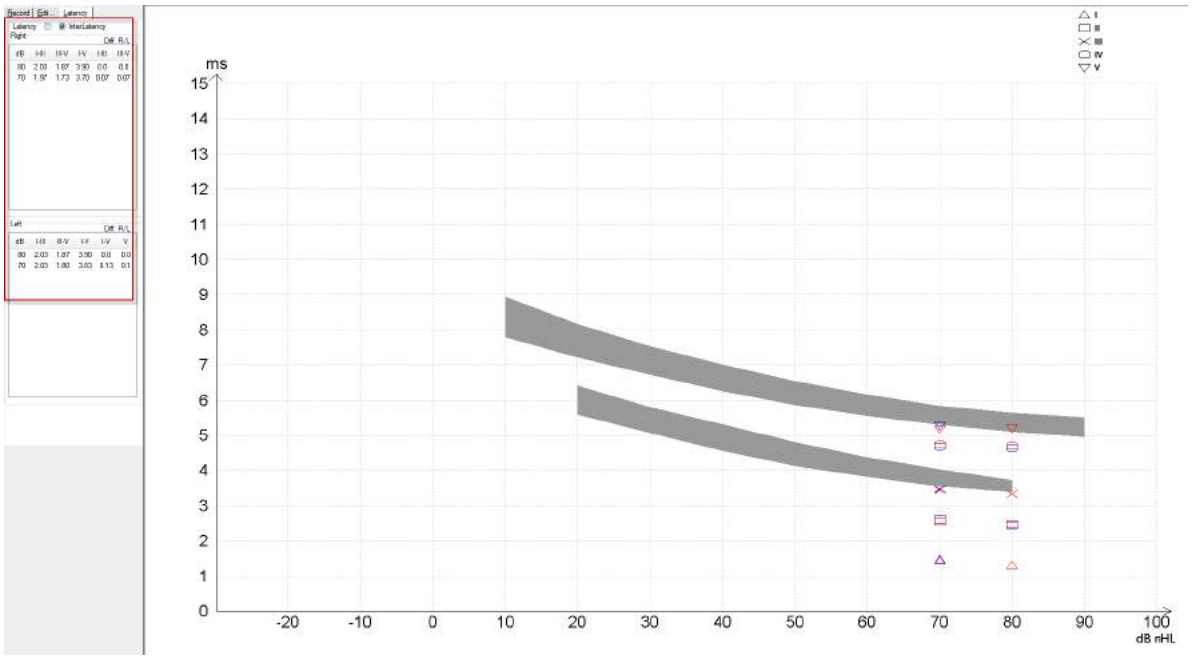
3.7.2 Redigering af optagelser af neurolatensværdier

En neurolatensoptagelse udføres typisk med Klik og CE-Chirp LS med stimulusniveauer fra 80 dB nHL.



Ændringer i responslatensen mellem højre og venstre side optages og sammenlignes.
Eclipse benytter også markører for langsom og høj hastighed og udfører beregningen af latenser mellem spidser for potentialets V-markeringer (mellem venstre og højre) og for latensforskydning mellem spidser fra hurtig til langsom.

På latenssiden ses neurolatenstidsdiffrenser plottet i en latensgraf, på den venstre side (det røde felt) findes eksakte latenser og interlatensværdier og de er beregnede for hver af potentiale-markeringerne I, II, III, IV og V såfremt de er afsat i grafen.



Beregningerne af latenser og interlatens angives på udskriften.

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

Der henvises til lokale bestemmelser med hensyn til maksimal latenstidsdifferener mellem hvert øre. Vær opmærksom på at kompensere for enkeltsidigt høretab i det høje frekvensområde, med korrektion for den gennemsnitlige egnethed.

- 4 kHz tab < 50 dB nHL: ingen korrigering.
- Fratræk 0,1 ms pr. 10 dB over 50 dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), også beskrevet i NHSP UK.

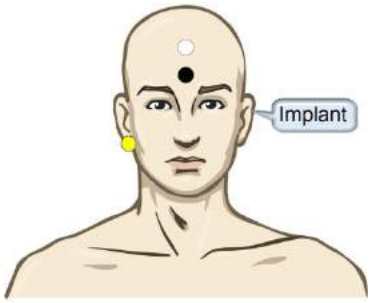
Der henvises til neurolatenstidsfunktioner beskrevet under fanerne Record og Edit i manualen for og kvikguiden Neuro Latency Testing with Eclipse i Additional Information.

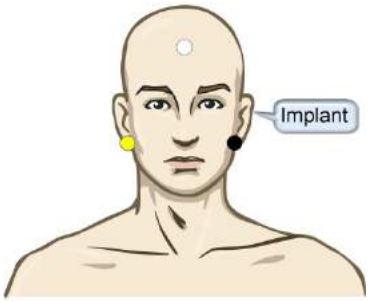
Yderligere information om eABR-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

3.8 eABR målinger

En eABR (elektrisk ABR)-tærskel bruges traditionelt til at bestemme graden af cochlear tuning ved pædiatriske patienter eller i populationer, der er vanskelige at teste.

3.8.1 To forslag til elektrodemonteringer ved eABR

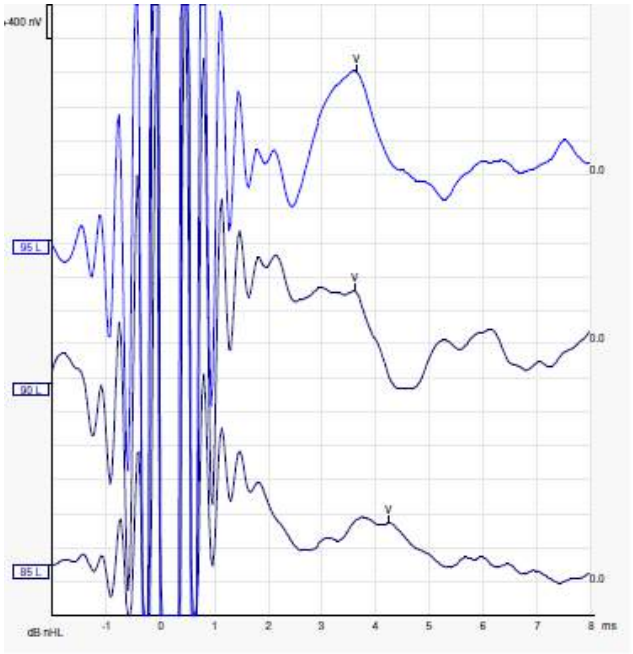


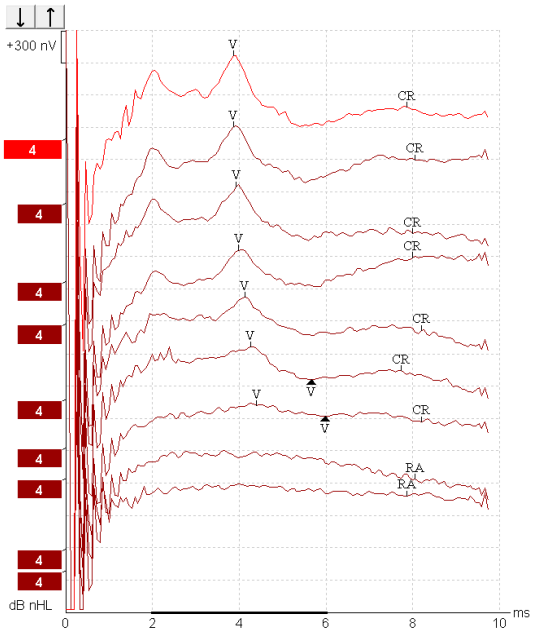


GUL	Kontralateral (ikke implantat) øreflip eller mastoid.
HVID	Isse/øverst på panden eller CZ (aktive eller ikke-inverterende elektrode)
SORT	Jordforbindelse nederst på panden eller ipsilateralt på implantatsiden for at reducere spole-interferens

3.8.2 Redigere eABR optagelser

De elektriske stimuli præsenteres fra cochlearimplantatsystemet hvorfra aktuelt elektrisk strømniveau, hastighed og elektrodebånd vælges.





Venstre eABR-optagelser fra en ung, mandlig patient der bærer en CI fra Advanced Bionics.

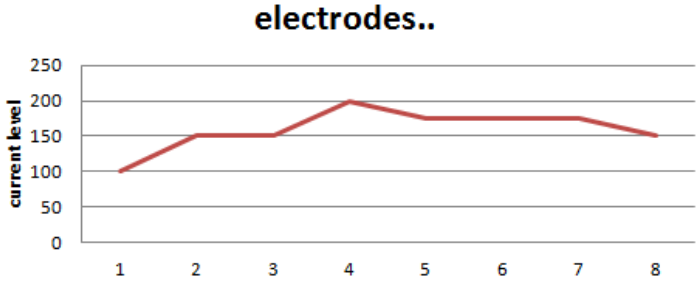
Højre eABR-optagelse fra en voksen, der bærer en Cochlear Freedom CI.

Brug funktionen 'skjul stimulusartefakt' for at opnå nemmere evaluering uden den store CI artifakt!

3.8.3 Elektriske tærskelestimater ved tilpasning af cochlearimplantater.

Der findes typiske eABR-modus i softwaren til cochlearimplantater.
eABR-testen er et nyttigt værktøj til estimering af de niveauer, der aktuelt er behov for i hvert elektrodebånd med henblik på tuning af cochlear-enheden.
I en typisk eABR-test testes hvert elektrodebånd ikke på grund af den tidskrævende procdure forbundet med test af de mange elektrodebånd. Der bruges i stedet interpolation hen over de mange elektrodebånd. Det viste eksempel er en estimeret eABR-tuning for en Cochlear Freedom.

CL\ elektrodebånd	1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**….**
Optaget eABR-tærskel	100			200				150	
Interpolationsværdi		150	150		175	175	175		….



Det foreslås at bruge funktionen 'bøleformnote' til at tilføje det CI-strømniveau, der anvendes til hver bølgeform.

Yderligere information om eABR-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

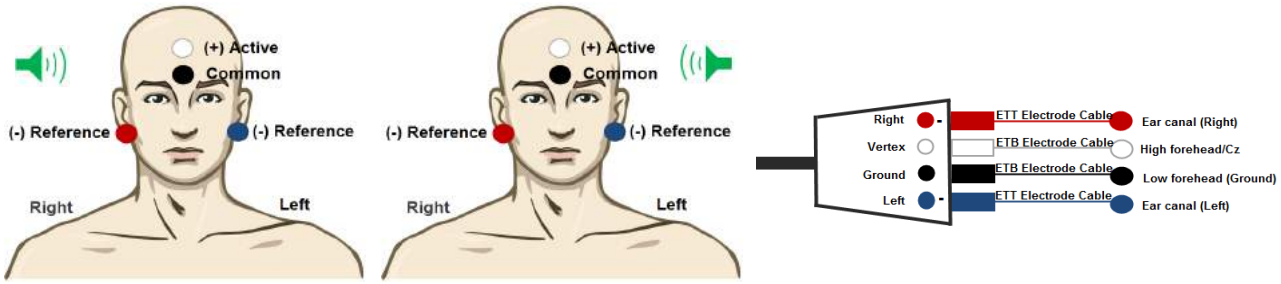
3.9 ECochG-optagelser

En ECochG (elektrocochleografi) er et mål af responsen fra cochlea (summationspotentialet (SP), aktionspotentialet (AP) og cochleæremikrofonien (CM)). ECochG bruges til forskellige formål, dvs. til diagnosticering af Menières sygdom, perilymfatisk fistel og pludselig døvhed.

Det anbefales at bruge Tiptrodes, TMtrodes eller Transtympaniske elektroder til måling af elektrocochleogrammet. Selvom transtympaniske elektroder giver de mest robuste svar er de ikke anvendelige i alle klinikker.

3.9.1 Montering af ECochG-elektroder

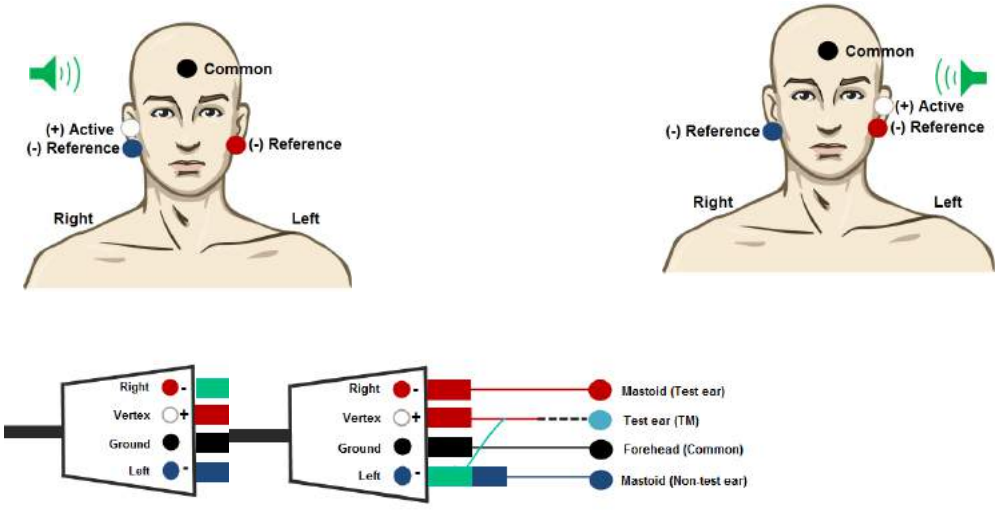
TipTrode



Lodret montering

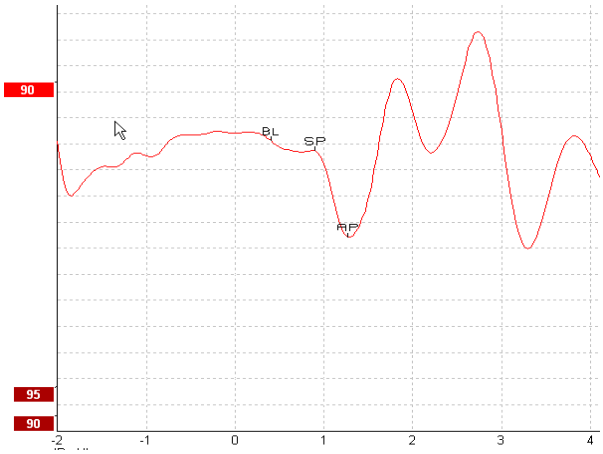
- (+) Aktive elektrode (tiptrode) placeres højt på panden eller Cz.
- (-) Referenceelektrode placeres i øregangen (guldfolieelektrode).
- Fælles elektrode placeres nederst på panden.

TMtrode

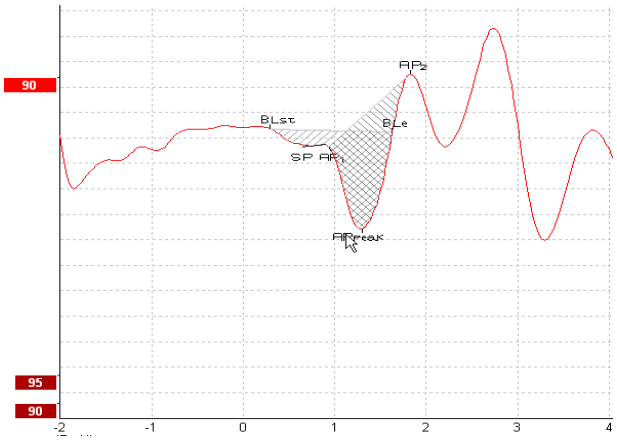


- (+) Aktive elektrode placeres på trommehinden.
- (-) Referenceelektrode placeres på (mastoid/øreflip) der ikke testes.
- Fælles elektrode placeres på panden.
- Skift mellem reference- og aktive elektrode når det andet øre skal testes.

3.9.2 Redigering af ECochG-optagelser



Eksempler på markeringer af amplitudeforhold



Eksempler på markeringer af områdeforhold

Yderligere information om ECochG-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

3.10 CM-optagelser

CM (cochlearmikrofoni) er en respons fra cochlea, der efterligner inputstimulus. Den bruges ved diagnosticering af dyssynkroni/ auditiv neuropati spektrum disorder (ANSD/AN).

Patientklargørelsen er af yderste vigtighed. Patienten bør være afslappet eller sovende i et roligt miljø. Det foretrækkes at patienten ligger ned under proceduren for at befordre et roligt og behageligt miljø.

3.10.1 CM elektrodemontering

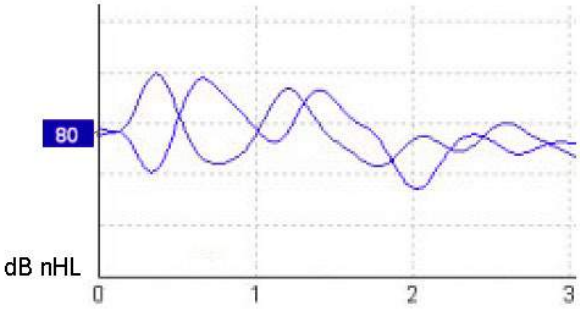
Det er muligt at indhente CM ved en standard ABR-elektrodemontering, men for at opnå et så tydeligt signal som muligt anbefales det at optage fra et punkt så tæt på udgangsstedet som muligt, så elektroder placeres ofte i øregangen, på trommehinden (TipTrode eller TMtrode) eller ved brug af en transtympanisk elektrode.

Montering af TipTrode og TMtrode er beskrevet under “ECochG-optagelser”.

3.10.2 Stimuli ved CM-optagelser

CM bør måles ved brug af rarefaktion og kondensation klik ved et intensitetsniveau på 80-85 dB nHL.

3.10.3 Eksempel på CM-optagelse



Eksempel på en patient med ANSD, CM-optagelse, y-akse 100 nV pr. opdeling.

3.10.4 Fortolkning af CM-resultatet

Patienter med ANSD viser et abnormt CM, der viser sig som amplituder større end det normalerespons inden for de første millisekunder. Peak I ses ikke i alternerende polaritet når der stimuleres med høje niveauer ved ABR. Herudover er latensen ved CM-varigheden længere end forventet.

Yderligere information om CM-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

3.11 AMLR-optagelser

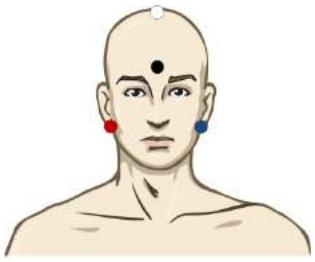
ALMR kan bruges til at fastlægge graden af høretab i voksne populationer.

Men den mest almindelige neurologiske brug af AMLR er til vurdering af den funktionelle integritet af hørebanen over hjernestammeniveau i tilfælde hvor der er mistanke om læsioner og ved vurdering af monoorganisk høretab.

Mindre børn og spædbørn fremviser evt. ikke AMLR selv om deres auditive og neurologiske funktioner er intakte grundet deres højere sensitivitet for stimulusfrekvenser. I almindelighed bør AMLR fra børn under 10 år fortolkes med forsigtighed.

Stimuli brugt til AMLR er de samme som ved ABR stimuli i oktavbredde.

3.11.1 Eksempel på elektrodemontering ved AMLR



RØD Højre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

BLÅ Venstre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

HVID Sand CZ eller issen/øverst på panden (aktiv eller ikke-inverterende)

SORT Jordforbindelse nederst på kinden eller nederst på panden - afstand på få cm. til den HVIDE elektrode skal overholdes.

Patienten bedes om at slappe af eller at sove under testen.

Hvis der er brugt beroligende midler, f.eks. chloralhydrat såvel som under naturlig søvn vil ALMR-responsen ikke være påvirket.

AMLR-latensomfanget går fra 5-50 ms og amplitudeomfanget går fra 0-2 uV.

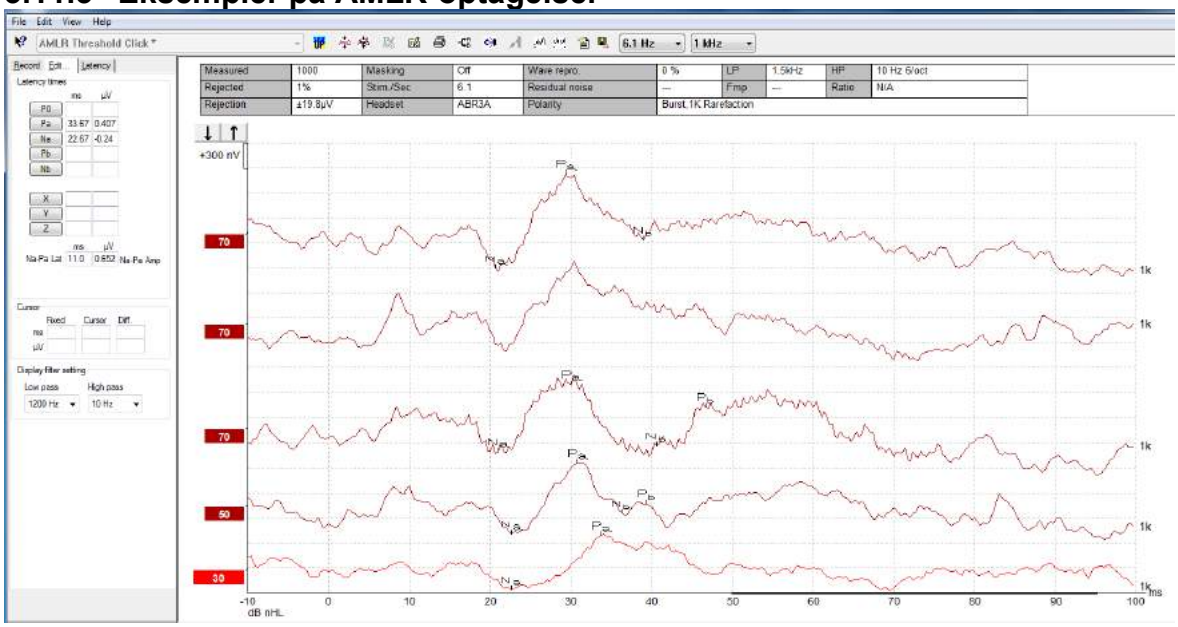
3.11.2 Tilgængelige AMLR-stimuli

CE-Chirp® stimulusgruppen:	CE-Chirp® og CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® og NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz og 4 kHz
Toneburst og klik	TB 250 Hz – 4 kHz TB 500 Hz foretrækkes grundet den størst mulige responsamplitude Klik Selv genereret stimuli

Ved neurodiagnostik foretrækkes en moderat stimulusintensitet under 70 dB nHL

Ved estimering af tærskelresponsamplituden følges stimulusniveauet som ved traditionel ABR-tærskeltest.

3.11.3 Eksempler på AMLR-optagelser



En AMLR-optagelse med toneburst på 1 kHz til tærskelevaluering.

Cochlearimplantater

De længere latenser ved AMLR adskiller dem fra artefakter ved cochlearimplantatstimuli, som ses ved traditionel eABR.AMLR kan på denne måde bruges i vurderingen af hvor effektivt et cochlearimplantat er med hensyn til at aktivere hørebanen.

Der henvises til AMLR-tærskelfunktioner beskrevet under fanerne Record og Edit i denne manual.

Yderligere information om AMLR-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

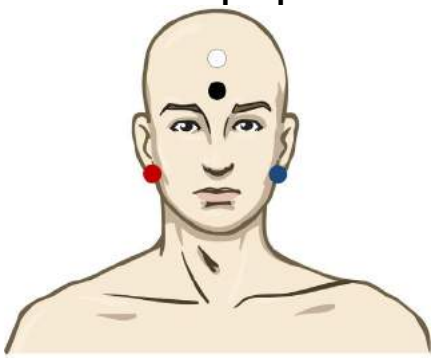
3.12 ALR-optagelser / kortikale ERA

ALMR tærskeltest bruges traditionelt til at fastlægge graden af høretab i voksne populationer. Sammenlignet med traditionelle ABR-stimuli i oktavbredde er stimuli ved ALR/ACR meget mere frekvensspecifikke på grund af længere toner og er meget tættere på de adfærdsmæssige audiometriske rentone-stimuli.

Patientens nervøsitet/opmærksomhedsniveau har en betydelig effekt på amplituderne ved ALR-responser. ALR-potentialerne ændrer sig når patienten bliver døsig eller falder i søvn. Når patienten sover er N1 amplituden mindre og P2 amplituden større. Imidlertid vil N1 øges med op til 50 % når patienten lytter efter ændringer eller er meget opmærksom på stimuli, mens P2 ser ud til at mindskes, når patienten er meget opmærksom på signalerne. Responsen bliver vanepræget, så det er vigtigt at begrænse testsessionen og evt. teste på ny om nødvendigt.

Patienten instrueres i at sidde stille, være opmærksom og at læse en side. Det tilrådes ikke at udføre en ALR og P300 under på virkning af sedativer (*Crowley & Colrain, 2004).*

3.12.1 Eksempel på elektrodemontering ved en optagelse af ALR-tærskel



RØD - Højre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

BLÅ - Venstre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

HVID - Isse eller øverst på panden (aktiv eller ikke-inverterende)

SORT - Jordforbindelse nederst på kinden eller nederst på panden - afstand på få cm. til den HVIDE elektrode skal overholdes.

3.12.2 Stimuli

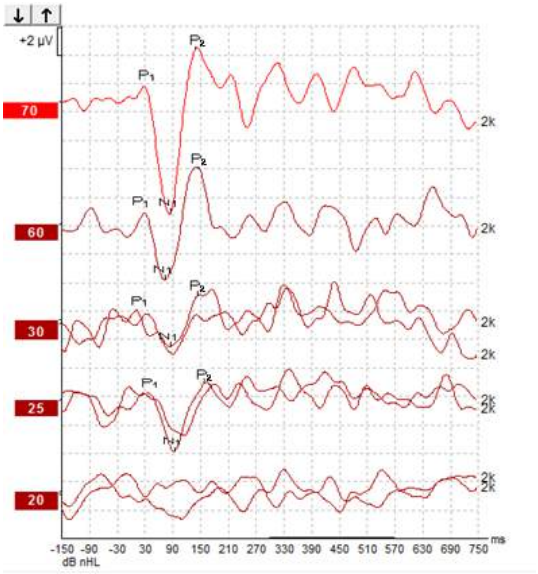
Typisk vil en ABR-tærskeloptagelse begynde ved 45 dB nHL og man afgør om stimuli skal øges eller mindskes.

Tilgængelige ABR-tærskelstimuli er:

Toneburst og klik	TB 250 Hz – 4 kHz Klik Selv genereret stimuli

3.12.3 Fortolkning af ALR-resultatet

ALR/ACR-latensomfanget går fra 50-300 ms og amplitudeomfanget går fra 0-20 uV. En typisk optagelse af ALR-tærskel, der bruger toneburst på 2 kHz ved tærskelevaluering.



Typisk begynder optagelsen af ALR-tærskelværdien ved 60 dB nHL og man kan så øge intensiteten med 20 dB eller sænke den med 20 dB og igen gå op med 10 dB under tærsklen. ALR-tærsklen ved 25 dB nHL ved 2 kHz som blev fundet her ville være vel indenfor det normalt hørbare område. Hvis man anvender en typisk korrektionsfaktor ville estimatet af den adfærdsmæssige audiogramtærskel være 18,5 dB HL ved 2 kHz.

Laveste responsniveau >5 uV: interpolér

Laveste responsniveau <5 uV: er tærskelværdien

3.12.4 Elektrofysiologisk tærskelevaluering og tilpasning af høreapparater til spædbørn

Adfærdsbetingede korrektionsfaktorer for ALR-tærskelværdier for estimering af høretærskler til brug ved tilpasning af høreapparater.

Det estimerede audiogram

	500 Hz	**1.000 Hz**	**2.000 Hz**	**4.000 Hz**
Stimuli dB nHL	50	60	65	65
Gennemsnitlig korrektion (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB estimeret høreniveau eHL	43,5	53,5	58,5	58,5

Yderligere information om ALR-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

3.13 Optagelse af P300/MMN

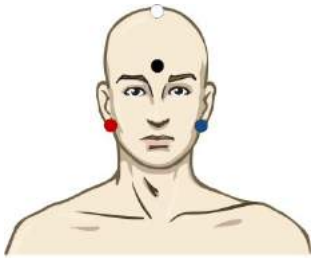
P300 og MMN (mismatch negativitet) kan bruges til evaluering af hørefunktionen.

MMN-testen er i særdeleshed relateret til hjernens evne til at skelne mellem forskellige talelyde.

MMN fremkaldes med et "oddball" paradigme hvor ikke-hyppigt forekommende lyde indlejres i en serie af hyppigt forekommende standardlyde.

Varigheden af P300/MMN stimuli er meget længere end traditionelle ABR-stimuli.

3.13.1 Eksempler på elektrodemontage ved P300/MMN



RØD - højre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

BLÅ - Venstre mastoid eller øreflip (reference eller invertering)

Det tilrådes at forbinde den røde og blå elektrode, så en gennemsnitlig reference opnås.

HVID - Sand CZ (aktiv eller ikke-inverterende)

SORT - Jordforbindelse nederst på kinden eller nederst på panden - afstand på få cm. til den HVIDE elektrode skal overholdes.

Patientens nervøsitet/opmærksomhedsniveau har effekt på amplituderne ved MMN-responser.

MMN kan også fremkaldes når patienten er opmærksom på stimuli, men det er vanskeligt at måle det i denne tilstand på grund af overlap fra N_{21} komponenten.

Som resultat heraf anbefales det at MMN optages når patienten ignorerer stimuli og læser eller ser en video uden lyd men med undertekster, så der ikke lægges mærke til stimuli.

MMN-amplituderne mindskes ved øget søvnighed og i sovende tilstand.

Det tilrådes ikke at udføre P300/MMN under indvirkning af sedativer.

P300/MMN-latensomfanget går fra -100 – 500 ms og amplitudeomfanget går fra 0 – 20 uV.

3.13.2 Tilgængelige P300/MMN-stimuli

Toneburst og NB CE-Chirps	TB 250 Hz – 4 kHz Selv genereret stimuli

Amplituderne er større for binaurale end monaurale stimuli

3.13.3 Summering af parametre for P300 og MMN

		P1, N1, P2 supratærskel P300	MMN
Patient	Tilstand	Vågne og reagerende voksne, børn og spædbørn	Vågne og reagerende voksne, børn og spædbørn
	Øjne	Åbne øjne	Åbne øjne
	Betingelser	Er opmærksom på eller ignorerer tilstande	Ignorerer tilstande
Stimuli	Stimulityper	Toneburst, talte vokaler eller kombinationer af konsonanter/vokaler	Toneburst, talte vokaler eller kombinationer af konsonanter/vokaler
	Interval mell. forekomst	1-2 sek.	0,1-1 sek.
	Stimulusvarighed		50 – 300 ms Vær opmærksom på overlappende responser hvis analysetiden er kort
	Præsentation		Oddball paradigme Afvigelsessandsynlighed 0,05 – 0,20 Antal afvigelser mindst 200
	Intensitet	60 – 80 dB peSPL	60 – 80 dB peSPL
Optagelser	Referenceelektrode	Næsetip for den gennemsnitlige reference (forbundne elektroder)	Næsetip for den gennemsnitlige reference (forbundne elektroder)
	Filtrering	1-30 Hz.	1-30 Hz.
	Analysetid	Præ-stimuli -100 ms Post-stimuli - 700 ms eller mere	Præ-stimuli - 50 ms eller mere Post-stimuli - 400 ms eller mere
	snit	50 – 300	50 – 300
	gentagelser	Mindst 2	Mindst 2, resulterende i mindst 200 afvigelser.
Målinger	Voksne Børn Spædbørn Målinger	P1, N1, P2 P1, N200-250 Pålidelige komponenter Amplituder, grundlinje til spids, spidslatens Brug latensvinduet med overordnede gennemsnitsdata	Enhver alder, brug differenspotentialet (respons på afvigende) Amplituder, grundlinje til spids, spidslatens Overvej gennemsnitlig MMN-amplitude i responsvinduet Brug latensvinduet med overordnede gennemsnitsdata
Responsforekomst	Bestemt af	Replicérbare komponenter Responsen er 2-3 x større end amplituden i præ-stimulusintervallet	Replicérbare komponenter Responsen er 2 – 3 x større end amplituden i præ-stimulusintervallet

Yderligere information om P300 & MMN-optagelser kan findes i Eclipse Additional Information.

3.14 Systemydelse / Loop Back (LBK15) test

Tilbagekoblingsboksen (LBK15) gør det muligt nemt at tjekke impedansmålesystemet, stimuluskvaliteten og dataindsamlingen. Yderligere information om LBK 15-proceduren kan findes i Eclipse Additional Information.

4 VEMP

VEMP-modulet kan være en standalone licens eller licenseret med EP15/EP25 softwaren. Der henvises til kapitel 3 for et overblik over de forskellige egenskaber og funktioner i EP15/25 softwaren. Egenskaber og funktioner, der kun knytter sig VEMP beskrives i dette afsnit.



1. Al kontakt mellem de ledende dele af elektroderne eller deres tilslutninger, herunder den neutrale elektrode og andre ledende dele, herunder jordforbindelser skal undgås.
2. Kontrollér opsætningen før optagelser foretages og tjek, at den korrekte type lydstimulus, lydniveau, filtrering og optagelsesvindue bruges, da andre operatører kan have ændret eller slettet i protokolindstillingerne. Under optagelserne kan stimulusparametrene ses i brugergrænsefladen.
3. Hvis systemet ikke har været brugt en tid, bør operatøren inspicere transducerne (f.eks. kontrollere siliconeslangen på høretelefonindsatsen for revner) og elektroderne (tjek udløbsdatoen for engangselektroder, tjek kabler for beskadigelser) så man sikrer sig, at systemet er klar til at begynde tests og at producere præcise resultater.
4. Der må kun bruges elektrode-gel beregnet til elektroencefalografi. Følg producentens anvisninger med hensyn til brug af elektrode-gel.
5. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.
6. Patienter med problemer i nakke/halsregionen bør vurderes med hensyn til om de er i stand til at opretholde tilstrækkelig SCM-muskelspænding under testen uden at opleve yderligere smerte eller ubehag. Hvis der er tvivl, bør en læge konsulteres inden testen.
7. VEMP-responsen er følsom for stimulusniveauet, der når frem til det indre øre. Et konduktivt høretab, som stammer fra problemer med mellemøret der svækker det stimuli der når frem til det indre øre, er en kontraindikation for tests med luftledede stimuli.

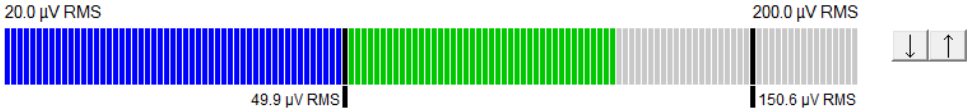
NOTICE

1. Eclipse-systemet omfatter et 2-kanals inputfelt, som gør det muligt for brugeren at oprette målinger for hvert øre uden at skulle skifte elektroder.
2. EP-systemets digitale filtre svækker til en vis grad uønskede signaler/frekvenser.
3. Operatøren kan have gavn af at holde øje med bjælken med rå EEG-data og at ændre på forforstærkningsfiltrene i autoprotokolopsætningen for at forbedre målingernes kvalitet. Filtrene kan modificeres forud for eller under en optagelse.

4.1 Opsætning af forforstærker

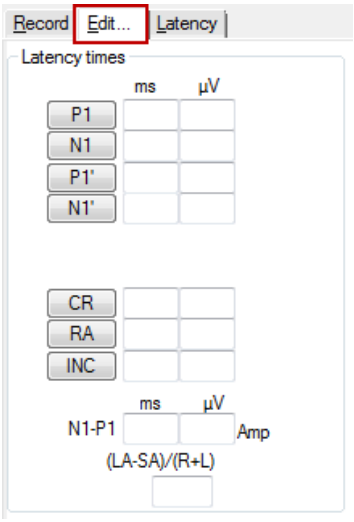
Når VEMP-testtypen vælges, vil forforstærkeren automatisk indstille forstærkningen lavere (fra 80 db til 60 db) for at håndtere det store muskelpotentiale ved responsen.

4.2 VEMP-monitor



VEMP-monitoren viser de igangværende EMG-kontraktioner/aktivitet under testen. De to sorte, lodrette bjælker på displayet angiver det ønskede kontraktionsomfang for testen. Når patientens EMG-kontraktioner falder indenfor det definerede område vil bjælken blive grøn, stimulus præsenteres i patientens øre og responsen optages. Når EMG-kontraktionen falder over eller under det definerede område vil bjælken blive rød (for det højre øre) og blå (for det venstre øre). Tilpas definitionsområdet for EMG ved at trække de sorte bjælker til den ønskede grænse ved hjælp af musen.
VEMP-monitoren deaktiveres når man kører under oVEMP-fabriksprotokollen.

4.3 VEMP potentiale markører

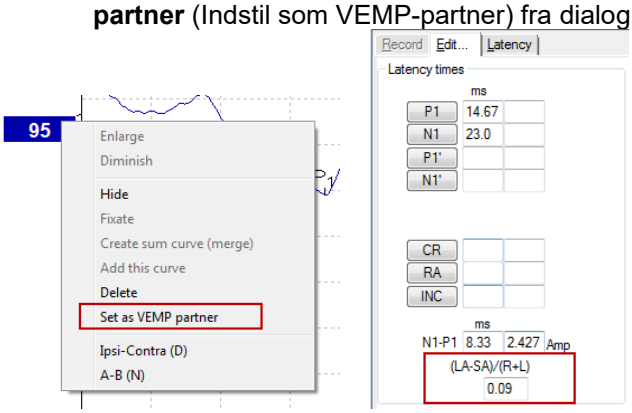


P1 og N1 markeringer findes til markering af de positive og negative punkter på kurven. Derudover er markeringerne P1' og N1' tilgængelige når der er blevet kørt flere målinger med den samme intensitet. Data for absolut latens og amplitude vises i tilsvarende ms- og µV-felter når potentialer er blevet markerede.

4.4 Beregning af VEMP-asymmetriratio (VEMP Partner)

For at beregne og vise assymetriratioen mellem to kurver skal de kurver der skal sammenlignes være knyttet til hinanden (1 venstrerespons og 1 højrerespons). VEMP-assymmetriratioen beregnes ikke før en VEMP-partner er valgt.

1. Dobbeltklik på den højre eller venstre VEMP-kurves intensitetshåndtag for at vælge den.
2. Dernæst højreklikkes på det modsatte øres VEMP-kurves intensitetshåndtag og vælg **Set as VEMP partner** (Indstil som VEMP-partner) fra dialogboksen. Nu er asymmetriratioen synlig.



3. For at fjerne linket mellem to potentialer højreklikkes på den ikke valgte kurves håndtag, hvorefter man vælger **Remove as augmented VEMP partner**. (Fjern som forstærket VEMP-partner).

VEMP-asymmetrien beregnes efter følgende formel:

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

Hvor:
LA er den største amplitude for kurverne for det venstre eller højre øre.
SA er den mindste amplitude for kurverne for det venstre eller højre øre.
R er den højre kurves amplitude
L er den venstre kurves amplitude

Bemærk: Indstilling af VEMP-partnere er kun mulig når hhv. højre og venstre kurve er blevet optaget med samme parametre.

4.5 VEMP-skalering

Den gennemsnitligt korrigerede (middelværdi) EMG for hver optagelse beregnes på baggrund af præ-stimulus EMG under testen. For at normalisere rå VEMP-amplituder til kompensering for uens SCM-muskelkontraktioner bliver optagelsen skaleret med en faktor afhængigt af størrelsen af EMG, der er optaget fra hver præ-stimulusperiode.

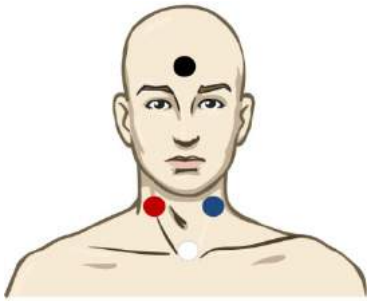
Vælg EMG-skalering ved at højreklikke på kurven. Alle kurver bliver nu skalerede og en indikation på testskærmen vil fortælle, at skalering er aktiveret.



4.6 cVEMP

cVEMP er en yderligere test til vurdering af det vestibulære system og bruges ved diagnosticering af Superior Canal Dehiscence (SCD). cVEMP er et fremkaldt potentiale der bruges til at teste sacculus og dens afferente kanal.

4.6.1 Elektrodemontering til cVEMP



Rød	Højre SCM (reference eller inverterende)
Hvid	Venstre SCM
Sort	Jordforbindelse
Blå	V. sterno-klavikulærleddet (aktivt eller ikke-inverterende)

4.6.2 cVEMP-stimuli

Toneburst og klik	TB 250 Hz – 4 kHz TB 500 Hz foretrækkes grundet den størst mulige responsamplitude Klik Selv genereret stimuli

4.6.3 Standardparametre for indsamlingen

Standardindstillingerne for cVEMP-protokollen ved stimulus og optagelser er:

Stimulusparametre

- Type: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Styrke: 5,1/s
- Intensitet: AC: Typiske anvendes ≥ 95 dBnHL, men er ikke forvalgt og skal indstilles af brugeren, før testen startes.

Optagelsesparametre

- Lavpasfilter: 1000 Hz
- Højpasfilter: 10 Hz 6/oct
- Elektrodeimpedans mindre end 5 kohms, med interelektrodeimpedans mindre end 3 kOhm
- Optagelse af epoch 100 ms med en optagelsesperiode på 10 ms prestimulus og en optagelsesperiode på 90 ms post stimulus
- Cirka 150 strøg pr. bølgeform skal indsamles.
- EMG-kontrolleret stimulus (kun cVEMP), 50 µV RMS til 150 µV RMS, at stræbe efter 100 µV

4.6.4 Fremgangsmåde

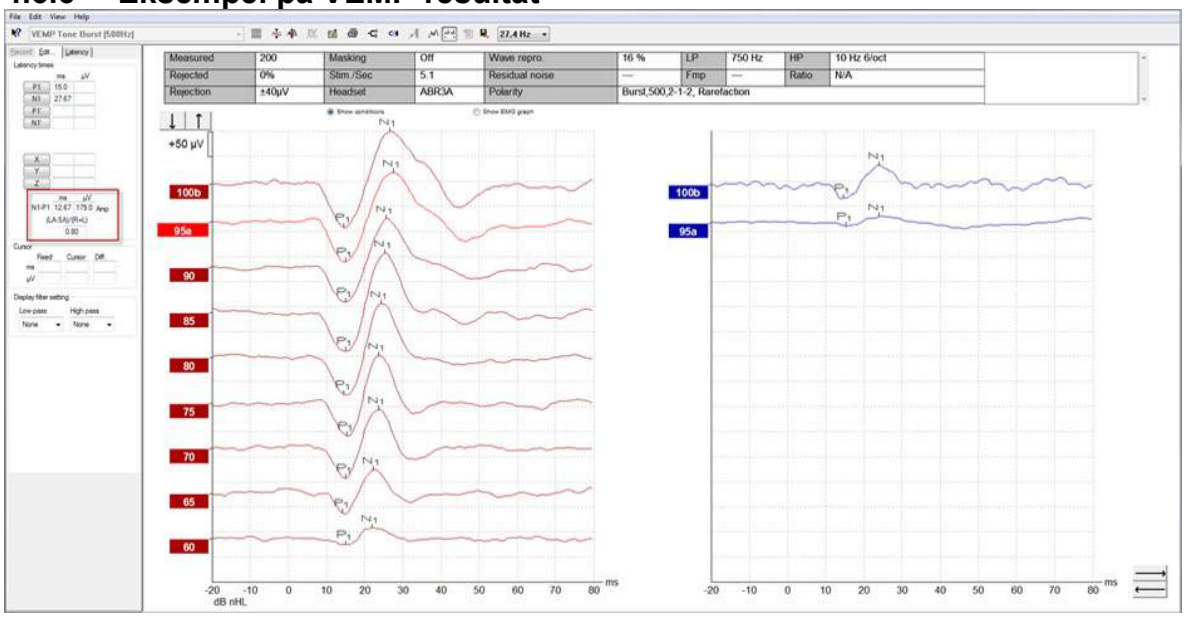
1. Bekræft lave impedanser (under 5 kOhm).
2. Vælg intensiteten, og vælg det øre, der skal testes.
3. VEMP-responsamplituden har snæver forbindelse med kontraktionerne i den venstre og højre SCM-muskel. Instruér patienten i at dreje hovedet til højre eller venstre for at aktivere musklen i den testede side. Patientmonitoren kan bruges til at guide patienten under testen for at opnå tydeligere testresultater.

4.6.5 Redigering af cVEMP-resultater.

Brug redigeringsarket til at markere spidserne. Når spidserne markeres beregnes VEMP-ratioen automatisk.



4.6.6 Eksempel på VEMP-resultat



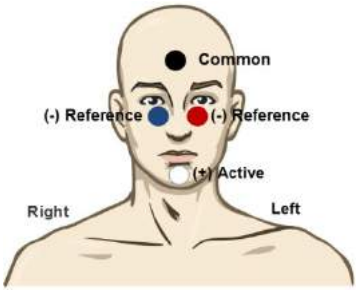
Eksempel på cVEMP-optagelse hos en patient med SSCD.

Yderligere information om cVEMP-proceduren kan findes i Eclipse Additional Information.

4.7 oVEMP

Ocular Vestibular Evoked Myogenic Potential oVEMP er en test der bruges udover traditionelle vurderinger af det vestibulære system og som giver information der hjælper ved diagnosticeringen af Meniere's disease and Superior Semicircular Canal Dehiscence (SSCD).

4.7.1 Elektrodemontering til oVEMP



Rød	Under venstre øje (reference)
Hvid	Hage (aktiv)
Sort	Jordforbindelse, pande (fælles)
Blå	Under højre øje (reference)

4.7.2 oVEMP-stimuli

Toneburst og klik	TB 250 Hz – 4 kHz TB 500 Hz foretrækkes grundet den størst mulige responsamplitude Klik Selv genereret stimuli

4.7.3 Standardparametre for indsamlingen

Standardindstillingerne for cVEMP-protokollen ved stimulus og optagelser er:

Stimulusparametre

- Type: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Styrke: 5,1/s
- Intensitet: AC: Typiske anvendes ≥ 95 dBnHL, men er ikke forvalgt og skal indstilles af brugeren, før testen startes.

Optagelsesparametre

- Lavpasfilter: 1000 Hz
- Højpasfilter: 10 Hz 6/oct
- Elektrodeimpedans mindre end 5 kohms, med interelektrodeimpedans mindre end 3 kOhm
- Optagelse af epoch 100 ms med en optagelsesperiode på 10 ms prestimulus og en optagelsesperiode på 90ms post stimulus
- Cirka 150 strøg pr. bølgeform skal indsamles.

4.7.4 Fremgangsmåde

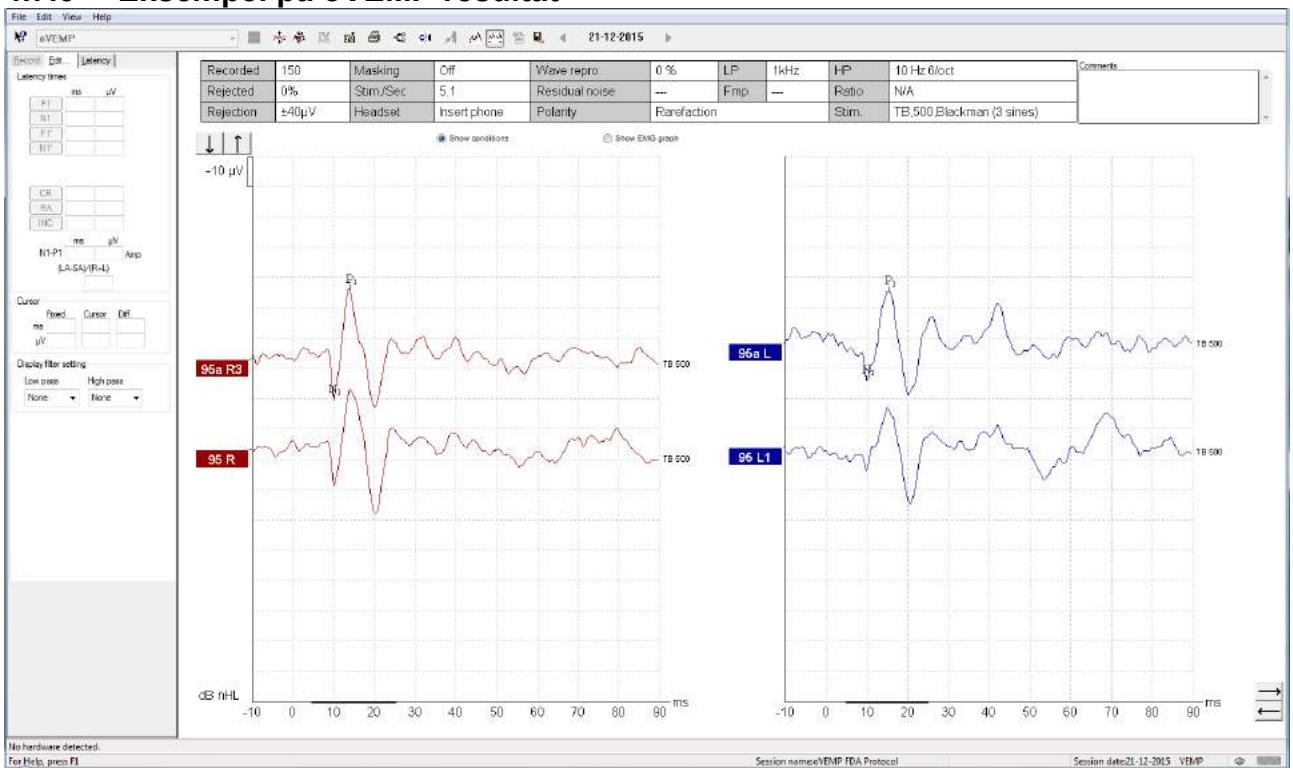
1. Bekræft lave impedanser (under 5 kOhm).
2. Vælg intensiteten, og vælg det øre, der skal testes på diagramarket. Instruér patienten i at se op og stirre konstant uden at bevæge hovedet.
3. Start testen.

4.7.5 Redigering af oVEMP-resultater

For at vælge oVEMP-partneren dobbeltklikkes på kurvehåndtaget, derefter højreklikkes på kurvehåndtaget for det modsatte øre og **Set VEMP Partner** vælges. Disse bliver brugt ved beregningen af asymmetrien.

Potentialerne kan markeres fra redigeringsfanen. For at markere et potentiale dobbeltklikkes på det kurverhåndtag der ønskes markeret. Højreklik og vælg så den korrekte markering. Træk med musen til det korrekte område og klik. Man kan også vælge 1 – 4 på tastaturet for at få vist markeringen og bruge Enter til at placere den.

4.7.6 Eksempel på oVEMP-resultat

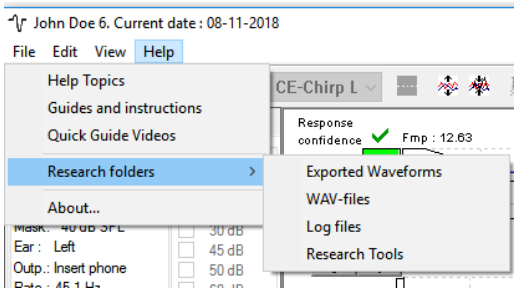


Yderligere information om oVEMP-proceduren kan findes i Eclipse Additional Information.

5 Forskningsmodul

Forskningsmodullicensen gør det muligt at eksportere gennemsnitlige kurver. Det kan også bruges til at logge hvert sweeps så hele optagelsen kan blive afspillet igen. De eksporterede data kan eventuelt analyseres yderligere med enten Excel eller Matlab-programmer.

Få hurtig adgang til forskningsfiler og -mapper ved at gå til hjælp og åbne mappen af interesse.



5.1.1 Logning af hvert sweep for senere afspilning

Opret først en mappe hvori loggede protokoldata kan arkiveres. Se billede.

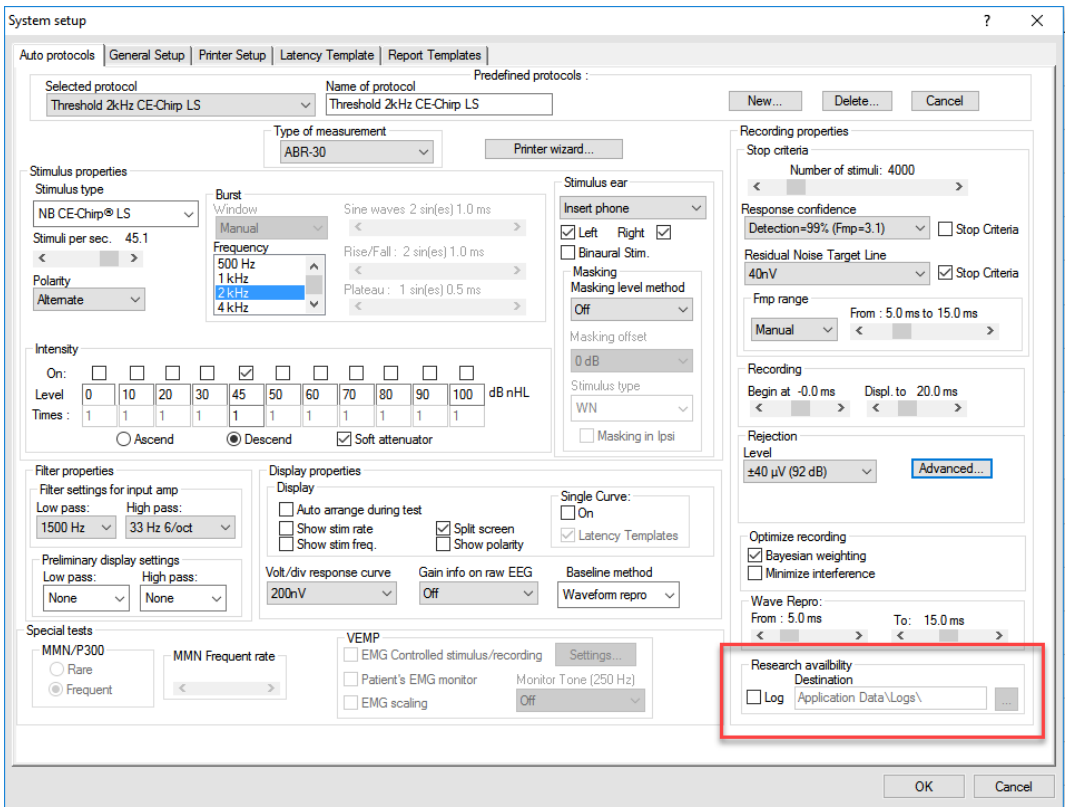
Opret og definér en mappe f.eks. “C:\EP Log”

Start logning af data, vælg protokollen og kør testen, f.eks. protokollen LoopBack test.

Nu vil alle ssweeps og data for denne session være logget og gemt i mappen “C:\EP Log”

Alle rådata bliver hardwarefiltreret.

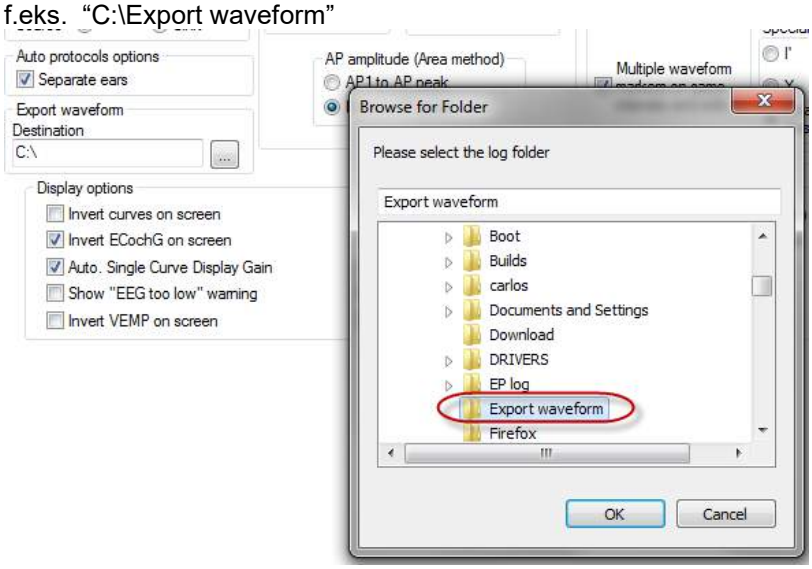
Åbn mappen C:\EP Log og begynd at bruge data i Matlab/Excel etc.



5.1.2 Eksportering af gennemsnitsberegnede kurver & eller fuld session

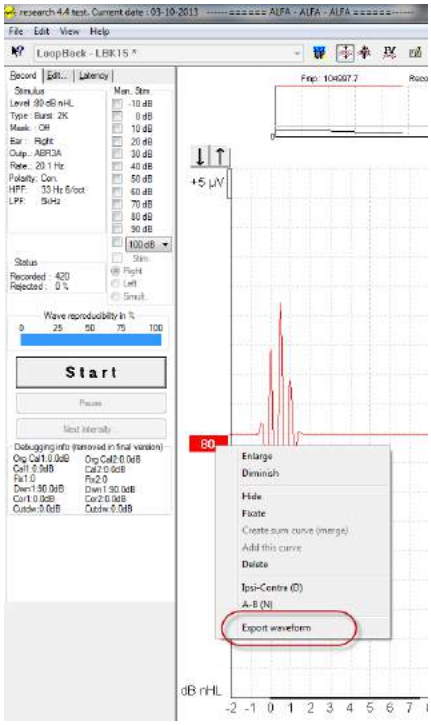
Indstil i General Setup hvor man ønsker at gemme eksporterede kurver.

f.eks. “C:\Export waveform”



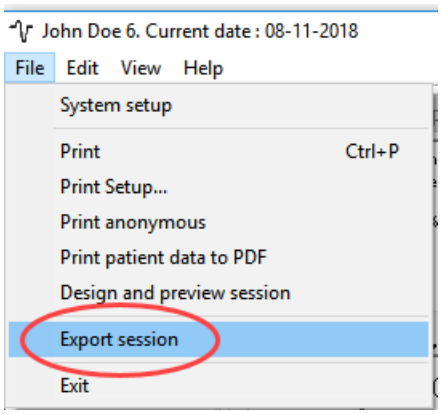
Eksportér en kurve af særlig interesse ved at højreklikke på et intensitetshåndtag hvorefter den gennemsnitsberegnede kurve kan eksporteres.

Nu kan denne kurve findes i mappen med eksporterede kurver, de kan åbnes med henblik på yderligere analyse med Matlab / Excel etc.



5.1.3 Eksport af sessionen (alle kurver)

Klik Menu-File og Export session for at eksportere hele sessionen for de gennemsnitsberegnede data som ses på skærmen.



5.1.4 Eksport af kurver i offline tilstand

De optagne data er tilgængelige for eksport når Eclipse ikke er tilsluttet men kun hvis optagelserne foretages på en Eclipse med licens til eksportmodulfunktionen.

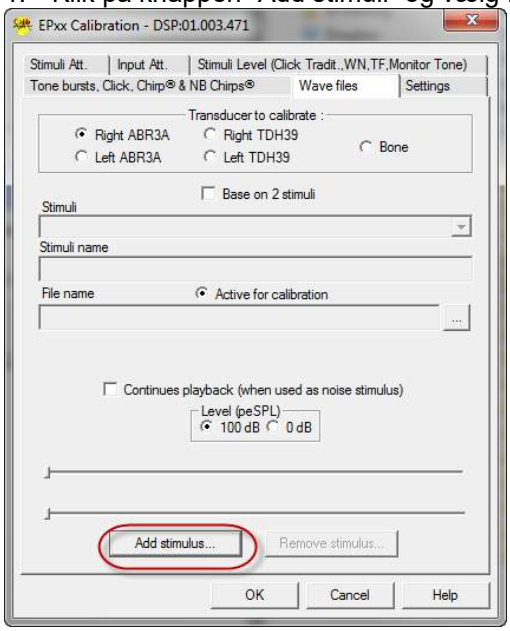
5.1.5 Import af stimuli filer

Åbn kalibreringssoftwaren for at tilføje filerne og for at kalibrere filen til korrekt lydstyrke.

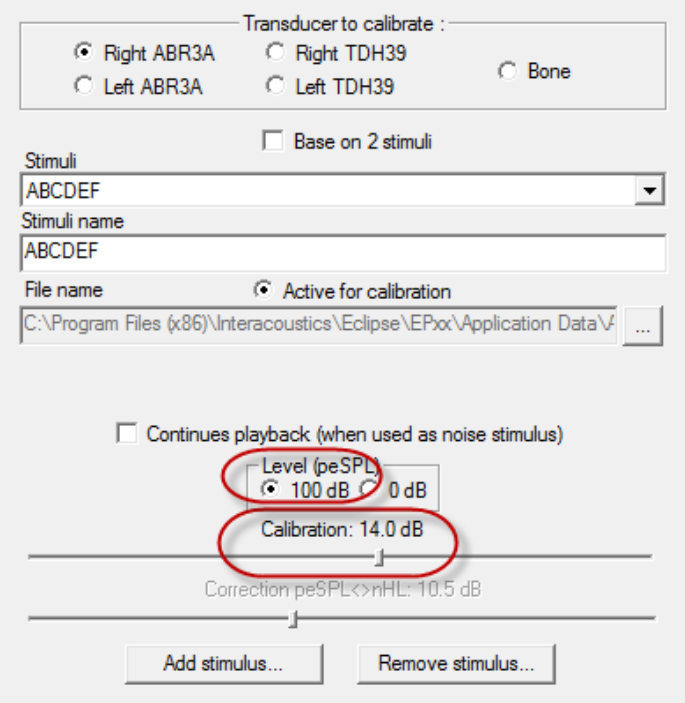
NOTICE

Formatet skal være 16 bit med en samplingsrate på 30 kHz for at være anvendelige sammen med EPx5 softwaren.

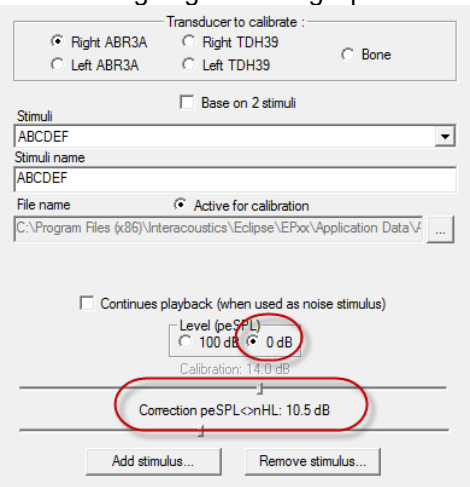
1. Klik på knappen “Add stimuli” og vælg filen der skal tilføjes, f.eks. ABCDEF.



2. Udfør kalibreringen – vælg 100 dB og brug skyderen til at justere kalibreringen.

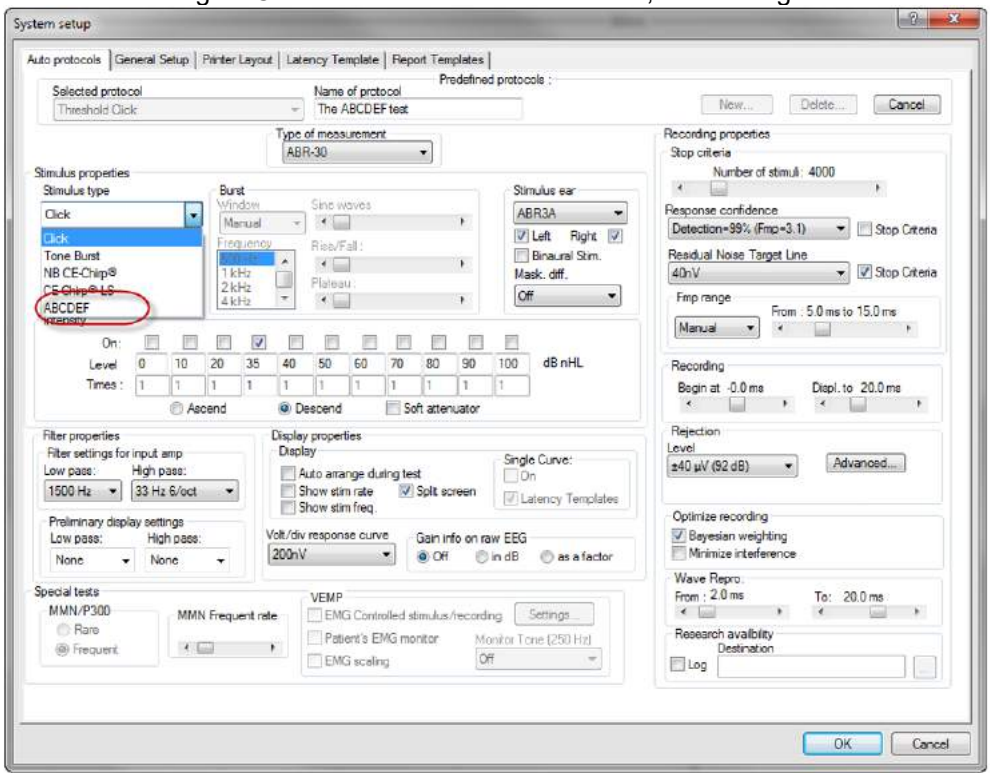


3. Om nødvendigt udføres peSPL-nHL korrektionen – vælg 0 dB og brug skyderen til at tilpasse korrektionen.
    a. Stimuli kan også gemmes og tilpasses til kun at bruge SPL-formatet.

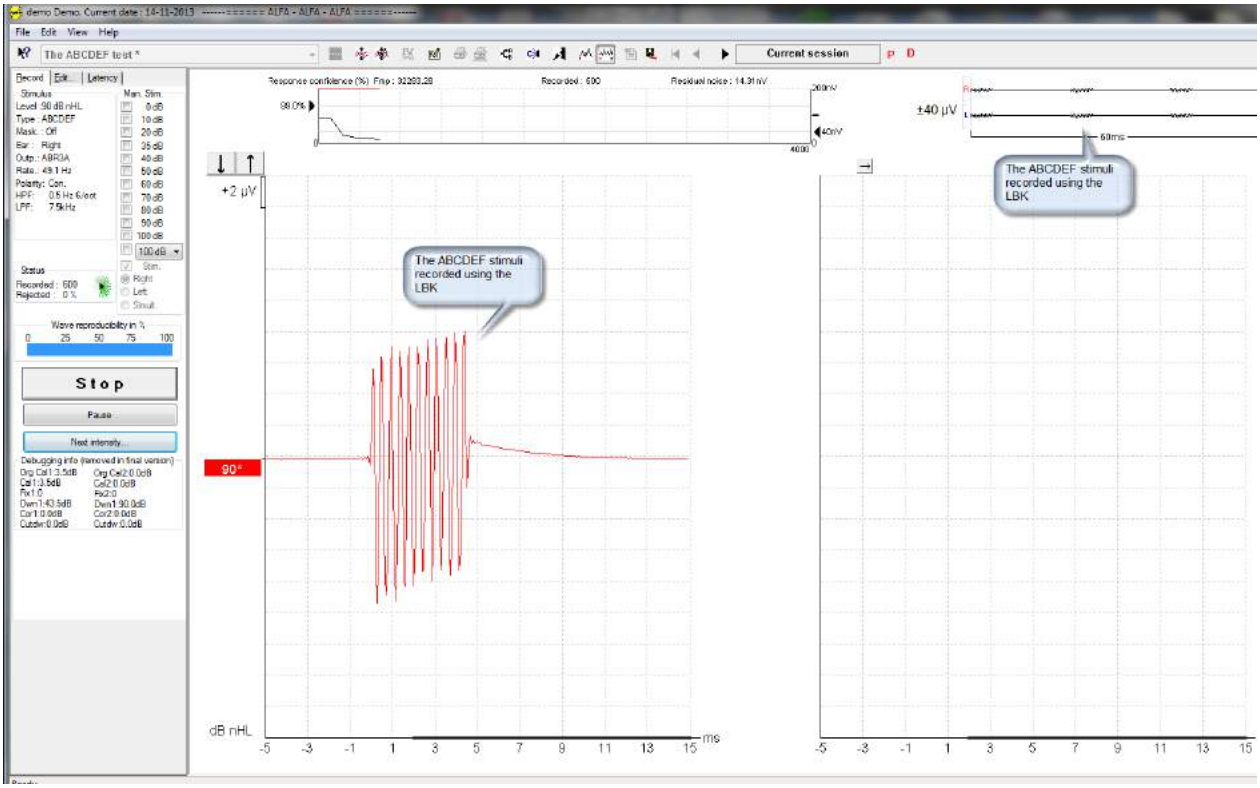


4. Sørg for at udføre denne procedure for enhver transducer og for både højre og venstre side!

5. Åbn softwaren og ABCDEF-stimuli vises i rullemenuen, klar til brug.



6. Man kan oprette sin egen protokol med nye stimuli og køre f.eks. en LBK-test for at se de optagne stimuli.



Der er mere information om forskningslicensen i Eclipse Additional Information.

6 Brugsanvisninger IA OAE suite

Instrumentet tændes ved USB-tilslutning. Når instrumentet er i brug skal følgende generelle forholdsregler følges:



FORSIGTIG

1. Brug kun enheden som beskrevet i denne vejledning.
2. Brug kun Sanibel engangsdupper som er beregnet til brug med dette instrument.
3. Brug altid en ny øredup for hver ny patient for at undgå krydssmitte. Øreduppen er ikke beregnet på genbrug.
4. Indsæt aldrig OAE-sondespidsen i øregangen uden en monteret øredup, i modsat fald kan patientens øregang beskadiges.
5. Hold æsken med øredupper uden for patientens rækkevidde.
6. Sørg for at indsætte OAE-sondespidsen, så der skabes en lufttæt aflukning, uden at patienten skades. Det er obligatorisk at bruge en korrekt og ren øredup.
7. Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
8. Det anbefales at udføre en OAE-sondetest ved hver dags start for at sikre, at sonden og/eller kablet fungerer korrekt for DPOAE/TEOAE-målinger.
9. Rengør sondespidsen regelmæssigt for at sikre, at voks eller andet snavs, der sidder fast i sondespidsen, ikke påvirker målingen.
10. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

BEMÆRKNING

1. Forsigtig håndtering af instrumentet når det er i nærheden af en patient skal altid have højeste prioritet. Optimal nøjagtighed opnås ved rolig og stabil placering under testning.
2. Eclipse bør bruges i et støjsvagt miljø, så målinger ikke påvirkes af udefra kommende støj. Det forhold kan afklares af en person med passende, akustisk træning. Retningslinjerne i ISO 8253 Afsnit 11, definerer et støjsvagt lokale til audiometriske høretests.
3. Det anbefales, at instrumentet bruges inden for et omgivende temperaturområde, som specificeret i afsnit **Error! Reference source not found.**.
4. Rengør aldrig OAE-sondehuset med vand, og før ikke uspecificerede instrumenter ind i sonden.

6.1 Håndtering og valg af øredupper

Når du bruger Eclipse-sonden, skal du bruge Sanibel™ OAE-øredupper.

Sanibel™-øredupper er kun til engangsbrug og bør ikke genbruges. Hvis disse dele genbruges, kan det medføre øget risiko for spredning af smitte mellem patienter.

Sonden skal forsynes med en OAE-øredup af passende type og størrelse før test. Valget afhænger af størrelse og form af både øre og øregang. Valget kan også afhænge af personlige præferencer og den måde tests udføres på.



De paraplyformede øredupper er **ikke** egnede til diagnostiske OAE-test.

Brug i stedet de svampeformede øredupper. Sørg for at øreduppen kommer helt ind i øregangen.

I dokumentet Yderligere information om Eclipse henvises der til kvik-guiden "Valg af den korrekte øredup" vedrørende overblik over størrelser på øredupper og valg heraf.

6.2 Daglig systemkontrol af OAE-enheder

Det anbefales at foretage daglig kontrol af OAE-udstyret for at sikre, at det er i god funktionsstand, før det testes på patienter. Hvis man kører en sondeintegritetstest og et naturligt øre-tjek, betyder det, at alle sondefejl eller systemforvrængninger, der kan give sig ud for at være biologiske reaktioner, vil blive registreret. Daglig kontrol garanterer, at du kan være sikker på, at de resultater, der indhentes i dagens løb, er valide.

6.2.1 Sondeintegritetstest

Sondeintegritetstesten sikrer at artefaktreaktioner (systemforvrængning) ikke genereres af sonden eller hardwaren.

- Sondespidsen bør efterses for voks eller snavs, før testen udføres.
- Testning bør altid udføres i stille omgivelser.
- Brug kun den anbefalede kavitet til test. Brug af en anden kavitet kan bevirke, at probefejl ikke konstateres

Testprocedure:

1. Før sonden ind i den medfølgende testkavitet eller øresimulator. Det er vigtigt at bruge den rette størrelse kavitet for at opnå valide testresultater.

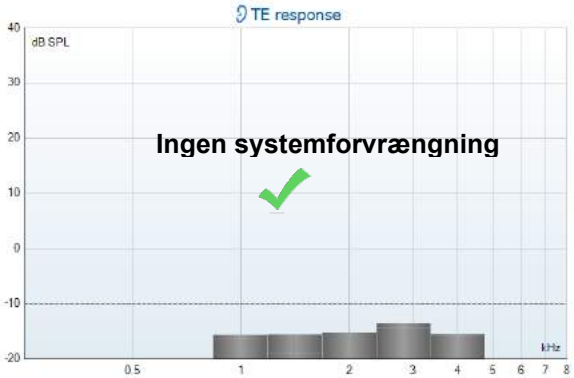


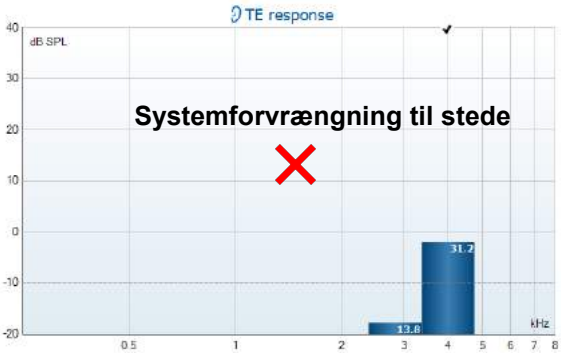
Til DPOAE anbefales en 0,2 cm3 kavitet.

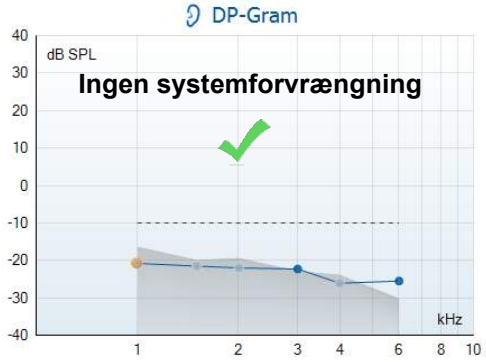
Til TEOAE anbefales en 0,5 cm3 kavitet.

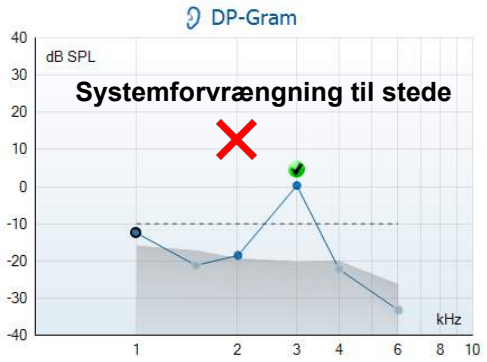
2. Vælg en OAE-testprotokol direkte fra enheden eller ved at bruge Titan Suite. Da systemforvrængning er afhængig af stimuli-outputniveau, skal du vælge en protokol, der afspejler, det der anvendes oftest i klinisk praksis.
3. Start testen, og lad den køre, indtil den stopper automatisk. Stop ikke testen manuelt.

Testresultater:
Hvis sonden fungerer korrekt, skulle ingen af frekvensbåndene (TEOAE) eller punkterne (DPOAE) have et flueben, dvs. der skulle ikke blive registreret artefakter/OAE'er over støjniveauet.









Hvis en fejlmeddelelse vises under testen, eller hvis en eller flere af OAE-frekvenserne eller punkterne har et flueben (der betyder registreret) er sondeintegritetstesten mislykket. Dette kunne betyde, at:

1. der er voks eller snavs på sondespidsen, og at den bør renses,
2. sonden ikke blev placeret korrekt i testkaviteten eller øresimulatoren,
3. sondens kalibrering skal tjekkes.
4. Der kan være for meget støj i testomgivelserne til testning. Find et mere stille sted til testning.

Efterse og rens sondespidsen, og udfør testen igen. Hvis sondetesten mislykkes for anden gang i træk, må den ikke bruges til test på patienter. Kontakt den lokale servicetekniker for at få hjælp.

6.2.2 Måling i det naturlige øre



Denne test kan udføres ved at anbringe sonden i ens eget øre og køre en almindelig anvendt testprotokol.

Hvis OAE-resultaterne ikke matcher testerens forventede OAE-resultat, kan det betyde, at:

1. sonden ikke er forbundet korrekt til enheden,
2. ørespidsen ikke er forbundet korrekt til sondespidsen,
3. der er voks eller snavs på sondespidsen, og at den bør renses,
4. der er voks eller snavs på sondespidsen, og at den bør renses,
5. der kan være for meget støj i omgivelserne til testning,
6. sondens kalibrering skal tjekkes.

Hvis resultaterne fra testen i et naturligt øre ikke matcher det forventede resultat efter at have tjekket punkt 1 til 5 ovenfor, må sonden ikke anvendes til test på patienter. Kontakt den lokale servicetekniker for at få hjælp.

7 IA OAE-suiten

7.1 PC-strømstyring

BEMÆRKNING

Hvis PC'en får lov til at gå i dvale eller at slumre, kan det få IA OAE-softwaren til at gå ned, når PC'en vågner igen. I Start-menuen på dit operativsystem vælges **Kontrolpanel** | **Strømstyring** for at ændre disse indstillinger.

7.2 Kompatible enheder

IA OAE-softwaren er kompatibel med Interacoustics Eclipse, Eclipse og Eclipse. Denne software kan vise optagelser fra alle enheder, men protokol og patient-upload / -download til den håndholdte Eclipse-enhed drives kun fra Eclipse Suite. Men når optagelserne er blevet gemt i databasen, kan IA OAE-softwaren bruges til at åbne og vise dem.

7.2.1 Start fra OtoAccess® Database

Se brugsvejledningen til OtoAccess® Database angående brug af OtoAccess® Database.

7.2.2 Start fra Noah 4

Sørg for at Eclipse er tilsluttet, før softwaremodulet åbnes. Hvis hardwaren ikke registreres, åbnes IA OAE-softwaren i læsertilstand.

At starte IA OAE-softwaren fra Noah 4:

1. Åbn Noah 4.
2. Søg efter og marker den patient, du vil arbejde med.
3. Hvis patienten endnu ikke er på listen:
    - Klik på ikonet **Add a New Patient** (Tilføj en ny patient).
    - Udfyld de påkrævede felter, og klik på **OK**
4. Klik på ikonet for **IA OAE-softwaremodulet** øverst på skærmen

Yderligere oplysninger om arbejdet med databasen findes i betjeningsvejledningen til Noah 4

.

7.2.3 Simuleringstilstand



Du kan aktivere simuleringstilstand fra tilstanden Menu-Setup-Simulation (menu-opsætning-simulering).

I simuleringstilstand kan du simulere protokoller og visninger før selve testen på testpersonen.

Udskriv rapportforhåndsvisninger kan også testes, hvis det er nødvendigt.

Når softwaren startes, er simulationen altid deaktiveret som standard for at sikre, at der ikke ved et uheld sker "kunstige optagelser".

"Optagelser" lavet i simuleringstilstand kan ikke gemmes, idet dataene er tilfældige og ikke patientrelaterede.

7.2.4 Crash-rapport



I tilfælde af at IA OAE-softwaren går ned og detaljerne kan logges af systemet, vises Crash-rapportvinduet på testskærmen (vist nedenfor). Crash-rapporten giver information til Interacoustics om fejlmeddelelsen og ekstra information kan tilføjes af brugeren, der kan oplyse, hvad man foretog sig før nedbruddet skete, så disse oplysninger kan hjælpe med til at løse problemet. Der kan også sendes et skærmbillede af softwaren.

Afkrydsningsfeltet "I agree to the Exclusion of Liability" [Jeg er enig i ansvarsfraskrivelse] skal afkrydses, før crash-rapporten kan sendes via internettet. For brugere uden en internetforbindelse kan crash-rapporten gemmes på en ekstern disk, så den kan sendes fra en anden computer med en internetforbindelse.

7.3 Brug menuen

I det følgende afsnit beskrives elementerne i **menuen,** som er tilgængelig fra både DPOAE- og TEOAE-modulfanen:

Menuen giver adgang til Setup (opsætning), Print (udskrivning), Edit (redigering) og Help (hjælp).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Menu | Opsætning | Protokol-opsætning) opretter brugerdefinerede testprotokoller eller ændrer standardprotokollerne
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Menu | Opsætning | Midlertidige opsætning) ændrer protokoller midlertidigt
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Menu | Opsætning | Vis / Skjul protokoller) skjuler eller viser protokoller efter ønske
- **Menu | Setup | General setup** (Menu | Opsætning | Generel opsætning) indstiller specifikke OAE-testparametre og automatiseret print til pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Menu | Opsætning | Normdataopsætning) tilpasser og importerer / eksporterer OAE-normdata
- **Menu | Setup | Password protection** (Menu | Opsætning | Adgangskodebeskyttelse) indstiller en adgangskode til opsætningen
- **Menu | Setup | Language** (Menu | Opsætning | Sprog) giver mulighed for at vælge et af de tilgængelige sprog. Sprogvalget bliver aktiveret efter IA OAE-softwaren bliver genåbnet.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Menu | Opsætning | Simuleringstilstand) aktiverer simuleringsfunktionen og afprøver protokollerne eller viser, hvordan data visualiseres
- **Menu | Print** forhåndsvisning af udskrivning, print-guide og udskrift
- **Menu | Edit** (Menu | Rediger) eksporterer dataene til en XML-fil
- **Menu | Help | About OAE software…** (Menu | Hjælp | Om OAE-softwaren …) viser et informationsvindue med følgende:
  - IA OAE-softwareversion
  - Hardwareversion
  - Firmwareversion
  - Copyright Interacoustics.

  Du kan komme til Interacoustics websted fra dette vindue ved at klikke på linket www.interacoustics.com

  Ved at trykke på knappen **License** kan du ændre licensnøglerne i enheden. Licensnøglerne til enheden er specifikke for hvert serienummer og definerer hvilke moduler, test, protokoller, indstillinger og andre funktionaliteter, der er der tilgængelige. Skift aldrig licensnøglerne uden hjælp fra en autoriseret tekniker
- **Menu | Help | Documents…** (Menu | Hjælp | Dokumenter ...) åbner den digitale version af brugervejledningen og yderligere information (Adobe Reader påkrævet)

7.4 Brug af DPOAE-modulet

7.4.1 Forberedelse til testen

Patientinstrukser

Anbring patienten på en seng eller en behagelig stol eller på en undersøgelsesbriks, hvis det er nødvendigt. Små børn kan føle sig mere behageligt tilpas, hvis de sidder i forælderens eller sygeplejerskens skød. Vis sonden til patienten, og forklar derefter følgende:

- Formålet med testen er at teste høreorganets funktionalitet
- Sondens spids indsættes i øregangen, og der skal være en god forsegling
- Der vil høres flere toner under testen
- Der forventes ingen deltagelse fra patienten
- At hoste, bevæge sig, snakke og sluge forstyrrer OAE-testresultaterne

Visuelt eftersyn af øregangen

Tjek den ydre ørekanal for voks med et otoskop, og fjern evt. voks for at forhindre sondens åbning fra tilstopning, hvilket vil hæmme testningen. Det kan også være muligt, at evt. hår skal klippes.
Hvis der er kontraindikationer, skal patienten inspiceres af ØNH-læge eller en medicinsk specialist.

Sondens ydeevne er afgørende for OAE-testresultaterne. Vi anbefaler, at du gennemfører en sondetest ved hver dags start, før du begynder at teste på patienter for at sikre, at sonden virker korrekt.

Udstyrsforberedelse

1. Tænd Eclipse ved at tilslutte USB'en til en PC.
2. Åbn OtoAccess® Database eller Noah-databasen, og indtast de nye patientoplysninger
3. Dobbeltklik på IA OAE-softwaren. Ikon for at starte softwaren, klik på OAE-modulfanen DP.
4. Vælg den ønskede testprotokol fra rullemenuen.
5. Vælger det øre, der skal testes.

Sørg for, at sondespidsen er ren og fri for voks og/eller snavs, inden OAE-testen udføres

Testmiljø

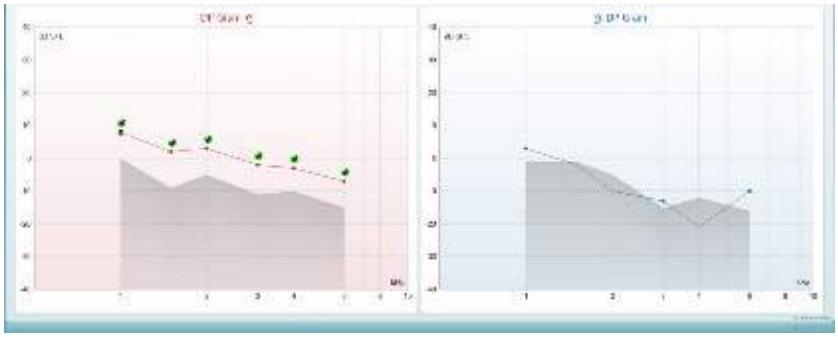
Udfør altid OAE-testen i et stille testmiljø, idet omgivende baggrundsstøj påvirker OAE-optagelsen.

6. Vælg en størrelse på øreduppen, der sikrer en god forsegling i øregangen.
7. Kontroller sondens kontrolstatus i softwaren for at bekræfte god forsegling.



Når sonden detekteres **Out of Ear** (ude af øret) er farven rød, når den er **In ear** (i øret), er farven grøn. Hvis den indikerer **Blocked** (tilstoppet) eller **Too Noisy** (for meget støj), er den farvede bjælke ravgul.

8. Resultater for DP-Gram-testen, OAE findes - højre side, ingen OAE findes - venstre side.



Testtypen (DP-Gram eller DP-IO) og øresidesymbol og -farve er skrevet øverst på grafen.
De grønne markeringer angiver DP-punkterne, der har opfyldt DP-kriterierne angivet i protokollen, som vist ovenfor for højre øre.
DP-punkterne, der ikke havde nogen markering, opfyldte ikke DP-kriteriet og kan enten være under støjen eller fraværende.
DP-punkterne er forbundet med øresidefarven for at give et samlet indtryk af DPOAE-niveauerne.
Det grå område er baggrundsstøj i DP-testen.

7.4.2 Elementer i DPOAE-modulet

Det følgende afsnit beskriver elementerne på **DPOAE** - skærmbilledet





Menu giver adgang til Setup, Print, Edit eller Help. (Der henvises til dokumentet ” Yderligere information om Eclipse ” som indeholder flere detaljer om menupunkter).



Guidance knappen åbner Brugsvejledningen som indeholder instruktioner i hvorledes tests gennemføres i modulet. Vejledningen kan personaliseres i brugervejledningsopsætningen



Med Udskriv kan man udskrive resultaterne på skærmen direkte på standardprinteren. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har en tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Eclipse med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Print to PDF (**Print til pdf**)-ikon kommer frem ved opsætning via den almindelige opsætning. Hermed kan der printes direkte til et pdf-dokument, som gemmes på pc'en. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om opsætning).



Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess® Database (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess® Database (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og lukker OAE-softwaren.



Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.



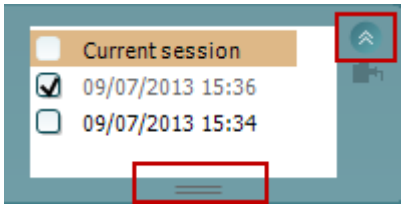
Skiftprobecheck/responsvisning-knappen muliggør skift mellem at se probecheckinformationen eller responsgrafen.



Liste over definerede protokoller giver mulighed for at vælge en testprotokol til den aktuelle testsession. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Eclipse med flere detaljer om protokoller).



Temporary Setup (Midlertidigt opsætning) giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og man er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).



List of historical sessions (Liste over sessionshistorik) giver adgang til sessionshistorik til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).

Historical session (**Historisk session**)-boksen kan udvides ved at trække musen nedad eller minimere/makismere ved at klikke på piletasten.

Sessionen, der er markeret med orange, er den valgte session, som vises på skærmen. Marker boksen ved siden af datoen for sessionen for at **overlay historic sessions** (**lægge historiske sessioner**) på grafen.



Go to current session (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.



Probe status vises af en farvet bjælke med en beskrivelse ved siden af.

Når probestatus er **Out of ear** (Ude af øret) viser den farven på det valgte øre (blåt for venstre og rødt for højre). Når proben detekteres **In ear** er farven grøn. Hvis den indikererer **Blocked**, **Lækage** eller **Too Noisy**, er den farvede bjælke ravgul. Hvis **No probe** (Ingen probe) detekteres, er statusbjælken grå.



Påtvunget start kan bruges til at tvinge en OAE-måling til at starte, når sondens status ikke angiver "i øret" f.eks. når patienter med PE-slanger testes. **Påtvunget start** aktiveres ved at trykke på ikonet eller ved at holde **Start / mellemrumstasten / knappen på skulderboksen** inde i 3 sekunder.

Bemærk: Når der anvendes påtvunget start, baseres stimuliniveauer på sondens kalibreringsværdier i en 711 kobling og *ikke* på det enkelte øres volumen.



Summary view (**Summeringsvisning**) skifter mellem visning af resultatgraf eller resultatgraf med testresumétabeller.



Monaural/Binaural visning skifter mellem visning af resultater for et enkelt eller begge ører.



Med knappen Report editor (Rapporteditor) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle session.



Flueben i feltet **Acceptable noise level Off** (Acceptabelt støjniveau Fra) slår afvisning af enhver optagelse fra, selvom der er for meget støj i optagelsen.



Slideren **Acceptable noise level** (acceptabelt støjniveau) gør det muligt at indstille det acceptable støjniveau mellem -30 og +30 dB SPL, over hvilke optagelser regnes for at være for støjende. VU-metret viser det aktuelle støjniveau, det bliver ravgult, hvis det indstillede niveau overskrides.



The hardware indication picture (hardware indikations-billedet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.



Før en test påbegyndes angiver **Timer** symbolet efter hvor lang tid DPOAE-testen automatisk standser. Under testen tæller timeren ned til 0. Man kan slå nedtællingen fra ved at klikke på timeren under testen. Timeren vil så begynde at tælle op for at angive hvor lang testtid der er gået. Testen vil fortsætte indtil man manuelt trykker stop.

Når målingen afviser, vil timeren stoppe med at tælle. **Artifact rejection** (**Artefakt afvisning**) afhænger af **Acceptable Noise Level** (**Acceptabelt støjniveau**)-indstillingerne og **Level tolerance** (**Toleranceniveau**) bestemt i protokollen.



Visningen **protocol listing** (protokolvisning) viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller grøn afhængigt af det valgte øre.



Et **flueben** i feltet indikerer at testen vil køre når **START** trykkes ned. Under testen bliver de tests som er færdige automatisk sat til ikke-afmærket. Fjern afmærkningen i de testfelter, som man ikke ønsker at gennemføre i protokollen, før tryk på **START.**



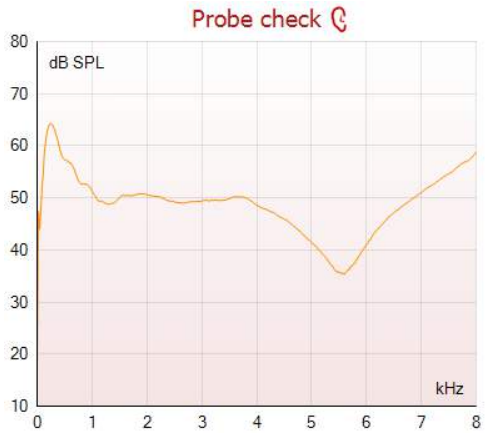
Et **hvidt flueben** markerer at (i det mindste visse) data for denne test lageres.



Pause bliver aktiv efter testen er startet. Hermed kan man holde pause under testen

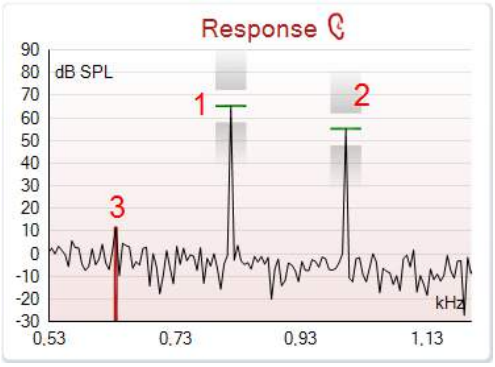


START (og **STOP**) knapperne bruges til at starte og standse sessionen.



Grafen over sondetjek er en visuel repræsentation af sondetilpasningen i patientens øre før og efter testen.

Under testen kører sondetjekket ikke og grafen vil ikke blive vist.



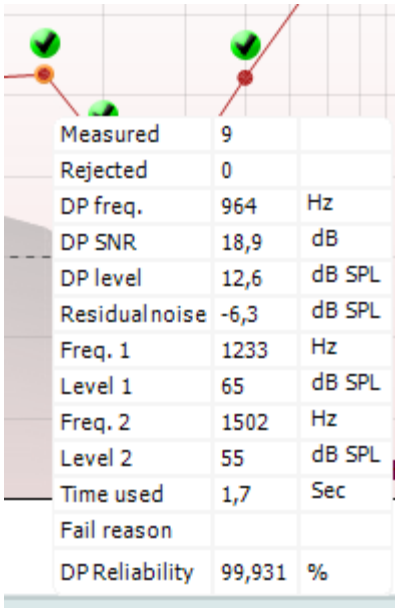
Grafen **response** viser responsen optaget af probemikrofonen (i dB SPL) som en funktion af frekvensen (i Hz). Kun det frekvensområde som er relevant for det aktuelt målte eller aktuelle punkt bliver plottet.

1. De **to test stimuli** genkendes nemt som de to spidser i respons-grafen.
2. **Stimulustoleranceområdet** angives ved to skyggede områder over og under spidsen af stimulus.
3. Den røde eller blå linje markerer den **DPOAE-frekvens** hvor hovedforvrængningsproduktet forventes.
4.

Der er flere detaljer i dokumentet Yderligere information om Eclipse.

Hvis markøren **holdes over** et frekvensbånd, vises detaljer om den aktuelle eller afsluttede måling.

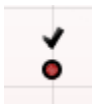
Der henvises til dokumentet Yderligere information om Eclipse med flere detaljer i "mus over"-tabellen.



Measured	9	
Rejected	0	
DP freq.	964	Hz
DP SNR	18,9	dB
DP level	12,6	dB SPL
Residual noise	-6,3	dB SPL
Freq. 1	1233	Hz
Level 1	65	dB SPL
Freq. 2	1502	Hz
Level 2	55	dB SPL
Time used	1,7	Sec
Fail reason		
DP Reliability	99,931	%



DP found checkmark symbol (**DP-fundet fluebenet**), et sort flueben i en grøn cirkel angiver, at den individuelle måling svarer til de angivne kriterier, og der vil ikke blive testet mere på denne frekvens.



DP found checkmark symbol (**DP-fundet fluebenet**), et sort flueben, angiver at denne individuelle måling svarer til de angivne kriterier, men testen vil fortsætte indtil testtiden udløber, eller testen stoppes manuelt.



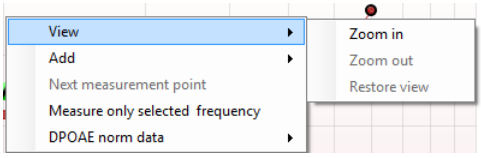
Med **et ursymbol** angives, at målingen er afsluttet uden at nå de specificerede kriterier for det individuelle punkt inden for tidsgrænsen. I den almindelige opsætning kan det vælges om denne type information skal vises eller ej.



Med **støjniveausymbolet (en pil peger på en linje)** vises, at målingen er afsluttet fordi residualstøjniveauet blev nået. I den almindelige opsætning kan det vælges om denne type information skal vises eller ej.

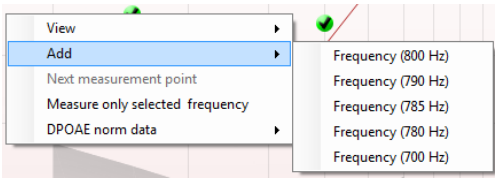


Hvis man peger på den ønskede graf og bruger **scrollhjulet** på musen kan man **zoome ind og ud** på respons- og DP-Gram-grafen. Når man har zoomet ind, kan grafen trækkes frem og tilbage på frekvensaksen.

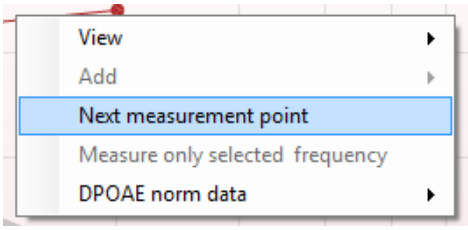


Hvis man højreklikker på DP-Gram, får man følgende valgmuligheder:

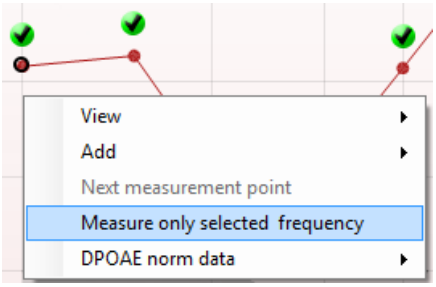
Med **scrollhjulet** på musen kan man zoome ind og ud med hensyn til frekvensaksen. Man kan derudover **Zoome ind**, **Zoome ud** eller **Restore view** (Gendanne visning) ved at vælge det tilsvarende punkt med højreklik på musen.



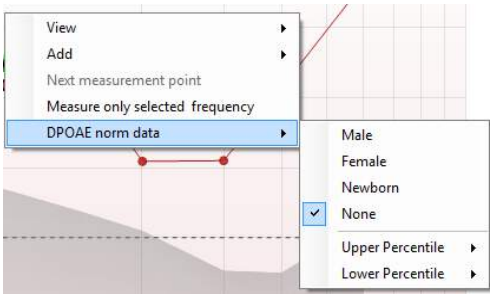
Tilføj en ekstra frekvens efter test af den oprindelige protokol er slut. Peg og klik med musen på den frekvens man ønsker at teste. Klik på **Tilføj** og vælg en disponibel frekvens fra listen til måling. Efter man har tilføjet en eller flere frekvenser, ændres teksten på **Start**-knappen til **Fortsæt**. Hvis man klikker **Fortsæt** bliver alle indsatte frekvenser mål uden tidsgrænse. Tryk på **Stop** når de ekstra punkter er testede som ønsket.



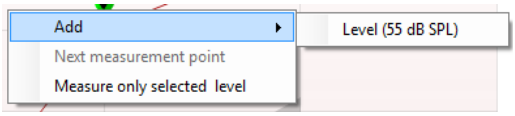
Næste målepunkt afbryder den automatiske testprocedure og tvinger Eclipse til omgående at begynde at teste den nye frekvens. Denne funktion er disponibel, når maksimale testpunkter blev valgt i protokollen.



Mål kun valgte frekvenser betyder at kun de aktuelt valgte målepunkter gentestes. Vælg et målepunkt der skal gentestes ved at højreklikke på det. En sort cirkel rundt om punktet viser det er valgt. Efter tryk på **Fortsæt** (hvor **Start**knappen var) testes det valgte punkt uden tidsbegrænsning. Tryk på **Stop** for at standse testen.

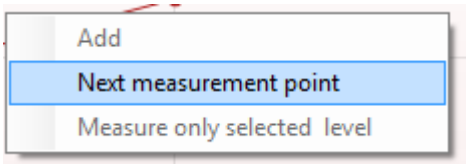


DPOAE normdata muliggør valg mellem hvilke DP normdata der vises i DP-Gram.

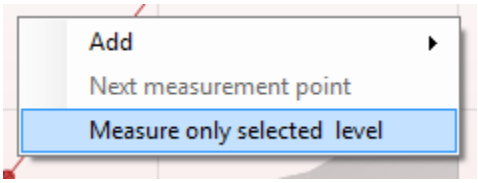


Hvis man højreklikker på DP-I/O grafen, får man følgende valgmuligheder:

Tilføj et ekstra niveau efter test af den oprindelige protokol er slut. Peg og klik med musen på den frekvens man ønsker at teste. Klik på **Tilføj** og vælg et disponibelt niveau at måle. Efter man har tilføjet en eller flere niveauer ændres teksten på **Start**-knappen til **Fortsæt**. Hvis man klikker **Fortsæt**, bliver alle indsatte niveauer målt uden tidsgrænse. Tryk på **Stop** når de ekstra punkter er testede som ønsket.



Næste målepunkt afbryder den automatiske testprocedure og tvinger Eclipse til omgående at begynde at teste den nye intensitet. Denne funktion er disponibel, når maksimale testpunkter blev valgt i protokollen.



Mål kun valgte niveauer betyder at kun de aktuelt valgte målepunkter gentestes. Vælg et målepunkt der skal gentestes ved at højreklikke på det. En sort cirkel rundt om punktet viser det er valgt. Efter tryk på **Fortsæt** (hvor **Start**knappen var) testes det valgte punkt uden tidsbegrænsning. Tryk på **Stop** for at standse testen.

Minimum test requirements (**Minimums-testkrav**), som er definerede i protokollen, vises ved siden af visse punkter i **Test summary** (**Testresumé**)-tabellen. Disse **tal i parenteser** ændres til et **flueben**, når minimums- testkravet imødekommes under testen.

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	✓

Pointresumétabellen viser f2 testfrekvenser, DP-niveau, Støj, SNR og Pålidelighedsprocentdelen. Søjlen **Detected** (**Detekteret**) viser et flueben, når de angivne frekvenser imødekommer de kriterier, der er sat op i protokollen.

DP-niveau-, Støj- og SNR-værdier er afrundet baseret på rådata. Derfor kan det være, at den viste beregnede SNR-værdi ikke altid er lig DP-niveauet minus Støj.



Screening results (**Screeningsresultater**) kan være PASS, REFER eller INCOMPLETE (FULDFØRT, HENVIST eller UKOMPLET) og angives over målingen, så snart resultatet er tilgængeligt. Hvis “Enabled Pass/Refer” (“Aktiveret gennemløb/henvisning”)-boksen ikke er markeret for den valgte protokol, vil ingen etikette blive vist.

Den statistiske betydning af det detekterede resultat afhænger af en kombination af følgende brugerdefinerede instillinger i protokolopsætningen: Testtid, Stimulusniveauer, SNR, Min. DP-niveau, DP-tolerance, Pålidelighed, Antal point krævet for at fuldføre, Obligatoriske point krævet for at fuldføre.

7.5 Brug af TEOAE-modulet

7.5.1 Forberedelse til testen

Patientinstrukser

Anbring patienten på en seng eller en behagelig stol eller på en undersøgelsesbriks, hvis det er nødvendigt. Små børn kan føle sig mere behageligt tilpas, hvis de sidder i forælderens eller sygeplejerskens skød. Vis sonden til patienten, og forklar derefter følgende:

- Formålet med testen er at teste høreorganets funktionalitet
- Sondens spids indsættes i øregangen, og der skal være en god forsegling
- Der vil høres flere toner under testen
- Der forventes ingen deltagelse fra patienten
- At hoste, bevæge sig, snakke og sluge forstyrrer OAE-testresultaterne

Visuelt eftersyn af øregangen

Tjek den ydre ørekanal for voks med et otoskop, og fjern evt. voks for at forhindre sondens åbning fra tilstopning, hvilket vil hæmme testningen. Det kan også være muligt, at evt. hår skal klippes.
Hvis der er kontraindikationer, skal patienten inspiceres af ØNH-læge eller en medicinsk specialist.

Sondens ydeevne er afgørende for OAE-testresultaterne. Vi anbefaler, at du gennemfører en sondetest ved hver dags start, før du begynder at teste på patienter for at sikre, at sonden virker korrekt.

Udstyrsforberedelse

1. Tænd Eclipse ved at tilslutte USB'en til en PC.
2. Åbn OtoAccess® Database eller Noah-databasen, og indtast de nye patientoplysninger.
3. Dobbeltklik på IA OAE-ikonet for at starte softwaren, klik på OAE-modulfanen TE.
4. Vælg den ønskede testprotokol fra rullemenuen.
5. Vælger det øre, der skal testes.

Sørg for, at sondespidsen er ren og fri for voks og/eller snavs, inden OAE-testen udføres

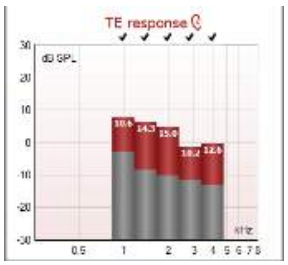
Testmiljø, udfør altid OAE-testen i et stille testmiljø, idet omgivende baggrundsstøj påvirker OAE-optagelsen.

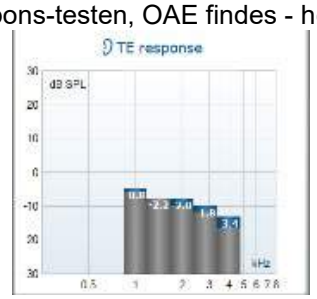
6. Vælg en størrelse på øreduppen, der sikrer en god forsegling i øregangen.
7. Kontroller sondens kontrolstatus i softwaren for at bekræfte god forsegling.



Når sonden detekteres **Out of Ear** (ude af øret) er farven rød, når den er **In ear** (i øret), er farven grøn. Hvis den indikerer **Blocked** (tilstoppet) eller Too Noisy (for meget støj), er den farvede bjælke ravgul.

8. Resultater for TE-respons-testen, OAE findes - højre side, ingen OAE findes - venstre side.



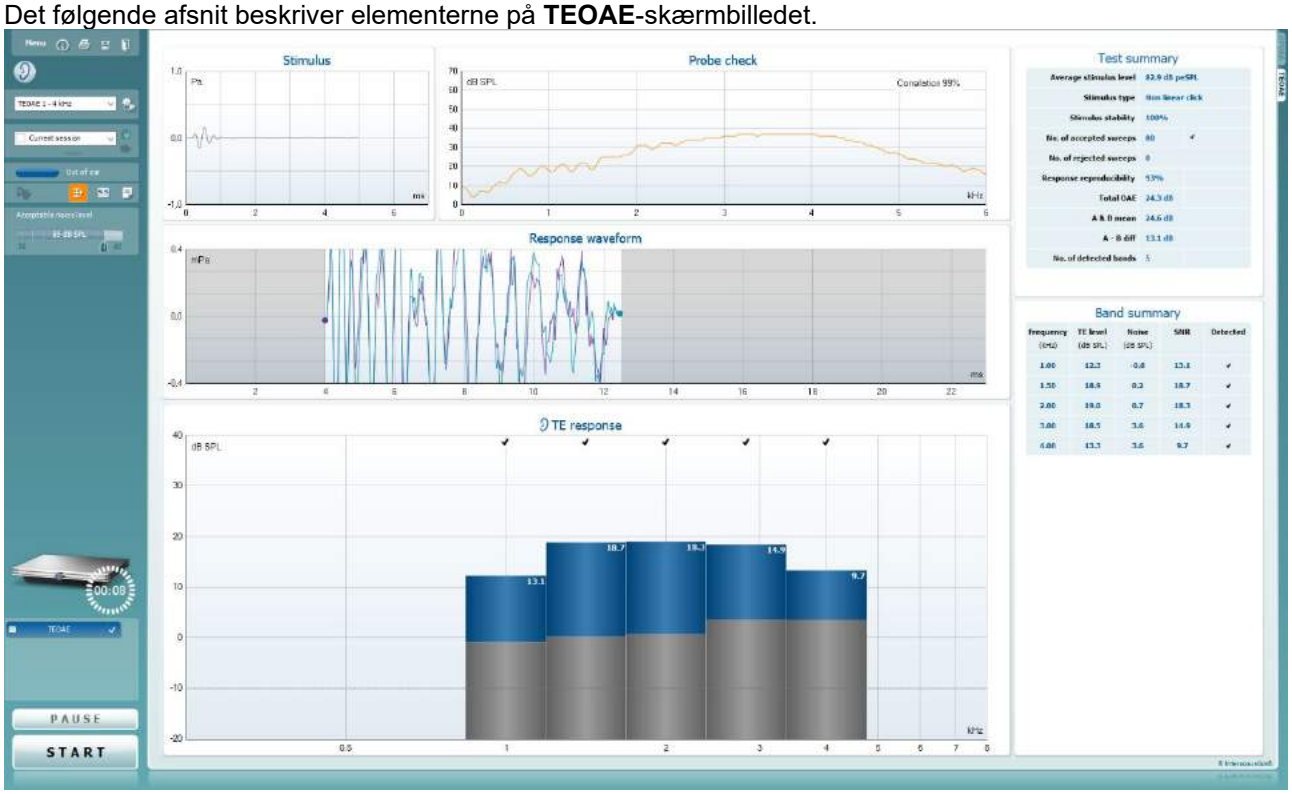


Øresidens symbol og -farve er skrevet øverst på grafen.

Markeringerne angiver de TE-barer, der har opfyldt DP-kriterierne angivet i protokollen, som vist ovenfor for højre øre.
TE-barerne, der ikke havde nogen markering, opfyldte ikke TE-kriteriet og kan enten være under støjen eller fraværende.
Det grå område er omgivende baggrundsstøj i TE-testen.

7.5.2 Elementer i TEOAE-modulet

Det følgende afsnit beskriver elementerne på **TEOAE**-skærmbilledet.





Menu giver adgang til Setup, Print, Edit eller Help. (Der henvises til dokumentet ” Yderligere information om Eclipse ” som indeholder flere detaljer om menupunkter).



Guidance knappen åbner Brugsvejledningen som indeholder instruktioner i hvorledes tests gennemføres i modulet. Vejledningen kan personaliseres i brugervejledningsopsætningen



Med Udskriv kan resultaterne på skærmen udskrives direkte på standardprinteren. Man bliver promptet for at vælge en udskriftsskabelon, hvis protokollen ikke har en tilknyttet. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Eclipse med flere detaljer om udskrivningsguiden).



Print to PDF (**Print til pdf**)-ikon kommer frem ved opsætning via den almindelige opsætning. Hermed kan der printes direkte til et pdf-dokument, som gemmes på pc'en. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om opsætning).



Save & New Session gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess® Database (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og åbner en ny session.



Save & Exit gemmer den aktuelle session i Noah 4 eller OtoAccess® Database (Eller til en gængs XML-fil når man arbejder i standalone-tilstand) og lukker OAE-softwaren.



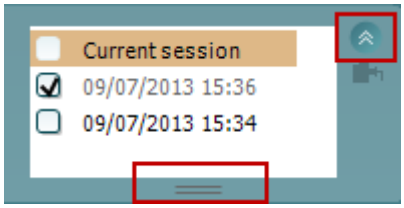
Toggle Ear (Skift øre) skifter fra højre til venstre øre og omvendt.



Liste over definerede protokoller giver mulighed for at vælge en testprotokol til den aktuelle testsession. (Der henvises til dokumentet Yderligere information om Eclipse med flere detaljer om protokoller).



Temporary Setup (Midlertidigt opsætning) giver mulighed for at lave midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringerne vil kun være gyldige under den aktuelle session. Når ændringerne er foretaget, og man er vendt tilbage til hovedskærmen, vil protokollens navn være efterfulgt af en stjerne (*).



List of historical sessions (Liste over sessionshistorik) giver adgang til sessionshistorik til gennemsyn eller til **Current Session** (Aktuel session).

Historical session (**Historisk session**)-boksen kan udvides ved at trække musen nedad eller minimere/makismere ved at klikke på piletasten.

Sessionen, der er markeret med orange, er den valgte session, som vises på skærmen. Marker boksen ved siden af datoen for sessionen for at **overlay historic sessions** (**lægge historiske sessioner**) på grafen.



Go to current session (Gå til aktuel session) fører tilbage til den aktuelle session.



Probe status vises af en farvet bjælke med en beskrivelse ved siden af.

Når probestatus er **Out of ear** (Ude af øret) viser den farven på det valgte øre (blåt for venstre og rødt for højre). Når proben detekteres **In ear**, er farven grøn. Hvis den indikerer **Blocked**, **Lækage** eller **Too Noisy**, er den farvede bjælke ravgul.



Påtvunget start kan bruges til at tvinge en OAE-måling til at starte, når sondens status ikke angiver "i øret" f.eks. når patienter med PE-slanger testes. **Påtvunget start** aktiveres ved at trykke på ikonet eller ved at holde **Start / mellemrumstasten / knappen på skulderboksen** inde i 3 sekunder.

Bemærk: Når der anvendes påtvunget start, baseres stimuliniveauer på sondens kalibreringsværdier i en 711 kobling og *ikke* på det enkelte øres volumen.



Summeringsvisning skifter mellem visning af resultatgraf eller resultatgraf med testresumétabeller.



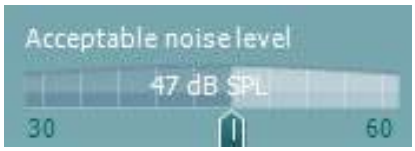
Monaural/Binaural visning skifter mellem visning af resultater for et enkelt eller begge ører.



Med knappen **Report editor** (**Rapporteditor**) åbnes et særskilt vindue, hvor der kan tilføjes notater til den aktuelle eller historiske session.



Flueben i feltet **Acceptable noise level Off** (Acceptabelt støjniveau Fra) slår afvisning af enhver optagelse fra, selvom der er for meget støj i optagelsen.



Slideren **Acceptable noise level** (acceptabelt støjniveau) gør det muligt at indstille det acceptable støjniveau mellem +30 og +60 dB SPL. Sweeps optaget over det indstillede, acceptable støjniveau anses for at være for støjende og afvises derfor.

VU-metret viser det aktuelle støjniveau, det bliver ravgult, hvis det indstillede niveau overskrides.

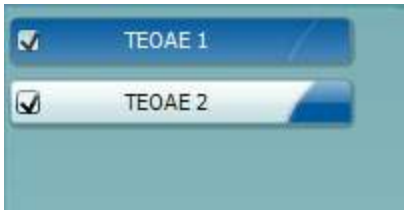


The hardware indication picture (hardware indikations-billedet) angiver om hardwaren er tilsluttet. **Simulation mode** (Simulationstilstand) er angivet når softwaren anvendes uden hardwaren.



Før en test påbegyndes angiver protokolvising **Timer** symbolet efter hvor lang tid TEOAE-testen automatisk standser. Under testen tæller timeren ned til 0. Man kan slå nedtællingen fra ved at klikke på timeren under testen. Timeren vil så begynde at tælle op for at angive hvor lang testtid der er gået. Testen vil fortsætte indtil man manuelt trykker stop.

Når målingen afviser, vil timeren stoppe med at tælle. **Artifact rejection** (**Artefakt afvisning**) afhænger af **Acceptable Noise Level** (**Acceptabelt støjniveau**)-indstillingerne og **Level tolerance** (**Toleranceniveau**) bestemt i protokollen.



Visningen **protocol listing** (protokolvisning) viser alle tests, der hører til den valgte protokol. Testen der vises på testskærmen er fremhævet med blå eller grøn afhængigt af det valgte øre.



Et **flueben** i feltet indikerer at testen vil køre, når **START** trykkes ned. Under testen bliver de tests som er færdige automatisk sat til ikke-afmærket. Fjern afmærkningen i de testfelter , som man ikke ønsker at gennemføre i protokollen, før tryk på **START.**



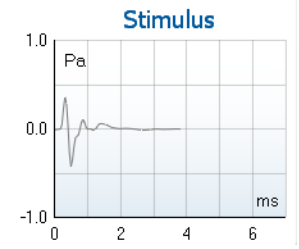
Et **hvidt flueben** markerer, at (i det mindste visse) data for denne test lageres.



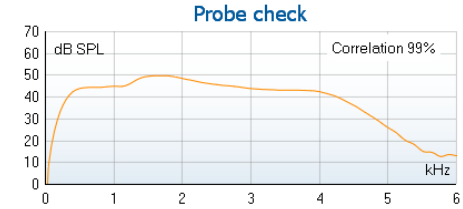
Pause bliver aktiv efter testen er startet. Hermed kan man holde pause under testen.



START (og **STOP**) knapperne bruges til at starte og standse sessionen.

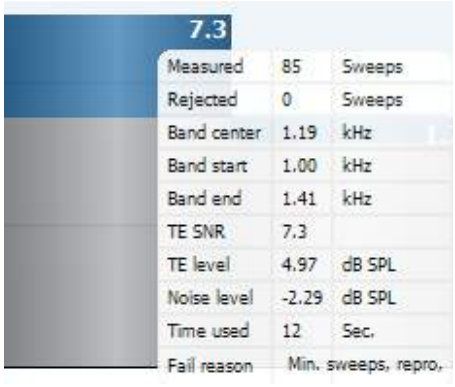


Stimulusgrafen viser den klikstimulus, der præsenteres for øret som en funktion af størrelsen (Pa) over tid (ms). Med rullehjulet på musen kan man zoome ind og ud med hensyn til (y)-aksens størrelse.



Sondetjekgrafen giver en visuel repræsentation af sondetilpasningen i patientens øre før og efter testen.

Efter testning vises en korrelationsværdi, som giver en indikation af, hvor godt sonden blev i øret under testning.



SNR (Signal-to-noise ratio) (signal-støjforhold) vises i hvert af de testede frekvensbånd og angives i dB.

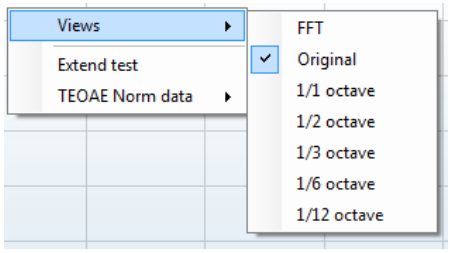
Hvis markøren **holdes over** et frekvensbånd vises detaljer om den aktuelle eller afsluttede måling.



TE found checkmark symbol , et sort flueben angiver, at denne individuelle måling svarer til de angivne kriterier, men testen vil fortsætte indtil testtiden udløber, eller testen stoppes manuelt.

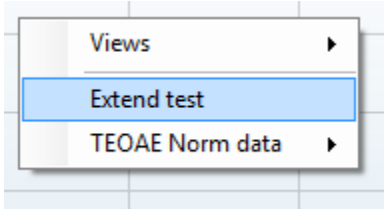


Hvis man peger på den ønskede graf og bruger **scrollhjulet** på musen, kan man **zoome ind og ud** på alle grafer.

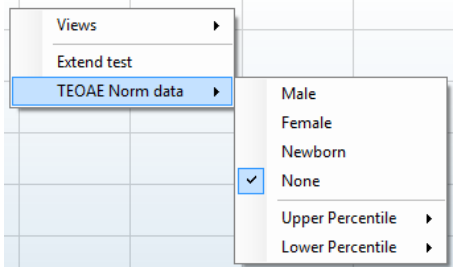


Det er muligt at ændre visningen af TE-responsgrafen ved at højreklikke. Rullemenuen indeholder følgende valg:

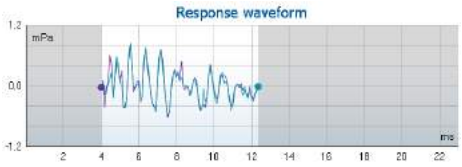
Visning tillader skift fra den **originale visning til FFT visning, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 og 1/12** oktavbåndsvisning.



Udvid test muliggør fortsat test efter testen er afsluttet af sig selv eller er stoppet manuelt. Tælleren går i nul og begynder at tælle uden tidsbegrænsning. Tryk på **Stop** for at standse testen. Udvid test er kun disponibel, når protokollen ikke er sat til PASS/REFER (FULDFØRT/HENVIST).



Normdata muliggør valg mellem hvilke TE-normdata der vises i TE-responsgrafen.



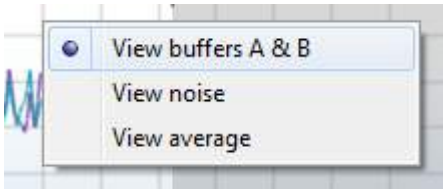
Response waveform (responsbølgeprofil) vises sammen med området for **optagevinduet** og **responsreproducérbarhed**.

Pilene angiver start- og stoptid for **optagevinduet**. Området udenfor optagevinduet vises i gråt. Start- og stoptider for **Optagevinduet** kan ændres inden en test ved at flytte pilene på grafen med musen.

Området for **waveform reproducibility window** (vinduet for bølgeprofilens reproducerbarhed) markeres af en **sort linje** på x-aksen.

Kun bølgeprofilen indenfor dette område regnes med i procentværdien der angiver **bølgeformens reproducérbarhed**.

Klik på den blå eller lilla cirkel i slutningen af hver bølgeprofil samt flytning af musen muliggør adskillelse af kurverne i grafen.



Højreklik på **grafen for responsbølgeprofil** muliggør ændring af display.

Visning af bufferne A & B er standardvisningen af de to overlejrede gennemsnitlige OAE-bølgeprofiler.

View noise (Se støj) viser støjen i bølgeprofilen (Støj = A buffer – B buffer).

View average (Se gennemsnit) viser gennemsnittet af A og B bølgeprofilerne.

Test summary

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

De **minimum test requirements** (minimale testkrav) som blev defineret i protokollen vises ved siden af visse punkter i **Test summary** (Testresumé) tabellen. Disse **tal i parenteser** ændres til et **flueben**, når de minimale testkrav imødekommes under testen.

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	✓

Tabellen **Band Summary** (Båndresumé) viser testfrekvenser, TE-niveau, Støj og SNR. Søjlen **Detected** (Detekteret) viser et flueben, når de angivne frekvenser imødekommer de kriterier, der er sat op i protokollen.

TE-niveau-, Støj- og SNR-værdier er afrundet baseret på rådata. Derfor kan det være, at den viste beregnede SNR-værdi ikke altid er lig TE-niveauet minus Støj.



Screening results (**Screeningsresultater**) kan være PASS, REFER eller INCOMPLETE (FULDFØRT, HENVIST eller UKOMPLET) og angives over målingen, så snart resultatet er tilgængeligt. Hvis “Enabled Pass/Refer” (“Aktiveret gennemløb/henvisning”)-boksen ikke er markeret for den valgte protokol, vil ingen etikette blive vist.

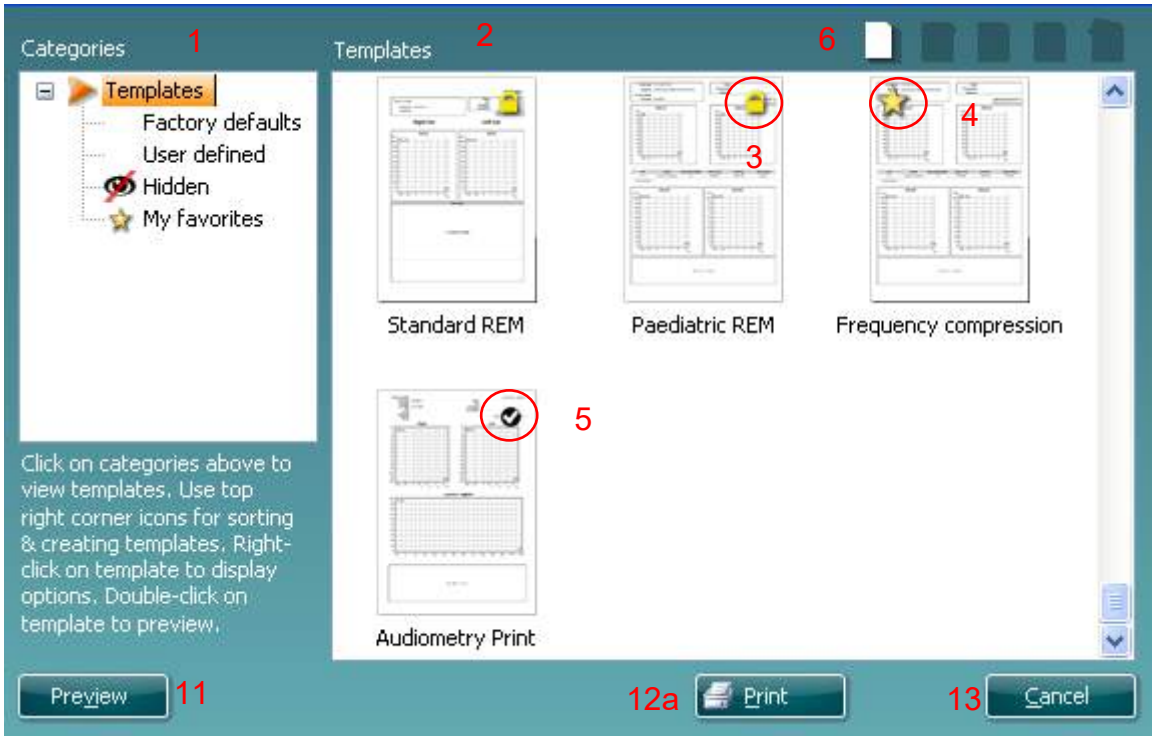
Den statistiske betydning af det detekterede resultat afhænger af en kombination af følgende brugerdefinerede indstillinger i protokolopsætningen: Testtid, Stimulusniveau. SNR, Optagevinduet, Min. Total OAE, Min. Reproducérbarhed, Min. TE-niveau, Antal band krævet for at fuldføre, Obligatoriske band krævet for at fuldføre.

7.6 Brug af Udskriftsguiden

Med udskrivningsguiden kan man skabe brugertilpassede udskriftslayouts, der kan knyttes til individuelle protokoller til hurtig udskrivning. Udskriftsguiden kan åbnes på to måder.

a. Hvis du vil lave et layout til almindelig brug eller vælge et eksisterende til udskrivning: Gå til **Menu | Print | Print wizard…** (Menu | Udskriv| Udskrivningsguide… i en af Eclipse-pakkens faneblade (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS).
b. Hvis du vil lave en skabelon eller vælge en eksisterende, der skal knyttes til en specifik protokol: Gå til fanen Moduler (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS) der har med den specfikke protikol at gøre og vælg **Menu | Setup | Protocol setup** (Menu | Opsætning| Protokolopsætning). Vælg den specifikke protokol fra rullemenuen og vælg **Print Wizard** (Udskriftsguiden) nederst i vinduet.

Nu åbnes vinduet **Print Wizard** (Udskriftsguide) og viser følgende oplysninger og funktioner:

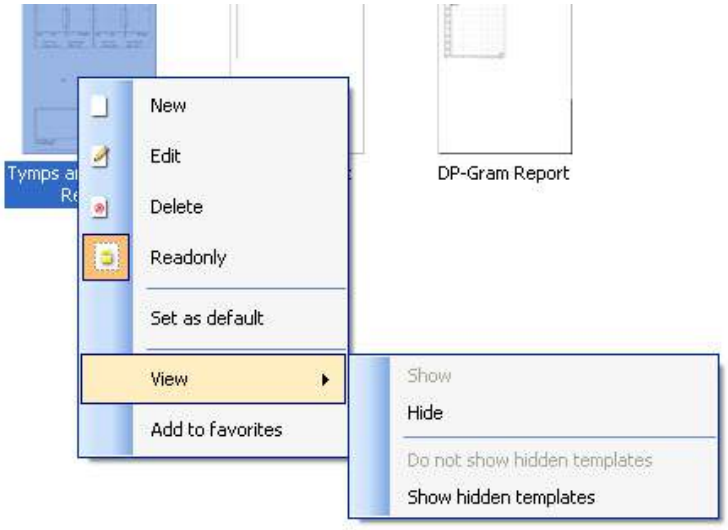




1. Under **Categories** (Kategorier) kan du vælge
   - **Templates** (Skabeloner), der viser alle tilgængelige skabeloner
   - **Factory default** (Fabriksstandard), der kun viser standard layouts
   - **User defined** (Brugerdefineret), der kun viser brugerdefinerede skabeloner
   - **Hidden** (Skjult) viser skjulte skabeloner
   - **My favorites** (Mine favoritter) viser kun skabeloner mærkede som favoritter
2. Tilgængelige skabeloner fra den valgte kategori vises i området **Templates** (Skabeloner).
3. Fabriksdefinerede standardskabeloner kendes på låseikonet. Ved hjælp af dem har man altid adgang til en standardskabelon og behøver ikke at oprette en særlig skabelon. De kan imidlertid ikke redigeres efter personlige præferencer med mindre de gemmes under et nyt navn. **Brugerdefinerede**/oprettede skabeloner kan sættes til **Read-only** (Læserettighed, med et hængelåsikon) ved at højreklikke på skabelonen og vælge **Read-only** fra rullelisten. **Status Læserettighed** kan også fjernes fra **brugerdefinerede** skabeloner ved at følge de samme trin.

4. Skabeloner der føjes til **Mine favoritter**, er markeret med en stjerne. Hvis der føjes skabeloner til **Mine favoritter**, kan man hurtigt gennemse de hyppigst brugte skabeloner.
5. Den skabelon der føjes til den valgte protokol når man går til udskriftsguiden via **IMP440, ABRIS440, DPOAE440** eller **TEOAE440** vinduet er mærket med et flueben.
6. Tryk på knappen **New Template** (Ny skabelon) for at åbne en ny, tom skabelon.
7. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Edit Template** (Rediger skabelon) for at redigere den valgte skabelon.
8. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Delete Template** (Rediger skabelon) for at redigere den valgte skabelon. Du bliver bedt om at bekræfte, at du vil slette skabelonen.
9. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Hide Template** (Skjul skabelon) for at redigere den valgte skabelon. Skabelonen vil nu kun være synlig hvis **Hidden** (Skjult) er valgt under **Kategorier**. For at gøre skabelonen synlig igen vælges **Hidden** (Skjult) under **Kategorier**, højreklik på den ønskede skabelon og vælg **View**/**Show** (Visning/vis).
10. Vælg en af de eksisterende skabeloner og tryk på knappen **Mine favoritter** for at markere skabelonen som favorit. Skabelonen kan nu findes hurtigt, hvis **Mine favoritter** er valgt under **Kategorier**. For at fjerne en skabelon der er mærket med en stjerne i Mine favoritter vælges skabelonen og man trykker på knappen **Mine favoritter**.
11. Marker en af skabelonerne og tryk på knappen **Preview** (Vis udskrift) for at se skabelonen på skærmen.
12. Afhængigt af hvordan du åbnede udskriftsguiden, får du muligheden for at trykke på
    a. **Print** (Udskriv) for at bruge den markerede skabelon til udskrivning
    b. **Select** for at knytte den valgte skabelon til den protokol hvorfra man kom til udskriftsdialogen.
13. For at afslutte udskriftsguiden uden at vælge eller ændre en udskrift ved at trykke på **Cancel** (Annuller).

Hvis man højreklikker på en specifik skabelon, vises en rullemenu med en alternativ metode til udførelse af valgmulighederne beskrevet ovenfor.



Mere detaljeret information om udskrivningsguiden kan findes i dokumentet Yderligere information om Eclipse..

8 ABRIS

8.1 Anvendelse af ABRIS-modulet



1. Al kontakt mellem de ledende dele af elektroderne eller deres tilslutninger, herunder den neutrale elektrode og andre ledende dele, herunder jordforbindelser skal undgås.

1. Kontrollér opsætningen før optagelser foretages og tjek, at stimulusniveau og transducer bruges, da andre operatører kan have ændret eller slettet i protokolindstillingerne. Under optagelserne kan stimulusniveau og transducer ses i brugergrænsefladen.

2. Hvis systemet ikke har været brugt en tid, bør operatøren inspicere transducerne (f.eks. kontrollere siliconerøret på insert telefonerne for revner) og elektroderne (tjek udløbsdatoen for engangselektroder, tjek kabler for beskadigelser), så man sikrer sig, at systemet er klar til at begynde tests og producerer præcise resultater.

3. Der må kun bruges elektrode-gel beregnet til elektroencefalografi. Følg producentens anvisninger med hensyn til brug af elektrode-gel.

NOTICE

1. Eclipse-systemet omfatter et 2-kanals inputfelt som gør det muligt for brugeren at oprette målinger for hvert øre uden at skulle skifte elektroder.
2. I tilfælde af spændte muskler i patientens hals-, nakke- eller skulderregion kan kvaliteten af optagelserne være forringet eller ubrugelig. Det kan være nødvendigt at vente til patienten er afslappet og derefter genoptage testen.

8.2 Påsætning af elektroder

Alle indgange på kabelklemmen, som er forbundet til forforstærkeren skal have et elektrodekabel isat og skal være forbundet til patienten via elektroder.
Hvis en indgang står "åben" eller et kabel ikke er forbundet til patienten via en elektrode, sker der en afvisning og testen kan ikke gennemføres. Både den ipsilaterale og kontralaterale EEG bliver evalueret for at fastlægge afvisningen.

8.3 Impedanscheck



Tryk på Imp.-knappen, og drej grebet så langt i urets retning, som det kan komme.



Drej langsomt grebet mod urets retning.



LED'en for hver elektrode vil skifte fra rød til grøn, efterhånden som impedansen bliver fundet for hver elektrode.



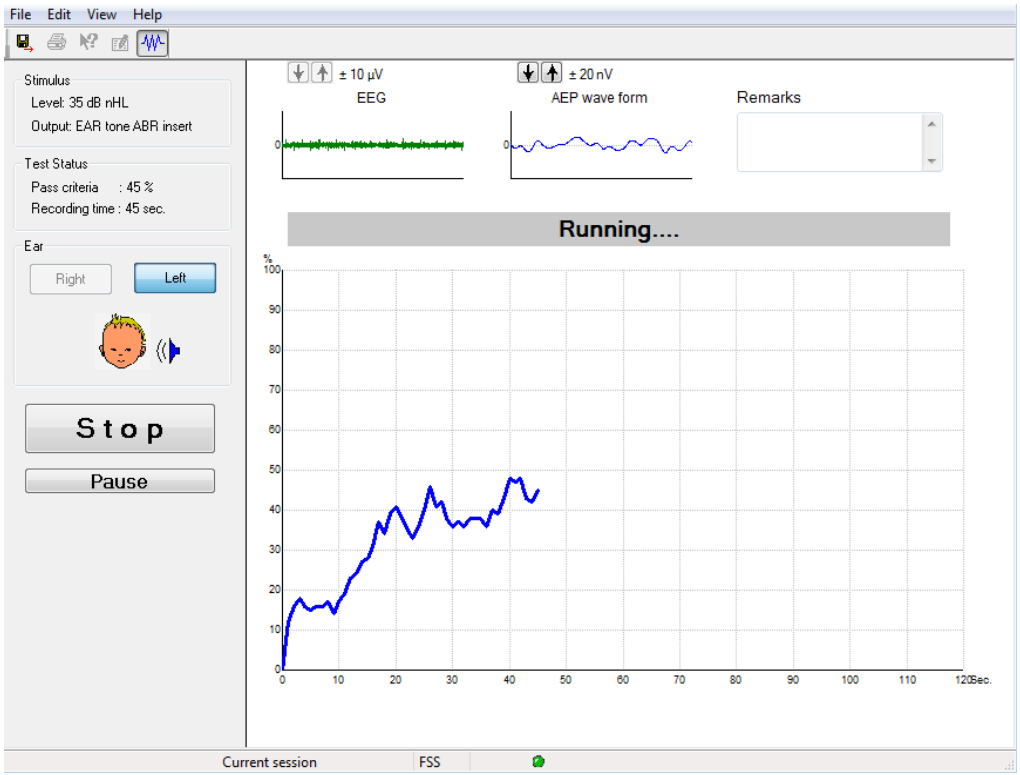
Tryk på Imp.-knappen for at forlade impedansmodus før testen.

8.4 Loop Back (LBK15) test

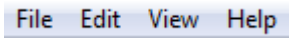
LBK15-enheden må ikke bruges til at udføre et funktionscheck af ABRIS grundet ASSR-algoritmernes beskaffenhed. Med henblik på funktionel test (detektering af falske positiver) skal en patient være tilsluttet elektroder, hvis der ikke er nogen stimulus (ikke-tilsluttede transducere).

8.5 ABRIS-testskærm

Det følgende afsnit beskriver elementerne på testskærmen.



8.5.1 Hovedmenupunkter



File giver adgang til **System setup, Print all pages, Print preview, Print setup** and **Exit**.

1. Gå til **System setup** for at oprette eller redigere eksisterende protokoller.
2. Vælg **Print...** eller brug **Ctrl+P** for at udskrive alle rapportsider.
3. Vælg **Print preview** for at gennemse rapportudskriften.
4. Vælg **Print setup** for at vælge printerindstillinger.
5. Vælg **Exit** for at forlade EP15/25 softwaren.

Edit giver adgang til **delete right, delete left** og **delete right + left.** (slet til højre/venstre & højre + venstre)

1. Vælg **Delete Right** for at slette målingen for højre øre.
2. Vælg **Delete Left** for at slette målingen for venstre øre.
3. Vælg **Delete right + left** for at slette målingen for begge ører.

View giver adgang til **EEG**.

1. Fravalg af **EEG**-optionen skjuler **EEG- og AEP-visningen** og viser linjen for **EEG-støj**.

Help giver adgang til **About...**

1. Vælg **About ABRIS...** for at få adgang til information om softwareversionsnummeret og licensnøglen.

8.5.2 Visning af Historiksessioner

Brug tasterne PgUp og PgDn (SideOp & SideNed) på tastaturet for at bladre igennem historiksessioner.

Når en specifik session er blevet åbnet i databasejournalen, er funktionen PgUp og PgDn ikke tilgængelig.

8.5.3 Gem & Forlad



Ikonen Gem & Forlad gemmer den aktuelle testsession og lukker softwaren ned.
Hvis der ikke blev optaget nogen data, bliver sessionen ikke gemt.

For at Forlade uden at gemme klikkes på det røde X i skærmens øverste, højre hjørne.

8.5.4 Udskrivning



Ikonen Print udskriver rapporten for den valgte session.

8.5.5 Electronic Help



Klik på ikonen for Elektronisk hjælp og peg/klik på de emner, der ønskes flere oplysninger om. Hvis der findes kontekstafhængig hjælp åbnes et vindue med relevant information.

8.5.6 Reporting (Rapportering)



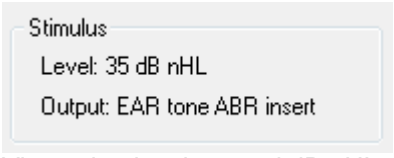
Ikonen Rapportering åbner rapporteditoren, hvor man kan vælge en brugsklar rapportskabelon eller redigere eller skrive en ny rapport for den valgte session.

8.5.7 Se EEG eller støj-linjen



Klik på ikonen View EEG/Noise Bar (Vis EEG/støjlinje) for at skifte mellem EEG- og AEP-visningen eller linjen for EEG-støj.

8.5.8 Stimulus Window (Stimulusvindue)



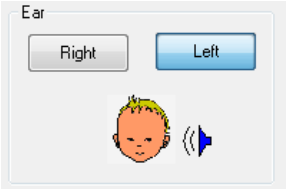
Viser stimulusniveauet i dB nHL og den transducer, der anvendes under testen.

8.5.9 Teststatusvindue



Viser status for godkendelseskriterier og optagetiden under og efter testen.

8.5.10 Øre



Viser hvilket øre der testes.

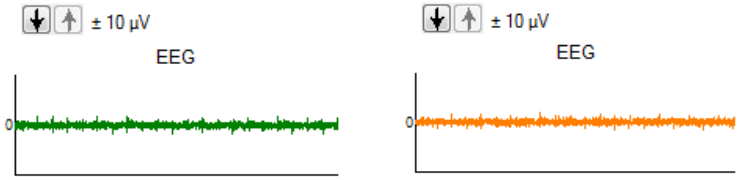
8.6 ABRIS-optagelse

8.6.1 Start af test, pause af test



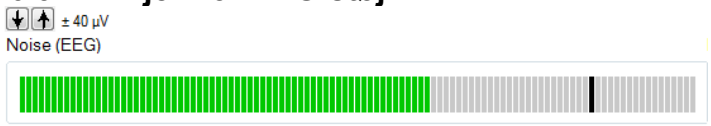
Klik på **Start**-knappen for at begynde testen.
Tryk på **Stop** for at standse testen.
Klik på **Pause** under testen for at holde pause i målingen.
Tryk på **Resume** for at genoptage testen.

8.6.2 EEG-graf



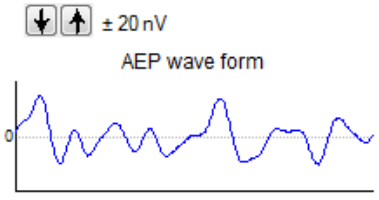
Viser den igangværende, rå EEG-måling. Grafen bliver orange eller rød hvis målinger afvises (for megen støj). Tilpas afvisningsniveauet ved at bruge pilene over EEG-grafen.

8.6.3 Linjen for EEG-støj



Linjen for EEG-støj kan vises i stedet for grafen med rå EEG-målinger. Når støjen er under den sorte linje vil VU-meteret være grønt. Når VU-meteret bliver rødt angiver det, at støjen er for stor (dårlig elektrodekontakt eller barnet er uroligt). Tilpas afvisningsniveauet ved at bruge pilene over EEG-støjgrafen.

8.6.4 AEP-kurven



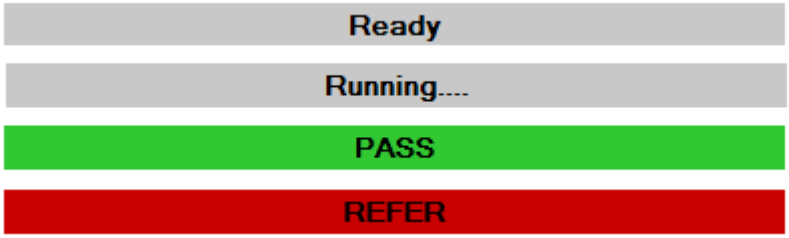
AEP-kurven vises under testen. Grundet stimulus' beskaffenhed og algoritmen (ASSR) kan den ikke sammenlignes med traditionelle ABR-responser.

8.6.5 Feltet Bemærkninger



Tilføj kommentarer til testen i feltet Remarks.

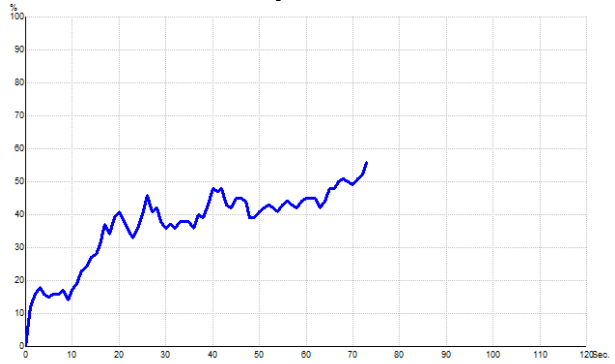
8.6.6 Statuslinjen



Statuslinjen viser status for ABR-testen:

- Ready (Klar) (før test)
- Running (Kører) (under test)
- Pass (Godkendt) (når testen er færdig)
- Refer (Henvist) (når testen er færdig)

8.6.7 ABRIS-responskurve



Responskurven angiver teststatus over tid. Hvis responskurven når 100 % linjen før testen udløber (120 sek.) vises en godkendt-indikation i statuslinjen over kurven. Hvis 100 %-detektionslinjen ikke nås inden de 120 sek., vises meddelelsen Henvist.

8.7 Genvejstaster på pc'en

Genvej	Beskrivelse
F1	Hjælp
F2	Start / Stop test
F3	Skift øre
F4	Pause / Genstart test
F5	Skift visning (avanceret/simpelt)
F7	Rapport
F8	Udskriv session
Ctrl + L	Vælg venstre
Ctrl + R	Vælg højre
Ctrl + P	Udskriv session
Skift + F1	Kontekstafhængig hjælp
Alt + X	Gem & Forlad
Side ned	Skift tilbage gennem sessionshistorik
Side op	Skift fremad gennem sessionshistorik
Home	Retur til den aktuelle session
End	Gå til ældste sessionshistorik

9 ASSR

9.1 Brug af ASSR-modulet



1. Al kontakt mellem de ledende dele af elektroderne eller deres tilslutninger, herunder den neutrale elektrode og andre ledende dele, herunder jordforbindelser skal undgås.

2. Kontrollér opsætningen før optagelser foretages og tjek, at stimulusfrekvens og -niveau er korrekte, da andre operatører kan have ændret eller slettet i protokolindstillingerne. Under optagelserne kan stimulusfrekvens og -niveau ses i brugergrænsefladen.

3. Hvis systemet ikke har været brugt en tid bør operatøren inspicere transducerne (f.eks. kontrollere siliconerøret på inserttelefon indsatsen for revner) og elektroderne (tjek udløbsdatoen for engangselektroder, tjek kabler for beskadigelser) så man sikrer sig, at systemet er klar til at begynde tests og at producere præcise resultater.

4. Der må kun bruges elektrode-gel beregnet til elektroencefalografi. Følg producentens anvisninger med hensyn til brug af elektrode-gel.

5. Forekomster af tinnitus, hyperakusis eller anden følsomhed overfor høje lyde kan være kontraindikative for tests, hvor stimuli med høj intensitet bruges.

NOTICE

1. Eclipse-systemet omfatter et 2-kanals inputfelt som gør det muligt for brugeren at oprette målinger for hvert øre uden at skulle skifte elektroder.

2. I tilfælde af spændte muskler i patientens hals-, nakke- eller skulderregion kan kvaliteten af optagelserne være forringet eller ubrugelig. Det kan være nødvendigt at re-instruere patienten i at slappe af og først genoptage testen, når musklerne er afslappede.

9.2 Forberedelser før en ASSR-test

For at opnå pålidelige og gyldige testresultater er det meget vigtigt, at patienten er velforberedt på testen.

9.3 Forberedelser før testen

9.3.1 Forberedelse af huden

Vær opmærksom på ikke at bruge følgende procedure på patienten, for hvilken proceduren ikke egner sig.

NOTICE

LBK15-enheden må ikke bruges til funktionelle check af ASSR og ABRIS

Elektrodestederne skal forberedes og rengøres for at opnå passende lav hudimpedans. Der findes en lang række egnede elektrodepasta. Læg mærke til at der findes to typer egnet elektrodepasta: En type fjerner det yderste, tynde lag af huden og en anden type er en elektrisk ledende pasta som bruges til at fastgøre genbrugelige elektroder. Kun den første type kan bruges til forberedelse af huden (man kan føle slibevirkningen af denne type pasta hvis man gnider den mellem fingrene).

Gnides der grundigt på huden med denne type pasta kan huden blive lidt rød, men impedansen bliver den bedst mulige. Neonatale har normalt ikke behov for megen gnidning med elektordepasta.

De fleste klinikere foretrækker at fjerne pastaen med spritservietter. Det vil også sikre et meget rent område, som er velegnet til den klæbende del af elektroden.

9.3.2 Placering af elektroder

Efter huden er forberedt sættes en elektrode på hvert mastoid (ledning m. blå elektrode på venstre side, den røde på højre side), en på issen eller ved hårlinjen (hvid elektrodeledning) og jordforbindelsen (sort) kan placeres nederst på panden eller på siden heraf. Placering af jordelektroden er ikke særligt kritisk.

Vær opmærksom på, at alle fire elektroder skal være placeret.

Elektroderne som leveres med enheden er til engangsbrug, og er allerede forsynede med elektrisk ledende pasta, så yderligere forberedelser er ikke nødvendige.

Bemærk: Placering af den hvide elektrode øverst på issen vil producere responser med højere amplituder. Særligt egnede elektroder forefindes til brug øverst på issen.
Hvis den gængse og meget stabile hårlinjeposition bruges skal man anbringe elektroden så tæt på hårlinjen som muligt for at opnå optimale resultater.

9.3.3 Impedanscheck

Efter elektroderne er anbragt på patienten er det kritisk at kontrollere, om hud-impedansen er acceptabel. For at opnå de bedst mulige resultater bør impedansen ved hver elektrode være så balanceret som muligt, helst 5 kΩ eller mindre.

Elektrodeimpedansen tjekkes ved at klikke på IMP-knappen på forforstærkeren.

Drejegrebet drejes helt med uret og dernæst langsomt mod uret. Hver LED vil gå fra rød til grøn efterhånden som impedansen findes for den specifikke elektrode. Værdien for impedansen kan aflæses på forforstærkeren og skal være under 5 kΩ og bør ideelt være den samme for alle elektroder.

Hvis impedansen for en eller flere elektroder er for høj kan man vente et par minutter eller to, da gelen på elektroden har en tendens til at forbedre impedansen i forhold til huden i løbet af et par minutter.

Hvis det ikke hjælper fjernes elektroden og man må gentage proceduren med hudforberedelse og sætte nye elektroder på patienten. Gå tilbage til ERA-tilstand ved at klikke én gang mere på IMP-knappen på forforstærkeren.

Bemærk:
Impedansen for jordelektroden er ikke særligt kritisk for opnåelsen af gode resultater. Det kan evt. være nemmere at placere jordelektroden over næsen (under isse-elektroden), da det er nemmere at forberede dette sted med den slibende gel – nemmere end på kinden, som er blødere.

Læg mærke til at selv om kontrolsystemet til impedansen er designet til at give en direkte indikation af impedansen for de individuelle elektroder, er der en lille interdependens mellem elektroderne når impedansen kontrolleres. Det får den højre elektrode til at vise en svagt højere impedansværdi end den faktiske, hvis jordelektroden har høj impedans.

NOTICE

Hvis man allerede har en Eclipse med installeret ABRIS-software og ønsker at foretage en installation af den nye EP-software, version 4.0 – skal ABRIS opgraderes for fortsat at kunne bruge ABRIS-softwaren. Kontakt den lokale forhandler for yderligere detaljer!

9.4 Placering af elektroder

Alle indgange på kabelklemmen, som er forbundet til forforstærkeren skal have et elektrodekabel isat og skal være forbundet til patienten via elektroder.

Hvis en indgang står "åben" eller et kabel ikke er forbundet til patienten via en elektrode, sker der en afvisning og testen kan ikke gennemføres. Både den ipsilaterale og kontralaterale EEG bliver evalueret for at fastlægge afvisningen.

9.5 Impedanscheck



Tryk på Imp.-knappen, og drej grebet så langt i urets retning, som det kan komme.



Drej langsomt grebet mod urets retning.



LED'en for hver elektrode vil skifte fra rød til grøn, efterhånden som impedansen bliver fundet for hver elektrode.



Tryk på Imp.-knappen for at forlade impedansmodus før testen.

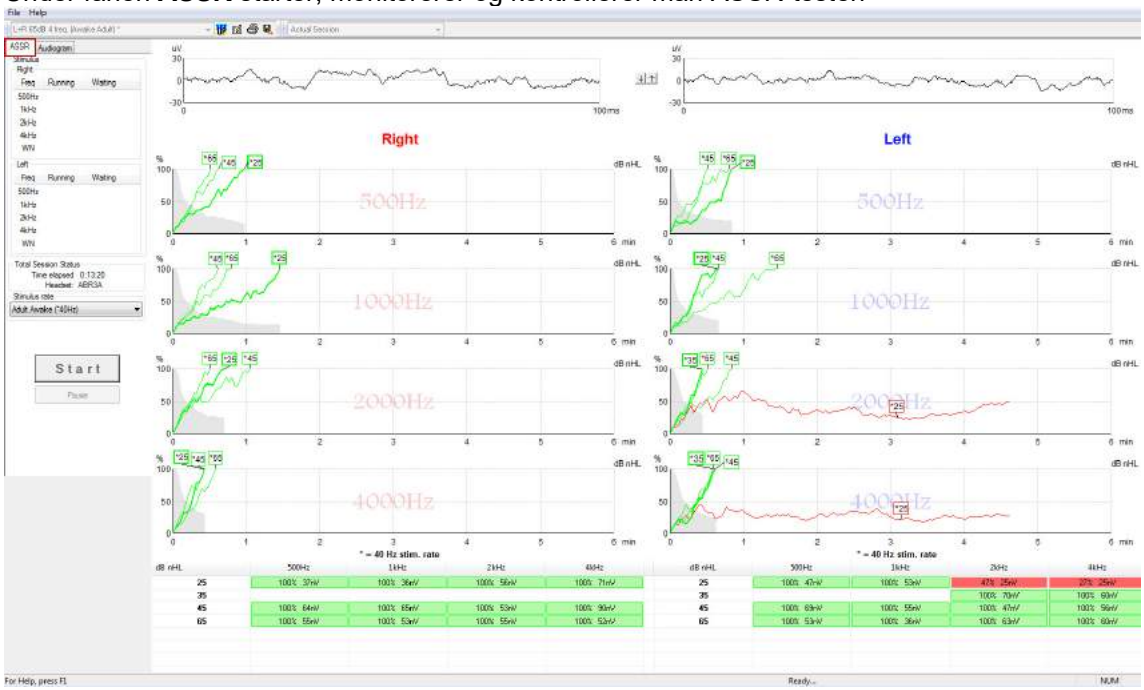
9.6 Systemydelse / Loop Back (LBK15) test

LBK15-enheden må ikke bruges til at udføre et funktionscheck af ASSR grundet ASSR-algoritmernes beskaffenhed. Med henblik på funktionel test (detektering af falske positiver) skal en patient være tilsluttet elektroder, hvis der ikke er nogen stimulus (ikke-tilsluttede transducere).

9.7 Fanen ASSR

I det følgende afsnit beskrives elementerne på fanen **ASSR**.

Under fanen **ASSR** starter, monitorerer og kontrollerer man ASSR-testen



9.7.1 Hovedmenupunkter

File giver adgang til **System setup, Print all pages, Print preview, Print setup** and **Exit**.
(Systemopsætning, Udskriv alle sider, Vis udskrift, Udskriftsopsætning og Exit)

1. Gå til **System setup** for at oprette eller redigere eksisterende protokoller.
2. Vælg **Print all pages** (Udskriv alle sider) eller brug Ctrl+P for at udskrive alle rapportsider.
3. Vælg **Print preview** for at gennemse rapportudskriften. Alle sider som kan udskrives vises.
4. Vælg **Print setup** (Printeropsætning) for at vælge printerindstillinger.
5. Vælg **Exit** for at forlade EP15/25 softwaren.

Help giver adgang til **Help topics** (Hjælpeemner) og **About...** (Om...)

1. Vælg **Guides and instructions** for at åbne en PDF-version af brugervejledningen. Du kan også finde ASSR- Dr. Lightfoots maskeringsberegner i mappen.
2. Vælg **About Interacoustics ASSR...** for information om softwareversionsnummeret, DSP-versionen, hardware- og firmwareversionen.

9.7.2 Protocol Selection (Protokolvalg)



Vælg en testprotokol fra rullemenuen.

9.7.3 Temporary Setup (Midlertidig opsætning)



Ikonen Midlertidig opsætning gør det muligt at foretage midlertidige ændringer i den valgte protokol. Ændringer vil kun gælde for den aktuelle testsession. Ændrede protokoller vil vise en stjerne (*) ved siden af protokolnavnet.

9.7.4 Reporting (Rapportering)



Ikonen Rapportering åbner rapporteditoren, hvor man kan vælge en brugsklar rapportskabelon eller redigere eller skrive en ny rapport for den valgte session.

9.7.5 Udskrivning



Ikonen Print udskriver rapporten for den valgte session. Antallet af udskrevne sider kan variere alt efter valgene i **Printer layout setup** (Udskriftslayoutopsætning).

9.7.6 Gem & Forlad

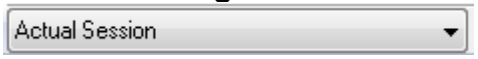


Ikonen Gem & Forlad gemmer den aktuelle testsession og lukker softwaren ned.
Hvis der ikke blev optaget nogen data, bliver sessionen ikke gemt.

For at Forlade uden at gemme klikkes på det røde X i skærmens øverste, højre hjørne.

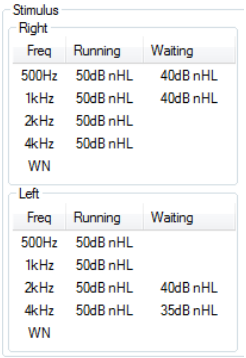
Der er ingen ikon tilgængelig i **Noah 4** Når man klikker på **Exit** fra **File** menuen eller lukker via lukkeknappen i øverste højre hjørne af skærmen vises en prompt, så man kan gemme sessionen.

9.7.7 Visning af Historiske sessioner



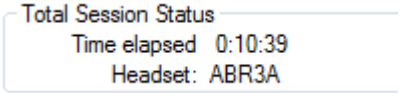
Vælg en sessionshistorik fra sessionslisten. Altlernativt bruges tasterne PgUp og PgDn (SideOp & SideNed) på tastaturet for at bladre igennem historiksessioner.

9.7.8 Stimulus Window (Stimulusvindue)



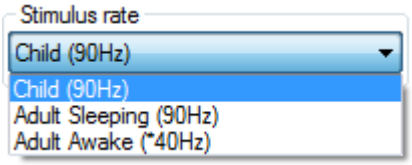
Stimulusvinduet viser frekvenserne i testen og de aktuelle og/eller ventende stimulusintensiteter.

9.7.9 Total Session Status Window (Statusvindue for hele testen)



Statusvindue for hele testen angiver den samlede testtid og den brugte transducer.

9.7.10 Stimulusfrekvens



Vælg en passende stimulusfrekvens (40 Hz eller 90 Hz) til testen. Ved ændringer under testen (hvis patientens tilstand ændrer sig) skal alle testfrekvenser være afviklede eller manuelt standses.

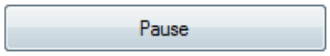
9.8 ASSR-målinger

9.8.1 Start & Stop



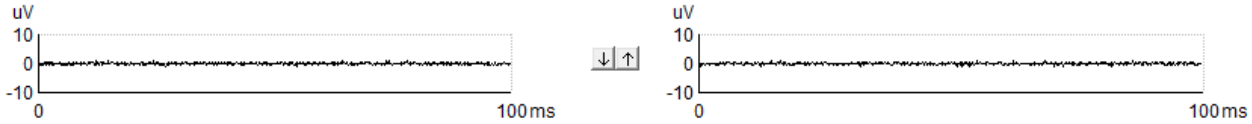
Start- og Stopknapperne bruges til at starte og standse målingen. Startknappen ændres til en stopknap, når en optagelse er i gang. Startknappen vises nedtonet hvis der ikke er valgt nogen teststimuli.

9.8.2 Pause



Pause bliver aktiv efter en test er startet. Hermed kan man holde pause under testen. Stimulus bliver fortsat præsenteret for patienten, men der foretages ingen måling. Tryk på Resume (genoptag) for at gå videre i testen.

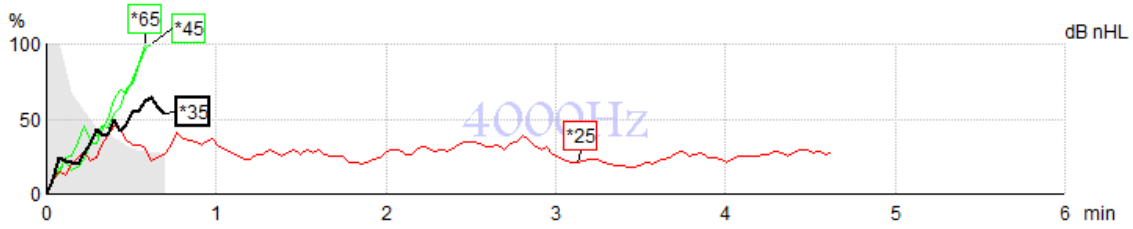
9.8.3 Raw EEG Graphs (Rå EEG-grafer)



De rå EEG-grafer for højre og venstre øre angiver den igangværende, rå EEG. Når kurverne er sorte, er den rå EEG indenfor det indstillede afvisningsniveau. Når kurverne bliver røde bliver den optagne respons afvist, da den rå EEG overskrider de indstillede afvisningsgrænser.

Afvisningsniveauet kan indstilles ved at klikke på pilene mellem de to rå EEG-kurver. Under testen kan afvisingsniveauet kun indstilles inden for visse grænser. For at ændre afvisningsniveauet uden for disse grænser skal testen standses.

9.8.4 Testfrekvensgraf



Grafen viser en indikation af de igangværende eller afsluttede resultater for de specificerede stimuli.

1. Det **grå område** mellem detektionskurverne angiver niveauet for reststøj for den valgte kurve. Eksakte værdier vises in ASSR-tabellen under graferne.
2. En **sort detektionskurve** angiver en igangværende optagelse.
3. En **grøn detektionskurve** angiver at detektionen ved det specificerede niveau har fundet sted.
4. En **rød detektionskurve** vises, når en test har timet ud uden at have nået 100 % detektion eller er blevet stoppet før den når detektion eller tidsgrænserne for testen.
5. Kurvehåndtaget angiver testintensiteten og stimulusfrekvensen. En stjerne (*) foran stimulusniveauet angiver at en 40 Hz stimulusfrekvens blev brugt.

Vælg en detektionskurve ved at klikke på håndtaget. Det valgte kurvehåndtag vises med fed skrift.

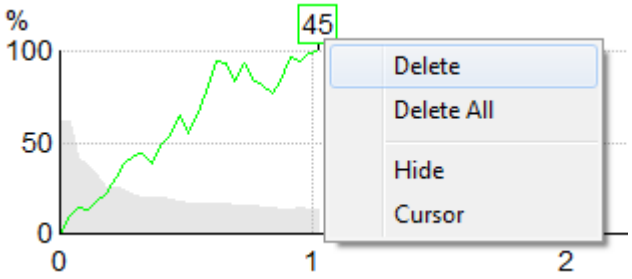
Detektionskurvens håndtag angiver stimulusintensiteten og -frekvensen (40 eller 90 Hz). Når en stimulusfrekvens på 40 Hz bruges vises en stjerne (*) før intensitetsangivelsen.

40 Hz: 

90 Hz: 

Højreklik på et kurvehåndtag for at udføre følgende handlinger:

1. **Slet** den valgte kurve.
2. **Slet** alle detektionskurver for den valgte frekvens
3. **Skjul** den valgte kurve. Kurvehåndtaget vil forblive på skærmen for at angive den er blevet testet og er klar til evt. at blive vist igen.
4. **Cursor** viser en markør, der kan følge kurven og give numerisk information for sandsynlighedsprocenten og tidspunkter langs hele kurvens forløb.



9.8.5 ASSR-tabel

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

ASSR-tabellen viser detektionskurveinformationen i tabelformat. Hver teste frekvens og intensitet vises sammen med detektionen i procent (responssandsynlighed) og niveauet for reststøj i nV.

Grøn markerer den specifikke frekvens/intensitet, der opnåede 100 % detektion, mens **rød** indikerer, at 100 % detektion ikke blev nået.

Hvis der er anvendt flere transducere, findes disse anført i stimulustabellen.

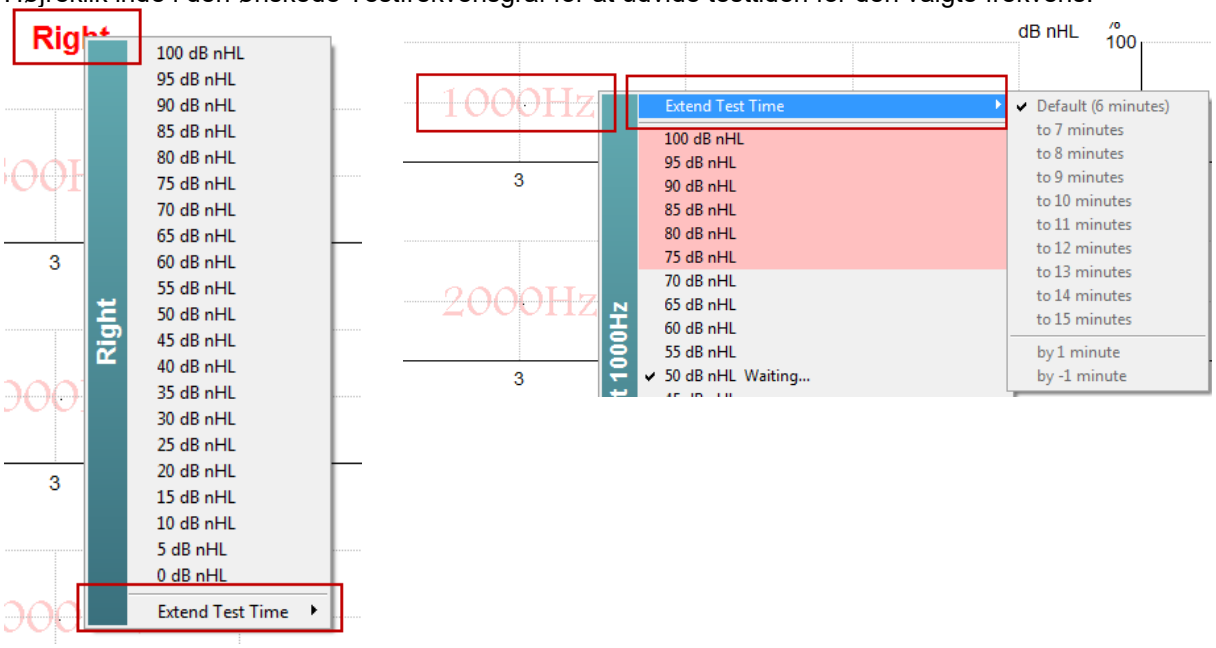
Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV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

Hvis den samme intensitet testes mere end én gang vises den intensitet med den bedste respons i tabellen. F.eks. tilsidesætter en registrering en senere registrering af ingen reaktion på samme niveau.
Hvis dette ikke ønskes, skal du højreklikke på kurven og slette den registrerede kurve! Vær opmærksom på, at kurven skal slettes, før sessionen gemmes.

Effektiviteten af metoden der bruges til fastlæggelse af reststøjniveauet er beskrevet i følgende artikel: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol, 13*, 187-197.

9.8.6 Udvidelse af testtiden

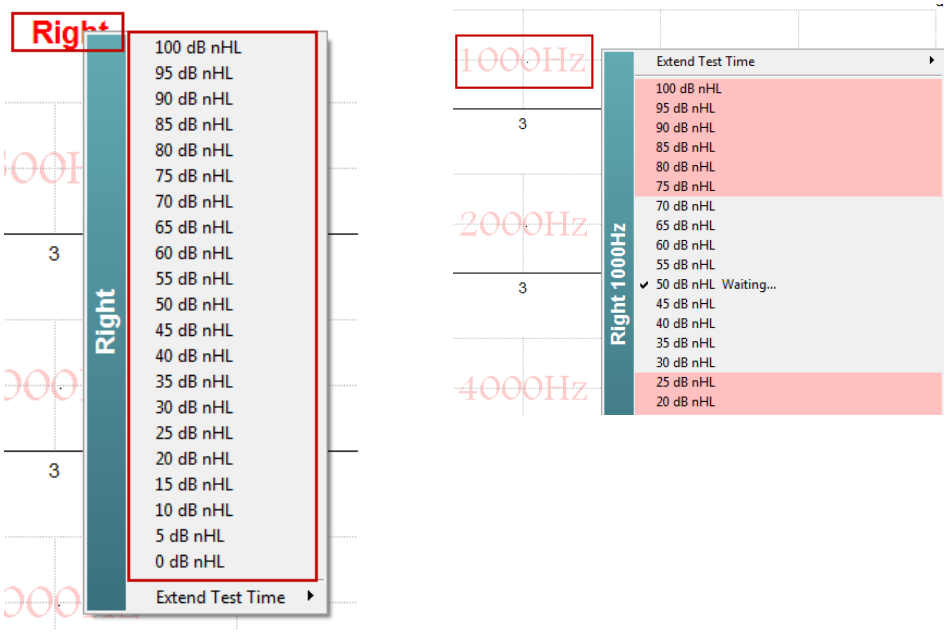
Højreklik på teksten til **Højre** eller **Venstre** over grafen med testfrekvenser for at vælge Extend Test Time for alle testfrekvenser for det valgte øre.
Højreklik inde i den ønskede Testfrekvensgraf for at udvide testtiden for den valgte frekvens.



9.8.7 Justering af stimulusintensiteten

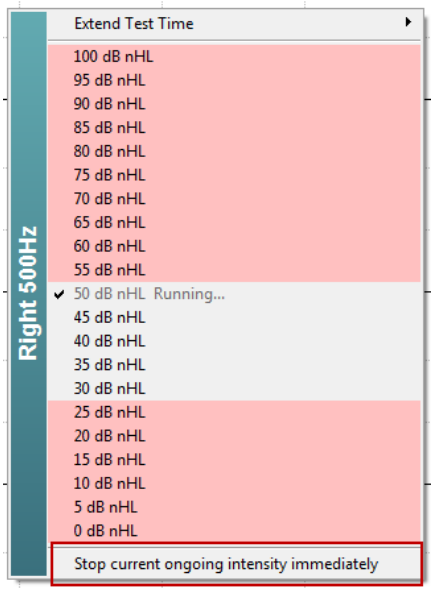
Højreklik på teksten til **Højre** eller **Venstre** over grafen med testfrekvenser for på én gang at vælge og aktivere en gennemgående stimulationsintensitet for det valgte øre. Igangværende optagelser for det valgte øre vil være standset.

Højreklik inde i den ønskede Testfrekvens for at ændre stimulusintensiteten for den valgte frekvens. Der kan kun vælges intensiteter inde i det grå område. Det sikrer, at man ikke stimulerer ved intensitetsniveauer, med en differens større end 20 dB mellem de testede frekvenser.



9.8.8 Standse en testfrekvens/-intensitet

Højreklik inden for den ønskede testfrekvensgraf for omgående at standse den igangværende intensitet.



9.8.9 ASSR-maskeringsberegner

I tilfælde med unilateralt eller asymmetrisk høretab er det som regel nødvendigt at maskere øret, der ikke testes, for at forhindre hørelse på det øre.

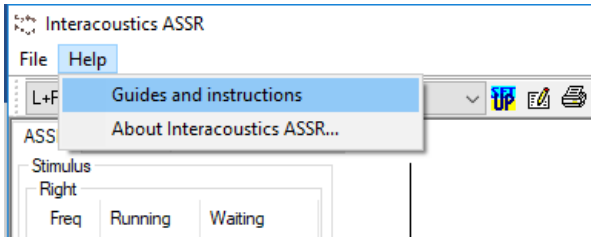
Der behøves flere ligninger til at beslutte om maskering er nødvendig, og i bekræftende fald til at beregne niveauet af maskeringsstøj så vel som risikoen for hørelse på tværs. Disse er mere komplekse for nyfødte, og det er ikke realistisk at beregne dem manuelt midt i en klinisk session.

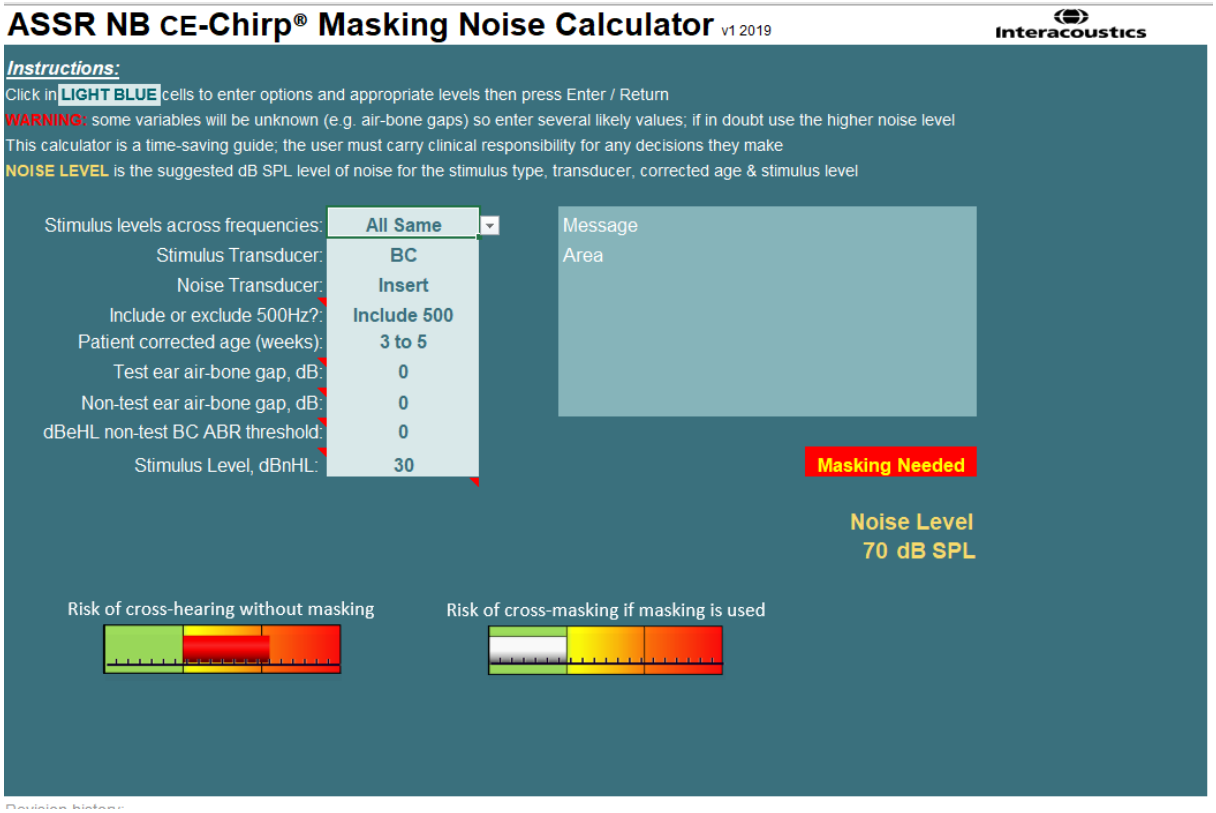
***! Ansvarsfraskrivelse** – Interacoustics har fremstillet dette redskab for at hjælpe testere, men de er ikke ansvarlige for fejl og forkert anvendelse.*
*Denne ASSR-maskeringsberegner er **ikke** en del af Eclipse-enheden, og brugeren skal selv afgøre,hvornår der skal udføres tests på patienter. Brugeren bærer ligeledes det kliniske ansvar for alle beslutninger, der tages.*

ASSR-maskeringsstøjberegneren er et Excel regneark (så det kan køre på en PC, bærbar computer eller tablet) som klinikeren indtaster basale data i (testfrekvens og -niveau, transducertype osv). Beregneren angiver behovet for maskering, dens niveau og om hørelse på tværs er sandsynlig.

Det er en udvikling af ABR-maskeringsstøjberegneren. Med ABR er der også andre strategier tilgængelige f.eks. inspektion af de to optagelseskanaler for forskelle, som angiver, hvilket øre der genererer ABR. Inspektion af bølgeformene er ikke hensigtsmæssigt for ASSR, hvilket gør ASSR-maskeringsstøjberegneren til et særligt nyttigt redskab.

ASSR maskeringsberegneren blev udviklet i samarbejde med dr. Guy Lightfoot. Du kan finde det under 'Retningslinjer og brugsvejledninger' (se nedenfor):





Interacoustics ASSR-udviklet af dr. Guy Lightfoot 2019, fremlagt på XXVI IERASG i Australien 2019

ASSR-maskeringsstøjberegneren blev designet af dr. Guy Lightfoot, direktør for ERA Training & Consultancy Ltd og tidligere konsulterende klinisk forsker på Royal Liverpool University Hospital, Storbritannien.

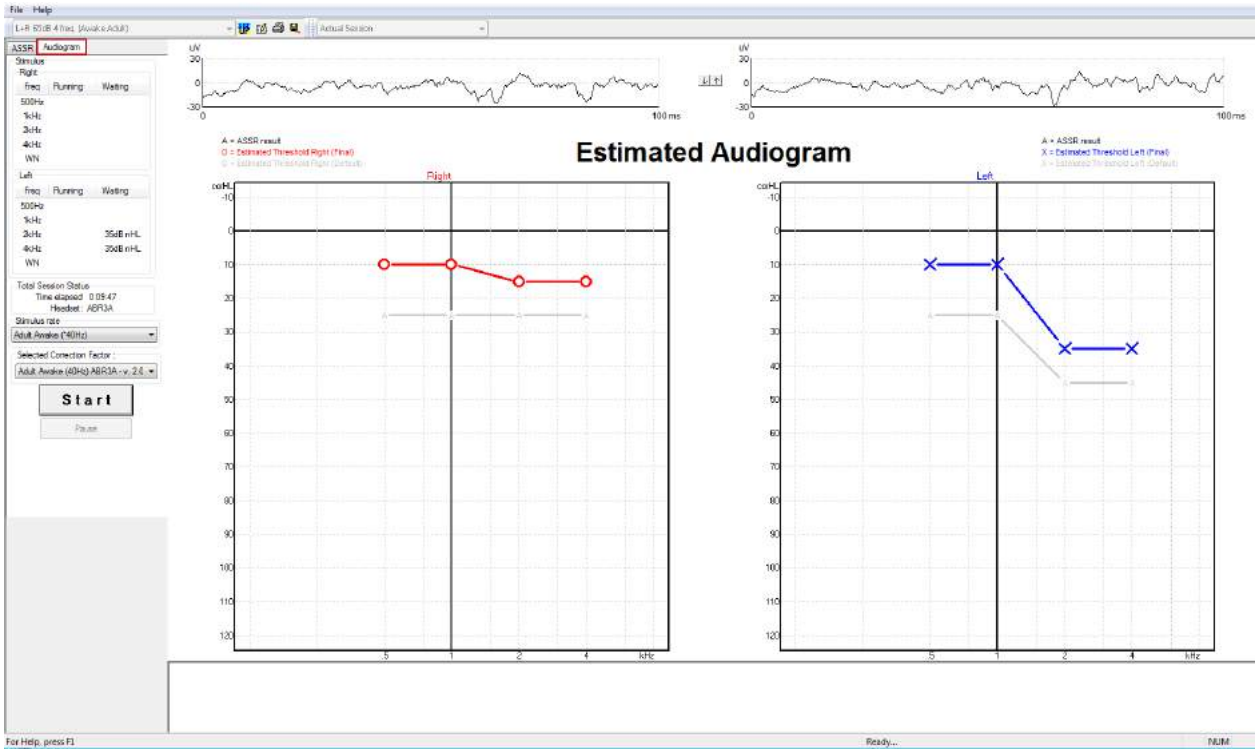
Dr. Lightfoot har i årtier givet den auditive elektrofysiologiske branche fantastiske redskaber, f.eks. ABR-maskeringsstøjberegneren, og har udformet utallige, enestående, nationale retningslinjer for Storbritannien til klinikere og eksperter inden for audiologi, som blev offentliggjort via BSA (tidligere NHSP) portaler i Storbritannien. Sammen med kollegaen dr. Siobhan Brennan, skrev Guy for nylig ABR-/ASSR-kapitlet i den seneste udgave af den etablerede tekst om pædiatrisk audiologi, Pediatric Audiology (3. udg.).

Interacoustics ASSR-maskeringsstøjberegneren er den første af sin art, og den sætter nye standarder for maskering af ASSR. Den blev præsenteret af dr. Lightfoot på det XXVI IERASG symposium, Sydney, Australien 30. juni – 4. juli 2019.

9.9 Fanen Audiogram

I det følgende afsnit beskrives elementerne på fanen **Audiogram**.

Under fanen Audiogram vises det resulterende, estimerede audiogram, ligesom korrektionsfaktorer kan ændres.

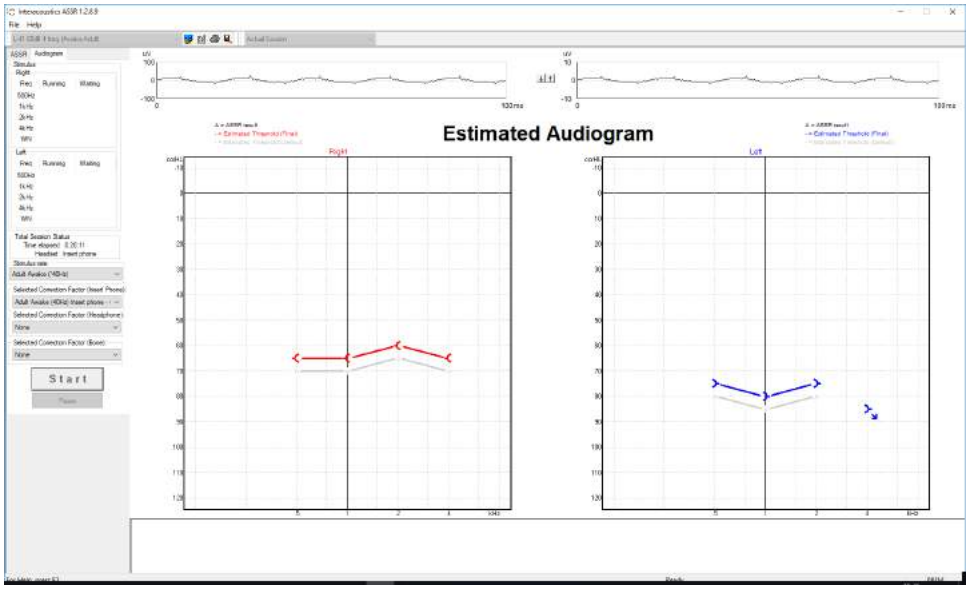


9.9.1 Symboler for skønnet audiogram

ASSR-audiogrammet afspejler de samme symboler, som dem der kendes fra audiometri, og som beskrives i ISO 8253-1 standarden for audiometrisk ren tone. Audiometri afspejler grænseværdien for rene toner, hvorimod ASSR bruger NB CE-Chirp®, der er en oktav bred. NB CE-Chirp® er designet til direkte tilpasning af høreapparater.

	Afmaskeret Højre/Venstre	Maskeret Højre/Venstre
Hovedtelefoner *Disse er de nHL til eHL korrigerede, skønnede grænseværdier, der skal anvendes direkte til tilpasning af høreapparater.*		
Insert høretelefoner *Disse er de nHL til eHL korrigerede, skønnede grænseværdier, der skal anvendes direkte til tilpasning af høreapparater.*		
Benledning *Disse er de skønnede grænseværdier, der skal anvendes direkte til tilpasning af høreapparater.*		
No response (intet svar) *Transducersymbol anvendt og pil uden en linje mellem symbolerne. Disse symboler er ikke korrigerede, men viser derimod den højeste intensitet, der præsenteres uden registrering af en reaktion.*		

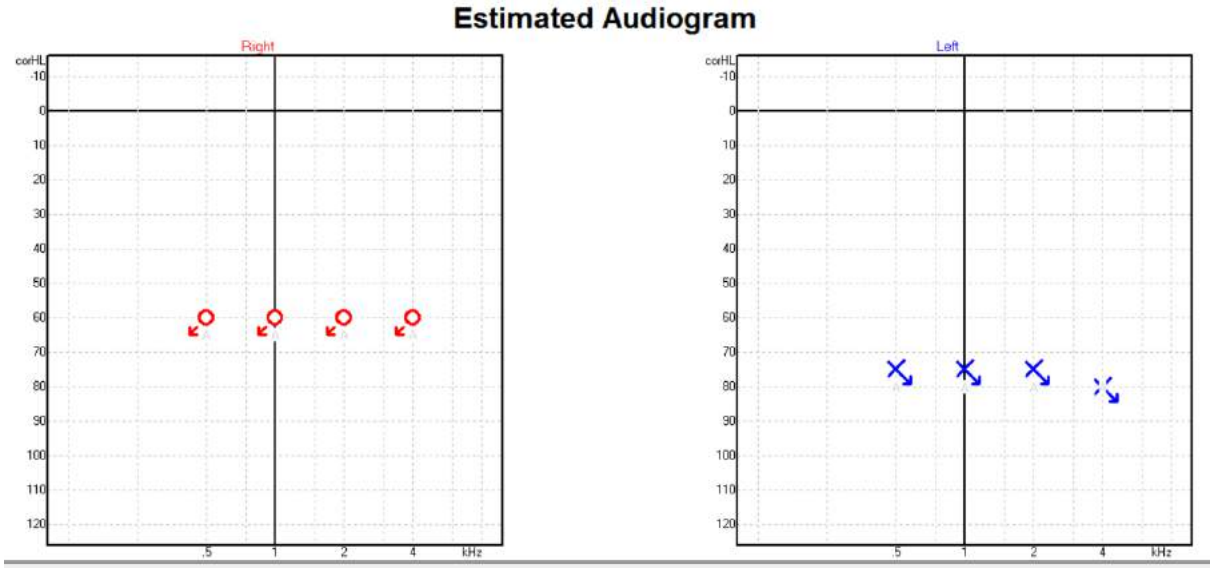
Eksempel: Høretab med insert høretelefoner (umaskeret) og én på venstre 4 kHz, ingen reaktion fundet.



9.9.2 Audiometriske symboler i NOAH eller OtoAccess® Database

De audiometriske symboler vises alle i det skønnede audiogram. De audiometriske symboler gemmes og vises i enten Noah[2] eller OtoAccess® Database [3].

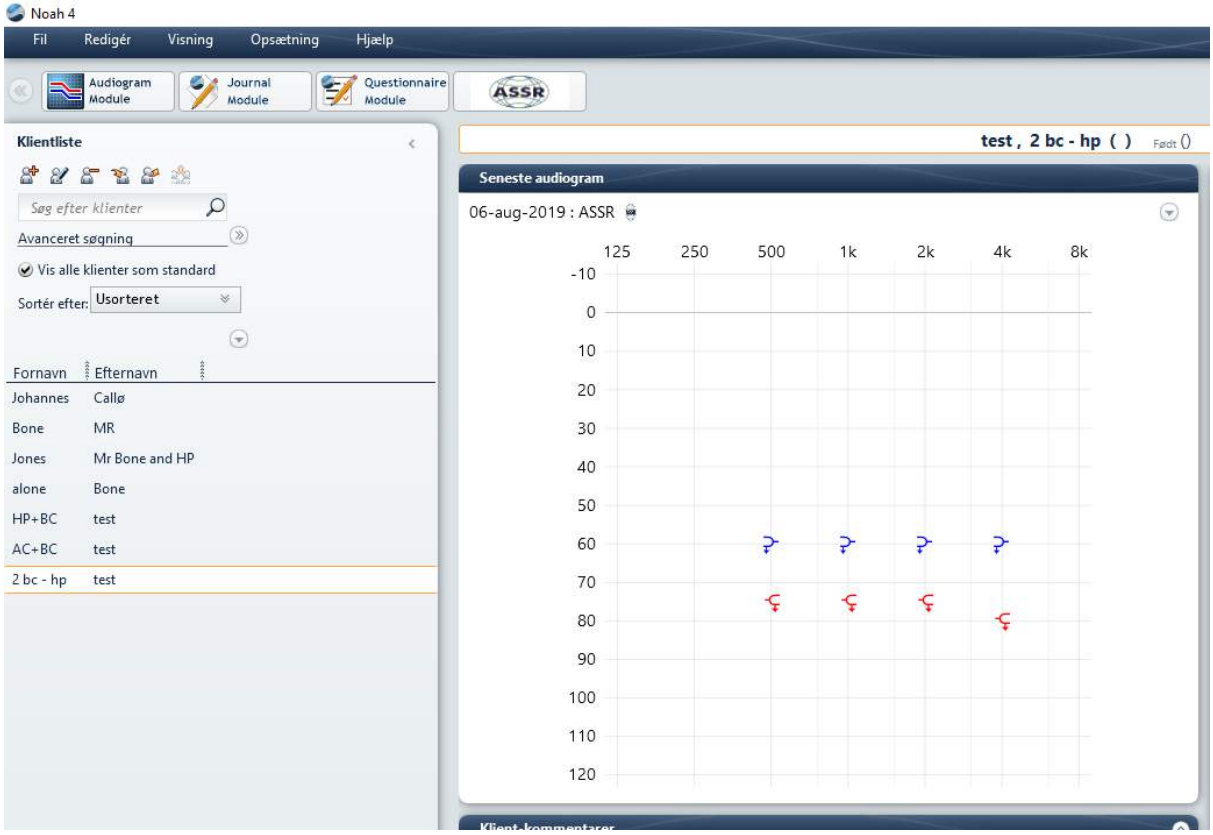
Eksempel: Ingen reaktion ved brug af hovedtelefoner.



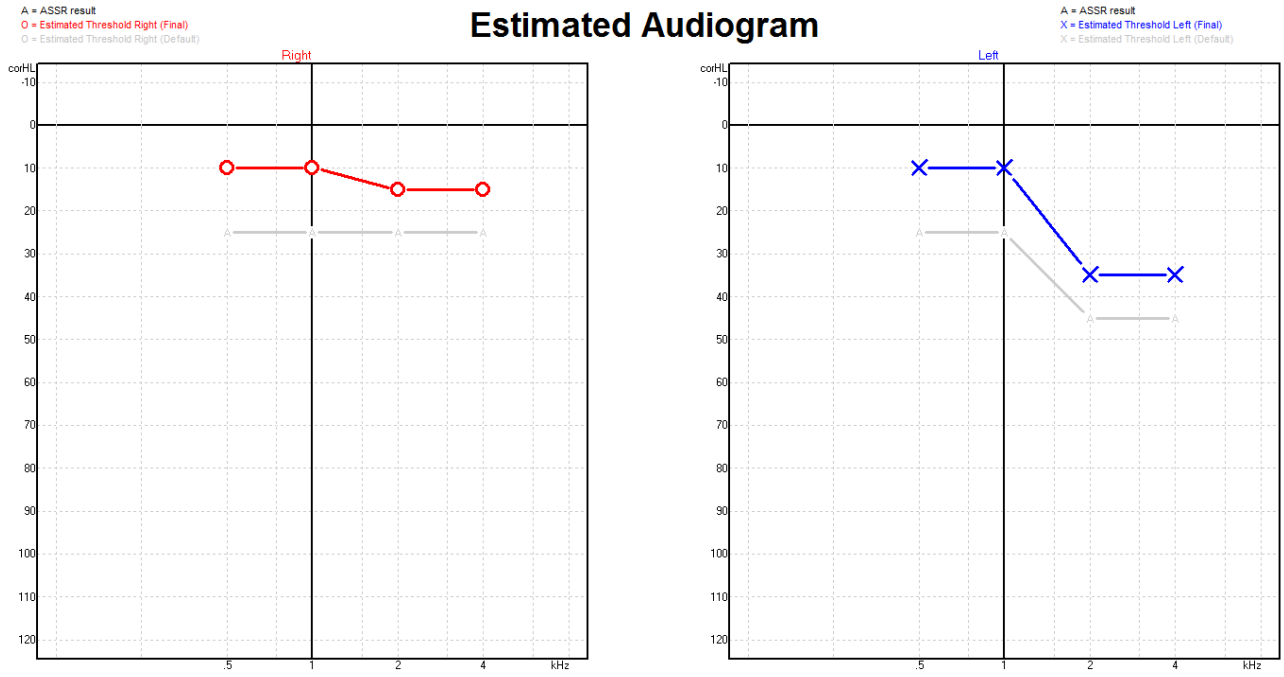
[2] Minimum: Noah 4.x

[3] Database dependent.

Eksempel: Ingen reaktion ved brug af insert høretelefoner gemt i Noah.



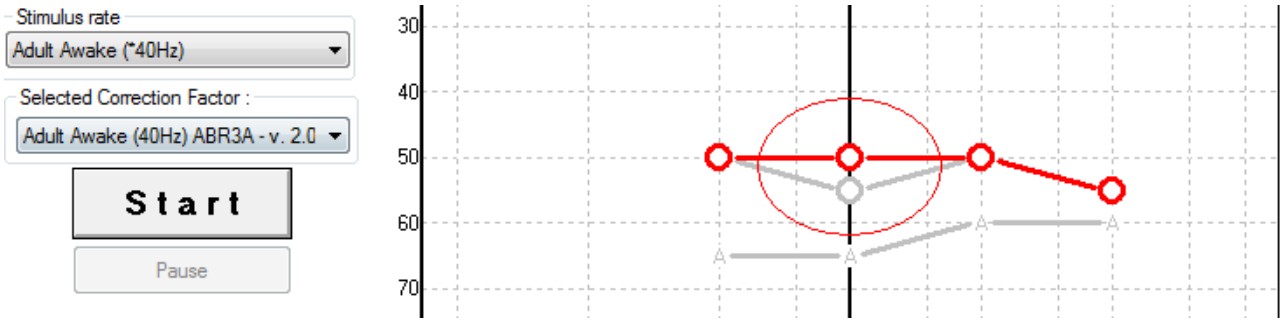
9.9.3 Estimeret audiogram



Det estimerede audiogram oprettes under optagelserne baseret på de detekterede ASSR.

De grå 'A'-markeringer forbundet med grå linjer angiver det detekterede ASSR nHL-niveau. De forbundne audiogramsymboler angiver det korrigerede, estimerede audiogram i dB eHL.

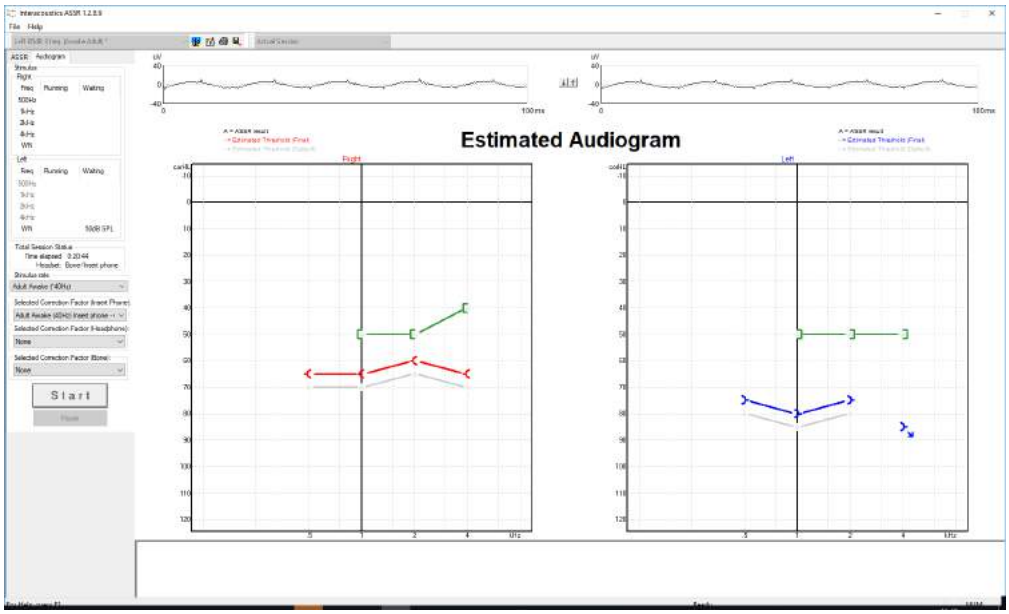
Man kan manuelt korrigere det estimerede audiogrampunkt ved at trække det med musen til den ønskede position. Det indledende estimat baseret på den valgte korrektionsfaktortabel (det grå audiometrisymbol) vises og gemmes i databasen.



9.9.4 AC og BC i samme audiogram

ASSR kan nu vise både AC og BC i samme audiogram.

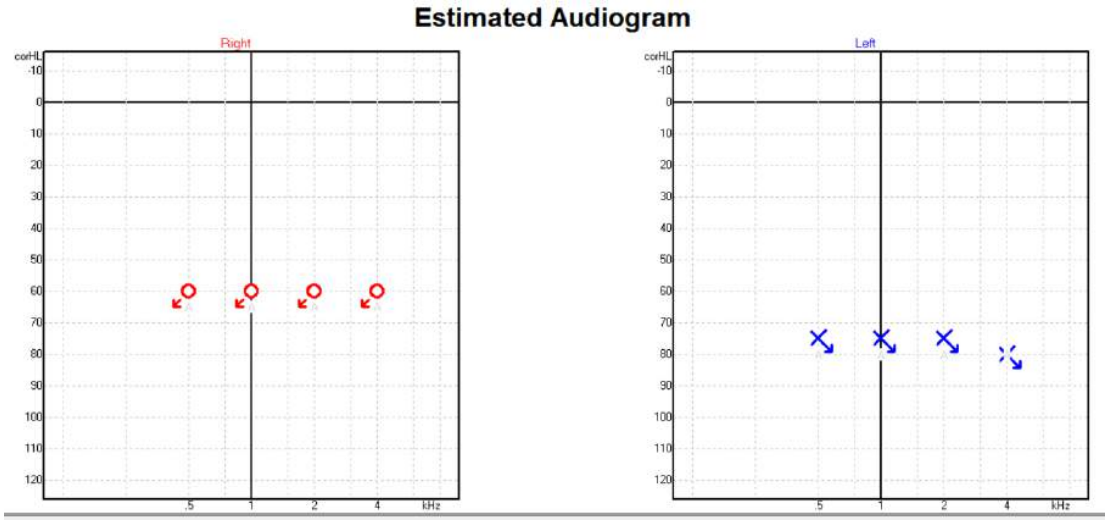
Eksempel: insert høretelefoner (umaskeret) og BC (maskeret).



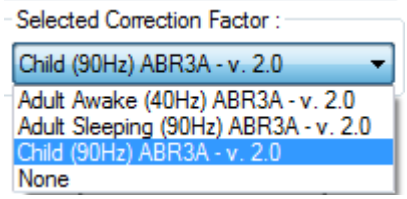
Alle AC- og BC-symboler gemmes og vises i både Noah og OtoAccess® Database.

9.9.5 No response (intet svar)

Når der ikke registreres et svar, vises et symbol for intet svar i det skønnede audiogram. Symboler for intet svar vises både i Noah og OtoAccess/Journal™.



9.9.6 Valgte korrektionsfaktor



Vælg fra rullelisten den ønskede korrektionsfaktor som skal gælde for optagelsen.

9.9.7 Genvejstaster på pc'en

Genvej	Beskrivelse
F1	Betjeningsvejledning
F2	Start / Stop test
F4	Pause / Genstart test
F7	Rapport
F8	Udskriv session
Ctrl + F7	Temporary Setup (Midlertidig opsætning)
Ctrl + P	Udskriv session
Alt + X	Gem & Forlad
Side ned	Skift tilbage gennem sessionshistorik
Side op	Skift fremad gennem sessionshistorik
Home	Retur til den aktuelle session
End	Gå til ældste sessionshistorik

10 Vedligeholdelse

10.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse

Instrumentets ydeevne og sikkerhed vil bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligeholde overholdes.

1. For at bevare den elektriske sikkerhed i instrumentets levetid skal der udføres et sikkerhedstjek med jævne mellemrum i henhold til IEC 60601-1, Klasse 1, Type BF hvis instrumentet bruges til ABR-målinger og IEC60601-1, Klasse 1, Type B hvis det bruges til OAE-målinger.

2. Før tilslutning til lysnettet skal det sikres, at den lokale lysnetsspænding svarer til spændingen på instrumentets mærkeplade.

3. Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

4. Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst en årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af en fabriksuddannet tekniker for at kunne garantere korrekt reparation og virkemåde.

5. Pas på, at der ikke er skader på netledningens isolering eller stik, og at det ikke udsættes for nogen form for mekanisk overlast, der kunne medføre skader.

6. For at opnå den bedste elektriske sikkerhed slukkes ved stikkontakten, hvis instrumentet ikke er i brug.

7. Instrumentets driftssikkerhed kontrolleres ved at udføre regelmæssige biologiske målinger på en person med kendte data. Denne person kunne være operatøren selv.

8. Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavsede, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Tag altid ledningen til lysnettet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.

9. Efter hver patientundersøgelse skal en korrekt rengøring udføres, så man sikrer sig, at der ikke sker kontaminering af de dele, der er i kontakt med patienterne. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller øresdupper er forurenede tilrådes det stærkt, at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand kan benyttes, men periodisk brug af et mildt desinfektionsmiddel kan også anvendes.

10. Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske påvirkninger kan ændre kalibreringen.

10.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring.
- Brug en blød klud, let fugtet klud med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader.
- Sørg for der ikke kommer fugt i kontakt med metaldelene i indsatshøretelefoner eller hovedtelefoner.
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller dele i nogen form for væske.
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret.
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med kropsvæsker, tørre inden rengøring/desinfektion.
- Gummi-øredupper eller skum-øredupper må kun anvendes én gang.
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med instrumentets skærme.
- Sørg for at isopropylalkohol ikke kommer i kontakt med silikonerør eller gummidele.

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)
- Normale hospitalsbaktericider
- 70 % isopropyl-alkohol

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning.
- Sørg for der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele.

10.3 Rengøring af OAE-probespidsen

For at sikre korrekte OAE-målinger, er det vigtigt at sørge for, at probesystemet altid holdes rent.



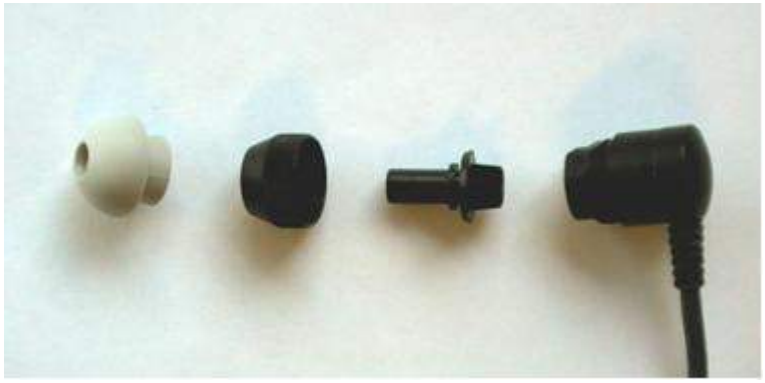
1. Det anbefales ikke at bruge nåle eller andre tilsvarende genstande til at fjerne dybtliggende afsætninger i de små rør i probespidsen, da to af kanalerne rummer akustiske filtre, der kan springe ud og blive ødelagt. Ekstra udskiftningsspidser til proberne leveres med OAE-systemet. Proben og ledningerne kan rengøres med spritservietter. Hvis OAE-modulet bruges ved screening af spædbørn i et hospitalsmiljø vil børneafdelingen specificere desinfektionsprocedurer og passende midler hertil. I sådanne tilfælde skal proben rengøres efter hver brug. Man bør også overveje grundig aftørring af Eclipse.

2. Undlad at vaske eller tørre probespidserne ved temperaturer over 70 º Celsius/ 158 º Fahrenheit.

3. Nedsænk ikke probespidsen i vand.

NOTICE

1. Rengør aldrig selve proben ved at nedsænke det i en væske.



Adskilt OAE-sonde. Bemærk sondespidser efter år 2010 er gennemsigtige i stedet for sorte. Lige så er øredupper i fx. grøn, blå, rød og gul.

Fremgangsmåde:

1. Rens aldrig probespidsen mens den stadig er monteret på proben.
2. Skru hætten af proben ved at dreje hætten i retning mod uret.
3. Fjern probespidsen fra proben.
4. Skil renseværktøjet ad for at få adgang til den tynde børste og tynde, stive plastiktråd.





5. Brug plastictråden eller børsten til at fjerne evt. snavs fra probespidsen. Sæt altid renseværktøjet i bagfra for at undgå opsamling af snavs i de små, runde ventilationskanaler. Isæt kun renseværktøjet i ventilationshullet (de andre åbninger er forsynede med små, røde akustiske filtre).



6. Alternativt kan man bruge en Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer for at fjerne snavs. Før den stive ende af rensetråden ind i probespids-røret og træk helt igennem.



7. Sæt probespidsen på proben igen. Sørg for hullerne passer til de tilsvarende fordybninger.

8. Skru probehætten på proben igen. Det er tilstrækkeligt at bruge fingrene hertil. Brug aldrig værktøj til at sætte probehætten på!

10.4 Om reparationer

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, sikkerhedsmæssige virkninger, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval overholdes,
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Når instrumentets sikringer skal fornys, anvendes den korrekte type, som angivet på instrumentet.

De eneste dele som kan repareres af brugere er følgende: OAE-probe eller spids, ABR-elektrodekabel og rør til insert høretelefoner.

Efter anmodning vil Interacoustics stille kredsløbsdiagrammer, styklister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner og/eller anden information til rådighed for autoriserede serviceteknikere.

Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder RETURN REPORT-formularen hver gang et problem opstår og sender den til

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

Dette bør også gøres hver gang et instrument returneres til Interacoustics (Dette gælder naturligvis også i det utænkelige, værste tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst).

10.5 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- Eclipse er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.
- Tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og en brugsperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato af Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til, på vegne af Interacoustics, at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.

11 Tekniske specifikationer

11.1 Tekniske specifikationer, Eclipse hardware

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	**Sikkerhed:**	IEC 60601-1:2012, Class I, Type BF. CSA C22.2 No.60601-1:2014 og US ES 60601-1:2012..
	EMK:	IEC 60601-1-2:2014
Strømforsyning:	**Indgangsspænding:**	100 –240 VAC, 50/60 Hz.
	Forbrug:	26 W (0,3 A Maks.)
	Sikkerhedsmærkning	ECM60UT31-XE0410 og cURus
Driftsmiljø:	**Driftstemperatur:**	15 – 35 °C (59 - 95°F)
	Rel. fugtighed:	30 – 90%
	Omgivende tryk:	98 kPa – 104 kPa
Transport og opbevaring:	**Opbevaringstemperatur:** **Transporttemperatur:** **Rel. Fugtighed:**	0°C – 50°C (32°F - 50°F) -20 – 50 °C (-4°F - 122°F) 10 – 95% (ikke kondenserende
Opvarmningstid:		10 minutter ved stuetemperatur (20 °C) (68°F).
Generelt		
PC kontrolleret:	**USB:**	USB 1.1 eller 2.0 til input/output for kommunikation med computer. Eclipse kan fuldstændig styres fra en pc.
Konstruktion:		Metalkabinet
Eclipse dimensioner:		(L x B x H) 28 x 32 x 5.5 cm (11 x 12.6 x 2.2 tommer)
Eclipse vægt:		2,5 kg / 5.5 lbs excl. tilbehør

11.2 Tekniske specifikationer EP15/EP25/VEMP

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Stamdarder_	**Testsignal:**	IEC 60645-3 : 2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA forforstærker:	**To-kanalsstandard**	EPA4 Kabelklemme (4 elektroder). Standard 50 cm. Option: 5 cm eller 290 cm
	En kanal (option)	EPA3 Kabelklemme (3 elektroder). 50 cm
	Gain:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5 – 11,3kHz
	CMR-forhold:	Minimum 100 dB. Typisk 120 dB @55 Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typisk 20 dB forbedring i forhold til tidligere tilgængelige designs.
	Maks. indgangsoffset-spænding:	2,5 V
	Indgangsimpedans:	10 MΩ/ 170 pF
	Strømforsyning fra hovedenhed:	Isoleret strømforsyning med 1.500 V isolering. Signalet er isoleret digitalt/kapacitivt.
Specifikationer efter EPA4		
	Impedansmålinger:	Valgbart for hver elektrode
	Målefrekvens:	33 Hz
	Signal:	Rektangulær
	Målestrøm:	19µA
	Område:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	**Stimulusfrekvens:**	0,1 til 80,1 stimuli pr. sekund i trin på 0,1.
	Envelopes/Windows :	Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rectangle and Manual (Rise/Fall and Plateau)
	Maskering:	Hvid støj Kalibreret og præsenteret i peSPL.
	Transducer:	Insert høretelefon, kalibreret på en IEC 711 kobling. headphones med uafhængig kalibrering (option) Benleder (option)
	Niveau:	20 – 135.5 dB peSPL, se kapitlet om maksimum stimuliintensitet for konverteret nHL, da dette afhænger af frekvensen.
	Polaritet:	Kondensering, rarefaktion, alternerende.
	Klik:	100 µs (200 Hz -11 kHz)
	Toneburstfrekvenser:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 og 8000 Hz.
	Toneburst stimulationstid:	Stimulation op til 780 ms
	NB CE-Chirp® LS Freq.:	500, 1000, 2000 og 4000 Hz
	Broadband CE-Chirp®: LS	200 Hz -11 kHz
	Relativt maskeringsniveau:	+30 dB til -40 dB relativt til stimulusniveau. Stimulusniveauet præsenteres i nHL. Maskeringsniveauet præsenteres kun i SPL og kan derfor ikke overstige stimulussens lydstyrke. En stimulus præsenteret ved 100 dB nHL og et relativt maskeringsniveau på 0 dB ville f.eks. give et maskeringsniveau på 100 dB peSPL. Det ville svare til et niveau på 75 dB nHL. Maksimale maskeringsniveauer:

		Indsatstelefoner: 110 dB SPL, relative niveauer 0 til -40. Hovedtelefoner: 110 dB SPL, relative niveauer 0 til -40. Indsatstelefoner: 110 dB SPL, relative niveauer +60 til -40..
	Absolut maskeringsniveau:	0 dB til 110 dB SPL, absolut niveau. Maskeringsniveauet præsenteres kun i SPL og kan derfor ikke overstige stimulussens lydstyrke. En stimulus præsenteret ved 100 dB nHL og et relativt maskeringsniveau på 0 dB ville f.eks. give et maskeringsniveau på 100 dB peSPL. Det ville svare til et niveau på 75 dB nHL. Maksimale maskeringsniveauer: Indsatstelefoner: 110 dB SPL, relative niveauer 0 til -40. Hovedtelefoner: 110 dB SPL, relative niveauer 0 til -40. Indsatstelefoner: 110 dB SPL, relative niveauer +60 til -40.
Optagelse:	**Analysetid:**	-150 ms forud for stimuli og op til 1050 ms (licensafhængig).
	A/D opløsning:	16 bit.
	Samplingfrekvens	30 kHz
	Artefaktafvisningssystem:	Standard spændingsbaseret system
	Afvisningsniveauer:	Manuelt 0.2 - 640 µV input med 0.1uV trin.
	Anti- aliasing filter:	Indvendigt filter i ADC
	Dots pr. Trace:	450 viste.
	Lavpasfilter:	Intet eller 17 – 12.000 afhængigt af måletypen. 33 taps FIR filter uden latensforskydning.
	Højpasfilter:	0,83 Hz til 500 Hz afhængigt af måletypen.
	DSP-lavpasfilter:	100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5 kHz
	DSP-højpasfilter:	0,5; 1,0; 3,3; 10; 33; 100 Hz
Displayforstærkning:		Generel display-gain (-forstærkning) Relevant under tests Enkeltkurve display-gain (-forstærkning) Relevant under tests
Kontrollerede parametre:		Stimulusfrekvens, antal stimuli, klik, toneburst, (frekvens, antal sinusbølger, vindue), stimulusintensitet, antal kurver pr. intensitet, intensitet (stigende, faldende), soft attenuator, stimulusøre, transducer, afskærmningsniveau, indledende filterindstilling, optag begynd, automatisk næste intensitet (bølge-reproniveau på skærmen), generel display forstærkning, enkeltkurvedisplayforstærkning, baseline, latensnorm, rapportskabeloner, udskrivning, manuelle stimuli, patientinstruktion,
Dataindsamling:		Impedanstest, Respons-buffer, (A/B, kontra, Ipsi-kontra, A-B = Støj), Kurve (Skjul, Fiksér, Sammenlæg, Slet), Online EEG, Målte kurver kan gemmes i databasen i et ubegrænset antal.
Datagendannelse:		Hvis data mistes som følge af nedbrud af Windows® kan disse i næsten alle tilfælde bringes til veje igen når Windows® er retableret.

Bemærk! Transduceren er knyttet til én enkelt Eclipse! Kalibreringen er gemt på den pågældende Eclipse. Hvis transduceren udskiftes, skal der foretages ny kalibrering af transduceren forbundet til Eclipse.

11.2.1 Korrektionsværdier for peSPL til nHL

Toneburst ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 cycle linear envelope				Toneburst ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Insert phone	Hovedtelefon	Benledning	Hz	Insert phone	Hovedtelefon	Benledning
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		

Click ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				Click ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Hovedtelefon	Benledning		Insert phone	Hovedtelefon	Benledning
Click	35,5	30,0	51,5	Click	35,5	30,0	51,5

NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Insert phone	Hovedtelefon	Benledning	Hz	Insert phone	Hovedtelefon	Benledning
500	25,5	27,5	74,0	500	25,5	27,5	74,0
1000	24,0	24,0	61,0	1000	24,0	24,0	61,0
2000	30,5	26,5	50,0	2000	30,5	26,5	50,0
4000	34,5	34,0	55,0	4000	34,5	34,0	55,0

CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Hovedtelefon	Benledning		Insert phone	Hovedtelefon	Benledning
	31,5	26,5	51,0		31,5	26,5	51,0

Kun toneburst-korrektionsværdier ændres for ALR og MMN testning. For Klik og CE-Chirps® LS bruges samme korrektion..

11.3 Tekniske specifikationer for TEOAE

Medicinsk CE-mærke:	Det medicinske CE-mærke angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009, Type 1 & 2 otoakustiske emissioner
Stimulus:	**Type:**	Klik ikke-lineært
	Båndbredde:	500 – 5500 Hz
	Niveau:	30 til 90 dB peSPL, spids til spids kalibreret, AGC kontrolleret
	Niveautrin:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedikeret DPOAE/TEOAE probe (Præcision 0,5 dB)
Optagelse:	**Analysetid:**	5 sekunder til 30 minutter
	Samplingfrekvens	30 kHz
	A/D opløsning:	16 bit, 3,7 Hz opløsning
	Artefaktafvisningssystem	0 til +60 dB SPL eller slået fra - gælder under testen
	SNR-kriterier:	Justérbar mellem 5 og 25 dB
Displayforstærkning:	**Generel displayforstærkning:**	Relevant under tests

OAE probespecifikationer:		
Probe:	**Applikation:**	TEOAE-målinger
	Dimensioner:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Vægt	1 g (exc. Kabel, exc. Eclipse) 39 g (incl. kabel, exc. Eclipse)
Kabel:	**Længde:**	2.980 mm kabel

Bemærk! OAE-sonden er knyttet til én enkelt Eclipse! Kalibreringen er gemt på den pågældende Eclipse. Hvis OAE-transduceren udskiftes, skal der foretages ny kalibrering af transduceren forbundet til Eclipse.

TEOAE-kaibrering:
Probestimuli kalibreres i peSPL- værdier med en IEC 711 øresimulatorkobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 60318-4.

11.4 Tekniske specifikationer for DPOAE

Medicinsk CE-mærke:	Det medicinske CE-mærke angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	**Test Signal:**	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, Type 2 otoakustiske emissioner
Stimulus:	**Frekvensgang:**	500-10000 Hz.
	Frekvenstrin:	25 Hz
	Niveau:	30 til 70 dB SPL
	Niveautrin:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedikeret DPOAE/TEOAE probe
Optagelse:	**Analysetid:**	minimum 2 sekunder op til ubegrænset testtid
	A/D opløsning:	16 bit, 3,7 Hz opløsning
	Samplingfrekvens	30 kHz
	Artefaktafvisningssystem:	-30 til +30 dB SPL eller slået fra. Relevant under tests
	Stimulustolerance:	Justérbar mellem 1 og 10 dB
	SNR-kriterier:	Justérbar mellem 3 og 25 dB
	Vindue til probecheck	256 punkters frekvensrespons fra øregangen fra en klikstimulus præsenteret i en frekvens på 100 Hz ved 80 dB SPL
	DP-responsvindue	4096 punkters frekvensrespons
Displayforstærkning:	**Generel displayforstærkning:**	Relevant under tests

OAE probespecifikationer:		
Probe:	**Applikation:**	DPOAE-målinger
	Dimensioner:	(B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Vægt	3 g (exc. Kabel, exc. Eclipse) 39 g (incl. kabel, exc. Eclipse)
Kabel:	**Længde:**	2.980 mm kabel

Bemærk! OAE-sonden er knyttet til én enkelt Eclipse! Kalibreringen er gemt på den pågældende Eclipse. Hvis OAE-transduceren udskiftes, skal der foretages ny kalibrering af transduceren forbundet til Eclipse.

DPOAE-kalibrering:
Probestimuli L1 og L2 kalibreres individuelt i SPL- værdier med en IEC 711-øresimulatorkobling fremstillet i overensstemmelse med IEC 60318-4.

DPOAE-modulet bruger en forbedret metode til styring af stimuliniveau, som leverer den angivne intensitet mere præcist i hele rækken af øregange lige fra småbørn til voksne. Standard IEC 60645-6 gælder aktuelt kun for voksne ører. Som følge heraf og for bedre at kunne tjene markedet med et produkt, der giver mere præcise stimuliniveauer til et bredt udsnit af øregangvolumener (især spædbørn), har vi valgt at bruge en mere omfattende kalibreringsprocedure til DPOAE'er, der ligger uden for rammerne i IEC 60645-6.

Denne forbedrede metode til stimulistyring aktiveres, når afkrydsningsfeltet “Use Microphone compensation” (Brug mikrofonkompensering) er afkrydset. IEC60645-6-kalibreringsmetoden bruges ved at fjerne krydset ud for “Use Microphone compensation” (Brug mikrofonkompensering) under fanen, Advanced, (Avanceret) i protokolkonfigurationen.

11.5 Tekniske specifikationer for ABRIS

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Type 2
EPA forforstærker:	**To-kanalsstandard:**	EPA4 Kabelklemme (4 elektroder). Standard 50 cm. Option: 5 cm eller 290 cm
	En kanal (option):	EPA3 Kabelklemme (3 elektroder). 50 cm
	Gain:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5 - 5.000 Hz
	CMR-forhold:	Minimum >118 dB. Typisk 130 dB < 100 Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typisk 25 dB forbedring i forhold til tidligere tilgængelige designs.
	Maks. indgangsoffset-spænding:	2,5 V
	Indgangsimpedans:	10 MΩ/ 170 pF
	Strømforsyning fra hovedenhed:	Isoleret strømforsyning med 1.500 V isolering. Signalet er isoleret digitalt/kapacitivt.
Specifikationer efter EPA4		
	Impedansmålinger:	Valgbart for hver elektrode
	Målefrekvens:	33 Hz
	Signal:	Rektangulær
	Målestrøm:	19µA
	Område:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	**Stimulusfrekvens:**	93 Hz
	Niveau:	30, 35, 40 dBnHL
	Klik:	100 µs
Optagelse:	**Analysetid:**	120 sekunder
	A/D opløsning:	16 bit
	Samplingfrekvens	30 kHz
	Artefakt afvisningssystem:	Standard spændingsbaseret system
Skærm:		Stimulusniveau og -type, grafvisning
Sikkerhed:		Mulighed for at beskytte testparametre med en adgangskode.
Algoritmisk følsomhed:	**Klik:**	99,99%
Specificitet:	**Klik:**	≥ 97%

11.6 Tekniske specifikationer for ASSR

Medicinsk CE-mærke:	CE-mærket angiver at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EEC. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
Standarder:	**Test signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA forforstærker:	**To-kanalsstandard:**	EPA4 Kabelklemme (4 elektroder). Standard 50 cm. Option: 5 cm eller 290 cm
	En kanal (option):	EPA3 Kabelklemme (3 elektroder). 50 cm
	Gain:	80 dB/60 dB
	Frekvensrespons:	0,5 - 5.000 Hz
	CMR-forhold:	Minimum >118 dB. Typisk 130 dB < 100 Hz
	Radiofrekvensimmunitet:	Typisk 25 dB forbedring i forhold til tidligere tilgængelige designs.
	Maks. indgangsoffset-spænding:	2,5 V
	Indgangsimpedans:	10 MΩ/ 170 pF
Impedansmålinger:	**Signal:**	Rektangulær
	Målestrøm:	19µA
	Område:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	**Stimulusfrekvens:**	40 eller 90 Hz
	Transducer:	Insert høretelefoner, kalibreret efter en IEC 711 kobling. Hovedtelefon (valgfri) Benleder (option)
	Niveau:	0 – 100 dB nHL i 5 dB trin.
	NB CE-Chirp® Frekv.:	500, 1.000, 2.000, og 4.000 Hz, begge ører samtidigt.
	Båndbredde:	1 oktav ± ½ oktav – 3 dB
	Maskering:	Hvid støj 0 – 100 dB SPL
	Analysetid:	6 min. til at detektere et ASSR-signal – kan udvides op til 15 minutter
Optagelse:	**Samplingfrekvens:**	30 kHz
	Artefaktafvisningssystem:	Standard spændingsbaseret system
	Gain:	74 – 110 dB. Auto eller manuelt valg.
	Kanaler:	2, med separate detektionsalgoritmer
	Algoritmisk følsomhed:	99 % eller 95 %, sandsynlighed for falske positiver
	Afvisningsniveauer:	Manuelt 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV input
	Anti- aliasing filter:	Analog 5kHz, 24 dB / oktav
Skærm:		Uafhængig kontrol af op til 8 simultane stimuli (maks. 4 pr. øre)
Displayforstærkning:		Uafhængig start- og stopkontrol for hver af de 8 stimuli
Kontrollerede parametre:		Stimulusniveaukontrol for hver af de 8 stimuli
		Sandsynlighed for falske positiver 1 eller 5 %
		Testprotokoller for voksne og børn
NOAH:		NOAH-kompatibel (NOAH 3.6 eller nyere), testet kompatibilitet for NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 og 3.6 (Estimeret audiogram tilgængeligt til andre NOAH-moduler)

Bemærk! Transduceren er knyttet til én enkelt Eclipse! Kalibreringen er gemt på den pågældende Eclipse. Hvis transduceren udskiftes, skal der foretages ny kalibrering af transduceren forbundet til Eclipse.

11.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



CAUTION

- Dette instrument er egnet til anvendelse i et hospitalsmiljø, dog ikke i nærheden af aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj
- Brugen af dette instrument i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette instrument og andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler udover dem, som producenten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør, transducere og kabler kan findes i EMK-bilaget til denne vejledning.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af instrumentet, herunder de af producenten specificerede kabler. I modsat fald kan der ske en forringelse af dette udstyrs ydeevne.

BEMÆRKNING

- Dette udstyrs væsentlige funktionsegenskaber defineres af producenten som:
  Dette instrument har ikke VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER. Fravær eller tab af VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER kan ikke føre til uacceptable umiddelbar risiko
- Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden. Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg.
- Dette instrument er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emission klasse B gruppe 1BEMÆRKNING: Der er ingen afvigelser fra anvendelserne af den sideordnede standard og tillæg
- BEMÆRKNING: Overholdelse af alle de nødvendige instrukser for vedligeholdelse, hvad angår EMK, findes i afsnittet om generel vedligeholdelse i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

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

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

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

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

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

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

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

For at sikre at, EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende at kun bruge følgende tilbehør:

EMNE	PRODUCENT	MODEL
EPA forforstærker:	Interacoustics	-
EPA3 Kabelklemme	Interacoustics	-
EPA4 Kabelklemme	Interacoustics	-
LBK 15 Tilbagekoblingsboks	Interacoustics	LBK15
IP30 indsats-øretelefoner	Interacoustics	Indsats-øretelefon
EarTone ABR indsatshøretelefoner	EarTone	EarTone ABR
Skærmet TDH39 hovedtelefon	Interacoustics	TDH39
DT48A Hovedtelefon	Interacoustics	DT48A
B71 Benleder	Radio Ear	B71
OAE probe	Interacoustics	-
Cochlear Nucleus Trigger Cable	Interacoustics	-

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Skærmet
Lysnet	2,0 m	Uskærmet
USB-kabel	2,0 m	Skærmet
EPA forforstærker:	2,5 m	Skærmet
EPA3 Kabelklemme	0,5 m	Skærmet
EPA4 Kabelklemme	50 mm / 0,5 m / 2,9 m	Skærmet
LBK 15 Tilbagekoblingsboks	2,0 m	Skærmet
EarTone ABR indsatshøretelefoner	2,9 m	Skærmet
Insert-høretelefon	2,9 m	Skærmet
DT48A Hovedtelefon	2,9 m	Skærmet
B71 Benleder	2,0 m	Skærmet
OAE probe	2,9 m	Skærmet
Cochlear Trigger Cables	1,5 m / 5 m	Skærmet

11.8 Overblik over Eclipse softwaremodul

11.8.1 EP15/EP25/VEMP moduler

Testtyper/funktionalitet:	EP15	EP25	VEMP
Stimulusniveau*	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL
Klikstimulus	x	x	x
Broadband CE-Chirp® LS stimulus	Valgfri	x	Optional
Narrow Band CE-Chirp® LS stimuli (0.5, 1, 2, 4 kHz)	Valgfri	x	Optional
Toneburst-stimuli (0.25 – 8 kHz)	x	x	x
Recording Window (Optagevindue)	15 og 30 ms	Op til 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Rate studie	x	x	x
ECochG	Valgfri	x	Valgfri
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP / oVEMP	Valgfri	Valgfri	x
EMG-kontrolleret stimulus/optagelse			x
EMG-skalering (rektifikation)			x
Patient EMG monitor/tone			x

**Se kapitlet om maksimal stimulusintensitet for yderligere detaljer.*

11.8.2 EP15/EP25/VEMP modul maks. stimulusintensitet

Med software 4.5 bliver de maksimale stimuluselementer forøgede for alle transducere.

Øresnegle og hovedtelefoner bliver nu endnu kraftigere.

Sådan opnås den maksimale intensitetsforøgelse for benlederen. Brug en B81 BC, sørg derefter for at den korrekte benvibrator vælges på kalibreringstidspunktet, så der opnås mest muligt output.
Hvis det er en ny transducer, skal den altid kalibreres før brugen. Følg den procedure der beskrives i service-manualen.

Tabellen nedenfor er en oversigt over minimumsintensiteten for forskellige transducere med software 4.5. Individuelle systemer kan være endnu kraftigere, men det afhænger af den enkelte transducers frekvensfølsomhed.

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

Alle ovennævnte værdier er stimuliniveauer i nHL.

11.8.3 TEOAE Modul

Testtyper/funktionalitet:	TEOAE Modul
Stimulusniveau	30 – 90 dB SPL
Non-lineært klikstimulus	x
Frequensområde	500 – 5500 Hz
Testtid	5 sek. til 30 min.
FFT display	x
Passer/referer bånd	x
Display for SNR-værdi	x
Display for OAE-niveau	x
Automatiseret screening (godkendt/henvist) algoritme (protokol)	x
Brugerdefineret godkendt/henvist, algoritme (protokol)	x

11.8.4 DPOAE Modul

Testtyper/funktionalitet:	DPOAE Modul
Stimulusniveau	30 - 80 dB SPL
Stimulusomfang	500 – 10000 Hz
Testtid	Min 2 sek. – ubegrænset
DP-Gram	x
DP Input/Output	x
Option for visning af normative data	x
Tjekmærkeindikation af SNR-detektion	x
Brugerdefinerede protokoller	x
Overstyring af manuel testtid	x

11.8.5 ABRIS Modul

Funktionalitet:	ABRIS Modul
Stimulustype	Klik
Stimulusfrekvens	93 Hz
Stimulusintensitet	30, 35, 40 dB nHL
Testtid	120 sekunder (default)
Tes4tmontage	mastoidal eller nakke
Testmetode	monaural
Protokoller kan tilpasses af brugere	x
Beskyttelse af testparametre med en adgangskode.	x

11.8.6 ASSR Modul

Funktionalitet:	ASSR Modul
Stimulusniveau	0 – 100 dB nHL
Narrow Band CE-Chirp® stimuli (0.5, 1, 2, 4 kHz)	x
Optagetid	Op til 15 min. pr. kurve
Stimulusfrekvens	40 eller 90 Hz
Transduceroptioner	Hovedtelefon, Inserts, Benledning
nHL til eHL korrektionsfaktorer (barn/voksen)	x
Reststøjsberegner	x
Protokoller kan tilpasses af brugere	x
Kompatibilitet med NOAH 4 og nyere	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.