



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

# Eclipse



**Interacoustics**

**Copyright® Interacoustics A/S:** Alla rättigheter förbehålls. Informationen i detta dokument tillhör Interacoustics A/S. Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande. Ingen del av detta dokument får återges eller överföras i någon form eller på något sätt, utan att ett skriftligt tillstånd inhämtats i förväg från Interacoustics A/S.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

|          |                                                                    |           |
|----------|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>Inledning.....</b>                                              | <b>1</b>  |
| 1.1      | Om denna bruksanvisning .....                                      | 1         |
| 1.2      | Avsedd användning.....                                             | 2         |
| 1.3      | Indikationer för användning.....                                   | 2         |
| 1.4      | Kontraindikationer .....                                           | 2         |
| 1.5      | Patientpopulation.....                                             | 3         |
| 1.6      | Avsedd användare .....                                             | 3         |
| 1.7      | Kliniska fördelar .....                                            | 3         |
| 1.8      | Produktbeskrivning.....                                            | 4         |
| 1.9      | Varningar.....                                                     | 5         |
| 1.10     | Feldrift .....                                                     | 7         |
| 1.11     | Kassera produkten .....                                            | 7         |
| <b>2</b> | <b>Uppackning och installation .....</b>                           | <b>8</b>  |
| 2.1      | Inspektion .....                                                   | 8         |
| 2.2      | Märkning.....                                                      | 9         |
| 2.3      | Maskinvaruinstallation .....                                       | 10        |
| 2.3.1    | Jordning av patientsängen/-stolen .....                            | 11        |
| 2.3.2    | Eclipse-enhetens bakpanel .....                                    | 12        |
| 2.3.3    | Eclipse-enhetens frampanel.....                                    | 12        |
| 2.3.4    | Förförstärkarknappar.....                                          | 13        |
| 2.4      | Programvaruinstallation .....                                      | 13        |
| 2.4.1    | Viktigt att veta innan du startar installationen.....              | 13        |
| 2.4.2    | Lägsta datorkrav .....                                             | 13        |
| 2.4.3    | Du behöver: .....                                                  | 14        |
| 2.4.4    | Programvaruinstallation .....                                      | 14        |
| 2.4.5    | Drivrutinsinstallation .....                                       | 14        |
| 2.4.6    | Återställa fabriksvalda standardinställningar i programvaran ..... | 15        |
| 2.4.7    | Installera ett språkpaket.....                                     | 15        |
| 2.5      | Läsarstation.....                                                  | 17        |
| 2.6      | Licens .....                                                       | 17        |
| 2.6.1    | Eclipse-enhetens serienummer.....                                  | 17        |
| 2.6.2    | DSP-serienummer & licensnyckel .....                               | 17        |
| 2.7      | Starta från OtoAccess® Database .....                              | 18        |
| 2.7.1    | Modulinställning i OtoAccess® Database .....                       | 18        |
| 2.8      | Starta från Noah (endast ASSR eller IA OAE suite) .....            | 19        |
| <b>3</b> | <b>Bruksanvisning till EP15/EP25.....</b>                          | <b>20</b> |
| 3.1      | Registreringsfliken.....                                           | 21        |
| 3.1.1    | Poster på huvudmenyn .....                                         | 21        |
| 3.1.2    | Elektronisk hjälp.....                                             | 22        |
| 3.1.3    | Visa historiska sessioner.....                                     | 22        |
| 3.1.4    | Val av protokoll .....                                             | 22        |
| 3.1.5    | Tillfällig inställning .....                                       | 22        |
| 3.1.6    | Omforma kurvor.....                                                | 22        |
| 3.1.7    | Gruppera vågformer.....                                            | 22        |
| 3.1.8    | Rapportering: .....                                                | 22        |
| 3.1.9    | Utskrifter.....                                                    | 23        |
| 3.1.10   | Visa A-B-kurvor .....                                              | 23        |
| 3.1.11   | Visa kontrakurva .....                                             | 23        |
| 3.1.12   | Talk Forward .....                                                 | 23        |
| 3.1.13   | Enkel kurvvisning .....                                            | 23        |
| 3.1.14   | Delad kurvvisning.....                                             | 24        |
| 3.1.15   | Spara & nytt .....                                                 | 24        |
| 3.1.16   | Lägg till i aktuell undersökning .....                             | 24        |
| 3.1.17   | Spara & avsluta.....                                               | 24        |
| 3.1.18   | Val av stimuli hastighet .....                                     | 25        |
| 3.1.19   | Val av frekvens .....                                              | 25        |

|        |                                                                                 |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.1.20 | Stimulfönster .....                                                             | 25 |
| 3.1.21 | Fönster för manuell stimulering .....                                           | 25 |
| 3.1.22 | Statusfönster .....                                                             | 25 |
| 3.1.23 | Vågformsreproducerbarhet .....                                                  | 26 |
| 3.1.24 | Start/stopp .....                                                               | 26 |
| 3.1.25 | Paus .....                                                                      | 26 |
| 3.1.26 | Nästa intensitet .....                                                          | 26 |
| 3.1.27 | Graf för Fmp & restbrus .....                                                   | 26 |
| 3.1.28 | Öka antalet svep/genomsnitt .....                                               | 27 |
| 3.1.29 | Råa EEG-värden .....                                                            | 27 |
| 3.1.30 | Avancerad EEG .....                                                             | 27 |
| 3.1.31 | Dölj stimulus artefakt .....                                                    | 28 |
| 3.1.32 | Visningsförstärkning .....                                                      | 29 |
| 3.1.33 | Registreringsfönster .....                                                      | 29 |
| 3.1.34 | Välja en vågform .....                                                          | 29 |
| 3.1.35 | Förflyttning på en enskild kurva .....                                          | 30 |
| 3.1.36 | Visa differentialkurvor .....                                                   | 30 |
| 3.1.37 | Lägg till en anteckning i vågformen .....                                       | 30 |
| 3.1.38 | Redigeringsfliken .....                                                         | 30 |
| 3.1.39 | Övervaka kassering .....                                                        | 31 |
| 3.1.40 | Placera vågformsmarkörer .....                                                  | 31 |
| 3.1.41 | Ta bort vågformsmarkörer .....                                                  | 32 |
| 3.1.42 | Föreslå vågformsmarkörer .....                                                  | 32 |
| 3.1.43 | Normativa latensdata .....                                                      | 32 |
| 3.1.44 | Ta bort enskilda kurvor .....                                                   | 33 |
| 3.1.45 | Förstora/förminska enskilda kurvor .....                                        | 33 |
| 3.1.46 | Dölja enskilda kurvor .....                                                     | 33 |
| 3.1.47 | Fixera enskilda kurvor/jämföra med en historisk session .....                   | 33 |
| 3.1.48 | Sammanfoga kurvor (skapa en summerad kurva) .....                               | 34 |
| 3.1.49 | Lägga till kurvor .....                                                         | 34 |
| 3.1.50 | Differentialkurvan Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra) .....                        | 35 |
| 3.1.51 | Differentialkurvan A minus B (A-B (N)) .....                                    | 35 |
| 3.1.52 | Ändra visningsfiltrering .....                                                  | 35 |
| 3.1.53 | Registrerade kurvförhållanden .....                                             | 35 |
| 3.1.54 | Lägga till kommentarer till en kurva .....                                      | 36 |
| 3.1.55 | Använda markören .....                                                          | 36 |
| 3.1.56 | Beräkning av signal-till-brusförhållande (3:1) .....                            | 36 |
| 3.1.57 | CR-, RA- & INC-vågformsmarkörer .....                                           | 37 |
| 3.2    | Fliken Latens .....                                                             | 38 |
| 3.2.1  | Latensvärden .....                                                              | 38 |
| 3.2.2  | Interlatensvärden .....                                                         | 38 |
| 3.2.3  | Latensgraf .....                                                                | 39 |
| 3.2.4  | Visning av topp till dal-markörer (SN10-markör) (endast EPx5-programvara) ..... | 39 |
| 3.3    | Windows® 10 & 11 kan inte starta Hjälp .....                                    | 40 |
| 3.4    | Snabbkommandon på datorn .....                                                  | 41 |
| 3.5    | Patientförberedelse inför test .....                                            | 42 |
| 3.5.1  | Impedanskontroll .....                                                          | 42 |
| 3.5.2  | Hörlurar/benledare .....                                                        | 42 |
| 3.6    | Göra en ABR-tröskelregistrering .....                                           | 43 |
| 3.6.1  | Elektrodplicering .....                                                         | 43 |
| 3.6.2  | ABR-tröskelstimuli .....                                                        | 43 |
| 3.6.3  | Redigering av ABR-tröskelregistreringar .....                                   | 44 |
| 3.6.4  | Tolkning och användning av ABR-tröskelresultat .....                            | 44 |
| 3.7    | Göra en neurolatensregistrering .....                                           | 45 |
| 3.7.1  | Elektrodplicering .....                                                         | 45 |
| 3.7.2  | Redigering av neurolatensregistreringar .....                                   | 45 |
| 3.8    | Göra en eABR-registrering .....                                                 | 47 |
| 3.8.1  | Två föreslagna eABR-elektrodpliceringar .....                                   | 47 |
| 3.8.2  | Redigera en eABR-registrering .....                                             | 47 |
| 3.8.3  | Elektrisk tröskeluppskattning för utprovning av cochleärimplantat .....         | 48 |
| 3.9    | Göra en ECochG-registrering .....                                               | 49 |
| 3.9.1  | ECochG-elektrodplicering .....                                                  | 49 |
| 3.9.2  | Redigera en ECochG-registrering .....                                           | 51 |

|          |                                                                                         |           |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.10     | Göra en CM-registrering .....                                                           | 52        |
|          | Patientförberedelsen .....                                                              | 52        |
| 3.10.1   | CM-elektrodplicering .....                                                              | 52        |
| 3.10.2   | Stimuli för CM-registreringar .....                                                     | 52        |
| 3.10.3   | Exempel på en CM-registrering .....                                                     | 52        |
| 3.10.4   | Tolkning av CM-resultatet .....                                                         | 52        |
| 3.11     | Göra en AMLR-registrering .....                                                         | 53        |
| 3.11.1   | Exempel på AMLR-elektrodplicering .....                                                 | 53        |
| 3.11.2   | Tillgängliga AMLR-stimuli .....                                                         | 53        |
| 3.11.3   | Exempel på AMLR-registrering .....                                                      | 54        |
| 3.12     | Göra en ALR-registrering/kortikal ERA .....                                             | 55        |
| 3.12.1   | Exempel på elektrodplicering för ALR-tröskelregistrering .....                          | 55        |
| 3.12.2   | Stimulus .....                                                                          | 55        |
| 3.12.3   | Tolkning av ALR-resultatet .....                                                        | 56        |
| 3.12.4   | Elektrofysiologisk tröskeluppskattning och utprovning av hörapparat till spädbarn ..... | 56        |
| 3.13     | Göra en P300/MMN-registrering .....                                                     | 57        |
| 3.13.1   | Exempel på elektrodplicering P300/MMN .....                                             | 57        |
| 3.13.2   | Tillgängliga P300/MMN-stimuli .....                                                     | 57        |
| 3.13.3   | Sammanfattning av parametrar för P300 och MMN .....                                     | 58        |
| 3.14     | Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15) .....                                         | 59        |
| <b>4</b> | <b>Användaranvisningar för VEMP .....</b>                                               | <b>60</b> |
| 4.1      | Inställning av förstärkare .....                                                        | 61        |
| 4.2      | VEMP-monitor .....                                                                      | 61        |
| 4.3      | VEMP-vågformsmarkörer .....                                                             | 61        |
| 4.4      | Beräkna VEMP-asymmetriförhållande (VEMP-partner) .....                                  | 62        |
| 4.5      | VEMP-skallning .....                                                                    | 62        |
| 4.6      | Göra en cVEMP-registrering .....                                                        | 63        |
| 4.6.1    | Elektrodplicering för cVEMP .....                                                       | 63        |
| 4.6.2    | Stimuli för cVEMP .....                                                                 | 63        |
| 4.6.3    | Förvalda insamlingsparametrar .....                                                     | 64        |
| 4.6.4    | Tillvägagångssätt .....                                                                 | 64        |
| 4.6.5    | Redigera cVEMP-resultat .....                                                           | 64        |
| 4.6.6    | Exempel på cVEMP-resultat .....                                                         | 65        |
| 4.7      | Göra en oVEMP-registrering .....                                                        | 66        |
| 4.7.1    | Elektrodplicering för oVEMP .....                                                       | 66        |
| 4.7.2    | Stimuli för oVEMP .....                                                                 | 66        |
| 4.7.3    | Förvalda insamlingsparametrar .....                                                     | 66        |
| 4.7.4    | Tillvägagångssätt .....                                                                 | 67        |
| 4.7.5    | Redigera oVEMP-resultat .....                                                           | 67        |
| 4.7.6    | Exempel på oVEMP-resultat .....                                                         | 67        |
| <b>5</b> | <b>Aided Cortical modul .....</b>                                                       | <b>68</b> |
| 5.1      | Utföra en understödd kortikal mätning .....                                             | 68        |
| 5.1.1    | Elektrodplicering vid understödd kortikal mätning .....                                 | 68        |
| 5.1.2    | Stimuli för modulen för understödd kortikal mätning .....                               | 69        |
| 5.2      | Sound Field Analysis .....                                                              | 69        |
| 5.3      | Öronstatus och förkortningar .....                                                      | 71        |
| 5.4      | Vågformsmarkörer för modulen för understödd kortikal mätning .....                      | 72        |
| 5.4.1    | Rapport .....                                                                           | 73        |
| 5.5      | Detektoralgoritmen Fmpi™ .....                                                          | 73        |
| 5.6      | Exempel på en understödd kortikal undersökning .....                                    | 73        |
| 5.6.1    | Sammanfattning av parametrar för understödd kortikal undersökning .....                 | 75        |
| <b>6</b> | <b>Forskningsmodul .....</b>                                                            | <b>76</b> |
| 6.1.1    | Loggning av varje svep för "återuppspelning" längre fram .....                          | 76        |
| 6.1.2    | Exportera medelkurva och/eller fullständig session .....                                | 78        |
| 6.1.3    | Exportera sessionen (alla kurvor) .....                                                 | 79        |
| 6.1.4    | Exportera vågform i offline-läge .....                                                  | 79        |
| 6.1.5    | Importera wave-filer för stimuli .....                                                  | 79        |

|           |                                                   |            |
|-----------|---------------------------------------------------|------------|
| <b>7</b>  | <b>Användningsanvisningar IA OAE serien .....</b> | <b>82</b>  |
| 7.1       | Hantering och val av öronkuddar .....             | 82         |
| 7.2       | Dagliga systemkontroller för OAE-enheter .....    | 84         |
| 7.2.1     | Probintegritetstest .....                         | 84         |
| 7.2.2     | Real-ear-kontroll.....                            | 85         |
| <b>8</b>  | <b>IA OAE suite.....</b>                          | <b>86</b>  |
| 8.1       | Datorns ströminställningar .....                  | 86         |
| 8.2       | Kompatibla enheter .....                          | 86         |
| 8.2.1     | Att starta från OtoAccess® Database .....         | 86         |
| 8.2.2     | Starta från Noah 4.....                           | 86         |
| 8.2.3     | Simuleringsläge .....                             | 86         |
| 8.2.4     | Kraschrapport .....                               | 87         |
| 8.3       | Använda menyn .....                               | 88         |
| 8.4       | Använda DPOAE-modulen .....                       | 89         |
| 8.4.1     | Förbereda testet.....                             | 89         |
| 8.4.2     | Element i DPOAE-modulen.....                      | 91         |
| 8.5       | Använda TEOAE-modulen .....                       | 97         |
| 8.5.1     | Förbereda testet.....                             | 97         |
| 8.5.2     | Element i TEOAE-modulen .....                     | 99         |
| 8.6       | Använda Print Wizard (utskriftsguiden).....       | 105        |
| <b>9</b>  | <b>Användaranvisningar för ABRIS.....</b>         | <b>107</b> |
| 9.1       | Använda ABRIS-modulen .....                       | 107        |
| 9.2       | Elektrodplacering.....                            | 107        |
| 9.3       | Impedanskontroll .....                            | 108        |
| 9.4       | Test av Loop Back (LBK15) .....                   | 108        |
| 9.5       | ABRIS-testskärm.....                              | 109        |
| 9.5.1     | Poster på huvudmenyn .....                        | 109        |
| 9.5.2     | Visa historiska sessioner.....                    | 110        |
| 9.5.3     | Spara & avsluta.....                              | 110        |
| 9.5.4     | Utskrifter.....                                   | 110        |
| 9.5.5     | Elektronisk hjälp .....                           | 110        |
| 9.5.6     | Rapportering: .....                               | 110        |
| 9.5.7     | Visa EEG eller brusstapel .....                   | 110        |
| 9.5.8     | Stimulifönster .....                              | 110        |
| 9.5.9     | Teststatusfönster.....                            | 111        |
| 9.5.10    | Öra .....                                         | 111        |
| 9.6       | Göra en ABRIS-registrering .....                  | 112        |
| 9.6.1     | Starta & pausa ett test.....                      | 112        |
| 9.6.2     | EEG-graf .....                                    | 112        |
| 9.6.3     | EEG-brusstapel.....                               | 112        |
| 9.6.4     | AEP-vågform.....                                  | 112        |
| 9.6.5     | Kommentarsruta.....                               | 112        |
| 9.6.6     | Statuslist .....                                  | 113        |
| 9.6.7     | ABRIS-responskurva.....                           | 113        |
| 9.7       | Snabbkommandon på datorn .....                    | 113        |
| 9.8       | Avtagbara delar .....                             | 114        |
| <b>10</b> | <b>Användaranvisningar för ASSR.....</b>          | <b>115</b> |
| 10.1      | Använda ASSR-modulen .....                        | 115        |
| 10.2      | Förberedelser inför ASSR-test .....               | 116        |
| 10.3      | Förberedelser inför test .....                    | 116        |
| 10.3.1    | Förberedelser av huden .....                      | 116        |
| 10.3.2    | Elektrodplacering .....                           | 116        |
| 10.3.3    | Impedanskontroll.....                             | 116        |
| 10.4      | Elektrodplacering.....                            | 118        |
| 10.5      | Impedanskontroll .....                            | 118        |
| 10.6      | Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15).....    | 118        |
| 10.7      | Fliken ASSR .....                                 | 119        |
| 10.7.1    | Poster på huvudmenyn .....                        | 119        |

|           |                                                           |            |
|-----------|-----------------------------------------------------------|------------|
| 10.7.2    | Val av protokoll .....                                    | 119        |
| 10.7.3    | Tillfällig inställning .....                              | 120        |
| 10.7.4    | Rapportering: .....                                       | 120        |
| 10.7.5    | Utskrifter .....                                          | 120        |
| 10.7.6    | Spara & avsluta .....                                     | 120        |
| 10.7.7    | Visa historiska sessioner .....                           | 120        |
| 10.7.8    | Stimulfönster .....                                       | 120        |
| 10.7.9    | Statusfönster för total session .....                     | 121        |
| 10.7.10   | Stimulihastighet .....                                    | 121        |
| 10.8      | Göra en ASSR-registrering .....                           | 122        |
| 10.8.1    | Starta & stoppa .....                                     | 122        |
| 10.8.2    | Paus .....                                                | 122        |
| 10.8.3    | Råa EEG-grafer .....                                      | 122        |
| 10.8.4    | Testfrekvensgraf .....                                    | 122        |
| 10.8.5    | CM-detektor .....                                         | 123        |
| 10.8.6    | ASSR-tabell .....                                         | 123        |
| 10.8.7    | Öka testtiden .....                                       | 124        |
| 10.8.8    | Justera stimuliintensitet .....                           | 124        |
| 10.8.9    | Stoppa en testfrekvens/intensitet .....                   | 125        |
| 10.8.10   | ASSR-maskeringsräknare .....                              | 125        |
| 10.9      | Fliken Audiogram .....                                    | 128        |
| 10.9.1    | Uppskattade audiogramsymboler .....                       | 128        |
| 10.9.2    | Audiometrisymboler i NOAH eller OtoAccess® Database ..... | 129        |
| 10.9.3    | Uppskattat audiogram .....                                | 130        |
| 10.9.4    | AC och BC i samma audiogram .....                         | 131        |
| 10.9.5    | No response (Ingen respons) .....                         | 132        |
| 10.9.6    | Vald korrigeringsfaktor .....                             | 132        |
| 10.9.7    | Snabbkommandon på datorn .....                            | 132        |
| <b>11</b> | <b>Underhåll .....</b>                                    | <b>133</b> |
| 11.1      | Allmänna underhållsprocedurer .....                       | 133        |
| 11.2      | Rengöra Interacoustics produkter .....                    | 134        |
| 11.3      | Rengöra OAE- mätspetsen .....                             | 134        |
| 11.4      | Angående reparationer .....                               | 136        |
| 11.5      | Garanti .....                                             | 136        |
| <b>12</b> | <b>Tekniska specifikationer .....</b>                     | <b>138</b> |
| 12.1      | Tekniska specifikationer - Eclipse-maskinvara .....       | 138        |
| 12.2      | Tekniska specifikationer för EP15/EP25/VEMP/Aided .....   | 139        |
| 12.2.1    | peSPL till nHL-korrigeringsvärden .....                   | 141        |
| 12.3      | Tekniska specifikationer för TEOAE .....                  | 142        |
| 12.4      | Tekniska specifikationer för DPOAE .....                  | 143        |
| 12.5      | Tekniska specifikationer för ABRIS .....                  | 144        |
| 12.6      | Tekniska specifikationer för ASSR .....                   | 145        |
| 12.7      | Elektromagnetisk kompatibilitet .....                     | 146        |
| 12.8      | Översikt över -programvarumodul .....                     | 151        |
| 12.8.1    | EP15/EP25/VEMP/Aided-moduler* .....                       | 151        |
| 12.8.2    | EP15/EP25/VEMP-modul maximal stimuli-intensitet .....     | 152        |
| 12.8.3    | TEOAE-modul .....                                         | 153        |
| 12.8.4    | DPOAE-modul .....                                         | 153        |
| 12.8.5    | ABRIS-modul .....                                         | 153        |
| 12.8.6    | ASSR-modul .....                                          | 154        |



# 1 Inledning

## 1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller EP15/25 v4.7, IA OAE suite 1.3, ABRIS v1.6, VEMP v4.7 och ASSR v 1.3. Produkten tillverkas av:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Webbplats: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

Syftet med denna handbok är att tillhandahålla tillräcklig information för användare att utföra testförfaranden på ett konsekvent och effektivt sätt med Eclipse-instrument som inkluderar EP15-, EP25-, TEOAE-, DPOAE-, ABRIS-, VEMP- och ASSR-moduler. Eventuellt ingår inte alla de programvarumoduler som beskrivs i din licens. Kontakta din lokala distributör om du vill uppgradera din licens till att omfatta fler moduler.





## 1.2 Avsedd användning

### **Framkallad respons (EP), EP15 och EP25:**

Eclipse EP15 och EP25 mäter auditivt framkallade responser.

### **Auditory brain stem response infant screening (ABRIS):**

Eclipse ABRIS mäter auditivt framkallade responser och visar resultatet som GODKÄNT eller REMITTERA baserat på användardefinierade kriterier.

### **Auditory steady-state response (ASSR):**

Eclipse ASSR mäter auditivt framkallade responser och visar frekvensspecifika responsdata vid olika stimulusnivåer.

### **Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE) och distorsion**

#### **Product Otoacoustic Emissions (DPOAE):**

Eclipse TEOAE och DPOAE mäter otoakustiska emissioner.

### **Cervical Vestibular Evoked Myogenic Potential (cVEMP) och okulär**

#### **Vestibular Evoked Myogenic Potentials (oVEMP):**

Eclipse VEMP mäter vestibulärt framkallade myogena potentialer, rygg och okulärt.

## 1.3 Indikationer för användning

### **EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE, DPOAE, cVEMP och oVEMP:**

För denna enhet finns inga medicinska indikationer.

## 1.4 Kontraindikationer

### **EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE och DPOAE**

Kontraindikationer för att placera en stimulitransduktor i/på patientens öra inkluderar ett öra som utsöndrar sekret, akut trauma på yttre hörselgången, obehag (t.ex. allvarlig hörselgångsinflammation) eller ocklusion av den yttre hörselgången. Testning ska inte utföras på patienter med sådana symptom utan läkares godkännande.

### **cVEMP och oVEMP**

VEMP ska inte utföras på patienter med problem som relaterar till skador på nacke, muskler och rygg. Vidare ska inte patienter som har en konduktiv hörselnedsättning eller vars nackmuskel är för svår att lokalisera testas med VEMP. När det gäller oVEMP-testning ska inte helt blinda patienter och patienter med exenteration (borttagning av ögat och extraokulära muskler) testas.



## 1.5 Patientpopulation

### EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE och DPOAE

I patientmålgruppen ingår personer i alla åldrar, inklusive spädbarn, från alla demografier och etniciteter.

### cVEMP och oVEMP

I patientmålgruppen ingår personer som är minst 8 år gamla, inklusive äldre personer, från alla demografier och etniciteter.

## 1.6 Avsedd användare

Eclipse-systemet (samtliga moduler) är endast avsett att användas av utbildad personal, till exempel audionomer, ÖHN-kirurger, läkare, hörselvårdspersonal eller personal med liknande utbildning. Enheten ska inte användas utan erforderlig kunskap och utbildning om dess användning och om hur resultaten ska tolkas.

## 1.7 Kliniska fördelar

### EP15 och EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE & DPOAE samt cVEMP och oVEMP

Eclipse har inga kliniska fördelar. Dess tekniska egenskaper ger emellertid läkaren tillgång till värdefull information om patientens hörsel och vestibulära förmåga.



## 1.8 Produktbeskrivning

Eclipse är en multifunktionell screening- och/eller diagnostisk enhet med ett gränssnitt för integrerade audiologiska programvarumoduler på en dator. Beroende på installerade programvarumoduler och licenser, kan den utföra följande via OtoAccess® Database:

- Tidiga, mellan- och sena latensframkallade responstester (EP15/25)
- VEMP (Vestibular evoked myogenic potential testing)
- Aided Cortical Testing (Aided)
- (TEOAE) Transient Evoked Otoacoustic Emissions
- DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emissions)
- ABRIS (Auditory Brainstem Response Infant Screening)
- ASSR-tester (Auditory Steady-State Response)

Systemet består av följande inkluderade delar:

### **EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS/Aided**

Eclipse  
EPA-förförstärkare  
EPA4-sladdsammlare  
USB-sladd  
Strömsladd  
LBK15 (endast EP15, EP25, VEMP)  
IP30 instickshörlurar inklusive öronkuddar  
Öronkuddar för neonatala patienter  
4,0 mm, 3,5 mm  
Pediatrisk startsats (öronkuddar)  
Öronkuddsadapter och rörsats.  
ETB-standard-elektrodsaddar med kuddar  
ETSE-ytelektrodsats.  
Startkabel 125 mm.  
NuPrep gel 114 g tub (SPG15)  
Gasväsavsvabbar  
Kasserbara snäppelektroder  
Kasserbara flikelektroder  
Implantat- och bryggrengörare (Proxyssoft)  
Alkoholkompresser  
EP15/25/VEMP/Aided-programvara  
Bruksanvisning på USB  
Tilläggsbruksanvisning på USB

### **Aided:**

Förutom den ovanstående maskinvaran ingår även följande:

Aktiv högtalare SP90A  
Högtalarkablar  
Högtalarställ  
Mikrofon för omgivningsljud  
Mikrofonställ

### **EP25:**

ECochG-startsats inklusive sladd, gel och två elektroder

### **Tillvalsdelar:**

OtoAccess® Database

Transduktorer som hörlurar DD45s och benledare B81 finns också tillgängliga.

### **DPOAE**

Eclipse  
OAE-prob - komplett<sup>1</sup>  
Strömsladd  
USB-sladd  
IA OAE suite programvara  
BET25 låda med blandade öronkuddar  
Rengöringsverktyg  
Mätspetsar  
OtoAccess®-programvara  
Bruksanvisning på USB  
Tilläggsbruksanvisning på USB

### **TEOAE**

Eclipse  
OAE-prob, komplett  
Strömsladd  
Landsspecifik  
USB-anslutningssladd  
IA OAE suite-programvara  
BET25 låda med blandade öronkuddar för OAE  
Rengöringsverktyg  
Mätspetsar  
OtoAccess®-programvara  
Bruksanvisning på USB  
Tilläggsbruksanvisning på USB

<sup>1</sup> Tillämpad del enligt IEC60601-1



Se aktuell Sanibel-broschyr för engångsartiklar och tillbehör ([www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)) eller kontakta din lokala distributör.

## 1.9 Varningar

|                                                                                   |                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dekalen med texten <b>VARNING</b> identifierar förhållanden eller rutiner som kan innebära fara för patienten och/eller användaren. |
|  | Dekalen med texten <b>FÖRSIKTIG</b> identifierar förhållanden eller rutiner som kan resultera i skada på utrustningen.              |
| <b>OBSERVERA</b>                                                                  | <b>OBSERVERA</b> används för att meddela om åtgärder som inte är förknippade med personskador.                                      |

Genom hela denna bruksanvisning används följande betydelse för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:

**USA: Federal lag begränsar försäljning, distribution och användning av denna enhet till, av eller för legitimerad vårdpersonal.**



Läs noggrant igenom hela denna bruksanvisning före användning av produkten



1. Denna utrustning är menad att anslutas till annan utrustning för att på så sätt bilda elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska efterleva relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3.1, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 meter från patientstödet, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmen. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller dessa krav. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Om instrumentet är anslutet till en PC eller annan liknande utrustning, får PC:n och patienten inte vidröras samtidigt.
2. En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när en nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16.
3. För att undvika risk för elstöt får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.
4. Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar. För säker installation, se avsnitt 2.3
5. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från Interacoustics. Interacoustics kan tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information på begäran. Dessa hjälper servicepersonalen att reparera de delar av audiometern som är reparerbara enligt Interacoustics servicepersonal.
6. För maximal elektrisk säkerhet, ska strömmen stängas av till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
7. Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. Vid spill, kontrollera instrumentet noggrant innan du använder det eller skicka in det på service.



8. Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.
9. Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.



1. Sätt aldrig in eller använd insticksheadsetet utan en ny, ren och oskadad provplugg. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt dagsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.
2. Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.
3. Instrumentet är inte avsett att användas i syrerika miljöer eller i där det förekommer lättantändliga medel.
4. Kontrollera kalibreringen ifall någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.
5. Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds.
6. Sätt inte på/stäng inte av strömmen till Eclipse-enheten medan en patient är ansluten.
7. Enhetens specifikationer gäller om enheten används inom miljögränserna.
8. Vid anslutning av enhet och tillbehör, används endast det dedikerade uttaget enligt beskrivning i avsnittet "Eclipse-enhetens bakpanel". Om fel uttag väljs för transduktorn, kommer stimulits ljudtrycksnivå (SPL) inte att uppfylla den kalibrerade nivån som är inställd i användargränssnittet och detta kan leda till en felaktig diagnos.
9. För att säkerställa säker drift och giltiga mätningarna, måste Eclipse-enheten och dess tillbehör kontrolleras och kalibreras minst en gång per år eller oftare, om detta krävs av lokala regelverk eller om det råder tveksamheter om att Eclipse-enheten fungerar som den ska.
10. Använd endast en ljudstimuleringsintensitet som är godtagbar för patienten.
11. Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. proben) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Se avsnittet om rengöring
12. Kontrollera att höger/vänster transduktor är ansluten till motsvarande öra på patienten och att rätt testöra är valt i användargränssnittet.

## OBSERVERA

1. Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot t.ex. datorvirus och liknande.
2. Använd endast transduktorer som är kalibrerade med det faktiska instrumentet. För att identifiera en giltig kalibrering, markeras instrumentets serienummer på transduktorn.
3. Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav, ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från t.ex. mobiltelefoner osv. Om enheten används nära annan utrustning måste den övervakas för att inga ömsesidiga störningar förekommer. Se även EMC-villkoren i avsnitt 11.7
4. Användning av andra tillbehör, transduktorer och sladdar än vad som specificerats, med undantag för transduktorer och sladdar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, transduktorer och sladdar som uppfyller kraven, se avsnitt 1.3
5. LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ASSR och ABRIS pga. naturen hos ASSR-algoritmer. För funktionstester (detektering av falska svep) måste patienten vara ansluten med elektroder, i frånvaron av stimuli (bortkopplad transduktor).
6. Eventuella allvarliga händelser i samband med användning av enheten måste rapporteras till Interacoustics och den behöriga myndigheten i det land som användaren och/eller patienten är bosatt i.



## 1.10 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

## 1.11 Kassera produkten

Interacoustics arbetar för att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören har ett återtagningsprogram bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Inspektion

#### Skadekontroll

Vid mottagandet ska kontroll göras att alla delar som listas på följesedeln finns med. Alla delar ska kontrolleras visuellt avseende skrapmärken och saknade delar före användning. Allt innehåll i sändningen måste kontrolleras avseende mekanisk och elektrisk funktion. Kontakta distributören direkt om utrustningen är defekt eller inte fungerar som den ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det, och för eventuella garantikrav.

#### Behåll emballaget för framtida transporter

Systemet levereras med fraktkartonger som är specialutformade för de olika delarna. Det är rekommenderat att behålla kartongerna för framtida leveranser i samband med retur eller service.

#### Rapportering och returer

Eventuella saknade delar och fel ska rapporteras direkt till leverantören/den lokala distributören, tillsammans med faktura, serienummer och en detaljerad problembeskrivning. Kontakta er lokala distributör avseende information om eventuell service på plats. Om hela systemet/enskilda komponenter ska returneras för service, ska alla uppgifter relaterade till problemet anges i dokumentet **"Returrapport" (Return Report)**, som bifogas denna handbok. Det är mycket viktigt att du beskriver alla kända fakta om problemet i returrapporten, eftersom detta hjälper våra tekniker att förstå och lösa problemet på bästa sätt. Er lokala distributör är ansvarig för att koordinera eventuell service-/returprocedur och relaterade formaliteter.

#### Förvaring

Om hörapparaten ska förvaras under en tid, se till att den förvaras i enlighet med kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.



## 2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

| Symbol                                                                                    | Förklaring                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Patientansluten del av typ B.<br>Detta används endast för delar som appliceras på patienten som endast kräver normalt elektriskt skydd, t.ex. hörlurar.                                                                                  |
|          | Patientansluten del av typ BF.<br>Detta används endast för delar som appliceras på patienten som kräver en högre grad än normalt av elektriskt skydd, t.ex. patientanslutna elektroder.                                                  |
|          | Följ bruksanvisningen                                                                                                                                                                                                                    |
| <br>0123 | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |
|        | Medicinsk utrustning                                                                                                                                                                                                                     |
|        | Tillverkningsår.                                                                                                                                                                                                                         |
|        | Tillverkare                                                                                                                                                                                                                              |
|        | Serienummer                                                                                                                                                                                                                              |
|        | Referensnummer                                                                                                                                                                                                                           |
|        | Får ej återanvändas                                                                                                                                                                                                                      |
| I                                                                                         | På (ström: anslutning till nätströmmen).                                                                                                                                                                                                 |





| Symbol | Förklaring                                                                                                                                                                                   |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Ekvipotentialitet används för att jorda metalldelar, t.ex. ramen under patientens säng. Det här minskar patientens brusupptagning. Använd ekvipotentialkabeln som medföljer Eclipse-enheten. |
|        | Av (ström: bortkoppling från nätströmmen).                                                                                                                                                   |
|        | Enheten får inte utsättas för vatten                                                                                                                                                         |
|        | Gränsvärden för temperatur vid transport och förvaring                                                                                                                                       |
|        | Gränsvärden för luftfuktighet vid transport och förvaring                                                                                                                                    |
|        | Gränsvärden för lufttryck vid transport och förvaring                                                                                                                                        |
|        | ETL-märkning                                                                                                                                                                                 |
|        | Företagslogga                                                                                                                                                                                |
|        | <p>WEEE (EU-direktiv)</p> <p>Denna symbol indikerar att en förbrukad produkt måste lämnas till en återvinningscentral.</p>                                                                   |

Denna etikett sitter på baksidan av Eclipse-enheten.

## 2.3 Maskinvaruinstallation

Om du är tveksam, vänligen rådfråga en säkerhetsspecialist på medicinska enheter.

Vid anslutning av Eclipse till nätströmmen och till en dator måste följande varningar beaktas:



All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.  
Kontakta din lokala distributör för att köpa en optisk USB-isolator vid behov.



Undvik att blanda ihop sladdar som t.ex. USB-sladdar/strömsladd osv. med den elektrod/förförstärkarsladd som används till EP-systemet.  
Följande diagrams indikerar hur man säkerställer att Eclipse är rätt installerad och att patientsäkerheten upprätthålls.



Följande diagrams indikerar hur man säkerställer att Eclipse är rätt installerad och att patientsäkerheten upprätthålls.

*Eclipse med serienummer 8507420 eller högre har inbyggd medicinsk säkerhet för Eclipse nätuttag, USB-uttag och Trigger in/ut-uttag.*

*Ytterligare säkerhetstransformator behöver inte anslutas för att upprätthålla patientsäkerheten.*

*Eclipse uppfyller säkerhetskraven enligt IEC 60601-1:2012*

Fig. 1: Eclipse strömförsörjs från ett nätuttag och är ansluten till en bärbar dator som drivs med batteri eller nätström med en USB-sladd av standardtyp.

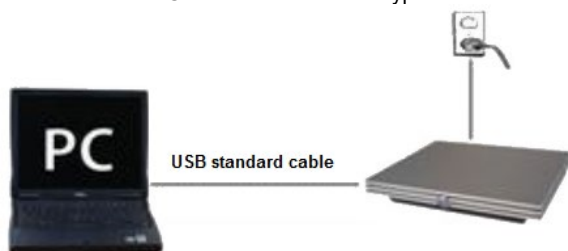


Fig. 2: Eclipse strömförsörjs från ett nätuttag och är ansluten till en dator med en USB-kabel. Datorn kan anslutas till andra enheter med upprätthållen patientsäkerhet.



#### VARNING

Den separerbara strömkontakten används för att koppla bort enheten från nätströmmen på ett säkert sätt. Placera inte hörapparaten så att det blir svårt att ta ut nätkontakten.

### 2.3.1 Jordning av patientsängen/-stolen

Jordanslutningen baktill på Eclipse kan användas för att minska bruset i testmiljön ytterligare under mätning.

1. Skruva loss bulten från jordanslutningen baktill på Eclipse.
2. Fäst ögleändan av jordtråden runt metallskruven och sätt tillbaka bulten.
3. Anslut klämman i trådens andra ände till antingen den patientsäng eller -stol som används under mätningen. Se till att den ansluts till en ledande metalldel (omålad) som t.ex. en skruv eller bult på sängen/stolen.

Om du är tveksam, vänligen rådfråga en säkerhetsspecialist på medicinska enheter.



## 2.3.2 Eclipse-enhetens bakpanel



| Position: | Symbol:                                                                           | Funktion:                                                                                                               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Av/på                                                                             | Slår på/stänger av strömförsörjningen till enheten                                                                      |
| 2         | Elnät                                                                             | Uttag för nätsladd, 100-240V~ 50-60 Hz                                                                                  |
| 3         |  | Ekvipotentialanslutning, se märkningarna i kapitel.                                                                     |
| 4         | USB/PC                                                                            | Kontakt för USB-sladd för anslutning till PC                                                                            |
| 5         | Trigger in/ut                                                                     | Kontakt för triggeringång/-utgång<br>Exempelvis eABR-testning (cochleaimplantat) osv.                                   |
| 6         | Talk Forward                                                                      | Anslutning för talk forward-mikrofon för mikrofon för omgivningsljud                                                    |
| 7         | OAE                                                                               | Kontakt för OAE-prob. Observera att OAE-proben är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. |
| 8         | Patientresp.                                                                      | Kontakt för patientresponssknapp                                                                                        |
| 9         | Ben                                                                               | Kontakt för benledare och för högtalare                                                                                 |
| 10        | Höger                                                                             | Kontakt för höger hörlur/hörtelefon                                                                                     |
| 11        | Vänster                                                                           | Kontakt för vänster hörlur/hörtelefon                                                                                   |
| 12        | Förförst.                                                                         | Kontakt för förförstärkare                                                                                              |

## 2.3.3 Eclipse-enhetens frampanel



| Position: | Symbol:         | Funktion:                                     |
|-----------|-----------------|-----------------------------------------------|
| 1         | Strömindikering | Ström på - blå lampa. Ström av - ingen lampa. |



### 2.3.4 Förförstärkarknappar



Förförstärkaren används för modulerna ABRIS, EP15, EP25, VEMP, ASSR och Aided.  
För vidare användningsinstruktioner, vänligen läs modulkapitlet.

| Position: | Symbol:   | Funktion:                                                                       |
|-----------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Ratt      | Ratt som används för att bestämma ytelektrodeimpedans.                          |
| 2         | LED-lampa | Gröna eller röda lampor som indikerar elektrodimpedansen.                       |
| 3         | Knapp     | Tryckknapp (Imp.) som väljer impedansläget. Knappen blinkar blått i detta läge. |

## 2.4 Programvaruinstallation

### 2.4.1 Viktigt att veta innan du startar installationen

1. Du måste ha administratörsrättigheter på den dator i vilken du ska installera Eclipse-modulprogramvaran.
2. Anslut INTE Eclipse-maskinvaran till datorn innan programvaran har installerats!

### OBSERVERA

1. Interacoustics lämnar inga garantier för systemets funktion om programvara från tredje part installeras, med undantag för Interacoustics OtoAccess® Database eller Noah 4.10 eller högre.

### 2.4.2 Lägsta datorkrav

Eclipse är en medicinsk enhet som måste användas tillsammans med en dator som uppfyller vissa minimispecifikationer.

- Core i5 generation 8<sup>th</sup> eller senare
- 16 GB RAM eller mer
- Hårddisk med min. 10 GB ledigt utrymme (Solid State Drive (SSD) rekommenderas)
- Min. skärmupplösning på 1280x1024 pixlar eller högre rekommenderas).
- DirectX 11.x-kompatibel grafik (Intel/NVidia rekommenderas).
- En USB-port, version 1.1 eller högre.

**OBS!** Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring
9. Se till att ändra alla standardlösenord för administration



### Operativsystem som stöds

- Microsoft Windows® 10 32-bitar och 64-bitar
- Microsoft Windows® 11 32-bitar och 64-bitar

Windows® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft Corporation i USA och andra länder.

**Viktigt:** se till att du har installerat de senaste servicepaketen och viktiga uppdateringar för den version av Windows® du använder.

**OBS!** Att använda operativsystem som inte längre täcks av Microsofts programvaru- och säkerhetsstöd ökar risken för virus och skadeprogram, vilket kan leda till felfunktion, dataförlust samt datastöld och felanvändning.

Interacoustics A/S ansvarar inte för dina data. Vissa produkter från Interacoustics A/S stöder eller fungerar med operativsystem som inte stöds av Microsoft. Interacoustics A/S rekommenderar att du alltid använder Microsofts stödda operativsystem som alltid hålls fullständigt säkerhetsuppdaterade.

### 2.4.3 Du behöver:

1. USB med Eclipse-modulprogramvara
2. USB-sladd
3. Eclipse-maskinvara

Om programvaran ska användas tillsammans med en databas (t.ex. Noah 4 eller OtoAccess® Database), kontrollera att databasen är installerad innan du installerar Eclipse Suite-programvaran. Följ tillverkarens medföljande installationsinstruktioner för att installera den relevanta databasen.

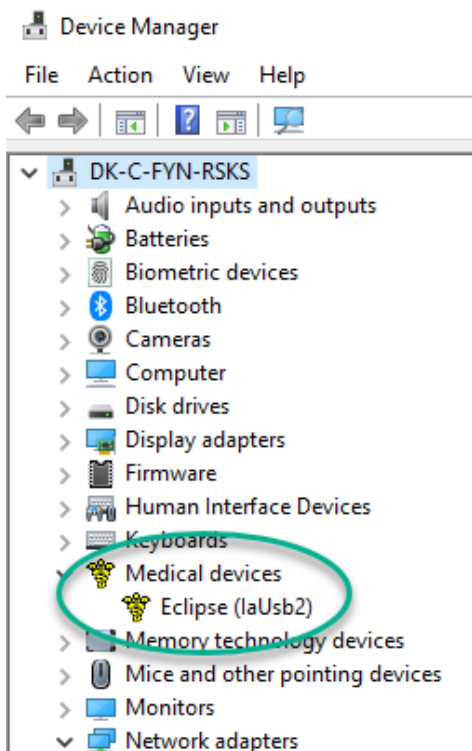
### 2.4.4 Programvaruinstallation

1. Sätt in installations- USB och följ stegen på skärmen för att installera Eclipse-modulprogramvaran. Klicka på **"Start"**, därefter går du till **"Den här datorn"** och dubbelklickar på USB-enheten för att visa innehållet på installations-USB:n. Dubbelklicka på filen **setup.exe** för att initiera installationen.
2. Du vägleds genom installationsprocessen. Följ uppmaningarna i dialogrutorna.
3. Under installationen kan du ombes installera förvalda protokoll, korrektionsfaktorer, normativa data, rapport- och utskriftsmallar eller allmänna installationsobjekt. Acceptera uppmaningarna för att säkerställa att de senaste förvalda inställningarna används.
4. Läs igenom och godkänn alla eventuella friskrivningar som visas för att kunna installera programvaran.
5. Installationsdialogrutan indikerar när installationen är klar. Klicka på **Stäng** för att slutföra installationen.
6. Se bruksanvisningarna för Eclipse för att konfigurera den installerade Eclipse-modulen för att kunna köras under OtoAccess® Database eller Noah 4.

### 2.4.5 Drivrutinsinstallation

Nu när Eclipse-modulen är installerad måste drivrutinen för Eclipse installeras.

1. Anslut Eclipse via en USB-anslutning till PC:n med beaktande av de säkerhetskrav som angavs i föregående avsnitt och slå på Eclipse.
2. Systemet detekterar automatiskt den nya maskinvaran och ett popup-meddelande visas nära klockan i aktivitetsfältet och indikerar att drivrutinen är installerad och maskinvaran klar att användas.
3. Kontrollera att drivrutinen har installerats korrekt genom att gå till **Enhetsshanteraren** och verifiera att Eclipse finns under Medicinska enheter.



## 2.4.6 Återställa fabriksvalda standardinställningar i programvaran

Följ instruktionerna för programvaruinstallation på installations-USB för relevant Eclipse-modul för att återställa fabriksvalda standardprotokoll. Du behöver inte avinstallera programvaran innan du gör detta.

## 2.4.7 Installera ett språkpaket

Efter installation av Eclipse-programvarumodulen, kan du installera ett språkpaket som ändrar språket från engelska till något annat språk.

Sätt in installations-USB och följ stegen på skärmen för att installera Eclipse-modulprogramvaran. Om installationsproceduren inte startar automatiskt, klicka först på "Start", gå därefter till "My Computer" (den här datorn) och dubbelklicka på USB-enheten för att visa innehållet på installations-USB. Dubbelklicka på filen "setup.exe" för att initiera installationen.

Följande språk finns på USB med språkpaket för var och en av de respektive Eclipse-modulerna:

| EP15         | EP25         | VEMP         | ASSR         | ABRIS        | DPOAE        | TEOAE        |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Tyska        | Tyska        | Tyska        | Tyska        | Tyska        | Tyska        | Tyska        |
| Franska      | Franska      | Franska      | Franska      | Franska      | Franska      | Franska      |
| Spanska      | Spanska      | Spanska      | Spanska      | Spanska      | Spanska      | Spanska      |
| Italienska   | Italienska   | Italienska   | Italienska   | Italienska   | Italienska   | Italienska   |
| Ryska        | Ryska        | Ryska        | Ryska        | Ryska        | Ryska        | Ryska        |
| Polska       | Polska       | Polska       | Polska       | Polska       | Polska       | Polska       |
| Portugisiska | Portugisiska | Portugisiska | Portugisiska | Portugisiska | Portugisiska | Portugisiska |
| Kinesiska    | Kinesiska    | Kinesiska    | Kinesiska    | Kinesiska    | Kinesiska    | Kinesiska    |
| Japanska     | Japanska     | Japanska     | Japanska     | Japanska     | Japanska     | Japanska     |
| Turkiska     | Turkiska     | Turkiska     | Turkiska     | Turkiska     | Turkiska     | Turkiska     |
| Koreanska    | Koreanska    | Koreanska    |              |              | Koreanska    | Koreanska    |
| Lettiska     | Lettiska     | Lettiska     |              |              |              |              |
| Slovakiska   | Slovakiska   | Slovakiska   |              |              |              |              |
| Ukrainska    | Ukrainska    | Ukrainska    |              |              |              |              |



| EP15                             | EP25                             | VEMP                             | ASSR | ABRIS | DPOAE | TEOAE |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------|-------|-------|-------|
| Grekiska<br>Svenska<br>Tjeckiska | Grekiska<br>Svenska<br>Tjeckiska | Grekiska<br>Svenska<br>Tjeckiska |      |       |       |       |



## 2.5 Läsarstation

Eclipse-programvarumodulerna förvandlas automatiskt till läsarstationer om programmet startas utan en giltig licensnyckel eller om ingen maskinvara är ansluten.

När systemet befinner sig i läsarstationsläge, går det inte att göra några registreringar. Det går dock fortfarande att visa och redigera sparade registreringar.

## 2.6 Licens

Varje Eclipse-programvarumodul och, i vissa fall, tester i en modul, är licensbelagda. Om du vill lägga till fler moduler eller tester till ditt system, vänligen kontakta din distributör och informera dem om Eclipse-enhetens serienummer, DSP-serienumret och din aktuella licensnyckel för detta instrument.

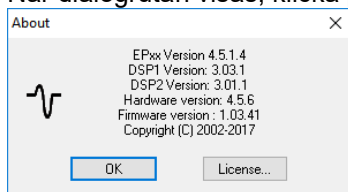
### 2.6.1 Eclipse-enhetens serienummer

Eclipse-maskinvarans serienummer finns undertill på instrumentet.

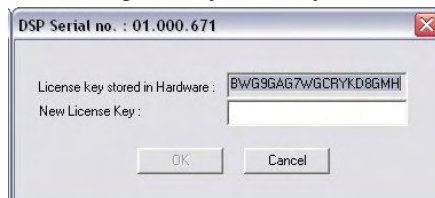
### 2.6.2 DSP-serienummer & licensnyckel

DSP-serienummer och licensnyckel för relevant modul kan nås via programvaran.

1. Starta relevant programvarumodul och klicka på **Help | About** (hjälp/om) på huvudmenyn.
2. När dialogrutan visas, klicka på knappen **License** (licens).



3. Licensdialogrutan innehåller DSP-serienumret i rubriken, tidigare sparad licensnyckel och ett fält där du kan ange en ny licensnyckel från din distributör.



Knappen **OK** blir aktiv när du har fyllt i licensnyckelfältet.



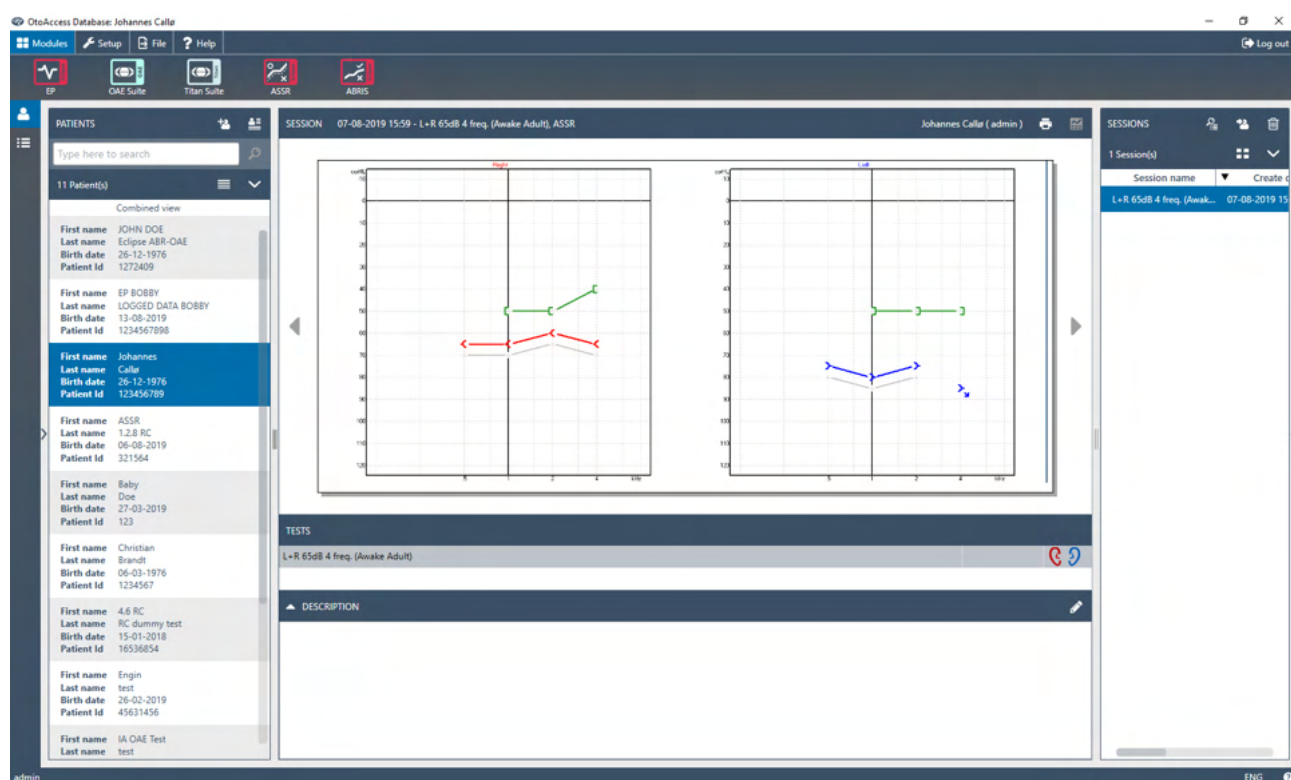


## 2.7 Starta från OtoAccess® Database

Kontrollera att Eclipse är påslagen och ansluten innan du öppnar programvarumodulen. Om maskinvaran inte detekteras går det fortfarande att öppna den valda Eclipse-modulen, men testet kan inte starta förrän maskinvaran har detekterats.

Starta från OtoAccess® Database:

1. Öppna OtoAccess® Database
2. Välj den patient du vill arbeta med genom att markera den med blått
3. Om patienten inte redan är med i listan:
  - tryck på knappen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
  - Fyll i åtminstone de obligatoriska fälten, som är markerade med en pil.
  - Spara patientinformationen genom att trycka på knappen **Save icon** (spara ikon).
4. Dubbelklicka på önskad modulen för att starta testet.



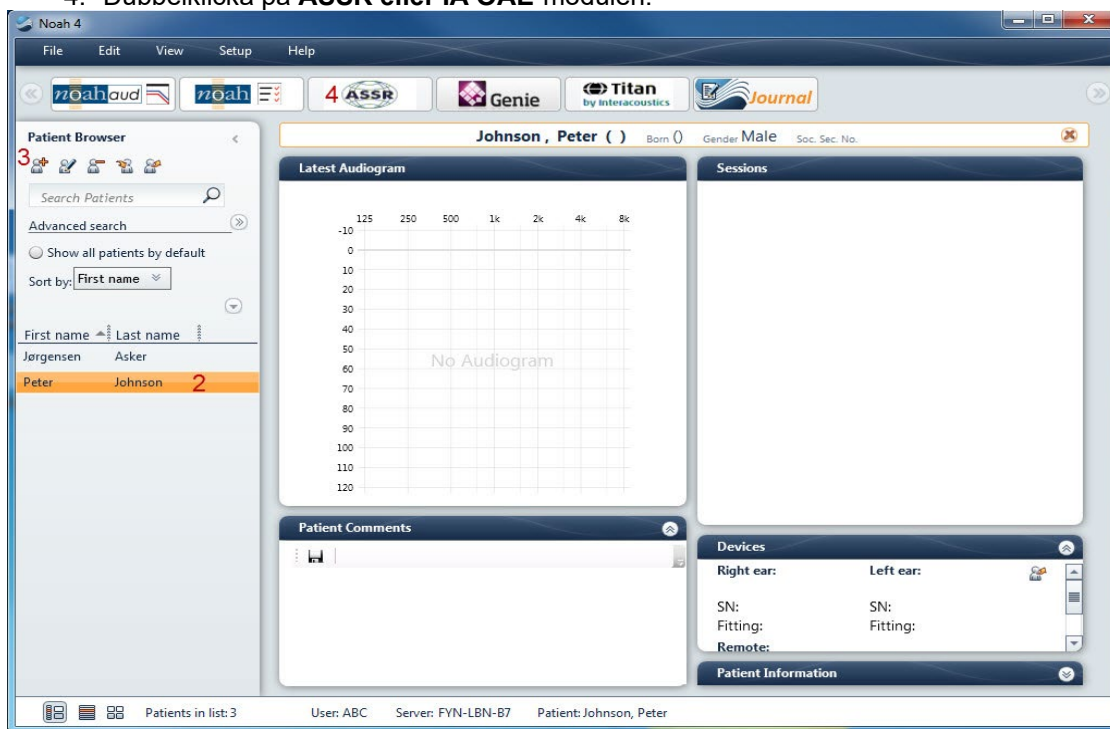
### 2.7.1 Modulinställning i OtoAccess® Database

Se instruktioner för arbete med Interacoustics OtoAccess® Database.



## 2.8 Starta från Noah (endast ASSR eller IA OAE suite)

1. Öppna NOAH.
2. Välj den patient du vill arbeta med genom att markera den med orange.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
  - tryck på knappen **Add a New Patient** (lägg till ny patient).
  - Fyll i de obligatoriska fälten.
  - Spara patientinformationen genom att trycka på knappen **OK**.
4. Dubbelklicka på **ASSR** eller **IA OAE**-modulen.



För vidare instruktioner om hur man arbetar med Noah-databasen, se driftsmanualen för Noah.



### 3 Bruksanvisning till EP15/EP25



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt typ av ljudstimuli, nivå, filtrering och registreringsfönster kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimuliparametrarna ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.
5. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

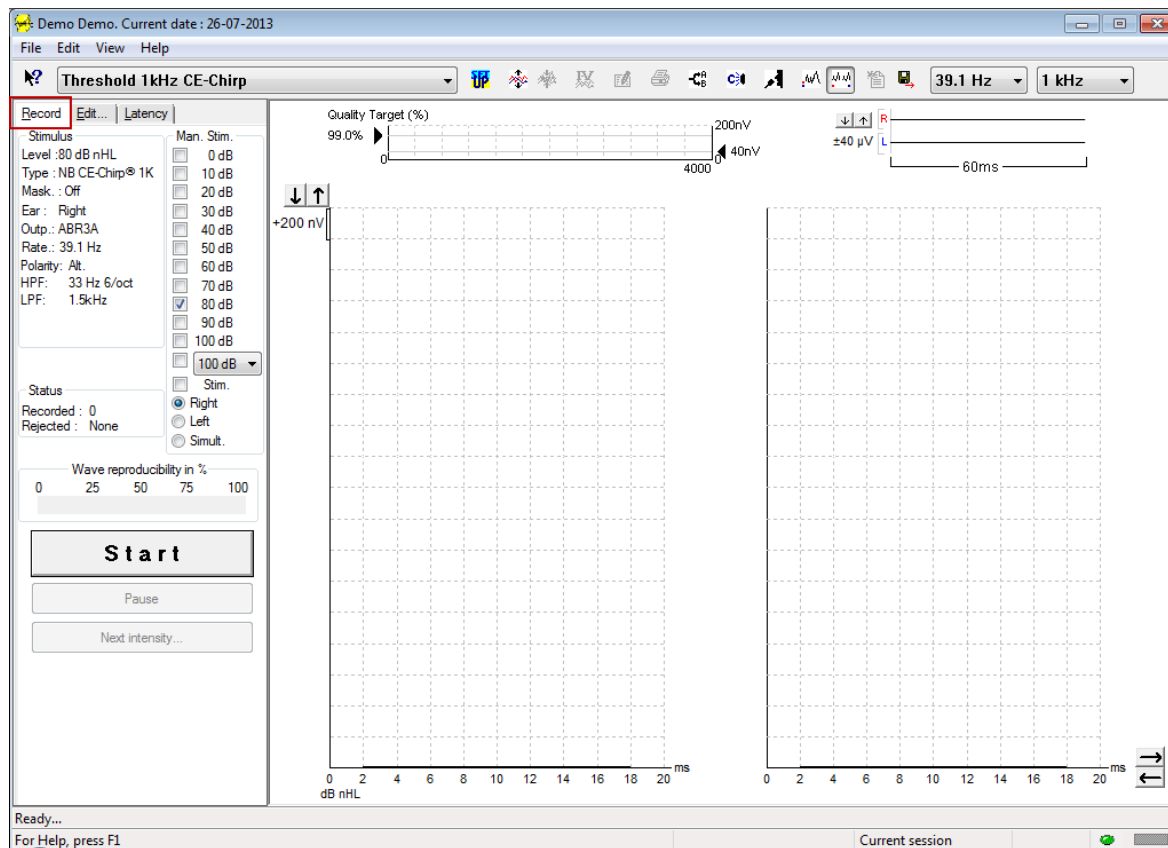
#### OBSERVERA

1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. I fall med spända patientmuskler, i synnerhet i området runt hals, nacke och axlar, kan kvaliteten på registreringarna bli dålig eller helt oanvändbar. Det kan bli nödvändigt att på nytt instruera patienten att slappna av, och därefter fortsätta testet när musklerna har slappnat av. Detta råd gäller inte VEMP-tester (Vestibular Evoked Myogenic Potential) i vilka patienten ska spänna vissa muskler.
3. De digitala filtren i EP-systemet kan hjälpa operatören att filtrera ut en oönskad signal till en viss utsträckning.
4. Det kan vara praktiskt för operatören att titta på stapeln med råa EEG-stapeln och modifiera de förförstärkarfilter som finns i den automatiska protokollinställningen för att förbättra mätningens kvalitet. Filtren kan modifieras före eller under en registrering.



### 3.1 Registreringsfliken

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Record** (registrering). Vissa funktioner är även tillgängliga på fliken **Edit** (redigera).



#### 3.1.1 Poster på huvudmenyn

**File Edit View Help**

Med **File** (arkiv) får du tillgång till **System setup** (systeminställning), **Print all pages** (skriv ut alla sidor), **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning), **Print setup** (utskriftsinställning) och **Exit** (avsluta).

Med **Edit** (redigera) får du tillgång till **Delete waveform marker** (ta bort vågformsmarkörer) och **Delete waveform markers on all curves** (ta bort vågformsmarkörer på alla kurvor).

1. Välj **Delete waveform marker** (ta bort vågformsmarkör) för att ta bort en specifik vågformsmarkör på den valda kurvan.
2. Välj **Delete waveform markers on all curves** (ta bort vågformsmarkörer på alla kurvor) för att ta bort alla vågformsmarkörer för den valda kurvan.

**View** (visa) ger åtkomst till vågformsvisningsalternativ.

1. Välj **Left** (vänster) för att endast visa de registrerade kurvorna för vänsterörat på skärmen (Alt+V + L).
2. Välj **Right** (höger) för att endast visa de registrerade kurvorna för vänsterörat på skärmen (Alt+V + R).
3. Välj **Both L & R** (både V & H) för att visa både vänster och höger registrerade kurvor på skärmen (Alt+V + B).
4. Välj **Show cursor** (visa markör) för att aktivera markörfunktionen.



**Help** (hjälp) ger åtkomst till **Help topics** (hjälpämnen) och **About... (om...)**.

1. Välj **Help Topics** (hjälpämnen) för en utförlig lista över hjälpämnen från bruksanvisningen.
2. Välj **About...** (om...) för att få tillgång till information om programvaruversion, DSP1, DSP2, maskinvaruversion och den inbyggda programvaruversionen.

### 3.1.2 Elektronisk hjälp



Klicka på ikonen för elektronisk hjälp och peka/klicka därefter på den post du vill ha mer information om. Om sammanhangsberoende hjälp finns, öppnas ett fönster med den relevanta informationen.

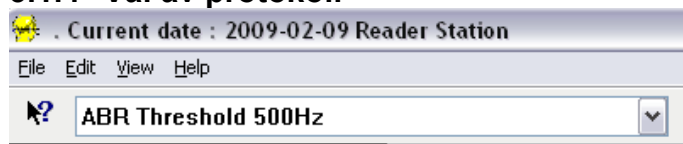
Använd ikonen , i dialogfönstren.

### 3.1.3 Visa historiska sessioner

Använd tangenterna PgUp och PgDn på tangentbordet för att växla mellan historiska sessioner.

När en specifik session har öppnats från databasen, är PgUp/PgDn-funktionen inte tillgänglig.

### 3.1.4 Val av protokoll



Välj ett testprotokoll från rullgardinsmenyn.

### 3.1.5 Tillfällig inställning



Med ikonen för tillfällig inställning kan man göra ändringar på det valda protokollet. Ändringarna gäller endast den aktuella testsessionen. Modifierade protokoll visar en asterisk (\*) bredvid protokollnamnet.

### 3.1.6 Omforma kurvor



Klicka på ikonen för att omforma kurvor för att visa kurvor med ett likvärdigt avstånd mellan dem.

### 3.1.7 Gruppera vågformer



Ikonen för att gruppera vågformer grupperar automatiskt vågformer med identiska parametrar (t.ex. stimuleringsnivåer) ovanpå varandra. Vågformer måste ha identiska parametrar för att kunna grupperas tillsammans.

### 3.1.8 Rapportering:



Rapportikonen öppnar rapportredigeraren för att välja en förskriven rapportmall, eller för att redigera eller skriva en ny rapport för den valda sessionen.



### 3.1.9 Utskrifter



Utskriftsikonen skriver ut rapporten för den valda sessionen. Antalet utskriftssidor kan variera beroende på valet i **Printer layout setup (inställning av skriverlayout)**.

### 3.1.10 Visa A-B-kurvor



Ikonen för A-B-kurvor visar A- och B-kurvorna för den valda vågformen. Med en alternerande polaritetsstimulering innehåller A-kurvan alla rarefaktionssvep, och B-kurvan innehåller alla kondensationssvep.

### 3.1.11 Visa kontrakurva



Ikonen för kontrakurva visar den kontralaterala vågformen för den valda vågformen.

### 3.1.12 Talk Forward



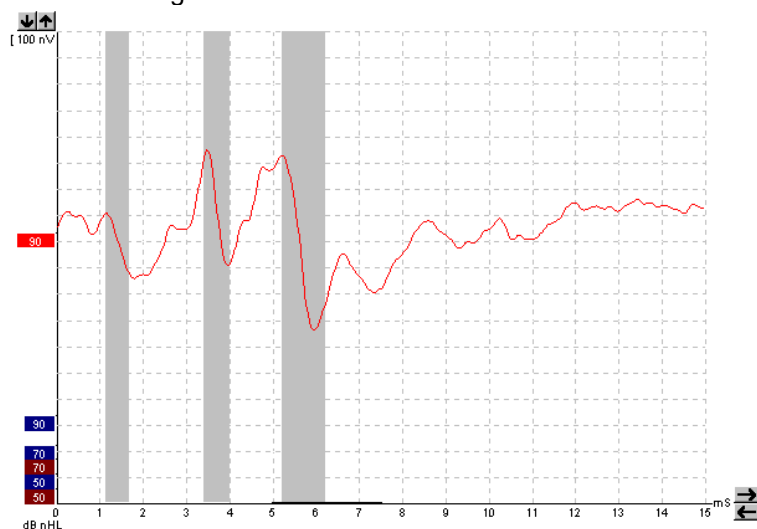
Ikonen för Talk Forward aktiverar talk forward-funktionen. Testet pausas när denna funktion är aktiverad. Talk forward-alternativet är inte tillgängligt under fliken Edit (redigera).

### 3.1.13 Enkel kurvisning



Ikonen för enkel kurva visar endast den valda kurvan på skärmen för enklare visuell utvärdering. Visa de andra registrerade kurvorna med användning av flikknappen eller genom att dubbelklicka på den dolda kurvans handtag med musen. Klicka en gång till på ikonen för att visa alla registrerade kurvor på en enkel visningsskärm.

I enkelt kurvläge kan även latensintervall visas för den valda kurvan, om detta alternativ är inställt.

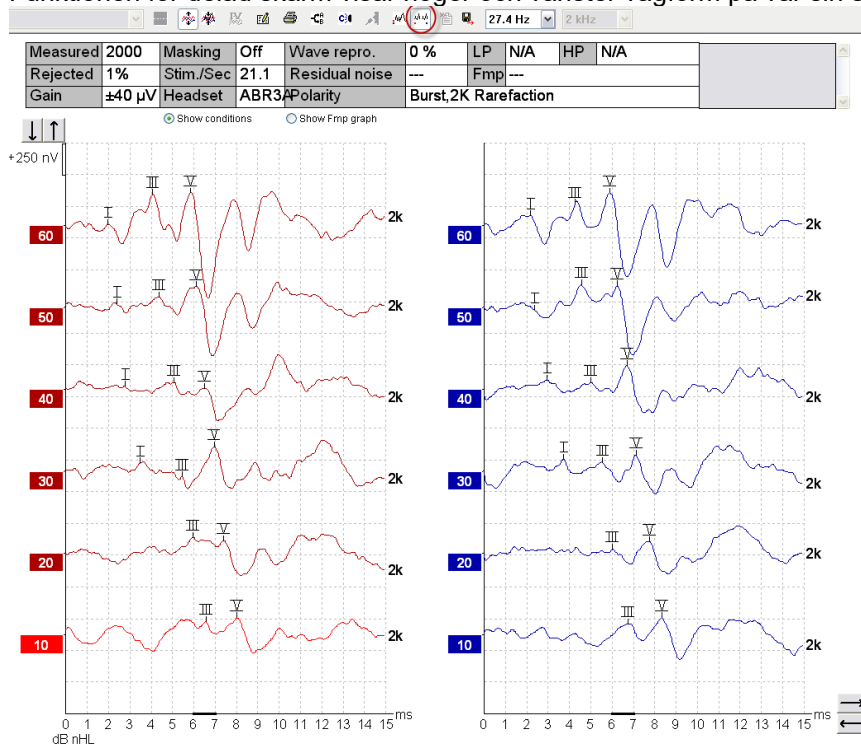




### 3.1.14 Delad kurvvisning



Funktionen för delad skärm visar höger och vänster vågform på var sin sida av skärmen.



### 3.1.15 Spara & nytt



Ikonen för spara & nytt sparar den aktuella testsessionen och låter en ny session startas utan att stänga programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

När en historisk session redigeras, förblir sessionsdatumet oförändrat i databasen eftersom det alltid refererar till registreringsdatumet.

### 3.1.16 Lägg till i aktuell undersökning



Med funktionen Lägg till i aktuell undersökning kan du importera undersökningsdata från ett identiskt protokoll till den aktuella undersökningen. På så sätt kan du återuppta en undersökning från en annan dag.

### 3.1.17 Spara & avsluta



Ikonen för att spara & avsluta sparar den aktuella testsessionen och stänger programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

När en historisk session redigeras, förblir sessionsdatumet oförändrat i databasen eftersom det alltid refererar till registreringsdatumet.

För att avsluta utan att spara, klicka på det röda "X:et" uppe till höger på skärmen.



### 3.1.18 Val av stimuli hastighet

39.1 Hz ▼

Välj en annan stimuli hastighet från rullgardinsmenyn.

### 3.1.19 Val av frekvens

1 kHz ▼

Välj en annan stimuli frekvens från rullgardinsmenyn.

### 3.1.20 Stimulifönster

Stimulus  
Level : 60 dB nHL  
Type : NB CE-Chip® 1K  
Mask : Off  
Ear : Right  
Outp. : ABR3A  
Rate : 39.1 Hz  
Polarity : Alt.  
HPF : 33 Hz 6/oct  
LPF : 1.5kHz

Stimulifönstret visar stimuliparametrarna för den kurva som blir registrerad - stimulinivå, stimuli typ, maskning på/av, testöra, transduktor, stimuli hastighet, stimulipolaritet, High Pass-filterinställning och Low Pass-filterinställning.

### 3.1.21 Fönster för manuell stimulering

I fönstret för manuell stimulering finns följande alternativ.

Man. Stim.

☐ 0 dB  
☐ 10 dB  
☐ 20 dB  
☐ 30 dB  
☐ 40 dB  
☐ 50 dB  
☒ 60 dB  
☐ 70 dB  
☐ 80 dB  
☐ 90 dB  
☐ 100 dB  
☐ 100 dB ▼

☐ Stim.

☒ Right  
☐ Left  
☐ Simult.

1. Stimuliintensitet - du måste välja en stimuliintensitet innan du startar ett test, såvida inte det valda protokollet är ett automatiskt protokoll med fördefinierat stimuli. Startknappen är inte aktiv om ingen stimuliintensitet är vald. Före och under registrering kan fler än en intensitet kan väljas. Den högsta intensiteten presenteras först. Använd knappen Next Intensity (nästa intensitet) för att gå till nästa intensitet utan att stoppa testet.
2. Stimulate (Stim.) - presenterar stimuli vid vald intensitet för en innan testet startar. Denna alternativ är praktisk när funktionen för avancerad EEG används.
3. Testöra - välj antingen Right (höger), Left (vänster) eller Simult. (simultan). När simultan är valt, visas en enkel kombinerad vågform i svart på skärmen.

### 3.1.22 Statusfönster

Status

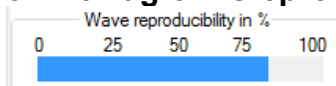
Recorded : 0  
Rejected : None

Statusfönstret visar antalet registrerade (godkända) svep tillsammans med antalet förkastade svep i procent.

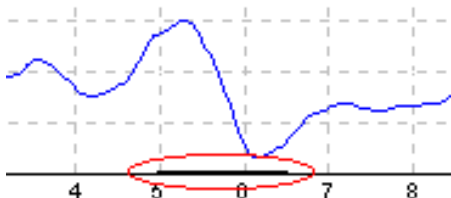




### 3.1.23 Vågformsreproducerbarhet



Under testet allokeras responser omväxlande till buffert A och buffert B (se "Visa A-B-kurvor"). Indikatorn för vågformsreproducerbarhet visar en automatisk beräkning av korrelationen (likheten) mellan de två kurvorna inom en specifik tidsram som indikeras av den feta svarta linjen i tidsskalan.



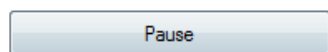
Beräkningen av tidsram för vågformsreproducerbarhet kan justeras (position/tidsram) i protokollinställningen eller genom att helt enkelt dra i den feta svarta linjen i vardera änden med musen och föra den fram och tillbaka på tidsskalan. Vågformsreproducerbarheten beräknas omedelbart om enligt den nya tidsramen/positionen.

### 3.1.24 Start/stopp



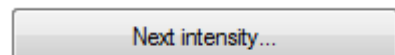
Start- och stoppknapparna används för att starta och stoppa mätningen. Startknappen förvandlas till en stoppknapp när en registrering har startats.

### 3.1.25 Paus



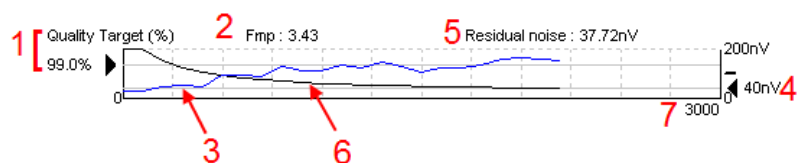
Pausknappen aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test. Stimuli presenteras fortfarande, men ingen mätning görs.

### 3.1.26 Nästa intensitet



Använd knappen Next Intensity (nästa intensitet) för att börja testa nästa intensitet som är vald i fönstret för manuell stimulering.

### 3.1.27 Graf för Fmp & restbrus



Grafen för Fmp & restbrus tillhandahåller information om den valda kurvans kvalitet.

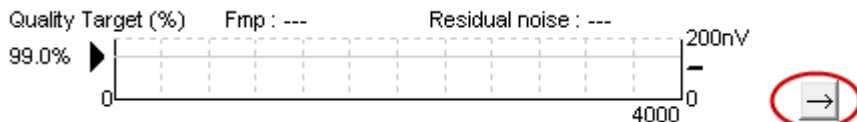
1. Kvalitetsmålet (%) (t.ex. 99,0 %) och den horisontella grå linjen som utgår från den svarta pilen, indikerar målresponskvaliteten och är relaterad till Fmp-värdet. Målet är att Fmp-kurvan ska möta den horisontella grå linjen.
2. Fmp-värdet beräknas och visas under testet och är tillgängligt för insamlade kurvor efter testet.
3. Fmp-kurvan (i antingen rött eller blått beroende på testöra) indikerar utvecklingen av responskonfidens under testförloppet.
4. Den svarta pilen och värdet i nV (t.ex. 40nV), indikerar restbrusmålet.
5. Restbrusvärdet beräknas och visas under testet och är tillgängligt för insamlade kurvor efter testet.



6. Restbruskurvan (i svart) indikerar förändringen av restbrusnivån under testförloppet.
7. Antalet valda svep för testet indikeras.

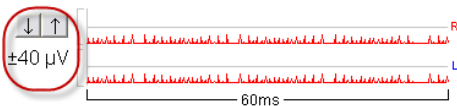
Effektiviteten för den metod som används för att bestämma restbrusnivån beskrivs i följande artikel:  
Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

### 3.1.28 Öka antalet svep/genomsnitt



Klicka på pilen bredvid grafen för Fmp & restbrus för att öka antalet svep under testet.

### 3.1.29 Råa EEG-värden



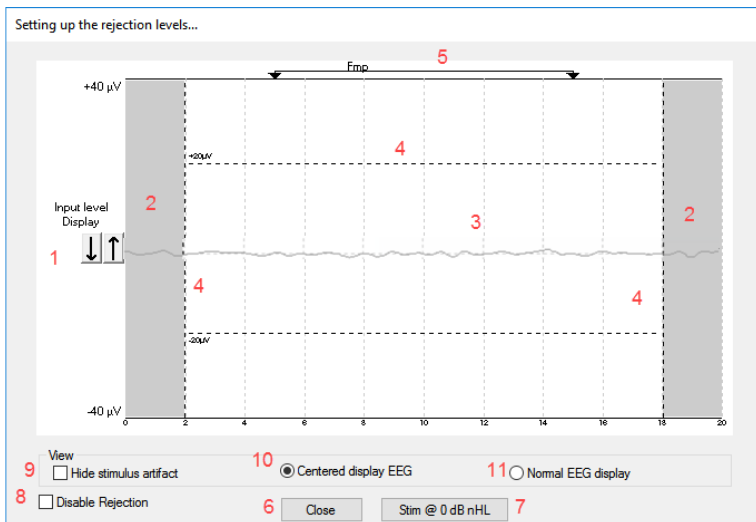
Grafen för råa EEG-värden indikerar pågående råa EEG-värden. När kurvorna är svarta, ligger de råa EEG-värdena inom den inställda kasseringsnivån. När kurvorna blir röda, kommer den registrerade responsen att förkastas eftersom de råa EEG-värdena överstiger de inställda kasseringsgränserna.

Kasseringsnivån kan justeras genom att man klickar på pilarna till vänster om den råa EEG-kurvan. Pilarna är dolda under testet och det går inte att ändra kasseringsnivån härifrån.

### 3.1.30 Avancerad EEG

Dubbelklicka på den råa EEG-grafen för att öppna grafen för avancerad EEG.

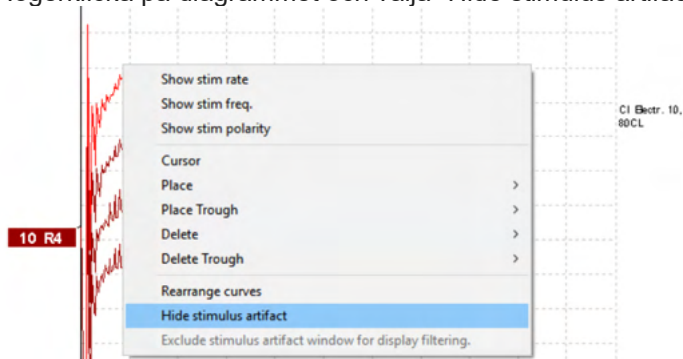
1. Justera skärmen av brusbegränsningsnivå med hjälp av pilarna.
2. Det grå området indikerar det område där kassering har inaktiverats.
3. Det vita området indikerar det område där kassering kan förekomma.
4. Dra i de prickade horisontella linjerna för att specificera EEG-signalen topp-till-topp innan bregränsingen sker.
5. Indikerar beräkningsintervallet för Fmp. Kassering kan inte inaktiveras inom detta beräkningsintervall.
6. Klicka på **Close** (stäng) för att stänga fönstret för avancerad EEG.
7. Du aktiverar stimuli genom att klicka på **Stim @ 0 dB nHL**, eller tryck på en annan nivå i **kontrollpanelens vänstra sida**.
8. För att avaktivera avslag helt.
9. När du trycker på "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") visas en tjockare svart linje när vågformen börjar. Ändra tidpunkten genom att använda musdragen på linjekanten. Hide stimulus artifact (Dölj stimuliartefakt) visar en flat linje och t ex stora artefakt kan döljas.
10. Centrera EEG på 0uV-baslinjen.
11. Visa normal EEG-display



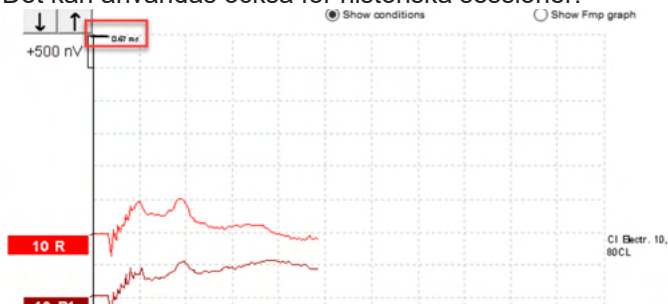
### 3.1.31 Dölj stimulus artefakt

Använd menyalternativ "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") på den insamlade vågformen genom att:

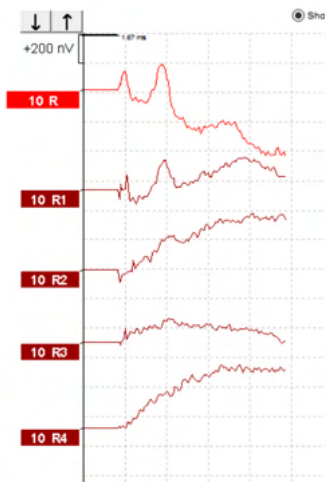
1. Högerklicka på diagrammet och välja "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") .



2. Längst upp i diagrammet (se bilden nedan) visas en liten svart linje med den aktuella tidpunkten för att dölja artefakten (alla vågformer in en).
3. Peka med musen vid den svarta linjens ände och mussymbolen ändras för användarutgåvan, klicka och dra raden för att dölja stimuleringsartefaktfunktionen mindre eller mer. Det kan användas också för historiska sessioner.

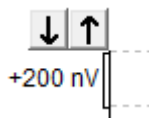


4. Detta hjälper till exempel att avlägsna oönskade störande stora artefakter från CI- eller BC-stimulatorer.
5. Detta hjälper t.ex. i eABR-inspelningar, genom att tillåta ett enklare översikt med den stora artefakten dold, se bild nedan.



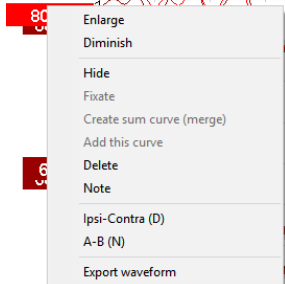
Högerklicka och välj "Hide stimulus artifact" ("Dölj stimuliartefakt") för att inaktivera funktionen igen om det behövs.

### 3.1.32 Visningsförstärkning



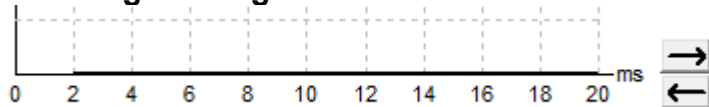
Du ändrar visningsförstärkningen för alla kurvor med hjälp av pilknapparna till vänster om registreringsområdet.

Alternativt kan du använda upp/ned-piltangenterna på tangentbordet.



Du ändrar visningsförstärkning för en enkel kurva genom att högerklicka på den valda vågformens handtag och välja alternativet för förstoring eller förminskning. Alternativt kan du använda Ctrl + upp/ned-piltangenterna på tangentbordet för den valda vågformen.

### 3.1.33 Registreringsfönster



Du redigerar registreringsfönstret med hjälp av pilknapparna på höger sida av grafen.

### 3.1.34 Välja en vågform



Dubbelklicka på vågformens handtag för att välja den. Alternativt kan du använda tabbtangenten eller Skift + tabbtangenten för att växla mellan olika vågformer.



### 3.1.35 Förflyttning på en enskild kurva



Klicka på vågformens handtag för att dra kurvan uppåt och neråt.

### 3.1.36 Visa differentialkurvor

Högerklicka på den valda vågformens handtag för att visa differentialvågformerna A minus B (A-B) eller Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra).

### 3.1.37 Lägg till en anteckning i vågformen

Högerklicka på ett kurvhandtag och klicka på "Note" ("Anteckning")

Skriv här vågförsanteckningen/kommentaren.

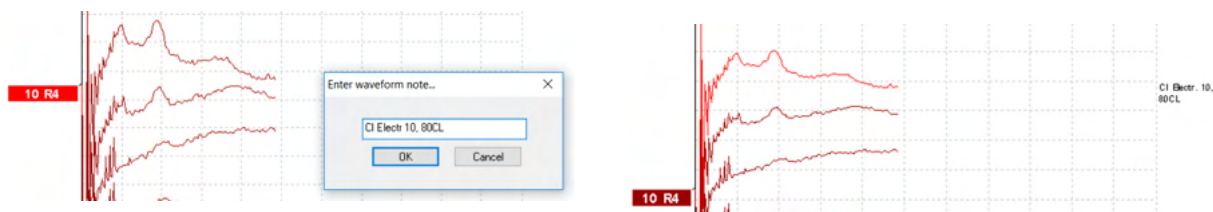
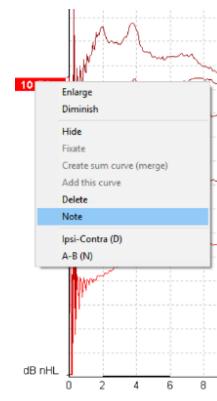
Anteckningen har högst 20 tecken, för att hålla plats för vänster intensitetshandtag i delad skärm.

T.ex. i relation till eABR, t.ex. CI-elektroddnumret 10 stimuleras med en strömnivå av 80.

Detta visas bredvid vågformen och ingår i utskriften.

Anteckningarna kan ändras senare i den historiska sessionen om det behövs.

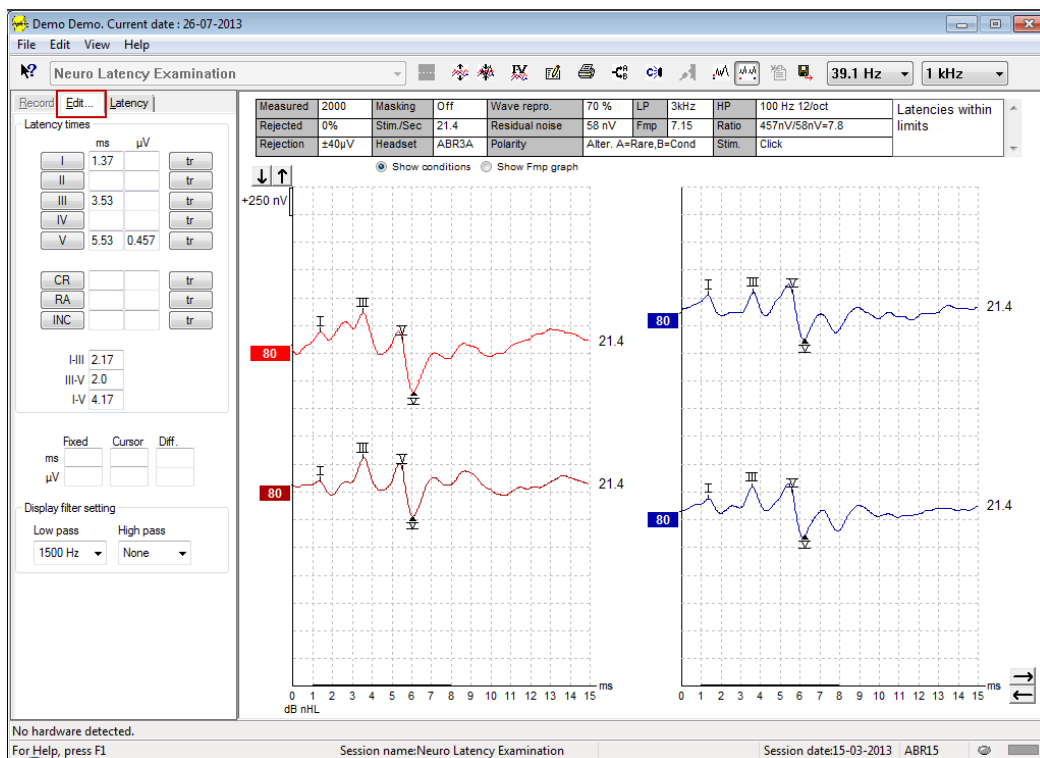
Andra bra anteckningar kan också "klämmas" i t.ex. cochleografi.



### 3.1.38 Redigeringsfliken

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Edit** (redigering).

Slutförda vågformer kan redigeras medan en annan mätningen pågår eller när hela testet är slutfört. Funktionerna på båda fliken **Record** och **Edit** har beskrivits i föregående avsnitt.



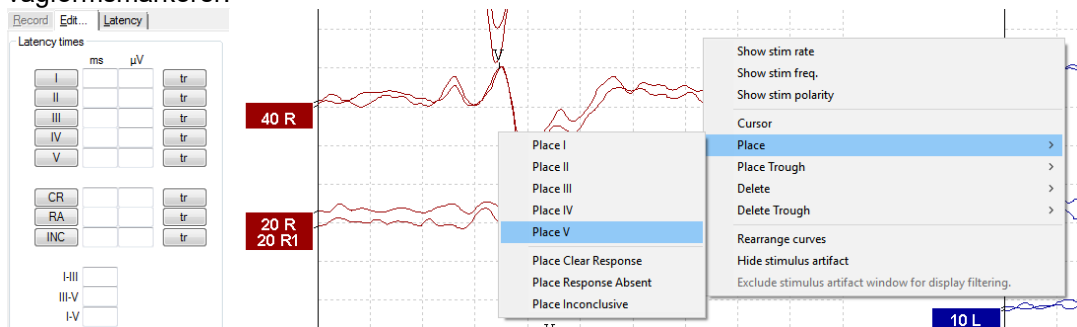
### 3.1.39 Övervaka kassering

Fortsätt att övervaka kasseringssituationen genom att observera den lilla ovala lampan nertill på skärmen. Grönt indikerar ingen kassering, medan rött indikerar kassering.



### 3.1.40 Placera vågformsmarkörer

Markörknapparna visar de relevanta markörerna för den valda testtypen. Endast slutförda vågformer kan markeras. Vågformen måste vara vald (dubbeltklicka på vågformens handtag) innan det går att placera vågformsmarkörer.



Vågformer kan markeras på tre olika sätt:

1. Klicka på markörknappen (t.ex. I, II, III, IV, V) och klicka därefter på kurvan där du vill placera markören.
2. Tryck på markörsiffran (t.ex. 1, 2, 3, 4, 5) på tangentbordet och använd därefter piltangenterna, Ctrl + piltangenterna eller musen för att flytta markören till önskad position. Tryck på Enter eller vänsterklicka med musen för att placera markören. Använd Ctrl + piltangenterna för att flytta markören från topp till topp.

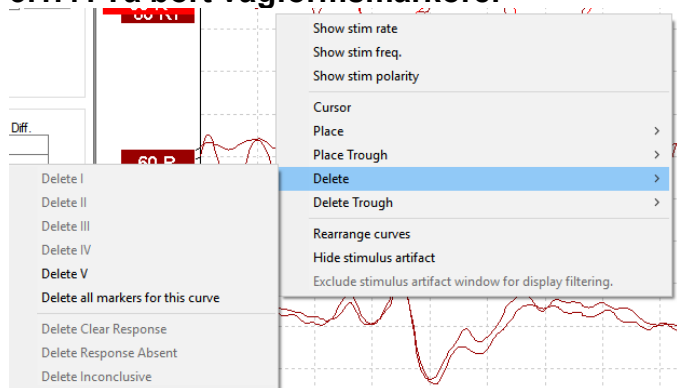


3. Högerklicka på vågformen för att välja och placera markörerna.

Motsvarande ms- och  $\mu V$ -värden visas i rutorna bredvid vågformsmarkörerna. Interlatensvärden beräknas också efter det att de erforderliga markörerna har placerats.

SN10 (våg V-dalmarkör) måste placeras för beräkning av vågformens signal-till-brusförhållande i tabellen med registrerade kurvförhållanden.

### 3.1.41 Ta bort vågformsmarkörer



Du tar bort vågformsmarkörer genom att högerklicka på den valda vågformen och följa borttagningsalternativen.

### 3.1.42 Föreslå vågformsmarkörer



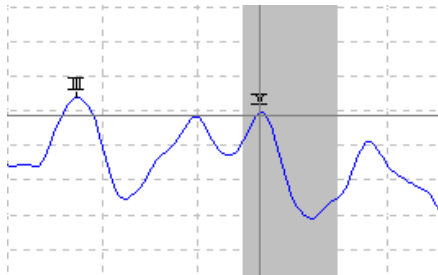
Detta alternativ är bara tillgängligt när ingen aktiv registrering pågår.

Klicka på ikonen för att föreslå vågformsmarkörer för att automatiskt placera vågformsmarkörer vid de mest dominanta topparna inom intervallen för normativ latens för vilka det finns normativa latensdata.

**Observera att detta endast är ett förslagsverktyg och att vågformsmarkörerna kan komma att placeras långt bort från den rätta positionen (t.ex. när den faktiska toppen hamnar utanför det normativa latensintervallet eller där det faktiskt inte finns någon respons)!! Inga kliniska bedömningar ska baseras uteslutande på föreslagna vågformsmarkörer.**

### 3.1.43 Normativa latensdata

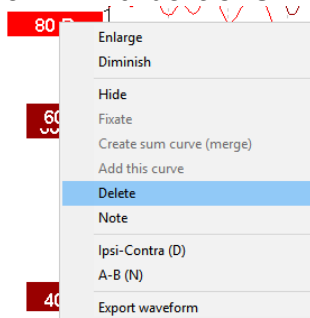
Normativa data visas på skärmen för varje vald kurva under placeringen av vågformsmarkörerna (när detta är inställt och om det finns normativa latensdata).



Köns- och åldersdata hämtas från databasen för att tillhandahålla urvalet av motsvarande normativa latensdata.

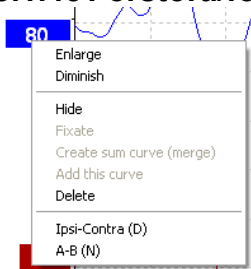


### 3.1.44 Ta bort enskilda kurvor



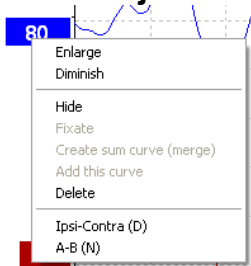
Högerklicka på kurvans handtag för att ta bort kurvan. **Detta raderar kurvan permanent!!**

### 3.1.45 Förstora/förminska enskilda kurvor



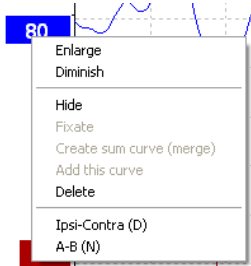
Du ändrar visningsförstärkning för en enkel kurva genom att högerklicka på den valda kurvans handtag och välja alternativet för förstoring eller förminskning. Alternativt kan du använda Ctrl + upp/ned-piltangenterna på tangentbordet för den valda vågformen

### 3.1.46 Dölja enskilda kurvor



Högerklicka på kurvans handtag för att dölja den. Kurvan döljs tillfälligt. Handtaget förblir synligt för att indikera att det finns en dold kurva. Högerklicka på den dolda kurvans handtag för att visa den igen.

### 3.1.47 Fixera enskilda kurvor/jämföra med en historisk session







Högerklicka på kurvans handtag för att fixera kurvan på skärmen. Den/de fixerade kurvan/kurvorna kan jämföras med tidigare sessioner som du får fram genom att trycka på tangenterna PgUp eller PgDn på tangentbordet.

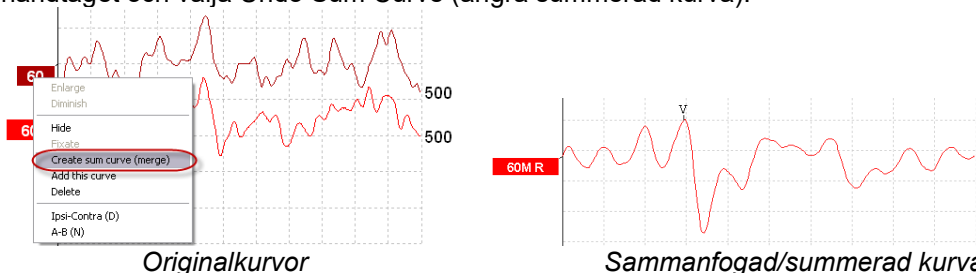
Denna funktion är bara tillgänglig om du nyss har registrerat testet eller när du öppnar programvaran i ett nytt testläge. Den är inte tillgänglig om du har öppnat redigeringsläget direkt från databasen.

### 3.1.48 Sammanfoga kurvor (skapa en summerad kurva)

Kurvor med samma intensitet, stimultyp och öra kan sammanfogas för att skapa en summerad kurva baserad på det totala genomsnittet av de individuella svepen av de två valda kurvorna.

1. Välj den ena kurvan genom att dubbelklicka på kurvans handtag.
2. Högerklicka på den andra kurvan och välj Create sum curve (merge) (skapa summerad kurva (sammanfoga)).

Den sammanfogade/summerade kurvan kan delas upp i de två originalkurvorna genom att högerklicka på handtaget och välja Undo Sum Curve (ångra summerad kurva).



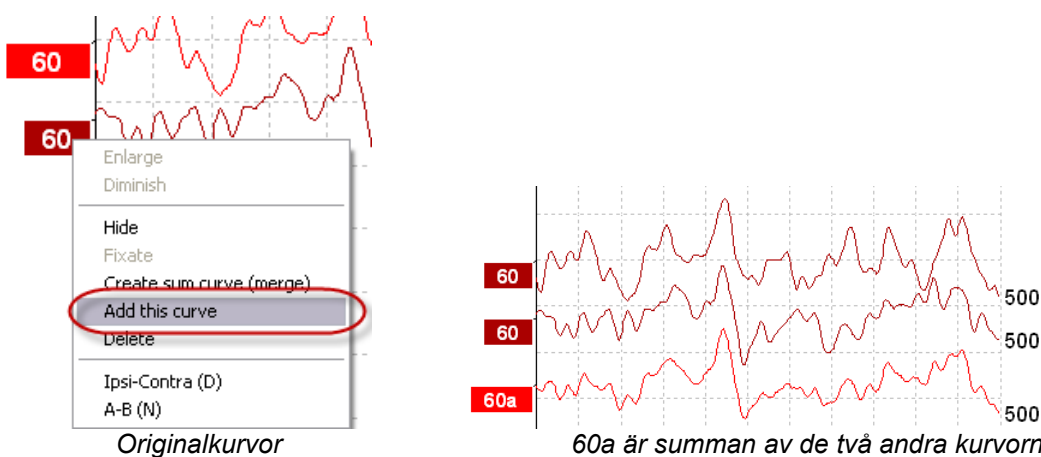
Nya Fmp- och restbrusvärden beräknas för den sammanfogade/summerade kurvan, men inga Fmp- och restbruskurvor är tillgängliga.

En "M" läggs till intensitetshandtaget för att visa att den här är en sammanfogad kurva.

### 3.1.49 Lägga till kurvor

Kurvor med samma intensitet, stimultyp och öra kan läggas ihop för att skapa en tredje kurva baserad på det totala genomsnittet av de individuella svepen av de två valda kurvorna.

1. Välj den ena kurvan genom att dubbelklicka på kurvans handtag.
2. Högerklicka på den andra kurvan och välj Add this curve (lägg till denna kurva). Den tillagda kurvan indikeras med ett "a" efter intensiteten på handtaget (t.ex. 60a).

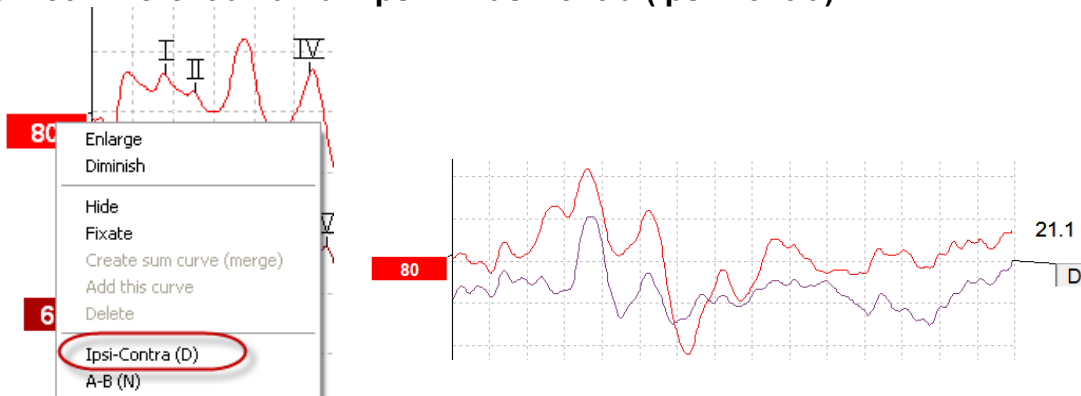


Den tillagda kurvan kan tas bort/raderas genom att du väljer Delete (ta bort) när du högerklickar på kurvan.

Nya Fmp- och restbrusvärden beräknas för den tillagda kurvan, men inga Fmp- och restbruskurvor är tillgängliga.

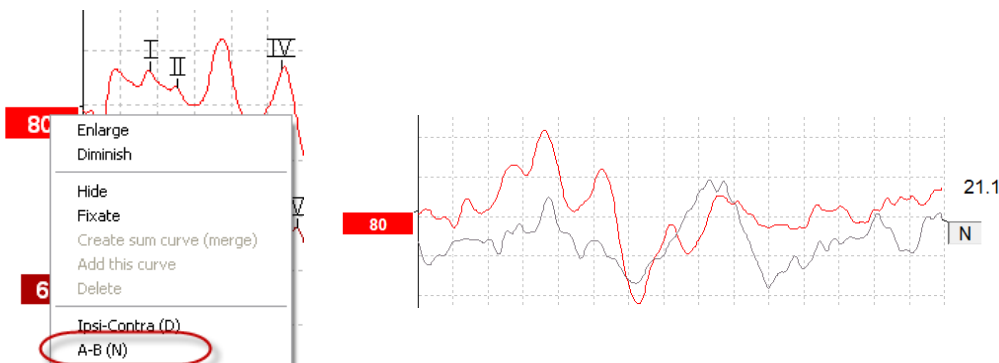


### 3.1.50 Differentialkurvan Ipsi minus Contra (Ipsi-Contra)



Högerklicka på kurvans handtag för att visa differentialkurvan Ipsi minus Contra.

### 3.1.51 Differentialkurvan A minus B (A-B (N))



Högerklicka på kurvans handtag för att visa differentialkurvan A minus B.

### 3.1.52 Ändra visningsfiltrering

Display filter setting

Low pass: 3000 Hz

High pass: 100 Hz

Du kan modifiera visningsfilters när som helst under testet eller vid senare redigering för att ta bort oönskat brus från registreringen.

Observera att detta inte påverkar rådataregistreringen (maskinvarufilter) och att visningsfiltren kan ändras/inaktiveras när som helst.

### 3.1.53 Registrerade kurvförhållanden

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

☒ Show conditions ☐ Show Fmp graph

För att visa en kurvas registreringsparametrar, dubbelklicka på kurvans handtag och kontrollera att Show conditions (visa förhållanden) är valt. Följande information visas:

1. Measured (uppmätta) - antal registrerade svep.
2. Rejected (förkastade) - antal förkastade svep.
3. Rejection (kassering) - den kasseringsnivå som använts under testet.
4. Masking (maskning) - indikerar maskningsnivån i dB SPL eller av, om ingen maskningsnivå använts.



5. Stim./Sec (stimulering/sekund) - den stimuli hastighet som används under testet.
6. Headset - den **högtalare** som använts för registreringen.
7. Wave repro. (vågreproducerbarhet) - vågformens reproducerbarhet i procent.
8. Residual noise (restbrus) - restbrusnivån i nV.
9. Polarity (polaritet) - polariteten för det stimuli som använts för testet.
10. LP - low pass-filterfrekvens.
11. Fmp - Fmp-värdet.
12. HP - high pass-filterfrekvens.
13. Ratio - signal-till-brusförhållandet. SN10 (våg V-dalmarkör) måste vara placerad på kurvan för att förhållandet ska beräknas.
14. Stim. - typ av teststimuli (t.ex. klick, tonstöt, CE-Chirp® LS).
15. Kommentarsfält - en kurvkommentar.

### 3.1.54 Lägga till kommentarer till en kurva

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

☒ Show conditions ☐ Show Fmp graph

Kommentarer för den valda kurvan kan skrivas in i kommentarsrutan uppe till höger genom att man klickar i rutan och skriver in text.

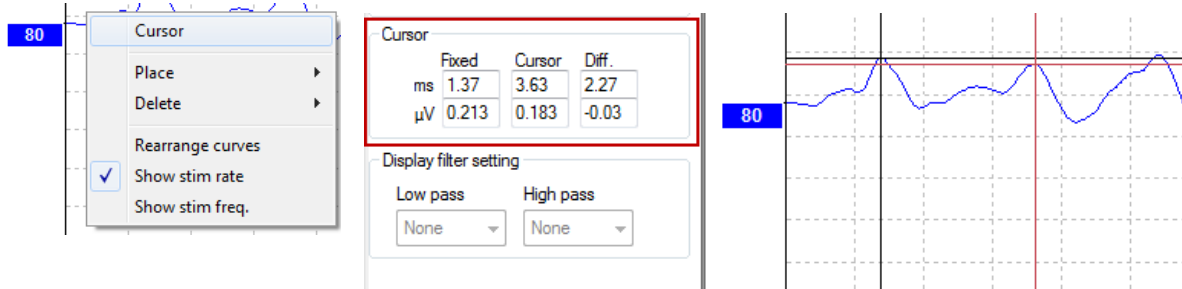
Dessa kommentarer visas endast när den motsvarande kurvan är vald. Alla kurvkommentarer skrivs ut på rapportsidan för kurvförhållanden.

Tänk också att använda funktionen vågformsantackning. Platsen där en anteckning kan läggas till och visas bredvid vågformen (Högerklicka på intensitetshandtaget för att komma åt det).

### 3.1.55 Använda markören

Högerklicka på den valda kurvan (inte dess handtag) för att aktivera dubbelmarkören. Alternativt kan du aktivera markören från menyn View (visa).

1. Flytta musen och klicka vid önskad position. Nu låses den första markören fast vid denna position.
2. Flytta musen för att dra den andra markören till önskad position. Rutorna i markörfönstret visar nu den position vid vilken den första markören är fixerad, den nuvarande positionen för den andra markören samt skillnaden mellan dessa båda positioner.
3. Ta bort den dubbla markören genom att vänsterklicka med musen.

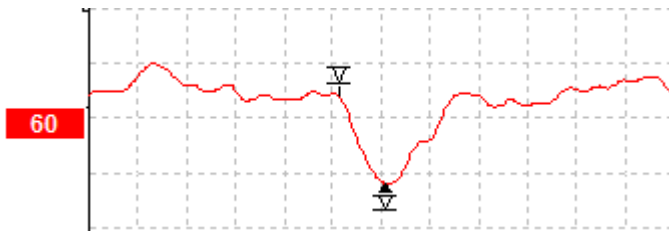


### 3.1.56 Beräkning av signal-till-brusförhållande (3:1)

Beräkna signal-till-brusförhållandet (SNR) för vågform genom att placera våg V-markören och SN10 (våg V-dalmarkör) på den valda kurvan. Förhållandet är amplituden för våg V-topp till SN10-dal. Bruset beräknas automatiskt baserat på restbrusvärdet.

|           |        |           |       |                |                      |     |        |       |                           |  |
|-----------|--------|-----------|-------|----------------|----------------------|-----|--------|-------|---------------------------|--|
| Measured  | 1700   | Masking   | Off   | Wave repro.    | 0 %                  | LP  | 1.5kHz | HP    | 100 Hz 12/oct             |  |
| Rejected  | 0%     | Stim./Sec | 39.1  | Residual noise | 30 nV                | Fmp | 4.61   | Ratio | 163nV/30nV=5.5            |  |
| Rejection | ±8.8µV | Headset   | ABR3A | Polarity       | Alter. A=Rare,B=Cond |     |        | Stim. | 1B,500,Blackman (5 sines) |  |

☒ Show conditions ☐ Show Fmp graph



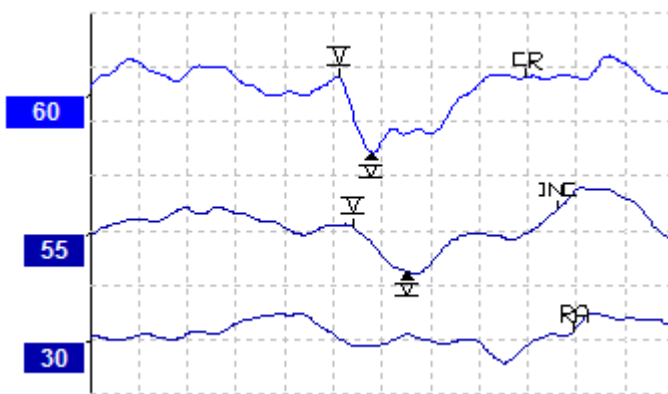
### 3.1.57 CR-, RA- & INC-vågformsmarkörer

CR-, RA- och INC-vågformsmarkörerna fastställdes i Storbritannien och kan användas för att kategorisera vågformer.

CR = Clear Response (tydlig respons)

RA = Response Absent (ingen respons)

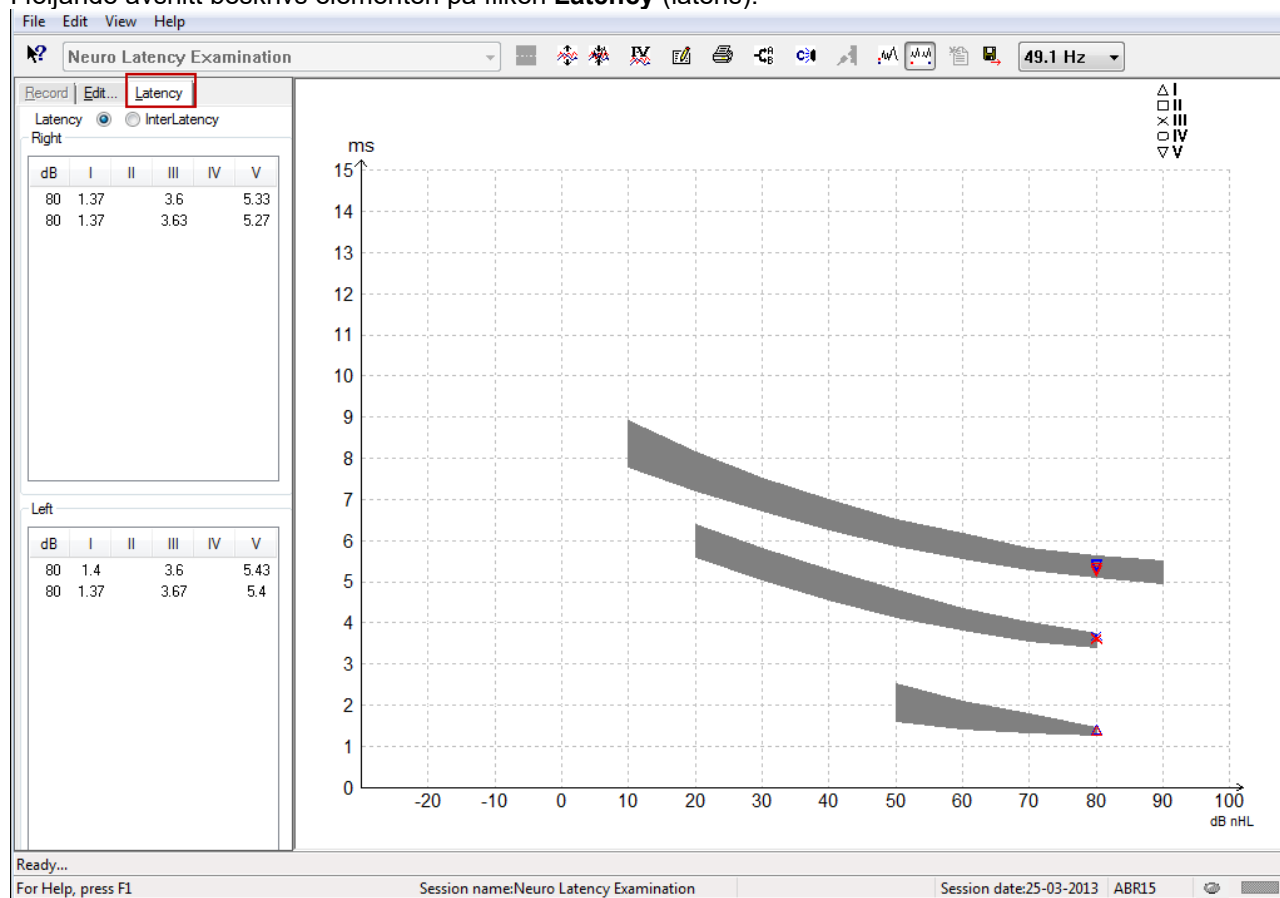
INC = Inconclusive (ofullständig)



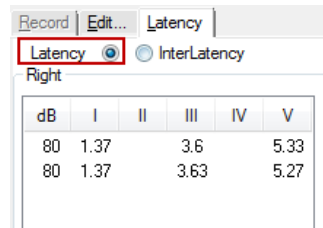


## 3.2 Fliken Latens

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Latency** (latens).

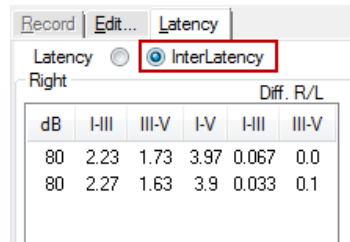


### 3.2.1 Latensvärden



Välj Latency för att visa latenserna för alla markerade vågformer för vänster och höger öra.

### 3.2.2 Interlatensvärden

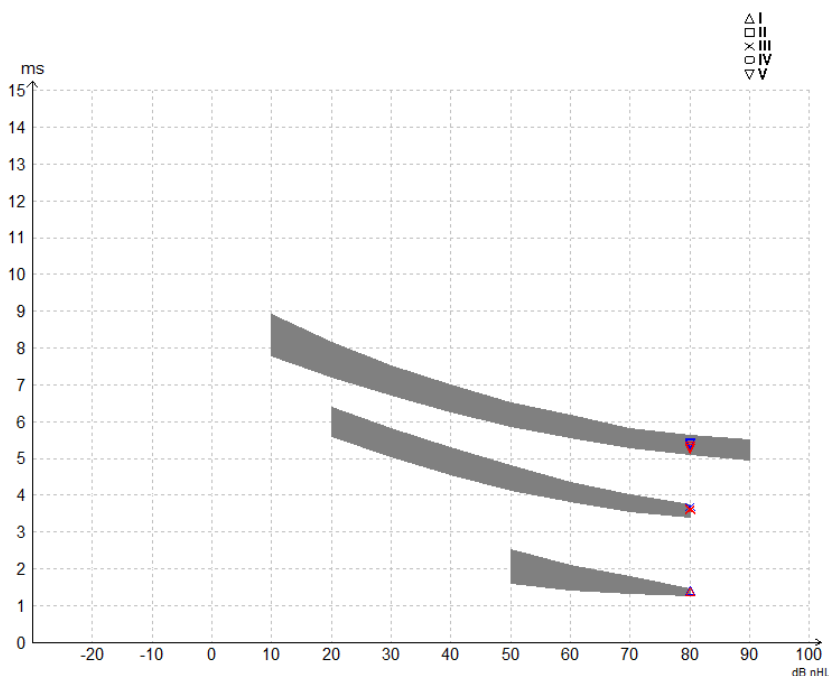


Välj Interlatency (interlatens) för att visa latensvärden mellan toppar och de interaurala latensdifferensvärdena mellan toppar för alla markerade vågformer för vänster och höger öra.



### 3.2.3 Latensgraf

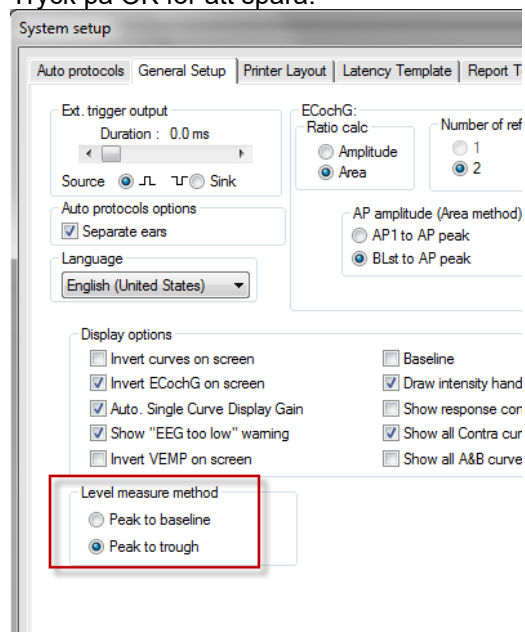
En grafisk presentation av den markerade vågformens latenser visas. Detta möjliggör enkel tolkning av latensförändring relativt till förändringen av stimuliintensitet. Det gråskuggade området indikerar det normativa intervallet och visas under förutsättning att normativa latensdata har lagts till i systeminställningen. Kön- och åldersdata hämtas från databasen för att tillhandahålla urvalet av motsvarande normativa latensdata.



### 3.2.4 Visning av topp till dal-markörer (SN10-markör) (endast EPx5-programvara)

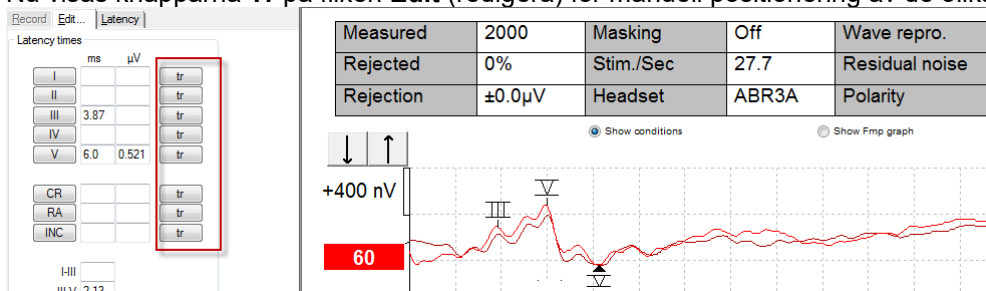
Som standard beräknas amplituden för vågformer från topp till baslinje. För att aktivera dalmarkörerna på redigeringsfliken, för att beräkna vågformsamplitud från topp till dal, följ dessa instruktioner.

1. Från fliken **General setup** (allmän inställning), ändra **Level measure method** (nivåmätningssmetod) till "Peak to trough" (topp till dal).
2. Tryck på OK för att spara.





Nu visas knapparna **Tr** på fliken **Edit** (redigera) för manuell positionering av de olika dal/SN10-markörerna.



### 3.3 Windows® 10 & 11 kan inte starta Hjälp

I vissa fall är den version av Windows® 10 & 11 som du kör eventuellt inte kompatibel för att köra online-hjälp i programvaran. Om hjälpfunktionerna inte fungerar, måste du hämta och installera KB917607 (WinHlp32.exe) från Microsofts hemsida.



### 3.4 Snabbkommandon på datorn

Många av de funktioner som utförs genom att man drar och klickar med musen, kan även nås från tangentbordet.

| <b>Genväg</b>      | <b>Beskrivning</b>                                           |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|
| Ctrl +F7           | Öppna tillfällig inställning                                 |
| F1                 | Öppna hjälpämnen                                             |
| F2                 | Starta/stoppa test                                           |
| F3                 | Nästa intensitet                                             |
| F4                 | Pausa/återuppta test                                         |
| Ctrl + F4          | Visa kontrakurva                                             |
| F5                 | Omforma kurvor                                               |
| Ctrl + F5          | Gruppera kurvor                                              |
| F6                 | Föreslå vågformsmarkörer                                     |
| F7                 | Rapport                                                      |
| Ctrl +F7           | Öppna tillfällig inställning                                 |
| F8                 | Skriv ut session                                             |
| F9                 | Visa A-B-kurvor                                              |
| Skift + F9         | Visa alla A-B-kurvor                                         |
| F10                | Aktivera Talk Forward                                        |
| Ctrl + Skift + F4  | Visa alla kontrakurvor                                       |
| Ctrl + L           | Växla till latensfliken                                      |
| Ctrl + R           | Växla till registreringsfliken                               |
| Ctrl + E           | Växla till redigeringsfliken                                 |
| Ctrl + P           | Skriv ut session                                             |
| Skift + F1         | Sammanhangsberoende hjälp                                    |
| Ctrl + N           | Spara & nytt                                                 |
| Ctrl + Shift + N   | Lägg till i aktuell undersökning                             |
| Alt + X            | Spara & avsluta                                              |
| Sida ned           | Gå bakåt genom historiska sessioner                          |
| Sida upp           | Gå framåt genom historiska sessioner                         |
| Hem                | Gå tillbaka till aktuell session                             |
| Slut               | Gå direkt till den äldsta historiska sessionen               |
| Alt + F            | Menyn File (arkiv)                                           |
| Alt + E            | Menyn Edit (redigera)                                        |
| Alt + V            | Menyn View (visa)                                            |
| Alt + H            | Menyn Help (hjälp)                                           |
| Upp/ned-pilar      | Visa displayförstärkning                                     |
| Höger/vänsterpilar | Ändra registreringsfönster                                   |
| Nyckel 1           | Waveform marker (Vågformsmarkör) 1 på fliken Edit (Redigera) |
| Nyckel 2           | Waveform marker (Vågformsmarkör) 2 på fliken Edit (Redigera) |
| Nyckel 3           | Waveform marker (Vågformsmarkör) 3 på fliken Edit (Redigera) |
| Nyckel 4           | Waveform marker (Vågformsmarkör) 4 på fliken Edit (Redigera) |
| Nyckel 5           | Waveform marker (Vågformsmarkör) 5 på fliken Edit (Redigera) |





### 3.5 Patientförberedelse inför test

Före testet måste patienten upplysas om hur testet går till, hörselgången ska undersökas, huden måste förberedas inför utplaceringen av elektroder och ytelektroderna måste placeras på patienten.

Alla uttag på sladdsamlaren som är anslutna till förstärkaren måste ha en ansluten elektrodsadd och vara ansluten till patienten via elektroder.

Om en anslutning lämnas tom eller om en sladd inte är ansluten till patienten via en elektrod, förekommer kassering och testet kommer inte att kunna genomföras. Både det ipsilaterala och det kontralaterala EEG utvärderas för att bestämma kasseringen.



**VARNING**

**Kvävningsrisk.**

**Håll kablar borta från spädbarnets hals**



**FÖRSIKTIG**

**Undvik kontakt mellan oanvända elektroder och eventuella andra ledande delar**

#### 3.5.1 Impedanskontroll



Tryck på knappen Imp. och vrid ratten helt medurs.



Vrid ratten långsamt moturs.



LED-lampan för varje elektrod kommer att ändras från rött till grönt när impedansen hittas för varje elektrod.



Tryck på knappen Imp. för att avsluta impedansläget före testet.

#### 3.5.2 Hörlurar/benledare

Före testet måste de hörlurar/benledare som ska användas för mätningen placeras på rätt sätt på patienten.

Instickshörlurarna och HÖRLUR-fördröjningen har kompenserats inom programvaran, och därför motsvarar tiden 0ms på tidsskalan den akustiska presentationen. Därför är vågformslatenserna på testskärmen de verkliga latenser som är jämförbara över hörlurar/benledare.

Mer information om testförberedelser finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



## 3.6 Göra en ABR-tröskelregistrering

ABR-tröskelregistrering används för att fastställa tröskeln för individer som inte kan medverka i traditionell audiometri.

Se till att patienten är avslappnad innan testet görs. Du kan kontrollera detta genom att titta på EEG-fönstret uppe till höger i registreringsfönstret.

### 3.6.1 Elektrodplacering

ABR-tröskeltest används traditionellt för att bidra till att bestämma graden av hörselnedsättning hos små barn eller svårtestade patienter. En typisk elektrodplacering för en ABR-tröskelregistrering är:



|       |                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RÖD   | Höger mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)                                                                    |
| BLÅ   | Vänster mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)                                                                  |
| VIT   | Hjässan eller övre panna (aktiv eller utan invertering)                                                                       |
| SVART | Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas |

### 3.6.2 ABR-tröskelstimuli

Vanligtvis startas ABR-tröskelregistreringen vid 45dB nHL och därefter bestämmer man ifall stimuliintensiteten ska öka eller minska.

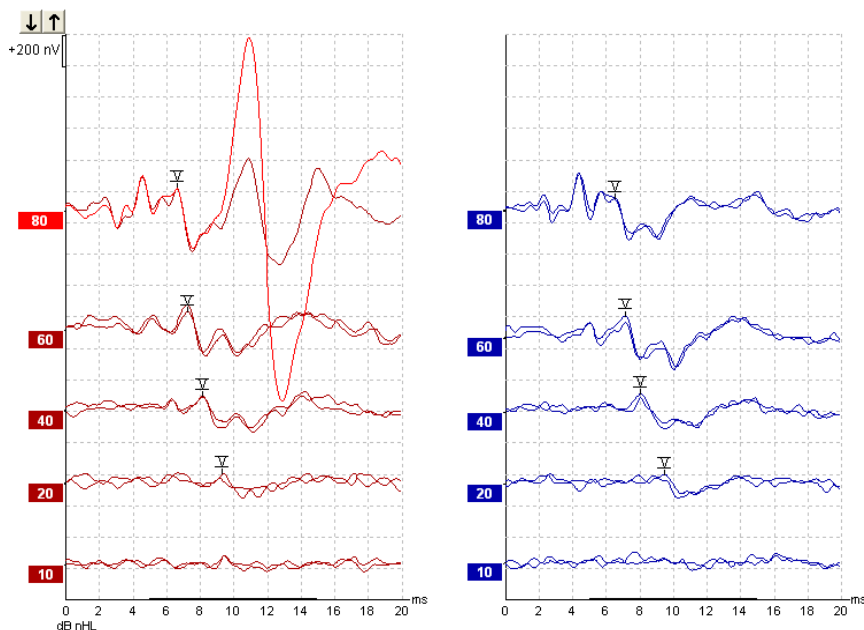
|                          |                                                                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE-Chirp®-stimulifamilj: | CE-Chirp® och CE-Chirp® LS<br>NB CE-Chirp® och NB CE-Chirp LS<br>500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                   |                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tonstöt och klick | TB 250 Hz - 4 kHz<br>Klick<br>Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad) |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|



### 3.6.3 Redigering av ABR-tröskelregistreringar

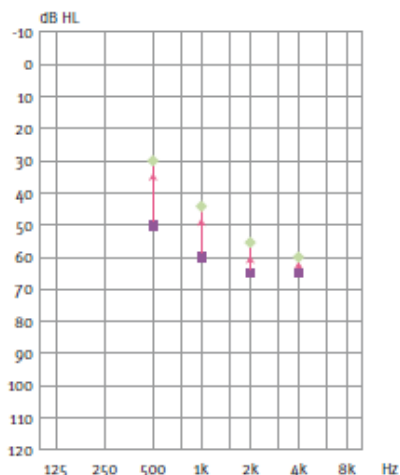
En typisk ABR-tröskelregistrering använder CE-chirp® LS eller tonstöt för tröskelutvärdering.



Ovan finns ett exempel på en tröskelregistrering med 2 kHz tonstöt. Notera att den större PAM-responsen från höger sida beror på det höga stimuli på 80 dB nHL. ABR-tröskeln vid 20 dB nHL vid 2k Hz i exemplet ligger inom det normala hörselintervallet med god marginal.

### 3.6.4 Tolkning och användning av ABR-tröskelresultat

ABR-tröskelmätningen används för utprovning av hörapparater till spädbarn. ABR till beteendekorrigeringsfaktorer finns i viss utprovningsprogramvara som t.ex. DSL v5.0a och Oticons utprovningsprogramvara. Dessa utgör en lösning för audiologen när de hörseltrösklarna som tillhandahålls inte är korrigerade.



|                              | 500 Hz | 1 kHz | 2 kHz | 4 kHz |
|------------------------------|--------|-------|-------|-------|
| Stimuli dB nHL               | 50     | 60    | 65    | 65    |
| Korrigerings (dB)*           | -20    | -15   | -10   | -5    |
| dB uppskattad hörselnivå eHL | 30     | 45    | 55    | 60    |

Till höger ses ett exempel på ett uppskattat audiogram. De lila fyrkanterna representerar nHL-värdena, och de gröna romberna representerar eHL-värdena. Korrigeringsvärden till vänster. Dessa frekvensspecifika ABR-korrigeringsfaktorer används tillsammans med DSL-förskrivningsformeln för luftledningströsklar. Samma korrigeringsfaktorer tillämpas i Genie-utprovningsprogramvaran när "Tonstöt ABR" är valt.

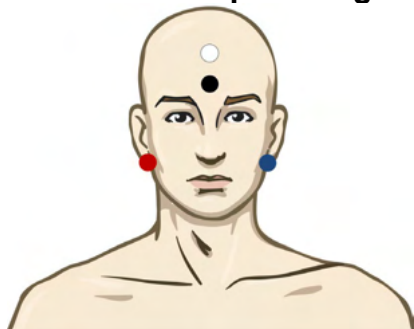
Mer information om tröskelbestämning med ABR finns i tillägsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.7 Göra en neurolatensregistrering

Neurotester används traditionellt som en hjälp för att bestämma hörselvägens funktioner i relation till akustiska neurom och andra nervsystemsåkommor.

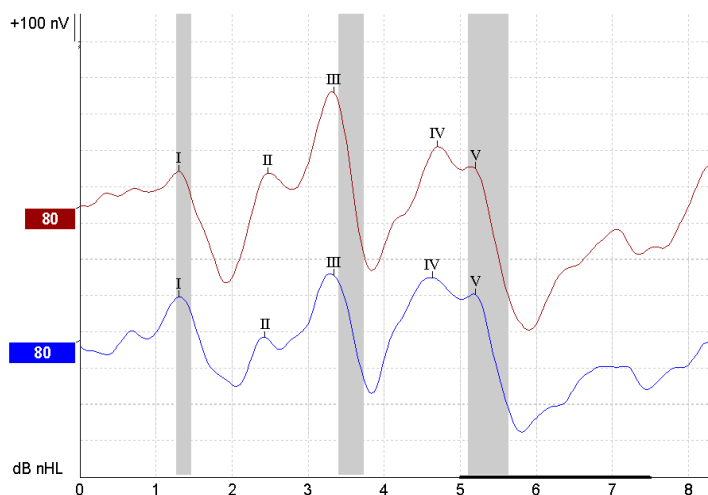
#### 3.7.1 Elektroddplacering



|       |                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RÖD   | Höger mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)                                                                    |
| BLÅ   | Vänster mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)                                                                  |
| VIT   | Hjässa eller övre panna (aktiv eller utan invertering)                                                                        |
| SVART | Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas |

#### 3.7.2 Redigering av neurolatensregistreringar

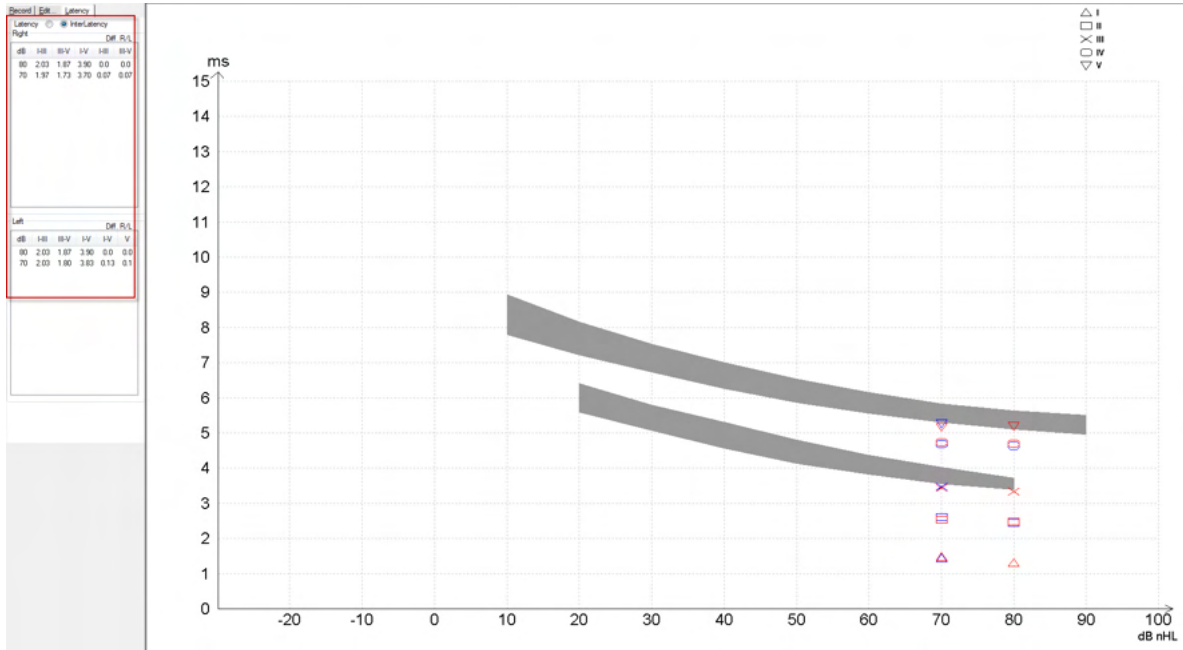
En neurolatensregistrering utförs vanligtvis med hjälp av klick och CE-Chirp LS som använder en stimulinivå från 80 dB nHL.



Förändringar i responslatens mellan höger och vänster sida registreras och jämförs.

Eclipse erbjuder även både långsamma och snabba markörer och utför såväl beräkningen mellan våg V-latenser mellan toppar (mellan vänster och höger) som latensförändringen mellan toppar från långsam till snabb hastighet.

På sidan Latency (latens) plottas latensskillnader i en latensgraf, på vänster sida (röd fyrkant) visas exakt latens- och interlatensvärden och beräknas för var och en av vågformsmarkörerna I, II, III, IV och V, om dessa är markerade.



Beräkningarna av latens och interlatens anges på utskriften.

| Curve | Latencies (ms) |      |      |      |      | Interlatencies diff. R/L |      |      |       |      |     |     |  |
|-------|----------------|------|------|------|------|--------------------------|------|------|-------|------|-----|-----|--|
|       | I              | II   | III  | IV   | V    | I-II                     | II-V | I-V  | I-III | II-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 |  |

Se det lokala kravet för max. latensskillnader mellan öronen.

Tänk på att kompensera för en ensidig hörfrekvent hörselnedsättning och att korrigera den genomsnittliga inskrivningsgraden.

- 4 kHz förlust < 50 dB nHL: ingen korrigering.
- Dra av 0,1 ms per 10 dB över 50 dB nHL.

*Selters & Brackmann (1977), beskrivs även i NHSP UK.*

Se de neurolatensfunktioner som beskrivs under flikarna Registrering och Redigering längre fram i denna bruksanvisning och snabbguiden för neurolatenstest med Eclipse i tilläggsbruksanvisningen.

Mer information om neurolatensregistrering finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.8 Göra en eABR-registrering

Ett eABR-tröskeltest (elektrisk ABR) används traditionellt för att bidra till att bestämma graden av cochleär justering hos små barn eller svårtestade patienter.

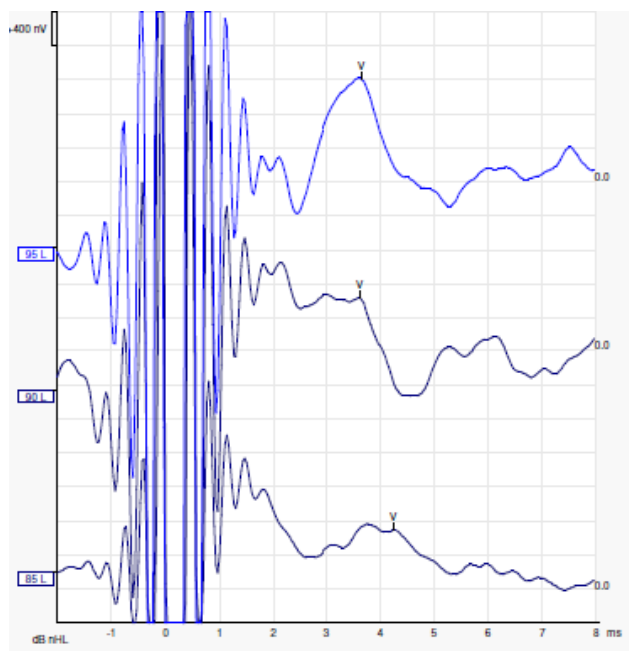
#### 3.8.1 Två föreslagna eABR-elektroduplaceringar



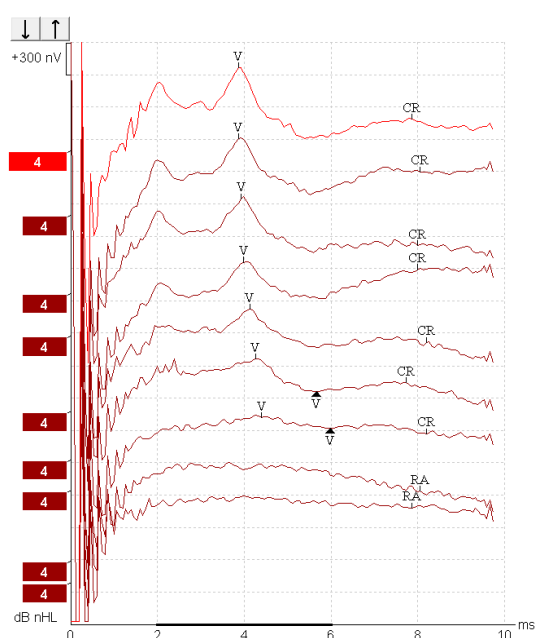
|       |                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| GUL   | Kontralateral (icke-implantat) öronsnibb eller mastoid.                                   |
| VIT   | Hjässsa/övre panna eller CZ (aktiv elektrod eller utan invertering)                       |
| SVART | Jord vid nedre pannan eller ipsilateralt på implantatsidan för att minska spolinterferens |

#### 3.8.2 Redigera en eABR-registrering

Elektriska stimuli presenteras från cochlearimplantatsystemet från vilket den strömnivå, hastighet och elektrodband är valt.



Vänster eABR-registrering av en ung manlig patient som bär en CI-enhet från Advanced Bionics.



Höger eABR-registrering från en vuxen person som bär en Cochlear Freedom CI-enhet.



Använd funktionen *hide stimulus artefakt* (dölj stimuliartefakt) för enklare utvärdering utan den stora CI artefakt!

### 3.8.3 Elektrisk tröskeluppskattning för utprovning av cochleärimplantat

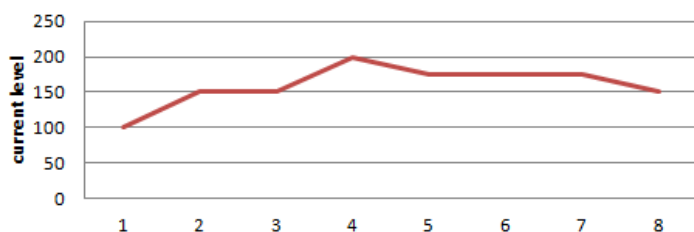
Vanligtvis finns det eABR-lägen i cochleärimplantatets programvara.

eABR-testet är ett praktiskt verktyg för att uppskatta de strömnivåer som krävs för vart och ett av elektrodbanden i syfte att underlätta inställningen av cochleärenheten.

I ett typiskt eABR-test testas inte varje elektrodband eftersom det skulle ta för lång tid. I stället används interpolering över de registrerade elektrodbanden. Nedan finns ett exempel på uppskattad eABR-inställning för en Cochlear Freedom-enhet.

| CL/elektrodband          | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | .... |
|--------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| Registrerat eABR-tröskel | 100 |     |     | 200 |     |     |     | 150 |      |
| Interpoleringsvärde      |     | 150 | 150 |     | 175 | 175 | 175 |     | .... |

electrodes..



Det rekommenderas att använda funktionen *waveform note* (vågformsanteckning) för att lägga till CI-nuvarande nivå som används för varje vågform.

Mer information om eABR-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.9 Göra en ECochG-registrering

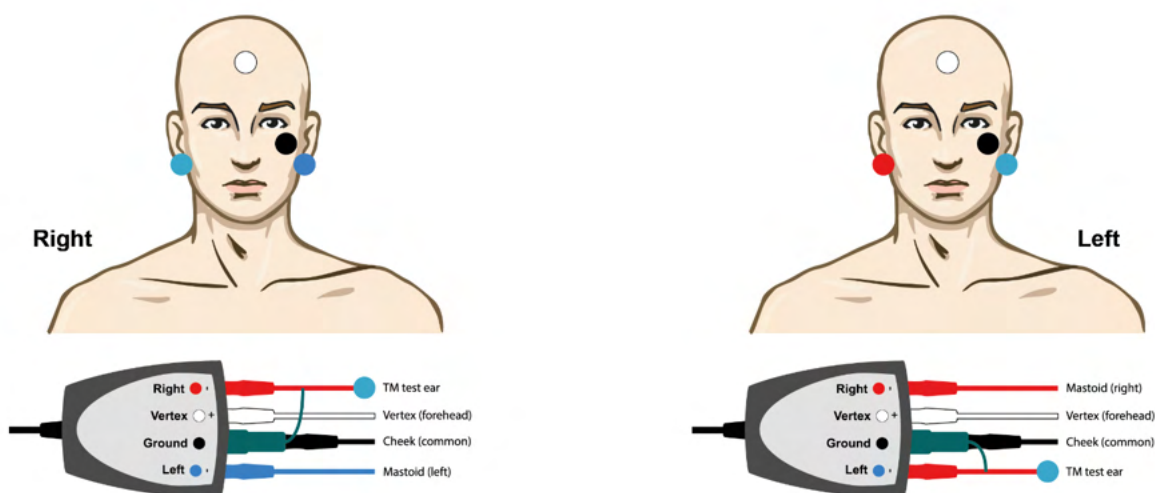
Ett ECochG-test (elektrocochleografi) mäter den cochleära responsen (sammanfattande potential (SP), handlingspotential (AP) och cochleär mikrofoni (CM)). ECochG används för flera ändamål som t.ex. för diagnos av Menieres sjukdom, perilymfatisk fistel och akut hörselnedsättning.

Det rekommenderas att man använder Tiptrodes, TMtrodes eller transtympaniska elektroder för att mäta elektrocochleogrammet. Transtympaniska elektroder ger den mest robusta responsen, men kan vara svåra att använda på många kliniker.

#### 3.9.1 EcochG-elektroduplacering

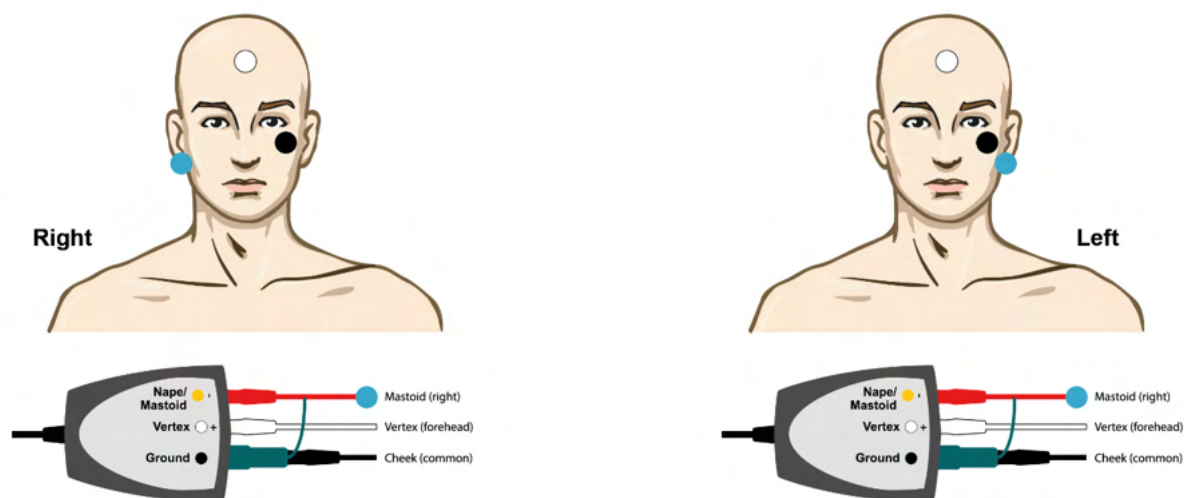
EPA4 TM-trode-exempel

När EPA4 används tillsammans med en TM-trode flyttas den röda TM-trodekabeln vid byte av öra.



EPA3 TM-trode-exempel

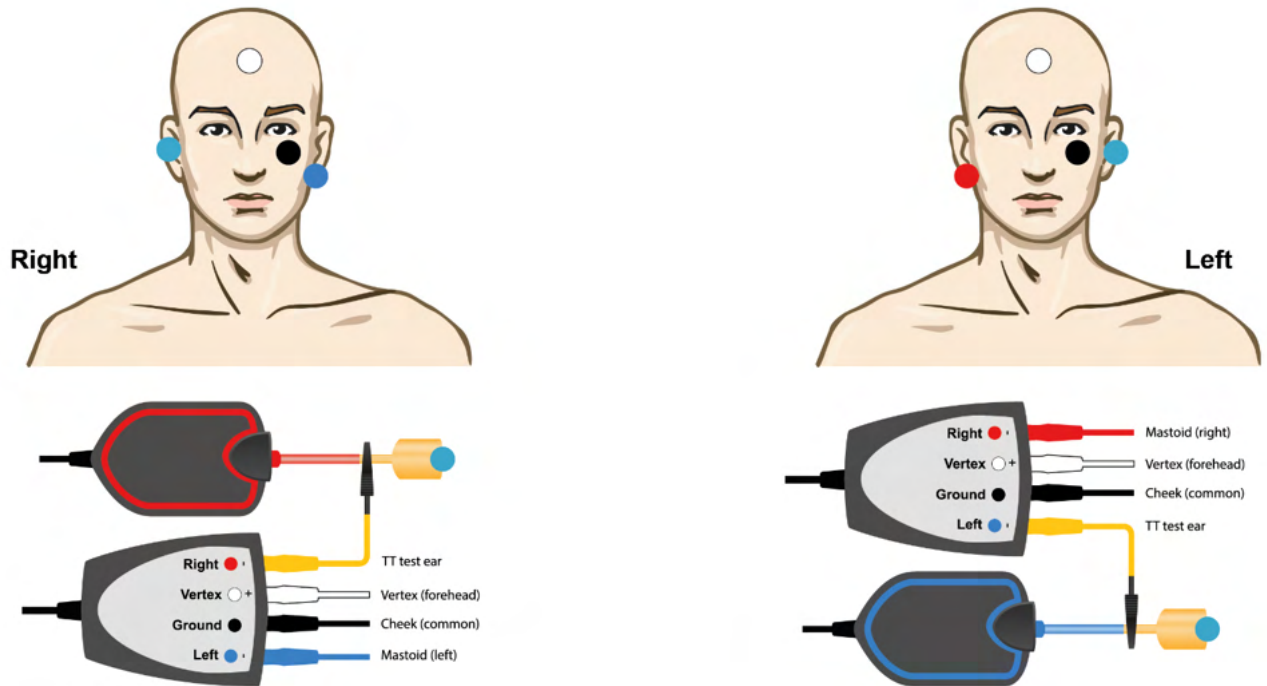
Endast 1-kanal behövs för att utföra ECochG med TM-trode och för enkelhets skull kan EPA3 användas.







EPA4 Tip-trode exempel för vänster och höger öra.

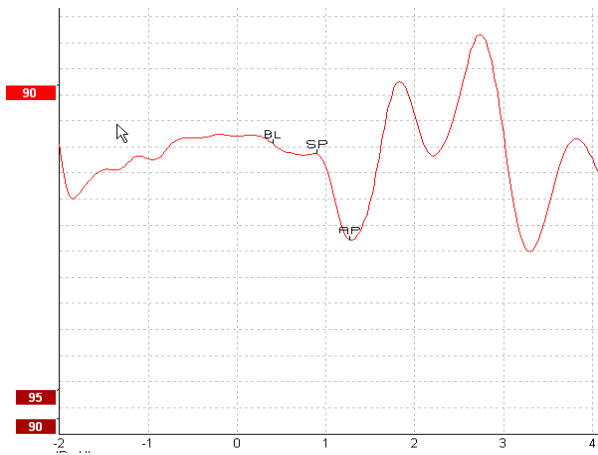


EPA3 Tip-trode example, höger öra.

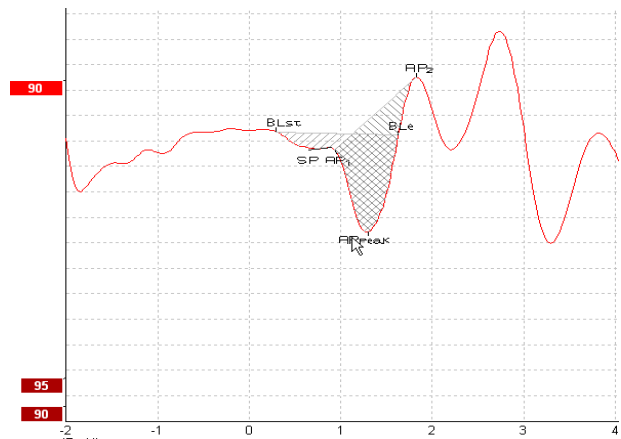




### 3.9.2 Redigera en ECoG-registrering



Exempel på markerade punkter för amplitudförhållande



Exempel på markerade punkter för områdesförhållande

Mer information om ECoG-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.10 Göra en CM-registrering

CM (cochleär mikrofoni) är en respons från öronsnäckan som härmar ingångsstimuli. Den används för att diagnos av ANSD (auditory neuropathy spectrum disorder).

Patientförberedelsen är mycket viktig. Patienten ska vara avslappnad eller sova i en lugn miljö. Helst ska patienten ligga ner under proceduren för att underlätta en lugn och bekväm miljö.

#### 3.10.1 CM-elektroddplacering

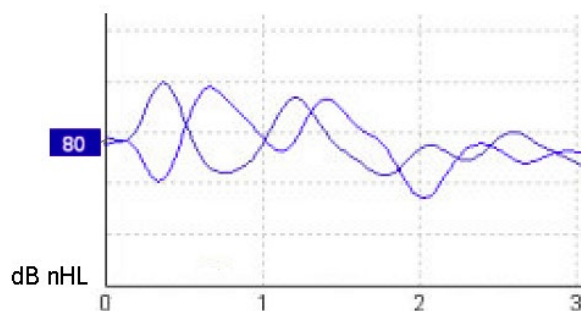
Det går att erhålla CM med en vanlig ABR-elektroddplacering. Men för att få en så stark signal som möjligt rekommenderas det att registreringen görs vid en punkt som finns så nära genereringsplatsen som möjligt. Därför placeras elektroder ofta i hörselgången vid trumhinnan (TipTrode eller TMtrode) eller så används en transtymanisk elektrod.

Elektroddplacering av TipTrode och TMtrode beskrivs under "Göra en ECochG-registrering".

#### 3.10.2 Stimuli för CM-registreringar

CM bör mätas med hjälp av rarefaktion och kondensationsklick med en intensitetsnivå på 80-85dB nHL.

#### 3.10.3 Exempel på en CM-registrering



Exempel med en patient som har ANSD med användning av CM-registrering, Y-axel 100nV per indelning.

#### 3.10.4 Tolkning av CM-resultatet

Patienter med ANSD uppvisar ett onormalt CM som är större än den normala responsamplituden inom de första millisekunderna. Våg 1 saknas i alternerande polaritet vid stimulering med höga nivåer av ABR. Dessutom är latensen för CM-varaktigheten längre än förväntat.

Mer information om CM-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.11 Göra en AMLR-registrering

AMLR kan användas för att bestämma graden av hörselnedsättning hos vuxna.

Men den vanligaste neurologiska användningen av AMLR är utvärdering av den funktionella integriteten hos hörselvägen ovanför hjärnstammen i fall av misstänkta lesioner samt för utvärdering av icke-organisk hörselnedsättning.

Barn och spädbarn uppvisar eventuellt inte AMLR ens när deras auditiva och neurologiska funktioner är intakta på grund av deras högre känslighet för stimulihastigheten. I allmänhet ska AMLR hos barn som är yngre än tio år tolkas med försiktighet.

De stimuli som används för AMLR liknar traditionella ABR-oktavbreda stimuli.

#### 3.11.1 Exempel på AMLR-elektroddplacering



RÖD Höger mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)

BLÅ Vänster mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)

VIT Äkta CZ eller hjässa/övre panna (aktiv eller utan invertering)

SVART Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

Patienten ombeds att slappna av eller sova under testet.

Under sedering med t.ex. kloralhydrater och vid naturlig sömn, påverkas inte AMLR-responsen.

AMLR-latensintervallen ligger mellan 5-50 ms och amplitudstorlekarna ligger mellan 0-2  $\mu$ V.

#### 3.11.2 Tillgängliga AMLR-stimuli

CE-Chirp®-stimulfamilj: CE-Chirp® och CE-Chirp® LS

NB CE-Chirp® och NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz

Tonstöt och klick

TB 250 Hz - 4 kHz

Klick

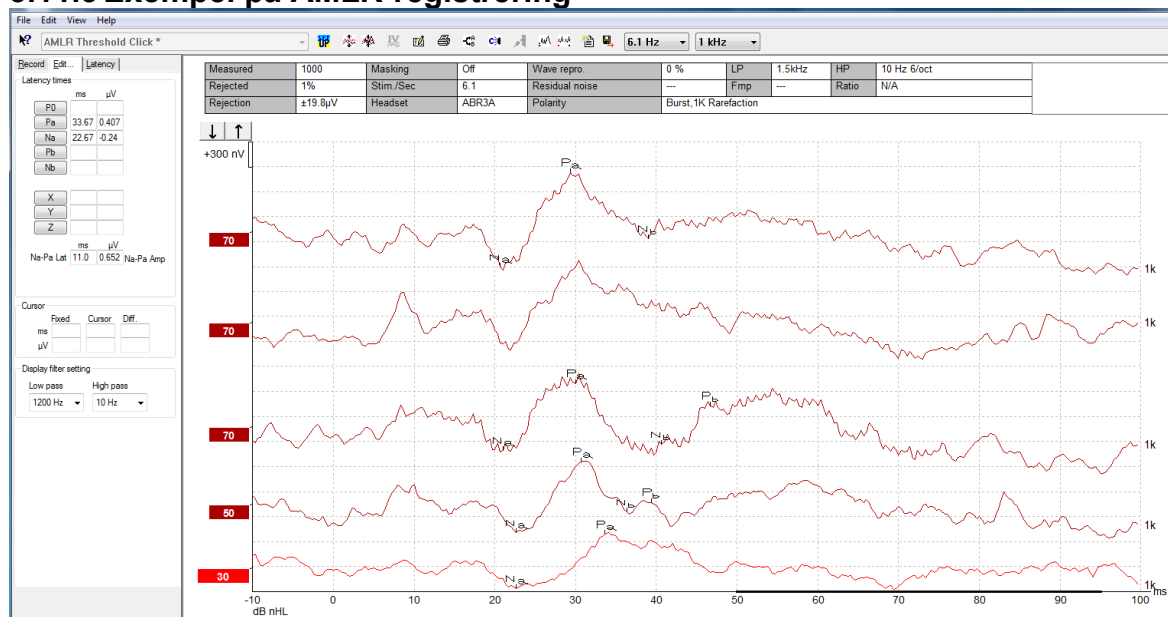
Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)

För neurodiagnos lämpar sig en måttlig stimuliintensitet under 70dB nHL.

För uppskattning av tröskelresponsamplitud, följ stimulinivån för traditionellt ABR-tröskeltest.



### 3.11.3 Exempel på AMLR-registrering



En AMLR-tröskelregistrering med tonstöt 1 kHz för tröskelutvärdering.

#### Cochlearimplantat

De längre latenserna hos AMLR skiljer den från de cochlearimplantatstimuliartefakter som uppträder vid traditionell eABR.

AMLR kan på detta sätt användas för att utvärdera cochlearimplantatets effektivitet när det gäller att aktivera hörselvägen.

Vänligen se de AMLR-tröskelfunktioner som beskrivs under flikarna Registrering och Redigering i denna bruksanvisning.

Mer information om AMLR-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.12 Göra en ALR-registrering/kortikal ERA

ALR/ACR-tröskeltest kan användas för att bestämma graden av hörselnedsättning hos vuxna. Jämfört med traditionell ABR-oktavbred stimuli, är stimuli för ALR/ACR mycket mer frekvensspecifik på grund av den längre tonal och ligger mycket närmare beteendemässig audiometrisk ren ton-stimuli.

Patientens uppvakningstillstånd/medvetenhet har en betydande inverkan på amplituder för ALR-respons. ALR-vågformsförändringar förändras om patienten blir dåsig eller somnar. När patienten sover är N1-amplituden mindre och P2-amplituden större. Men när patienten lyssnar efter en förändring eller är mycket uppmärksam på stimuli, ökar N1 med upp till 50 % medan P2 förefaller minska när patienten blir mer fokuserad på signalerna. Responsen blir snabbt en vana, och därför är det viktigt att begränsa testsessionen och boka en ny tid vid behov.

Patienten instrueras att sitta stilla, tyst, vara uppmärksam och läsa en sida. Det rekommenderas inte att man utför ALR och P300 under sedering (Crowley & Colrain, 2004).

#### 3.12.1 Exempel på elektrodplacering för ALR-tröskelregistrering



|       |                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RÖD   | Höger mastoid eller öronslibb (referens eller invertering)                                                                    |
| BLÅ   | Vänster mastoid eller öronslibb (referens eller invertering)                                                                  |
| VIT   | Hjässan eller övre pannan (aktiv eller utan invertering)                                                                      |
| SVART | Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas |

#### 3.12.2 Stimulus

Vanligtvis startas ALR-tröskelregistreringen vid 60dB nHL och därefter bestämmer man ifall stimuliintensiteten ska öka eller minska.

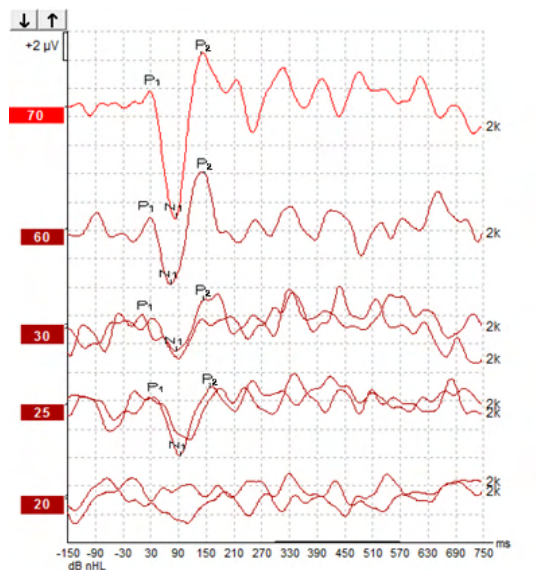
Tillgängliga ALR-tröskelstimuli är:

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Tonstöt och klick | TB 250 Hz - 4 kHz                                           |
|                   | Klick                                                       |
|                   | Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad) |



### 3.12.3 Tolkning av ALR-resultatet

ALR/ACR-latensintervallen ligger mellan 50-300 ms och amplitudstorlekarna ligger mellan 0-20 uV. En typisk ALR-tröskelregistrering med tonstöt 2 kHz för tröskelutvärdering..



Vanligtvis startas ALR-tröskelregistreringen vid 60 dB nHL och därefter bestämmer man ifall stimuliintensiteten ska öka eller minska med 20 dB och återigen 10 dB upp under tröskeln. Den ALR-tröskel vid 25 dB nHL vid 2 kHz som återfinns här ligger inom det normala hörselintervallet. Vid tillämpning av en typisk korrigeringsfaktor skulle beteendeaudiogramtröskeln uppskattas till 18,5 dBHL vid 2k Hz.

Lägst nivårespon >5 uV: interpolering

Lägst nivårespon <5 uV: är tröskel

### 3.12.4 Elektrofysiologisk tröskeluppskattning och utprovning av hörapparat till spädbarn

ALR-tröskelbeteendekorrigeringsfaktorer till uppskattade hörseltrösklar kan användas för utprovning av hörapparater.

Exempel på korrigering från dBnHL till dBHL.

|                              | 500 Hz | 1 000 Hz | 2 000 Hz | 4 000 Hz |
|------------------------------|--------|----------|----------|----------|
| ALR-tröskel i dB nHL         | 50     | 60       | 65       | 65       |
| Medelkorrigering (dB)*       | - 6,5  | - 6,5    | - 6,5    | - 6,5    |
| dB uppskattad hörselnivå eHL | 43,5   | 53,5     | 58,5     | 58,5     |

\*Referens Lightfoot, Guy\*; Kennedy, Vicki. *Cortical Electric Response Audiometry Hearing Threshold Estimation: Accuracy, Speed, and the Effects of Stimulus Presentation Features*. *Ear and Hearing* 27(5):sid. 443–456, oktober 2006. | DOI: 10.1097/01.aud.0000233902.53432.48

”Resultat: Medelvärde för uppskattningsfel av N1-P2-tröskeln var 6,5 dB, utan någon signifikant effekt på frekvensen. När denna bias hade korrigerats befann sig 94 % av de enskilda tröskeluppskattningarna inom 15 dB från beteendetröskeln och 80 % inom 10 dB. Att fastställa de 6 tröskeluppskattningarna (3 frekvenser, 2 öron) tog i genomsnitt 20,6 minuter.”

Mer information om ALR-registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### 3.13 Göra en P300/MMN-registrering

P300 och MMN (felmatchad negativitet) kan användas för att utvärdera den auditiva funktionen.

MMN-testet gäller särskilt hjärnans förmåga att skilja mellan talljud.

MMN framkallas med en oddballparadigm i vilken oregelbundna avvikande ljud är inbäddade i en serie regelbundna standardljud.

Varaktigheten för P300/MMN-stimuli är mycket längre än traditionell ABR-stimuli.

#### 3.13.1 Exempel på elektrodplacering P300/MMN



RÖD Höger mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)

BLÅ Vänster mastoid eller öronsnibb (referens eller invertering)

Det rekommenderas att bygla den röda och den blå elektroden för att fastställa en genomsnittreferens.

VIT Äkta CZ (aktiv eller utan invertering)

SVART Jord vid kind eller endera sidan av pannan eller nedre pannan - några cm avstånd till den VITA elektroden måste upprätthållas

Patientens uppvakningstillstånd/medvetenhet inverkar på amplituder för MMN-respons.

MMN kan även framkallas när patienten är uppmärksam på stimuli, men är svår att mäta i detta tillstånd pga. överlappningen från N<sub>21</sub>-komponenten.

Därför rekommenderas det att MMN registreras medan patienten ignorerar stimuli och läser eller tittar på en tyst video med text och inte är uppmärksam på stimuli.

MMN-amplituder minskad vid ökad sömnhet och under sömn.

Det rekommenderas inte att man utför P300/MMN under sedering.

P300/MMN-latensintervallen ligger mellan -100-500 ms och amplitudstorlekarna ligger mellan 0-20 uV.

#### 3.13.2 Tillgängliga P300/MMN-stimuli

Tonstöt och NB CE-Chirps TB 250 Hz - 4 kHz  
NB CE-Chirp® och NB CE-Chirp LS  
500 Hz, 1 kHz, 2 kHz och 4 kHz  
Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad)





### 3.13.3 Sammanfattning av parametrar för P300 och MMN

|                  |                                   | <b>P1, N1, P2 supratröskel P300</b>                                                                                                                                          | <b>MMN</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patient          | Tillstånd                         | Vakna och tysta vuxna, barn och spädbarn                                                                                                                                     | Vakna och tysta vuxna, barn och spädbarn                                                                                                                                                                                                     |
|                  | Ögon                              | Öppna ögon                                                                                                                                                                   | Öppna ögon                                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | Förhållande                       | Uppmärksamma eller ignorera förhållanden                                                                                                                                     | Ignorera förhållanden                                                                                                                                                                                                                        |
| Stimulus         | Typer av stimuli                  | Tonstöt, talvokaler eller kombinationer av konsonanter och vokaler                                                                                                           | Tonstöt, talvokaler eller kombinationer av konsonanter och vokaler                                                                                                                                                                           |
|                  | Intervall mellan stimuli          | 1-2 sek.                                                                                                                                                                     | 0,1-1 sek.                                                                                                                                                                                                                                   |
|                  | Stimulivaraktighet                |                                                                                                                                                                              | 50-300 ms<br>Se upp med överlappningsrespons om analys tiden är kort                                                                                                                                                                         |
|                  | Presentation                      |                                                                                                                                                                              | Oddballparadigm<br>Avvikelsesannolikhet 0,05-0,20<br>Antal avvikelser minst 200                                                                                                                                                              |
|                  | Intensitet                        | 60-80 dB peSPL                                                                                                                                                               | 60-80 dB peSPL                                                                                                                                                                                                                               |
| Registreringar   | Referenselektrod                  | Spets på genomsnittsreferens (byglade elektroder)                                                                                                                            | Spets på genomsnittsreferens (byglade elektroder)                                                                                                                                                                                            |
|                  | Filtrering                        | 1-30Hz                                                                                                                                                                       | 1-30Hz                                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | Analystid                         | Före stimuli -100 ms<br>Efter stimuli 700 ms eller mer                                                                                                                       | Före stimuli -50 ms eller mer<br>Efter stimuli 400 ms eller mer                                                                                                                                                                              |
|                  | svep                              | 50-300                                                                                                                                                                       | 50-300                                                                                                                                                                                                                                       |
|                  | replikationer                     | Minst 2                                                                                                                                                                      | Minst 2, resulterande i minst 200 avvikelser.                                                                                                                                                                                                |
| Mätningar        | Vuxna<br>Barn<br>Spädbarn<br>Mått | P1, N1, P2<br>P1, N200-250<br>Tillförlitliga komponenter<br>Baslinje till toppamplitud, topplatens<br>Använd latensfönster som fastställts med användning av stora medeldata | Alla åldrar, använd differensvågform (respons till avvikelse)<br><br>Baslinje till toppamplitud, topplatens<br>Överväg genomsnittlig MMN-amplitud i responsfönster<br>Använd latensfönster som fastställts med användning av stora medeldata |
| Responsförekomst | Bestäms av                        | Replikerbara komponenter<br>Respons 2-3x större än amplitud i intervall före stimuli                                                                                         | Replikerbara komponenter<br>Respons 2-3x större än amplitud i intervall före stimuli                                                                                                                                                         |

Mer information om P300 & MMN-registrering finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



### **3.14 Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15)**

Rutan Loop Back (LBK15) möjliggör enkel kontroll av impedansmätssystem, stimulikvalitet och datainsamling. Mer information om LBK 15-proceduren finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



## 4 Användaranvisningar för VEMP

VEMP-modulen kan ha en fristående licens eller en licens tillsammans med EP15/EP25-programvaran. Se kapitel 3 för en översikt över de olika funktionerna i EP15/25-programvaran. Funktioner som endast är relaterade till VEMP beskrivs i detta avsnitt.



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt typ av ljudstimuli, nivå, filtrering och registreringsfönster kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimuliparametrarna ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.
5. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.
6. Patienter med ryggradsproblem ska utvärderas för att säkerställa att de klarar att bibehålla adekvat SCM-muskelsammandragning under testet utan att utsättas för ännu mer smärta eller obehag. I tveksamma fall ska en läkare rådfrågas före testet.
7. VEMP-responsen är känslig för den stimulinivå som når innerörat. En konduktiv hörselnedsättning som beror på problem i mellanörat som dämpar det stimuli som når innerörat, är kontraindikerat för tester med luftledningsstimuli.

### OBSERVERA

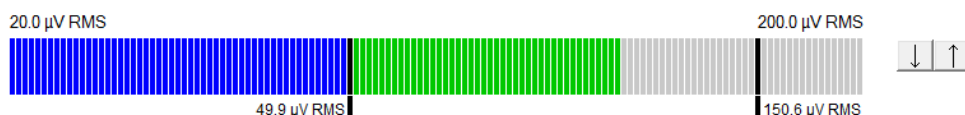
1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. De digitala filtren i EP-systemet dämpar oönskade signaler/frekvenser i viss utsträckning
3. Det kan vara praktiskt för operatören att titta på stapeln med råa EEG-stapeln och modifiera de förstärkarfilter som finns i den automatiska protokollinställningen för att förbättra mätningens kvalitet. Filtren kan modifieras före eller under en registrering.



## 4.1 Inställning av förförstärkare

När VEMP-testtyp väljs ställer förförstärkaren automatiskt in förstärkningen på ett lägre värde (från 80 dB till 60 dB) för att hantera responsens stora muskelpotentialer.

## 4.2 VEMP-monitor



VEMP-monitorn visar pågående EMG-kontraktion/aktiviteter under testet. De två svarta vertikala staplarna på displayen indikerar önskat kontraktionsintervall för testet. När patientens EMG-kontraktion ligger inom det definierade intervallet blir stapeln grön, stimuli presenteras för patientens öra och responserna registreras. Om EMG-kontraktionen hamnar över eller under det definierade intervallet, blir stapeln röd (för höger öra) eller blå (för vänster öra). Justera det definierade EMG-kontraktionsintervallet genom att dra de svarta staplarna till önskad gräns med musen.

VEMP-monitorn inaktiveras när det fabriksinställda protokollet oVEMP körs.

## 4.3 VEMP-vågformsmarkörer

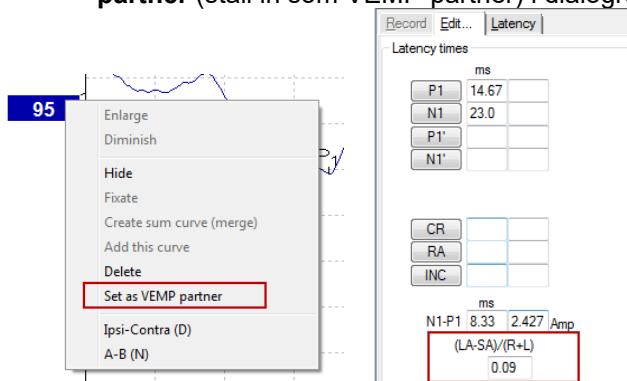
P1- och N1-markörer är tillgängliga för att markera vågformens positiva och negativa punkter. Dessutom är markörerna P1 och N1 tillgängliga när flera spårningar av samma intensitet har körts. Absoluta latens- och amplituddata visas i motsvarande ms- och  $\mu\text{V}$ -fält efter det att vågformer har markerats.



## 4.4 Beräkna VEMP-asymmetriförhållande (VEMP-partner)

För att beräkna och visa asymmetriförhållandet mellan två kurvor, måste de vågformer som jämförs vara länkade till varandra (en vänsterrespons och en högerrespons). VEMP-asymmetriförhållandet beräknas inte innan en VEMP-partner har valts.

1. Dubbelklicka på höger eller vänster VEMP-kurvas intensitetshandtag för att välja det.
2. Högerklicka därefter på det motsatta örats VEMP-kurvintensitetshandtag och välj **Set as VEMP partner** (ställ in som VEMP-partner) i dialogrutan. Nu visas asymmetriförhållandet.



3. Du tar bort länken mellan två vågformer genom att högerklicka på den ej valda kurvans handtag och välja **Remove as augmented VEMP partner** (ta bort som vald VEMP-partner).

VEMP-asymmetrin beräknas med följande formel:

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

Där:

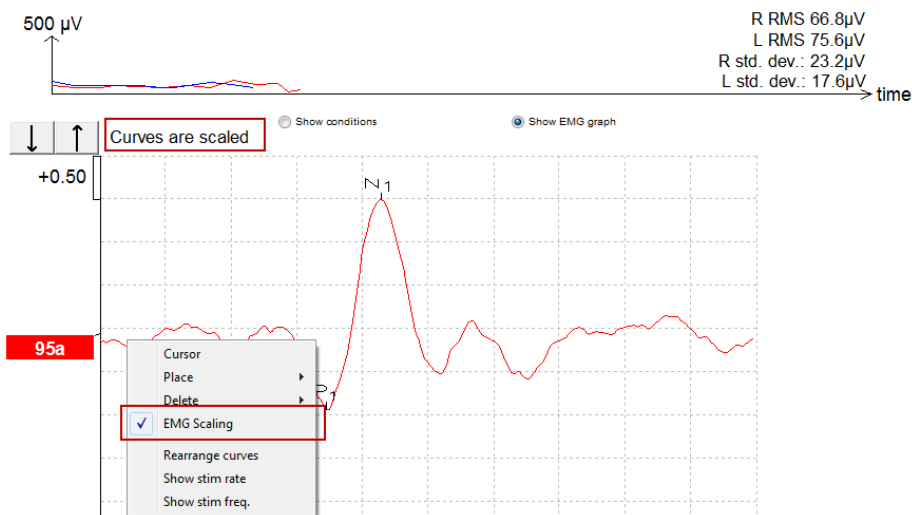
LA är den större av vänster eller höger kurvas amplitud  
SA är den mindre av vänster eller höger kurvas amplitud  
R är höger kurvas amplitud  
L är vänster kurvas amplitud

Obs: Det går bara att ställa in VEMP-partners när höger och vänster vågform har samlats in med snarlika parametrar.

## 4.5 VEMP-skalning

Genomsnittlig rektifierad (medel) EMG för varje registrering registreras från före-stimuli- EMG under testet. För att normalisera de råa VEMP-amplituderna och kompensera för ojämna SCM-muskelkontraktioner, skalas registreringen av en faktor, beroende på den EMG-storlek som registrerats före varje före-stimuli-period.

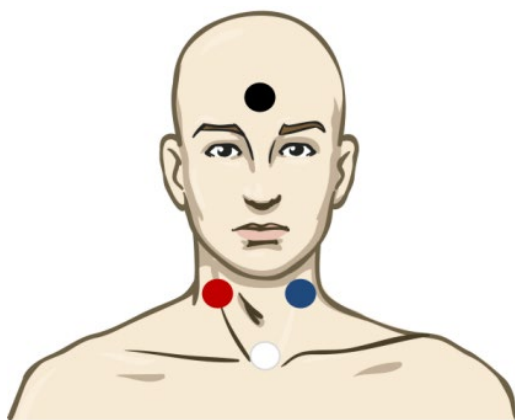
Välj EMG-skalning genom att högerklicka på kurvan. Nu skalas alla kurvor och en indikering på testskärmen visar att skalning är aktiverad.



## 4.6 Göra en cVEMP-registrering

cVEMP är ytterligare ett test som utvärderar det vestibulära systemet och det används vid diagnos av SCD (Superior Canal Dehiscence). cVEMP är en framkallad respons som används för att testa sacculus och dess olika vägar.

### 4.6.1 Elektrodplacering för cVEMP



|       |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| Röd   | Höger SCM (referens eller invertering) |
| Vit   | Nyckelben (aktiv/inaktiv invertering)  |
| Svart | Panna (jord)                           |
| Blå   | Vänster SCM (referens/invertering)     |

### 4.6.2 Stimuli för cVEMP

Vanligtvis används en 500Hz tonskur för cVEMP-testning eftersom den ger den största svarsamplituden. Andra stimuli tillgängliga för testning inkluderar:

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Tonstöt och klick | TB 250 Hz - 4 kHz                                           |
|                   | Klick                                                       |
|                   | Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad) |



### 4.6.3 Förvalda insamlingsparametrar

Standardinställningarna för cVEMP-protokollet för stimulus och inspelning är:

#### Stimulusparametrar

- Typ: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Hastighet: 5,1/s
- Intensitet: Växelström: Normalt används  $\geq 95$  dBnHL, men det är inte förvalt utan måste ställas in av användaren innan testning

#### Inspelningsparametrar

- Low Pass-filter: 1000 Hz
- High Pass-filter: 10 Hz 6/oct
- Elektrodimpedans mindre än 5 kohms, med interelektrodimpedans mindre än 3 kOhm
- Inspelning av epoch 100 ms med en 10 ms prestimulus inspelningsperiod och en 90 ms poststimulus inspelningsperiod
- Ungefär 150 svep per vågform ska samlas in
- EMG-kontrollerad stimulus (endast cVEMP), 50  $\mu$ V RMS till 150  $\mu$ V RMS, förutsatt ett mål på 100  $\mu$ V

### 4.6.4 Tillvägagångssätt

1. Bekräfta en låg impedans (under 5 kOhm).
2. Välj intensitet och vilket öra som ska testas.
3. VEMP-responsamplituder är mycket beroende av sammandragningen i vänster och höger SCM-muskler. Be patienten att vända huvudet åt höger eller vänster för att aktivera muskeln på testsidan. Patientskärmen kan användas som vägledning av patienten för att åstadkomma tydligare testresultat.

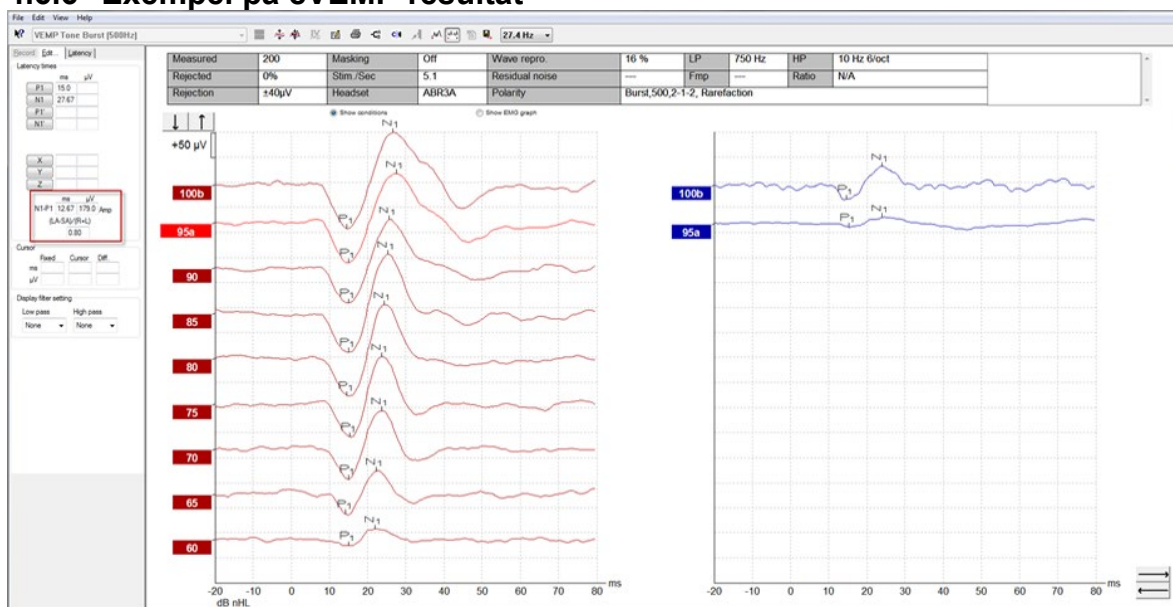
### 4.6.5 Redigera cVEMP-resultat

Använd arket Edit (redigera) och markera topparna. När topparna är markerade beräknas VEMP-förhållandet automatiskt.





## 4.6.6 Exempel på cVEMP-resultat



Exempel på cVEMP-registrering av patient med SSCD.

Mer information om cVEMP-proceduren och registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.

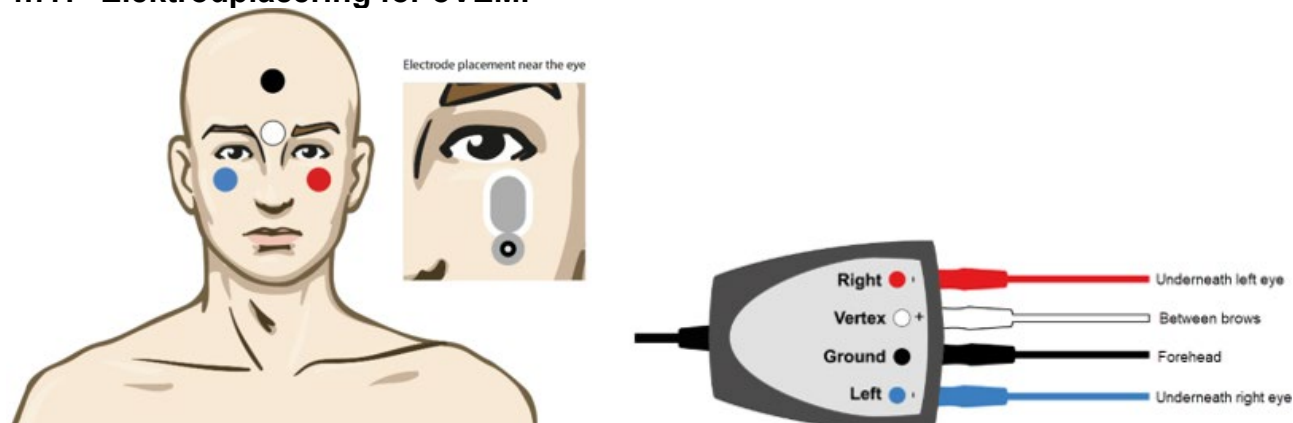




## 4.7 Göra en oVEMP-registrering

oVEMP (Ocular Vestibular Evoked Myogenic Potential) är ett test som används som ett komplement till traditionell utvärdering av det vestibulära systemet, och ger information som underlättar diagnos av sjukdomar som exempelvis Menieres sjukdom och SSCD (Superior Semicircular Canal Dehiscence).

### 4.7.1 Elektrodplacering för oVEMP



|       |                              |
|-------|------------------------------|
| Röd   | Under vänster öga (referens) |
| Vit   | Mellan ögonbrynen (aktiv)    |
| Svart | Jord, panna (gemensam)       |
| Blå   | Under höger öga (referens)   |

### 4.7.2 Stimuli för oVEMP

Vanligtvis används en 500Hz tonskur för oVEMP-testning eftersom den ger den största svarsamplituden. Andra stimuli tillgängliga för testning inkluderar:

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Tonstöt och klick | TB 250 Hz - 4 kHz                                           |
|                   | Klick                                                       |
|                   | Anpassad WAV-fil (när forskningsmodullicensen är aktiverad) |

### 4.7.3 Förvalda insamlingsparametrar

Standardinställningarna för oVEMP-protokollet för stimulus och inspelning är:

#### Stimulusparametrar

- Typ: 500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- Hastighet: 5,1/s
- Intensitet: Växelström: Normalt används  $\geq 95$  dBnHL, men det är inte förvalt utan måste ställas in av användaren innan testning

#### Inspelningsparametrar

- Low Pass-filter: 1000 Hz
- High Pass-filter: 10 Hz 6/oct
- Elektrodimpedans mindre än 5 kohms, med interelektrodimpedans mindre än 3 kOhm
- Inspelning av epoch 100 ms med en 10 ms prestimulus inspelningsperiod och en 90 ms poststimulus inspelningsperiod
- Ungefär 150 svep per vågform ska samlas in



#### 4.7.4 Tillvägagångssätt

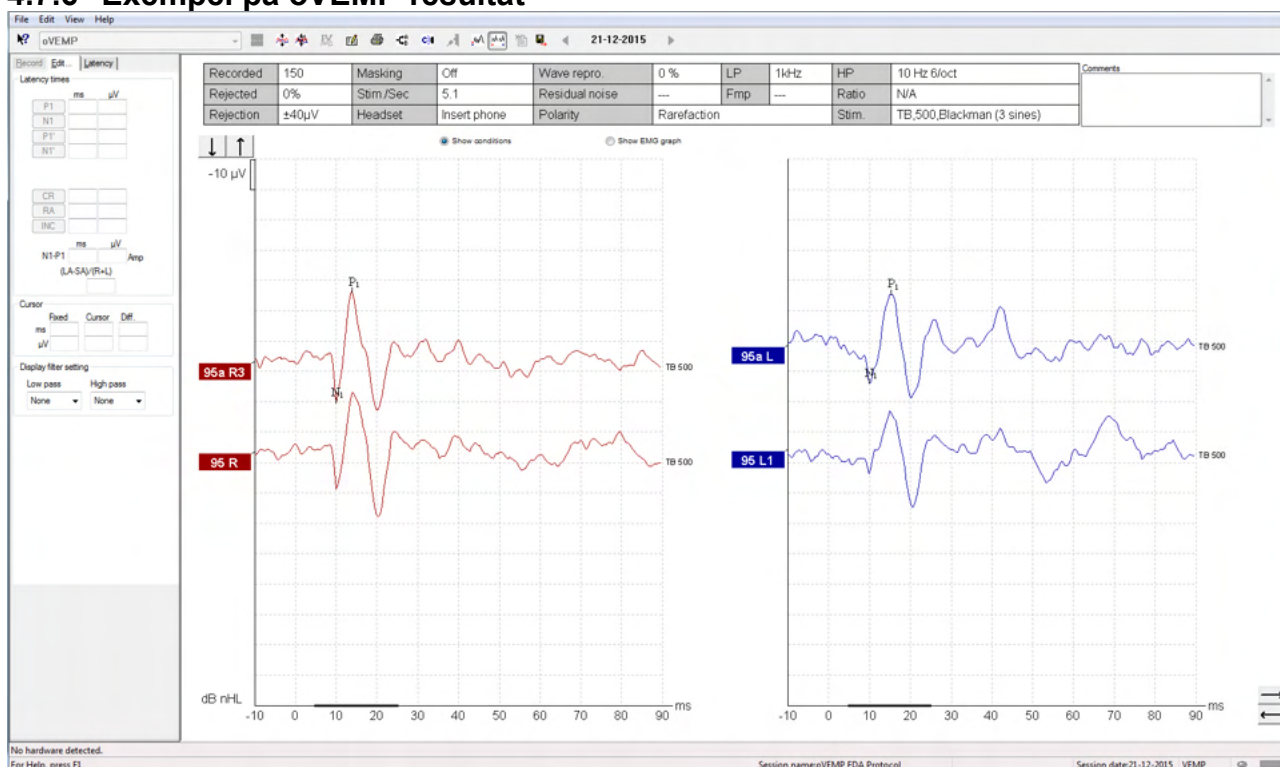
1. Bekräfta en låg impedans (under 5 kOhm).
2. Välj intensitet och vilket öra som ska testas på inspelningsarket. Instruera patienten att titta uppåt och hålla blicken stilla på en viss punkt utan att röra på huvudet.
3. Starta testet.

#### 4.7.5 Redigera oVEMP-resultat

För att välja VEMP-partner, dubbelklicka på vågformshandtaget, och klicka därefter på vågformshandtaget för motsatt öra och välj Set VEMP Partner (ställ in VEMP-partner). Dessa används för att beräkna asymmetri.

Vågformerna kan markeras från redigeringsarket. Du markerar en vågform genom att dubbelklicka på det vågformshandtag som du vill markera. Högerklicka och välj därefter rätt markör. Dra musen till rätt område och klicka. Du kan även välja 1-4 på tangentbordet för att få fram önskad markör, och därefter använda Enter för att placera den.

#### 4.7.6 Exempel på oVEMP-resultat



Mer information om oVEMP-proceduren och registreringar finns i tilläggsbruksanvisningen till Eclipse.



## 5 Aided Cortical modul

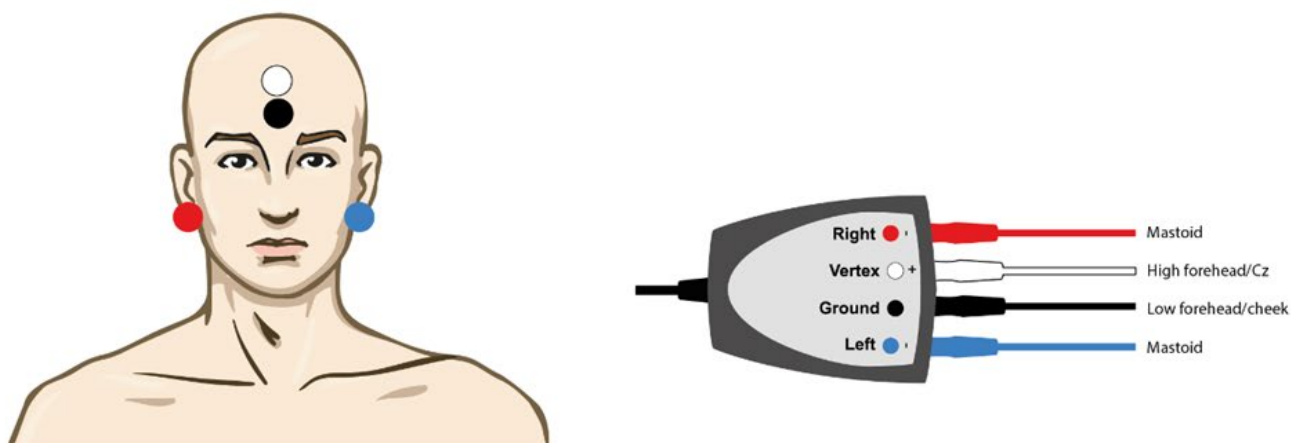
Den understödda kortikala modulen (Aided Cortical) kan ha en fristående licens eller en licens tillsammans med EP15/EP25-programvaran. Se kapitel 3 för en översikt över de olika funktionerna i EP15/25-programvaran. Funktioner som relaterar enbart till understödd kortikal beskrivs i detta avsnitt.

### 5.1 Utföra en understödd kortikal mätning

Modulen för understödd kortikal mätning kan användas för att mäta patientens svar i en inställning för fritt fält. På så sätt kan läkaren bedöma patientens hörsel med och utan förstärkning.

Understödda kortikala mätningar görs för att läkaren ska kunna utvärdera huruvida patienten tar emot rätt input från sin hörapparat och/eller sitt cochleaimplantat genom att använda tal som stimuli, i syfte att bedöma patientens tillgång till talljud när förstärkaren används.

#### 5.1.1 Elektrodplacering vid understödd kortikal mätning



|       |                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------|
| RÖD   | Höger mastoid (referens eller invertering)                       |
| BLÅ   | Vänster mastoid (referens eller invertering)                     |
| VIT   | Hjässan eller på pannans övre del (aktiv eller utan invertering) |
| SVART | Jord på kinden eller pannans nedre del                           |

Patientens vakenhetsgrad/uppmärksamhet inverkar på amplituderna för kortikala svar med understöd. Av denna anledning ska patienten vara vaken och uppmärksam, men inte uppmärksamma stimuli.



### 5.1.2 Stimuli för modulen för understödd kortikal mätning

Talliknande stimuli används för att understödja kortikala svar ska kunna registreras via patientens enhet. Talljud presenteras med referens till International Speech Test Signal (ISTS). På grund av detta används dB Speech Reference Level (SpRefL) som en enhet. Av denna anledning låter stimuli med lägre frekvens starkare än stimuli med högre frekvens.

Olika talliknande stimuli är tillgängliga:

- ManU-IRU
- HD-Sounds™
- LING-sounds

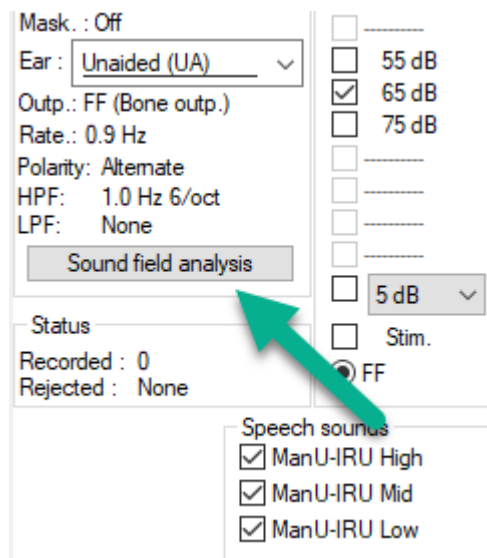
För mer information om stimuli, se dokumentet *Ytterligare information om Eclipse*.

## 5.2 Sound Field Analysis

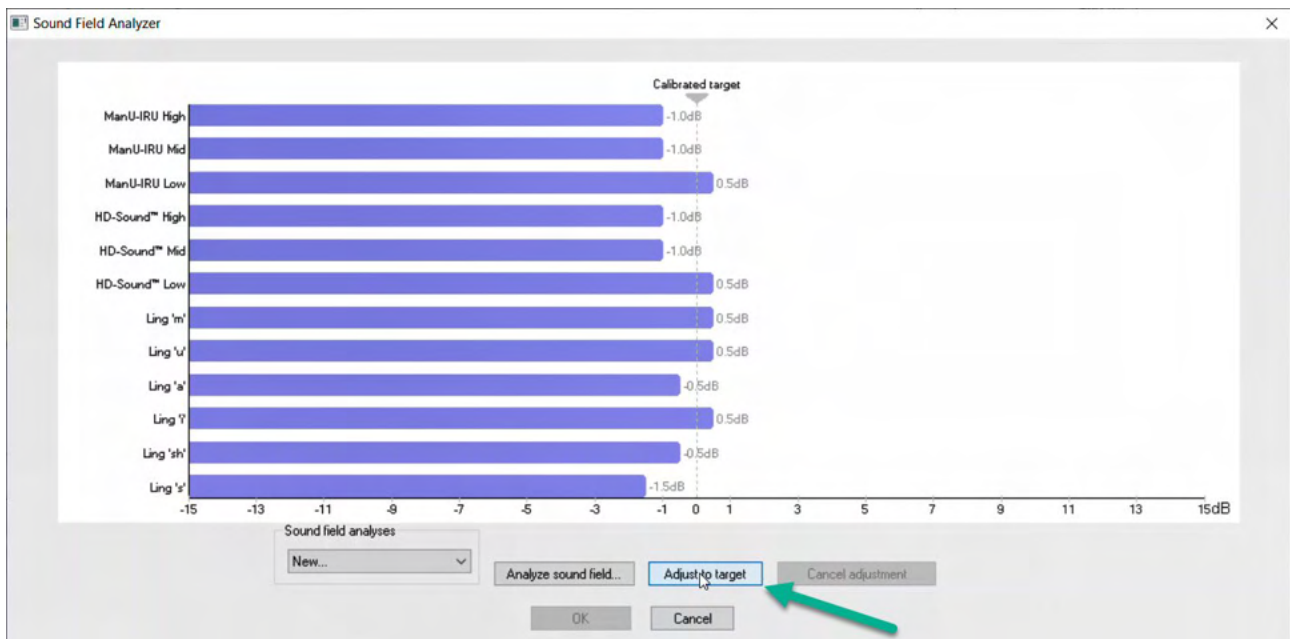
För att kompensera för potentiella fysiska förändringar i undersökningsrummet mellan undersökningar har en ljudfältsanalyserare utvecklats. Ljudfältsanalyseraren mäter hur mycket de aktuella fältegenskaperna liknar de egenskaper som mättes när kalibreringen gjordes.

Om skillnader mellan egenskaperna konstateras säkerställer ljudfältsanalyseraren att de uppmätta skillnaderna kompenseras när stimuli presenteras under den följande undersökningen. Användaren måste manuellt välja om hen vill använda kompensationen. Vi rekommenderar därför att ljudfältsanalysen utförs före patientens besök. Innan ljudfältsanalysen utförs ska mikrofonen för omgivningsljud placeras där patienten kommer att befinna sig under undersökningen. Att utföra analysen tar inte mer än några sekunder.

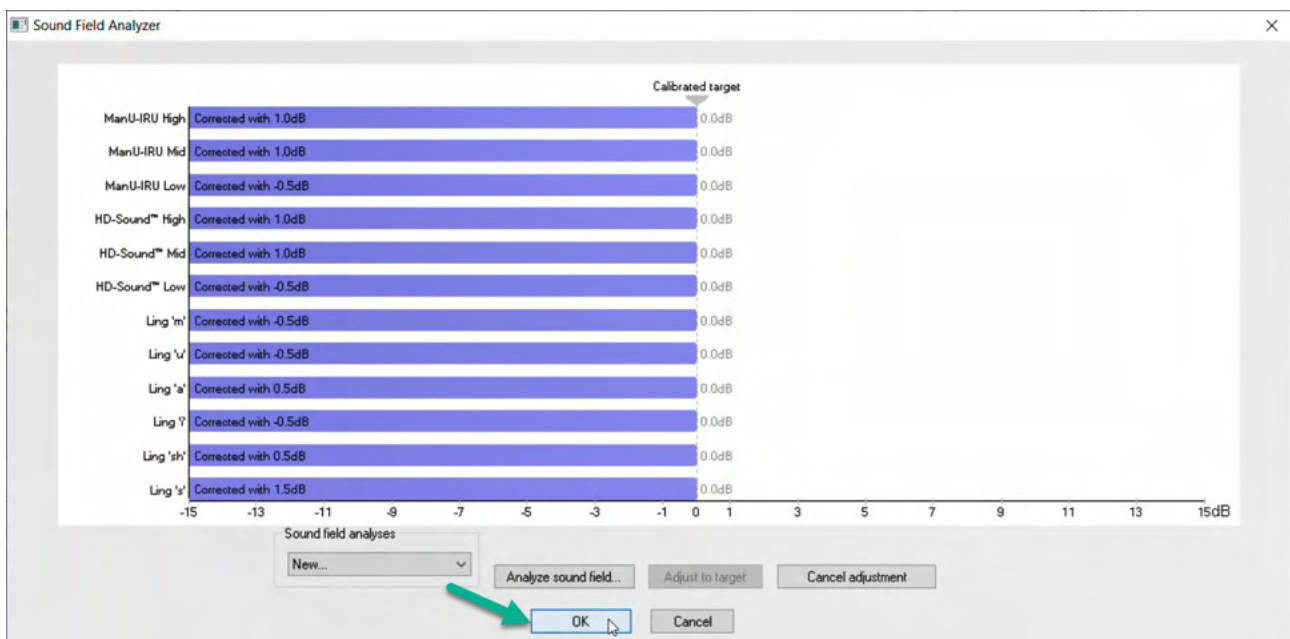
För att använda ljudfältsanalyseraren trycker du på "Sound field analysis.." (ljudfältsanalys) i registreringsfliken. Ljudfältsanalyseraren öppnas i ett popup-fönster.



Bilden nedan visar att ljudfältet har analyserats. Stimuliskillnaderna i jämförelse med det kalibrerade målet beroende på förändringar i undersökningsrummet mäts också.



Ett tryck på "adjust to target" (justera till mål) kompenserar för de fysiska förändringarna i undersökningsrummet, så att varje stimulus presenteras på ett korrekt sätt.



Genom att trycka på "OK" sparar du korrigeringen. Det korrigerade värdet visas också i rapporten.

För mer information om ljudfältanalys, se dokumentet *Ytterligare information om Eclipse*.



## 5.3 Öronstatus och förkortningar

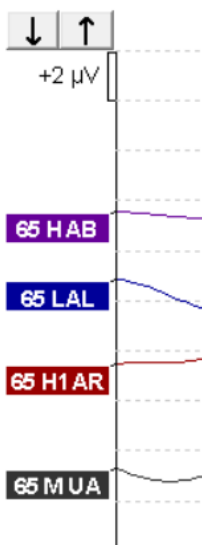
Modulen för understödd kortikal mätning behöver informeras om undersökningsförhållandena (med eller utan stöd etc.). Detta gör du genom att klicka på rullgardinsmenyn intill "Ear" (öra): Beroende på vilket undersökningsförhållande som har angetts ändras vågformens färg. Detta är en rent visuell inställning som inte på något sätt påverkar mätningen. Rapporten innehåller också en lista över förkortningar som används i modulen för understödd kortikal mätning.

**Aided Cortical ManU-IRU**

Record | Edit... | Latency | Report

Stimulus  
Level : --  
Type : --  
Mask : Off  
Ear : Unaided (UA) [v]  
Output : Unaided (UA) [v]  
Rate : Aided Right (AR) [v]  
Polar : Aided Left (AL) [v]  
HPF : Aided Binaural (AB) [v]  
LPF : None [v]  
Sound field analysis [v]  
Status  
Recorded : 0  
Rejected : None  
Speech sounds  
☐ ManU-IRU High  
☐ ManU-IRU Mid  
☐ ManU-IRU Low

Man. Stim.  
☐ 55 dB  
☐ 65 dB  
☐ 75 dB  
☐ 5 dB [v]  
☐ Stim.  
☒ FF





Standardfärgerna visas nedan:

AB= understödd binaural, **lila** vågform

AL= understödd vänster, **blå** vågform

AR= understödd höger, **röd** vågform

UA= utan stöd, svart vågform

## 5.4 Vågformsmarkörer för modulen för understödd kortikal mätning

Record **Edit...** Latency Report

Latency times

|    | ms | $\mu$ V |    |
|----|----|---------|----|
| P1 |    |         | tr |
| N1 |    |         | tr |
| P2 |    |         | tr |
| N2 |    |         | tr |
| P3 |    |         | tr |

N1-P2 Lat  ms   $\mu$ V

Markörerna P1, N1, P2, N2 och P3 är tillgängliga för markering av topparna, och dalar är tillgängliga för att markera de negativa dalarna i vågformen.



### 5.4.1 Rapport

Record | Edit... | Latency | **Report**

Stimulus: Man. Stim.

Level: 65 dB SpRefL

En rapportflik innehåller de olika vågformsresultaten.

| dB SpRefL            | ManU-IRU                                                                                                         |                                                                                                 |                                                                                                       |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      | Low                                                                                                              | Mid                                                                                             | High                                                                                                  |
| 55<br>Aided Binaural |                                                                                                                  |                                                                                                 | Response: Inconclusive<br>Detector: 82%<br>RN: 0.843µV<br>Sound Field adj.: -3.0dB<br>Comment: Uneasy |
| 55<br>Aided Left     |                                                                                                                  | Response: Absent<br>Detector: 72%<br>RN: 0.859µV<br>Sound Field adj.: -1.0dB<br>Comment: Uneasy |                                                                                                       |
| 55<br>Aided Right    | Response: Present<br>Detector: 95%<br>RN: 0.892µV<br>Sound Field adj.: -1.5dB<br>Comment: attended activity well |                                                                                                 |                                                                                                       |

## 5.5 Detektoralgoritmen Fmpi™

Som en del av modulen för understödd kortikal mätning har en metod för detektering av understödda kortikala svar utvecklats. Fmpi™-detektorn visar detekteringen som svarskonfidens i procent och visar inget numeriskt Fmp-värde, till exempel 2,65, som i ABR. I inställningarna kan detekteringen anges som 95 %, 99 % eller avstängd.

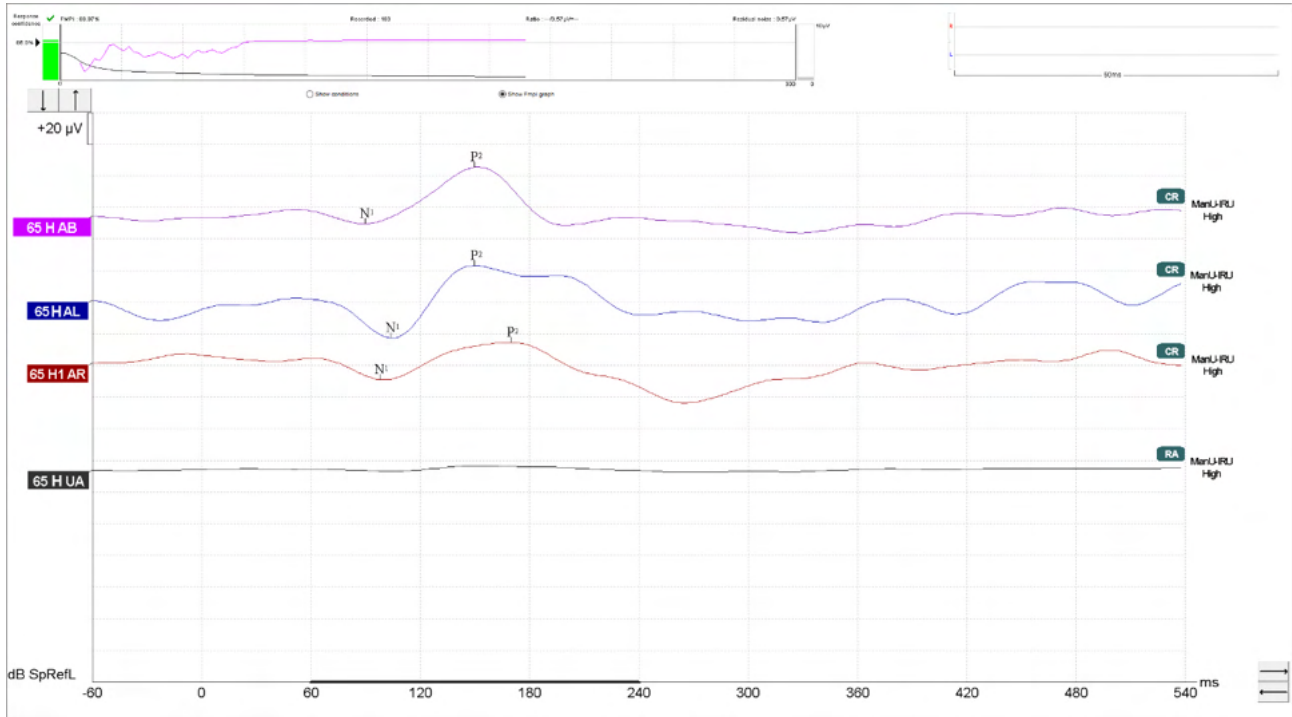
## 5.6 Exempel på en understödd kortikal undersökning

Morfologin hos understödda kortikala undersökningar varierar från patient till patient, så det följande är bara ett exempel på hur morfologin kan se ut.

Patientens ålder, stimulustypen, stimulusnivån, stimulushastigheten, filterinställningarna och elektrodplaceringen är faktorer som påverkar den understödda kortikala vågform som blir resultatet av undersökningen.

Modulen för understödd kortikal mätning innehåller ingen normativ data. Därför är det viktigt att ett definierat kliniskt protokoll används så att patientdatan kan jämföras med en normativ datamängd, antingen från publikationer som är sakkunnigt granskade eller har samlats in av din egen enskilda institution.







### 5.6.1 Sammanfattning av parametrar för understödd kortikal undersökning

|                |                                              | Undersökningsparametrar för understödd kortikal undersökning    |
|----------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Patient        | Tillstånd                                    | Status                                                          |
|                | Ögon                                         | Öppna ögon                                                      |
|                | Förhållande                                  | Ignorera förhållanden                                           |
| Stimuli        | Typer av talliknande stimuli                 | ManU-IRU, HD-Sounds™, LING-Sounds                               |
|                | Presentationshastighet                       | 0,9 Hz                                                          |
|                | Stimulusvaraktighet                          | Stimulusberoende                                                |
|                | Presentation                                 | Fritt fält                                                      |
|                | Nivå                                         | 75dBSpRefL, 65dBSpRefL, 55dBSpRefL                              |
|                | Stimulansalternativ                          |                                                                 |
|                | - ManU-IRU                                   | Låg (240–600 Hz), medium (1 100–1 700 Hz), hög (2 800–4 500 Hz) |
|                | - HD-Sounds<br>filtrerade och<br>ofiltrerade | Låg /m/, medium /g/ och hög /t/                                 |
|                | - LING-6 Sounds                              | /m/ , /u/, /Ah/, /sh/, /ee/, /s/                                |
| Registreringar | Referenselektrod                             | Höger och vänster mastoid                                       |
|                | Registreringsfilter                          | 1Hz– Inget (250 Hz)                                             |
|                | Fmpi™-analysfönster                          | 50–550 ms                                                       |
|                | Registreringsfönster                         | Före stimuli - 60 ms, efter stimuli 840 ms                      |
|                | Vågformsreproducerbarhet                     | 60–270 ms                                                       |
|                | Svep                                         | 80–100 för vuxna<br>100–300 för spädbarn                        |
|                | Impedanser                                   | Under 5kΩ                                                       |
| Mätningar      | Vuxna                                        | P1, N1, P2                                                      |
|                | Barn                                         | P1, N200–250                                                    |
|                | Spädbarn                                     | Tillförlitliga komponenter                                      |



## 6 Forskningsmodul

Forskningsmodulens licens aktiverar alternativ för att exportera medelkurvor. Den kan även användas för att logga varje svep så att hela registreringen kan "spelas upp på nytt". Exporterade data kan analyseras ytterligare i programmen Excel och Matlab.

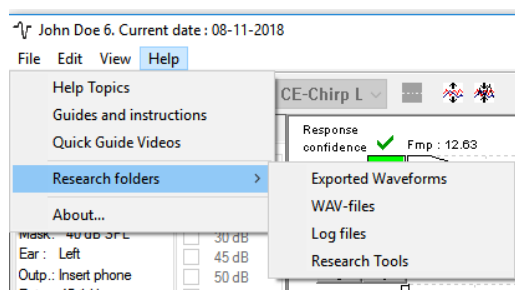
! Forskningsmodulen är till för att tillhandahålla medel för exporterade data och förmåga att ladda anpassade stimuli.

Ansvar för korrekt diagnos och hantering av enskilda patienter faller på sjukhuset eller kliniken där de mottogs.

Interacoustics A/S påtar sig inget ansvar för eventuella fel i diagnos eller patienthantering till följd av användning av exporterade och modifierade filer.

För ytterligare information om forskningsmodulen, se tilläggsinformationen.

För snabb tillgång till forskningsfilerna och mapparna, gå till help (hjälp) och öppna den aktuella mappen.



### 6.1.1 Loggning av varje svep för "återuppspelning" längre fram

Börja med att ange en mapp där loggade data ska sparas i protokollet. Se bild.

Skapa och ange en mapp, t.ex. "C:\EP Log"

Börja logga data, välj protokoll och kör testet, som här exempelvis protokollet Loopback-test.

Nu har alla svep och data för denna session loggats och sparats i mappen "C:\EP Log".

*Alla rådata filtreras av maskinvaran.*

Öppna mappen "C:\EP Log" och börja använda dessa data i Matlab/Excel osv.

System setup

Auto protocols | General Setup | Printer Setup | Latency Template | Report Templates

Selected protocol: Threshold 2kHz CE-Chip LS

Name of protocol: Threshold 2kHz CE-Chip LS

Predefined protocols:

Type of measurement: ABR-30

Printer wizard...

Stimulus properties

Stimulus type: NB CE-Chip® LS

Stimuli per sec.: 45.1

Polarity: Alternate

Burst: Sine waves 2 sin(es) 1.0 ms

Window: Manual

Frequency: 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz

Rise/Fall: 2 sin(es) 1.0 ms

Plateau: 1 sin(es) 0.5 ms

Stimulus ear: Insert phone

Left: ☒ Right: ☒

Binaural Stim.: ☐

Masking: Masking level method: Off

Masking offset: 0 dB

Stimulus type: WN

Masking in ipsi: ☐

Intensity

On: ☐ ☐ ☐ ☐ ☒ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Level: 0 10 20 30 45 50 60 70 80 90 100 dB nHL

Times: 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

Ascend: ☐ Descend: ☒ Soft attenuator: ☒

Filter properties

Filter settings for input amp

Low pass: 1500 Hz High pass: 33 Hz 6/oct

Preliminary display settings

Low pass: None High pass: None

Display properties

Display

Auto arrange during test: ☐ Show stim rate: ☐ Show stim freq.: ☐ Split screen: ☒ Latency Templates: ☒ Show polarity: ☐

Single Curve: On: ☐ Latency Templates: ☒

Volt/div response curve: 200nV

Gain info on raw EEG: Off

Baseline method: Waveform repro

Special tests

MMN/P300: Rare: ☐ Frequent: ☒

MMN Frequency rate:

VEMP

EMG Controlled stimulus/recording: ☐ Settings...

Patient's EMG monitor: ☐ Monitor Tone (250 Hz): Off

EMG scaling: ☐

Recording properties

Stop criteria

Number of stimuli: 4000

Response confidence: Detection=99% (Fmp=3.1) Stop Criteria: ☐

Residual Noise Target Line: 40nV Stop Criteria: ☒

Fmp range: From: 5.0 ms to 15.0 ms

Manual:

Recording

Begin at: -0.0 ms Displ. to: 20.0 ms

Rejection

Level: ±40 µV (92 dB) Advanced...

Optimize recording

Bayesian weighting: ☒ Minimize interference: ☐

Wave Repro: From: 5.0 ms To: 15.0 ms

Research availability

Destination: Application Data\Logs\

Log: ☐

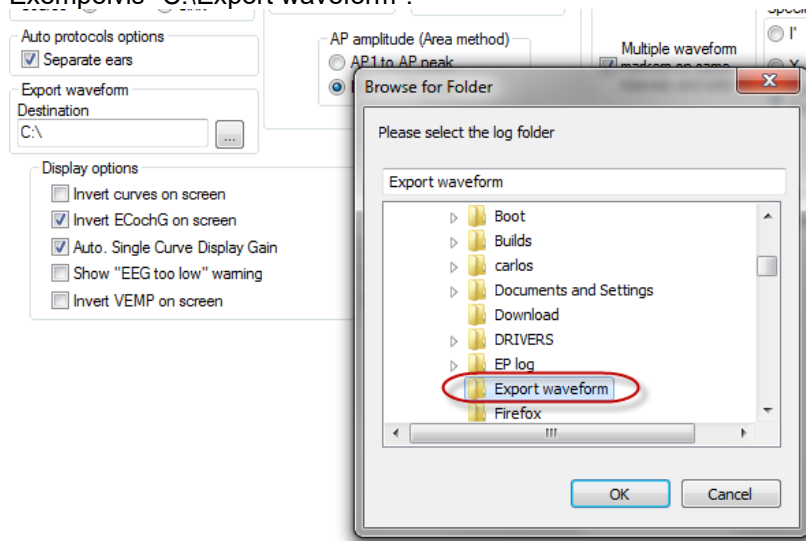
OK Cancel



## 6.1.2 Exportera medelkurva och/eller fullständig session

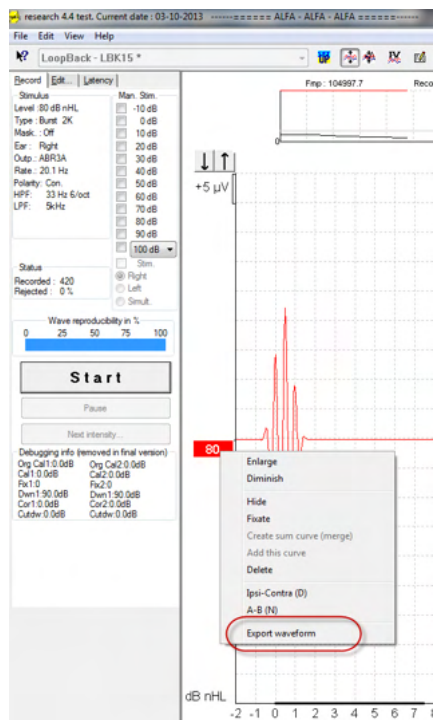
Under allmänna inställningar ska du ange var du vill spara de exporterade vågformerna.

Exempelvis "C:\Export waveform".



För att exportera en specifik kurva av intresse, högerklicka på intensitetshandtaget och välj att exportera denna medelvågform.

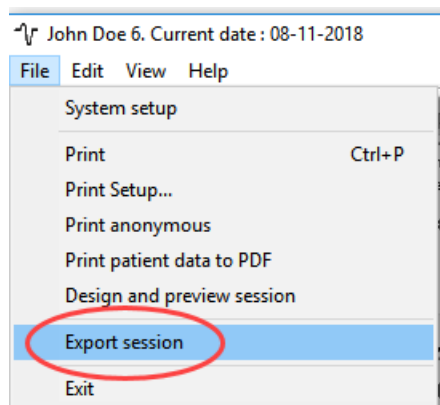
Nu finns denna vågform i mappen för exporterade vågformer och kan öppnas för vidare analys i Matlab/Excel osv.





### 6.1.3 Exportera sessionen (alla kurvor)

Klicka på Menu-File (meny-arkiv) och Export session (exportera session) för att exportera hela den session med medeldata som visas på skärmen.



### 6.1.4 Exportera vågform i offline-läge

Registrerade data kan exporteras när Eclipse inte är ansluten, men endast om registreringarna har gjorts på en Eclipse med licens för forskningsmodulfunktionen.

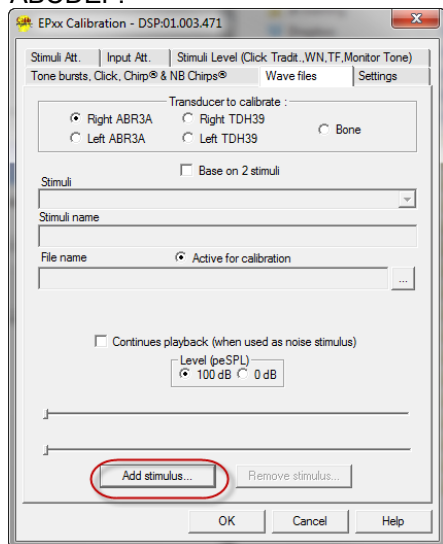
### 6.1.5 Importera wave-filer för stimuli

Öppna kalibreringsprogramvaran för att lägga till filerna och för att kalibrera filen för rätt ljudstyrka.

## OBSERVERA

Wave-filformatet måste vara 16 bitar och använda en samplingsfrekvens på 30 kHz för att kunna användas med EPx5-programvaran.

1. Klicka på knappen "Add stimuli" (lägg till stimuli) och välj den fil som ska läggas till, exempelvis ABCDEF.





- Utför kalibreringen - välj 100 dB och använd skjutreglaget för att justera kalibreringen.

Transducer to calibrate :  
☒ Right ABR3A ☐ Right TDH39 ☐ Bone  
☐ Left ABR3A ☐ Left TDH39

☐ Base on 2 stimuli

Stimuli  
ABCDEF

Stimuli name  
ABCDEF

File name ☒ Active for calibration  
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Eclipse\EPxx\Application Data\ ...

☐ Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)  
☒ 100 dB ☐ 0 dB

Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<->nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

- Vid behov, utför peSPL-nHL-korrigeringen för att välja 0 dB och använd skjutreglaget för att justera korrigeringen.
  - Stimuli kan även sparas och presenteras enbart med SPL-format.

Transducer to calibrate :  
☒ Right ABR3A ☐ Right TDH39 ☐ Bone  
☐ Left ABR3A ☐ Left TDH39

☐ Base on 2 stimuli

Stimuli  
ABCDEF

Stimuli name  
ABCDEF

File name ☒ Active for calibration  
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Eclipse\EPxx\Application Data\ ...

☐ Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)  
☐ 100 dB ☒ 0 dB

Calibration: 14.0 dB

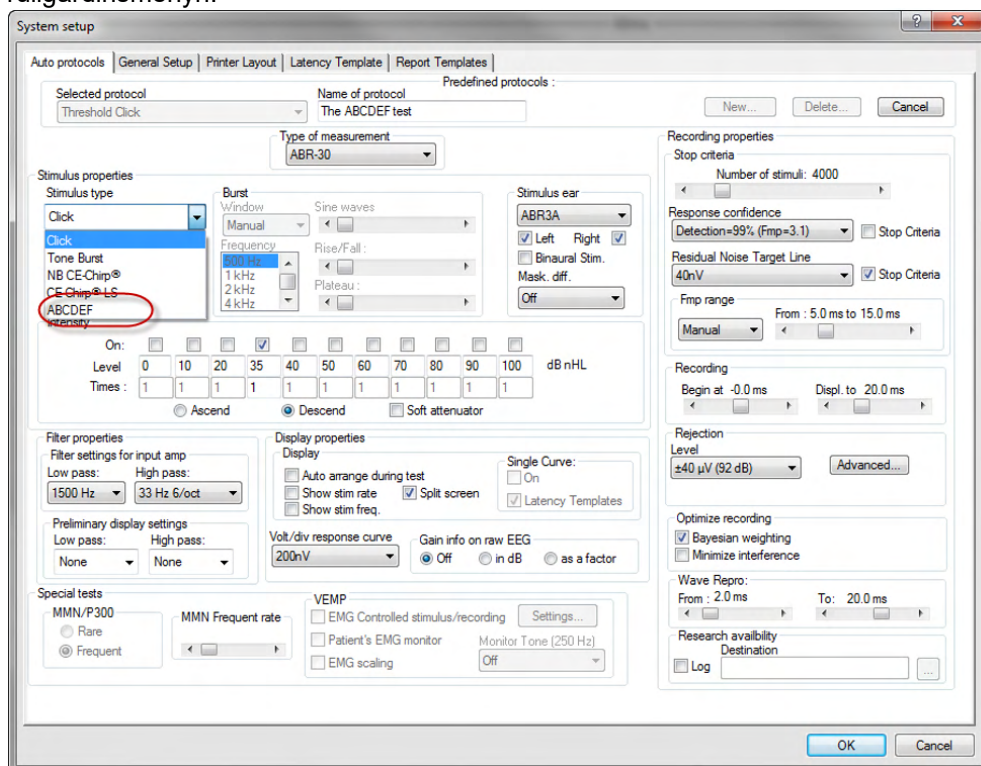
Correction peSPL<->nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

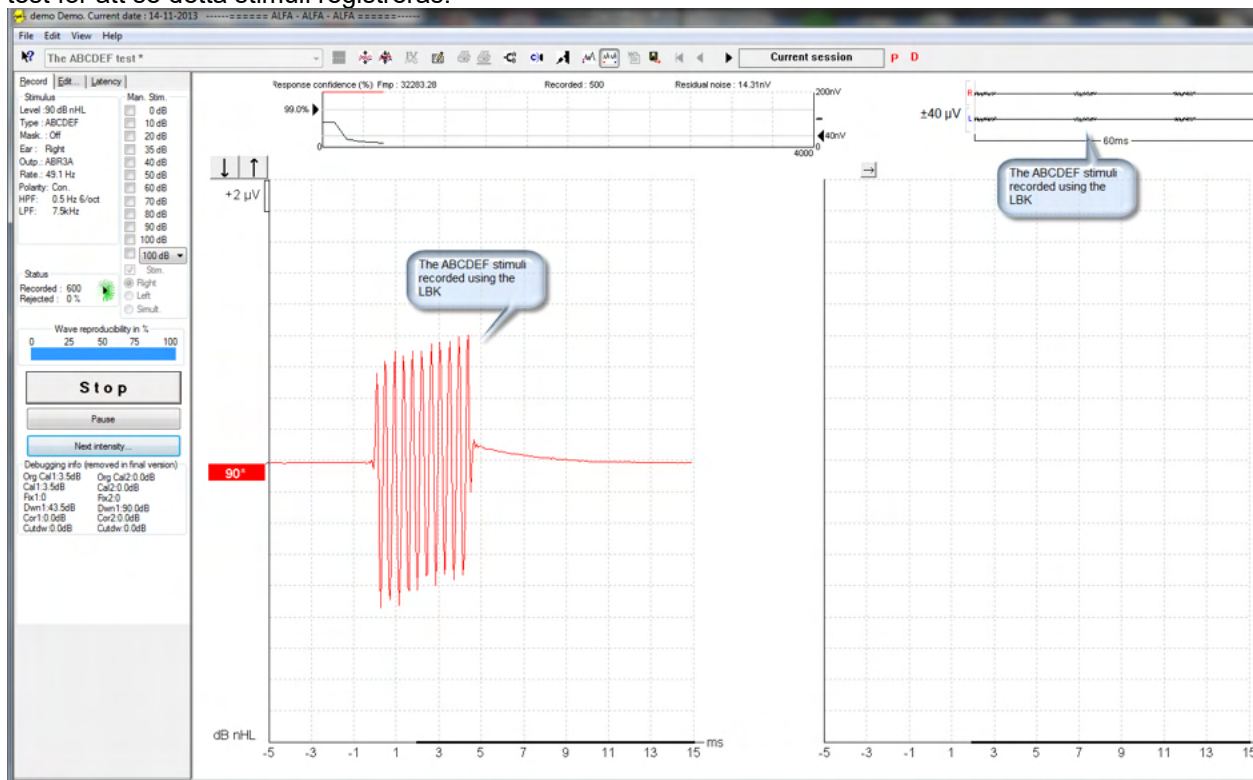
- Var noga med att utföra denna åtgärd för alla hörlurar/benledare och på både vänster och höger sida!



5. För att använda ett tillagt stimuli, öppna programvaran så hittar du ABCDEF-stimulit på rullgardinsmenyn.



6. Du kan skapa ett eget protokoll med användning av detta nya stimuli och köra exempelvis ett LBK-test för att se detta stimuli registreras.



Mer information om forskningslicensen finns i tilläggsbruksanvisningen.





## 7 Användningsanvisningar IA OAE serien



### FÖRSIKTIG

1. Använd denna enhet endast enligt beskrivning i denna bruksanvisning.
2. Använd endast de Sanibel-öronkuddar för engångsbruk som är avsedda att användas tillsammans med detta instrument.
3. Använd alltid en ny öronkudde för varje patient för att undvika korskontaminering. Öronkudden är inte avsedda att återanvändas.
4. För aldrig in OAE-mätspetsen i hörselgången utan öronkudde eftersom det kan skada patientens hörselgång.
5. Förvara kartongen med öronkuddarutom räckhåll för patienten.
6. Mätspetsen ska föras in så att den sitter lufttätt, utan att skada patienten. En ren öronkudde av korrekt typ ska alltid användas.
7. Var noga med att endast använda stimuleringsnivåer som är acceptabla för patienten.
8. Det är rekommenderat att utföra en funktionstest av OAE-sonden varje dag innan testning påbörjas för att säkerställa att sonden och/eller kabeln fungerar korrekt för TEOAE- och DPOAE-mätningar.
9. Rengör mätspetsen regelbundet för att säkerställa att vax eller annan smuts som fastnat i mätspetsen inte påverkar mätningen.
10. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

### OBSERVERA

1. Försiktig instrumenthantering bör ges hög prioritet när instrumentet är i kontakt med patienten. En lugn och stabil position under testningen har högre prioritet än optimal noggrannhet.
2. Eclipse ska användas i en tyst miljö så att mätningarna inte påverkas av ljud utifrån. Detta kan avgöras av en person som har lämplig utbildning inom akustik. ISO 8253 avsnitt 11 innehåller riktlinjer för ett tyst rum för audiometriska hörseltest.
3. Det rekommenderas att instrumentet används inom det intervall för omgivande temperatur som anges i avsnitt .
4. Rengör aldrig OAE-sondens inneslutning med vatten och för aldrig in icke-specificerade instrument i OAE-sonden.

### 7.1 Hantering och val av öronkuddar



Vid användning av Eclipse-sonden måste Sanibel™ OAE öronkuddar användas.

Sanibel™ öronkuddar är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning av öronkuddar kan leda till infektionsspridning mellan patienter.

OAE-sonden måste passas ihop med en öronkudde av lämplig typ och storlek före testet. Ditt val beror på hörselgångens och örats storlek och form. Ditt val kan även bestämmas av personlig preferens och ditt sätt att utföra testet.



De paraplyformade öronkuddarna är **inte** avsedda för diagnostisk OAE-testning.



Använd istället de svampformade öronkuddarna. Se till att denna öronplugg förs in helt och hållet i hörselgången.

Se snabbguiden "Välja rätt öronkudde" som ingår i dokumentet med ytterligare information om Eclipse för en översikt över storlekar och val av öronkuddar.



## 7.2 Dagliga systemkontroller för OAE-enheter

Daglig inspektion av OAE-utrustningen rekommenderas för att säkerställa att den är i gott fungerande skick, före patienttestning. Genom att köra ett probintegritetstest och en real-ear-kontroll möjliggör detektering av probfel eller systemförvrängningar som kan misstas för biologisk respons. En daglig inspektion säkerställer att resultaten som uppnåtts under dagen är giltiga.

### 7.2.1 Probintegritetstest

Probens integritetstest garanterar att artefaktrespons (systemförvrängningar) inte genereras av proben eller maskinvaran.

- Probspetsen bör inspekteras för vax eller skräp innan testen genomförs
- Test bör genomföras i en lugn miljö
- Använd endast rekommenderad kavitet vid testning. Om en annan kavitetstyp används kan det resultera i att probfel inte upptäcks eller indikerar i en felaktig probe.

#### Testprocedur:

1. För in proben i den medföljande testkaviteten eller öronsimulatorn. Det är viktigt att använda rätt kavitetsstorlek för giltiga testresultat.



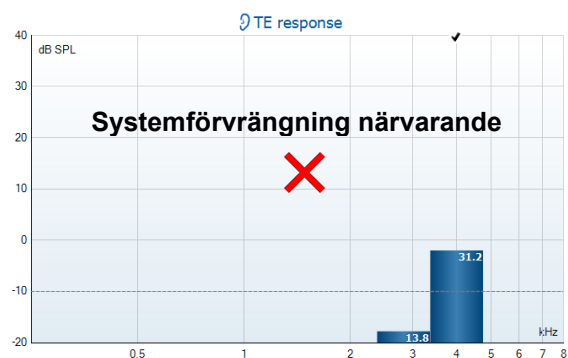
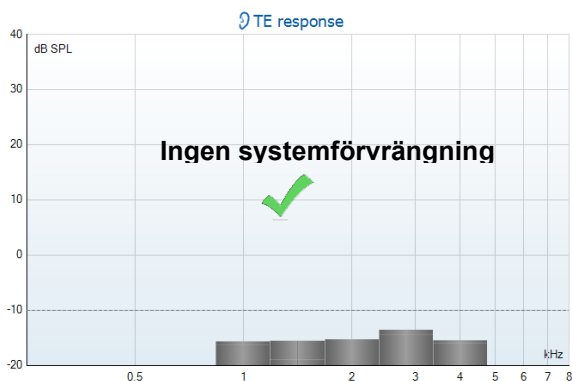
*För DPOAE rekommenderas en kavitet på 0,2 cc.*

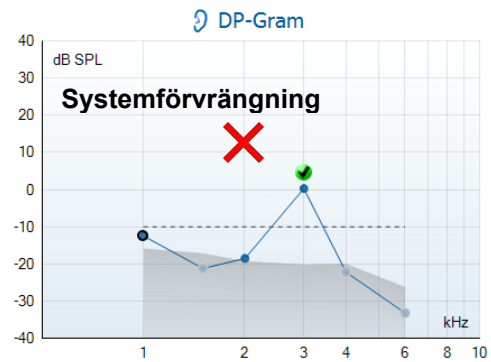
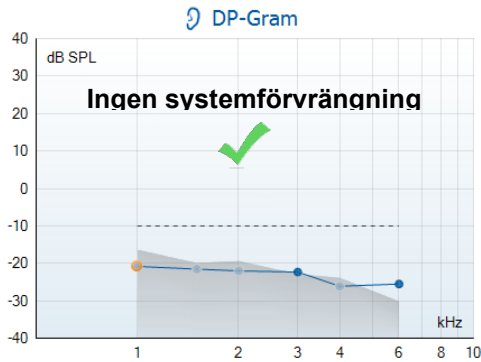
*För TEOAE rekommenderas en kavitet på 0,5 cc.*

2. Välj ett OAE-testprotokoll direkt från enheten eller använd Titan Suite. Eftersom systemförvrängning beror på stimulusnivå. Välj ett protokoll som motsvarar vad som används oftast i klinik.
3. Starta testet och låt det köra tills testet stoppas automatiskt. Stoppa inte testet manuellt.

#### Testresultat:

Om proben fungerar korrekt bör inga av frekvensbanden (TEOAE) eller punkter (DPOAE) ha ett kryssmärke, dvs inga artefakter / OAE:er bör detekteras ovanför brusgolvet.





Om felmeddelanden visas under testning eller om det finns en bock över en eller flera av OAE-banden eller punkterna har probtestet misslyckats. Detta kan betyda att:

1. Det finns vax eller skräp i probspetsen som behöver rengöras.
2. Proben har inte placerats korrekt i testkaviteten eller öronsimulatoren, eller,
3. Probens kalibrering behöver kontrolleras.
4. Testmiljön är för bullrig för testning. Sök upp en tystare plats för testning.

Kontrollera och rengör probspetsen och gör om testet. Om sondtestet misslyckas en andra gång får proben inte användas för testning på patienter. Kontakta lokal servicetekniker för assistans.

## 7.2.2 Real-ear-kontroll

Detta test kan göras genom att placera proben i sitt eget öra och köra ett vanligt testprotokoll.

Om OAE-resultat inte överensstämmer med testarens förväntade OAE-resultat, kan det vara tecken på att:

1. Proben är inte korrekt ansluten till enheten.
2. Örspetsen är inte korrekt fastsatt på probspetsen.
3. Det finns vax eller skräp i probspetsen som behöver rengöras.
4. Testmiljön är för bullrig för testning.
5. Proben har inte placerats korrekt i örkanalen.
6. Probens kalibrering behöver kontrolleras.



Om resultaten från real-ear-testet inte överensstämmer med det förväntade resultatet efter att ha kontrollerat punkterna 1 till 5 ovan, bör sonden inte användas för test på patienter. Kontakta lokal servicetekniker för assistans.



## 8 IA OAE suite

### 8.1 Datorns ströminställningar

#### OBSERVERA

Om datorn tillåts försätta sig i vilo- eller vänteläge, kan det medföra att IA OAE-programvaran kraschar när datorn vaknar igen. I Start-menyn i operativsystemet går du till **Control Panel** (kontrollpanelen) | **Power Options (energialternativ)** för att ändra dessa inställningar.

### 8.2 Kompatibla enheter

Programvaran IA OAE är kompatibel med Interacoustics Eclipse, Eclipse och Eclipse. Den här programvaran kan visa inspelningar från alla enheterna, men protokoll och patientinformation som laddas upp/ner till den handhållna enheten Eclipse styrs endast från Eclipse Suite. När programvaran IA OAE har sparats till databasen kan den dock användas för att öppna och visa inspelningarna.

#### 8.2.1 Att starta från OtoAccess® Database

Anvisningar om hur man arbetar med databasen OtoAccess® Database finns i bruksanvisningen för OtoAccess®.

#### 8.2.2 Starta från Noah 4

Kontrollera att Eclipse är ansluten innan du öppnar programvarumodulen. Om enheten inte upptäcks öppnas programvaran IA OAE i läsläge.

Gör så här för att starta programvaran IA OAE från Noah 4:

1. Öppna Noah 4.
2. Sök efter och markera den patient du vill arbeta med.
3. Om patienten inte redan är med i listan:
  - Klicka på ikonen **Add a New Patient** (lägg till ny patient)
  - Fyll i de obligatoriska fälten och klicka på **OK**
4. Klicka på ikonen för **programvarumodulen IA OAE** längst upp på skärmen.

För vidare instruktioner om hur man arbetar med databasen, se bruksanvisningen till Noah 4.

#### 8.2.3 Simuleringsläge

Stimuleringsläget kan aktiveras under Menu (meny) – Setup (inställningar) – Simulation mode (simuleringsläge).

I simuleringsläget kan protokoll och vyer simuleras innan testning på patienten.

Förhandsvisning av utskriftsrapporter kan också testas vid behov.

När programvaran startas är simuleringsläget alltid avaktiverat som förvalt för att säkerställa att inga "artificiella inspelningar" görs av misstag.

"Inspektioner" som görs i simuleringsläge kan inte sparas eftersom informationen är slumpmässig och inte kopplad till en patient.





### 8.2.4 Kraschrapport

Om programvaran IA OAE skulle krascha och informationen kunnat loggas av systemet, visas fönstret Crash Report (kraschrapport) på testskärmen (så som visas nedan). Kraschrapporten tillhandahåller information till Interacoustics om felmeddelandet, och användaren kan lägga till extra information som beskriver vad han/hon sysslade med före kraschen för att underlätta felsökningen. En skärmdump av programvaran kan också skickas.

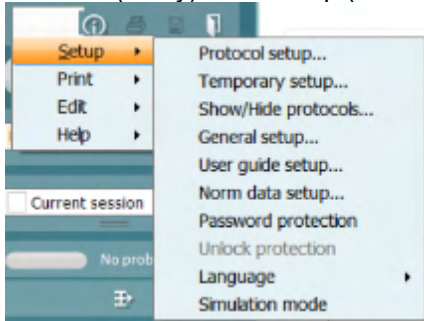
Kryssrutan "I agree to the Exclusion of Liability" (jag accepterar ansvarsbefrielsen) måste fyllas i innan kraschrapporten kan skickas via Internet. Användare utan internetanslutning kan spara kraschrapporten på en extern enhet så att den kan skickas från en annan dator som har en Internet-anslutning.



## 8.3 Använda menyn

I följande avsnitt beskrivs de delar av **menyn** som är tillgängliga från både DPOAE- och TEOAE-modulfliken:

Under **Menu** (meny) finns Setup (inställningar), Print (utskrift), Edit (redigera) och Help (hjälp).



- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Protocol setup (protokollinställningar)** – skapa anpassade testprotokoll eller ändra förvalda protokoll
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Temporary setup (tillfälliga inställningar)** – ändra protokoll tillfälligt
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Show/Hide protocols (visa/dölj protokoll)** – visa eller dölj protokoll efter önskemål
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | General setup (allmänna inställningar)** – ställ in specifika OAE-testparametrar och automatisk utskrift i pdf-format
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Norm data setup (inställningar för normdata)** – anpassa och importera/exportera OAE-normdata
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Password protection (lösenordsskydd)** – ställ in ett lösenord för inställningen
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Language (språk)** – välj något av de tillgängliga språken. Språkvalet börjar gälla när IA OAE-programmet startas nästa gång
- **Menu (meny) | Setup (inställningar) | Simulation mode (simuleringsläge)** – aktivera simuleringsläget och testa protokollen för att se hur data visualiseras
- **Menu (meny) | Print (utskrift)** – förhandsvisa utskrift, utskriftsguiden och utskrift
- **Menu (meny) | Edit (redigera)** – exportera data till en XML-fil
- **Menu (meny) | Help (hjälp) | About OAE software... (om programvaran OAE)** visar ett informationsfönster med följande innehåll:
  - IA OAE programvaruversion
  - Maskinvaruversion
  - Fast programvaruversion
  - Upphovsrätt Interacoustics

Du kan även komma till Interacoustics webbplats från detta fönster genom att klicka på länken till [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

Genom att trycka på knappen **License** (licens) kan du ändra licensnycklarna för enheten. Licensnycklarna för enheten är specifika för varje serienummer och definierar vilka moduler, tester, protokollinställningar och andra funktioner som finns tillgängliga. Ändra aldrig licensnyckeln utan hjälp från en auktoriserad tekniker

- **Menu (meny) | Help (hjälp) | Documents... (dokument)** öppnar en digital version av bruksanvisningen och handboken med ytterligare information (Adobe Reader krävs)



## 8.4 Använda DPOAE-modulen

### 8.4.1 Förbereda testet

#### Patientanvisningar

Placera patienten på en säng eller i en bekväm stol, eller vid behov på ett undersökningsbord. Små barn kan känna sig mer bekväma om de sitter i knät på en förälder eller sjuksköterska. Visa sonden för patienten och förklara följande:

- Syftet med testet är att testa hur hörselorganet fungerar
- Sondens spets kommer att föras in i hörselgången och måste där täta ordentligt
- Flera olika toner kommer att höras under testet
- Patienten behöver inte delta aktivt i testet
- Hostningar, rörelser, tal och sväljningar påverkar resultatet från OAE-testet

#### Visuell inspektion av hörselgången

Kontrollera den yttre hörselgången avseende vax med ett otoskop och ta bort vaxrester för att förhindra att sondöppningen sätts igen, vilket skulle förhindra korrekt testning. Eventuellt kan hårstrån i hörselgången behöva klippas av.

Vid kontraindikationer bör patienten undersökas av en ÖNH-specialist eller annan relevant medicinsk specialist.

Sondens prestanda är avgörande för testresultaten vid OAE-testning. Vi rekommenderar att du utför en sondtest i början av varje dag innan du påbörjar testning av patienter för att säkerställa att utrustningen fungerar korrekt.

#### Förbered patienten

1. Slå på Eclipse genom att ansluta USB-kontakten till datorn.
2. Öppna databasen OtoAccess® Database eller Noah och ange patientuppgifterna.
3. Dubbelklicka på ikonerna för programvaran IA OAE för att starta programmet och klicka sedan på OAE-modulfliken DP.
4. Välj önskat testprotokoll från rullgardinsmenyn.
5. Välj det öra som ska testas.

Säkerställ att mätspetsen är ren och fri från vax och/eller smuts innan du fortsätter med sondtestet.

#### Testmiljö

Utför alltid OAE-testet i en tyst testmiljö. En hög bakgrundsljudnivå påverkar OAE-inspelningen.

6. Välj en storlek på öronkudden som tätar väl i hörselgången.
7. Kontrollera sondkontrollstatusen i programvaran för att verifiera att tätningen är god.



Röd färg indikerar att sonden identifierats vara **Out of ear** (utanför örat), grön färg att sonden är **In ear** (i örat). Vid **Blocked (blockerad)** eller **Too Noisy (för mycket bakgrundsljud)**, är färglisten orange.

8. Resultat för DP Gram-testning, OAE på höger sida, ingen OAE-respons på vänster sida.





**Testtypen** (DP-Gram eller DP-IO) och symbolen för öronsida och färg anges ovanför diagrammet.

**De gröna bockarna** indikerar att dessa DP-punkter inte har uppfyllt de DP-kriterier som ställts in i protokollet, så som visas ovan för höger öra.

De **DP-punkter som saknar bockar** har inte uppfyllt DP-kriterierna och kan vara endera under ljudet eller frånvarande.

**DP-punkterna** är linjeanslutna med färgen för öronsidan för att ge ett sammantaget intryck av DPOAE-nivåerna.

**Det grå området** är bakgrundsljudet i DP-testet.



## 8.4.2 Element i DPOAE-modulen

I följande avsnitt beskrivs elementen på **DPOAE**-skärmen.



**Menu**

**Menu** (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigera eller hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).



Knappen **Guidance** (vägledning) öppnar bruksanvisningen med instruktioner för testning inom modulen. Vägledningen kan anpassas i fönstret User guide setup (inställning av bruksanvisning).



**Print** (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Ikonen **Print to PDF** (skriv ut till PDF) visas vid inställning via General Setup (allmänna inställningar). Detta möjliggör utskrift direkt till ett PDF-dokument som sparas till datorn. Se tilläggsbruksanvisningen för mer information.



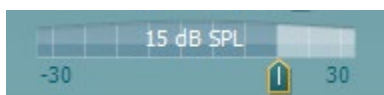
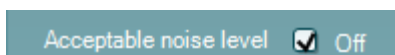
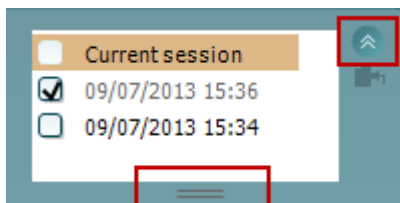
**Save & New Session** (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



**Save & Exit** (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar OAE-programmet.



**Toggle Ear** (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.



Knappen **Toggle probe check/response view** (växla probkontroll/ responsvy) låter dig växla mellan att visa probkontrollinformation och responsgraf.

**List of Defined Protocols** (lista över definierade protokoll) låter dig välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om protokoll).

**Temporary setup** (tillfällig inställning) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (\*).

**List of historical sessions** (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Rutan med **historisk session** kan förstöras genom att du drar den neråt med musen eller minimeras/maximeras genom att du klickar på pilknappen.

Den session som är markerad med orange, är den valda sessionen som visas på skärmen. Markera kryssrutan bredvid sessionsdatumet för att **överlappa historiska sessioner** på grafen.

**Go to current session (Gå till aktuell session)** tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

**Probe status** (probstatus) indikeras med en färglist med en beskrivning intill.

När probstatus är **utanför örat** visas färgen för det valda örat (blått för vänster och rött för höger). När proben detekterats att befinna sig **i örat** blir färglisten grön. Vid **blockerad**, **läcker** eller **för mycket brus**, är färglisten orange. Om **ingen prob** detekteras är färglisten grå.

**Forcerad start** kan användas för att tvinga start av OAE-mätning när probstatusen inte indikerar 'i örat', t.ex. vid testning av patienter med PE-rör. **Forcerad start** kan aktiveras genom att trycka på ikonen eller långtrycka på **Start/mellanslag på axelboxen** under 3 sekunder.

Obs! Vid forcerad start baseras stimulusnivån på probens kalibreringsvärden i en 711-kopplare och inte på örats volym.

**Summary view** (sammanfattningsvy) växlar mellan att visa resultatgraf eller resultatgraf med testsammanfattningstabeller.

**Monaural/Binaural view** (monaural/binaural vy) växlar mellan att visa resultaten för ett enda öra eller båda öronen.

Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till och spara anteckningar om den aktuella sessionen.

Om du markerar kryssrutan **Acceptable noise level Off** (acceptabel brusnivå av) inaktiveras förkastandet av eventuella registreringar som är alltför brusiga.

Skjutreglaget **Acceptable noise level** (acceptabel brusnivå) låter dig ställa in den acceptabla brusnivån mellan -30 och +30 dB SPL, över vilken registreringar anses vara alltför brusiga. VU-mätaren indikerar den aktuella brusnivån och blir orange om den inställda nivån överskrids.

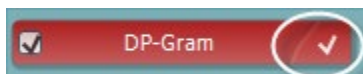
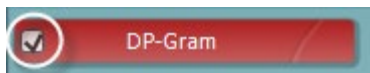


**Maskinvaruindikeringsbilden** indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

Före testet visar **Timer**-symbolen efter hur lång tid DPOAE-testet kommer att stoppa automatiskt. Under testet räknar timern ner till noll. Du kan inaktivera nedräkningen genom att klicka på timern under testet. Då börjar timern räkna uppåt igen och indikerar hur mycket testtid som har förflutit. Därefter fortsätter testet tills du trycker manuellt på stoppknappen.

När mätningen förkastar, avbryter timern räkningen. **Artifact rejection** (artefaktförkastning) är beroende av inställningen för **Acceptable Noise Level** (acceptabel brusnivå) och **Level tolerance** (nivåtolerans) i protokollet.

**Protokollistan** visar alla tester som ingår i det valda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.



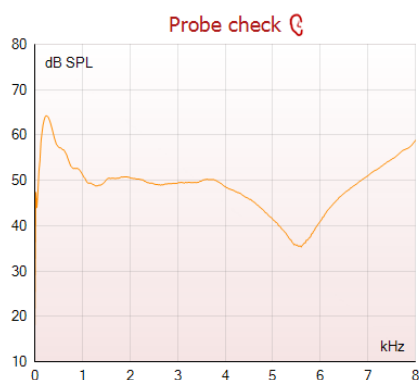
En markering i rutan indikerar att testet kommer att köras när du trycker på **START**. Under testningen avmarkeras de tester som har slutförts automatiskt. Avmarkera rutorna för de tester du inte vill köra under det valda protokollet innan du trycker på **START**.

En **vit markering** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är lagrade i minnet.

**Pause** (paus) aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test.

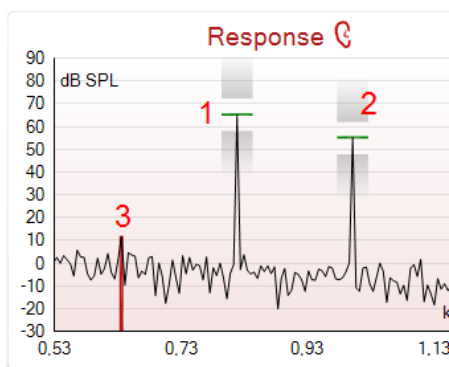


Knapparna **START** och **STOP** används för att starta och stoppa sessionen.



Probkontrollgrafen ger en visuell display av probens inpassning i patientens öra före och efter testet.

Under testet körs inte probkontrollen och grafen visar ingen kurva.



**Responsgrafen** visar den respons som registrerats av probmikrofonen (i dB SPL) som en funktion av frekvensen (i Hz). Endast det frekvensintervall som är relevant för den aktuella uppmätta eller aktuella valda punkten plottas.

1. De **båda teststimuli** känns lätt igen som två toppar i responsgrafen.
2. **Stimulitoleransintervallet** indikeras av två skuggade områden ovanför och nedanför stimulitoppen.
3. Den röda eller blå linjen indikerar den **DPOAE-frekvens** vid vilken den huvudsakliga distorsionsprodukten förväntas.

Se tilläggsbruksanvisningen för mer information.



|                |        |        |
|----------------|--------|--------|
| 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 | %      |

När du för **musen över** en mätpunkt visas detaljer om den pågående eller slutförda mätningen.

Se tilläggsbruksanvisningen för mer specifika detaljer för varje post som du kan föra musen över.



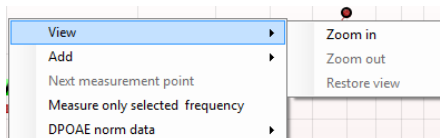
**Kryssmarkeringen för DP hittad** är ett svart kryss i en grön cirkel som indikerar att den individuella mätningen uppfyllt sitt specificerade kriterium och att ingen mer testning görs vid denna frekvens.

**Kryssmarkeringen för DP hittad** är ett svart kryss som indikerar att den individuella mätningen uppfyllt sitt specificerade kriterium men att testet fortsätter tills testtiden är slut eller testet stoppas manuellt.

**Time out-symbolen** är en klocka som indikerar att mätningen har avslutats utan att uppfylla det specifika kriteriet för den individuella punkten inom den tillåtna tidsgränsen. I de allmänna inställningarna kan du välja huruvida denna typ av indikering ska visas eller inte.

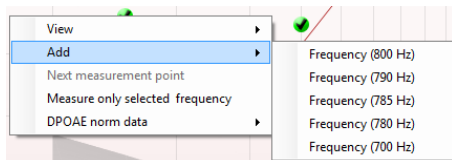
**Symbolen för brusgolv** är en pil som pekar mot en linje och indikerar att mätningen har avslutats pga. att gränsen för restbrusgolv uppnåddes. I de allmänna inställningarna kan du välja huruvida denna typ av indikering ska visas eller inte.

Peka på önskad graf och använd därefter **rullhjulet** på musen för att **zooma in och ut** på Respons- och DP-Graf-grafen. Efter inzoomning kan grafen dras när det gäller frekvensaxeln.

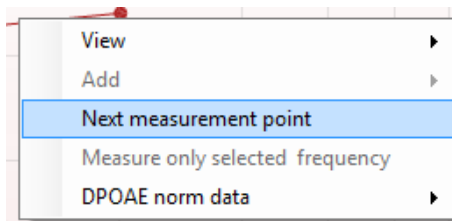


Högerklicka på DP-Gram-grafen för följande alternativ:

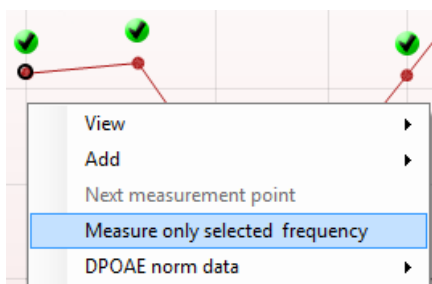
**Rullhjulet** på din mus låter dig zooma in och ut när det gäller frekvensaxeln. Dessutom kan du **Zoom in** (zooma in), **Zoom out** (zooma ut) eller **Restore view** (återställa vy) genom att välja önskad post på högerklicksmenyn.



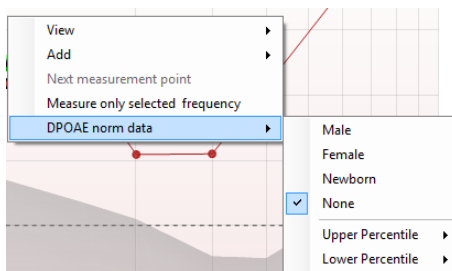
Med alternativet **Add** (lägg till) kan du lägga till ytterligare en frekvens när originalprotokollets test är slutfört. Peka och högerklicka med musen vid den frekvens som du vill testa. Klicka först på **Add** och välj därefter en tillgänglig frekvens från mättingslistan. När du har lagt till en eller flera frekvenser märker du att knappen **Start** ändras till **Continue** (fortsätt). Klicka på **Continue** för att mäta alla infogade frekvenser utan tidsgräns. Tryck på **Stop** när de extra punkterna är färdigtestade.



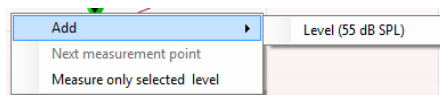
**Next measurement point** (nästa mätpunkt) avbryter den automatiska testproceduren och tvingar Eclipse att genast börja testa nästa frekvens. Denna funktion är tillgänglig när max. testpunkt är vald i protokollet.



**Measure only selected frequency** (mät endast vald frekvens) resulterar i otest endast av den aktuella valda mätpunkten. Välj en mätpunkt för otest genom att högerklicka på den. En svart cirkel runt mätpunkten indikerar att den är vald. När du har tryckt på **Continue** (fortsätt) (där **Start**-knappen fanns förut) testas den valda punkten utan tidsgräns. Tryck på **Stop** för att stoppa testet.



Med **DPOAE norm data** (normativa DPOAE-data) kan du ändra vilka normativa DP-data som visas i DP-Gram.

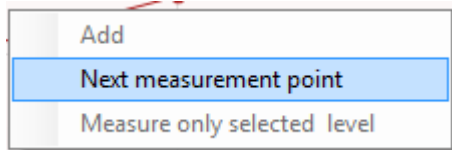


Högerklicka på DP-I/O-grafen för följande alternativ:

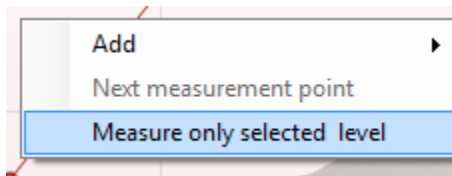
Med alternativet **Add** (lägg till) kan du lägga till ytterligare en nivå när originalprotokollets test är slutfört. Peka och högerklicka med musen vid den frekvens som du vill testa.

Klicka först på **Add** och välj därefter en tillgänglig nivå för ytterligare mätning. När du har lagt till en eller flera nivåer märker du att knappen **Start** ändras till **Continue** (fortsätt). Klicka på **Continue** för att mäta alla infogade nivåer utan tidsgräns. Tryck på **Stop** när de extra punkterna är färdigtestade.





**Next measurement point** (nästa mätpunkt) avbryter den automatiska testproceduren och tvingar Eclipse att genast börja testa nästa intensitet. Denna funktion är tillgänglig när max. testpunkt är vald i protokollet.



**Measure only selected level** (mät endast vald nivå) resulterar i omtest endast av den aktuella valda mätpunkten. Välj en mätpunkt för omtest genom att högerklicka på den. En svart cirkel runt mätpunkten indikerar att den är vald. När du har tryckt på **Continue** (fortsätt) (där **Start**-knappen fanns förut) testas den valda punkten utan tidsgräns. Tryck på **Stop** för att stoppa testet.

**Minsta testkrav** enligt definition i protokollet visas bredvid några av posterna i tabellen **Test summary** (testsammanfattning). Dessa **nummer inom parentes** ändras till en **kryssmarkering** när minimikravet har uppfyllts under testets gång.

Tabellen Point Summary (punktsammanfattning) visar f2-testfrekvenser, DP-nivå, brus, SNR och tillförlitlighet i procent. Kolumnen **Detected** (detekterat) visar en kryssmarkering när den specificerade frekvensen har uppfyllt det kriterium som angetts i protokollet.

Värden för DP-nivå, brus och SNR är rundade baserat på rådata. Därför motsvarar det beräknade SNR-värdet som visas inte alltid DP-nivån minus brus.

Point summary

| f2<br>(Hz) | DP level<br>(dB SPL) | Noise<br>(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   | ✓        |

PASS

REFER

INCOMPLETE

**Screeningresultat** kan vara PASS (godkänt), REFER (remiss) eller INCOMPLETE (ofullständigt) och indikeras ovanför mätningen så snart resultatet är tillgänglig. Om kryssrutan "Pass/Refer" (aktiverat godkänt/remiss) inte är markerad för det valda protokollet, visas ingen etikett.

Den statistiska signifikansen för det detekterade resultatet är beroende av en kombination av följande inställningar som är definierade i protokollinställningen: Testtid, stimulinivåer, SNR, Min. DP-nivå, DP-tolerans, tillförlitlighet, antal punkter som krävs för godkännande, obligatoriska punkter som krävs för godkännande.



## 8.5 Använda TEOAE-modulen

### 8.5.1 Förbereda testet

#### Patientanvisningar

Placera patienten på en säng eller i en bekväm stol, eller vid behov på ett undersökningsbord. Små barn kan känna sig mer bekväma om de sitter i knät på en förälder eller sjuksköterska. Visa sonden för patienten och förklara följande:

- Syftet med testet är att testa hur hörselorganet fungerar
- Sondens spets kommer att föras in i hörselgången och måste där täta ordentligt
- Flera olika toner kommer att höras under testet
- Patienten behöver inte delta aktivt i testet
- Hostningar, rörelser, tal och sväljningar påverkar resultatet från OAE-testet

#### Visuell inspektion av hörselgången

Kontrollera den yttre hörselgången avseende vax med ett otoskop och ta bort vaxrester för att förhindra att sondöppningen sätts igen, vilket skulle förhindra korrekt testning. Eventuellt kan hårstrån i hörselgången behöva klippas av.

Vid kontraindikationer bör patienten undersökas av en ÖNH-specialist eller annan relevant medicinsk specialist.

Sondens prestanda är avgörande för testresultaten vid OAE-testning. Vi rekommenderar att du utför en sondtest i början av varje dag innan du påbörjar testning av patienter för att säkerställa att utrustningen fungerar korrekt.

#### Förbered patienten

1. Slå på Eclipse genom att ansluta USB-kontakten till datorn.
2. Öppna databasen OtoAccess® Database eller Noah och ange patientuppgifterna.
3. Dubbelklicka på ikonerna för programvaran IA OAE för att starta programmet och klicka sedan på OAE-modulfliken TE.
4. Välj önskat testprotokoll från rullgardinsmenyn.
5. Välj det öra som ska testas.

Säkerställ att mätspetsen är ren och fri från vax och/eller smuts innan du fortsätter med sondtestet.

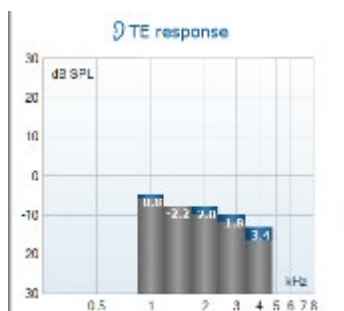
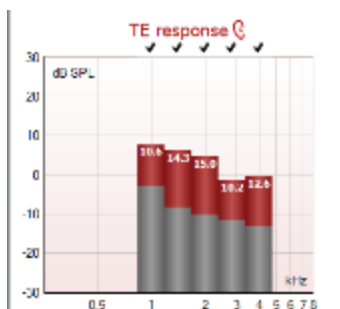
**Testmiljö** Utför alltid OAE-testet i en tyst testmiljö. En hög bakgrundsljudnivå påverkar OAE-inspelningen.

6. Välj en storlek på öronkudden som tätar väl i hörselgången.
7. Kontrollera sondkontrollstatusen i programvaran för att verifiera att tätningen är god.



Röd färg indikerar att sonden identifierats vara **Out of ear** (utanför örat), grön färg att sonden är **In ear** (i örat). Vid **Blocked (blockerad)** eller **Too Noisy (för mycket bakgrundsljud)**, är färglistan orange.

8. Resultat för TE-responstestning, OAE på höger sida, ingen OAE-respons på vänster sida.







**Symbolen för öronsida** och färg anges ovanför diagrammet.

**Bockarna** indikerar att TE-staplarna där har uppfyllt de DP-kriterier som ställts in i protokollet, så som visas ovan för höger öra.

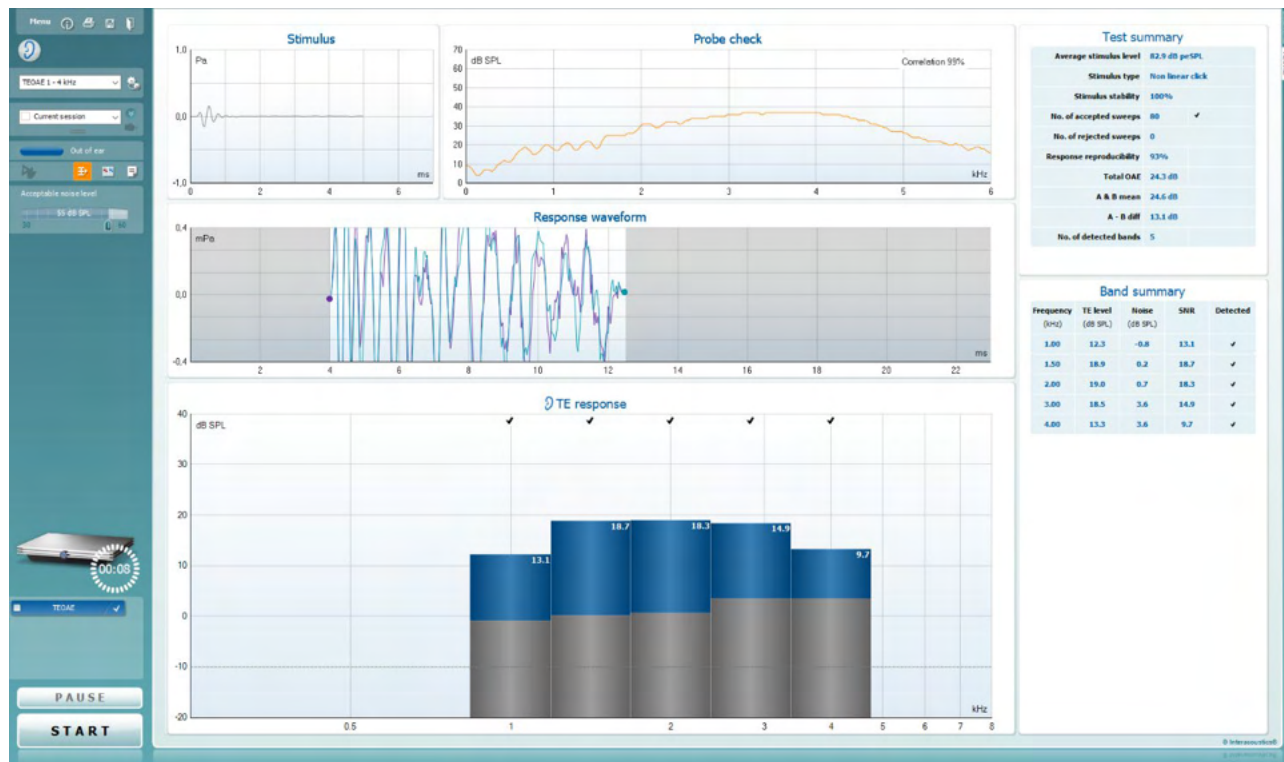
De **TE-staplar som saknar bockar** har inte uppfyllt TE-kriterierna och kan vara endera under ljudet eller frånvarande.

**Det grå området** är bakgrundsljudet i TE-testet.



## 8.5.2 Element i TEOAE-modulen

I följande avsnitt beskrivs de olika elementen på TEOAE-skärmen.



**Menu**

**Menu** (meny) ger åtkomst till inställningar, utskrift, redigera eller hjälp (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om menyposterna).



Knappen **Guidance** (vägledning) öppnar bruksanvisningen med instruktioner för testning inom modulen. Vägledningen kan anpassas i fönstret User guide setup (inställning av bruksanvisning).



**Print** (utskrift) låter dig skriva ut skärmresultaten direkt på din standardskrivare. Du uppmanas att välja en utskriftsmall om protokollet inte har en länkad utskriftsmall (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om utskriftsguiden).



Ikonen **Print to PDF** (skriv ut till PDF) visas vid inställning via General Setup (allmänna inställningar). Detta möjliggör utskrift direkt till ett PDF-dokument som sparas till datorn. Se tilläggsbruksanvisningen för mer information.



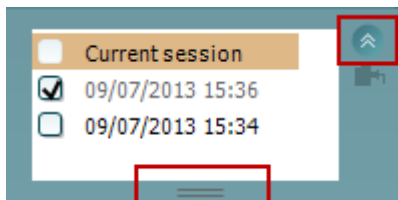
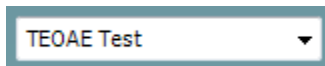
**Save & New Session** (spara & ny session) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och öppnar en ny session.



**Save & Exit** (spara & avsluta) sparar den aktuella sessionen i Noah 4 eller OtoAccess® Database (eller till en vanlig XML-fil i fristående läge) och avslutar OAE-programmet.



**Toggle Ear** (växla öra) byter från höger till vänster öra och vice versa.



**List of Defined Protocols** (lista över definierade protokoll) låter dig välja ett testprotokoll för den aktuella testsessionen (se tilläggsbruksanvisningen för mer information om protokoll).

**Temporary setup** (tillfällig inställning) möjliggör tillfälliga ändringar av valt protokoll. Ändringarna är endast giltiga för den aktuella sessionen. När ändringarna har gjorts och man har återgått till huvudskärmen, åtföljs protokollnamnet av en asterisk (\*).

**List of historical sessions** (lista över historiska sessioner) ger dig åtkomst till historiska sessioner för granskning eller till **Current Session** (aktuell session).

Rutan med **historisk session** kan förstoras genom att du drar den neråt med musen eller minimeras/maximeras genom att du klickar på pilknappen.

Den session som är markerad med orange, är den valda sessionen som visas på skärmen. Markera kryssrutan bredvid sessionsdatumet för att **överlappa historiska sessioner** på grafen.

**Go to current session (Gå till aktuell session)** tar dig tillbaka till den aktuella sessionen.

**Probe status** (probstatus) indikeras med en färglist med en beskrivning intill.

När probstatus är **utanför örat** visas färgen för det valda örat (blått för vänster och rött för höger). När proben detekterats att befinna sig **i örat** blir färglisten grön. Vid **blockerad, läcker** eller **för mycket brus**, är färglisten orange. Om **ingen prob** detekteras är färglisten grå.

**Forcerad start** kan användas för att forcera start av OAE-mätning när probstatusen inte indikerar 'i örat', t.ex. vid testning av patienter med PE-rör. **Forcerad start** kan aktiveras genom att trycka på ikonen eller långtrycka på **Start/mellanslag på axelboxen** under 3 sekunder.

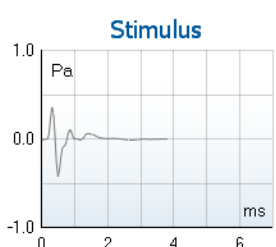
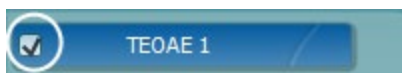
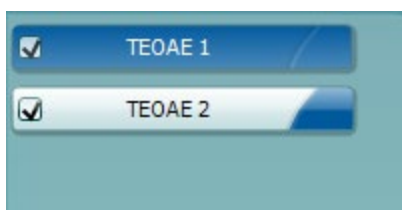
Obs! Vid forcerad start baseras stimulusnivån på probens kalibreringsvärden i en 711-kopplare och inte på örats volym.

**Summary view** (sammanfattningsvy) växlar mellan att visa resultatgraf och resultatgraf med testsammanfattningstabeller.

**Monaural/Binaural view** (monaural/binaural vy) växlar mellan att visa resultaten för ett enda öra eller båda öronen.

Knappen **Report editor** (rapportredigerare) öppnar ett separat fönster där man kan lägga till anteckningar om den aktuella sessionen.

Om du markerar kryssrutan **Acceptable noise level Off** (acceptabel brusnivå av) inaktiveras förkastandet av eventuella registreringar som är alltför brusiga.



Skjutreglaget **Acceptable noise level** (acceptabel brusnivå) låter dig ställa in den acceptabla brusnivån mellan +30 och +60 dB SPL. Slep som registrerats över den inställda acceptabla brusnivån anses vara alltför brusiga och förkastas.

VU-mätaren indikerar den aktuella brusnivån och blir orange om den inställda nivån överskrids.

**Maskinvaruindikeringsbilden** indikerar huruvida maskinvaran är ansluten eller inte. Läget **Simulation** (simulering) indikeras när programvaran används utan maskinvara.

Före testet visar **Timer**-symbolen efter hur lång tid TEOAE-testet kommer att stoppa automatiskt. Under testet räknar timern ner till noll. Du kan inaktivera nedräkningen genom att klicka på timern under testet. Då börjar timern räkna uppåt igen och indikerar hur mycket testtid som har förflutit. Därefter fortsätter testet tills du trycker manuellt på stoppknappen.

När mätningen förkastar, avbryter timern räkningen. **Artifact rejection** (artefaktförkastning) är beroende av inställningen för **Acceptable Noise Level** (acceptabel brusnivå) och **Level tolerance** (nivåtolerans) i protokollet.

**Protokollistan** visar alla tester som ingår i det valda protokollet. Testet som visas i testskärmområdet är markerat i blått eller rött, beroende på valt öra.

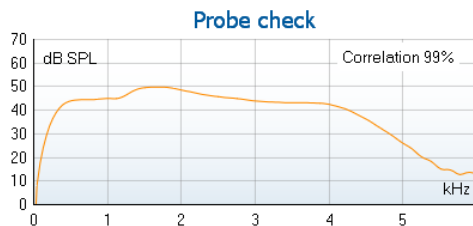
En **markering** i rutan indikerar att testet kommer att köras när du trycker på **START**. Under testningen avmarkeras de tester som har slutförts automatiskt. Avmarkera rutorna för de tester du inte vill köra under det valda protokollet innan du trycker på **START**.

En **vit markering** indikerar att (åtminstone vissa) data för detta test är lagrade i minnet.

**Pause** (paus) aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test.

Knapparna **START** och **STOP** används för att starta och stoppa sessionen.

Stimuligrafen visar de klickstimuli som presenteras för örat som en funktion av tryck (Pa) över tid (ms). Rullhjulet på din mus låter dig zooma in och ut när det gäller magnitudaxeln (y)



Probkontrollgrafen ger en visuell display av probens inpassning i patientens öra före och efter testet.

Efter testning kommer ett korrelationsvärde att visas som ger en indikation på hur väl proben stannade i örat under testningen.

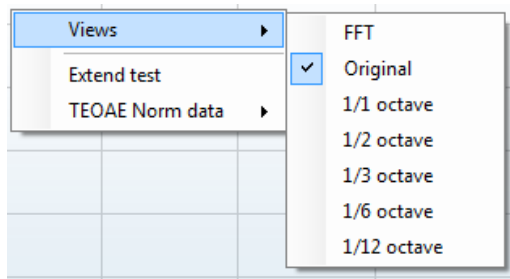
| 7.3         |                     |        |
|-------------|---------------------|--------|
| Measured    | 85                  | Sweeps |
| Rejected    | 0                   | Sweeps |
| Band center | 1.19                | kHz    |
| Band start  | 1.00                | kHz    |
| Band end    | 1.41                | kHz    |
| TE SNR      | 7.3                 |        |
| TE level    | 4.97                | dB SPL |
| Noise level | -2.29               | dB SPL |
| Time used   | 12                  | Sec.   |
| Fail reason | Min. sweeps, repro. |        |

**SNR (Signal-to-noise ratio)** (signal-till-brusförhållande) visas inom vart och ett av de frekvensband som testas och beräknas i dB.

När du för **musen över** ett frekvensband visas detaljer om den pågående eller slutförda mätningen.

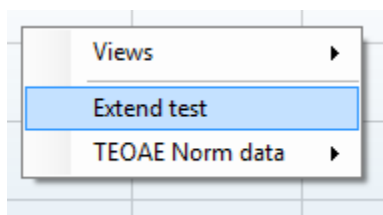


Peka på önskad graf och använd därefter **rullhjulet** på musen för att **zooma in och ut** på alla grafer.

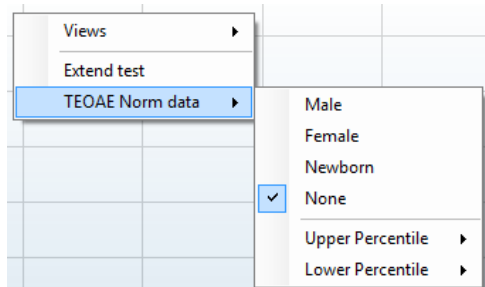


Du kan ändra vyn för TE-responsgrafen genom att högerklicka. Rullgardinsmenyn innehåller följande alternativ:

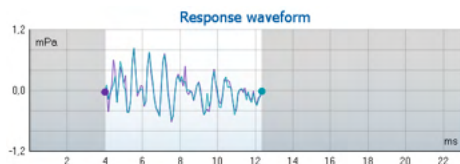
**View** (vy) låter dig ändra från **originalvyn till FFT-vy, 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 och 1/12** oktavbandsvisning.



**Extend test** (utöka test) möjliggör fortsatt testning när testet har slutförts eller stoppats manuellt. Räkneverket återgår till 0 och börjar räkna utan tidsgräns. Tryck på **Stop** för att stoppa testet. Utökat test är endast tillgängligt när protokollet inte är aktiverat för PASS/REFER (godkänt/remiss).



**Norm data** (normativa data) låter dig ändra vilka normativa TE-data som visas på TE-responsgrafen.



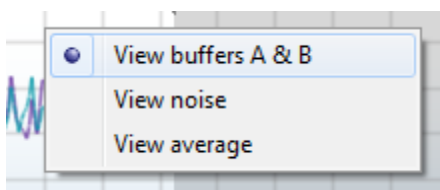
Intervall för **responsvågform** samt **registreringsfönster** och **responsreproducerbarhet** visas.

Pilarna indikerar start- och stopptid för **registreringsfönstret**. Området utanför registreringsfönstret är gråtonat.

**Registreringsfönstrets** start- och stopptid kan ändras innan ett test startas genom att du flyttar pilarna på grafen med musen.

Intervallet för **vågformsreproducerbarhetsfönstret** indikeras med en **svart linje** på x-axeln. Endast vågformen som ligger inom detta intervall tas med i beräkningen av **vågformsreproducerbarhetsprocent**.

Om du **klickar** på de blå eller lila cirklarna i slutet av varje vågform och rör på musen, kan du separera kurvorna inuti grafen.



Om du **högerklickar** på **responsvågformsgraf** kan du ändra visningen.

**View buffers A & B** (visa buffert A & B) är standardvyn som visar de två ovanpåliggande genomsnittliga OAE-vågformerna.

**View noise** (visa brus) visar bruset i vågformen (brus = A-buffert – B-buffert).

**View average** (visa genomsnitt) visar medelvärdet för A- och B-vågformerna.

### 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    | - |       |

**Minsta testkrav** enligt definition i protokollet visas bredvid några av posterna i tabellen **Test summary** (testsammanfattning). Dessa **nummer inom parentes** ändras till en **markering** när minimikravet har uppfyllts under testets gång.

### 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** (bandsammanfattning) visar testfrekvenser, TE-nivå, brus och SNR. Kolumnen **Detected** (detekterad) visar en kryssmarkering när den specificerade frekvensen har uppfyllt de kriterier som har ställts in i protokollet.

Värden för TE-nivå, brus och SNR är rundade baserat på rådata. Därför motsvarar det beräknade SNR-värdet som visas inte alltid TE-nivån minus brus.



**PASS**

**REFER**

**INCOMPLETE**

**Screeningresultat** kan vara PASS (godkänt), REFER (remiss) eller INCOMPLETE (ofullständigt) och indikeras ovanför mätningen så snart resultatet är tillgänglig. Om kryssrutan "Pass/Refer" (aktiverat godkänt/remiss) inte är markerad för det valda protokollet, visas ingen etikett.

Den statistiska signifikansen för det detekterade resultatet är beroende av en kombination av följande inställningar som är definierade i protokollinställningen: Testtid, stimulinivå, SNR, registreringsfönster, min. total OAE, min. reproducerbarhet, min. TE-nivå, antal band som krävs för godkännande, obligatoriska band som krävs för godkännande.



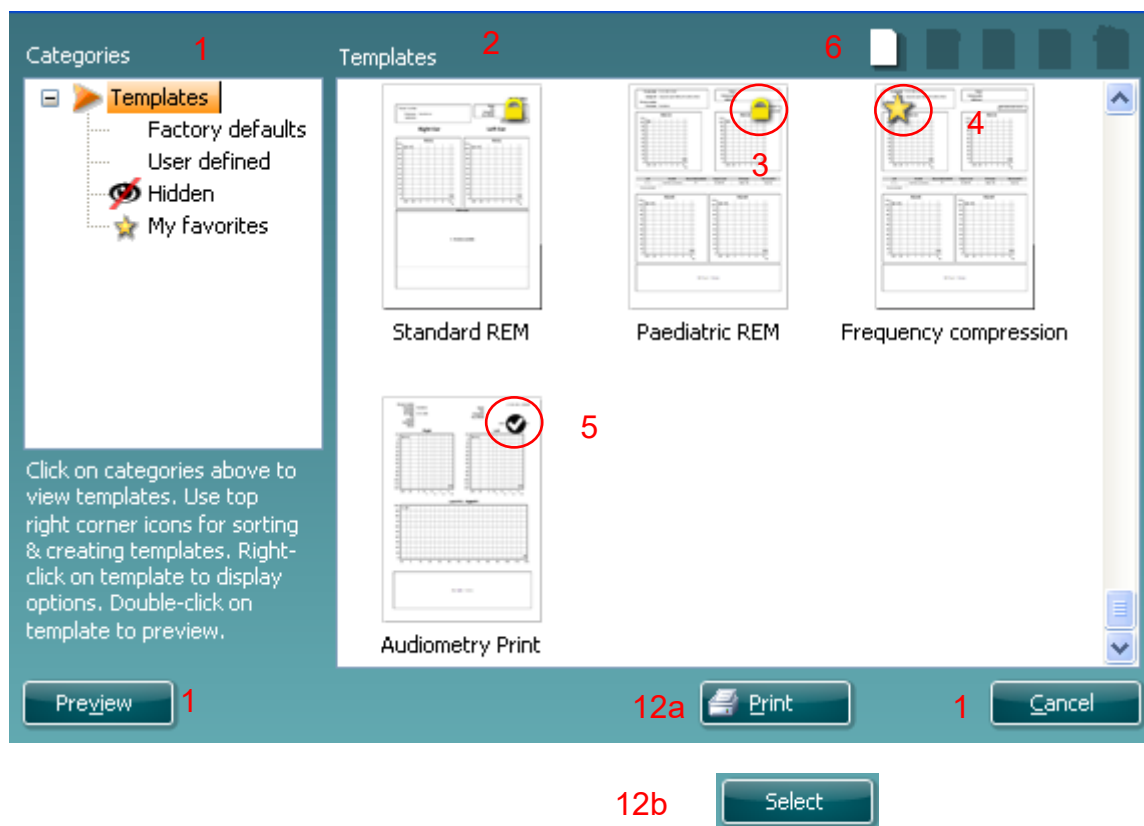


## 8.6 Använda Print Wizard (utskriftsguiden)

I utskriftsguiden har du möjlighet att skapa anpassade utskriftsmallar som kan länkas till specifika protokoll för snabba utskrifter. Utskriftsguiden kan öppnas på två sätt.

- Om du vill skapa en mall för allmänt bruk eller välja en befintlig layout för utskrift: Gå till **Menu | Print | Print wizard...** (meny-utskrift-utskriftsguiden) på någon av flikarna i Eclipse Suite (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS).
- Om du vill skapa en mall eller välja en befintlig mall för att länka till ett specifikt protokoll: Gå till den modulflik (IMP, DPOAE, TEOAE eller ABRIS) som motsvarar det specifika protokollet och välj **Menu | Setup | Protocol setup** (meny-inställningar-protokollinställning). Välj det specifika protokollet från rullgardinsmenyn och välj **Print Wizard** nertill i fönstret.

Nu öppnas fönstret **Print Wizard** och visar följande information och funktionalitet:



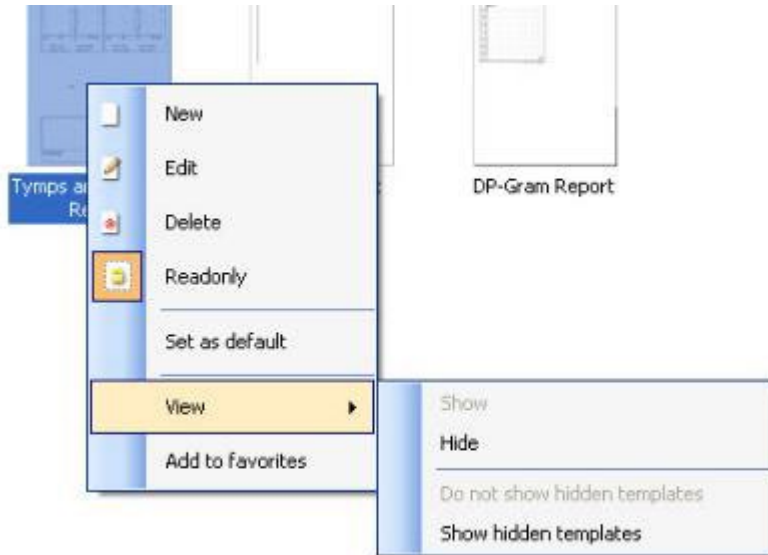
- Under **Categories (kategorier)** kan du välja
  - Templates (mallar)** för att visa alla tillgängliga mallar
  - Factory default (fabriksinställningar)** för att endast visa standardmallar
  - Hidden (dolda)** för att visa dolda mallar
  - My favorites** (mina favoriter) för att endast visa mallar som är markerade som favoriter
- Tillgängliga mallar från den valda kategorin visas i visningsområdet **Templates** (mallar).
- Fabriksinställningar markeras med låsikonen. De ser till att du alltid har en standardmall och inte behöver skapa en anpassad mall. De kan dock inte redigeras enligt personliga preferenser såvida de inte sparas igen med ett nytt namn. **User defined** (användardefinierade)/skapade mallar kan ställas in som **Read-only** (skrivskyddade, låsikonen visas) genom att du högerklickar på mallen och väljer **Read-only** från rullgardinslistan. Du kan även ta bort den **skrivskyddade** statusen från **användardefinierade** mallar genom att utföra samma steg.
- Mallar som lagts till i **My favorites** (mina favoriter) är markerade med en stjärna. När du lägger till mallar i **My favorites** får du en snabb översikt över de mallar du använder oftast.





5. Den mall som är kopplad till det valda protokollet när utskriftsguiden öppnas via fönstret för **IMP440**, **ABRIS440**, **DPOAE440** eller **TEOAE440** , identifieras med en kryssmarkering.
6. Tryck på knappen **New Template (ny mall)** för att öppna en ny, tom mall.
7. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Edit Template (redigera mall)** för att modifiera den valda mallen.
8. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Delete Template (ta bort mall)** för att ta bort den valda mallen. Du kommer att uppmanas att bekräfta att du vill ta bort mallen.
9. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **Hide Template (dölj mall)** för att dölja den valda mallen. Mallen visas nu endast om du väljer **Hidden** (dolda) under **Categories** (kategorier). Du visar mallen genom att välja **Hidden** under **Categories**, högerklicka på önskad mall och välja **View/Show** (visa).
10. Välj en av de befintliga mallarna och tryck på knappen **My Favorites** (mina favoriter) för att markera mallen som en favorit. Nu kan du snabbt hitta mallen genom att välja **My Favorites** under **Categories**. Du tar bort en stjärnmarkerad mall från My Favorites genom att välja mallen och trycka på knappen **My Favorites**.
11. Välj en av mallarna och tryck på knappen **Preview (Förhandsgranska)** för att förhandsgranska utskriften av mallen på skärmen.
12. Beroende på hur du öppnade utskriftsguiden kan du trycka på
  - a. Tryck på **Print (Skriv ut)** för att använda den valda mallen för utskrift eller tryck på
  - b. **Select** (välj) för att koppla den valda mallen till det protokoll som du använde för att öppna utskriftsguiden.
13. För att gå ur utskriftsguiden utan att välja eller ändra en mall, tryck på **Cancel (avbryt)**.

Om du högerklickar på en specifik mall visas en rullgardinsmeny med en alternativ metod för att utföra de alternativ som beskrivs ovan:



Mer detaljerad information om utskriftsguiden finns i Eclipses tilläggsbruksanvisning



## 9 Användaranvisningar för ABRIS

### 9.1 Använda ABRIS-modulen



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt nivå av ljudstimuli och transduktor kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimulinivån och transduktorn ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.

#### OBSERVERA

1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. I fall med spända patientmuskler, i synnerhet i området runt hals, nacke och axlar, kan kvaliteten på registreringarna bli dålig eller helt oanvändbar. Du måste kanske vänta tills patienten är avslappnad och därefter fortsätta testet.

### 9.2 Elektrodplacering

Alla uttag på sladdsamlaren som är anslutna till förförstärkaren måste ha en ansluten elektrodsladd och vara ansluten till patienten via elektroder.

Om en anslutning lämnas tom eller om en sladd inte är ansluten till patienten via en elektrod, förekommer kassering och testet kommer inte att kunna genomföras. Både det ipsilaterala och det kontralaterala EEG utvärderas för att bestämma kasseringen.



### 9.3 Impedanskontroll



Tryck på knappen Imp. och vrid ratten helt medurs.



Vrid ratten långsamt moturs..



LED-lampan för varje elektrod kommer att ändras från rött till grönt när impedansen hittas för varje elektrod.



Tryck på knappen Imp. för att avsluta impedansläget före testet.

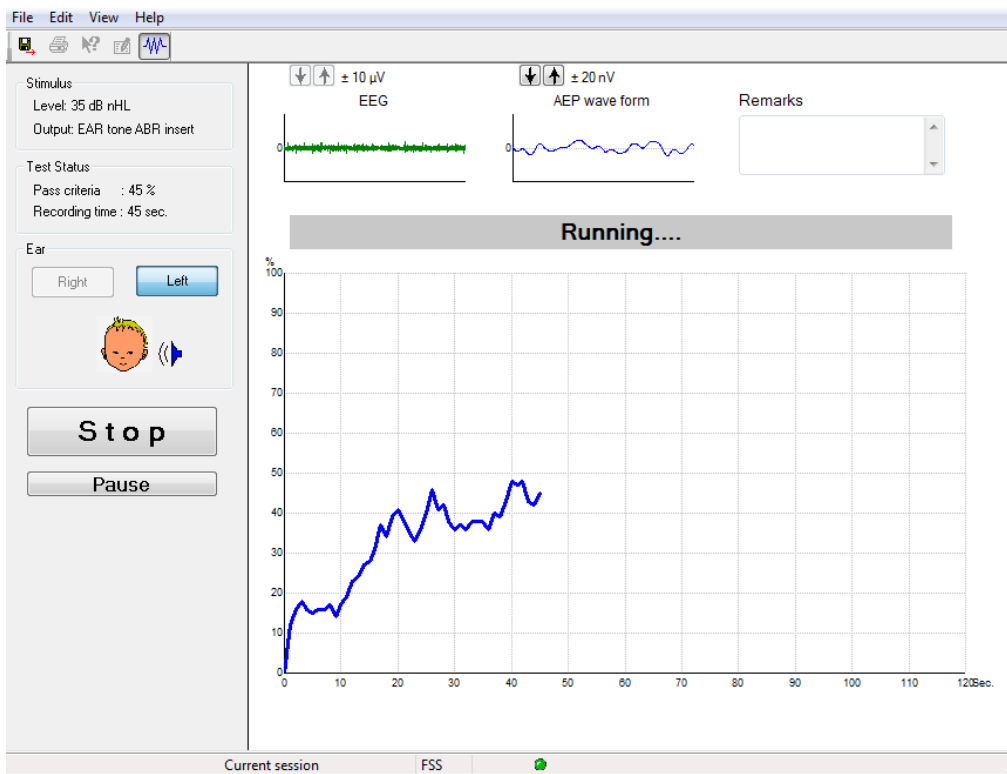
### 9.4 Test av Loop Back (LBK15)

LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ABRIS pga. naturen hos ASSR-algoritmer. För funktionstester (detektering av falska svep) måste patienten vara ansluten med elektroder, i frånvaron av stimuli (bortkopplad transduktor).



## 9.5 ABRIS-testskärm

I följande avsnitt beskrivs elementen på testskärmen.



### 9.5.1 Poster på huvudmenyn

File Edit View Help

Med **File** (arkiv) får du tillgång till **System setup** (systeminställning), **Print...** (skriv ut...), **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning), **Print setup** (utskriftsinställning) och **Exit** (avsluta).

1. Öppna **System setup** (systeminställning) för att skapa eller redigera befintliga protokoll.
2. Välj **Print...** (skriv ut...) eller använd Ctrl+P för att skriva ut alla rapportsidor.
3. Välj **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning) för att förhandsgranska utskriftsrapporten.
4. Välj **Print setup** (utskriftsinställning) för att välja skrivarinställningar.
5. Välj **Exit** (avsluta) för att avsluta EP15/25-programvaran.

**Edit** ger åtkomst till **delete right** (ta bort höger), **delete left** (ta bort vänster) och **delete right + left** (ta bort höger + vänster).

1. Välj **delete right** för att ta bort höger öronmätning.
2. Välj **delete left** för att ta bort vänster öronmätning.
3. Välj **delete right + left** för att ta bort mätningar för båda öronen.

Under **View** (visa) finns alternativet **EEG**.

1. Om du avmarkerar alternativet **EEG** döljs **EEG- och AEP-vågformer** och **EEG-brusstapeln** visas.

**Help** (hjälp) ger åtkomst till **About...** (om...).

1. Välj **About ABRIS...** för att få information om programvarans versionsnummer och licensnyckeln.



### 9.5.2 Visa historiska sessioner

Använd tangenterna PgUp och PgDn på tangentbordet för att växla mellan historiska sessioner.

När en specifik session har öppnats från databasen, är PgUp/PgDn-funktionen inte tillgänglig.

### 9.5.3 Spara & avsluta



Ikonen för att spara & avsluta sparar den aktuella testsessionen och stänger programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

För att avsluta utan att spara, klicka på det röda "X:et" uppe till höger på skärmen.

### 9.5.4 Utskrifter



Utskriftsikonen skriver ut rapporten för den valda sessionen.

### 9.5.5 Elektronisk hjälp



Klicka på ikonen för elektronisk hjälp och peka/klicka därefter på den post du vill ha mer information om. Om sammanhangsberoende hjälp finns, öppnas ett fönster med den relevanta informationen.

### 9.5.6 Rapportering:



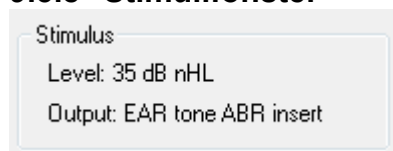
Rapportikonen öppnar rapportredigeraren för att välja en förskriven rapportmall, eller för att redigera eller skriva en ny rapport för den valda sessionen.

### 9.5.7 Visa EEG eller brusstapel



Klicka på ikonen för att visa EEG/brusstapel för att växla mellan EEG- och AEP-vågformer och EEG-brusstapeln.

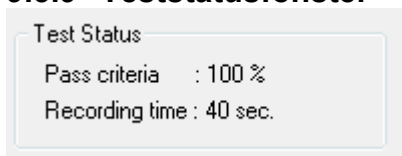
### 9.5.8 Stimulifönster



Visar stimulinivån i dB nHL samt den transduktor som används för testet.



### 9.5.9 Teststatusfönster



Visar status för godkännandekriterier och registreringstid under och efter test.

### 9.5.10 Öra



Indikerar vilket öra som testas.



## 9.6 Göra en ABRIS-registrering

### 9.6.1 Starta & pausa ett test



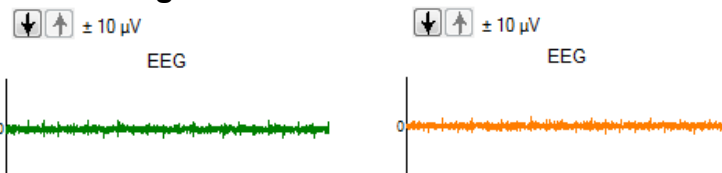
Klicka på knappen **Start** för att starta testet.

Klicka på **Stop** för att stoppa testet.

Klicka på **Pause** under testet för att pausa mätningen.

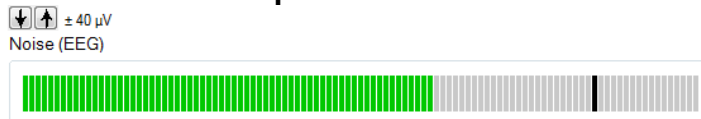
Tryck på **Resume** (fortsätt) för att fortsätta testet.

### 9.6.2 EEG-graf



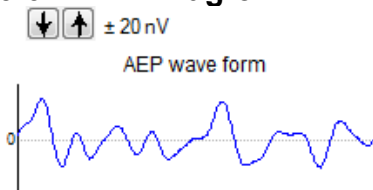
Visar fortlöpande råa EEG-värden. Grafen blir orange eller röd när mätningarna förkastas (för mycket brus). Justera kasseringsnivån med pilarna ovanför EEG-grafen.

### 9.6.3 EEG-brusstapel



EEG-brusstapeln kan visas i stället för den råa EEG-grafen. När bruset ligger under den svarta linjen, är VU-mätaren grön. Om VU-mätaren blir röd indikerar det att det finns för mycket brus (dålig elektrodkontakt eller rastlöst barn). Justera kasseringsnivån med pilarna ovanför EEG-brusstapeln.

### 9.6.4 AEP-vågform



AEP-vågformen visas under testet. På grund av naturen hos stimuli och algoritmen (ASSR), kan den inte jämföras med traditionella ABR-vågformer.

### 9.6.5 Kommentarsruta

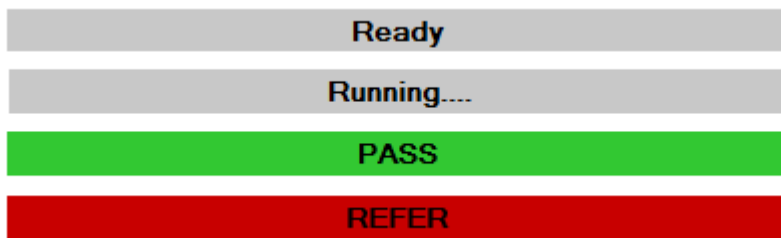
Remarks

A rectangular text input field with a light gray border and a vertical scrollbar on the right side.

Lägg till kommentarer om testsessionen i kommentarsrutan.



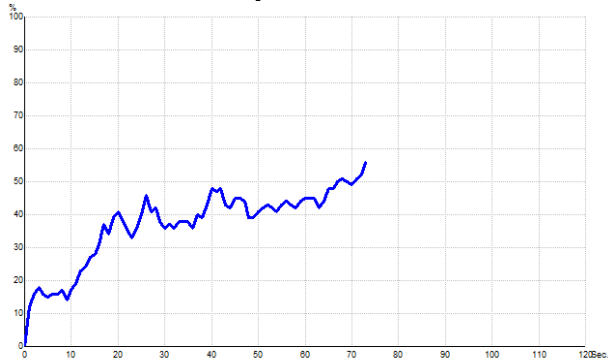
### 9.6.6 Statuslist



Statuslistan visar status för ABR-testet:

- Ready (redo, före testet)
- Running (kör, under testet)
- Pass (godkänt, när testet är slutfört)
- Refer (remiss, när testet är slutfört)

### 9.6.7 ABRIS-responskurva



Responskurvan indikerar teststatus över tid. När responskurvan når linjen 100 % innan testet är slut (120 sek.), visas en godkännandeindikering på statuslistan ovanför kurvan. Om 100 %-detekteringslinjen inte nås under 120 sekunder, visas en remiss.

## 9.7 Snabbkommandon på datorn

| Genväg   | Beskrivning                                    |
|----------|------------------------------------------------|
| F1       | Hjälp                                          |
| F2       | Starta/stoppa test                             |
| F3       | Byt öra                                        |
| F4       | Pausa/återuppta test                           |
| F5       | Växla vy (avancerad/enkel)                     |
| F7       | Rapport                                        |
| F8       | Skriv ut session                               |
| Ctrl L   | Välj vänster                                   |
| Ctrl R   | Välj höger                                     |
| Ctrl P   | Skriv ut session                               |
| Skift F1 | Sammanhangsberoende hjälp                      |
| Alt X    | Spara & avsluta                                |
| Sida ned | Gå bakåt genom historiska sessioner            |
| Sida upp | Gå framåt genom historiska sessioner           |
| Hem      | Gå tillbaka till aktuell session               |
| Slut     | Gå direkt till den äldsta historiska sessionen |





## 9.8 Avtagbara delar

- ABRIS-programvara
- Bruksanvisning, CE-manual
- Förförstärkare och EARTone ABR-instickshörlurar
- Eclipse- samt OtoAccess®-programvara (om inte programvaran beställs som ett kit för att uppgradera ett befintligt EP15/25/DPOAE- eller TEOAE-system).



## 10 Användaranvisningar för ASSR

### 10.1 Använda ASSR-modulen



1. All kontakt mellan ledande delar på elektroder eller deras anslutningar, inklusive neutralelektrod och andra ledande delar som exempelvis jord, måste undvikas.
2. Kontrollera inställningen före registrering och verifiera att rätt stimuliastighet och stimulinivå kommer att användas eftersom en annan operatör/person kan ha ändrat/radera protokollinställningen. Under registreringen kan stimuliastigheten och stimulinivån ses i användargränssnittet.
3. Om systemet inte har använts på en tid ska operatören inspektera hörlurar/benledare (t.ex. kontrollera att silikonslangen till instickshörlurarna inte är sprucken) och elektroderna (t.ex. kontrollera utgångsdatum för engångselektroder, kontrollera att sladdar är oskadade) för att verifiera att systemet är redo att starta testet och tillhandahålla exakta resultatet.
4. Endast elektrodgel för elektroencefalografi måste användas. Följ tillverkarens anvisningar angående hur gelen ska användas.
5. Förekomst av tinnitus, hyperakusi eller annan känslighet för höga ljud kan kontraindikera test med högintensiva stimuli.

### OBSERVERA

1. Eclipse-systemet består av ett tvåkanaligt ingångskort som låter användaren skapa mätningar för båda öronen utan att byta elektroder.
2. I fall med spända patientmuskler, i synnerhet i området runt hals, nacke och axlar, kan kvaliteten på registreringarna bli dålig eller helt oanvändbar. Det kan bli nödvändigt att på nytt instruera patienten att slappna av, och därefter fortsätta testet när musklerna har slappnat av.



## 10.2 Förberedelser inför ASSR-test

För att erhålla tillförlitliga och giltiga testresultat är det mycket viktigt att patienten förbereds väl inför testet.

## 10.3 Förberedelser inför test

### 10.3.1 Förberedelser av huden

Använd inte följande procedur om den inte passar patienten.

#### OBSERVERA

LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ASSR och ABRIS

Elektrodställena måste förberedas och rengöras för att man ska erhålla en godtagbart låg hudimpedans. För detta syfte kan en rad olika elektrodpastor användas. Det finns två olika typer av elektrodspasta: En som tar bort det yttersta tunna hudlagret, och en som är elektriskt ledande och används för att sätta fast återanvändbara elektroder. Endast den första typen kan användas för hudförberedelse (du känner slipeffekten hos denna pasta om du gnider den mellan fingrarna).

När du gnuggar in pastan grundligt kan huden bli en aning röd, men detta säkerställer en god impedans.

***Neonatala patienter behöver vanligtvis inte gnuggas extra mycket .***

De flesta kliniker föredrar att ta bort pastan med alkoholkompresser. Detta säkerställer också ett mycket rent område som lämpar sig väl för elektrodens häftande del.

### 10.3.2 Elektrodplacering

När huden har förberetts, placera en elektrod på varje (blå elektrodsladd på vänster sida, röd på höger sida), en på hjässan eller vid hårfästet (vit elektrodsladd) och jordanslutningen (svart) nertill på pannan eller på sidan av pannan. Placeringen av jordelektroden är inte särskilt betydelsefull.

Tänk på att alla fyra elektroder måste positioneras.

De elektroder som medföljer enheten är avsedda för engångsbruk. De är redan förberedda med elektriskt ledande pasta och därmed krävs inga vidare förberedelser.

Obs: Positionering av den vita elektroden vid den äkta hjässan ger vågformer med högre vågamplituder. Det finns speciella elektroder som lämpar sig för äkta hjässplacering.

Om den vanliga och mycket stabila hårfästepositionen används, placera elektroden så nära hårfästet som möjligt för bästa resultat.

### 10.3.3 Impedanskontroll

När elektroderna är fastsatta på patienten måste man kontrollera huruvida hudimpedansen är acceptabel. För bästa resultat ska impedansen vid varje elektrod vara så balanserad och låg som möjligt, helst 5 kΩ eller lägre.

Du kontrollerar elektrodernas impedans genom att klicka på IMP-knappen på förstärkaren.

Vrid ratten så långt det går medsols och vrid den därefter långsamt motsols. Varje LED-lampa ändras från **rött** till **grön** när impedansen detekteras för den specifika elektroden. Impedansvärdet kan avläsas på förstärkaren och måste vara lägre än 5 kΩ och ska helst vara ungefär likadant för alla elektroder.

Om impedansen för en eller flera elektroder är för hög, kan du vänta en eller två minuter eftersom gelet på elektroden ofta förbättrar impedansen med huden efter några minuter.

Om detta inte hjälper, ta bort elektroden, upprepa hudförberedelsen och placera nya elektroder på patienten. Gå tillbaka till ERA-läget genom att klicka en gång till på IMP-knappen på förstärkaren.

**Obs:**

Jordelektrodens impedans är inte särskilt viktig för att erhålla goda resultat. Det kan underlätta för dig att placera jordelektroden ovanför näsan (under hjässelektroden) eftersom detta ställe är mycket enklare att gnugga upp med den slipande gelen - enklare än kinden, som är mjukare.

Tänk på att även om impedanskontrollsystemet är utformat för att ge en direkt indikering av impedansen hos de individuella elektroderna, finns det lite interberoende mellan elektroder under impedanskontroll. Detta får den högra elektroden att visa en impedansavläsning som är en aning högre än vad den i själva verket är, om jordelektroden har hög impedans.



## 10.4 Elektrodplacering

Alla uttag på sladdsamlaren som är anslutna till förstärkaren måste ha en ansluten elektrodsadd och vara ansluten till patienten via elektroder.

Om en anslutning lämnas tom eller om en sladd inte är ansluten till patienten via en elektrod, förekommer kassering och testet kommer inte att kunna genomföras. Både det ipsilaterala och det kontralaterala EEG utvärderas för att bestämma kasseringen.

## 10.5 Impedanskontroll



Tryck på knappen Imp. och vrid ratten helt medurs.



Vrid ratten långsamt moturs.



LED-lampan för varje elektrod kommer att ändras från rött till grönt när impedansen hittas för varje elektrod.



Tryck på knappen Imp. för att avsluta impedansläget före testet.

## 10.6 Test av systemprestanda/Loop Back (LBK15)

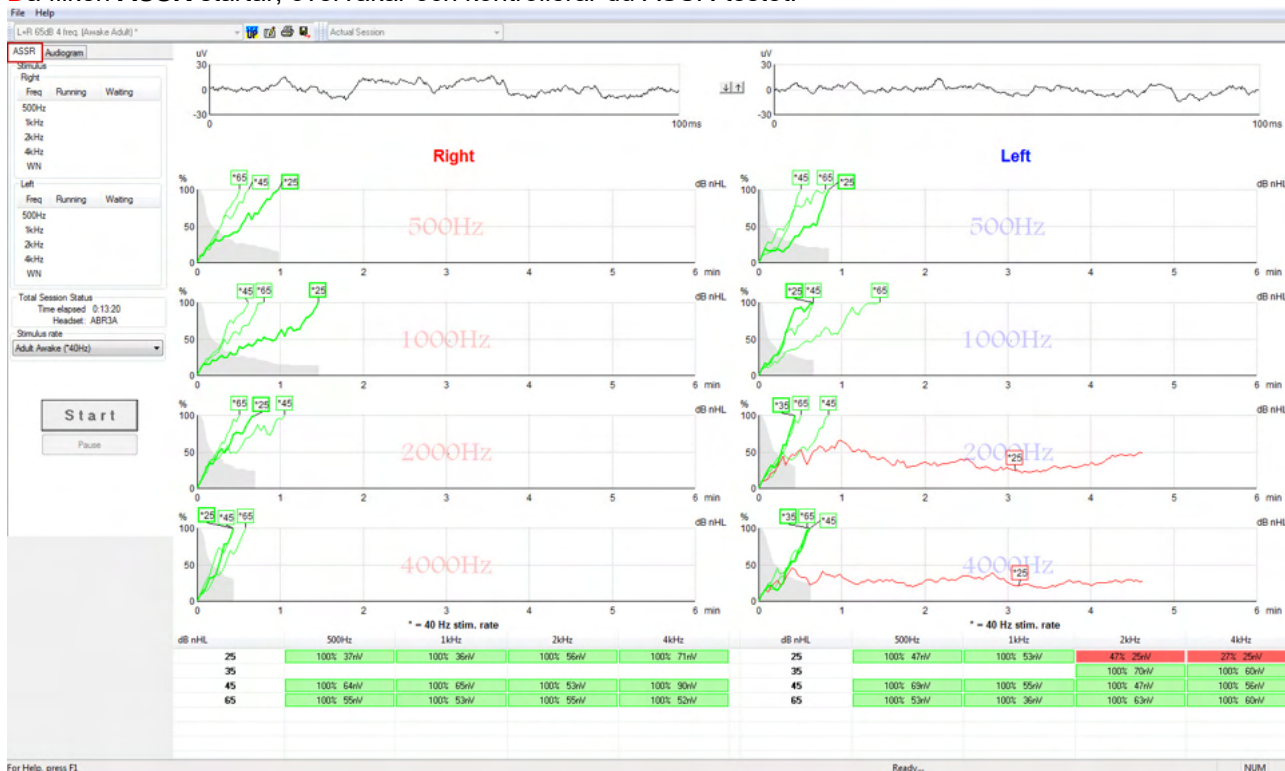
LBK15-enheten är inte giltig för funktionskontroll av ASSR pga. naturen hos ASSR-algoritmer. För funktionstester (detektering av falska svep) måste patienten vara ansluten med elektroder, i frånvaron av stimuli (bortkopplad transduktor).



## 10.7 Fliken ASSR

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **ASSR**.

Då fliken **ASSR** startar, övervakar och kontrollerar du ASSR-testet.



### 10.7.1 Poster på huvudmenyn

Med **File** (arkiv) får du tillgång till **System setup** (systeminställning), **Print all pages** (skriv ut alla sidor), **Print setup** (utskriftsinställning) och **Exit** (avsluta).

1. Öppna **System setup** (systeminställning) för att skapa eller redigera befintliga protokoll.
2. Välj **Print all pages** (skriv ut alla sidor) eller använd Ctrl+P för att skriva ut alla rapportsidor.
3. Välj **Print preview** (utskriftsförhandsgranskning) för att förhandsgranska utskriftsrapporten. Alla sidor som är tillgängliga för utskrift visas.
4. Välj **Print setup** (utskriftsinställning) för att välja skrivarinställningar.
5. Välj **Exit** (avsluta) för att avsluta EP15/25-programvaran.

**Help** (hjälp) ger åtkomst till **Help topics** (hjälpämnen) och **About... (om...)**.

1. Välj **Guides and instructions** (guider och instruktioner) för att öppna en PDF-version av bruksanvisningen. I mappen finns även Dr. Lightfoots ASSR-maskeringsräknare.
2. Välj **About Interacoustics ASSR...** för att få tillgång till information om programvaruversion, DSP-version, maskinvaruversion och den inbyggda programvaruversionen.

### 10.7.2 Val av protokoll

L+R 50dB 4 frequencies (Child)

Välj ett testprotokoll från rullgardinsmenyn.



### 10.7.3 Tillfällig inställning



Med ikonen för tillfällig inställning kan man göra ändringar på det valda protokollet. Ändringarna gäller endast den aktuella testsessionen. Modifierade protokoll visar en asterisk (\*) bredvid protokollnamnet.

### 10.7.4 Rapportering:



Rapportikonen öppnar rapportredigeraren för att välja en förskriven rapportmall, eller för att redigera eller skriva en ny rapport för den valda sessionen.

### 10.7.5 Utskrifter



Utskriftsikonen skriver ut rapporten för den valda sessionen. Antalet utskriftssidor kan variera beroende på valet i **Printer wizard setup (inställning av utskriftsguide)**.

### 10.7.6 Spara & avsluta



Ikonen för att spara & avsluta sparar den aktuella testsessionen och stänger programvaran. Om inga data har registrerats, sparas ingen session.

För att avsluta utan att spara, klicka på det röda "X:et" uppe till höger på skärmen.

Denna ikon är inte tillgänglig med **Noah 4**. När du klickar på **Exit** (avsluta) på menyn **File** (arkiv) eller avslutar med stängningsknappen uppe till höger på skärmen, visas en prompt som frågar om du vill spara sessionen.

### 10.7.7 Visa historiska sessioner



Välj en historisk session från sessionslistan. Alternativt kan du använda tangenterna PgUp och PgDn på tangentbordet för att växla mellan historiska sessioner.

### 10.7.8 Stimulifönster

| Stimulus |          |          |
|----------|----------|----------|
| Right    |          |          |
| Freq     | Running  | Waiting  |
| 500Hz    | 50dB nHL | 40dB nHL |
| 1kHz     | 50dB nHL | 40dB nHL |
| 2kHz     | 50dB nHL |          |
| 4kHz     | 50dB nHL |          |
| WN       |          |          |
| Left     |          |          |
| Freq     | Running  | Waiting  |
| 500Hz    | 50dB nHL |          |
| 1kHz     | 50dB nHL |          |
| 2kHz     | 50dB nHL | 40dB nHL |
| 4kHz     | 50dB nHL | 35dB nHL |
| WN       |          |          |

Stimulifönstret visar de testfrekvenser och stimuliintensiteter som körs och/eller väntar.



### 10.7.9 Statusfönster för total session

Total Session Status

Time elapsed 0:10:39

Headset: ABR3A

Statusfönstret för total session indikerar förfluten testtid och använd hörtelefon.

### 10.7.10 Stimulihastighet

Stimulus rate

Child (90Hz) ▼

Child (90Hz)

Adult Sleeping (90Hz)

Adult Awake (\*40Hz)

Välj lämplig stimulihastighet (40 Hz eller 90 Hz) för testet. För att ändra detta under testet (när patienttillståndet förändras) måste alla testfrekvenser vara slutförda eller stoppas manuellt.





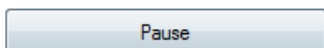
## 10.8 Göra en ASSR-registrering

### 10.8.1 Starta & stoppa



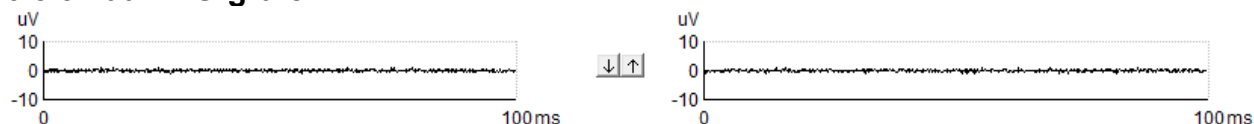
Start- och stoppknapparna används för att starta och stoppa mätningen. Startknappen förvandlas till en stoppknapp när en registrering har startats. Startknappen är gråtonad om inga teststimuli är valda.

### 10.8.2 Paus



Pausknappen aktiveras när testet har startat. Den gör det möjligt att pausa under ett test. Stimuli presenteras fortfarande, men ingen mätning görs. Klicka på Resume (fortsätt) för att fortsätta testet.

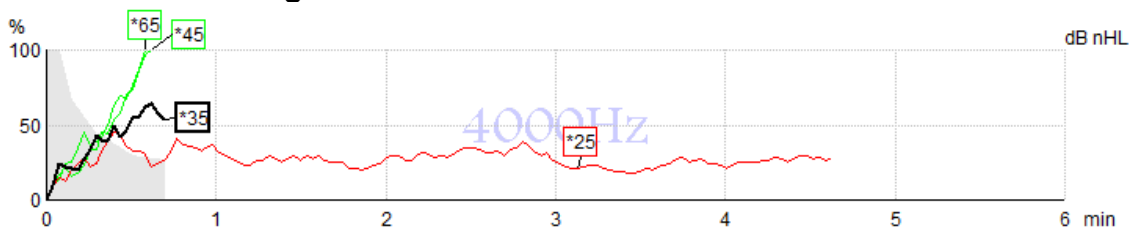
### 10.8.3 Råa EEG-grafer



De råa EEG-graferna för höger och vänster öra indikerar pågående råa EEG-värden. När kurvorna är svarta, ligger EEG inom den inställda kasseringsnivån. När kurvorna blir röda, kommer den registrerade responsen att förkastas eftersom EEG överstiger de inställda kasseringsgränserna.

Kasseringsnivån kan justeras genom att man klickar på pilarna till vänster om de två råa EEG-kurvorna. Under testet kan kasseringsnivån endast justeras inom vissa gränser. För att ändra kasseringsnivån utanför dessa gränser, måste testet stoppas.

### 10.8.4 Testfrekvensgraf



Grafen indikerar pågående och slutförda resultat för det specificerade stimuli.

1. Det **grå området** bakom detekteringskurvorna indikerar restbrusnivån för den valda kurvan. Exakta värden visas i ASSR-tabellen under graferna.
2. En **svart detekteringskurva** indikerar en pågående registrering.
3. En **grön detekteringskurva** indikerar att detektering vid den specificerade nivån har detekterats.
4. En **röd detekteringskurva** visas när ett test har drabbats av timeout och inte uppnått 100 % detektering eller har stoppats innan det nådde detekterings- eller testtidsgränser.
5. **Kurvhandtaget** indikerar testintensitet och stimuliastighet. En asterisk (\*) framför stimulinivån indikerar att 40 Hz stimuliastighet har använts.

Du väljer en detekteringskurva genom att klicka på handtaget. Det valda kurvhandtaget visas i fetstil.



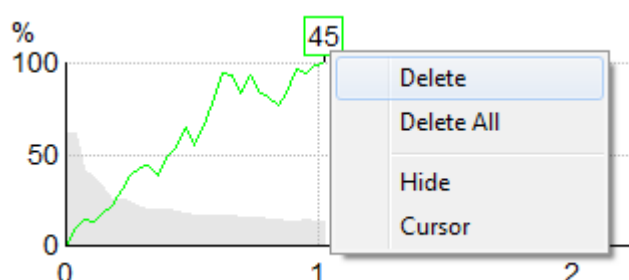
Detekteringskurvans handtag indikerar stimuliintensitet och stimuleringshastighet (40 eller 90 Hz). När 40 Hz-stimulihastighet används, visas en asterisk (\*) framför intensitetsvärdet.

40 Hz: \*60dB

90 Hz: 80dB

Högerklicka på ett kurvhandtag för följande åtgärder:

1. **Ta bort** den valda kurvan.
2. **Ta bort** alla detekteringskurvor för den valda frekvensen.
3. **Dölj** den valda kurvan. Kurvhandtaget förblir på skärmen för att indikera att det har testats och att det kan visas igen.
4. **Cursor** (markör) tar fram en markör som spårar kurvan och tillhandahåller numerisk information om sannolikhetsprocent och tid var som helst på kurvan.



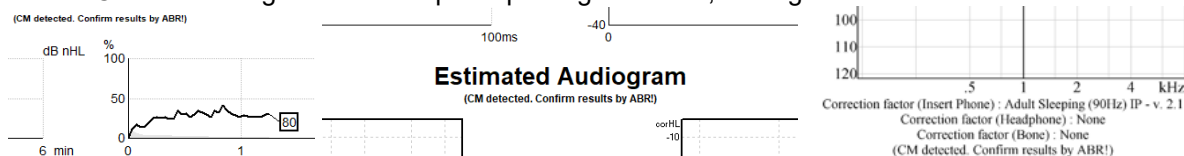
### 10.8.5 CM-detektor

På grund av det välkända fenomenet cochleär mikrofoni som uppstår utan postsynaptisk, auditiv respons, t.ex. som i ANSD-fall, rekommenderas det generellt att bedöma auditiv neural integritet med ABR innan man drar några slutsatser om ASSR-tröskeluppskattning ( se bl.a. BSA Practice Guidance for Auditory Steady State Response (ASSR) Testing).

Även om sannolikheten är mycket låg finns möjligheten vid testning över 70 dBnHL att ett detekterat svar kan härröra från sällsynta, icke-symmetriska komponenter i cochleär mikrofoni som inte helt har avlägsnats via medelvärdesprocessen.

Till fördel för användaren har CM-detektorn utvecklats för att påvisa rester av cochleär mikrofoni i ett detekterat svar vid testning över 70 dBnHL. Om svaret detekteras kommer följande observation att läggas till i ASSR-grafen såväl som i ASSR-audiogrammet: 'CM detekterat. Bekräfta resultat från ABR!'. Observationen kommer att finnas kvar för den sparade sessionen och visas i inspelningens utskrift.

Nedan: CM-detekteringsobservation på inspelningsskärmen, audiogramskärmen och i utskrift.



### 10.8.6 ASSR-tabell

| 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 visar detekteringskurvinformation i tabellformat. Varje testad frekvens och intensitet visas tillsammans med detekteringsprocent (responssannolikhet) och restrestbrusnivå i nV.

**Grönt** indikerar den specifika frekvens/intensitet som uppnått 100 % detektering, medan **rött** indikerar att 100 % detektering inte uppnåddes.

Om flera transduktorer används visas dessa 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     |         | 52% 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 |              |
|              | 50     |         | 58% 2nV | 68% 2nV | 60% 2nV | 50     |         |         |         |          |              |
| Bone         | 55     |         | 50% 3nV | 34% 3nV | 78% 3nV | 55     |         |         |         |          | Bone         |

Om samma intensitet testas mer än en gång, visas intensiteten med bäst respons i tabellen. Ex: En detektering åsidosätter en senare 'inget svar'-detektering på samma nivå.

Om detta är oönskat högerklickar du på kurvan och raderar den detekterade kurvan! Observera att kurvan måste raderas innan sessionen sparas.

Effektiviteten för den metod som används för att bestämma restbrusnivån beskrivs i följande artikel:

Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

### 10.8.7 Öka testtiden

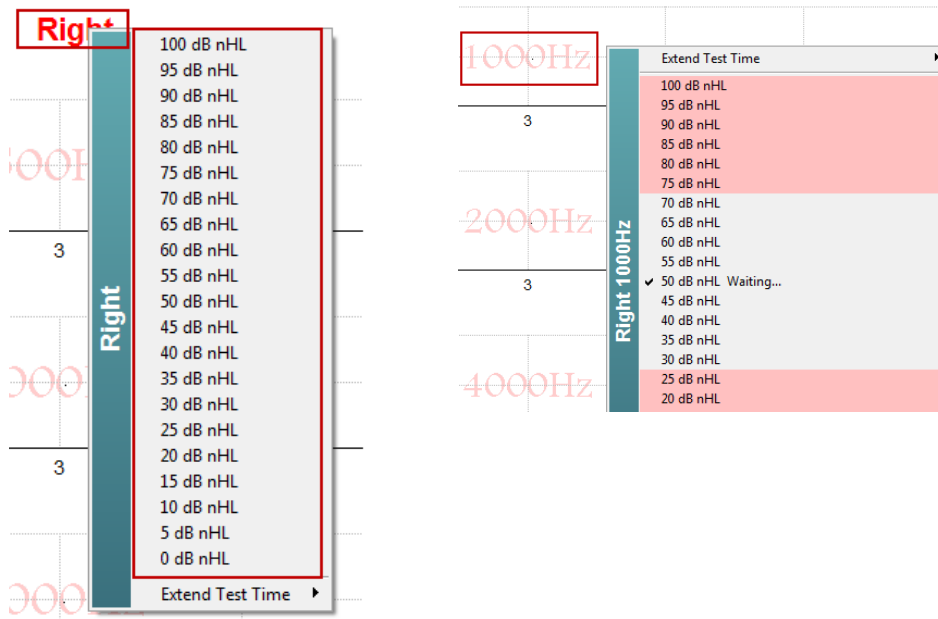
Högerklicka på texten **Right** (höger) eller **Left** (vänster) ovanför testfrekvensgraferna för att välja Extend Test Time (öka testtiden) för alla testfrekvenser för det valda örat.

Högerklicka i önskad testfrekvensgraf för att öka testtiden för den valda frekvensen.

### 10.8.8 Justera stimuliintensitet

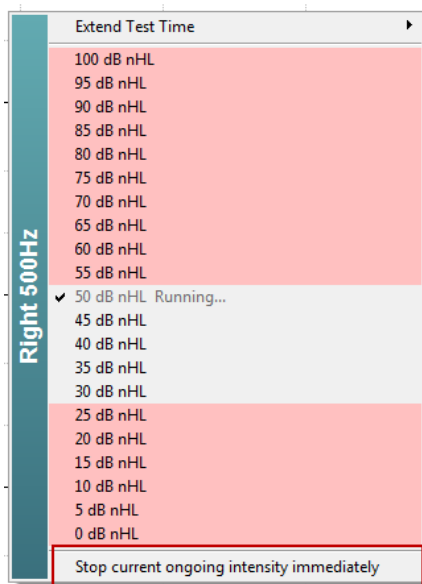
Högerklicka på texten **Right** (höger) eller **Left** (vänster) ovanför testfrekvensgraferna för att välja och initiera en övergripande stimuleringsintensitet för hela det valda örat omedelbart. Pågående registreringar för det valda örat stoppas.

Högerklicka i önskad testfrekvensgraf för att ändra stimuliintensitet för den valda frekvensen. Endast intensiteter innanför det grå området kan väljas. Detta skyddar mot stimulering vid intensitetsnivåer högre än 20 dB skillnad mellan testfrekvenserna.



### 10.8.9 Stoppa en testfrekvens/intensitet

Högerklicka i önskad testfrekvensgraf för att stoppa den pågående intensiteten omedelbart.



### 10.8.10 ASSR-maskeringsräknare

I fall av ensidig eller asymmetrisk hörselnedsättning måste man vanligtvis maskera örat som inte ska testas för att förhindra korshörning.

Att bestämma om maskering är nödvändigt och i så fall beräkna nivån på maskeringsbuller och risken för korsmaskning kräver flera ekvationer. Dessa blir mer komplexa för nyfödda och det är inte realistiskt att beräkna dem manuellt mitt under en klinisk session.

**! Ansvarsfriskrivning - Interacoustics har producerat detta verktyg för att hjälpa testare men kan inte ta något ansvar för fel eller olämplig användning.**

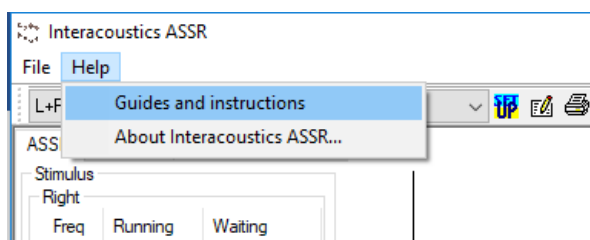
**Denna ASSR-maskeringsräknare utgör inte en del av Eclipse-enheten och användaren bör göra sin egen bedömning vid tester på patienter. Användaren bär det kliniska ansvaret för alla beslut som fattas.**



ASSR-maskeringsbrusräknaren är ett Excel-baserat kalkylblad (kan köras på PC, bärbar dator eller surfplatta) där klinikern anger basdata (testfrekvens och nivå, givartyp osv). Räkningsverktyget anger behov av maskering, dess nivå och om korsmaskning är troligt.

Det är en utveckling av ABR maskeringsbrusräknare. ABR har andra tillgängliga funktioner, t.ex. inspektera de två inspelningskanalerna för skillnader som antyder vilket örat som genererar ABR. Att inspektera vågformerna är inte lämpligt för ASSR, vilket gör ASSR-maskeringsbrusräknare till ett särskilt värdefullt verktyg.

En **ASSR**-maskeringsräknare har utvecklats i samarbete med Dr. Guy Lightfoot. Du hittar den under 'Guider och instruktioner' (se nedan):



### ASSR NB CE-Chirp® Masking Noise Calculator v1 2019

**Instructions:**  
Click in **LIGHT BLUE** cells to enter options and appropriate levels then press Enter / Return  
**WARNING:** some variables will be unknown (e.g. air-bone gaps) so enter several likely values; if in doubt use the higher noise level  
This calculator is a time-saving guide; the user must carry clinical responsibility for any decisions they make  
**NOISE LEVEL** is the suggested dB SPL level of noise for the stimulus type, transducer, corrected age & stimulus level

|                                     |             |
|-------------------------------------|-------------|
| Stimulus levels across frequencies: | All Same    |
| Stimulus Transducer:                | BC          |
| Noise Transducer:                   | Insert      |
| Include or exclude 500Hz?:          | Include 500 |
| Patient corrected age (weeks):      | 3 to 5      |
| Test ear air-bone gap, dB:          | 0           |
| Non-test ear air-bone gap, dB:      | 0           |
| dBeHL non-test BC ABR threshold:    | 0           |
| Stimulus Level, dBnHL:              | 30          |

Message Area

**Masking Needed**

**Noise Level**  
70 dB SPL

Risk of cross-hearing without masking

Risk of cross-masking if masking is used

Interacoustics ASSR-maskeringsbrusräknare, av Dr. Guy Lightfoot 2019, presenterad på XXVI IERASG Australien 2019

ASSR-maskeringsbrusräknaren har utvecklats av Dr. Guy Lightfoot, chef för ERA Training & Consultancy Ltd och tidigare konsult Clinical Scientist vid Royal Liverpool University Hospital, Storbritannien.

Dr. Lightfoot har i årtionden försett den elektrofysiologiska gemenskapen för hörsel med utmärkta verktyg, t.ex. ABR-maskeringsbrusräknaren, och har bidragit med flera utmärkta brittiska nationella riktlinjer för kliniker och experter inom audiologifältet, publicerade via BSA (tidigare NHSP) UK-portaler. Tillsammans med kollegan Dr Siobhan Brennan skrev Guy nyligen ABR / ASSR-kapitlet för den senaste upplagan av den etablerade texten Pediatric Audiology (tredje upplagan).



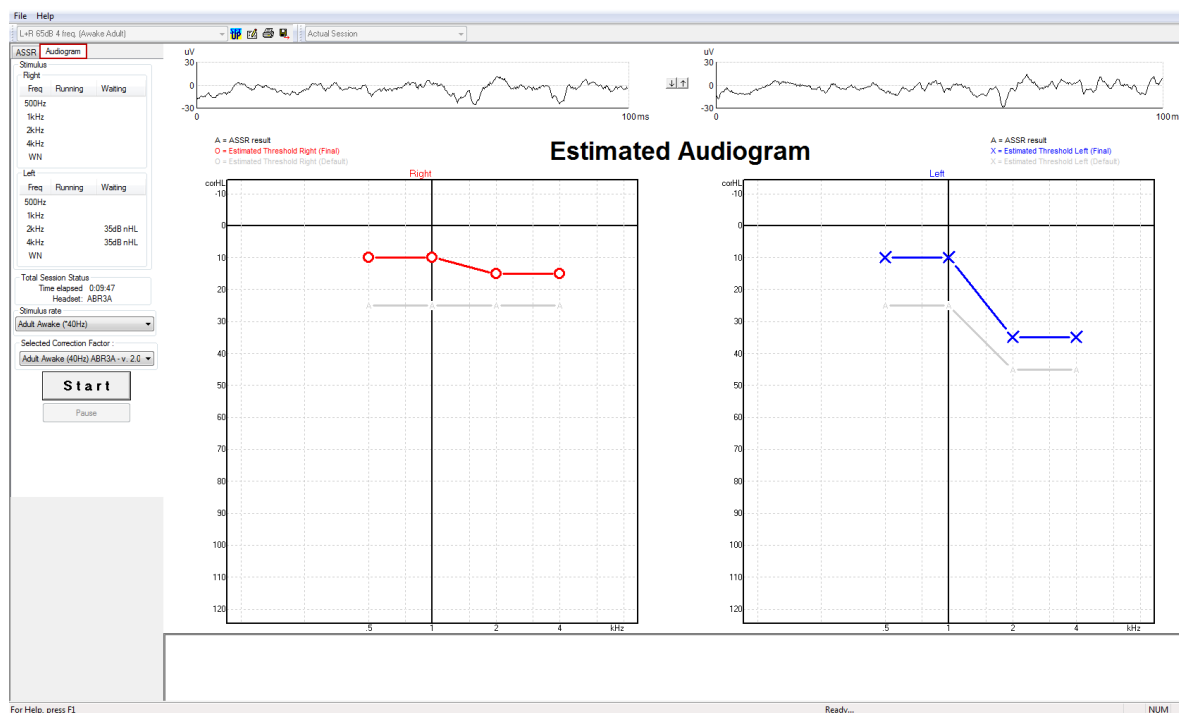
Interacoustics ASSR-maskeringsbrusräknare är den första i sitt slag och sätter nya standarder för ASSR-maskering. Den presenterades av Dr. Lightfoot på XXVI IERASG symposium, Sydney, Australien 30 juni - 4 juli 2019.



## 10.9 Fliken Audiogram

I följande avsnitt beskrivs elementen på fliken **Audiogram**.

På fliken **Audiogram** visar det resulterande uppskattade audiogrammet och du kan även ändra korrigeringsfaktorer här.,

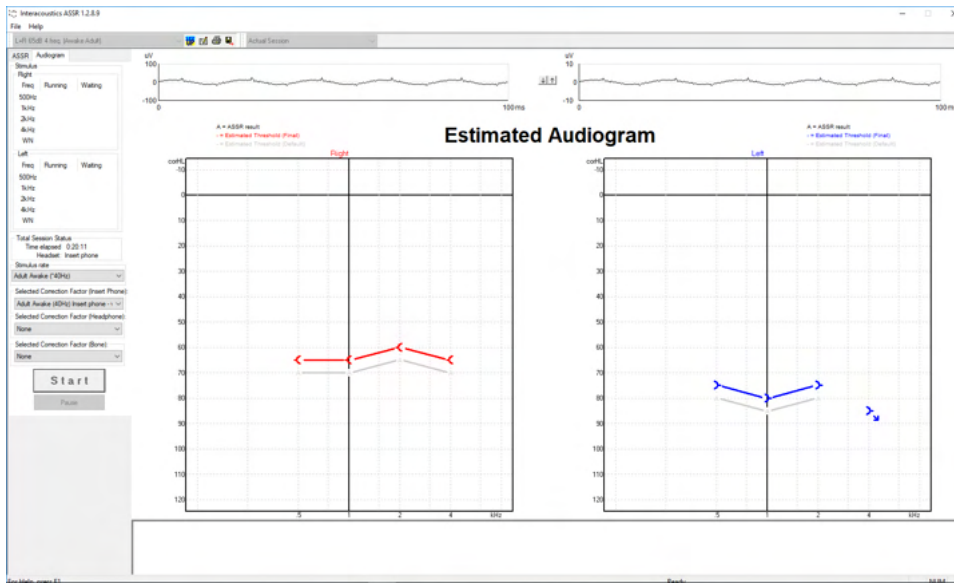


### 10.9.1 Uppskattade audiogramssymboler

ASSR-audiogrammet använder samma symboler som i audiometri och beskrivs i ISO 8253-1 för audiometrisk ren ton-standard. Audiometri återspeglar tröskeln för rena toner, medan ASSR använder en oktav bred NB CE-Chirp®. NB CE-Chirp® är avsedd för montering av direkt höranpassning.

|                                                                                                                                                                                                                      | Omaskerad<br>Höger /<br>Vänster | Maskerad<br>Höger / Vänster |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Hörlurar<br><i>Dessa är de nHL- till eHL-korrigerade, uppskattade tröskelvärden som ska användas direkt för hörapparatsanpassning.</i>                                                                               | ○ ×                             | △ □                         |
| Instickshörlurar<br><i>Dessa är de nHL- till eHL-korrigerade, uppskattade tröskelvärden som ska användas direkt för hörapparatsanpassning.</i>                                                                       | ⌈ ⌋                             | ⌈ ⌋                         |
| Ben<br>Hörlurar<br><i>Dessa är uppskattade tröskelvärden som ska användas direkt för hörapparatsanpassning.</i>                                                                                                      | < >                             | [ ]                         |
| No response (Ingen respons)<br><i>Transduktorsymbol används och pil utan linje mellan symbolerna. Dessa symboler korrigeras inte utan visar den högsta intensitet som presenteras utan någon detekterad respons.</i> | ↙ ↘                             | ↙ ↘                         |

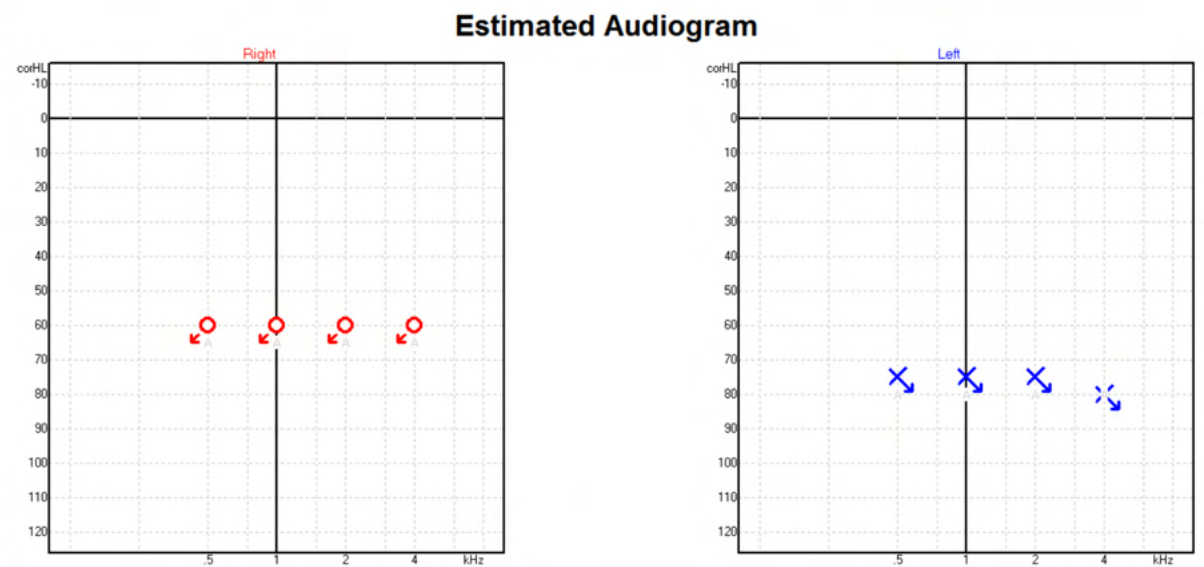
Ex: hörsselförlust med instickshörlurar (omaskerade) och en till vänster 4kHz, ingen respons upptäckt.



## 10.9.2 Audiometrisymboler i NOAH eller OtoAccess® Database

Audiometrisymboler visas i det uppskattade audiogrammet. Audiometrisymbolerna sparas och visas i antingen Noah<sup>2</sup> eller OtoAccess® Database <sup>3</sup>.

Ex: ingen respons med hörlurar.



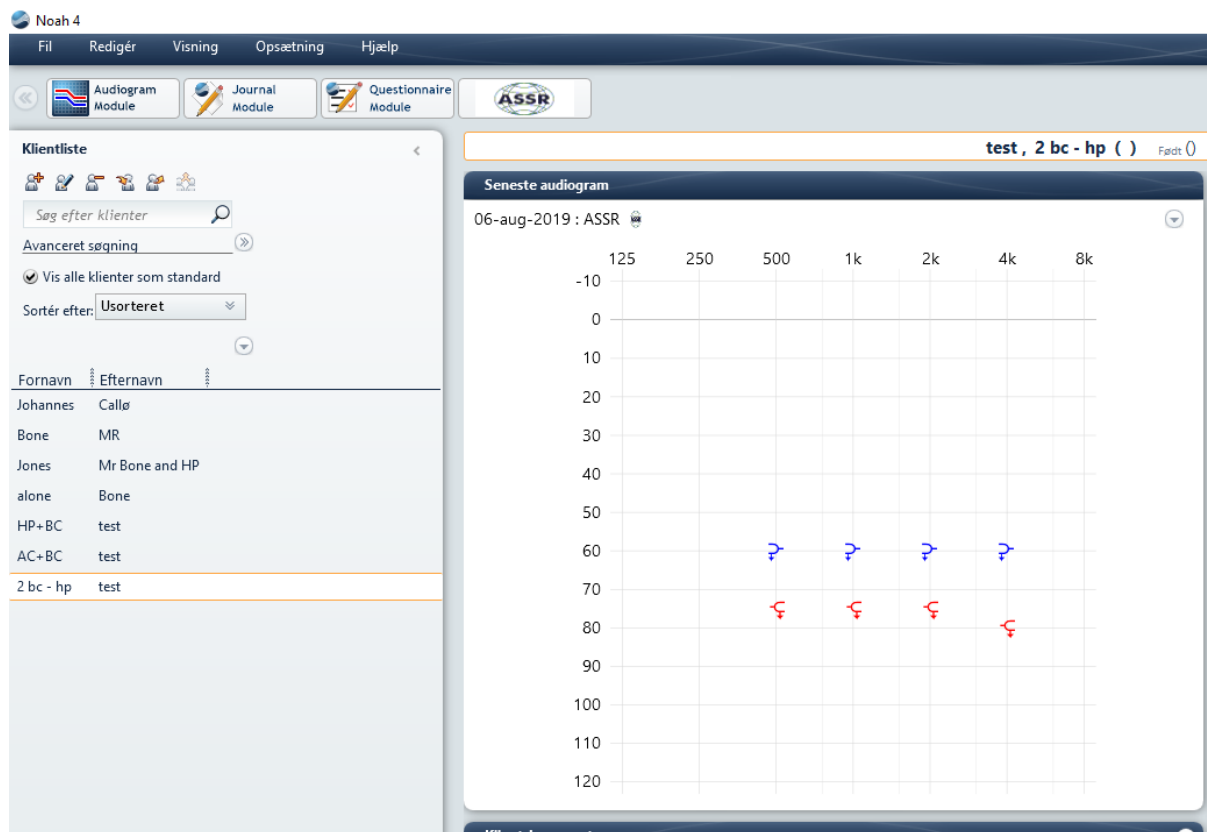
<sup>2</sup> Minimum: Noah 4.x

<sup>3</sup> Database dependent.





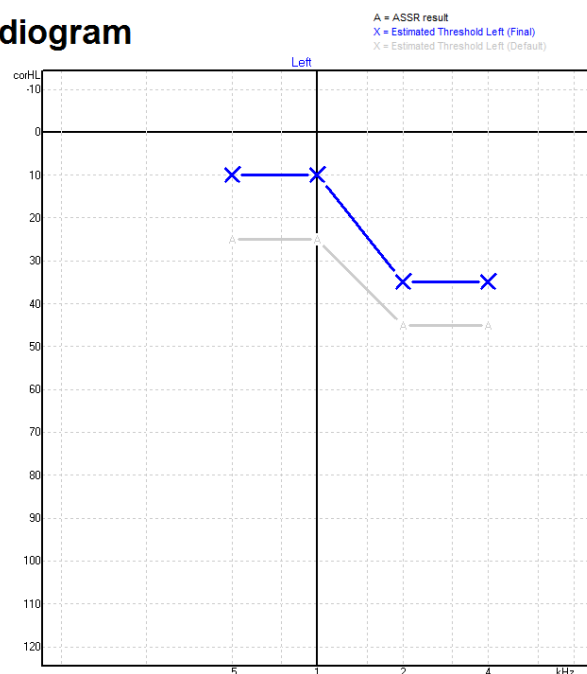
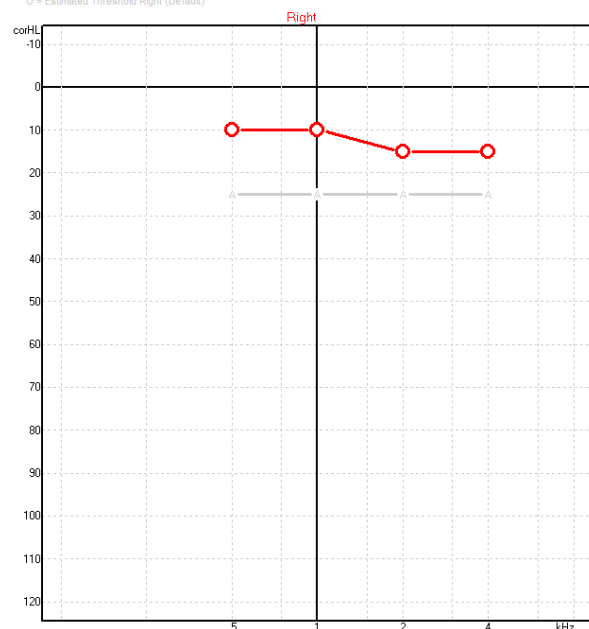
Ex: ingen respons med instickshörlurar som sparats in Noah.



### 10.9.3 Uppskattat audiogram

A = ASSR result  
O = Estimated Threshold Right (Final)  
O = Estimated Threshold Right (Default)

### Estimated Audiogram

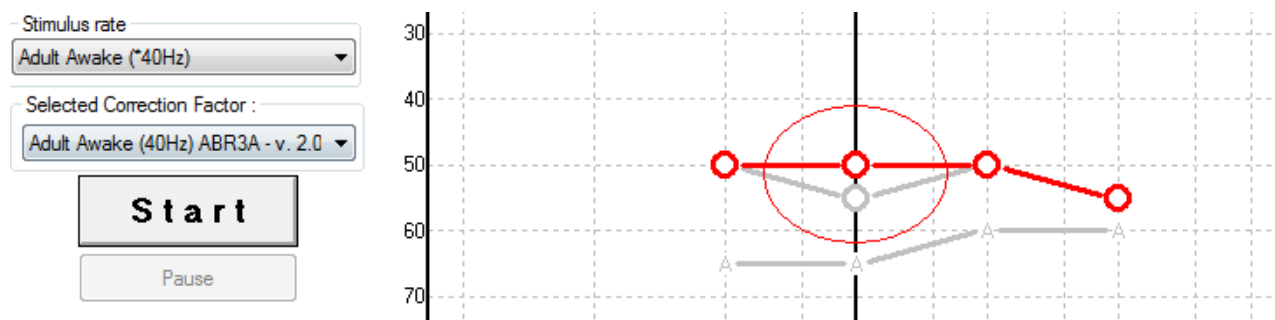


Det uppskattade audiogrammet genereras under registrering baserat på detekterade ASSR.

De grå A-markeringarna som är anslutna med grå linjer indikerar att ASSR nHL-nivån har detekterats. De anslutna audiogramsymbolerna indikerar det korrigerade uppskattade audiogrammet i dB eHL.



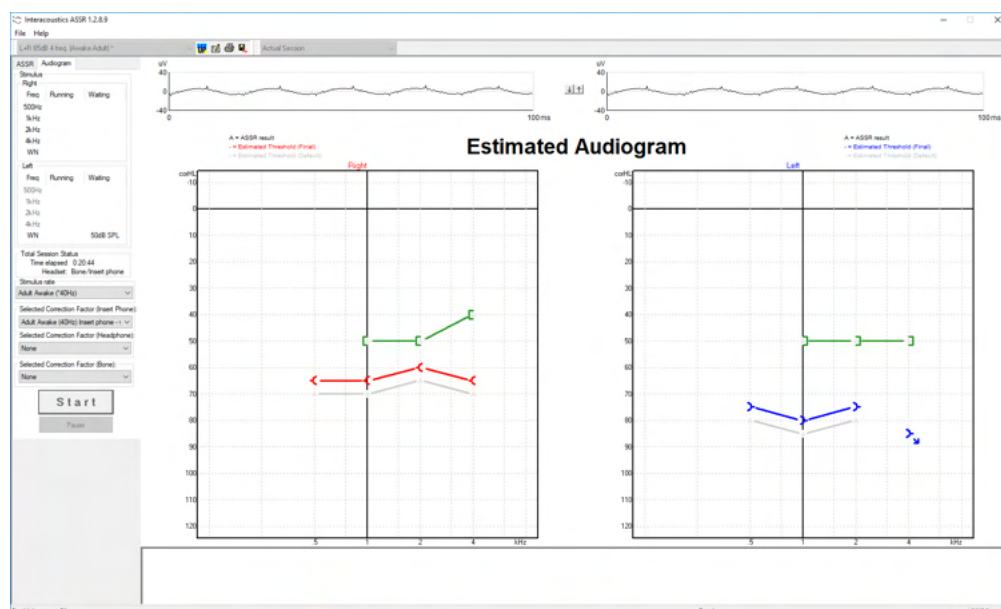
Korrigerar den uppskattade audiogrampunkten manuellt genom att dra den till önskad position med musen. Den initiala uppskattningen som baseras på den valda korrigeringsfaktortabellen (den grå audiometriska symbolen) visas och sparas i databasen.



## 10.9.4 AC och BC i samma audiogram

ASSR kan nu visa både AC och BC i samma audiogram.

Ex: instickshörlurar (omaskerade) och BC (maskerad).



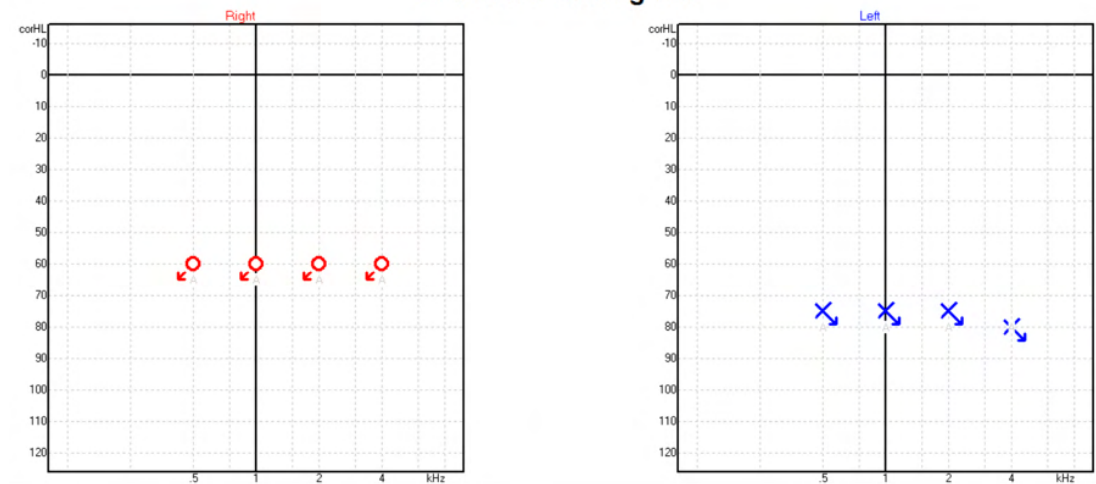
Alla AC- och BC-symboler sparas och visas i både Noah och OtoAccess® Database.



### 10.9.5 No response (Ingen respons)

När inget svar upptäcks visas en ingen responsfunktion i det uppskattade audiogrammet. Ingen responsfunktioner visas både i Noah & OtoAccess/Journal™.

Estimated Audiogram



### 10.9.6 Vald korrigeringsfaktor

Selected Correction Factor :

Child (90Hz) ABR3A - v. 2.0

Adult Awake (40Hz) ABR3A - v. 2.0

Adult Sleeping (90Hz) ABR3A - v. 2.0

Child (90Hz) ABR3A - v. 2.0

None

Från rullgardinslistan, välj lämplig korrigeringsfaktor som ska tillämpas på registreringen.

### 10.9.7 Snabbkommandon på datorn

| Genväg    | Beskrivning                                    |
|-----------|------------------------------------------------|
| F1        | Bruksanvisning                                 |
| F2        | Starta/stoppa test                             |
| F4        | Pausa/återuppta test                           |
| F7        | Rapport                                        |
| F8        | Skriv ut session                               |
| Ctrl + F7 | Tillfällig inställning                         |
| Ctrl + P  | Skriv ut session                               |
| Alt + X   | Spara & avsluta                                |
| Sida ned  | Gå bakåt genom historiska sessioner            |
| Sida upp  | Gå framåt genom historiska sessioner           |
| Hem       | Gå tillbaka till aktuell session               |
| Slut      | Gå direkt till den äldsta historiska sessionen |



## 11 Underhåll

### 11.1 Allmänna underhållsprocedurer

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

1. För att upprätta den elektriska säkerheten under instrumentets hela livstid, måste en säkerhetskontroll göras regelbundet i enlighet med IEC 60601-1, klass 1, typ BF om instrumentet ska användas för ABR-mätningar, och IEC60601-1, klass 1, typ B om det ska användas för OAE-mätningar.
2. Innan du ansluter instrumentet till elnätet, se till att den lokala spänningen motsvarar spänningen på instrumentets etiketter.
3. Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla, och tillåt tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.
4. Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en fabriksutbildad tekniker för att garantera korrekt service och reparation.
5. Se till att det inte finns några skador på isoleringen av elkabeln eller anslutningssladdarna, och att de inte utsätts för någon mekanisk belastning som kan orsaka skador.
6. För maximal elektrisk säkerhet, stäng av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.
7. För att säkerställa instrumentets pålitlighet bör regelbundna biologiska mätningar utföras på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.
8. Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Koppla alltid ur strömkontakten under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.
9. Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring se till att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas för att förebygga överföring av sjukdomar från en patient till en annan. Om öronkuddarna är förorenade, rekommenderar vi starkt att man tar bort dem från transduktorn innan de rengörs. Rengöring med vatten kan utföras ofta, men man kan även utföra regelbunden rengöring med ett mildt desinficeringsmedel.
10. Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra hörlurar/benledare eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.



## 11.2 Rengöra Interacoustics produkter



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen.
- Öronkuddar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk
- Se till att inga skärmar på instrumenten kommer i kontakt med isopropylalkohol
- Se till att inga silikonslangar eller gummidelar kommer i kontakt med isopropylalkohol

### Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)
- Baktericider som vanligen används på sjukhus
- 70 % isopropylalkohol

### Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patientsignal och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar

## 11.3 Rengöra OAE- mätpetsen

För att säkerställa korrekta OAE-mätningar är det viktigt att se till att probsystemet alltid hålls rent.



1. Det rekommenderas inte att man användas nålar eller liknande för att få bort djupt sittande skräp i de små rören i mätpetsen, eftersom två av kanalerna innehåller akustiska filter som kan trilla ut eller ta skada. Extra mätpetsreservdelar medföljer OAE-systemet. Prob och sladdar kan rengöras med alkoholkompresser. Om OAE-modulen används för screening av spädbarn på sjukhuset, kommer barnavdelningen att specificera desinficeringsprocedurer och rekommendera lämpliga medel. I sådant fall ska proben rengöras efter varje mätning. Noggrann avtorkning av Eclipse bör också övervägas.
2. Tvätta aldrig och torka aldrig mätpetsarna med temperaturer över 70° Celsius/158° Fahrenheit.
3. Sänk inte ner mätpetsen i vatten.



## OBSERVERA

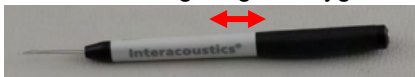
1. Rengör aldrig probhuset genom att sänka ner det i vätska.



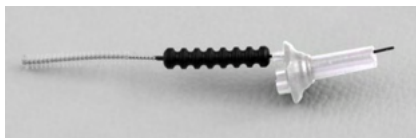
*Demonterad OAE-prob Obs probtips efter år 2010 är transparenta istället för svarta. Så väl som öronkuddar i, t.ex. gröna, blå, röda och gula färger.*

### Tillvägagångssätt:

1. Rengör aldrig mätspetsen medan spetsen fortfarande är monterad på probhuset.
2. Skruva loss probskyddet genom att vrida den motsols.
3. Ta bort mätspetsen från probhuset.
4. Plocka isär rengöringsverktyget för att hitta den smala borsten och den tunna, styva plasticsnodden.



5. Använd plasticsnodd eller borste för att avlägsna allt eventuellt skräp från mätspetsen. För alltid in rengöringsverktyget bakifrån för att undvika att skräp samlas inuti de små runda ventilationsöppningarna. För endast in rengöringsverktyget o den öppna kanalen (de övriga innehåller små röda akustiska filter).



6. Alternativt kan du använda Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer för att avlägsna skräp. Gånga in den styva änden på rengöringstråden baktill på en av de öppna mätspetsslangarna och dra den hela vägen igenom.



7. Sätt tillbaka mätspetsen på proben. Se till att hålen passar in i de motsvarande kaviteterna.
8. Sätt tillbaka probskyddet. Det räcker att skruva med fingerkraft, Använd aldrig verktyg för att spänna probskyddet!



## 11.4 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer;
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

När instrumentets proppar ska bytas ska man använda den typ som fastställs på instrumentet.

De enda delar som kan repareras/bytas ut av användare är: OAE-prob eller -spets, ABR-elektrodsaddar och slangar till instickshörlur.

På begäran gör Interacoustics kretsdiagram, komponentdellistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner och/eller annan information tillgänglig för auktoriserad servicepersonal.

Kontakta den lokala distributören för att ta reda på vilka service- och reparationsmöjligheter som finns, till exempel service/reparation på plats. Det är viktigt att (via den lokala distributören) fylla i **RETURN REPORT (returrapporten)** varje gång en komponent eller produkt skickas till Interacoustics för service/reparation.

## 11.5 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- Eclipse är fri från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- fått felaktigt underhåll eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överläter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.



INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.





## 12 Tekniska specifikationer

### 12.1 Tekniska specifikationer - Eclipse-maskinvara

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicinsk CE-märkning:</b>     | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |                                                                                                                                                            |
| <b>Standarder:</b>                | <b>Säkerhet:</b>                                                                                                                                                                                                                         | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (klass I, typ BF)<br>IEC 60601-2-40:2016<br>CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014/A2-2022<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 |
|                                   | <b>Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):</b>                                                                                                                                                                                            | IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020                                                                                                                               |
| <b>Strömförsörjning:</b>          | <b>Inspänning:</b>                                                                                                                                                                                                                       | 100 – 240 V, 50/60 Hz.                                                                                                                                     |
|                                   | <b>Förbrukning:</b>                                                                                                                                                                                                                      | 26 W (max. 0,3 A)                                                                                                                                          |
|                                   | <b>Säkerhetsmärkning</b>                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |
| <b>Driftsmiljö:</b>               | <b>Driftstemperatur:</b>                                                                                                                                                                                                                 | 15 – 35 °C (59 - 95°F)                                                                                                                                     |
|                                   | <b>Rel. luftfuktighet:</b>                                                                                                                                                                                                               | 30 – 90 %                                                                                                                                                  |
|                                   | <b>Omgivningstryck:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 98 kPa – 104 kPa                                                                                                                                           |
| <b>Transport &amp; förvaring:</b> | <b>Förvaringstemperatur:</b>                                                                                                                                                                                                             | 0°C – 50°C (32°F - 50°F)                                                                                                                                   |
|                                   | <b>Transporttemperatur:</b>                                                                                                                                                                                                              | -20 – 50 °C (-4°F - 122°F)                                                                                                                                 |
|                                   | <b>Rel. luftfuktighet:</b>                                                                                                                                                                                                               | 10 – 95% (icke-kondens)                                                                                                                                    |
| <b>Uppvärmningstid:</b>           |                                                                                                                                                                                                                                          | 10 minuter i rumstemperatur (20 °C) (68°F).                                                                                                                |
| <b>Allmänt</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                            |
| <b>PC-kontroll:</b>               | <b>USB:</b>                                                                                                                                                                                                                              | USB 1.1 eller 2.0 för in/utgång för datorkommunikation Eclipse kan styras helt och hållet från en dator.                                                   |
| <b>Konstruktion:</b>              |                                                                                                                                                                                                                                          | Metallskåp                                                                                                                                                 |
| <b>Eclipse mått:</b>              |                                                                                                                                                                                                                                          | (L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 tum)                                                                                                         |
| <b>Eclipse vikt:</b>              |                                                                                                                                                                                                                                          | 2,5kg / 5.5 lbs exkl. tillbehör                                                                                                                            |



## 12.2 Tekniska specifikationer för EP15/EP25/VEMP/Aided

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicinsk CE-märkning:</b>   | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Standarder:</b>              | <b>Testsignal:</b>                                                                                                                                                                                                                       | IEC 60645-3 2007                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | <b>AEP</b>                                                                                                                                                                                                                               | IEC 60645-7:2009, Typ 1.                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>EPA-förförstärkare:</b>      | <b>Tvåkanalig standard</b>                                                                                                                                                                                                               | EPA4-sladdsammlare (fyra elektroder) Standard 50 cm. Tillval: 5 cm eller 290 cm                                                                                                                                                                               |
|                                 | <b>Enkanalig (tillval)</b>                                                                                                                                                                                                               | EPA3-sladdsammlare (tre elektroder) 50 cm                                                                                                                                                                                                                     |
|                                 | <b>Förstärkning:</b>                                                                                                                                                                                                                     | 80 dB/60 dB (60 dB = VEMP (-20 dB))                                                                                                                                                                                                                           |
|                                 | <b>Frekvensrespons:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 0,5 – 11,3kHz                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                 | <b>CMR-förhållande:</b>                                                                                                                                                                                                                  | Min 100 dB. Typiskt 120 dB @ 55 Hz                                                                                                                                                                                                                            |
|                                 | <b>Brus (RTI)</b>                                                                                                                                                                                                                        | $\leq 15 \text{ nV}/\sqrt{\text{Hz}}$                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | <b>Radiofrekvensimmunitet:</b>                                                                                                                                                                                                           | Typiskt 20 dB förbättring jämfört med tidigare modeller                                                                                                                                                                                                       |
|                                 | <b>Max. ingående offsetspänning:</b>                                                                                                                                                                                                     | 2,5 V                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | <b>Ingångsimpedans:</b>                                                                                                                                                                                                                  | $\geq 10 \text{ M}\Omega/\leq 170 \text{ pF}$                                                                                                                                                                                                                 |
|                                 | <b>Effekt från huvudenhet:</b>                                                                                                                                                                                                           | Isolerad strömförsörjning med 1500 V isolering. Signalen är digitalt/kapacitivt isolerad.                                                                                                                                                                     |
| <b>Specifikationer som EPA4</b> |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                 | <b>Impedansmätning:</b>                                                                                                                                                                                                                  | Kan väljas för varje elektrod                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                 | <b>Mätfrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                      | 33 Hz                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                 | <b>Vågform:</b>                                                                                                                                                                                                                          | Rektangulär                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                 | <b>Mätström:</b>                                                                                                                                                                                                                         | 19 $\mu\text{A}$                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | <b>Intervall:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 0,5 k $\Omega$ – 25 k $\Omega$                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Stimuli:</b>                 | <b>Stimulifrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 0,1 till 80,1 stimuli per sekund i steg om 0,1.                                                                                                                                                                                                               |
|                                 | <b>Envelope/fönster:</b>                                                                                                                                                                                                                 | Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rectangle and Manual (Rise/Fall och Plateau)                                                                                                                                                                  |
|                                 | <b>Maskning:</b>                                                                                                                                                                                                                         | Vitt brus. Kalibrerad och presenterad i peSPL.                                                                                                                                                                                                                |
|                                 | <b>Transduktor:</b>                                                                                                                                                                                                                      | Insert phone (instickshörlurar), kalibrerade på IEC 711- kopplare<br>HÖRLUR med fristående kalibrering (tillval).<br>BEN-benledare (tillval)<br>Fritt fält-högtalare (valfritt)                                                                               |
|                                 | <b>Nivå:</b>                                                                                                                                                                                                                             | 20 – 135.5 dB peSPL, se avsnittet för stimulusmaxintensitet för konverterad nHL, då detta beror på frekvensen.                                                                                                                                                |
|                                 | <b>Polaritet:</b>                                                                                                                                                                                                                        | Kondensation, rarefaktion, alternerande.                                                                                                                                                                                                                      |
|                                 | <b>Klick:</b>                                                                                                                                                                                                                            | 100 $\mu\text{s}$ (200 Hz -11 kHz)                                                                                                                                                                                                                            |
|                                 | <b>Tonstötsfrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                 | 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 och 8000 Hz.                                                                                                                                                                                                |
|                                 | <b>Tonstötsstimuleringstid:</b>                                                                                                                                                                                                          | Stimulering upp till 780 ms                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                 | <b>NB CE-Chirp® LS-frekv.:</b>                                                                                                                                                                                                           | 500, 1000, 2000 och 4000 Hz                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                 | <b>Broadband CE-Chirp®: LS</b>                                                                                                                                                                                                           | 200 Hz -11k Hz                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                 | <b>Relativ maskningsnivå:</b>                                                                                                                                                                                                            | +30 dB till -40 dB relativt till stimulinivå. Stimulinivån presenteras i nHL. Maskningsnivån presenteras endast i SPL och kan därför inte överstiga ljudnivån för stimulus. En stimulus som t.ex. presenteras i 100 dBnHL och en relativ maskningsnivå i 0 dB |



|                                  |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                  |                                  | <p>skulle ge en maskningsnivå på 100 dB peSPL. Det här skulle motsvara en nivå på 75 dBnHL.</p> <p>Maximala maskningsnivåer:</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Hörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer +60 till -40..</p>                                                                                                                                                                                                                   |
|                                  | <b>Absolut maskningsnivå:</b>    | <p>0 dB till 110 dB SPL absolut nivå. Maskningsnivån presenteras endast i SPL och kan därför inte överstiga ljudnivån för stimulus. En stimulus som t.ex. presenteras i 100 dBnHL och en relativ maskningsnivå i 0 dB skulle ge en maskningsnivå på 100 dB peSPL. Det här skulle motsvara en nivå på 75 dBnHL.</p> <p>Maximala maskningsnivåer:</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Hörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer 0 till -40.</p> <p>Instickshörlurar: 110 dB SPL, relativa nivåer +60 till -40.</p> |
| <b>Registrering:</b>             | <b>Analystid:</b>                | -150 ms före stimuli och upp till 1050 ms (licensberoende).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                  | <b>A/D-upplösning:</b>           | 16 bitar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                  | <b>Samplingsfrekvens</b>         | 30 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                  | <b>Artefaktkasseringssystem:</b> | Standardspänningsbaserat system                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                  | <b>Kasseringarnivåer:</b>        | Manuell 0,2 - 640 $\mu$ V ingång med 0,1uV-steg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                  | <b>Anti-aliasing-filter:</b>     | Internt filter i ADC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                  | <b>Punkter per spår:</b>         | 450 visas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                  | <b>Low Pass-filter:</b>          | Inget eller 17 – 12000 Hz, beroende på mätningstyp.<br>33 taps FIR-filter utan vågtoppslatensförskjutning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                  | <b>High Pass-filter:</b>         | 0,83 Hz till 500 Hz beroende på mätningstyp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                  | <b>DSP Low Pass-filter:</b>      | 100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                  | <b>DSP High Pass-filter:</b>     | 0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Visningsförstärkning:</b>     |                                  | Allmän visningsförstärkning: Tillämpligt under testning Enkel kurvisningsförstärkning. Tillämpligt under testning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Kontrollerade parametrar:</b> |                                  | Stimulihastighet, antal stimuli, polaritet, klick, tonstöt (frekvens, antal sinusvågor, fönster), stimuliintensitet, antal kurvor per intensitet, intensitet (stigande, fallande), mjuk dämpning, stimuliöra, transduktor, maskningsnivå, preliminär filterinställning, registreringsstart, automatisk nästa intensitet (vågproducerbarhetsnivå på skärm), allmän visningsförstärkning, visningsförstärkning för enkel kurva, baslinje, latensnorm, rapportmallar, utskrift, manuell stimuli till välbekänhet, Talk Forward,                     |
| <b>Datainsamling:</b>            |                                  | Impedanstest<br>Vågformsbuffert (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = brus),<br>Kurva (dölj, fixera, sammanfoga, ta bort)<br>Online-EEG,<br>Vågformslagring i databas med obegränsat lagringsutrymme.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Dataåterställning:</b>        |                                  | Förlorade data pga. krasch i Windows® finns nästan alltid kvar när Windows® startas om.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Obs!** Transduktorn är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.



## 12.2.1 peSPL till nHL-korrigeringsvärden

| Tonstöt<br>ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB 2-1-2-cyklig<br>linjär envelope |                    |            |      | Tonstöt<br>ALR/MMN dB 25-50-25 ms              |                    |            |      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|------|------------------------------------------------|--------------------|------------|------|
| Hz                                                                                 | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  | Hz                                             | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  |
| 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 |                    |            |      |
| Klick<br>ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB                              |                    |            |      | Klick<br>ALR/MMN 0 dB                          |                    |            |      |
|                                                                                    | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  |                                                | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  |
| Klick                                                                              | 35,5               | 30,0       | 51,5 | Klick                                          | 35,5               | 30,0       | 51,5 |
| NB CE-Chirp® LS<br>ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB                    |                    |            |      | NB CE-Chirp® LS<br>ALR/MMN 0 dB                |                    |            |      |
| Hz                                                                                 | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  | Hz                                             | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  |
| 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<br>ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB                       |                    |            |      | CE-Chirp® LS<br>ALR/MMN 0 dB                   |                    |            |      |
|                                                                                    | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  |                                                | Instickshörtelefon | Hörtelefon | Ben  |
|                                                                                    | 31,5               | 26,5       | 51,0 |                                                | 31,5               | 26,5       | 51,0 |

Endast tonstötskorrigeringsvärden ändras för ALR- & MMN-test. For Click and CE-Chirps® LS, tillämpas samma korrigering.



## 12.3 Tekniska specifikationer för TEOAE

|                               |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicinsk CE-märkning:</b> | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |                                                                  |
| <b>Standarder:</b>            | <b>Test Signal:</b>                                                                                                                                                                                                                      | IEC 60645-3:2007                                                 |
|                               | <b>OAE</b>                                                                                                                                                                                                                               | IEC 60645-6 2009, typ 1 & 2 otoakustisk emission                 |
| <b>Stimuli:</b>               | <b>Typ:</b>                                                                                                                                                                                                                              | Klicka icke linjär                                               |
|                               | <b>Bandbredd:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 500 – 5500 Hz                                                    |
|                               | <b>Nivå:</b>                                                                                                                                                                                                                             | 30 till 90 dB peSPL, topp-till-topp-kalibrerad, AGC-kontrollerad |
|                               | <b>Nivåsteg:</b>                                                                                                                                                                                                                         | 1 dB SPL                                                         |
|                               | <b>Transduktor:</b>                                                                                                                                                                                                                      | Dedikerad DPOAE/TEOAE-prob (exakthet 0,5 dB)                     |
| <b>Registrering:</b>          | <b>Analystid:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 5 sekunder till 30 minuter                                       |
|                               | <b>Samplingsfrekvens</b>                                                                                                                                                                                                                 | 30 kHz                                                           |
|                               | <b>A/D-upplösning:</b>                                                                                                                                                                                                                   | 16 bitar, 3.7 Hz-upplösning                                      |
|                               | <b>Artefaktkasseringssystem:</b>                                                                                                                                                                                                         | 0 till +60 dB SPL eller av gäller under testning                 |
|                               | <b>SNR-kriterier:</b>                                                                                                                                                                                                                    | Justerbart mellan 5 och 25 dB                                    |
| <b>Visningsförstärkning:</b>  | <b>Allmän visningsförstärkning:</b>                                                                                                                                                                                                      | Tillämpligt under testning                                       |

| OAE-probspecifikationer: |                     |                                                                      |
|--------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Prob:</b>             | <b>Applikation:</b> | TEOAE-mätningar                                                      |
|                          | <b>Mått:</b>        | (B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exkl. Eclipse)                          |
|                          | <b>Vikt:</b>        | 3 g (exkl. sladd osv., Eclipse)<br>39 g (inkl. sladd, exkl. Eclipse) |
| <b>Sladd:</b>            | <b>Längd:</b>       | 2980 mm sladd                                                        |

**Obs!** OAE-proben är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om OAE-transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.

### TEOAE-kalibrering:

Probstimuli är kalibrerade i peSPL-värden med användning av öronsimulatorkopplare IEC 711 i enlighet med IEC 60318-4.



## 12.4 Tekniska specifikationer för DPOAE

|                               |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicinsk CE-märkning:</b> | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |                                                                                                                      |
| <b>Standarder:</b>            | <b>Test Signal:</b>                                                                                                                                                                                                                      | IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6                                                                                          |
|                               | <b>OAE</b>                                                                                                                                                                                                                               | DPOAE IEC 60645-6:2009, typ 2 otoakustisk emission                                                                   |
| <b>Stimuli:</b>               | <b>Frekvensintervall:</b>                                                                                                                                                                                                                | 500-10000 Hz                                                                                                         |
|                               | <b>Frekvenssteg:</b>                                                                                                                                                                                                                     | 25 Hz                                                                                                                |
|                               | <b>Nivå:</b>                                                                                                                                                                                                                             | 30 till 70 dB SPL                                                                                                    |
|                               | <b>Nivåsteg:</b>                                                                                                                                                                                                                         | 1 dB SPL                                                                                                             |
|                               | <b>Transduktor:</b>                                                                                                                                                                                                                      | Dedikerad DPOAE/TEOAE-prob                                                                                           |
| <b>Registrering:</b>          | <b>Analystid:</b>                                                                                                                                                                                                                        | min. 2 sekunder till obegränsad testtid                                                                              |
|                               | <b>A/D-upplösning:</b>                                                                                                                                                                                                                   | 16 bitar, 3.7 Hz-upplösning                                                                                          |
|                               | <b>Samplingsfrekvens</b>                                                                                                                                                                                                                 | 30 kHz                                                                                                               |
|                               | <b>Artefaktkasseringssystem:</b>                                                                                                                                                                                                         | -30 till +30 dB SPL eller av. Tillämpligt under testning                                                             |
|                               | <b>Stimulitolerans:</b>                                                                                                                                                                                                                  | Justerbart mellan 1 och 10 dB                                                                                        |
|                               | <b>SNR-kriterier:</b>                                                                                                                                                                                                                    | Justerbart mellan 3 och 25 dB                                                                                        |
|                               | <b>Probkontrollfönster</b>                                                                                                                                                                                                               | 256 punkters frekvensrespons för hörselgång med klickstimuli som presenteras med en frekvens på 100 Hz vid 80 dB SPL |
|                               | <b>DP-responsfönster</b>                                                                                                                                                                                                                 | 4096 punkters frekvensrespons                                                                                        |
| <b>Visningsförstärkning:</b>  | <b>Allmän visningsförstärkning:</b>                                                                                                                                                                                                      | Tillämpligt under testning                                                                                           |

| OAE-probspecifikationer: |                     |                                                                      |
|--------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Prob:</b>             | <b>Applikation:</b> | DPOAE-mätningar                                                      |
|                          | <b>Mått:</b>        | (B x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exkl. Eclipse)                          |
|                          | <b>Vikt:</b>        | 3 g (exkl. sladd osv., Eclipse)<br>39 g (inkl. sladd, exkl. Eclipse) |
| <b>Sladd:</b>            | <b>Längd:</b>       | 2980 mm sladd                                                        |

**Obs!** OAE-proben är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om OAE-transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.

### DPOAE-kalibrering:

Probstimuli L1 och L2 är individuellt kalibrerade i SPL-värden med användning av öronsimulatorkopplare IEC 711 i enlighet med IEC 60318-4.

I Eclipse med DPOAE används en förbättrad metod för stimulinivåkontroll som levererar den angivna intensiteten med större exakthet i alla typer av hörselgångar, från spädbarn till vuxna. För närvarande omfattar standarden IEC 60645-6 bara vuxna personers öron. För att bättre kunna tillgodose behovet av en produkt som ger mer exakta stimuli för en mängd olika hörselgångsvolymer (framför allt spädbarn) har vi valt att använda en mer heltäckande kalibreringsprocedur för DPOAE och den omfattas inte av IEC 60645-6. För några protokoll.

Denna förbättrade metod för stimulikontroll aktiveras när rutan "Använd mikrofonkompensation" markeras. För användning av kalibreringsproceduren som omfattas av IEC60645-6 ska rutan "Använd mikrofonkompensation" avmarkeras under fliken "Avancerat" i protokollinställningen.



## 12.5 Tekniska specifikationer för ABRIS

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicinsk CE-märkning:</b>   | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |                                                                                           |
| <b>Standarder:</b>              | <b>Testsignal</b>                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60645-3 2007                                                                          |
|                                 | <b>AEP</b>                                                                                                                                                                                                                               | IEC 60645-7 2009, typ 2                                                                   |
| <b>EPA-förförstärkare:</b>      | <b>Tvåkanalig standard:</b>                                                                                                                                                                                                              | EPA4-sladdsammlare (fyra elektroder) Standard 50 cm. Tillval: 5 cm eller 290 cm           |
|                                 | <b>Enkanalig (tillval):</b>                                                                                                                                                                                                              | EPA3-sladdsammlare (tre elektroder) 50 cm                                                 |
|                                 | <b>Förstärkning:</b>                                                                                                                                                                                                                     | 80 dB/60 dB                                                                               |
|                                 | <b>Frekvensrespons:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 0,5–11,3 kHz                                                                              |
|                                 | <b>CMR-förhållande:</b>                                                                                                                                                                                                                  | Minst 100 dB. Typiskt 120 dB @ 55 Hz                                                      |
|                                 | <b>Brus (RTI)</b>                                                                                                                                                                                                                        | =< 15 nV/√Hz                                                                              |
|                                 | <b>Radiofrekvensimmunitet:</b>                                                                                                                                                                                                           | Typiskt 20 dB förbättring jämfört med tidigare modeller                                   |
|                                 | <b>Max. ingående offsetspänning:</b>                                                                                                                                                                                                     | 2,5 V                                                                                     |
|                                 | <b>Ingångsimpedans:</b>                                                                                                                                                                                                                  | >=10 MΩ/ =<170 pF                                                                         |
|                                 | <b>Effekt från huvudenhet:</b>                                                                                                                                                                                                           | Isolerad strömförsörjning med 1500 V isolering. Signalen är digitalt/kapacitivt isolerad. |
| <b>Specifikationer som EPA4</b> |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           |
|                                 | <b>Impedansmätning:</b>                                                                                                                                                                                                                  | Kan väljas för varje elektrod                                                             |
|                                 | <b>Mätfrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                      | 33 Hz                                                                                     |
|                                 | <b>Vågform:</b>                                                                                                                                                                                                                          | Rektangulär                                                                               |
|                                 | <b>Mätström:</b>                                                                                                                                                                                                                         | 19 µA                                                                                     |
|                                 | <b>Intervall:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 0,5 kΩ – 25 kΩ                                                                            |
| <b>Stimuli:</b>                 | <b>Stimulifrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 93 Hz                                                                                     |
|                                 | <b>Nivå:</b>                                                                                                                                                                                                                             | 30, 35, 40 dBnHL                                                                          |
|                                 | <b>Klick:</b>                                                                                                                                                                                                                            | 100 µs                                                                                    |
| <b>Registrering:</b>            | <b>Analystid:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 120 sekunder                                                                              |
|                                 | <b>A/D-upplösning:</b>                                                                                                                                                                                                                   | 16 bitar                                                                                  |
|                                 | <b>Samplingsfrekvens</b>                                                                                                                                                                                                                 | 30 kHz                                                                                    |
|                                 | <b>Artefaktkasseringssystem:</b>                                                                                                                                                                                                         | Standardspänningsbaserat system                                                           |
| <b>Visning:</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                          | Stimulinivå och typ, grafvy                                                               |
| <b>Säkerhet:</b>                |                                                                                                                                                                                                                                          | Lösenordsskydd för testparametrar finns.                                                  |
| <b>Algoritmisk känslighet:</b>  | <b>Klick:</b>                                                                                                                                                                                                                            | 99,99%                                                                                    |
| <b>Specifitet:</b>              | <b>Klick:</b>                                                                                                                                                                                                                            | ≥ 97 %                                                                                    |



## 12.6 Tekniska specifikationer för ASSR

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Medicinsk CE-märkning:</b>    | CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I<br>Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123. |                                                                                                                                                                         |
| <b>Standarder:</b>               | <b>Testsignal</b>                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60645-3 2007                                                                                                                                                        |
|                                  | <b>AEP</b>                                                                                                                                                                                                                               | IEC 60645-7 2009, typ 1                                                                                                                                                 |
| <b>EPA-förförstärkare:</b>       | <b>Tvåkanalig standard:</b>                                                                                                                                                                                                              | EPA4-sladdsammlare (fyra elektroder) Standard 50 cm. Tillval: 5 cm eller 290 cm                                                                                         |
|                                  | <b>Enkanalig (tillval):</b>                                                                                                                                                                                                              | EPA3-sladdsammlare (tre elektroder) 50 cm                                                                                                                               |
|                                  | <b>Förstärkning:</b>                                                                                                                                                                                                                     | 80 dB/60 dB                                                                                                                                                             |
|                                  | <b>Frekvensrespons:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 0,5–11,3 kHz                                                                                                                                                            |
|                                  | <b>CMR-förhållande:</b>                                                                                                                                                                                                                  | Minst 100 dB. Typiskt 120 dB @ 55 Hz                                                                                                                                    |
|                                  | <b>Brus (RTI)</b>                                                                                                                                                                                                                        | =< 15 nV/√Hz                                                                                                                                                            |
|                                  | <b>Radiofrekvensimmunitet:</b>                                                                                                                                                                                                           | Typiskt 20 dB förbättring jämfört med tidigare modeller                                                                                                                 |
|                                  | <b>Max. ingående offsetspänning:</b>                                                                                                                                                                                                     | 2,5 V                                                                                                                                                                   |
|                                  | <b>Ingångsimpedans:</b>                                                                                                                                                                                                                  | >=10 MΩ/ =<170 pF                                                                                                                                                       |
| <b>Impedansmätning:</b>          | <b>Vågform:</b>                                                                                                                                                                                                                          | Rektangulär                                                                                                                                                             |
|                                  | <b>Mätström:</b>                                                                                                                                                                                                                         | 19 µA                                                                                                                                                                   |
|                                  | <b>Intervall:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 0,5 kΩ – 25 kΩ                                                                                                                                                          |
| <b>Stimuli:</b>                  | <b>Stimulifrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                  | 40 eller 90 Hz                                                                                                                                                          |
|                                  | <b>Transduktor:</b>                                                                                                                                                                                                                      | Ear Tone ABR-instickshörlurar, kalibrerade på IEC 711- kopplare. Hörlurar (tillval)<br>BEN-benledare (tillval)                                                          |
|                                  | <b>Nivå:</b>                                                                                                                                                                                                                             | 0 – 100 dB nHL i 5 dB-steg.                                                                                                                                             |
|                                  | <b>NB CE-Chirp® -frekv.:</b>                                                                                                                                                                                                             | 500, 1000, 2000 och 4000 Hz, båda öronen samtidigt.                                                                                                                     |
|                                  | <b>Bandbredd:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 1 oktav ± ½ oktav – 3 dB                                                                                                                                                |
|                                  | <b>Maskning:</b>                                                                                                                                                                                                                         | Vitt brus 0 – 100 dB SPL                                                                                                                                                |
|                                  | <b>Analystid:</b>                                                                                                                                                                                                                        | 6 minuter för att detektera en ASSR-signal – kan förlängas upp till 15 minuter                                                                                          |
| <b>Registrering:</b>             | <b>Samplingsfrekvens:</b>                                                                                                                                                                                                                | 30 kHz                                                                                                                                                                  |
|                                  | <b>Artefaktkasseringssystem:</b>                                                                                                                                                                                                         | Standardspänningsbaserat system                                                                                                                                         |
|                                  | <b>Förstärkning:</b>                                                                                                                                                                                                                     | 74 – 110 dB. Automatiskt eller manuellt val.                                                                                                                            |
|                                  | <b>Kanaler:</b>                                                                                                                                                                                                                          | 2, ,ed separat detekteringsalgoritm                                                                                                                                     |
|                                  | <b>Algoritmisk känslighet:</b>                                                                                                                                                                                                           | 99 % eller 95% , falsk godkännandesannolikhet                                                                                                                           |
|                                  | <b>Kasseringarnivåer:</b>                                                                                                                                                                                                                | Manuell 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV ingång                                                                                                                      |
|                                  | <b>Anti-aliasing-filter:</b>                                                                                                                                                                                                             | Analog 5 kHz, 24 dB/oktav                                                                                                                                               |
| <b>Visning:</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                          | Fristående kontroll av upp till 8 simultana stimuli (max. 4 per öron)                                                                                                   |
| <b>Visningsförstärkning:</b>     |                                                                                                                                                                                                                                          | Fristående start, stoppkontroll för vart och ett av 8 stimuli                                                                                                           |
| <b>Kontrollerade parametrar:</b> |                                                                                                                                                                                                                                          | Fristående start, stoppkontroll för vart och ett av 8 stimuli                                                                                                           |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                          | Falsk godkännandesannolikhet 1 eller 5 %                                                                                                                                |
|                                  |                                                                                                                                                                                                                                          | Testprotokoll medföljer för barn och vuxna                                                                                                                              |
| <b>NOAH:</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                          | NOAH-kompatibel (NOAH 3.6 eller högre) testad kompatibilitet för NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 och 3.6<br><br>(uppskattat audiogram tillgängligt för andra NOAH-moduler) |

**Obs!** Transduktorn är specialanpassad för en viss Eclipse! Kalibreringen lagras på Eclipse. Om transduktorn byts ut krävs ny kalibrering av den transduktor som är ansluten till Eclipse.





## 12.7 Elektromagnetisk kompatibilitet



FÖRSIKTIG

Detta avsnitt gäller för Eclipse-systemet, inklusive alla varianter.

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

**OBSERVERA:** VÄSENTLIGA PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:

Denna utrustning saknar VÄSENTLIGA PRESTANDA Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte resultera i oacceptabel omedelbar risk.

En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrast, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklass B grupp 1.

**OBSERVERA:** Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

**OBSERVERA:** Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

**OBSERVERA:** Om icke-medicinsk elektronisk utrustning (typisk it-utrustning) är ansluten, är det operatörens ansvar att säkerställa att denna utrustning överensstämmer med tillämpliga standarder och att systemet i sin helhet uppfyller EMC-kraven. Vanliga standarder för EMC-testning av it-utrustning och liknande utrustning<sup>4</sup> är:

### Emissionstest

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 55032 (CISPR 32) | Elektromagnetisk kompatibilitet för multimediautrustning – Emissionskrav                                                                                                                                                                                 |
| EN 61000.3.2        | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Gränsvärden för emission av övertoner<br><br>(Endast nätström, utrustningens ingångsström är mindre än eller lika med 16 A per fas)                                                                              |
| EN 61000.3.3        | Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Gränser – Begränsning av spänningsförändringar, spänningsfluktuationer och flimmar i offentliga lågspänningsförsörjningssystem (endast AC-nät, utrustningens ingångsström mindre än eller lika med 16 A per fas) |

<sup>4</sup> Produkterna inkluderar persondator, PC, surfplatta, bärbar dator, notebook, mobil enhet, PDA, Ethernet-hubb, router, Wi-Fi, kringutrustning för datorer, tangentbord, mus, skrivare, plotter, USB-lagring, hårddisklagring, solid-state-lagring m.m..



### Immunitetstest

EN 55024 (CISPR 24)

Informationsteknisk utrustning – Immunitetsegenskaper – Gränsvärden och mätmetoder

För att säkerställa överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2 får endast följande tillbehör användas enligt beskrivning i avsnitt.

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

| Beskrivning              | Längd            | Skärmad  |
|--------------------------|------------------|----------|
| Nätströmsladd            | 2,0m             | Oskärmad |
| USB-kabel                | 2,0m             | Skärmad  |
| EPA-förförstärkare       | 2,5m             | Skärmad  |
| EPA3-sladdsammlare       | 0,5m             | Skärmad  |
| EPA4-sladdsammlare       | 50 mm/0,5m/2,9 m | Skärmad  |
| LBK 15 Loop Back Box     | 2,0m             | Skärmad  |
| Instickshörlurar         | 2,9m             | Skärmad  |
| Skärmade hörlurar        | 2,9m             | Skärmad  |
| Benledare                | 2,0m             | Skärmad  |
| OAE-prob                 | 2,9m             | Skärmad  |
| Cochleära triggersladdar | 1,5 m/5 m        | Skärmad  |



### Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission

| <i>Eclipse</i> är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <i>Eclipse</i> ska säkerställa att användningen sker i en sådan miljö. |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissionstest                                                                                                                                                                                       | Överensstämmelse                     | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RF-emission<br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Grupp 1                              | <i>Eclipse</i> använder bara RF-energi för sina interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning.<br><br><i>Eclipse</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder. |
| RF-emission<br>CISPR 11                                                                                                                                                                             | Klass B                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Övertonemissioner<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                  | Uppfyller kraven<br>Klass A kategori |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Spänningsfluktuationer/<br>flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                       | Uppfyller kraven                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och instrumentet.

| <i>Eclipse</i> är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Den som köper eller använder <i>Eclipse</i> kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>Eclipse</i> enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.                                                                                                   |                                                          |                                      |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|
| Sändarens maximala<br>märkuteffekt<br>[W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens<br>[m] |                                      |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150 kHz–80 MHz<br>$d = 1,17 \sqrt[4]{P}$                 | 80–800 MHz<br>$d = 1,17 \sqrt[4]{P}$ | 800 MHz–2,7 GHz<br>$d = 2,23 \sqrt[4]{P}$ |
| 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                                     |
| För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd $d$ i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där $P$ är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.<br><b>Anm. 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.<br><b>Anm. 2</b> Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. |                                                          |                                      |                                           |



| Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eclipse</b> är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <b>Eclipse</b> ska säkerställa att användningen sker i en sådan miljö. |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                      | IEC 60601-testnivå                                                                                                                                                                                                                                                          | Överensstämmelse                                                                                                                                                                                                                                                          | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                    | +8 kV kontakt<br>+15 kV luft                                                                                                                                                                                                                                                | +8 kV kontakt<br>+15 kV luft                                                                                                                                                                                                                                              | Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.                                                                                                                                                           |
| Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                | Frekvenspunkt. 385–5,785 MHz<br>Nivåer och modulering anges i tabell 9                                                                                                                                                                                                      | Se tabell 9                                                                                                                                                                                                                                                               | Trådlös RF-kommunikationsutrustning ska inte användas i närheten av några delar av <b>Eclipse</b> .                                                                                                                                                                                                         |
| Elektrisk snabbtransient/skur<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                       | +2 kV för elledningar<br>+1 kV för in-/utgående ledningar                                                                                                                                                                                                                   | +2 kV för elledningar<br>+1 kV för in-/utgående ledningar                                                                                                                                                                                                                 | Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.                                                                                                                                                                                                              |
| Överström<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                          | +1 kV ledning till ledning<br>+2 kV ledning till jord                                                                                                                                                                                                                       | +1 kV ledning till ledning<br>+2 kV ledning till jord                                                                                                                                                                                                                     | Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.                                                                                                                                                                                                              |
| Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                 | 0 % UT (100 % fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°<br><br>0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel<br><br>40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler<br><br>70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler<br><br>0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler | 0% UT (100% fall i UT) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315°<br><br>0 % UT (100 % fall i UT) under 1 cykel<br><br>40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler<br><br>70% UT (30% fall i UT) under 25 cykler<br><br>0% UT (100% fall i UT) under 250 cykler | Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om den som använder <b>Eclipse</b> kräver att instrumentet ska fortsätta fungera vid strömbrott rekommenderar vi att <b>Eclipse</b> strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller sitt interna batteri. |
| Strömfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                    | Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.                                                                                                                                                                  |
| Strålningsfält i omedelbar närhet – Immunitetstest<br>IEC 61000-4-39                                                                                                                                | 9 kHz till 13,56 MHz.<br>Frekvens, nivå och modulering anges i<br>AMD 1: 2020, tabell 11                                                                                                                                                                                    | Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020                                                                                                                                                                                                                                     | Om Eclipse innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska magnetfält i närheten inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.                                                                                                                                                        |
| <b>OBS!</b> UT är nätspänningen före applicering av testnivån.                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



| Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eclipse</b> är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Den som köper eller använder <b>instrumentet</b> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC/EN 60601-testnivå                                                                                                                                    | Överensstämmelsenivå                              | Elektromagnetisk miljö – vägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ledd RF<br>IEC/EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 Vrms<br>150 kHz–80 MHz                                                                                                                                 | 3 Vrms                                            | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <b>Eclipse</b> , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig med tanke på sändarens frekvens.<br><br><b>Rekommenderat separationsavstånd:</b><br><br>$d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Utsänd RF<br>IEC/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6 Vrms<br>I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)<br><br>3 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br><br>10 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>Endast för hemvårdsmiljö | 6 Vrms<br><br>3 V/m<br><br>10 V/m<br>(Om hemvård) | $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ 80–800 MHz}$<br><br>$d = \frac{10}{V/m} \sqrt{P} \text{ 800 MHz–2,7 GHz}$<br><br>Där $P$ är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).<br><br>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, <sup>a</sup> ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall. <sup>b</sup><br><br>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:<br><br> |
| Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet<br>Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <sup>a</sup> ) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där <b>instrumentet</b> används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån avseende RF ovan, ska <b>instrumentet</b> övervakas för att kontrollera att det fungerar som avsett. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder krävas, som att rikta om eller flytta <b>instrumentet</b> .<br><sup>b</sup> ) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 3 V/m. |                                                                                                                                                          |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



## 12.8 Översikt över -programvarumodul

### 12.8.1 EP15/EP25/VEMP/Aided-moduler\*

| Undersökningstyper/funktionalitet:                  | EP15         | EP25      | VEMP    | Understödd kortikal |
|-----------------------------------------------------|--------------|-----------|---------|---------------------|
| Klickstimulus                                       | x            | x         | x       |                     |
| Broadband CE-Chirp® LS-stimulus                     | Tillval      | x         | Tillval |                     |
| Narrow Band CE-Chirp® LS-stimuli (0,5, 1, 2, 4 kHz) | Tillval      | x         | Tillval |                     |
| Tonstötsstimuli (0,25–8 kHz)                        | x            | x         | x       |                     |
| Registreringsfönster                                | 15 och 30 ms | 15–900 ms | 150 ms  | 900 ms              |
| ABR                                                 | x            | x         |         |                     |
| Hastighetsstudie                                    | x            | x         | x       |                     |
| ECochG                                              | Tillval      | x         |         |                     |
| MLR                                                 |              | x         |         |                     |
| ALR                                                 |              | x         |         |                     |
| MMN/P300                                            |              | x         |         |                     |
| eABR                                                | x            | x         |         |                     |
| cVEMP / oVEMP                                       | Tillval      | Tillval   | x       | Tillval             |
| EMG-kontrollerad stimulus/registrering              |              |           | x       |                     |
| EMG-skalning (rektifikation)                        |              |           | x       |                     |
| Patient EMG-monitor/ton                             |              |           | x       |                     |
| Understödd kortikal                                 | Tillval      | Tillval   | Tillval | x                   |
| ManU-IRU-stimuli                                    |              |           |         | x                   |
| HD-Sounds                                           |              |           |         | x                   |
| Ling-stimuli                                        |              |           |         | x                   |

\* Se kapitlet om max. stimulusintensitet för ytterligare information.



## 12.8.2 EP15/EP25/VEMP-modul maximal stimuli-intensitet

Från programvaruversion 4.5 har maximal stimuli förbättrats för alla transduktorer.

Användaren kan nu uppleva förbättrad intensitet och volym i hörlurar och instickshörlurar.

Gör så här att få den förbättrade intensiteten för benledare. Skaffa först B81 BC, välj sedan rätt benvibrator i kalibreringsinställningarna för att möjliggöra bättre uteffekt i benvibratören.

Säkerställ alltid att en ny transduktor är kalibrerad innan användning. Följ proceduren så som beskrivs i servicehandboken.

Nedanstående tabell är en översikt över de olika transduktorernas prestanda avseende minsta intensitet från programvaruversion 4.5.

Enstaka system kan eventuellt prestera ännu högre eftersom detta beror på den individuella transduktorns känslighet efter frekvens.

| Stimuli                       |      | ABR3A      |       | DD45       |       | DD45S      |       | B81        |       |
|-------------------------------|------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|------------|-------|
|                               |      | kort 2-1-2 | Lån g | kort 2-1-2 | Lån g | kort 2-1-2 | Lån g | kort 2-1-2 | Lån g |
| Skur                          | 250  | 105        | 115   | 105        | 110   | 105        | 110   | 50         | 55    |
| Skur                          | 500  | 110        | 120   | 115        | 120   | 115        | 120   | 70         | 80    |
| Skur                          | 750  | 110        | 120   | 120        | 120   | 120        | 120   | 70         | 85    |
| Skur                          | 1000 | 110        | 120   | 120        | 120   | 120        | 120   | 75         | 90    |
| Skur                          | 1500 | 110        | 120   | 115        | 120   | 115        | 120   | 80         | 95    |
| Skur                          | 2000 | 110        | 120   | 115        | 120   | 110        | 120   | 75         | 90    |
| Skur                          | 3000 | 110        | 120   | 120        | 120   | 115        | 120   | 65         | 85    |
| Skur                          | 4000 | 105        | 120   | 115        | 120   | 110        | 120   | 65         | 80    |
| Skur                          | 6000 | 90         | 110   | 100        | 120   | 100        | 120   | 45         | 65    |
| Skur                          | 8000 | 70         | 95    | 95         | 120   | 90         | 115   | 35         | 60    |
| CE-Chirp®                     |      | 100        | 105   | 110        | 110   | 110        | 110   | 70         | 70    |
| Klick                         |      | 100        | 100   | 105        | 105   | 105        | 105   | 70         | 70    |
| Klickintervall 200 Hz -10 kHz |      | 95         | 95    | 105        | 105   | 105        | 105   | 70         | 70    |
| NB CE-Chirp®                  | 500  | 105        | 105   | 115        | 115   | 115        | 115   | 60         | 60    |
| NB CE-Chirp®                  | 1000 | 110        | 110   | 115        | 115   | 120        | 120   | 70         | 70    |
| NB CE-Chirp®                  | 2000 | 105        | 105   | 115        | 115   | 110        | 110   | 70         | 70    |
| NB CE-Chirp®                  | 4000 | 105        | 105   | 115        | 115   | 110        | 110   | 60         | 60    |

Ovanstående värden är stimulusnivåer i nHL.



### 12.8.3 TEOAE-modul

| Testtyper/funktionalitet:                                  | TEOAE-modul     |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| Stimulnivå                                                 | 30 – 90 dB SPL  |
| Icke-linjärt klickstimuli                                  | x               |
| Frekvensintervall                                          | 500 – 5500 Hz   |
| Testtid                                                    | 5 sek.– 30 min. |
| FFT-visning                                                | x               |
| Godkännande- & remissetiketter                             | x               |
| SNR-värdevisning                                           | x               |
| OAE-nivåvisning                                            | x               |
| Automatisk screening (godkänt/remiss) algoritm (protokoll) | x               |
| Användardefinierbar godkänt/remiss-algoritm (protokoll)    | x               |

### 12.8.4 DPOAE-modul

| Testtyper/funktionalitet:                     | DPOAE-modul              |
|-----------------------------------------------|--------------------------|
| Stimulnivå                                    | 30 - 80 dB SPL           |
| Stimuliintervall                              | 500 – 10000 Hz           |
| Testtid                                       | Min. 2 sek. - obegränsad |
| DP-Gram                                       | x                        |
| DP-ingång/utgång                              | x                        |
| Visingsalternativ för normativa               | x                        |
| Kryssmarkeringsindikering för SNR-detektering | x                        |
| Användardefinierbara protokoll                | x                        |
| Manuell förbikoppling av testtid              | x                        |

### 12.8.5 ABRIS-modul

| Funktion:                         | ABRIS-modul             |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Stimulityp                        | Klick                   |
| Stimulihastighet                  | 93 Hz                   |
| Stimuliintensitet                 | 30, 35, 40dB nHL        |
| Testtid                           | 120 sekunder (standard) |
| Testplacering                     | mastoid eller nacke     |
| Testmetod                         | monaural                |
| Användaranpassningsbara protokoll | x                       |
| Lösenordsskydd för testparametrar | x                       |





### 12.8.6 ASSR-modul

| Funktion:                                        | ASSR-modul                 |
|--------------------------------------------------|----------------------------|
| Stimulnivå                                       | 0 – 100 dB nHL             |
| Narrow Band CE-Chirp®-stimuli (0,5, 1, 2, 4 kHz) | x                          |
| Registreringstid                                 | Upp till 15 min. per kurva |
| Stimulihastighet                                 | 40 eller 90 Hz             |
| Transduktoralternativ                            | Hörlurar, Insticks, Ben    |
| nHL till eHL-korrigeringsfakorer (barn/vuxen)    | x                          |
| Beräkning av restbrus                            | x                          |
| Användaranpassningsbara protokoll                | x                          |
| Kompatibel med Noah 4 och högre                  | x                          |

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.