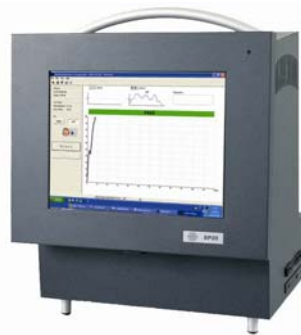


# ***Bruksanvisning***

## ***ABRIS ABR screening modul***

*- för Eclipse black box eller MedPC*



***gäller programversion 1.02 –  
70166 – 06/04***

# Innehåll ABRIS bruksanvisning

<b>1</b>	<b>Introduktion</b> .....	1.1
1.1	Avsedd användning av ABRIS.....	1.1
1.2	Säkerhetsföreskrifter .....	1.1
1.2.1	Rengöring av BERAprone .....	1.1
<b>2</b>	<b>Installation</b> .....	2.1
2.1	ABRIS med Interacoustics MedPC/Eclipse.....	2.1
2.1.1	Anslutning av BERAprone till MedPC.....	2.1
2.1.2	Anslutning av BERAprone till Eclipse .....	2.1
<b>3</b>	<b>Förbereda mätning</b> .....	3.1
3.1	Förbereda mätning med elektroder .....	3.1
3.1.1	Preparera huden.....	3.1
3.1.2	Placera elektroderna .....	3.1
3.1.3	Impedanskontroll .....	3.1
3.2	Förbereda mätning med BERAprone .....	3.2
<b>4</b>	<b>Mätning</b> .....	4.1
4.1	Använda databasen .....	4.1
4.2	Mäta med elektroder .....	4.1
4.3	Mäta med BERAprone (endast nyfödda) .....	4.2
4.4	Mätresultat .....	4.2
4.5	Tolka och använda mätfönstret .....	4.3
<b>5</b>	<b>System setup</b> .....	5.1
5.1	General setup .....	5.1
5.2	Skapa mallar.....	5.2
5.3	Lösenord .....	5.3
5.4	Kortkommandon .....	5.4
<b>6</b>	<b>Teknisk information</b> .....	6.1
6.1	Anslutningspanel MedPC.....	6.1
6.2	Anslutningspanel Eclipse .....	6.2
6.3	Symbolernas betydelse.....	6.3
6.4	Tekniska specifikationer.....	6.3
6.5	Tillbehör .....	6.5
6.6	Information angående reparationer .....	6.5

# 1 Introduktion

Bruksanvisningen beskriver ABRIS modulens funktioner. ABRIS funktionerna är desamma vare sig man har Interacoustics MedPC eller Interacoustics Eclipse som ansluts till en PC.

## 1.1 Avsedd användning av ABRIS

Med ABRIS ABR programmodul kan man utföra ABR-mätning snabbare än med traditionell ABR och det är därför ett effektivt verktyg för hörselscreening av spädbarn. En utförlig OAE eller ABR uppföljning kan göras inom minuter på barn som inte klarar den första screeningen om man också har EP15/EP25 ABR system och/eller TEOAE25 installerat på Interacoustics MedPC eller Eclipse "svart låda".

Mätningen kan utföras med traditionella elektroder eller man kan använda Interacoustics BERAphone® (extra tillbehör) som består av en handhållen hörtelefon med inbyggd förstärkare och en komplett uppsättning fixerade flergångelektroder. Med BERAphone® kan ännu snabbare mätningar göras eftersom inga traditionella elektroder behöver placeras på barnet.

## 1.2 Säkerhetsföreskrifter

**Anm** – se till att endast använda stimulinivåer acceptabla för patienten.

**Anm** – transducers (hörtelefoner, bentelefon etc) som medföljer instrumentet är kalibrerade just för detta instrument – byte av transducers kräver omkalibrering.

**Anm** – vi rekommenderar att delar som är i direkt kontakt med patienten (exempelvis gummi-kuddar) desinficeras mellan patienter. Tillverkarens instruktion skall följas för att säkerställa lämplig renlighetsnivå.

**Anm** – notera att CE-märkningen endast är giltig om denna bruksanvisning är översatt till brukarens språk senast vid leveranstillfället om den egna lagstiftningen kräver text på det egna språket enligt MDD artikel 4.4.

**Anm** – notera att om anslutning görs till standardutrustning som skrivare och nätverk, måste speciella försiktighetsåtgärder vidtas för att den medicinska säkerheten skall bibehållas. Optisk isoleringsenhet för RS232 finns hos C A Tegnér AB.



Om denna apparatur är en del i ett system med en eller flera enheter med medicinskt CE-märke är CE-märkningen giltig för kombinationen om säljaren har utfärdat en deklaration som anger att kraven enligt Medical Device Directive artikel 12 uppfylls för kombinationen.

### 1.2.1 Rengöring av BERAphone®

BERAphone® kan rengöras med en fuktad trasa eller, om så krävs, ett mildt rengöringsmedel. Instrument och elektroder bör rengöras med spritservetter efter varje mätning. Den pediatrika avdelningen specificerar desinfektionsprocedur och rekommenderar lämpliga desinfektionsmedel. Grundlig avtorkning av samtliga BERAphone® delar en gång per vecka, med de standardmedel som används på avdelningen, bör räcka i normala fall.

En gång i månaden bör BERAphone® elektroderna tas bort och noggrant rengöras med sprit. Uttagen för kontakterna bör rengöras i spritbad.

Om kvaliteten på EEG försämras (fett på elektroderna) även med lugna, sovande spädbarn skall rengöring göras oftare.

**Anm:** Basenheten med tillbehör får under inga omständigheter rengöras genom att nedsänkas i ett bad. Inträngning av vätska måste undvikas.

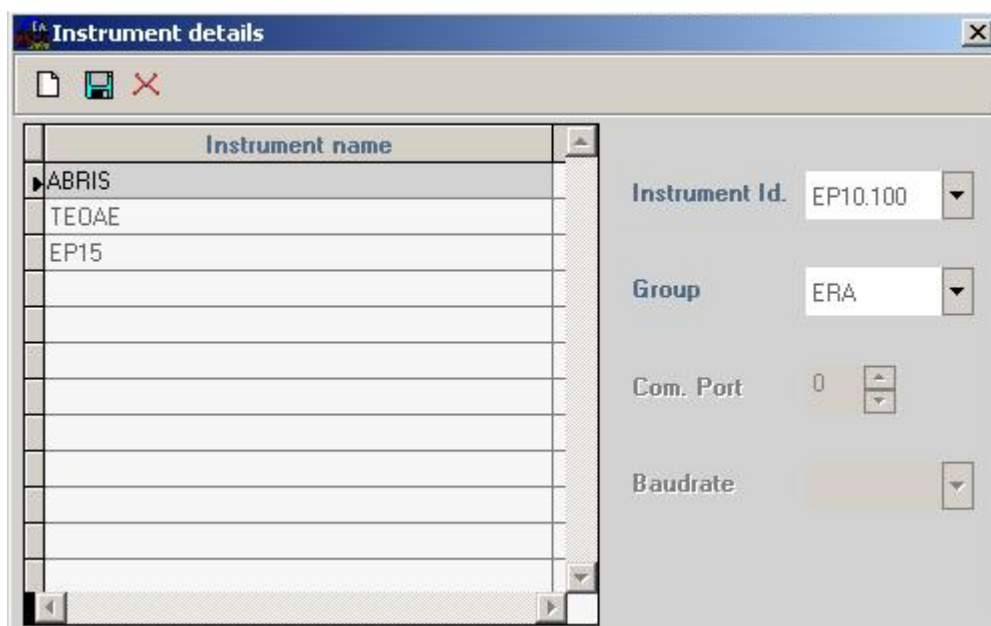
## 2 Installation

Anm: För att använda ABRIS programmet krävs laBasell version 4.05 eller högre!

### 2.1 ABRIS med Interacoustics MedPC/Eclipse

Installera ABRIS programmet så här:

- 1) Installations-“wizard” öppnas automatiskt om autorun är på. Om inte öppna ABRIS programmet på CD'n genom att dubbelklicka på filen “Setup.exe” (finns på CD'n) och följ instruktionerna.
- 2) För att komma till i laBase, välj instrument och instrumentdata och ställ in ABRIS enligt nedan:



#### 2.1.1 Anslutning av BERAprone® till MedPC

BERAprone® ansluts så här:

- 1) koppla bort förförstärkaren EPA15/EPA25
- 2) anslut BERAprone® till MedPC, (se avsnitt 6 som visar en bild av MedPC anslutningspanel)..

#### 2.1.2 Anslutning av BERAprone® till Eclipse

Anslut BERAprone® till det speciella BERAprone-uttaget på Eclipse (se avsnitt 6 som visar en bild av Eclipse bakpanel).

## 3 Förbereda mätning

### 3.1 Förbereda mätning med elektroder

#### 3.1.1 Preparera huden

Se noga till att nedanstående metod endast används för patienter där den är lämplig.

Elektrodplatserna måste förberedas och rengöras för att man skall få tillräckligt låg hudimpedans. För ändamålet finns ett stort utbud av elektrodsalvor. Lägga märke till att det finns två olika typer av elektrodsalvor: en som skrubbar av det yttre tunna hudlagret och en som är en kontaktsalva. Endast den första typen kan användas när man förbereder huden. (Man kan känna salvans strävhet när man gnuggar den mellan fingrarna. Den salva som följer med apparaten är en sådan typ av skrubbsalva).

Ett bra utfört arbete med att gnida huden med salvan kan göra huden lite röd, men säkerställer god impedans. **Nyfödda kräver normalt inte så kraftig skrubbing.** På skalliga människor kan det vara ganska svårt att få tillräckligt låg impedans på hjässan.

De flesta kliniker föredrar att tvätta bort salvan med sprit. Det gör också att man får en alldeles ren yta lämplig för elektrodens självklistrande del.

#### 3.1.2 Placera elektroderna

Sedan huden är rengjord placeras en elektrod på varje mastoid (blå elektrodsladd på vänster sida, röd på höger sida), en på vertex eller i hårfästet (vit) och jordelektroden (svart) kan placeras i pannan eller på sidan av pannan. Jordelektrodens placering är inte av så stor betydelse.

Tänk på att alla fyra elektroder måste sättas på.

De elektroder som följer med i leveransen är av engångstyp och är redan preparerade med en kontaktsalva, varför inga ytterligare förberedelse krävs.

**Anm:** Placering av den vita elektroden på vertex ger kurvor av större amplitud. Speciella elektroder för placering i hår finns för placering på vertex. Om man använder den vanliga metoden och placerar elektroder i hårfästet, så placera elektroden så nära hårfästet som möjligt för bästa resultat.

#### 3.1.3 Impedanskontroll

Sedan elektroderna har placerats på patienten är det viktigt att kontrollera att hudens impedans är acceptabel. För bästa resultat skall impedansen vid varje elektrod vara så balanserad och låg som möjligt, helst 3 k $\Omega$  eller lägre.

För att kontrollera impedansen, fäll omkopplaren på förförstärkaren mot "Imp". Vrid ratten helt medurs. Vrid sedan ratten långsamt moturs. Om en LED börjar blinka innan ratten når området under 3 k $\Omega$  innebär det för hög impedans för den elektroden.

Om impedansen för en eller flera elektroder är för hög kan man behöva vänta en minut eller två eftersom salvan på elektroden har en tendens att sänka sin impedans mot huden efter ett par minuter.

Om det inte hjälper, ta bort elektroden, upprepa hudpreparationen och sätt på nya elektroder på patienten.

Fäll tillbaka omkopplaren på förförstärkaren mot "ERA".

**Anm:**

Jordelektrodens impedans har inte så stor betydelse för ett bra resultat. Det kan vara enklare om man placerar jordelektroden i pannan ovanför näsroten (under referenselektroden) eftersom det är lättare att använda skrubbsalvan där – i alla fall lättare än på kinden, som är mjukare.

Notera att även om impedanskontrollen skall ge en direkt indikation för den individuella elektrodens impedans, så finns ett litet ömsesidigt förhållande mellan elektroderna vid impedanskontrollen. Detta får den högra elektroden att ge ett impedansvärde som är något högre än det i själva verket är om jordelektroden har hög impedans.

Var emellertid inte för nitisk i försöken att uppnå perfekt elektrodimpedans – enheten har så goda prestanda att även en icke perfekt placering av elektroderna i allmänhet ger goda resultat.

## 3.2 Förbereda mätning med BERAphone®

### Steg 1: ställ in elektrodavståndet



Avståndet mellan elektroderna på BERAphone® kan ställas in genom att man vrider på "hjulet" på vilket hjässlselektroden (1) är placerad och när den passar barnet kan kontaktpunkterna lokaliseras.

Elektroderna placeras så här (kontaktpunkter):

- 1) på hjässan, lateralt i pannan (hjässlselektrod)
- 2) ovanför örat (referenselektroden (jord))
- 3) bakom örat, på mastoiden (mastoidelektrod)

### Steg 2: Hudelektrod resistens

Ett lågt motstånd hos hudelektroden (elektrodimpedans) är viktigt för att säkerställa bästa möjliga EEG-mätning. Det uppnås genom att man noga tar bort fett från kontaktpunkterna på barnets huvud. Använd borttagningsmedel som godkänts av sköterskan. (Om inte huden är torr eller manuellt inoljad, behöver kanske denna procedur inte genomföras för att säkerställa den låga störningsnivå i EEG som erfordras för registrering.)

### Steg 3: Applicera elektrodsalva

Applicera kontaktsalva försiktigt på kontaktpunkterna på barnets huvud för att göra huden (epidermis) ledande.

Placera lite elektrodsalva på fingetspetsen och gnid försiktigt ungefär 10 gånger på kontaktpunkterna. Börja helst ovanför örat och preparera sedan hjässan och till sist bakom örat, eftersom barn tenderar att skydda detta område genom att röra på skuldran.

**Anm:** Det är viktigt att undvika förbindelse med salva (kortslutning) mellan elektroderna när salvan appliceras. Se till att ett område av åtminstone en fingerbredd är fritt från elektrodsalva.

### Steg 4: Applicera elektrodsalva på BERAprhone®

Applicera lite elektrodsalva på de tre BERAprhone® elektroderna.

### Steg 5: Placera BERAprhone®

Med ABRIS programmet igång på datorn placeras BERAprhone® på barnets huvud:

- 1) Placera mastoidelektroden ovanför örat utan att röra barnet med de andra två elektroderna.
- 2) Om det inte går att placera den genom att försiktigt föra skuldran åt sidan så kan man exempelvis lägga en hoprullad servett under barnets skuldra, vilket får barnet att sänka huvudet och gör det möjligt att placera elektroden.
- 3) När elektroden är på plats skall barnets huvudrörelser följas med BERAprhone® utan att tappa mastoidelektrodens position.
- 4) När barnet är lugnt, sänk BERAprhone® mot hjässan och fokusera samtidigt på att det är god kontakt med elektroderna. Det kan följas på signalkvalitetsstapeln i displayen.



**Viktigt!**

- Se till att inte trycka BERAphone® mot barnets huvud.
- Den svarta gummikudden på BERAphone® måste täcka (omsluta) örat.
- Placera aldrig elektroderna i hörselgången.
- Alla elektroder måste ha god kontakt med huden.
- Det är viktigt att mastoidelektroden hålls kvar bakom örat. För försiktigt BERAphone® åt sidan vid tvekan.
- Man får inte röra barnet under mätningen.
- Elektroderna av rostfritt stål på BERAphone® används igen efter rengöring eller desinfektion och skall alltså ej kastas.

**Steg 6: Förberedelse för nästa patient och återanvändning av elektroderna**

När mätningen är klar skall elektroderna och gummikudden rengöras (se avsnitt 5) innan man mäter på nästa patient.

Om man behöver använda nya elektroder för varje barn, kan man dra ut dem ur BERAphone® och sätta på en ny rengjord uppsättning elektroder genom att trycka in dem försiktigt i de tre svarta elektrodhålen.



Använda elektroder måste desinficeras innan de används igen. Det är praktiskt att ha så många uppsättningar elektroder som man behöver under en dag, eftersom desinficeringen då kan utföras under natten.





## 4 Mätning


### 4.1 Använda databasen

Starta databasen genom att klicka på ikonen laBasell eller välj laBasell i startmenyn.

För att lägga till en ny patient i databasen, tryck på . Fyll i patientuppgifterna och spara genom att klicka på .

För att söka en patient, välj sökfunktionen (find) i menyn "data" och välj sökfält i rullgardinslistan (exempelvis ID). Skriv in sökordet och tryck på Enter.


För att lägga till en ny undersökare, välj 'Examiners' i menyn 'view' eller högerklicka i rullgardinslistan. Klicka på  för att lägga till en ny undersökare. Spara med .

(Om en tidigare undersökning behöver redigeras, välj fliken "Sessions" och markera önskad undersökning. Tryck på ).


### 4.2 Mäta med elektroder

- 1) För att komma till mätläget från databasen, välj ABRIS i instrumentrutan och tryck på New Session. 

**Anm: En utförligare förklaring av stegen 2 till 5 finns i avsnitt 3.1 "Förbereda mätning med elektroder"**

- 2) Sätt på elektroderna. Blå och röd för vänster respektive höger mastoid. Vit för hjässan (eller hårfästet) och svart för pannan. De flesta nyfödda med ren (men inte inoljad) hud behöver inte förberedas med skrubbsalva innan elektroderna placeras.
- 3) Kontrollera impedansen med förförstärkaren i läge "Imp". När man vrider ratten moturs skall lamporna slockna vid ett värde någonstans under 3kΩ.
- 4) I annat fall kan man behöva göra om elektrodmontaget (och eventuellt rengöra eller skrubba huden).
- 5) Fäll omkopplaren på förförstärkaren mot läge "ERA".
- 6) Observera EEG nivån – för mycket EEG störning hos ett oroligt barn (eller från en dåligt placerad elektrod) får signalkvalitetsstapeln att bli röd (eller att EEG visas i rött, om rött EEG visas i stället för kvalitetsstapeln).
- 7) När EEG är OK, tryck på START.
- 8) Vänta tills mätningen är klar.
- 9) Spara och avsluta genom att trycka på .

## 4.3 Mäta med BERAphone® (endast nyfödda)

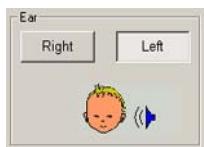
- 1) För att komma till mätläget från databasen, välj ABRIS i instrumentrutan och tryck på New Session. 

**Anm: En utförligare förklaring av stegen 2 till 5 finns i avsnitt 3.2 "Förbereda mätning med BERAphone®"**

- 2) Förbered vid behov barnets hud genom att gnugga ditt finger 10 gånger med kontaktsalva (utan slipmedel) vid var och en av de 3 elektrodplatserna (under örsnibben, ovanför örsnibben och vid hjässan). Kontaktsalva från de tre elektrodplatserna får inte komma i kontakt med varandra. (Om inte huden är torr eller manuellt inoljad, behöver kanske denna procedur inte genomföras för att säkerställa den låga störningsnivå i EEG som erfordras för registrering.)
- 3) Förbered BERAphone genom att applicera lite kontaktsalva på varje elektrod.
- 4) Placera BERAphone över örat med elektroderna mot elektrodplatserna (bakom örat, ovanför örat och på hjässan).
- 5) Mätningen startat automatiskt\* så snart elektroderna har god kontakt på ett inte för oroligt barn. (EEG brusnivå är då tillräckligt låg, vilket man kan se på att kvalitetsstapeln är i det gröna området, eller att rå EEG kurva är svart och inte röd.)  
Om man lyfter eller flyttar på BERAphone under mätningen stannar mätningen automatiskt och fortsätter så snart den tar emot godkänd EEG från BERAphone.

\*) Om mätningen inte startar automatiskt är systemet i System setup inställt så att den startar först efter det att START-knappen aktiverats.

- 6) Mätningen är klar när Pass (godkänd) eller Refer (ej godkänd/remitteras) indikation visas.
- 7) Om båda öronen behöver mätas, välj det andra örat och upprepa 2 – 6.



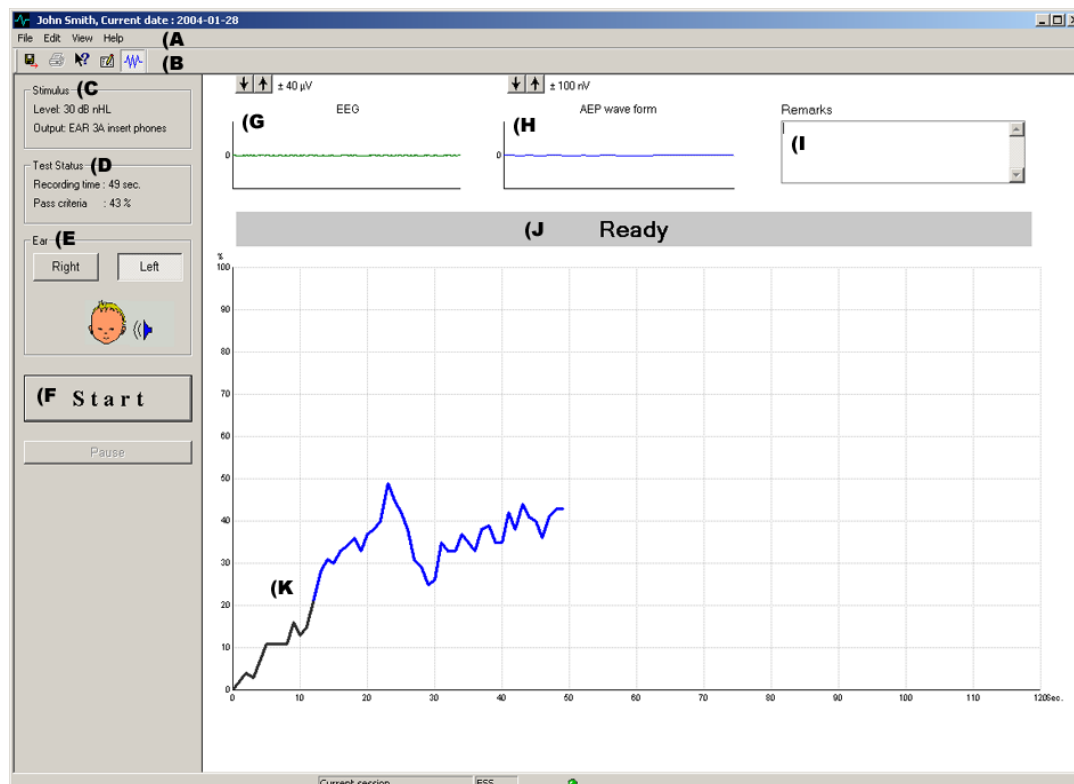
## 4.4 Mätresultat

När kriteriet för pass har nåtts, visas resultatet "**PASS**" i displayen.

**Anm:** "PASS" resultatet innebär inte nödvändigtvis att hela "hörselsystemet" är normalt. En komplett audiologisk undersökning skall göras om det finns andra indikationer på att patienten har en hörselnedsättning.

Om kriteriet för pass inte nås, kommer resultatet "**REFER**" att visas i displayen. Resultatet "REFER" innebär inte nödvändigtvis frånvaro av hörsel. Patienten skall emellertid remitteras för en audiologisk uppföljningsundersökning av specialist om det inte är fråga om fel vid mätningen. I så fall bör mätningen göras om innan patienten remitteras vidare.

## 4.5 Tolka och använda mätfönstret



Under de första 13 sekunderna är kurvan svart vilket indikerar att Pass inte kan visas under de första 13 sekunderna. Därefter blir kurvan blå eller röd beroende på vilket öra som mäts. Om kurvan stiger till 100% före "time out" (vid 120 sekunder), slutar mätningen och visar Pass. Vid "time out" utan att ha kommit till 100% visas Refer.

### A) Rullgardinsmenyerna innehåller följande val:

**File:** System Setup, Printing options och Exit.

**Edit:** Delete right, left eller both.

**View:** EEG / Noise.

**Help:** Help topics och "About ABRIS".

### B) Verktygsraden:

spara och avsluta (sparar mätresultat och återgår till databasen).

utskrift (utskrift av senaste mätning).

hjälp (startar hjälpfunktionen – om tillgänglig).

rapportmallar (Om det finns mallar i System setup kan man välja att få in en av dem vid utskrift av den aktuella mätningen. Man kan, om det behövs, redigera en rapportmall för mätningen utan att ändra innehållet i den ursprungliga mallen.)

visa EEG / Noise (val mellan två olika sätt att visa EEG, som kurva eller som kvalitetsstapel).

**C) Stimulus** – visar stimulus valt i System setup.

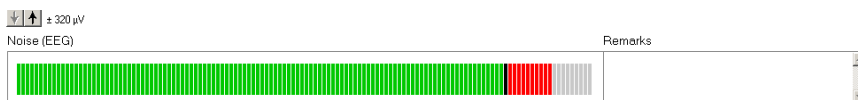
**D) Test status** – visar mätningens status under pågående mätning.

**E) Ear** – visar vilket öra som mäts.

**F) Start** – mätningen startar när man trycker på knappen (om det finns för mycket EEG störning stannar mätningen i pausläge och väntar på att störningen ska minska innan den på nytt startar).

**G) EEG** – visar rätt EEG. Kurvan blir röd när mätningarna avbryts (för mycket störning). Korrigera med pilarna eller ändra inställningen.

**G) Brus** – När man valt störning i stället för EEG visas en kvalitetsstapel (som en VU-meter). Grönt indikerar godkänd EEG-nivå och rött indikerar för brusig EEG-nivå (dålig elektrodkontakt eller oroligt barn).



**H) AEP wave form** – visar AEP vågform. Kan inte jämföras med traditionella ABR vågor beroende på den typ av stimulus som används.

**I) Remarks** – ruta där man kan skriva in kommentarer.

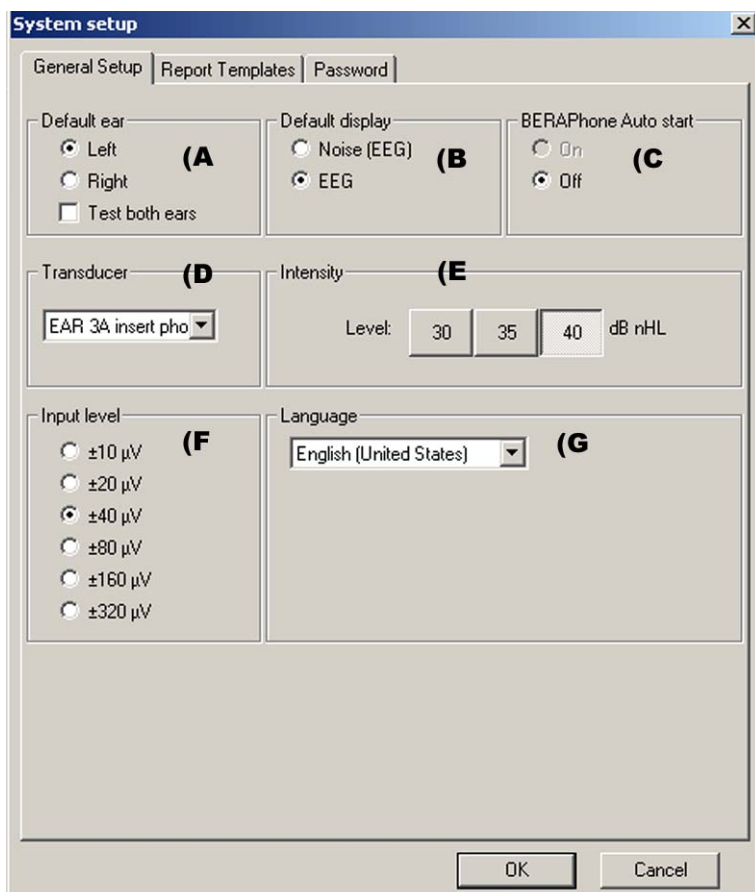
**J) Status** – visar ABRIS status (Ready, running etc).

**K) Kurvan** – Under de första 13 sekunderna är kurvan svart vilket indikerar att Pass inte kan visas under de första 13 sekunderna. Därefter blir kurvan blå eller röd beroende på vilket öra som mäts. Om kurvan stiger till 100% före "time out" (vid 120 sekunder), slutar mätningen och visar Pass. Vid "time out" utan att ha kommit till 100% visas Refer.

## 5 System setup

### 5.1 General Setup

Ändra System Setup (om det behövs) genom att välja File, System Setup:

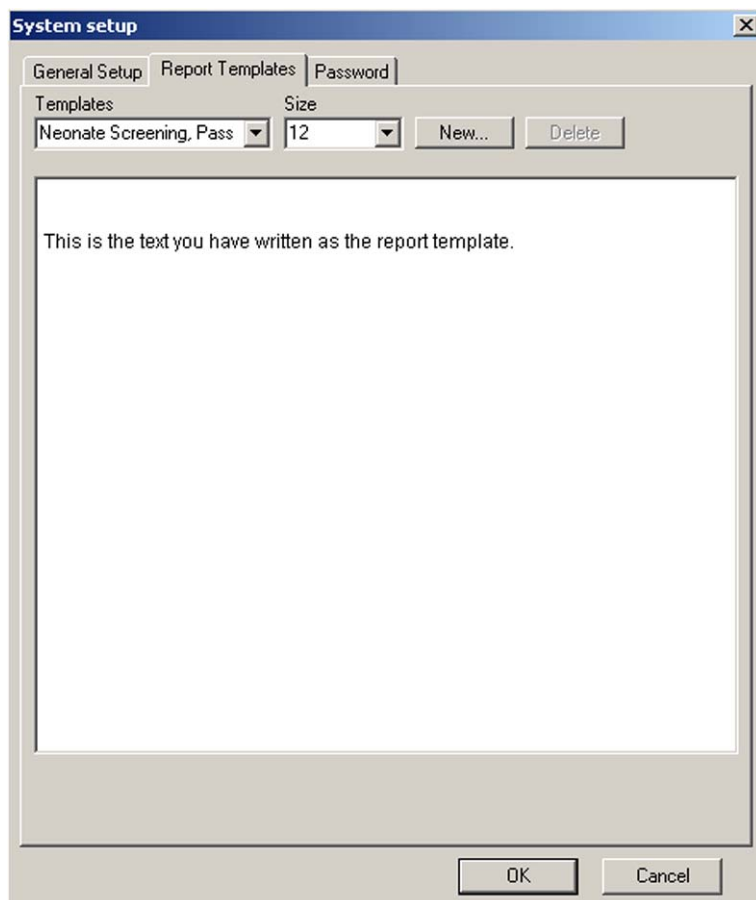


- A) Välj det öra som skall mätas först.  
Om "Test both ears" väljs kommer mätningen automatiskt att gå över till det andra örat när mätningen av det första örat är klar.
- B) Displayen i mätläget kan vara antingen en lättavläst kvalitetsstapel eller en mer klinisk display som visar rått EEG. Välj "Noise" för kvalitetsstapeln eller välj "EEG" för rått EEG.
- C) När man använder BERAphone® som transducer kan man ställa in om mätningen skall starta automatiskt så snart BERAphone® har placerats korrekt på barnet. Om "Off" väljs startar man mätningen manuellt med START knappen.
- D) Val av transducertyp – instickstelefoner, TDH39 eller BERAphone. Korrekt kalibrering och anslutning för transducern väljs automatiskt.
- E) Här ställer man in mätningens stimulusnivå. 40dB nHL används vanligen.

- F) Input Level ställer in förförstärkarens förinställda förstärkning. 40  $\mu\text{V}$  används vanligen. Mycket oroliga barn kan kräva en inställning på 80  $\mu\text{V}$ , men eftersom det kan minska mätningens kvalitet jämfört med inställningen 40  $\mu\text{V}$ , rekommenderas 40  $\mu\text{V}$ . Användaren kan ändra inställningen i mätfönstret vid mätning på oroliga barn.
- G) Om det installerade programmet version innehåller flera språk väljs de här.

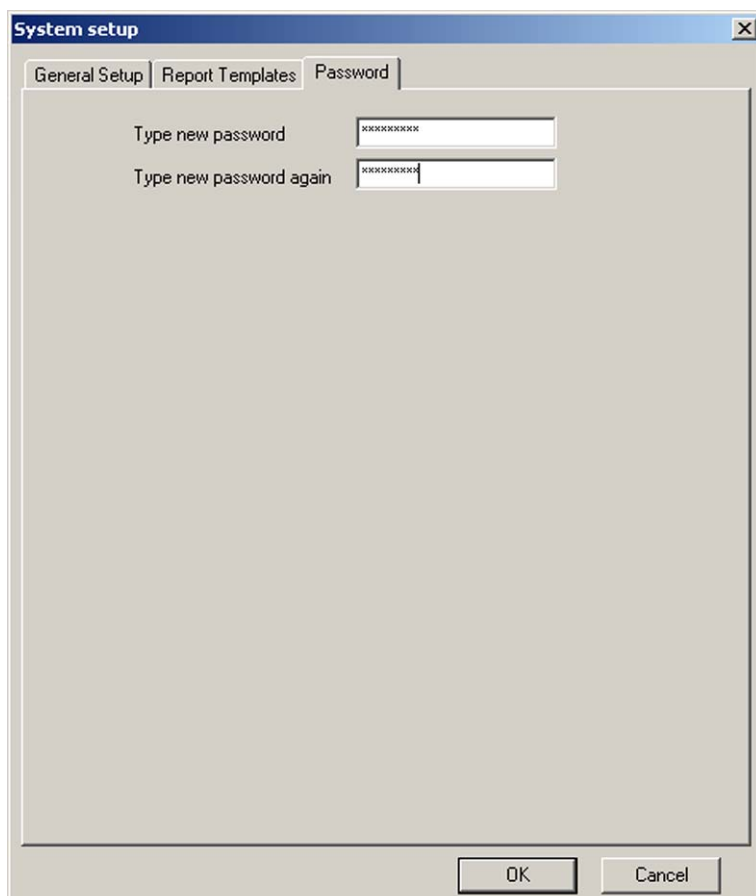
## 5.2 Skapa rapportmallar

För att skapa mallar, välj File, System Setup och klicka på fliken Report Template:



## 5.3 Lösenord

Om man inte vill att någon annan skall kunna göra ändringar i System setup kan man använda ett lösenord. För att ta bort lösenordet är det bara att radera fältet och trycka på OK.



The image shows a screenshot of a Windows-style dialog box titled "System setup". It has three tabs: "General Setup", "Report Templates", and "Password", with "Password" being the active tab. The dialog contains two text input fields. The first field is labeled "Type new password" and contains a series of asterisks. The second field is labeled "Type new password again" and also contains a series of asterisks. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "OK" and "Cancel".

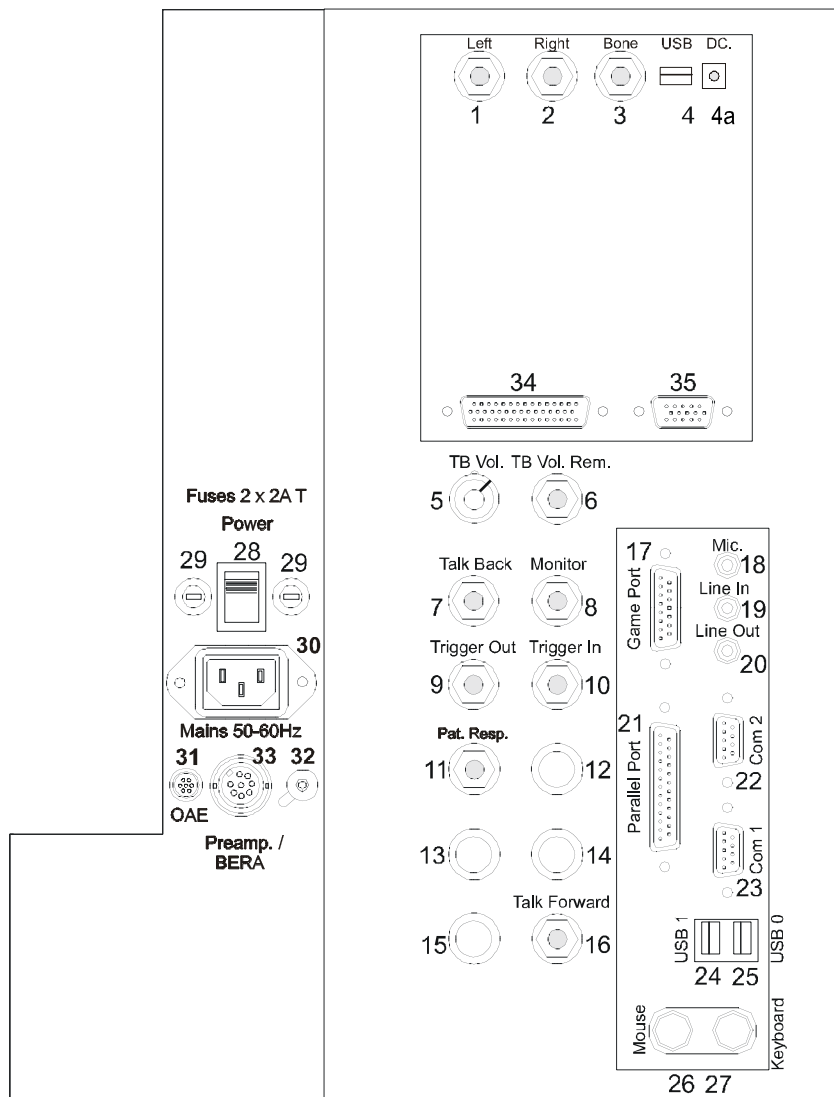
## 5.4 Kortkommandon

<b>GENVÄG</b>	<b>BESKRIVNING</b>
F1	hjälp
F2	starta / avbryta mätningen
F3	växla öra
F4	paus / återuppta mätningen
F5	bläddra (avancerat/enkelt)
F7	utskrift
F8	utskrift mätning
Ctrl L	välj vänster
Ctrl R	välj höger
Ctrl P	utskrift mätning
Shift F1	hjälp
Alt-x	spara och avsluta
Page down	gå bakåt i session history
Page up	gå framåt i session history
Home	aktuell session
End	äldsta sparade i session history



## 6 Teknisk information

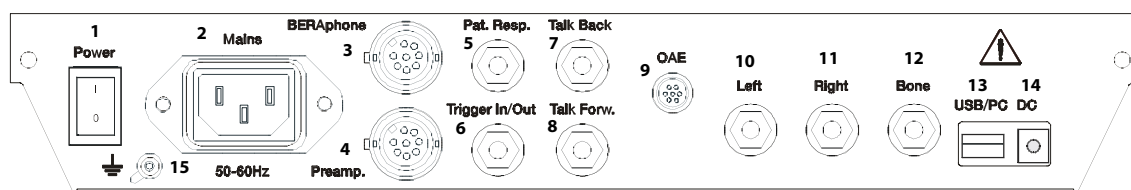
### 6.1 Anslutningspanel MedPC



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Left	anslutning för vänster hörtelefon
2	Right	anslutning för höger hörtelefon
3	Bone	anslutning för bentelefon
4	USB	anslutning för optisk USB-kabel eller PC
4a	DC	anslutning för spänningsmatning för optisk USB förlängningskabel
5	TB Vol.	volymkontroll "talkback"
6	TB Vol. Rem.	anslutning för fjärrkontroll "talkback" volym
7	Talk Back	anslutning för "talkback" mikrofon
8	Monitor	anslutning för medhörningslurar
9	Trigger out	anslutning för trig-ut signal
10	Trigger In	anslutning för trig-in signal

11	Pat. Resp.	anslutning för patientsignal
12		för framtida användning
13		för framtida användning
14		för framtida användning
15		för framtida användning
16	Talk Forward	anslutning för "talkforward" mikrofon
17	Game Port	används ej
18	Mic.	används ej
19	Line In	används ej
20	Line Out	används ej
21	Parallel Port	anslutning för skrivare, parallell
22	Com 2	RS232 serial port #2
23	Com 1	RS232 serial port #1
24	USB 1	USB 1
25	USB 0	USB 0
26	Mouse	anslutning för mus
27	Keyboard	anslutning för tangentbord
28		nätströmbrytare på/av
29		säkringar
30		anslutning för nätsladd
31		för framtida användning
32		anslutning för funktionsjord
33		anslutning för förstärkare/BERAphone®
34		anslutning för LCD display
35		anslutning för VGA display

## 6.2 Anslutningspanel Eclipse



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Power	nätströmbrytare på/av
2	Mains 50-60 Hz	anslutning för nätsladd
3	BERAphone	anslutning för BERAphone
4	Preamp.	anslutning för förstärkare
5	Pat. Resp.	anslutning för signal
6	Trigger In/Out	anslutning för trig -in/ut signal
7	Talk Back	anslutning för "talkback" mikrofon
8	Talk Forward	anslutning för "talkforward" mikrofon
9	OAE	anslutning för OAE probe
10	Left	anslutning för vänster hörtelefon
11	Right	anslutning för höger hörtelefon
12	Bone	anslutning för bentelefon
13	USB/PC	anslutning för USB-kabel eller PC
14	DC	anslutning för spänningsmatning för optisk USB förlängningskabel
15		anslutning för funktionsjord

## 6.3 Symbolernas betydelse:

I	On (nätström: på)
O	Off (nätström: av)
~	växelström
—	säkring
⊥	jord
⚡	farlig spänning
⚠	se förklaring i bruksanvisning
🚶	typ BF utrustning

## 6.4 Tekniska specifikationer

### ABRIS specifikationer:

<b>Medicinskt CE-märke:</b>	CE-märket indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i Bilaga II i direktivet 93/42/EEC för medicinska apparater. Godkännande har gjorts av TÜV – identifikationsnr. 0123.
<b>Systemplattform:</b>	samma som EP15/25 ABR-system samt TEOAE25-system för screening och diagnostisk OAE
<b>Hårdvaruplattform:</b>	Interacoustics MedPC, fristående system ECLIPSE "svart låda" med USB anslutning till extern dator
<b>Databas:</b>	laBase II, minimum version 4.05
<b>Stimulus:</b>	klick 93Hz stimulusfrekvens
<b>Nivå:</b>	30dBHL, 35dBHL eller 40dBHL
<b>Säkerhet:</b>	mätinställningarna är lösenordsskyddade
<b>Mättid:</b>	vanligtvis mindre än 20 sekunder per öra
<b>Algoritm känslighet:</b>	99,99 %
<b>Noggrannhet:</b>	vanligtvis 97 %

## Specifikationer enbart för Interacoustics MedPC:

---

<b>Strömförsörjning:</b>	inspänning: säkerhet:	90→250 VAC universell inspänningsväljare EN60601-1
<b>Förbrukning: Säkringar:</b>		80 VA två 2A T L
<b>Display:</b>		12,1" industriell TFT-skärm med bred vinkel
<b>Programfunktioner:</b>		Windows operativsystem
<b>Konstruktion: Mått: Vikt:</b>		chassie av metall (BxDxH) 36,5x25,5x38 cm 12 kg inklusive alla tillbehör

## Specifikationer enbart för Eclipse:

---

<b>Strömförsörjning:</b>	inspänning: förbrukning: säkringar: säkerhet:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz 60VA T 1A L EN 60601-1
<b>Lägsta datorkrav:</b>		64MB RAM, 20 MB hårddisk, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, USB 1.1 eller bättre, Pentium III 650 MHz.
<b>Konstruktion: Mått: Vikt:</b>		chassie av metall (BxDxH) 32 x28x5,5 cm 2,5 kg exklusive tillbehör

## Specifikationer enbart för BERAPhone®:

---

<b>Material:</b>	gummikudde: elektroder: BERAPhone®:	PVC rostfritt stål gjuten plast
<b>Mått: Vikt:</b>		(B x D x H) 150x88x70 mm (exkl MedPC/Eclipse) 0,315 kg (inkl kabel, exkl MedPC/Eclipse)

## 6.5 Tillbehör

### ABRIS:

- ABRIS-programvara
- bruksanvisning, Service Manual, CE-manual
- förförstärkare, EARTone ABR instickstelefon och/eller BERAphone® med elektroder
- MedPC eller Eclipse liksom laBasell-programvara (om programvaran inte beställs som en sats för uppgradering till ett befintligt EP15/25- eller TEOAE25-system).

## 6.6 Information angående reparationer

1. Interacoustics är endast ansvariga för CE märkningens giltighet, säkerhetsaspekter, pålitlighet och funktion hos utrustningen om:

anslutningar, tillbehör, korrigeringar, modifikationer eller reparationer utförs av behörig personal

service görs en gång per år

den elektriska installationen i den aktuella lokalen uppfyller tillämpliga krav, och att

utrustningen används av behörig personal enligt dokumentation tillhandahållen av Interacoustics.

2. Det är viktigt, att kunden (återförsäljaren) fyller i formuläret "RETURN REPORT" varje gång ett problem uppstår och returnerar till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. I värsta fall som i händelse av patientens eller brukarens död skall också formuläret "RETURN REPORT" returneras ifyllt till Interacoustics.
3. Vid behov att byta säkringar, skall korrekt och föreskriven typ användas.

**Technical Note no.** : 9918 (replaces 9916)  
**Date** : 1999-10-29  
**Instrument** : EP15/EP25 on MedPC or Eclipse  
**Subject** : Proper Electrical Grounding is a Must

---

Proper grounding is part of the safety issues of the EP15/EP25 ABR system working on either the Eclipse or the MedPC and as such important.

Also grounding is important for obtaining good-looking curves. If noise enters the EP15/EP25 ABR system, the recordings are distorted, sometimes to a degree, where obviously something is wrong – no evident wave V will appear etc.

Noise will enter if ground is not properly connected to the MedPC/Eclipse. Ground should be part of the mains supply cord and wall outlet. Please check carefully.

översättning till svenska:

Ordentlig jordning (= mätjord i 230V AC systemet) förutsätts för säker hantering av EP15/EP25 ABR oavsett om man använder Eclipse eller MedPC.

Jordningen är också mycket viktig för att få bra och korrekta kurvor vid mätning. Om störningar kommer in i EP15/EP25 ABR systemet kan mätresultaten bli distorderade – ibland till den grad att man klart ser att någonting är fel, exempelvis att ingen våg V framträder etc.

Störningar kan komma in i mätsystemet om MedPC/Eclipse inte är ordentligt jordad i nätanslutningen. Ordentlig jordförbindelse skall vara en del av nätförsörjningen, så vänligen kontrollera både nätsladd och vägguttag noga vad avsevärd jordförbindelsen.



# Return Report – Form 001

Opr. dato:	2003-02-24	af:	EC	Rev. dato:	2003-02-24	af:	EC	Rev. nr.:	1
------------	------------	-----	----	------------	------------	-----	----	-----------	---

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Contact person: \_\_\_\_\_

**Address**

Drejervaenget 8  
5610 Assens  
Denmark

**Phone**

(+45) 63713555

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: \_\_\_\_\_

**Description of problem or the performed local repair:** \_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Person : \_\_\_\_\_

**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.