



Bruksanvisning

ABRIS ABR undersökningsmodul *- för Eclipse svarta box eller MedPC*



Gäller från programversion 1.00

Avsedd användning

Med ABRIS ABR programvarumodul för spädbarnsundersökning kan ABR-testen utföras snabbare än med ett vanligt ABR. Det är därför ett effektivare universellt hörselundersökningsprogram. En omedelbar och omfattande OAE- eller ABR-uppföljning kan dock göras inom några minuter för spädbarn för vilka den första testen misslyckades, om du har EP15/EP25 ABR-systemet och/eller TEOAE25 installerat i din Interacoustics MedPC eller Eclipse svart box.

Mätningen kan utföras med hjälp av vanliga elektroder eller med den patentskyddade BERAPhone®-enheten som tillval, vilken består av en handhållen hörlur med inbyggd förstärkare och en komplett uppsättning av fasta, återanvändningsbara elektroder. Med BERAPhone® kan ännu snabbare mätningar utföras eftersom inga vanliga elektroder behöver sättas fast på spädbarnet.

Försiktighetsåtgärder

Obs! – Använd endast stimuleringsstyrka som kan accepteras av patienten.

Obs! – Transduktorerna (hörlurar, benledare etc.) som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta instrument. Ny kalibrering krävs om transduktorerna byts ut.

Obs! - Vi rekommenderar att delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlursöverdrag) desinficeras som standardrutin mellan patienterna. Det innebär fysisk rengöring med godkänt desinfektionsmedel. Enskilda tillverkares instruktioner ska följas för användning av detta desinfektionsmedel för att åstadkomma lämplig renhetsnivå.

Obs! – CE-märket är, om den nationella lagstiftningen kräver text i det nationella språket enligt MDD artikel 4.4, endast giltigt om CE-instruktionen översätts till användarens nationella språk före leverans.

Obs! – Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.



Obs! – Om anslutning sker till standardutrustning som t.ex. skrivare och nätverk, måste speciella säkerhetsåtgärder vidtas för att den medicinska säkerheten ska bibehållas. Optisk isoleringsenhet för RS232 finns hos din leverantör.





Om denna apparat ansluts till en eller flera andra enheter med ett medicinskt CE-märke, för att bilda ett system eller paket, är CE-märket endast giltigt för kombinationen om leverantören har lämnat en deklARATION där det anges att kraven i direktivet för medicinska enheter, artikel 12 uppfyllts för denna kombination.


Använda databasen

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



Lägg till en ny patient i databasen genom att trycka på . Ange patientinfo och spara genom att klicka på .

Sök efter en patient genom att välja 'find'-kommandot i "data"-menyn och välj därefter sökfält i listrutan (t.ex. ID). Skriv in sökordet och tryck på Enter.

Lägg till en ny undersökare genom att välja 'Examiners' i 'view'-menyn eller högerklicka i rutan med listan över undersökare. Registrera en ny undersökare genom att klicka på . Spara de nya posterna med .

(Om du behöver redigera en tidigare session, välj "Sessions"-fliken och markera önskad session. Tryck på ).

Göra en registrering med hjälp av elektroder

- 1) För att aktivera testläget från databasen, välj ABRIS i Instrument-rutan, och tryck på New Session. 
- 2) Applicera elektroderna. Blå och röd för vänster respektive höger vårtutskott. Vit för hjässan (eller hårlinjen vid pannan) och svart för pannans nedre del. De flesta spädbarn med ren (men inte inoljad) hud behöver inte rengöras för vidfästning innan elektronerna sätts fast.
- 3) Kontrollera impedans med förförstärkare i "Imp"-läge. När ratten vrids moturs ska ljusen slockna någonstans under 3k Ω -indikationen.
- 4) I annat fall bör du göra om elektrodmonteringen (eller kanske tvätta eller gnugga av huden) på aktuell elektrodplats.
- 5) Flytta spaken vid förförstärkaren till "ERA"-läget.
- 6) Observera EEG-nivån – för mycket EEG-störning från en orolig baby (eller från en mycket dålig elektrodmontering) gör att störningsstapeln flyttas in i den röda zonen (eller EEG blir rött, om obearbetad EEG visas i stället för störningsstapeln).
- 7) Tryck på START när störningsnivåerna är OK.
- 8) Vänta tills testen är klar.
- 9) Spara och avsluta genom att trycka på .

Göra en registrering med hjälp av BERAprone® (endast för nyfödda barn)

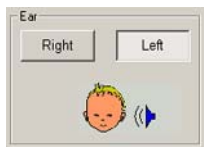
För att aktivera testläget från databasen, välj ABRIS i Instrument-rutan, och tryck på New Session.




- 1) Förbered vid behov babys hud genom att gnugga ditt finger 10 gånger med elektrodgel utan slipmedel vid var och en av de 3 elektrodplatserna (under öronsribben, ovanför öronsribben och vid hjässan). Gel på de tre elektrodplatserna får inte komma i kontakt med varandra. (Om inte huden är torr eller manuellt inoljad, behöver eventuellt inte denna procedur genomföras för att säkerställa låg störningsnivå i EEG som erfordras under registrering)
- 2) Förbered BERAprone genom att applicera en liten mängd konduktiv gel på respektive elektrod.
- 3) Placera BERAprone över örat med elektroderna i kontakt med elektrodplatserna (under öronsribben, ovanför öronsribben och vid hjässan).
- 4) Testen startar automatiskt* när elektroderna har bra kontakt på en baby som inte är alltför orolig. (EEG-störningsnivån är då tillräckligt låg, vilken indikeras av att störningsstapeln befinner sig i grön zon, eller att den obearbetade EEG-vågen är svart och inte röd). Om du lyfter eller flyttar på BERAprone under testen, sätts testen automatiskt på paus och fortsätter därefter när acceptabel EEG återigen är tillgänglig från BERAprone.

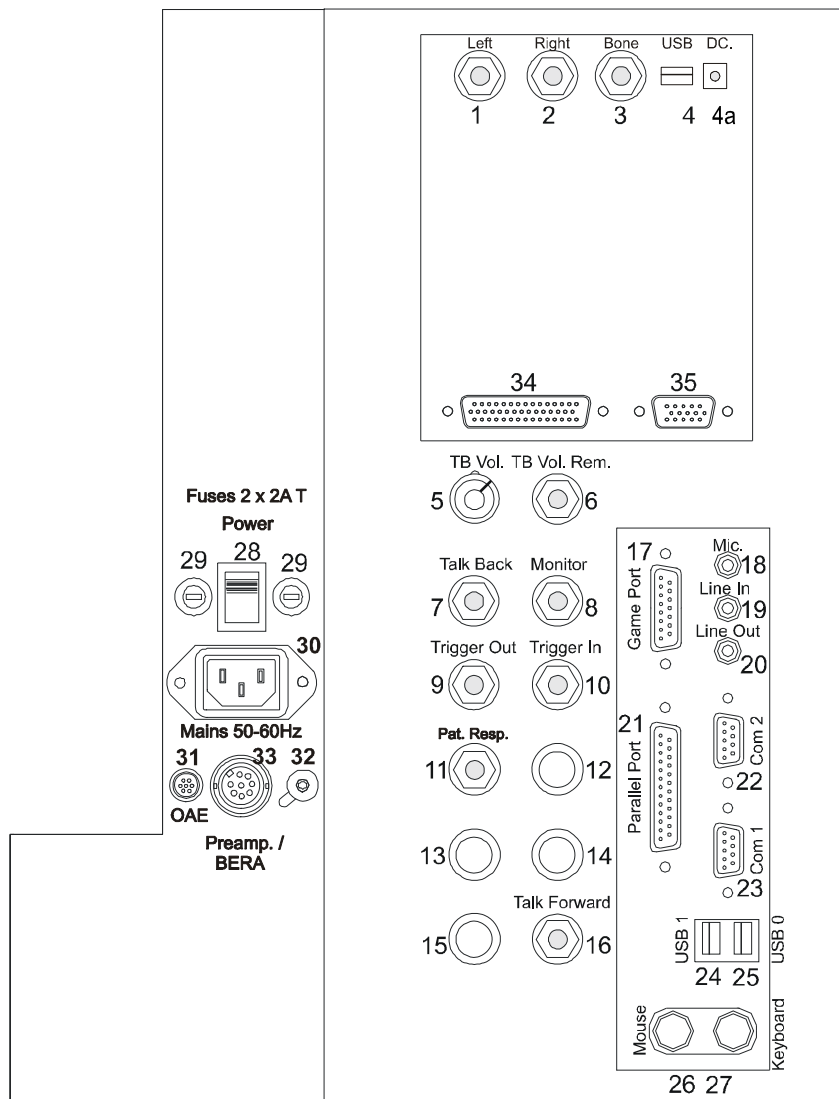
*) Om inte testen startar automatiskt är systemet inställt så att den startar först efter det att START-knappen tryckts ned.

- 5) Testen är fullbordad när en Pass (godkänd)- eller Refer (remittera)-indikation visas.
- 6) Om båda öronen måste testas, välj det andra örat och upprepa 2) – 6).



- 7) När patienten är avslappnad (obearbetad EEG ligger på 40µV eller lägre), kör en fullständig test genom att trycka på 

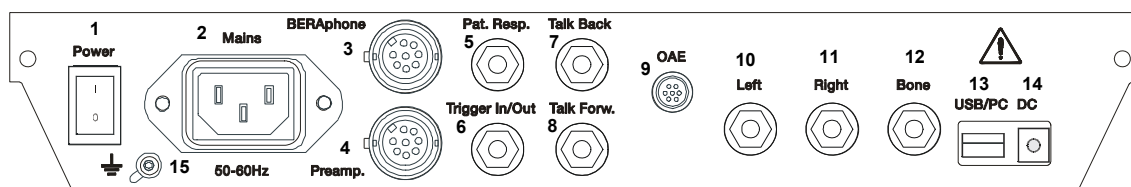
Anslutningspanel - MedPC



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Left	Uttag för vänster hörlursingång
2	Right	Uttag för höger hörlursingång
3	Bone	Uttag för benledare
4	USB	Uttag för optisk USB-förlängningskabel eller dator
4a	DC	Uttag för strömförsörjning till den optiska USB-förlängningskabeln
5	TB Vol.	Reglage för "talkback"-volym
6	TB Vol. Rem.	Fjärrkontroll för "talkback"-volym
7	Talk Back	Uttag för "talkback"-mikrofon
8	Monitor	Uttag för övervakningshögtalare
9	Trigger out	Uttag för trigger-utsignal
10	Trigger In	Uttag för trigger-insignal









11	Pat. Resp.	Uttag för patientsvar-knapp
12		För framtida bruk
13		För framtida bruk
14		För framtida bruk
15		För framtida bruk
16	Talk Forward	Uttag för "Talk Forward"-mikrofon
17	Game Port	Används ej
18	Mic.	Används ej
19	Line In	Används ej
20	Line Out	Används ej
21	Parallel Port	Uttag för skrivare
22	Com 2	RS232 serieport
23	Com 1	RS232 serieport
24	USB 1	Universell seriebuss 1
25	USB 0	Universell seriebuss 0
26	Mouse	Uttag för mus
27	Keyboard	Uttag för tangentbord
28		Slår på/av strömmen
29		Säkringar för nätdelen
30		Uttag för nätsladd
31		För framtida bruk
32		Uttag för funktionsjord
33		Uttag för förstärkare/BERAphone®
34		Uttag för LCD-skärm
35		Uttag för VGA-skärm

Anslutningspanel - Eclipse



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Power	Slår på/av strömmen
2	Mains 50-60 Hz	Uttag för nätsladd
3	BERAphone	Uttag för BERAphone
4	Preamp.	Uttag för förstärkare
5	Pat. Resp.	Uttag för patientsvar-ratt
6	Trigger In/Out	Uttag för trigger in-/utsignal
7	Talk Back	Uttag för "talkback"-mikrofon
8	Talk Forward	Uttag för "Talk Forward"-mikrofon
9	OAE	Uttag för OAE-sond
10	Left	Uttag för vänster hörlur
11	Right	Uttag för höger hörlur
12	Bone	Uttag för benledare
13	USB/PC	Uttag för USB-kabel eller PC
14	DC	Uttag för strömförsörjning till den optiska USB-förlängningskabeln
15		Anslutning för funktionsjord

Förklaring till symboler som kan ses på instrumentet:

	On (strömbrytare tillslagen)
	Off (strömbrytare frånslagen)
	Växelström
	Säkring
	Jord
	Farlig spänning
	Se förklaring i manual
	Typ B instrument

Tekniska specifikationer

ABRIS-specifikationer:

Medicinskt CE-märke:	CE-märket visar att instrumentet är tillverkat enligt direktiven i Council Directive 93/42/EEC rörande medicinsk utrustning och att TÜV Product Service, identifikationsnummer 0123, har godkänt Interacoustics kvalitetssystem.
Systemplattform:	Samma som EP15/25 ABR-systemet samt TEOAE25-undersöknings- och diagnostik-OAE
Hårdvaruplattform:	Interacoustics MedPC, fristående system ECLIPSE svart box med USB anslutning till bärbar dator
Databas:	laBase II, minimum version 4.05
Stimulans:	Klick 93Hz stimulansfrekvens
Nivå:	30dBHL, 35dBHL eller 40dBHL
Säkerhet:	Testparametrarna är lösenordsskyddade
Testtid:	Vanligtvis mindre än 20 sekunder per öra
Algoritm känslighet:	99,99 %
Noggrannhet:	Vanligtvis 97 %



Specifikationer enbart för Interacoustics MedPC:

Strömförsörjning:

Inspänning: 90→250 VAC universell inspänningsväljare.
Säkerhet: EN60601-1

**Förbrukning:
Säkringar:**

80 VA.
Två 2A T L

Skärmbeskrivning:

12,1" industriell TFT-skärm med bred vinkel

Programfunktioner:

Windows operativsystem

Konstruktion:

Metallskåp.

Mått:

BxDxH: 36,5x25,5x38 cm / 14x10x15 tum.

Vikt:

12 kg / 26,5 lbs. inklusive alla tillbehör.

Specifikationer enbart för Eclipse:

Strömförsörjning:

Inspänning: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
Förbrukning: 60VA
Säkringar: T 1A L
Säkerhet: EN 60601-1

Lägsta datorkrav:

64MB RAM, 20 MB hårddisk, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, USB 1.1 eller bättre, Pentium III 650 MHz.

Konstruktion:

Metallskåp

Mått:

(L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm

Vikt:

2,5 kg / 5,5 lbs exklusive tillbehör

Specifikationer enbart för BERAphone®:

Material:

Örondyna: PVC
Elektroder: Rostfritt stål
BERAphone®: Plastskåp

Mått:

(B x D x H) 150 x 88 x 70 mm/ 5,9 x 3,5 x 2,8 tum (exkl. MedPC/Eclipse)

Vikt:

0,315 kg / 0,7 lbs. (inkl. kabel, exkl. MedPC/Eclipse)

Borttagbara delar

ABRIS:

- ABRIS-programvara
- Bruksanvisning, CE-manual
- Förförstärkare och EARTone ABR öronmusslor och/eller BERAprone® hörlur med elektroder, enligt beställningen
- MedPC eller Eclipse liksom laBasell-programvara (om programvaran inte beställs som en sats för uppgradering till ett befintligt EP15/25- eller TEOAE25-system).

Information angående reparationer

1. Interacoustics är endast ansvariga för CE märkingens 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 (agenten) fyller i formulæret "RETURN REPORT" var gång ett problem uppstår och sänder detta tillbaka till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument sänds tillbaka till Interacoustics. I värsta fall som i händelse av pat. eller brukares död skall också formulæret "RETURN REPORT" sändas ifyllt tillbaka till Interacoustics.
3. Vid behov att byta säkringar, skall korrekt och föreskriven typ användas.