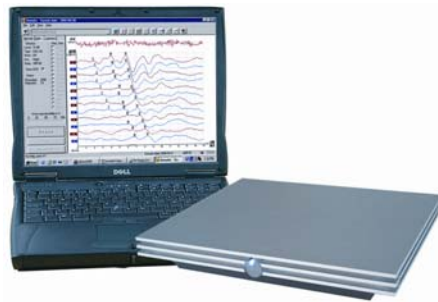




# ***Bruksanvisning***

## ***ABR System EP15/EP25***

- *för Eclipse*



***Valid from software version 3.00***



## EP15/25 avsedd användning

Interacoustics EP system, EP15 och EP25, är huvudsakligen avsedda för användning inom audiologisk/neurologisk utvärdering, dokumentation och diagnostik av öronåkommor. Det är av speciellt intresse för specialiteterna öron-, näsa- hals och neurologi, audiologi och annan medicinsk personal som utför mätning av hörsel. EP15 är en basenhet enbart för registrering av ABR medan EP25 kan registrera ABR, både tidiga och sena svar.

EP15/25 är en modern 2-kanals ABR med automatisk registrering av ABR kurvor, vilket gör den väl lämpad för screening. Möjlighet till manuell programmering ger förutsättningar för omfattande klinisk användning, alltifrån frekvensspecifika tröskelmätningar till tillämpningar vid operation och mätningar av cochlea implantat.

EP15/25 kan uppgraderas med Interacoustics TEOAE25 programmodul och/eller ABRIS ABR programmodul för spädbarnsscreening. Tillsammans utgör de ett integrerat system för OAE och ABR. Förutom att det är ekonomiskt lönsamt med delad hårdvara, innebär det en enkel och effektiv patienthantering, även för dem som inte klarat den inledande OAE mätningen.

Funktionerna hos EP15/EP25 är desamma både med Interacoustics MedPC eller Interacoustics Eclipse som ansluts till den egna PC'n.

## Säkerhetsföreskrifter

**Anm** – Använd endast stimulusintensiteter som patienten kan acceptera.

**Anm** – Utrustningen (hörlurar, bentelefon etc) som medföljer instrumentet är kalibrerad för just detta instrument – om utrustningen måste bytas så måste även en omkalibrering göras.

**Anm** – Vi rekommenderar att komponenter som är i direkt kontakt med patienten (t ex bentelefon) rengörs mellan patienter. Följ anvisningarna för desinficeringsmedlet.

**Anm** – Observera att CE-märkningen endast är giltig om bruksanvisningen översatts till användarens eget språk, och senast vid leveransdatum, om nationell lag kräver en text på det egna språket enligt MDD artikel 4.4.

**Anm** – 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.



Om utrustningen är ansluten till en eller flera enheter med medicinsk CE-märkning i syfte att utgöra ett system eller ett paket, gäller CE-märkningen endast för själva kombinationen, om leverantören tillhandahållit en försäkran om överensstämmelse med kraven i medicindirektivet (MDD - Medical Device Directive) artikel 12 uppfylls för hela kombinationen.

## Bruksanvisning

### Förberedelser före ABR-test

För att erhålla tillförlitliga och bra testresultat med EP15/EP25 är det mycket viktigt att patientens hud, sittställning etc noga har förberetts för mätningen.

### Preparation av huden

Det är mycket viktigt att man rengör huden där elektroderna skall placeras så att man erhåller en tillräckligt låg elektrodimpedans.

1. Först rengörs huden omsorgsfullt med gnuggsalva eller liknande.
2. Sedan tvättar man bort salvan med sprit innan man sätter på elektroderna.

### Placering av elektroder

Placera en elektrod på varje mastoid (eller örsnibb), en vid vertex (vit kontakt) eller i pannan alldeles vid hårfästet och en på kinden (svart kontakt). Anslut alla fyra elektrodkablar.

### Insättning av instickstelefoner

Se till att änden på den svarta slangen inuti eartipen inte täcks för mycket av det gula materialet när man rullat den till minsta möjliga diameter.

Sätt in spetsen ordentligt, långt in i hörselgången. Rätt insättningsdjup i hörselgången erhålls när den bakre änden av eartipen är ca 2–3 mm innanför hörselgångsmynningen. Håll i eartipen i hörselgången under tiden den expanderar.

Använd ett nytt par eartips för nästa patient.

### Impedanskontroll

Impedansen kontrolleras genom att man faller omkopplaren på förstärkaren EPA25 till läge "Imp".

Varje elektrod har en motsvarande lampa som kan visa två situationer: den kan blinka eller vara släckt. Den blinkar när elektrodimpedansen är högre ("sämre") än inställt värde på vredet och den släcks när elektrodimpedansen är lägre ("bättre") än inställt värde på vredet.

Man kan nu kontrollera impedansen genom att först vrida vredet medurs tills alla lampor blinkar. Vrid sedan vredet moturs, man kan då se att lamporna slocknar när de når impedansvärdet för respektive elektrod. Varje lampa bör slockna någonstans i närheten av eller under 3 k $\Omega$ .



Om impedansen är högre än ca 3 k $\Omega$  på en eller flera elektroder så bör man göra om hudpreparationen för just de elektroderna och klistra nya.

Fäll tillbaka omkopplaren på förstärkaren EPA25 till läge "ERA".

## Kortinstruktion



- **HJÄLP**

Utrustningens online hjälpfunktioner är mycket viktiga och kan underlätta för dig att lära känna mätutrustningen. Det finns två typer av hjälp.



Situationsberoende HJÄLP: välj  eller  och klicka sedan på de ikoner, texter etc som du önskar mer information om. Hjälpfunktionen är också tillgänglig under pågående mätning.

Elektronisk bruksanvisning (engelska): Klicka på HELP (hjälp) i menyraden och du får direkt en omfattande lista på ämnen som tillsammans utgör en bruksanvisning – finns också tillgängligt under pågående mätning.

- **Databasen**

Den första bild som öppnas när man slagit på nätströmbrytaren är databasbilden. För att lägga till en ny patient till databasen, klicka  och skriv därefter i namn etc (ID-nummer är det enda obligatoriska fältet). Spara med .


För att söka en patient, välj fliken "Clients", högerklicka i sökkategorin (exempelvis ID), skriv in personnumret och tryck Enter.

För att lägga till en ny undersökare, högerklicka i rutan "Examiner" – välj  innan det nya namnet skrivs in, klicka  för att spara.


(Om man vill redigera en tidigare mätning, välj fliken "Sessions" och därefter önskad mätning.

Klicka ).

- **Ny mätning**

Från namndatabasen kommer man till mätningssläget, klicka .

Välj en automatisk testrutin

När patienten är avslappad (det råa EEG't ligger på 40µV eller mindre), kör en komplett mätning genom att klicka .

- **Redigering**

Välj fliken "Edit" för att komma till redigeringsläget. Man kan också göra det under pågående mätning för att markera redan färdiga kurvor.

Dubbelklicka på önskad kurvas handtag för att markera den.

Klicka på den markör du vill använda (I,II,III,IV,V), klicka sedan på kurvan där markören skall placeras.


(alternativt: välj markör med tangentbordet (1,2,3,4,5) och använd piltangenterna eller Ctrl + piltangenterna)

Anm: Om provet är avslutat kan du automatiskt tilldela föreslagna Jewett märken med .



- **Skapa en rapport**

Välj rapportknappen . Välj en rapportmall. Modifiera texten om nödvändigt.

- **Utskrift**


Välj Print knappen  för att få en utskrift. (Antal sidor kan variera beroende på inställning i general setup.)

- **Spara och avsluta**

Välj  för att spara data och avsluta mätningen. Alternativt välj  om du vill avsluta utan att spara data.

## Olika valfria hjälpmedel:



### Talk Forward

Klicka  för att aktivera talk forward funktionen. Mätningen avbryts tillfälligt medan man talar.


### Talk Back

Alltid aktiv. Högtalaren är inbyggd i apparaten och volymkontrollen finns på apparatens anslutningspanel.

### Ändra kurvstorlek, alla kurvor


Använd symbolerna  för att ändra höjden på alla kurvor. Eller använd piltangenterna .

### Ändra kurvstorlek, enstaka kurva


Med höger Mustangent på en markerad kurvas handtag. Eller använd Ctrl. + .

Välj  för att titta på markerad kurva enbart. Använd tab tangenten för att bläddra mellan kurvorna.

**Flytta kurvor individuellt**

Klicka på kurvans handtag  för att dra kurvan uppåt respektive nedåt.

**Ordna kurvor**

Klicka  för att ordna kurvorna så att de har jämna mellanrum.

**Titta på Vä eller Hö eller Vä+Hö**

Välj View i menyraden, alternativt håll ned Alt tangenten och klicka V, följt av antingen L (för vänster), R (för höger) eller B (för båda).

**Visa A/B kurva**

Välj  för att visa A och B kurvorna för den markerade kurvan.

**Visa kontrakturva**

Välj  för att visa kontrakturen för den markerade kurvan.

**Visa differentialkurvor**

Klicka med höger mustangent på markerad kurvas handtag för att välja A–B eller Ipsi–Contra.

**Lägga ihop liknande kurvor**

Klicka med höger mustangent på en kurvas handtag, "merge" lägger till kurvan till den markerade (förutsatt att mätkriterierna varit desamma).

**Gömma individuell kurva tillfälligt**

Klicka med höger mustangent på markerad kurvas handtag och välj Hide (göm).

**Ta bort individuell kurva**

Klicka med höger musknapp på markerad kurvas handtag och välj Delete (radera).

**Ta bort Jewett märken**

Markera en kurva. Högerklicka i kurvan. Välj Delete (radera). (Edit innebär total radering.)

**Ändra filtrering**

Filtren finns i Edit-bilden. Ändra om så önskas – även under mätning eller för tidigare mätningar.

**Lägg till kommentarer till en kurva**

Skriva in text i den övre högra rutan. Individuell text för varje markerad kurva.

**Temporär ändring av ett Auto Test**

Välj . Ändra enligt önskemål – ändringarna gäller bara för aktuell mätomgång.

**Manuellt val av stimulusnivå**


Välja en eller flera nivåer  90 dB (även möjligt under eller efter autotester).

**Jämför kurvor med tidigare mätomgångar**

Använd höger mustangent på en markerad kurvas handtag och välj Fixate (fixera).

Sådana fixerade kurvor förblir i skärmen när man tittar på andra mätomgångar (sessions) med PgUp eller PgDn (endast möjligt under pågående mätning).

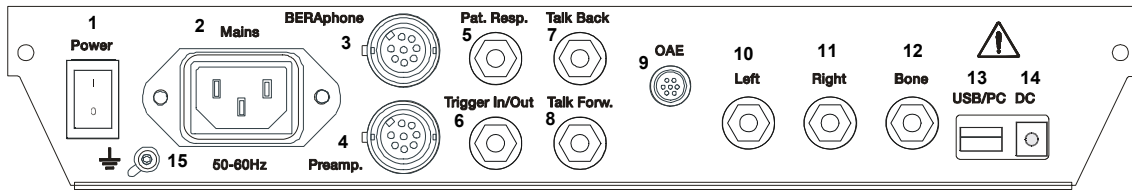
**Manuell styrning av förstärkningsgrad**

Om manuell förstärkningsgrad (Manual Gain) har valts i General Setup så finns  vid det råa EEG't. Justera om så krävs för att få EEG-kurvan svart innan mätningen startas. (Förstärkningen kan inte ändras under pågående mätning.)

**Stimulera före mätning**

Välj en nivå i "Man.Stim." raden och välj sedan Stim. Ett bra hjälpmedel för att få patienten att slappna av.

## Anslutningspanel Eclipse



Position:	Symbol:	Funktion:
1	Power	Nätströmbrytare
2	Mains 50-60 Hz	Intag för nätspänning
3	BERAphone	Utgång för BERAphone
4	Preamp.	Anslutning för förstärkare
5	Pat. Resp.	Utgång för patientsignal
6	Trigger In/Out	Anslutning för trigger input/output
7	Talk Back	Anslutning för talk back mikrofon
8	Talk Forward	Anslutning för talk forward mikrofon
9	OAE	Anslutning för OAE probe
10	Left	Utgång för vänster insert telefon
11	Right	Utgång för höger insert telefon
12	Bone	Utgång för benledare
13	USB/PC	Utgång för USB kabel eller PC
14	DC	Utgång för nätenhet för optisk USB förlängningskabel
15		Anslutning för jord

### Förklaring till symboler på instrumentet:

	PÅ (instrumentet anslutet till nätspänning)
	AV (instrumentet icke anslutet till nätspänning)
	Växelström
	Säkring
	Skyddsjord
	Högspänning
	Se förklaring i bruksanvisning
	Utrustning typ BF



## Tekniska specifikationer

De tekniska specifikationer som redovisas här avser allmänna funktioner hos instrumentet, medan mer specifika detaljer kan återfinnas i operation manual på engelska.

### Standarder

EN 60601-1	(General Safety) Class I, Type BF
EN 60601-1-1	(Safety of Systems) Class I, Type BF
EN 60601-1-2	(EMC)
EN 60601-2-26	(Electroencephalographs)
EN60645-1/ANSI S3.6	(Audiometers)
EN 60645-3	(Auditory Test Signals)

CE-märkningen innebär att Interacoustics A/S uppfyller kraven enligt Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV - identifikationsnummer 0123.

<b>Omgivningskrav:</b>	<b>Temperatur:</b> 15 – 35 °C
	<b>Rel. fuktighet:</b> 30 – 90%
<b>Storing/handling:</b>	Temperaturer under 0°C och över 50°C kan orsaka permanent skada på instrument och dess tillbehör.
<b>Uppvärmningstid:</b>	10 minuter vid rumstemperatur (20 °C).
<b>Transport</b>	Klarar vanliga transportmetoder, förutsatt att originalemballaget används.
<b>Förförstärkare:</b>	Två kanaler
Gain:	80 dB
Frekvensomfång:	Upp till 8000 Hz
Brus:	$<6.0nV/\sqrt{Hz}$ , <0.33µV RMS (0-3kHz)
CMR Ratio:	> 115 dB vid valfri frekvens mellan 0.1Hz och 100 Hz
Ingångsimpedans:	>10MΩ
Accepterad elektrodavvikelse:	300mV
Spänning från huvudenheten:	Isolerad nätadel med 4000 V isolering. Mätssignalen är optiskt isolerad
<b>Mätning av impedans:</b>	Information från varje individuell elektrod
Mätfrekvens:	30 Hz
Vågform:	Fyrkantsvåg
Mätspänning:	30µA
Nivåer:	0.5kΩ→25kΩ (EPA25)
<b>Stimulus:</b>	
Stimfrekvens:	0.1 till 80.1 stimuli per sekund i steg om 0,1
Filter / Fönster:	Barlett, Blackmann, Gaussian, Hamming, Hanning, Fyrkant och manuell (stig/falltid och plata)
Maskering:	Vitt brus, kalibrerat i SPL
Hörtelefon:	Ear Tone 3A ABR insert telefon, kalibrerad på en IEC 711 coupler. Som extratillbehör kan TDH39 med egen kalibrering levereras. Som extratillbehör kan bentelefon B71 levereras. Som extratillbehör kan BERAPhone levereras.
Nivå:	20→130dB peSPL, (-10→100 dB nHL) i 1 dB steg
Polaritet:	Condensation, Rarefaction, Alternating
Klick:	100 µs
Tone Burst Frekvens:	500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 och 4000 Hz.
Tone Burst Stimuleringstid:	Stimulering upp till 780 ms.
Maskeringsnivå:	0→ -40dB relativt stimulus
<b>Datinsamling:</b>	
Analystid:	5 till 900 mS beroende på licens.
A/D upplösning:	16 bit
Artifact Reject:	Standard system + två ytterligare avancerade algoritmer för rejection.
Förstärkning:	74→104dB. Val mellan automatisk eller manuell.
Punkter per kurva:	450 visade
Lågpas Filter:	Inget (None), eller från 17Hz till 12000Hz beroende på testtyp. 33 taps FIR Filter without wave peak displacement.
Högpas Filter:	Inget (None), 0.83Hz till 500Hz beroende på typ av mätning.
<b>Display Gain:</b>	General Display Gain, tillämplig under mätning. Single Curve Display Gain, tillämplig under mätning.





<b>Kontrollerade parametrar:</b>	Stimulus Rate, Antal stimuli, Polaritet, Klick, Tone Burst (Frekvens, antal sinusvågor, window), Stimulusnivåer, Antal kurvor per nivå, Stimulusnivå (Stigande, Fallande), Soft attenuator, Stimulusöra, Transducer, Maskeringsnivå, Preliminär filterinställning, Recording onset, Automatisk nästa nivå (Wave repro nivå i displayen), General Display Gain, Single Curve Display Gain, Baseline, Normalmaterial, Rapportmallar, Utskrift, Manuell stimulus för träning, Talk Forward, Talk Back Monitor.
<b>Datansamling:</b>	Impedans test, Kurvbuffert (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = Brus), Kurva (Göm, Fixera, Slå ihop, Radera), Online EEG, Minne för kurvor i obegränsad databas.
<b>Data Recovery:</b>	Förlorade data orsakat av kraschad Windows blir nästan alltid tillgängliga när Windows funktionen är igång igen.
<b>Data I/O</b>	USB

## Eclipse

### Specification enbart:

<b>Nättdel:</b>	
Matning:	100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
Strömförbrukning:	60VA
Säkringar:	T 1A L
Säkerhet:	EN 60601-1
<b>PC krav:</b>	Minimum 64MB RAM, 20 Mb hårddisk, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, USB 1.1 eller bättre, Pentium III 650 MHz.
<b>Konstruktion:</b>	Metallhölje
<b>Mått:</b>	(Dx B x H) 28 x 32 x 5,5 cm
<b>Vikt:</b>	2,5 kg exkl tillbehör



## Separata delar

### Interacoustics Eclipse:

- EPA25 förstärkare
- Eclipse
- Nätkabel
- USB anslutningskabel
- ETB15 Standard elektrod kabel med tryckknappar
- ETU15 Universal elektrod kabel
- ETR15 Elektrod kabel med flergångselektroder
- TEB25 Tip Trode Elektrod kabel med tryckknappar
- TEU25 Tip Trode Elektrode kabelset universal
- SPG15 Tub med gnuggsalva
- PEG15 fp om 25 förklitrade engångselektroder
- 10 st Tip Trodes för ECochG
- 10 st Infant Eartips
- EarTone ABR inklusive eartips
- OtoAccess™ programvara
- Operation Manual, eng
- Bruksanvisning, sv (CE-manual)

### Extra tillbehör:

- 68701 Optisk USB förlängningskabel (kan leveras som art nr 68412, 1 meter USB förlängningskabel eller art nr 68413, 5 meter USB förlängningskabel).

## 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 det till Interacoustics, Drejervej 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument returneras till Interacoustics. I värsta fall, som i händelse av patientens eller brukares död, skall också formuläret "RETURN REPORT" sändas ifyllt till Interacoustics.
3. Vid ev byte av säkringar, skall korrekt och på utrustningen angiven typ användas.