



# ***Bruksanvisning***

## ***Interacoustics ASSR***

*- för Eclipse*



***Gäller från programversion 1.00***



## Avsett användningsområde för Interacoustics ASSR

Interacoustics ASSR är avsett för användning för registrering och analys av fysiologisk data från människor för att ställa diagnos på hörselnedsättning och andra hörselrelaterade rubbningar. Interacoustics ASSR är ett diagnostiseringsinstrument som är avsett att användas som en del av en uppsättning olika audiometriska testprotokoll. Produkten är särskilt avsedd att användas när man definierar hörselnedsättningens konfiguration, speciellt för personer vars beteendebaserade audiometriska resultat inte anses tillförlitliga. Genom att använda ASSR (Auditory Steady-State Response) testprotokoll gör produkten det möjligt att uppskatta hörseltröskeln vid olika frekvenser. Den har utformats som ett diagnostiskt testprotokoll för personer med utbildning i att utföra och tolka elektrisk retningspotential såsom audiologer och läkare. Utbildad hälsovårdspersonal kommer att använda testresultaten för att göra rekommendationer om lämpliga interventionsstrategier. Interacoustics ASSR skall användas när det föreskrivs och övervakas av läkare eller annan utbildad hälsovårdspersonal.

Patientgruppen inkluderar alla åldrar och kön.

## Varning

**Obs** – Använd endast stimulering av en intensitet som är godtagbar för patienten.

**Obs** – transducers (hörlurar, benledare m.m.) som levereras med produkten kalibreras till produkten – om man byter transducers kommer de att behöva kalibreras på nytt.

**Obs** – Vi rekommenderar att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. kuddar till hörlurar) desinficeras på vanligt sätt mellan patienter, vilket inkluderar fysisk rengöring med ett erkänt desinfektionsmedel. Följ tillverkarnas egna bruksanvisningar vid användning av desinfektionsmedlet för att se till att produkten blir tillräckligt ren.

**Obs** – Om man ansluter instrumentet till standardutrustning som skrivare och nätverk, måste man vidta särskilda försiktighetsåtgärder för att upprätthålla medicinsk säkerhet. En optisk isolationsenhet för RS232 finns att tillgå från din leverantör.

**Obs:** Trots att instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav bör man vidta försiktighetsåtgärder för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från mobiltelefoner och annat. Om produkten används intill annan utrustning måste man kontrollera att det inte ger upphov till några ömsesidiga störningar.



Om produkten ansluts till en eller flera andra CE-märkta produkter, för att skapa ett system eller paket, gäller CE-märkningen bara för kombinationen om leverantören har gjort en framställning som anger att kombinationen uppfyller kraven i artikel 12 i medicintekniska direktivet.

## Bruksanvisning

### Förberedelser inför ASSR-mätning

För att erhålla tillförlitliga resultat är det oerhört viktigt att man förbereder patienten väl inför testen.

#### Förberedning av huden

Det är mycket viktigt att rengöra huden på den plats där elektroderna skall fästas, så att man uppnår en godtagbart låg hudimpedans.

7. Rengör huden noggrant med gnuggsalva el motsvarande.
8. Tvätta med alkohol, eller torrtorka innan elektroderna sätts fast.

#### Elektrodernas placering

Placera en elektrod på vardera mastoiden eller örsnibb, den vita vid vertex (eller hårfästet) och den svarta på kinden på kinden. Anslut alla fyra elektrodkablar i förförstärkaren.

#### Insättning av "in-ear"-hörlurarna

Se till att änden på den svarta slangen inte täpps till av det gula skummet när du rullar in toppen på Ear-link till minsta möjliga diameter.

För in spetsen långt in i hörselgången. Man når korrekt insättningsdjup i hörselgången när bakre kanten av Ear-link är 1–2 mm innanför öppningen till hörselgången.

Tryck in Ear-link i hörselgången tills den har expanderat.

Använd nya Ear-link för varje ny patient.

#### Impedanskontroll

Efter att elektroderna har fästs vid patienten är det av avgörande vikt att kontrollera hudimpedansen.

För att uppnå ett så bra resultat som möjligt, bör impedansen vid varje elektrod vara så låg som möjligt, helst 3 k $\Omega$  eller lägre.

För att kontrollera impedansen, sätt strömbrytaren på förförstärkaren till "imp". Vrid ratten långt medsols. Vrid sedan långsamt ratten motsols. Om en lysdiod börjar blinka innan innan indikatorstreckket på ratten når ca. 3 k $\Omega$ , är impedansen för den elektroden för hög.

Om impedansen hos fler än en elektrod är för hög, kan det vara bra att vänta en liten stund eftersom gelen på elektroden ibland förbättrar hudens impedans under de första par minuterna.

Störande brus kan reduceras genom att se till att impedansbalansen mellan elektroderna är bra.



Om detta inte hjälper kan man ta bort elektroden, upprepa hudförberedelseproceduren och fästa nya elektroder på patienten.

För tillbaka strömbrytaren på förförstärkaren EPA4 till "ERA".

## Snabbguide

Snabbguiden beskriver en typisk undersökning där man använder ett av de förinställda protokollen.

### Börja OtoAccess: ASSR

1. Slå på din datorn och avvakta medan Windows® startar.
2. Dubbelklicka på OtoAccess™-inkonen .
3. Välj en befintlig patient (eller lägg in och spara en ny patient).
4. Dubbelklicka ASSR-ikonen .

### Att utföra en ASSR-mätning

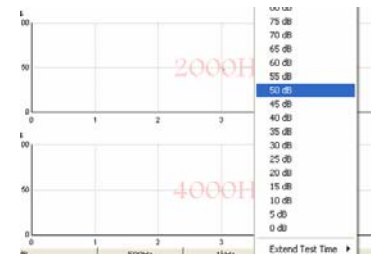
1. Förbered patienten enligt "Snabbguide för patientförberedelse".

2. Välj önskat ASSR-testprotokoll. T.ex. 

3. Om det behövs kan man justera gain så länge inte EEG:n ändras till rött. Inställningar på över 20  $\mu$ V visar på att patienten inte är så avslappnad som är önskvärt (eller på att elektriskt brus orsakar störningar) och man måste då förvänta sig mätresultat som inte är perfekta. 80  $\mu$ V eller högre kommer inte att ge optimala resultat.

4. Klicka på Start-knappen för att börja ASSR-mätningen.


5. Allteftersom resultaten visas kan ytterligare mätnivåer väljas genom att högerklicka i önskad frekvensruta.




6. När mätningen har slutförts kan man:

### Titta på ett "estimated audiogram"

Gå till fliken "audiogram" för att se det uppskattade audiogrammet. Om det behövs kan man göra

ändringar genom att applicera en annan justeringstabell eller genom att  manuellt dra audiogrampunkter med musen.

**Skryva ut undersökningen** Klicka på utskriftsknappen i verktygsfältet  eller välj Utskrift i Arkivmenyn.


### Skapa en rapport

Välj Rapport-knappen . Välj en rapportmall. Ändra texten i den mån det behövs.

**Spara och stänga** Klicka på spara  och Stäng-knappen  i verktygsfältet.

### Bra hjälpmedel:

**Tillfälligt byte till AutoTest:** Innan man påbörjar testen kan det förprogrammerade urvalet av testfrekvenser ändras i "Stimulus"-delen i övre vänstra hörnan av inspelningsbilden.

**Tillfällig inställning**  koppla bort eller koppla på frekvenser, ändra intensiteter och anpassa parametrarna till patientens vakenhetstillstånd etc. temporärt för denna session.. Ändringar gäller endast under den pågående sessionen och kommer INTE att ändra testprotokollet permanent.

**Bläddra mellan gamla mätningar:** använd page-up och page-down-knapparna för att bläddra mellan gamla mätningar.






**Ytterligare kontrollmöjlighet under pågående mätning:** Högerklicka på önskad frekvensruta för att välja en utökad testtid eller för att avbryta pågående mätning på den frekvensen.

## Bakpanelen på Eclipse



Position:	Symbol:	Function:
1	Power	Nätströmbrytare
2	Mains 50-60 Hz	Nätintag
3	Aux Out	För framtida bruk
4	Preamp.	Intag för förförstärkare
5	Pat. Resp.	Intag för patientsignalknapp
6	Trigger In/Out	Intag för trigger input/output
7	Talk Back	Intag för talk-back mikrofon
8	Talk Forward	Intag för talk-forward mikrofon
9	OAE	Uttag för 8-pol OAE-probe
10	Left	Uttag för vän hörteltelefon
11	Right	Uttag för hö hörteltelefon
12	Bone	Uttag för benteltelefon
13	USB/PC	USB
14	DC	Uttag f optisk USB-kabel
15		Jordanslutning

## Förklaring av symboler som visas på instrumentet:

I	På (nätström påslagen)
O	Av (nätström avslagen)
~	Växelström
	Säkring
	Skyddsjord
	Farlig spänning
	Se förklaringen i bruksanvisningen
	Typ BF-utrustning

## Tekniska specifikationer

De tekniska specifikationerna gäller instrumentets allmänna egenskaper. Mer detaljerade uppgifter finns i den engelska Operation Manual.

### Standarder:

EN 60601-1 (Allmän säkerhet) klass I, Typ BF  
EN 60601-1-1 (Systemsäkerhet) klass I, Typ BF  
EN 60601-1-2 (EMC)  
EN 60601-2-26 (Elektroencefalogram)  
EN60645-1/ANSI S3.6 (Audiometrar)  
EN 60645-3 (Hörseltestsignaler)

### Medicinskt CE-märke:

Interacoustics A/S uppfyller kraven i det Medicintekniska direktivet 93/42/EEC, Bilaga II.  
Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV – ID-nr. 0123.

### Krav på PC (PC inkluderas inte):

Operativsystem: Windows XP©  
Processor: Pentium III, 650 Mhz eller bättre  
Direktminne: 256 MB  
Hårddisk: 5 GB  
Skärmupplösning: 1024 x 768 eller bättre  
USB: 1,1 eller högre

### System:

Eclipse Black box för anslutning till den egna PC:n

### Säkerhet:

Inbyggd transformator för Medicinsk Säkerhet  
Optisk isolation till förförstärkaren  
Optisk USB-isolation till PC (extra tillbehör)

### Förförstärkare:

2 kanaler. (EPA3: 1 kanal).  
Förstärkning: 80 dB. (EPA4V: 60/80dB).  
Frekvenskurva: Upp till 8000Hz  
Störning:  $6.0nV\sqrt{Hz}$  (0.33 $\mu$ V RMS (0-3kHz))  
CMR-grad: >115 dB vid vilken frekvens som helst mellan 0,1 Hz och 100 Hz  
Ingångsimpedans: >10M $\Omega$   
Godtagen elektrodooffset: >300mV  
Strömtillförsel: Från huvudenhet

### Filter för att motverka försämrad bildkvalitet:

Analog 8 kHz 24 dB/oktav (30 kHz sampling rate)

**Impedanskontroll:**

30 Hz rektangel.

Impedansinformation för varje elektrod.

Det är inte nödvändigt att koppla bort elektrodkablar.

Avläsning direkt på förstärkaren.

Mätspänning: 25  $\mu$ A.

Spännvidd: 0,5 k $\Omega$ –25 k $\Omega$ .

**Hörtelefoner:**

Ear-Tone ABR "insert"-hörlurar (inkluderas).

Oberoende kalibrering för TDH39 (inkluderas inte).

**Antal kanaler:**

2 mätkanaler . (EPA3: 1 kanal).

8 kanaler för stimulikontroll

**Testprotokoll:**

Testprotokoll för barn, samt för vuxna i vakettillstånd inkluderas.

Användaren kan skapa protokoll som anpassas efter egna önskemål.

**Stimuli:**

500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz

Bandbredd: +/- 1/2 oktav -3 dB. Mycket branta roll-offs.

Kompensation för cochlear-förseningar

Simultana stimuli: 8 (4 frekvenser i varje öra)

**Modulationsfrekvenser:**

90 Hz och 40 Hz.

Kan ändras inom samma session.

**Maskering:**

Vitt brus

0–100dB HL

**Stimuluskontroll:**

Oberoende kontroll av upp till 8 simultana stimuli (max 4 per öra).

Oberoende stimulinivå för samtliga 8 stimuli, med bistånd för dynamikområde.

Oberoende start/stopp-reglage för vart och ett av dessa 8 stimuli.

**Mätning:**

2 kanaler

Särskild detektionsalgoritm för varje kanal

A/D upplösning: 16 bitar

Manuellt start och stopp: totalt, samt individuellt för varje stimulus

Gränser för tidsutlösning:

Max. 15 minuter (Standard: 6 minuter.)

Manuell ändring i steg om +/- 1 min..

Inställning för sannolikhet för "false pass": 1 % och 5 %.



**Förstärkning:**

Manuell: 6 dB steg från 74 dB till 110 dB (5 µV till 3200 µV inmatning).

**Avvisningssystem:**

Manuell ökning och minskning av "rejection level".

**Rå-EEG:**

Online-display för varje kanal samtidigt.

Uppdateringsgrad: 10 Hz typiskt.

**Utskrift:**

Anpassade utskrifter.

Hårdkopia eller som pdf-fil för EMR

**Patientkommunikation:**

Talk Back, (inbyggd högtalare).

**OtoAccess-databas:**

Inkluderad

Databas: SQL

Dataformat: XML

Obegränsad lagring. Patientjournal.

Kan också inkludera data från Interacoustics audiometrar, impedansaudiometrar och analysinstrument för hörapparater.

Lätt funktion för säkerhetskopiering.

Interacoustics ASSR kan alternativt köras utan databas.

**NOAH:**

NOAH-kompatible (NOAH 3.6 eller högre)

("Estimated audiogram" finns tillgängligt för andra NOAH-moduler)

**Nätverk:**

Kan anslutas till ett nätverk.

Efterföljande sessioner kan ses från lässtationer.

Med extra program kan även pågående tester övervakas och kontrolleras från valfri lässtation på nätverket.

**Dimensioner:**

Eclipse: (L x W x H) 28 x 32 x 5,5 cm / 11 x 12,5 x 6 tum.

**Vikt:**

Eclipse: 2,5 kg exklusive tillbehör

**Tillgängliga moduler för Eclipse black box:**

- ABR (EP15/25)
- ABR Screening av spädbarn (ABRIS)
- TEOAE (TEOAE25)
- DPOAE (DPOAE20)

## Avtagbara delar

### Delar som ingår (komplett system):

- ECLIPSE
- EPA4 Förförstärkare
- ETB4 standardkabel för elektrod med knappar
- ETU4 universalkabel för elektrod m banankont.
- ETR4 elektrod kabel med flergångselektroder.
- PEG15 uppsättning med 25 elektroder för engångsbruk med applicerad gel
- 20 st. ear-tips för spädbarn (2x10)
- EarTone ABR "insert"-hörlurar inkl Ear-link-kuffar
- SPG15 Tub med gnuggsalva
- Elektrodgel
- Alkoholkuddar (100 st.)
- USB-kabel, 2 m
- Nätkabel
- Program-cd
- Databasprogram
- Operation Manual (eng)
- CE-manual

### Extratillbehör:

- TDH39 Hörlurar
- EPA3 Förförstärkare (en kanal/3elektroder)
- Optisk USB-kabel UCO15 för Eclipse Black Box (kan levereras med 1 eller 5 meter USB kabel).

## Angående reparationer

1. Interacoustics svarar endast för utrustningens CE-märkning, säkerhetseffekter, tillförlitlighet och prestanda om:

monteringsoperationer, förlängningar, justeringar, ändringar eller reparationer m.m. vidtas av godkända personer, service ges efter varje år, de elektriska installationerna i det rum som används uppfyller tillämpliga bestämmelser, och utrustningen används av godkänd personal i enlighet med den dokumentation som Interacoustics tillhandahåller.

2. Om ett problem skulle uppstå med produkten ber vi dig kontakta din lokala leverantör. Problembeskrivningar etc. måste dessutom skickas till Interacoustics, Drejervej 8, DK 5610 Assens, Danmark, i samband med incidenter.
3. När instrumentets säkringar skall bytas ut, är det viktigt att använda den typ som anges på instrumentet.