



Instructions for Use

Instructions for Use – GB
Gebrauchsanweisung – DE
Instructions d'utilisation – FR
Bruksanvisning – SE
Istruzioni per l'uso – IT
Instrucções para a utilização – PT
Οδηγίες Χρήσης – GR
Manual de instrucciones – ES
Brugsanvisning – DK
Käyttöohjeet – FI
Novadila za uporabo – SL

ABRIS ABR screening module *the Eclipse black box*



Valid from software version 1.04
80799504 – 10/2010



Instructions for Use GB

ABRIS ABR screening module

- for the Eclipse black box






Intended Use

The ABRIS ABR infant screening software module allows for a quicker ABR testing time than traditional ABR and therefore a more efficient Universal Hearing Screening program. However, an immediate and comprehensive OAE or ABR follow up can be made within minutes on babies failing the initial screen, if you also have the EP15/EP25 ABR system and/or the TEOAE25 installed on your Interacoustics Eclipse black box.

The measurement can be performed using traditional electrodes and insert phones or TDH39.

Precautions

| | |
|--|--|
|  | <p>WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.</p> |
|  | <p>CAUTION, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.</p> |
|  | <p>NOTICE is used to address practices not related to personal injury.</p> |

1. Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.
2. The transducers (headphones) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers requires a new calibration.
3. It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognized disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.
4. Please note that the CE Marking is only legal if the CE Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.
5. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.
6. Please note that if connection is made to standard equipment like printers and network, special precautions must be taken in order to maintain medical safety. Optical isolation unit for USB is available from your supplier.

7. The specification for the instrument is valid if the instrument is operated within the following environmental limits:

Temperature: 15°C to 35 °C.

Humidity: 30 %RH to 90 %RH

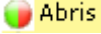

Supply voltage: 100 – 240 Vac

Supply frequency: 50 – 60 Hz



If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

Making a recording using electrodes

- 1) To enter test mode from the OtoAccess™, double click the ABRIS icon 
- 2) Apply electrodes. Blue and Red for Left and Right mastoid respectively. White for vertex (or hairline at forehead) and Black for lower forehead. Most neonates with clean (but not oiled) skin do not need abrasive cleaning prior to electrode montage.
- 3) Check Impedance with PreAmplifier in "Imp" mode. When turning the knob counter clockwise, the lights should go green somewhere below the 3k Ω indication.
- 4) Otherwise you may want to redo electrode montage (and maybe clean or abrase skin) at electrode site in question.
- 5) Click on Imp botton again to return to ERA-mode.
- 6) Observe EEG level – too much EEG noise from an unrest full baby (or from a very poor electrode montage) will cause noise bar to be in the red zone (or the EEG to be red, if the raw EEG is displayed instead of the noise bar).
- 7) Once noise levels are OK, press START.
- 8) Wait for test to complete.
- 9) Save and Exit by pressing .

Connection Panel Eclipse



| Position: | Symbol: | Function: |
|-----------|----------------|---|
| 1 | Power | Turns power on/off |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Socket for mains cable |
| 3 | AUX | For future use |
| 4 | Preamp. | Socket for preamplifier |
| 5 | Pat. Resp. | Socket for patient response knob |
| 6 | Trigger In/Out | Socket for trigger input/output |
| 7 | Talk Back | Socket for talk back microphone |
| 8 | Talk Forward | Socket for talk forward microphone |
| 9 | OAE | Socket for the OAE probe |
| 10 | Left | Socket for left phone |
| 11 | Right | Socket for right phone |
| 12 | Bone | Socket for bone conductor |
| 13 | USB/PC | Socket for USB cable or PC |
| 14 | DC | Socket for power supply for optical USB extension cable |
| 15 | | Connection for functional ground |

Explanation to symbols which can be found on the instrument:

| | |
|---|---|
| I | On (Power: connection to the mains) |
| O | Off (Power: disconnection from the mains) |
| ⊥ | Ground |
| ⚠ | See explanation in manual |
| ⚡ | Type BF equipment |



Technical Specifications

ABRIS Specifications:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Medical CE-mark: | The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123. |
| System Platform: | The same as EP15/25 ABR system and TEOAE25, DPOAE20 screening and diagnostic OAE |
| Hardware Platform: | ECLIPSE black box with USB connection to laptop |
| Database: | OtoAccess™ |
| Stimulus: | Click 93Hz stimulus rate |
| Level: | 30dBHL, 35dBHL or 40dBHL |
| Security: | Password protection of test parameters |
| Test time: | Typically less than 20 seconds per ear |
| Algorithmical Sensitivity: | 99.99% |
| Specificity: | Typically 97% |

Eclipse Specifications only:

| | |
|---------------------------------|--|
| Power Supply: | Input Volts: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz |
| | Consumption: 60VA |
| | Fuses: T 2A L |
| | Safety: IEC 60601-1 |
| Minimum PC Requirements: | 256MB RAM, 1 GB harddisk, Windows98se, WindowsXP or Windows2000, Vista USB 1.1 or better, Pentium III 800 MHz. |
| Construction: | Metal cabinet |
| Dimensions: | (L x W x H) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Weight: | 2,5 kg / 5,5 lbs excluding accessories |

Detachable Parts

ABRIS:

- ABRIS Software
- Operation Manual, CE Manual
- Pre-amplifier and EARTone ABR Insert Earphones
- Eclipse as well as OtoAccess™ software (if the software is not ordered as a kit for upgrading an existing EP15/25 or TEOAE25, DPOAE20 system).

Concerning Repair and technical assistance

1. Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,

a 1 year service interval is maintained

the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and

the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2. It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT, located in the back of the operational manual every time a problem arises and sends it to Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).

3. When instrument fuses need renewal, the correct type as stated on the instrument shall be used.

General maintenance procedure

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

It is recommended to let the instrument go through at least one annual evaluation, to ensure that the acoustical, electrical and mechanical properties are correct. This should be made by an experienced workshop in order to guarantee proper service and repair.

Before the connection to the mains, be sure that the local mains voltage corresponds to the voltage labelled on the instrument.

Observe that no damage is present on the insulation of the mains cable or the connectors and that it is not exposed to any kind of mechanical load, which could involve damage.

For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.



To ensure the reliability of the instrument, periodic biological measurements should be performed on a person with known data. This person could be the operator him/herself.

If the surface of the instrument or parts of it is dirty, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the mains plug during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

After each examination of a patient, proper cleaning must ensure that there is no contamination on the parts in connection with patients. General precautions must be observed to prevent transmission of disease from one patient to another. If the ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. Frequent cleaning using water may be used, but periodic use of a mild disinfectant may also be used. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.



Betriebsanleitung - DE

ABRIS ABR Screener

- für die Eclipse Blackbox






Gültig ab Software Version 1.04

Verwendungszweck

Das ABROS ABR-Säuglings-Screening-Softwaremodul ermöglicht eine kürzere ABR-Testzeit als herkömmliche ABR-Tests und damit ein effizienteres Universelles Hörtestprogramm. Es kann jedoch dennoch innerhalb von Minuten, nachdem Säuglinge bei der anfänglichen Untersuchung aufgefallen sind, eine sofortige und umfassende OAE- oder ABR-Folgeuntersuchung durchgeführt werden, wenn Sie auf Ihrem Interacoustics Eclipse Blackbox auch das EP15/EP25 ABR-System und/oder das TEOAE25 installiert haben.

Die Messung kann entweder mit herkömmlichen Elektroden und Einsetztelefonen oder TDH39 vorgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen

| | |
|--|--|
|  | WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann. |
|  | VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann. |
|  | HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen. |

NOTICE

1. Die Reizstärke darf die Akzeptanz des Patienten keinesfalls überschreiten.
2. Die Kalibrierung der mit dem Instrument gelieferten Messwertaufnehmer (Kopfhörer, Knochenleiter, usw.) ist auf das Instrument abgestimmt – beim Austauschen der Messwertaufnehmer ist eine erneute Kalibrierung erforderlich.
3. Es wird empfohlen, dass die direkt mit dem Patienten in Kontakt kommenden Teile (z.B. Ohrpolster) nach Gebrauch den üblichen Desinfektionsmaßnahmen unterzogen werden. Dazu gehört eine Reinigung und Desinfizierung mit einem anerkannten Desinfizierungsmittel. Beim Gebrauch des Desinfizierungsmittels müssen die jeweiligen Herstelleranleitungen beachtet werden, um einen ausreichenden Sauberkeitsgrad zu erreichen.
4. Bitte beachten, dass das CE-Zeichen nur gültig ist, wenn die CE-Anleitungen in die Landessprache des Benutzers (spätestens zum Zeitpunkt der Auslieferung) übersetzt wird, falls die Bestimmungen des Benutzerlandes vorschreiben, dass der Text laut Artikel 4.4 der Richtlinie für Medizinische Geräte in der Landessprache erscheinen muss.
5. Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc.

6. Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.
7. Bitte beachten, dass beim Anschluss an Standardgeräte (z.B. Drucker und Netzwerke) spezielle Vorkehrungen getroffen werden müssen, um die medizinische Sicherheit zu gewährleisten. Eine optische Isoliereinheit für RS232 ist von Ihrem Händler erhältlich.
8. Die technischen Angaben für das Gerät gelten bei Einsatz des Geräts unter folgenden Umweltbedingungen:

Temperatur: 15°C bis 35 °C.

Rel. Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 90 %

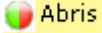

Netzspannung: 100 – 240 VAC

Netzfrequenz: 50 – 60 Hz



Wenn dieses Gerät an eines oder mehrere Geräte mit medizinischem CE-Zeichen als Teil eines kombinierten Systems angeschlossen wird, gilt das CE-Zeichen für die Kombination nur, wenn der Händler eine Konformitätserklärung abgibt, in der bestätigt wird, dass das kombinierte System den Anforderungen von Artikel 12 der Richtlinie für Medizinische Geräte entspricht.

Aufzeichnung mit Hilfe von Elektroden

- 1) Um den Test-Modus von der OtoAccess™ aus aufzurufen, doppelklicken Sie  auf
- 2) Legen Sie die Elektroden an. Für linkes und rechtes Mastoid jeweils blau und rot. Weiß für Vertex (bzw. Haaransatz an der Stirne) und schwarz für untere Stirne. Bei den meisten Neugeborenen mit sauberer (jedoch nicht eingeölter) Haut ist vor Anbringen der Elektroden keine abrasive Reinigung nötig.
- 3) Impedanz mit dem Vorverstärker in „Imp“-Modus prüfen. Wenn der Knopf im Gegenuhrzeigersinn gedreht wird, sollte das Licht etwa unterhalb der Anzeige von 3k Ω erlöschen.
- 4) Falls dies nicht der Fall ist, sollten die Elektroden an der entsprechenden Elektrodenstelle neu angebracht (und die Haut möglicherweise gereinigt oder abgerieben) werden
- 5) Klicken Sie nochmals auf die Schaltfläche IMP, um zum Modus ERA zurückzukehren.
- 6) EEG-Wert überprüfen – wird ein zu hohes EEG-Signal durch ein unruhiges Baby (oder unzureichend befestigte Elektroden) verursacht, gerät der Anzeigebalken in die rote Zone (oder das EEG erscheint als rot, wenn anstatt des Anzeigebalkens ein EEG angezeigt wird).
- 7) Wenn der Signalwert ausreichend ist, drücken Sie START.
- 8) Warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.
- 9) Speichern Sie die Daten und verlassen Sie den Bildschirm mit .

Anschlussstafel Eclipse



| Position: | Symbol: | Funktion: |
|-----------|----------------|--|
| 1 | Power | Netzstrom-Ein-/Aus-Schalter |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Buchse für Netzkabel |
| 3 | AUX | Für zukünftigen Gebrauch |
| 4 | Preamp. | Buchse für Vorverstärker |
| 5 | Pat. Resp. | Buchse für Patientenreaktionsknopf |
| 6 | Trigger In/Out | Buchse für Auslöser-Eingang |
| 7 | Talk Back | Buchse für Talk Back Mikrofon |
| 8 | Talk Forward | Buchse für Talk Forward Mikrofon |
| 9 | OAE | Buchse für OAE-Messsonde |
| 10 | Left | Buchse für linken Hörer |
| 11 | Right | Buchse für rechten Hörer |
| 12 | Bone | Buchse für Knochenleiter |
| 13 | USB/PC | Buchse für USB-Kabel oder PC |
| 14 | DC | Buchse für Netzanschluss des optischen USB-Verlängerungskabels |
| 15 | | Anschluss für Funktionserde |

Erklärung der Symbole am Audiometer

| | |
|---|---|
| I | Ein (Betriebsschalter: Anschluß an Betriebsspannungsquelle) |
| O | Aus (Betriebsschalter: Trennen von der Betriebsspannungsquelle) |
| | Betriebserdung |
| | Begleitpapier beachten |
| | Typ B (Art des Schutztyps) |



Technische Daten

ABRIS Spezifikationen:

| | |
|-------------------------------------|--|
| Medizinisches CE-Zeichen: | Das CE-Zeichen weist darauf hin, dass Interacoustics A/S den Anforderungen des Anhang II der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht. Die Zulassung des Qualitätsmanagementsystems erfolgte durch den TÜV – Identifizierungsnr. 0123. |
| System-Plattform: | Dieselbe wie EP15/25 BERA System und TEOAE25, DPOAE20 screening und diagnostisches OAE System |
| Hardware-Plattform: | ECLIPSE Black Box mit USB-Anschluss an Laptop |
| Datenbank: | OtoAccess™ |
| Auslöseimpuls: | Klick 93Hz Auslöseimpuls |
| Testpegel: | 30dBHV, 35dBHV oder 40dBHV |
| Datensicherheit: | Testparameter kennwortgeschützt |
| Testzeit: | Typischerweise weniger als 20 Sekunden pro Ohr |
| Algorithmische Sensitivität: | 99,99% |
| Spezifität: | Typischerweise 97% |

Spezifikationen nur für Eclipse:

| | |
|--|--|
| Netzstrom: | Eingangsspannung: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Stromverbrauch: 60VA Sicherungen: T 2A L Sicherheit: IEC 60601-1 |
| Mindestanforderungen an den PC: | 256MB RAM, 1GB Festplatte, Windows98se, WindowsXP oder Windows2000, Vista, USB 1.1 oder besser, Pentium III 800 MHz. |
| Bauweise: | Metallgehäuse |
| Maße: | (L x B x H) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Gewicht: | 2,5 kg (Zubehör nicht inbegriffen) |

Zubehörteile

ABRIS:

- ABRIS Software
- Betriebsanleitung, CE-Anleitung
- Vorverstärker und EARTone BERA Einsteckhörer
- Eclipse sowie OtoAccess™ Software (Wenn die Software nicht als ein Paket für ein vorhandenes EP15/25 oder TEOAE25, DPOAE20 Systems bestellt ist).

Betreffend Reparatur und technische Unterstützung

1. Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparatur des Instrumentes vom autorisiertem Personal ausgeführt werden,

ein 1-jähriges Wartungs-Intervall aufrechterhalten wird,

die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und

das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

2. Es ist wichtig, dass der Kunde (Vertreter), jedes Mal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT auf der Rückseite der Betriebsanleitung ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbarsten schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).
3. Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.

Allgemeine Pflegehinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für die Pflege und Wartung befolgt werden:

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von erfahrenen Technikern durchzuführen, um vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.

Vor einem Anschluss an die Netzstromversorgung ist sicherzustellen, dass die Spannung vor Ort der auf dem Gerät angegebenen Spannung entspricht.

Prüfen Sie, dass am Netzstromkabel und an den Verbindern keine Schäden vorhanden sind und dass sie keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnten.

Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Hitzequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

Die Durchführung regelmäßiger biologischer Messungen an einer Person mit bekannten Daten gewährleistet die Zuverlässigkeit des Geräts.

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, können diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Übertragung von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Transducer zu entfernen. Wiederholte Reinigungen unter Verwendung von Wasser sind möglich; eine regelmäßige Verwendung eines milden Desinfektionsmittels ist jedoch ebenfalls angebracht. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung der Ohrstecker und anderer Transducer ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.



Mode d'emploi - FR

Module de dépistage PEA ABRIS

Pour la boîte noire Eclipse






Valide à partir de la version 1.04 du logiciel

Utilisation prévue

Le module de logiciel ABRIS ABR pour dépistage chez les bébés permet un temps d'essai ABR plus rapide que l'ABR traditionnel et, par conséquent, un programme de Dépistage de la Surdité Universel plus efficace. Toutefois, un suivi OAE ou ABR immédiat et détaillé peut être effectué en l'espace de quelques minutes dans le cas des bébés échouant au test initial, si le système EP15/EP25 ABR et/ou le TEOAE25 est(sont) déjà installé(s) sur votre Interacoustics la boîte noire Eclipse.

Les mesures peuvent être réalisées à l'aide d'électrodes traditionnelles et les écouteurs ou TDH39.

Précautions

| | |
|--|--|
|  | DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave. |
|  | AVERTISSEMENT désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure. |
|  | AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes. |

NOTICE

1. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
2. Les transducteurs (casques, conducteur osseux, etc.) livrés avec l'instrument sont étalonnés pour cet instrument – l'échange des transducteurs nécessite un nouvel étalonnage.
3. Il est recommandé de soumettre les parties en contact direct avec le patient (par ex. les coussinets d'écouteurs)   une procédure classique de désinfection entre les patients. Ceci comprend le nettoyage et l'utilisation physique d'un désinfectant reconnu. Les instructions particulières de chaque fabricant devront être suivies pour l'emploi de cet agent désinfectant, pour obtenir un niveau de propreté approprié.
4. Veillez noter que le marquage CE n'est légal que si le mode d'emploi CE est traduit dans la langue nationale de l'utilisateur au plus tard au moment de la livraison, si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale, conformément à la Directive portant sur les matériels médicaux, article 4.4.
5. Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.
6. Veillez noter que si le matériel est connecté à des équipements classiques tels que des imprimantes ou un réseau, des précautions particulières doivent être prises pour maintenir la

sécurité médicale. Un dispositif d'isolement optique pour RS232 est disponible chez votre fournisseur.

7. Les spécifications pour l'instrument sont valides lorsqu'il est utilisé dans les limites opérationnelles suivantes :

Température : 15°C à 35°C.

Humidité: 30 % HR à 90 % HR



Tension d'alimentation: 100 – 240 V ca

Fréquence d'alimentation: 50 – 60 Hz



Si l'appareil est connecté à un ou plusieurs autres matériels disposant du marquage CE médical, pour former un système ou un ensemble, le marquage CE n'est valable également pour la combinaison de ces matériels que si le fournisseur a émis une déclaration stipulant que les prescriptions de la Directive portant sur les matériels médicaux, article 12, sont remplies pour cette combinaison.

Réalisation d'un enregistrement à l'aide d'électrodes

- 1) Pour entrer dans le mode de test à partir de OtoAccess™ de données, sélectionnez 
- 2) Appliquez les électrodes. Bleue et rouge pour les mastoïdes gauche et droit respectivement. Blanche pour le vertex (ou la naissance des cheveux au front) et noire pour le bas du front. La plupart des nouveau-nés à la peau propre (mais non grasse) ne nécessitent pas de nettoyage abrasif avant la pose des électrodes.
- 3) Vérifiez l'impédance avec le préamplificateur en mode "Imp.". Lorsque vous tournez le bouton en sens inverse des aiguilles d'une montre, les voyants devraient s'éteindre quelque part sous l'indication 3k ?.
- 4) Sinon, vous souhaitez peut-être reprendre la pose des électrodes (et peut-être nettoyer ou réaliser une abrasion de la peau) sur le site des électrodes en question.
- 5) Cliquez à nouveau sur le bouton IMP pour revenir au mode ERA
- 6) Observez le niveau de l'EEG – un bruit trop important de l'EEG du fait de l'agitation du bébé (ou d'un très mauvais montage des électrodes) va entraîner une barre de bruit dans la zone rouge (ou bien l'EEG va apparaître rouge, si l'EEG brut est affiché à la place de la barre de bruit).
- 7) Une fois les niveaux de bruit acceptés, appuyez sur START (démarrer).
- 8) Attendez que le test se termine.
- 9) Enregistrez et quittez en appuyant sur .

Panneau de connexion Eclipse



| Position : | Symbole : | Fonction : |
|------------|----------------|--|
| 1 | Power | Interrupteur Marche/Arrêt |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Prise du câble secteur |
| 3 | AUX | Utilisation future |
| 4 | Preamp. | Prise du préamplificateur |
| 5 | Pat. Resp. | Prise du bouton de réponse du patient |
| 6 | Trigger In/Out | Prise d'entrée/sortie du déclencheur |
| 7 | Talk Back | Prise du microphone de réponse |
| 8 | Talk Forward | Prise du microphone de dialogue "Talk Forward" |
| 9 | OAE | Prise de la sonde OAE |
| 10 | Left | Prise de l'écouteur gauche |
| 11 | Right | Prise de l'écouteur droit |
| 12 | Bone | Prise du conducteur osseux |
| 13 | USB/PC | Prise du câble USB ou PC |
| 14 | DC | Prise d'alimentation du câble rallonge USB optique |
| 15 | | Connexion de mise à la terre fonctionnelle |

Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument :

| | |
|--|---|
| | Marche (Alimentation : connexion au secteur) |
| | Arrêt (Alimentation : déconnexion du secteur) |
| | Terre |
| | Voir explication dans le manuel |
| | Equipement de Type B |

Caractéristiques techniques

Caractéristiques d'ABRIS :

| | |
|------------------------------------|---|
| Marquage CE médical : | Le marquage CE indique que Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II de la directive européenne 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est faite par l'entreprise TÜV, organisme certificateur sous le numéro d'identification 0123. |
| Plate-forme du système : | Analogue au système EP15/25 ABR et au OAE, DPOAE20 de dépistage et diagnostique |
| Plate-forme matérielle : | Boîtier noir ECLIPSE avec connexion USB vers ordinateur portable |
| Base de données : | OtoAccess™ |
| Stimulus : | Clics Fréquence du stimulus 93 Hz |
| Niveau : | 30dBHL, 35dBHL ou 40dBHL |
| Sécurité : | Protection par mot de passe des paramètres de test |
| Durée des tests : | En général moins de 20 secondes par oreille |
| Sensibilité algorithmique : | 99,99 % |
| Spécificité : | En général 97 % |

Caractéristiques Eclipse uniquement :

| | |
|---------------------------------------|--|
| Alimentation électrique : | Tension d'entrée : 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Consommation : 60 VA Fusibles : 2A temporisé Sécurité : IEC 60601-1 |
| Configuration minimale du PC : | Mémoire vive 256 MO, disque dur 1GO, Windows98se, WindowsXP ou Windows2000, Vista, USB 1.1 ou mieux, Pentium III 800 MHz. |
| Construction : | Enceinte métallique |
| Dimensions : | (L x l x H) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Poids : | 2,5 kg / 5,5 lbs hors accessoires |

Pièces détachées

ABRIS :

- Logiciel ABRIS
- Manuel d'utilisation, Manuel CE
- Préamplificateur et Ecouteurs EARTone ABR Insert
- Eclipse ainsi que logiciel OtoAccess™ (si le logiciel n'est pas commandé pour servir de kit de modernisation d'un système EP15/25 ou TEOAE25, DPOAE20 existant déjà).

A propos des réparations et de l'assistance technique

1. La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité, de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.

L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté.

L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.

L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2. Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR imprimé au dos du manuel d'utilisation, à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).
3. Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.

Procédures de maintenance générale

Les performances et la sécurité de l'instrument sont préservées lorsque les recommandations suivantes pour l'entretien et la maintenance sont respectées:

Il est conseillé d'utiliser l'instrument pendant au moins une année d'évaluation pour garantir que toutes les propriétés acoustiques, électriques et mécaniques sont valides. Cela devrait être réalisé dans un atelier offrant une expérience suffisante pour garantir un entretien et une maintenance appropriés.

Avant de connecter l'instrument à une alimentation électrique, vérifiez que la tension fournie correspond à celle indiquée sur l'étiquette de l'instrument.

Vérifiez le bon état du câble et des connecteurs d'alimentation, et qu'ils ne sont pas exposés à une contrainte mécanique susceptible de les détériorer.

Pour une sécurité électrique maximale, éteignez l'instrument et débranchez son alimentation électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne placez jamais l'instrument à proximité d'une source de chaleur, et vérifiez que l'espace autour de l'instrument autorise une ventilation suffisante.

Pour vérifier la fiabilité de l'instrument, des mesures biologiques périodiques doivent être effectuées sur une personne dont les données sont connues. À cette fin, l'opérateur/ opératrice peut être ce "patient de référence".

Si la surface ou certaines parties de l'instrument sont sales, utilisez un tissu doux humecté avec une solution d'eau et de liquide pour la vaisselle à faible concentration (ou autre savon liquide). Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé. Avant toute opération de nettoyage, la prise d'alimentation électrique doit être débranchée. Aucun fluide ne doit pénétrer dans l'instrument ou un accessoire.

Après chaque examen d'un patient, une opération de nettoyage méticuleuse permettra de garantir la propreté de tous les éléments au contact des patients. L'opérateur doit prendre toutes les précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise entre les patients. Lorsque les tampons d'oreille sont contaminés, il est fortement conseillé de les retirer du transducteur pour les nettoyer. Selon les besoins, nettoyez fréquemment avec de l'eau et désinfectez périodiquement avec un désinfectant doux. Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé.

La manipulation des écouteurs et autres transducteurs exige toutes les précautions et de la douceur puisqu'un choc mécanique peut modifier le calibrage.



Bruksanvisning - SE

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





Gäller från programversion 1.04

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 Eclipse svart box.

Mätningen kan utföras med hjälp av vanliga elektroder och hörtelefon i öronsnäcktyp (insert) eller TDH39.

Försiktighetsåtgärder

| | |
|--|---|
|  WARNING | WARNING [VARNING] innebär en risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador, om situationen inte undviks. |
|  CAUTION | CAUTION [SE UPP] tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning innebär en risksituation som kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador, om situationen inte undviks. |
| NOTICE | NOTICE [OBS] används för att beskriva rutiner som inte har samband med personskador. |

NOTICE

1. Använd endast stimuleringsstyrka som kan accepteras av patienten.
2. Transduktorerna (hörlurar, benledare etc.) som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta instrument. Ny kalibrering krävs om transduktorerna byts ut.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

7. Instrumentets specifikationer gäller om instrumentet används enligt följande miljömässiga villkor:

Temperatur: 15 °C till 35 °C.

Luftfuktighet: 30 % RH till 90 % RH



Matningsspänning: 100–240 V AC

Matningsfrekvens: 50–60 Hz



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.

Göra en registrering med hjälp av elektroder

- 1) För att aktivera testläget från OtoAccess™, dubbelklikk på ABRIS ikonet 
- 2) Applicera elektroderna. Blå och röd för vänster respektive höger vårtuskott. 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 växla till grönt någonstans under 3k ?-indikationen.
- 4) I annat fall bör du göra om elektrodmonteringen (eller kanske tvätta eller gnugga av huden) på aktuell elektrodplats.
- 5) Klicka på IMP-knappen igen för att återgå 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 .

Anslutningspanel - Eclipse



| Position: | Symbol: | Funktion: |
|-----------|----------------|--|
| 1 | Power | Slår på/av strömmen |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Uttag för nätsladd |
| 3 | AUX | För framtida användning |
| 4 | Preamp. | Uttag för förförstärkare |
| 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:

| | |
|---|-------------------------------|
| I | On (strömbrytare tillslagen) |
| o | Off (strömbrytare frånslagen) |
| | 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, DPOAE20-undersöknings- och diagnostik-OAE |
| Hårdvaruplattform: | ECLIPSE svart box med USB anslutning till bärbar dator |
| Databas: | OtaAccess™ |
| 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 Eclipse:

| | |
|--------------------------|--|
| Strömförsörjning: | Inspänning: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Förbrukning: 60VA Säkringar: T 2A L Säkerhet: IEC 60601-1 |
| Lägsta datorkrav: | 256MB RAM, 1GB hårddisk, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, Vista, USB 1.1 eller bättre, Pentium III 800 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 |

Borttagbara delar

ABRIS:

- ABRIS-programvara
- Bruksanvisning, CE-manual
- Förförstärkare och EARTone ABR öronmusslor
- Eclipse liksom OtoAccess™-programvara (om programvaran inte beställs som en sats för uppgradering till ett befintligt EP15/25- eller TEOAE25, DPOAE20-system).

Information angående reparationer och teknisk assistans

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 gæller varje gång ett instrument sænds tillbaka till Interacoustics. I værsta fall som i hændelse av pat. eller brukares död skall också formulæret "RETURN REPORT" sændas ifyllt tillbaka till Interacoustics.
3. Vid behov att byta sækringar, skall korrekt och føreskriven typ anvændas.

Rutin för allmänt underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet upprätthålls bäst om följande rekommendationer för skötsel och underhåll efterföljs:

Vi rekommenderar att instrumentet genomgår minst en kontroll varje år, för att säkerställa att alla akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Detta ska göras på en behörig verkstad, för att garantera att korrekt service och reparationer görs.

Innan instrumentet ansluts till elnätet måste du kontrollera att spänningen i fastigheten är samma som på instrumentets märkplåt.

Kontrollera att det inte finns några skador på elkabelns isolering eller på kontakterna, och att utrustningen inte utsätts för någon typ av mekanisk belastning som kan innebära skador.

För maximal elsäkerhet: stäng alltid av alla eldrivna instrument när de inte används.

Placera inte instrumentet nära någon värmekälla, och se till att det finns tillräckligt utrymme runt instrumentet så att ventilationen blir tillräcklig.



För att instrumentet ska ge kontinuerligt tillförlitliga värden ska regelbundna biologiska mätningar utföras på en person med kända data. Personen kan vara operatören själv.

Om instrumentets yta eller någon annan del av instrumentet är smutsig kan det rengöras med en mjuk trasa som fuktats med en mild lösning av vatten och diskmedel eller liknande. Använd aldrig organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid ur elkontakten medan rengöringen pågår, och var försiktig så att ingen vätska kommer in i instrumentet eller dess tillbehör.

Efter varje undersökning av en patient måste instrumentet rengöras noggrant, så att det inte finns några föroreningar på delar som kommer i kontakt med patienter. De allmänna säkerhetsföreskrifterna måste följas, så att inga sjukdomar kan överföras från en patient till en annan. Om öronkuddar eller örontips (eartips) förorenats rekommenderar vi starkt att dessa tas bort från transducer-enheten innan de rengörs. Regelbunden rengöring kan utföras med vatten eller en mild lösning med vatten och diskmedel. Använd aldrig organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.

Var försiktig vid hantering av hörtelefoner och andra transducer-enheter, eftersom mekaniska stötar kan störa kalibreringen.



Istruzioni per l'uso - IT

Modulo Per Screening ABRIS ABR

- ***Per black box Eclipse***






Valido dalla versione Software 1.04

Impieghi

Il modulo software per lo screening infantile ABRIS ABR consente di abbreviare i tempi necessari per l'esecuzione del test ABR, garantendo quindi una maggiore efficienza nell'effettuazione dei programmi di Screening Universale dell'Udito. Comunque, nel caso in cui l'esecuzione del primo test sul neonato non avesse dato esiti soddisfacenti e se sul vostro sistema Interacoustics la scatola nera Eclipse sono installati anche i dispositivi ABR EP15/EP25 e/o il sistema TEOAE25, dopo alcuni minuti dall'esecuzione del primo test è sempre possibile effettuare un più completo esame OAE o ABR.

La misurazione può essere effettuata utilizzando i normali elettrodi ed inserendo le cuffie o il dispositivo TDH39.

PRECAUZIONI D'USO

| | |
|---|---|
|  | ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi. |
|  | PRUDENZA , è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. |
|  | AVVISO , è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali. |

NOTICE



1. Assicurarsi di applicare stimoli calibrati con un intensità accettabile per il paziente.
2. I trasduttori (cuffie, conduttore osseo, ecc) forniti con lo strumento sono appositamente calibrati il funzionamento specifico con tale strumento. L'eventuale scambio di trasduttori da un dispositivo all'altro richiede l'esecuzione di una nuova calibrazione.
3. Si raccomanda che le parti che entrano in contatto diretto con il paziente (per esempio le cuffie degli auricolari) vengano regolarmente disinfettate tra un paziente e l'altro. La disinfezione comporta la pulitura fisica di tali parti con un disinfettante di tipo autorizzato. Per la scelta del disinfettante più adatto, è necessario seguire istruzioni fornite dal produttore onde garantire un livello di igiene adeguato.
4. Si noti che il Marchio CE è legale solamente se le Istruzioni CE ad esso allegate sono tradotte nella lingua nazionale dell'operatore al momento della consegna, nei casi in cui la normativa nazionale vigente impone la traduzione del testo nella lingua del paese di commercializzazione, come stabilito dalla Direttiva sui Dispositivi Medici, articolo 4.4.
5. Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.

6. Si noti che se l'apparecchiatura viene collegata a periferiche standard, come stampanti o reti, sarà necessario prendere precauzioni particolari per mantenere intatti i necessari standard di sicurezza medica. L'unità di isolamento ottico per i connettori e i cavi RS232 è reperibile presso il vostro fornitore di fiducia.
7. La specifica dello strumento è valida se esso è utilizzato entro i seguenti limiti ambientali:
Temperatura: da 15°C a 35°C.
Umidità: da 30% UR a 90% UR
Tensione di alimentazione: 100 – 240V ca
Frequenza di alimentazione: 50 – 60 Hz



Se l'apparecchiatura è collegata ad altre attrezzature mediche recanti il marchio CE e facenti parte di un sistema o di un pacchetto integrato di apparecchiature, il marchio CE è valido unicamente per quella data combinazione di dispositivi, quando il fornitore ha presentato una dichiarazione attestante la piena conformità di tale combinazione di dispositivi all'Articolo 12 della Direttiva sui Dispositivi Medici.

Effettuazione di una registrazione utilizzando gli elettrodi

- 1) Per accedere alla modalità test dal OtoAccess™, selezionare ABRIS. 
- 2) Applicare gli elettrodi. Il Blu e il Rosso corrispondono al mastoide Sinistro e Destro rispettivamente. Il Bianco identifica l'elettrodo da posizionare sulla sommità del cranio (o sulla fronte, in corrispondenza dell'attaccatura dei capelli) e il Nero quello destinato alla parte inferiore della fronte. La maggior parte dei neonati con la pelle pulita (ma non idratata con olio), non necessita di pulizia con sostanza abrasive prima del posizionamento dell'elettrodo.
- 3) Verificare l'Impedenza con il PreAmplificatore impostato in modalità "Imp". Quando si ruota la manopola in senso antiorario, le spie si devono spegnere una volta raggiunto un valore prossimo ai 3K Ω .
- 4) In alternativa, è possibile riposizionare gli elettrodi (e pulire o abradere la cute) nei punti di posizionamento degli elettrodi indicati sopra.
- 5) Per tornare alla modalità ERA, fare clic nuovamente sul pulsante IMP.
- 6) Osservare il livello dell'EEG – i disturbi EEG eccessivi causati da un bambino irrequieto (o da un montaggio errato degli elettrodi), incrementerà il livello di disturbi indicati dalla barra fino a raggiungere la zona rossa (o un EEG con valori in rosso, se invece della barra di indicazione del rumore di fondo si sta visualizzando l'EEG non filtrato).
- 7) Una volta che il valore del rumore di fondo è su "OK", premere "START".
- 8) Attendere il completamento del test.
- 9) Salvare ed uscire dalla sessione premendo .

SCHEMA CONNESSIONI ECLIPSE



| Posizione: | Simbolo: | Funzione: |
|------------|--------------------------|--|
| 1 | Accensione | Interruttore accensione/spegnimento (On/Off) |
| 2 | Alimentaz. 50-60 Hz | Connettore per cavo di alimentazione rete elettrica |
| 3 | AUX | Per uso futuro |
| 4 | Preamp. | Connettore per preamplificatore |
| 5 | Responso Paziente | Connettore manopola di risposta del paziente |
| 6 | Segnale In/Out | Connettore segnali in entrata/uscita |
| 7 | Interfono – Ricezione | Connettore segnale di ricezione del microfono |
| 8 | Interfono - Trasmissione | Connettore segnale di trasmissione del microfono |
| 9 | OAE | Connettore per la Sonda a Emissioni Otoacustiche |
| 10 | Sinistra | Connettore auricolare sinistro |
| 11 | Destra | Connettore auricolare destro |
| 12 | C. Osseo | Connettore per il conduttore osseo |
| 13 | USB/PC | Connettore per cavo USB o PC |
| 14 | DC | Connettore di alimentazione per il cavo ottico di prolunga USB |
| 15 | | Connettore per massa funzionale |

Descrizione dei simboli che possono essere trovati sullo strumento:

| | |
|--|--|
| | Acceso (Alimentazione: collegamento alla rete) |
| | Spento (Alimentazione: scollegamento dalla rete) |
| | Terra |
| | Vedere la spiegazione sul manuale |
| | Apparecchiatura di tipo B |



Specifiche tecniche

Specifiche ABRIS:

| | |
|--|--|
| Marchio CE per attrezzature medicali: | Il marchio CE indica che lo strumento è stato costruito nel rispetto delle direttive 93/42/EEC riferite alle apparecchiature medicali e che il TÜV Product Service, identificazione no. 0123, ha approvato il sistema di qualità Interacoustics. |
| Piattaforma di Sistema: | Come i dispositivi per lo screening e la diagnostica OAE ABR EP15/25 e TEOAE25, DPOAE20 |
| Piattaforma Hardware: | Scatola nera ECLIPSE con connessione USB per il collegamento a PC portatili |
| Database: | OtoAccess™ |
| Soglia di stimolazione: | Clic Frequenza di stimolazione – 93Hz |
| Livelli acustici: | 30dBHL, 35dBHL or 40dBHL |
| Sicurezza: | Protezione parametri diagnostici mediante password |
| Durata test: | Normalmente meno di 20 secondi per ciascun orecchio |
| Sensibilità Algoritmica: | 99.99% |
| Specificità: | Normalmente 97% |

Specifiche tecniche – Solo per Eclipse:

| | |
|-------------------------------------|---|
| Tipo di Alimentazione | Tensione in ingresso: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Consumo: 60VA Fusibili: T 2A L Conformità sicurezza: Conforme norme IEC 60601-1 |
| Requisiti Minimi PC | 256MB RAM, 1GB Hard Disk, Windows98se, WindowsXP o Windows2000, Vista Porte USB 1.1 o superiori, processore Pentium III 800 MHz. |
| Caratteristiche costruttive: | Cabinet metallico. |
| Dimensioni: | (L x P x A) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Peso: | 2,5 kg / 5,5 lb accessory esclusi |

Accessori SEPARATI

ABRIS:

- Software ABRIS
- Manuale d'Uso, Manuale CE
- Preamplificatore e auricolare con inserimento a spinotto ABR EAR
- Eclipse, nonché il software OtoAccess™ (Nel caso il software non sia stato ordinato in kit, per effettuare l'aggiornamento di un sistema EP15/25 o TEOAE25, DPOAE20 pre-esistente).

Riparazioni e assistenza tecnica

1. Interacoustics si può considerare responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

si mantiene l'intervallo di 1 anno per la manutenzione,

le caratteristiche elettriche dell'ambiente sono conformi a quanto previsto dalle specifiche appropriate, e

l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in armonia con quanto previsto dalla documentazione fornita da Interacoustics.

2. È importante che il cliente (agente) rediga un RAPPORTO presente sul retro del manuale operativo da inviare alla Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danimarca, ogni volta che sorge un problema. Questo vale anche per tutti i casi in cui l'apparecchiatura venga restituita alla Interacoustics. (Qs. Naturalmente si applica anche nel caso non ipotizzabile di morte o seri danni arrecati al paziente o all'operatore.
3. Quando si devono sostituire i fusibili dello strumento si devono utilizzare quelli corretti come specificato sullo strumento.

Procedura generale per la manutenzione

Lo strumento si mantiene in perfette condizioni di funzionamento e di sicurezza se saranno rispettate le seguenti istruzioni per la cura e la manutenzione:

Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una valutazione annuale, allo scopo di garantire che le proprietà meccaniche, elettriche e acustiche siano corrette. Tale operazione deve essere eseguita da un laboratorio esperto allo scopo di garantire un servizio e una riparazione adeguata.

Prima di effettuare il collegamento alla rete di alimentazione, accertarsi che la tensione locale corrisponda a quella indicata sull'etichetta dello strumento.

Accertarsi che non siano presenti dei danni sull'isolamento del cavo di rete o dei connettori e che non sia esposto a nessun tipo di carico meccanico che potrebbe causare dei danni.

Per la massima sicurezza elettrica, spegnere l'alimentazione degli strumenti collegati alla rete quando non sono utilizzati.



Non posizionare lo strumento vicino ad eventuali fonti di calore e far sì che sia presente uno spazio sufficiente attorno all'apparecchiatura per garantire un'adeguata ventilazione.

Per garantire l'affidabilità dello strumento, devono essere eseguite delle misurazioni biologiche periodiche su una persona avente dei dati conosciuti. Questa persona può essere l'operatore stesso.

Se la superficie dello strumento o parti di esso sono sporche, possono essere pulite mediante un panno morbido inumidito con una soluzione delicata di acqua e detersivo per piatti o un prodotto simile. Deve essere evitato l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici. Durante il processo di pulizia, scollegare sempre la spina e fare attenzione che nessun liquido penetri all'interno dello strumento o degli accessori.

Dopo aver esaminato un paziente, un'adeguata pulizia deve garantire che non sia presente alcuna contaminazione sulle parti che entrano a contatto con i pazienti. Devono essere osservate delle precauzioni generali allo scopo di prevenire la trasmissione di malattie da un paziente ad un altro. Se le imbottiture o i coni auricolari sono contaminati, si consiglia vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Si può eseguire una pulizia frequente mediante acqua, ma si può utilizzare periodicamente anche un disinfettante leggero. Deve essere evitato l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici.

Deve essere prestata grande attenzione durante la manipolazione delle cuffie e degli altri trasduttori, poiché uno shock meccanico può causare variazioni di taratura.



Instruções de utilização - PT

Módulo de triagem ABR ABRIS

- *para a caixa preta Eclipse*






Utilizações a que é destinado

O módulo de software ABRIS ABR, para rastreio de bebés, permite a realização de testes ABR em menos tempo que o tradicional ABR constituindo, por isso, um Programa de Rastreio Universal da Audição mais eficaz. No entanto, poderá ser feito em poucos minutos um OAE ou um ABR imediato e completo de controlo, nos bebés que tenham falhado o rastreio inicial, se dispuser igualmente de um sistema EP15/EP25 ABR e/ou se tiver o TEOAE25 instalado no seu Interacoustics se tiver a caixa preta Eclipse.

A medição pode ser efectuada utilizando eléctrodos tradicionais e inserindo auriculares ou TDH39.

Precauções

| | |
|--|---|
|  | AVISO indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais graves ou morte. |
|  | ATENÇÃO , utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação de perigo que, se não for evitada, pode provocar danos pessoais ligeiros ou moderados. |
|  | AVISO é utilizado para abordar práticas não relacionadas com danos pessoais. |

NOTICE

1. Certifique-se de que utiliza apenas intensidades de estimulação que serão aceitáveis para o paciente.
2. Os transdutores (auscultadores) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento – a troca de transdutores requer uma nova calibração.
3. Recomenda-se que as peças que estão em contacto directo com o paciente (por exemplo, os diafragmas dos auscultadores) sejam sujeitas a procedimentos de desinfeção normalizados entre utilizações em pacientes. Isto inclui uma limpeza física assim como a utilização de um desinfetante reconhecido. As instruções de fabricantes individuais devem ser seguidas na utilização deste agente desinfetante para proporcionar um nível apropriado de limpeza.
4. Note que a marca CE apenas é válida se a instrução CE estiver traduzida para o idioma nacional do utilizador antes da entrega, se a legislação nacional exigir um texto no idioma nacional em conformidade com o artigo 4.4 da MDD.
5. Ainda que os equipamentos cumpram a aplicação da norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como por exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usado junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferências mutuas.
6. Note que, se forem feitas ligações a equipamento standard como impressoras e redes, devem ser tomadas precauções especiais para manter segurança clínica. A unidade de isolamento óptico para RS232 está disponível no seu fornecedor.

7. A especificação para o instrumento é válida se o instrumento for manuseado de acordo com os seguintes limites ambientais:

Temperatura: 15°C a 35 °C.

Humidade: 30 % HR a 90 % HR

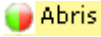

Tensão de alimentação: 100 – 240 V CA

Frequência de alimentação: 50 – 60 Hz



Se este aparelho estiver ligado a um ou mais dispositivos com marcas médicas CE para constituir um sistema ou pacote, a marca CE apenas fica válida também para a combinação se o fornecedor fornecer uma declaração em que os requisitos do artigo 12 da Directiva de Dispositivos Médicos foram cumpridos para a combinação.

Criar um registo utilizando eléctrodos

- 1) Para entrar no modo de teste a partir OtoAccess™ de dados, seleccione ABRIS 
- 2) Aplique os eléctrodos. Azul e Vermelho respectivamente para o mastóide Esquerdo e Direito. Branco para o vértex (ou junto à linha de implantação dos cabelos) e Preto para a parte inferior da fronte. A maior parte dos neonatos com pele limpa (mas não oleosa) não necessitam de limpeza abrasiva antes da colocação dos eléctrodos.
- 3) Verifique a impedância com o pré-amplificador no modo "Imp". Ao rodar o botão para a esquerda, as luzes devem-se desligar um pouco abaixo da indicação de 3 kΩ.
- 4) Caso contrário, é aconselhável remontar os eléctrodos (e talvez limpar ou abrasar a pele) no local do eléctrodo em questão.
- 5) Clique no botão IMP de novo para voltar ao modo "ERA".
- 6) Observe o nível do EEG – demasiado ruído de um bebé pouco sossegado (ou de uma colocação de eléctrodos mal feita) pode causar com que a barra do ruído entre na zona vermelha (ou que o EEG fique vermelho, se o EEG bruto for mostrado em vez da barra do ruído).
- 7) Quando os níveis de ruído estiverem bem, clique INICIAR.
- 8) Aguarde que o teste finalize.
- 9) Guarde e saia premindo .

Painel de ligações Eclipse



| Posição: | Símbolo: | Função: |
|----------|----------------|---|
| 1 | Power | Liga/desliga a corrente |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Tomada para cabo de corrente |
| 3 | AUX | Para utilização futura |
| 4 | Preamp. | Tomada para pré-amplificador |
| 5 | Pat. Resp. | Tomada para botão de resposta do paciente |
| 6 | Trigger In/Out | Tomada para accionar entrada/saída |
| 7 | Talk Back | Tomada para microfone de som de retorno |
| 8 | Talk Forward | Tomada para microfone de som de entrada |
| 9 | OAE | Tomada para sonda OAE |
| 10 | Left | Tomada para o auricular esquerdo |
| 11 | Right | Tomada para o auricular direito |
| 12 | Bone | Tomada para o condutor ósseo |
| 13 | USB/PC | Tomada para cabo USB ou PC |
| 14 | DC | Tomada para alimentação de corrente para o cabo de extensão óptica USB. |
| 15 | | Conexão para terra funcional |

Explicação de símbolos que podem ser encontrados no instrumento:

| | |
|---|--|
| I | Ligado (Electricidade: Ligação à corrente) |
| o | Desligado (Electricidade: desligado da corrente) |
| | Terra |
| | Ver explicação no manual |
| | Equipamento tipo B |



Especificações técnicas

Especificações do ABRIS:

| | |
|----------------------------------|--|
| Marca CE médica: | A marca CE indica que o instrumento foi fabricado de modo a satisfazer as exigências da Directiva do Conselho 93/42/CEE no que diz respeito aos aparelhos médicos e que o Serviço de Produtos TÜV, identificação n.º 0123, aprovou o sistema de qualidade da Interacoustics. |
| Plataforma do sistema: | Igual à do sistema EP15/25 ABR, sistema de rastreio TEOAE25, DPOAE20 e de diagnóstico OAE |
| Plataforma de hardware: | Caixa preta ECLIPSE com ligação USB para computador portátil |
| Base de dados: | OtoAccess™ |
| Estímulo: | Clique taxa de estímulo 93 Hz |
| Nível: | 30 dBHL, 35 dBHL ou 40 dBHL |
| Segurança; | Protecção por palavra-passe dos parâmetros de teste |
| Duração do teste | Normalmente menos de 20 segundos por ouvido |
| Sensibilidade algorítmica | 99,99% |
| Especificidade: | Normalmente 97% |

Especificações apenas para Eclipse:

Corrente eléctrica

| | |
|-------------------|------------------------------------|
| Tensão de entrada | 100 – 120 V, 200 – 240 V, 50/60 Hz |
| Consumo: | 60 VA |
| Fusíveis: | T 2A L |
| Segurança: | IEC 60601-1 |

Requisitos mínimos do PC:

256MB RAM, disco rígido 1GB, Windows 98se, Windows XP ou Windows 2000, Vista USB 1.1 ou superior, Pentium III 800 MHz.

Construção:

Estrutura de metal

Dimensões:

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

Peso:

2,5 kg / 5,5 lbs excluindo acessórios



Peças soltas

ABRIS:

- Software ABRIS
- Manual de operação, Manual CE
- Pré-amplificador e Auscultadores EARTone ABR incorporados
- MSoftware Eclipse bem como OtoAccess™ (se o software não for pedido como kit para actualização de um sistema EP15/25 ou TEOAE25, DPOAE20 já existente).

Acerca da Reparação e assistência técnica

1. A Interacoustics só é considerada responsável pela validade da Marca CE, relativa à segurança, garantia e funcionamento do equipamento se:

operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas,

for realizada uma verificação anual

a instalação eléctrica da sala onde se encontra o equipamento cumpre com as normas apropriadas, e

o equipamento for usado por pessoal autorizado de acordo com documentação fornecida pela Interacoustics.

2. É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO localizado no reverso do manual de funcionamento cada vez que surja um problema e enviá-lo para a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Isto também deverá ser feito cada vez que um instrumento é devolvido à Interacoustics. (Isto também se aplica no caso impensável de morte ou deterioração séria do paciente ou utilizador).

3. Quando os fusíveis necessitarem ser mudados, deve ser usado o mesmo tipo indicado no instrumento.

Procedimento de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exactidão das propriedades acústicas, eléctricas e mecânicas. Deve ser realizada por uma oficina qualificada para garantir a manutenção e a reparação adequadas.

Antes de ligar à corrente, certifique-se de que a tensão de alimentação local corresponde à tensão indicada no instrumento.

Certifique-se de que o isolamento do cabo de alimentação ou das fichas não apresenta danos e que não está exposto a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos.

Para uma máxima segurança eléctrica, desligue o instrumento ligado à alimentação eléctrica quando não estiver a ser utilizado.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.



Para assegurar a fiabilidade do instrumento, devem ser realizadas periodicamente medições biológicas por uma pessoa qualificada. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujas, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre a ficha de alimentação durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entra fluidos no interior do instrumento ou acessórios.

Depois de um exame a um paciente, a limpeza adequada deve assegurar que não há sujidade nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão da doença de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Pode utilizar água para limpezas frequentes, mas a utilização periódica de um desinfetante suave pode também ser utilizado. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efectuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.



Οδηγίες Χρήσης - GR

Μονάδα ανιχνευτικής εξέτασης ABRIS ABR - για το μαύρο κουτί Eclipse






Με ισχύ για την έκδοση λογισμικού 1.04

Ενδειγμένη Χρήση

Η μονάδα λογισμικού ABRIS ABR για την ανιχνευτική εξέταση βρεφών παρέχει ταχύτερο χρόνο εξέτασης ABR σε σχέση με το παραδοσιακό ABR και συνεπώς αποτελεί ένα πιο αποτελεσματικό γενικό πρόγραμμα Ανιχνευτικής Εξέτασης Ακοής. Ωστόσο, σε περίπτωση αποτυχίας της αρχικής εξέτασης, μπορεί να ακολουθήσει εντός λεπτών άμεση και περιεκτική ΟΑΕ ή παρακολούθηση ABR σε βρέφη, εφόσον διαθέτετε το σύστημα EP15/EP25 ABR και/ή το ΤΕΟΑΕ25 εγκατεστημένο στο Interacoustics στο μαύρο κουτί Eclipse.

Η μέτρηση εκτελείται με χρήση συμβατικών ηλεκτροδίων και ένθετα τηλέφωνα ή TDH39.

Προφυλάξεις

| | |
|---|---|
|  WARNING | Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. |
|  CAUTION | Η ΠΡΟΣΟΧΗ όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας. |
|  NOTICE | Η ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων. |

NOTICE

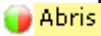

- Βεβαιωθείτε ότι οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε είναι αποδεκτές για τον ασθενή.
- Οι μορφοτροπίες (ακουστικά) που παρέχονται με το όργανο βαθμονομούνται σύμφωνα με το συγκεκριμένο όργανο – σε περίπτωση αλλαγής των μορφοτροπέων απαιτείται νέα βαθμονόμηση.
- Συνιστάται τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλαράκια ακουστικού) να υποβάλλονται σε πρότυπη διαδικασία απολύμανσης ανά εξέταση ασθενή. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τον καθαρισμό και τη χρήση ενός αναγνωρισμένου απολυμαντικού. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του κάθε κατασκευαστή για τη χρήση του συγκεκριμένου απολυμαντικού παράγοντα, ώστε να επιτευχθεί το κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας.
- Πρέπει να σημειωθεί ότι η Σήμανση CE έχει νομική ισχύ, μόνο αν οι Οδηγίες CE έχουν μεταφραστεί στη μητρική γλώσσα του χρήστη το αργότερο μέχρι την παράδοση του προϊόντος, σε περίπτωση που απαιτείται από την εθνική νομοθεσία η σύνταξη κειμένου στην εθνική γλώσσα σύμφωνα με το άρθρο 4.4 της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.

6. Πρέπει να σημειωθεί ότι αν το προϊόν συνδεθεί σε κανονικό εξοπλισμό, όπως εκτυπωτές και δίκτυο, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση της ιατρικής ασφάλειας. Διατίθεται μονάδα οπτικής απομόνωσης για RS232 από τον προμηθευτή σας.
7. Οι προδιαγραφές για το εργαλείο ισχύουν εφόσον το όργανο χρησιμοποιείται εντός των ακόλουθων ορίων για το περιβάλλον:
Θερμοκρασία: 15°C έως 35 °C.
Υγρασία: Σχετική υγρασία 30% έως 90%
Τάση τροφοδοσίας: 100 – 240 V AC
Συχνότητα τροφοδοσίας: 50 – 60 Hz



Αν η συσκευή αυτή συνδέεται με μία ή περισσότερες άλλες συσκευές που φέρουν τη σήμανση CE ως ιατροτεχνολογικά βοηθήματα για τη συγκρότηση ενός συστήματος ή πακέτου, η σήμανση CE ισχύει για το σύνολο του συνδυασμού, μόνο αν ο προμηθευτής παρέχει μία δήλωση που αναφέρει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις τους άρθρου 12 της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σχετικά με το συνδυασμό.

Εγγραφή με χρήση ηλεκτροδίων

- 1) Για εισαγωγή του τρόπου λειτουργίας εξέτασης από τη βάση δεδομένων, επιλέξτε το ABRIS 
- 2) Εφαρμόστε τα ηλεκτρόδια. Μπλε και Κόκκινο για την Αριστερή και Δεξιά μαστοειδή απόφυση αντίστοιχα. Λευκό για την κορυφή του κρανίου (ή μετωπική παρυφή) και Μαύρο για το κάτω τμήμα του μετώπου. Για την πλειοψηφία των νεογνών με καθαρό (χωρίς λίπανση) δέρμα δεν απαιτείται καθαρισμός με τρίψιμο πριν την εφαρμογή των ηλεκτροδίων.
- 3) Ελέγξτε την εμπέδηση με τον PreAmplifier σε τρόπο λειτουργίας “Imp”. Όταν περιστρέψετε το διακόπτη αριστερόστροφα, τα φώτα θα πρέπει να σβήσουν σε κάποιο σημείο κάτω από την ένδειξη 3k ?.
- 4) Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται η επανάληψη της τοποθέτησης των ηλεκτροδίων (ενδεχομένως καθαρισμός ή τρίψιμο του δέρματος) στο συγκεκριμένο σημείο εφαρμογής των ηλεκτροδίων.
- 5) Κάντε πάλι κλικ στο κουμπί IMP για να επιστρέψετε σε λειτουργία ERA.
- 6) Παρακολουθήστε τη στάθμη του ΗΕΓ – ο υπερβολικός θόρυβος του ΗΕΓ λόγω ανησυχίας του βρέφους (ή λόγω κακής εφαρμογής των ηλεκτροδίων) θα έχει σαν αποτέλεσμα η ένδειξη του θορύβου να βρίσκεται στη κόκκινη ζώνη (ή το ΗΕΓ θα γίνει κόκκινο, αν εμφανίζεται το αρχικό ΗΕΓ αντί της ένδειξης θορύβου).
- 7) Όταν τα επίπεδα του θορύβου είναι φυσιολογικά πατήστε START (έναρξη).
- 8) Περιμένετε να ολοκληρωθεί η εξέταση.
- 9) Για αποθήκευση και έξοδο πατήστε .

Πίνακας Συνδέσεων Eclipse



| Θέση: | Σύμβολο: | Λειτουργία: |
|-------|----------------|--|
| 1 | Power | Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Υποδοχή για καλώδιο ηλεκτρικού δικτύου |
| 3 | AUX | Για μελλοντική χρήση |
| 4 | Preamp. | Υποδοχή για προενισχυτή |
| 5 | Pat. Resp. | Υποδοχή για διακόπτη απόκρισης ασθενή |
| 6 | Trigger In/Out | Υποδοχή για είσοδο/έξοδο σκανδαλισμού |
| 7 | Talk Back | Υποδοχή για μικρόφωνο ενδοεπικοινωνίας |
| 8 | Talk Forward | Υποδοχή για μικρόφωνο ομιλίας |
| 9 | OAE | Υποδοχή για αισθητήρα OAE |
| 10 | Left | Υποδοχή για αριστερό τηλέφωνο |
| 11 | Right | Υποδοχή για δεξί τηλέφωνο |
| 12 | Bone | Υποδοχή για οστέινο αγωγό |
| 13 | USB/PC | Υποδοχή για καλώδιο USB ή PC |
| 14 | DC | Υποδοχή παροχής ρεύματος για την επέκταση οπτικού καλωδίου USB |
| 15 | | Υποδοχή για γείωση λειτουργίας |

Εξήγηση συμβόλων που υπάρχουν πάνω στο μηχάνημα:

- On (Διακόπτης ρεύματος σε λειτουργία)
- Off (Διακόπτης ρεύματος εκτός λειτουργίας)
- Γείωση
- Βλέπε εξήγηση στο εγχειρίδιο
- Συσκευή τύπου B



Τεχνικά Χαρακτηριστικά

Τεχνικά Χαρακτηριστικά ABRIS:

**Σήμανση CE ως
ιατροτεχνολογικό
βοήθημα:**

Η σήμανση CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της Οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ. Η έγκριση χορηγείται από τον οργανισμό TÜV – αρ. αναγνώρισης 0123.

Πλατφόρμα συστήματος:

Ίδια με το σύστημα EP15/25 ABR και την ανιχνευτική εξέταση ΤΕΟΑΕ25, DΡΟΑΕ20 και διάγνωση ΟΑΕ

**Πλατφόρμα υλικού
εξοπλισμού:**

Μαύρο κουτί ECLIPSE με σύνδεση USB σε φορητό υπολογιστή

Βάση δεδομένων:

OtoAccess™

Ερέθισμα:

Κλικ
Ρυθμός ερεθίσματος 93Hz

Στάθμη:

30dBHL, 35dBHL ή 40dBHL

Ασφάλεια:

Προστασία παραμέτρων εξέτασης με κωδικό πρόσβασης

Χρόνος εξέτασης:

Συνήθως λιγότερο από 20 δευτερόλεπτα ανά αυτί

Αλγοριθμική ευαισθησία:

99.99%

Ειδικότητα:

Συνήθως 97%

Τεχνικά χαρακτηριστικά Eclipse :

Παροχή ρεύματος:

Βολτ εισόδου: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz
Κατανάλωση: 60VA
Ασφάλειες: T 2A L
Ασφάλεια: IEC 60601-1

Ελάχιστες απαιτήσεις PC:

256MB RAM, σκληρός δίσκος 1GB, Windows98se, WindowsXP ή Windows2000, Vista, USB 1.1 ή ανώτερο, Pentium III 800 MHz.

Κατασκευή:

Μεταλλικό ερμάριο

Διαστάσεις:

(Μ x Π x Υ) 28 x 32 x 5,5 cm

Βάρος:

2,5 kg / 5,5 lbs. μη συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων

Αποσπώμενα εξαρτήματα

ABRIS:

- Λογισμικό ABRIS
- Εγχειρίδιο Χειρισμού, Εγχειρίδιο CE
- Προενισχυτής και ένθετα ακουστικά EARTone ABR και/ή ακουστικά
- Eclipse και λογισμικό OtoAccess™ (αν δεν έχει γίνει παραγγελία για το λογισμικό ως kit για αναβάθμιση του υπάρχοντος συστήματος EP15/25 ή του ΤΕΟΑΕ25, DΡΟΑΕ20).

Σχετικά με την συντήρηση και την τεχνική υποστήριξη

1. Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής εάν

- Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές έχουν γίνει από εξουσιοδοτημένα άτομα
- Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις του μηχανήματος και
- Η συσκευή χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της INTERACOUSTICS.

2. Είναι σημαντική η συμπλήρωση του δελτίου "ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ" που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εγχειριδίου λειτουργίας από τον αντιπρόσωπο της Εταιρείας, κάθε φορά που μπορεί να εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα, και η αποστολή του στην Interacoustics, Drejernaengget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Αυτή η διαδικασία γίνεται σε κάθε περίπτωση επιστροφής μηχανήματος στην Interacoustics.

3. Εάν χρειαστεί να αντικατασταθούν οι ασφάλειες, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο τύπος της ασφάλειας που αναγράφεται στο μηχανήμα.

Διαδικασία γενικής συντήρησης

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου είναι δεδομένη εφόσον τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις σχετικά με τη φροντίδα και τη συντήρηση:

Συνιστάται να φροντίζετε το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Η αξιολόγηση αυτή πρέπει να πραγματοποιείται σε έμπειρο εργαστήριο για να διασφαλίζεται η ορθή συντήρηση και επισκευές.

Πριν από τη σύνδεση στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι η τάση του ηλεκτρικού δικτύου αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται επάνω στο όργανο.

Προσέξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στους συνδετήρες και βεβαιωθείτε ότι δεν εκτίθενται σε μηχανικό φορτίο οποιουδήποτε είδους, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, απενεργοποιήστε το ρεύμα από ένα όργανο που τροφοδοτείται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένει αχρησιμοποίητο.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήστε επαρκή χώρο γύρω από το όργανο, προκειμένου να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του οργάνου, πρέπει να εκτελούνται περιοδικές βιολογικές μετρήσεις σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου λερωθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει υγρανθεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο και προσέξτε ιδιαίτερα για να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.

Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, ο κατάλληλος καθαρισμός πρέπει να εξασφαλίζει ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα, που να έχουν σχέση με τους ασθενείς. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση μίας νόσου από έναν ασθενή σε κάποιον άλλο. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτιού είναι μολυσμένα, συνιστάται ιδιαίτερα η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Επιτρέπεται ο συχνός καθαρισμός με νερό, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται επίσης περιοδικά ένα ήπιο απολυμαντικό. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή ο μηχανικός κραδασμός μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στη βαθμονόμηση.



Instrucciones de uso - ES

Módulo de examen ABRIS ABR

- *para el Eclipse en caja negra*






Válido a partir de la versión de software 1.04

Uso previsto

El módulo de software de examen ABRIS ABR para bebés permite un examen del ABR más rápido que el tradicional y un programa de examen universal auditivo más eficiente. Sin embargo, se puede realizar inmediatamente un seguimiento OAE o ABR completo a tan sólo minutos del primer examen fallido de los bebés si también cuenta con el sistema EP15/EP25 ABR y/o el TEOAE25 instalado en su Interacoustics Eclipse en caja negra.

Esta medición puede ser realizada con electrodos convencionales auriculares para insertar o TDH39.

Precauciones

| | |
|--|--|
|  | ADVERTENCIA indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas graves o muerte. |
|  | PRECAUCIÓN , utilizado junto con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar heridas leves o moderadas. |
|  | AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales. |

NOTICE

1. Asegúrese de usar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
2. Los transductores (auriculares, conductores óseos, etc.) suministrados son calibrados para este instrumento. El cambio de transductores requiere calibración ulterior.
3. Se recomienda que las piezas en contacto directo con el paciente (e.g. fundas de auricular) sean sometidas al procedimiento de desinfección estándar entre pacientes. En esto se incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante aprobado. Para usar este desinfectante deberán observarse las instrucciones del fabricante a fin de aportar un nivel adecuado de limpieza.
4. Por favor tenga en cuenta que la marca CE será válida legalmente sólo si esta recomendación se traduce a la lengua materna del usuario antes de entregarle el instrumento, si la legislación nacional requiere un texto en la lengua materna de acuerdo con el artículo 4.4. de MDD.
5. Ainda que os equipamentos cumpram a aplicação da norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como por exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usado junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferências mútuas.
6. Por favor observe que si se realiza una conexión a cualquier equipo estándar como son impresoras y redes, deberán adoptarse precauciones especiales a fin de mantener la seguridad médica. Su proveedor tiene disponible la unidad de aislamiento óptico para el USB

7. Las características del equipo son válidas sólo en el caso de que el equipo funcione bajo los siguientes límites ambientales:

Temperatura: 15°C a 35°C.

Humedad: 30% RH a 90% RH



Voltaje de alimentación: 100 – 240 Vac

Frecuencia de alimentación: 50 – 60 Hz



Si este instrumento se conecta a uno o más otros dispositivos con la marca CE médica, para formar un sistema o conjunto, la marca CE sólo será válida también para esta combinación si el proveedor expide una declaración especificando que dicha combinación ha satisfecho los requerimientos del artículo 12 de la directiva de dispositivos médicos.

Para efectuar un examen usando electrodos

- 1) Para introducir la función de prueba desde OtoAccess™ de datos, seleccione ABRIS 
- 2) Aplique los electrodos azul y rojo para las mastoides derecha e izquierda respectivamente, blanco para el vértice (o el nacimiento del pelo en la frente) y negro para la parte inferior de la frente. La mayoría de los neonatos con piel limpia (pero no grasienta) no requieren limpieza abrasiva antes de montar el electrodo.
- 3) Verifique la impedancia con el preamplificador en la función "Imp". Al girar la perilla en sentido contrario a las agujas del reloj, las luces deberán apagarse en algún punto por debajo de la indicación de 3k Ω .
- 4) De otro modo puede ser necesario aplicar de nuevo el electrodo (y quizás limpiar o despejar la piel) en el lugar de montaje propiamente dicho.
- 5) Para volver al modo ERA vuelva a hacer clic en el icono IMP.
- 6) *Observe el nivel del EEG. Un nivel de ruido EEG excesivo* causado por un bebé despacible (o por un montaje de electrodo incorrecto) situará la barra acústica en la zona roja (o visualizará en rojo el EEG si se visualiza éste en lugar de la barra acústica).
- 7) Una vez correcto el nivel de ruido, pulse START (inicio).
- 8) Espere a que finalice la prueba.
- 9) Guarde el registro y salga pulsando .

Panel de conexiones del Eclipse



| posición: | Símbolo: | Función: |
|-----------|----------------|--|
| 1 | Power | Conexión / desconexión de energía |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Receptáculo para el cable de la red |
| 3 | AUX | Para uso en un futuro |
| 4 | Preamp. | Receptáculo para el preamplificador |
| 5 | Pat. Resp. | Receptáculo para la perilla de respuesta del paciente |
| 6 | Trigger In/Out | Receptáculo para la entrada / salida activadora |
| 7 | Talk Back | Receptáculo para el micrófono de comunicación inversa |
| 8 | Talk Forward | Receptáculo para el micrófono de comunicación directa |
| 9 | OAE | Receptáculo para la sonda de EOA |
| 10 | Left | Receptáculo para el auricular izquierdo |
| 11 | Right | Receptáculo para el auricular derecho |
| 12 | Bone | Receptáculo para el conductor óseo |
| 13 | USB/PC | Receptáculo para el cable USB o PC |
| 14 | DC | Receptáculo para el suministro eléctrico del cable de extensión USB óptico |
| 15 | | Conexión a tierra funcional |

Explicación de los símbolos encontrados en el aparato:

| | |
|---|------------------------------------|
| I | On (Encendido). |
| O | Off (Apagado). |
| | Tierra. |
| | Véase la explicación en el manual. |
| | Equipo tipo B. |



Especificaciones técnicas

Especificaciones ABRIS:

| | |
|----------------------------------|--|
| Marca CE médica: | CE indica que el equipo se ha fabricado cumpliendo la totalidad de los requerimientos de la directiva 93/42/EEC referente a dispositivos médicos y que la identificación no. 0123 de TÜV Product Service ha aprobado la calidad del sistema de Interacoustics. |
| Plataforma del sistema: | La misma que en el sistema EP15/25 ABR y examen y diagnóstico de OAE, TEOAE25, DPOAE25 |
| Plataforma del hardware: | Sistema autoestable Interacoustics ECLIPSE en caja negra con conexión USB a un ordenador portátil |
| Base de datos: | OtoAccess™ |
| Estímulo: | Clic Tasa de estímulo a 93Hz |
| Nivel: | 30dBHL, 35dBHL ó 40dBHL |
| Seguridad: | Parámetros de prueba protegidos por contraseña |
| Duración de la prueba: | Normalmente menos de 20 segundos por oído |
| Sensibilidad algorítmica: | 99,99% |
| Especificidad: | Normalmente del 97% |

Especificaciones para el Eclipse solamente:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Suministro eléctrico: | Voltaje de entrada: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Consumo: 60VA Fusibles: T 2A L Seguridad: IEC 60601-1 |
| Requerimientos mínimos del PC: | Disco duro de 256MB RAM, 1GM, Windows98se, WindowsXP o Windows2000, Vista,USB 1.1 ó superior, Pentium III 800 MHz. |
| Construcción: | Armario metálico |
| Dimensiones: | (L x An x Al) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Peso: | 2,5 kg / 5,5 lbs accesorios no incluidos. |

Piezas desmontables

ABRIS:

- Software ABRIS
- Manual de funcionamiento, Manual CE
- Preamplificador y auriculares EARTone ABR para insertar
- Eclipse así como software OtoAccess™ (si el software no se pide como un kit para actualizar un sistema P15/25 o TEOAE25, DPOAE20 anterior).

Información sobre reparaciones y asistencia técnica

1. Interacoustics sólo se consirerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.

Se realice mantenimiento anual

La instalación eléctrica y condiciones de ubicación, reúnen las características necesarias, deacuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics.

2. Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario "RETURN REPORT" ubicado en la parte trasera del manual de funcionamiento cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics.
3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.

Procedimiento general de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del dispositivo se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de mantenimiento y cuidado:

Se recomienda que se realice mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller con expertos para así garantizar un servicio y reparación adecuados.

Antes de la conexión a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local corresponde con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo.

Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que podrá ocasionar algún tipo de daño.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo instrumento que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del dispositivo para asegurar una ventilación apropiada.

Para asegurar la fiabilidad del dispositivo se deben llevar a cabo mediciones biológicas periódicas en una persona de la cual ya se tengan datos. Esta persona podrá ser el mismo operador.



Si la superficie del dispositivo o sus piezas están sucias, estas se podrán limpiar con un paño suave. Este puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el enchufe de alimentación de red durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del dispositivo o de sus accesorios.

Tras examinar a un paciente, se debe realizar una limpieza apropiada para asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Se podrá realizar una limpieza frecuente con agua pero también se permite un uso periódico de un desinfectante suave. Se debe evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Se debe tener especial cuidado al trabajar con auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podrá causar una alteración en la calibración.



Brugsanvisning - DK

ABRIS ABR screening modul

- til Eclipse






Gyldig fra software version 1.04

Formål

ABRIS ABR baby screening modulet giver en hurtigere ABR testtid end traditionel ABR og er derfor mere effektiv ved screening programmer. Hvis man imidlertid har EP15/EP25 og/eller TEOAE25 installeret på sin Interacoustics Eclipse black box, kan man foretage en omfattende OAE eller ABR opfølgning inden for få minutter på nyfødte, der ikke klarer den indledende screening.

Målingen kan udføres med traditionelle elektroder eller TDH39.

Sikkerhedsforanstaltninger

| | |
|--|---|
|  WARNING | WARNING indikerer en farlig situation som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig skade |
|  CAUTION | CAUTION , anvendes sammen med symbolet for sikkerhedsadvarsel og indikerer en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat skade. |
|  NOTICE | NOTICE anvendes til angivelse af fremgangsmåder, som ikke er relateret til personlig skade.. |

NOTICE

1. Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
2. De leverede transducere (hovedtelefoner) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udførelse af transducere kræver omkalibrering.
3. Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten f.eks. hovedtelefon-puder desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruksen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.
4. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødigt udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.
5. Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.

6. Specifikationen er gældende, hvis instrumentet betjenes indenfor de følgende miljømæssige grænser:

Temperatur: 15°C to 35 °C.

Fugtighed: 30 %RH to 90 %RH



Strømforsyning: 100 – 240 Vac

Forsyningsfrekvens: 50 – 60 Hz



Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i "the Medical Device Directive article 12" er opfyldt for systemet.

Udførelse af en test med elektroder

- 1) For at komme ind i testmodulet fra OtoAccess™ dobbelt klik på ABRIS ikonet 
- 2) Sæt elektroderne på. Blå og rød på henholdsvis venstre og højre mastoid. Hvid på vertes (eller hårlinien på forhovedet) og sort nederst på forhovedet. De fleste nyfødte med ren (men ikke olieret) hud behøves ikke en slibende rensing før elektroderne monteres.
- 3) Check impedansen med forforstærkeren stående på "Imp". Når knappen drejes imod uret skulle lysene blive grønne et sted under 3k Ω indikeringen.
- 4) Hvis ikke, ønskes det måske at sætte elektroderne på påny (og måske rense eller slibe huden) på den pågældende elektrodeplacering.
- 5) Klik på IMP knappen igen for at vende til bage til ERA.
- 6) Hold øje med EEG niveauet – for meget EEG støj fra en urolig baby (eller fra en dårligt monteret elektrode) vil få støjfeltet til at være i den røde zone (eller får EEG til at være rød hvis en rå EEG er vist istedet for støjfeltet).
- 7) Så snart støjniveauet er OK, trykkes der på START.
- 8) Vent på at testen bliver gennemført.
- 9) Gem og gå ud ved at klikke på .

Tilslutningspanel Eclipse



| Position: | Symbol: | Function: |
|-----------|----------------|---|
| 1 | Power | Tænd/sluk |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Tilslutning af strøm kabel |
| 3 | AUX | For fremtidig brug |
| 4 | Preamp. | Tilslutning af forforstærker |
| 5 | Pat. Resp. | Tilslutning af patientsvareknop |
| 6 | Trigger In/Out | Tilslutning af trigger input/output |
| 7 | Talk Back | Tilslutning af patientsvarmikrofon |
| 8 | Talk Forward | Tilslutning af mikrofon til patientinstruktion |
| 9 | OAE | Tilslutning af OAE probe |
| 10 | Left | Tilslutning af venstre øretelefon |
| 11 | Right | Tilslutning af højre øretelefon |
| 12 | Bone | Tilslutning af benleder |
| 13 | USB/PC | Tilslutning af USB kabel eller PC |
| 14 | DC | Tilslutning af strømforsyning til optisk USB forlængerledning |
| 15 | | Tilslutning af jord |

Forklaring på symboler der findes på instrumentet:

| | |
|--|--------------------------|
| | On (Tændt) |
| | Off (Slukket) |
| | Jord |
| | Se forklaring i manualen |
| | Type B udstyr |



Techniske Specifikationer

De tekniske specifikationer, der er anført her, dækker de generelle aspekter af instrumentet. Mere uddybende detaljer kan findes i den engelske Service Manual og den engelske Operation manual.

ABRIS Specifikationer:

| | |
|----------------------------------|---|
| Medicinsk CE-mark: | CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Annex II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123. |
| System Platform: | Samme platform som EP15/25 ABR system og TEOAE25 , DPOAE20 screening og diagnostisk OAE |
| Hardware Platform: | ECLIPSE black box med USB forbindelse til laptop |
| Database: | OtoAccess™ |
| Stimulus: | Klik 93Hz stimulus rate |
| Lydstyrke: | 30dBHL, 35dBHL eller 40dBHL |
| Sikkerhed: | Password beskyttelse af testparametre |
| Testtid: | Typisk ca. 20 sekunder pr. øre |
| Algoritmisk sensitivitet: | 99.99% |
| Specifitet: | Typisk 97% |

Specifikationer på Eclipse

| | |
|-------------------------|---|
| Strømforsyning: | Input Volts: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Forbrug: 60VA Sikringer: T 2A L Sikkerhed: IEC 60601-1 |
| Minimum PC krav: | 256MB RAM, 1GB harddisk, Windows98se, WindowsXP eller Windows2000, Vista, USB 1.1 eller bedre, Pentium III 800 MHz. |
| Konstruktion: | Metalkabinet |
| Mål: | (L x W x H) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Vægt: | 2,5 kg eksklusiv tilbehør |



Tilbehør

ABRIS:

- ABRIS Software
- Operationsmanual, CE manual
- Forforstærker og EARTone ABR Inserttelefon
- Eclipse samt OtoAccess™ database software (hvis ikke softwaren er bestilt som et opgraderingskit til en eksisterende EP15/25 eller TEOAE25, DPOAE20).

Information angående reparationer og teknisk assistance

1. Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, hvis:

samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,

et 1-års service interval opretholdes,

de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav, og

udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

2. Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen "RETURN REPORT", som findes bagerst i operationsmanualen, hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics.

I tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen "RETURN REPORT" sendes tilbage til Interacoustics.

3. Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.

Almindelig procedure for vedligeholdelse

Dette apparats ydeevne og sikkerhed bevares hvis følgende henstillinger med hensyn til vedligeholdelse overholdes.

Det anbefales, at man foretager mindst en årlig gennemgang af apparatet for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske forhold er korrekte. Dette bør foretages af fagfolk for at sikre fagmæssig service og vedligeholdelse.

Inden tilslutning til hovedledning checkes at den locale strømforsyning svarer til den på apparatet angivne forsyning.

Check at der ikke er skade på isoleringen af forsyningskabler eller forbindelsesklemmer og at der ikke sker for nogen form for mekanisk belastning, som kan forårsage skade.

Sluk for strømmen, hver gang apparatet ikke er i brug for at opnå maksimal elektrisk sikkerhed

Anbring ikke apparatet i nærheden af varmekilder og check at der er tilstrækkelig plads omkring for at sikre ordenlig ventilation.

For at sikre apparatets driftssikkerhed bør der forestages periodiske malinger på en person med kendte data. Denne person bør være, den som betjener apparatet.



Hvis apparatets overflade eller dele deraf er snavsede, kan disse rengøres med en blød klud med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel e.lign. Brugen af organisk opløsningsmiddel eller aromatiske olier bør undgås. Afbryd altid hovedstikket under rengøringen og undgå, at væske trænger ind i apparatet eller tilbehør.

Efter hver patientundersøgelse sikrer omhyggelig rengøring, at der ikke findes smittefare på dele, som er i berøring med patienterne. Generelle sikkerhedsforanstaltninger skal følges for at undgå overførsel af sygdom fra patient til patient. I tilfælde af, at ørepuder eller øretips er kontaminerede, anbefales det på det stærkeste at fjerne dem fra måleinstrumentet indtil de er rengjorte. Regelmæssig rengøring med vand, men periodisk brug af desinficerende middel bør også foretages. Brugen af organisk opløsningsmiddel og aromatiske olier bør undgås.

Der bør udvises stor forsigtighed med håndtering af høretelefoner og andet måleudstyr, idet mekanisk stød kan forårsage ændring af kalibreringen.



Käyttöohjeet - FI

ABRIS ABR seulontamoduuli

- Eclipse








Käyttötarkoitus

ABRIS ABR lasten seulontaan tarkoitettu ohjelmamoduulilla voidaan suorittaa ABR-testi nopeammin kuin tavallisella ABR-laitteella. Se on siksi niitä tehokkaampi yleiseen käyttöön tarkoitettu kuulontutkimusohjelma. Jos vauvan ensimmäinen mittaus epäonnistuu, voidaan OAE- tai ABR-seuranta kuitenkin tehdä välittömästi täydellisenä muutamassa minuutissa, jos Interacoustics Eclipsen mustaan laatikkoon on asennettu EP15/EP25 ABR-järjestelmä ja/tai TEOAE25.

Mittaus voidaan suorittaa tavallisilla elektrodeilla ja inserttikuulokkeilla tai TDH39-kuulokkeilla.

Varotoimenpiteet

| | |
|--|--|
|  | WARNING (VAARA) kertoo vaaratilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, mikäli tilannetta ei vältetä. |
|  | CAUTION (VARO) yhdessä turvallisuusvaroituserkin kanssa kertoo vaaratilanteesta, joka voi aiheuttaa lieviä tai keskivaikeita vammoja, mikäli tilannetta ei vältetä. |
|  | NOTICE (HUOMAA) käytetään kuvaamaan sellaisia käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkoja. |

NOTICE

1. Käytä vain sellaisia ärsyketasoja, jotka ovat hyväksyttäviä potilaalle.
2. Toimituksen mukana tulleet kuulokkeet (ja vastaavat) on kalibroitu tälle laitteelle – jos ne vaihdetaan, kalibrointi täytyy suorittaa uudestaan.
3. Suosittelemme, että ne osat, jotka ovat suorassa kontaktissa potilaaseen (esim. kuuloketyyny), desinfioidaan käytön jälkeen. Tämä tarkoittaa sekä fyysistä puhdistamista että hyväksytyyn desinfiointiaineeseen käyttämistä. On noudatettava kunkin aineen valmistajan ohjeita, jotta puhdistustaso on riittävä.
4. Huomaa että CE-merkintä on laillinen vain jos CE-ohjeet on käännetty käyttäjän kansalliselle kielelle viimeistään silloin kuin laite toimitetaan hänelle, mikäli kansallinen lainsäädäntö edellyttää kansallisen kielen käyttöä MDD artiklan 4.4 perusteella.
5. Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, täytyy turvallisuustoimet täyttää, jotta estetään laitteen tarpeeton altistaminen sähkömagneettisille kentille, esim. kännyköille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä, täytyy varoa, etteivät ne aiheuta häiriötä toisilleen.
6. Jos laite liitetään vakiolaitteisiin, kuten tulostimeen ja verkkoon, on suoritettava tarpeelliset varotoimet lääkinnällisen turvallisuuden säilyttämiseksi. Optinen eristys USB-liitäntää varten on saatavissa toimittajalta.



ABRIS käyttöohjeet - Suomi

Päiväys: 2009-09-01

Slvu 2/7

7. Tekniset tiedot pätevät, mikäli laitetta käytetään seuraavissa ympäristöolosuhteissa:

Lämpötila: 15°C - 35 °C.

Kosteus: 30 %RH - 90 %RH



Käyttöjännite: 100 - 240 Vac

Käyttötaajuus: 50 - 60 Hz



Jos tämä laite kytketään yhteen tai useampaan laitteeseen, jossa on lääkintälaitteen CE-merkintä joko järjestelmän tai yhdistelmän rakentamiseksi, CE-merkintä on voimassa yhdistelmän osalta vain mikäli toimittaja antaa vakuutuksen, josta käy ilmi, että yhdistelmä täyttää Lääkintälaitedirektiivin artiklan 12 vaatimukset.

Tallennus elektrodeja käytettäessä

- 10) Aktivoi mittaustila OtoAccess™ ista, valitse ABRIS 
- 11) Kiinnitä elektronit. Sininen vasemmalle ja punainen oikealle puolelle kartiolisäkkeeseen. Valkoinen päälle (tai otsalle hiusrajaan) ja musta otsan alaosaan. Tavallisesti elektrodien kiinnityskohtia ei tarvitse puhdistaa vauvoilla, joiden iho on puhdas (ei öljyty), ennen elektrodien kiinnittämistä.
- 12) Tarkista impedanssi esivahvistimella "Imp" -asennolla. Kun nuppia käännetään vastapäivään, tulisi valojen muuttua vihreiksi jossain ennen 3k Ω -indikaatiota.
- 13) Muussa tapauksessa elektrodit täytyy kiinnittää uudestaan (ja mahdollisesti pestä tai hieroa ihoa) kyseessä olevan elektrodin kohdalta.
- 14) Napsauta uudestaan Imp-näppäintä palataksesi ERA-tilaan.
- 15) Huomioi EEG-taso – liian paljon EEG-häiriöitä vauvan levottomuuden takia (tai johtuen huonosta elektrodikiinnityksestä) saa häiriöpylvään siirtymään punaiselle alueelle (tai EEG muuttuu punaiseksi, jos työstämätön EEG on käytössä häiriöpylvään sijaan).
- 16) Paina START, kun häiriötasot ovat OK.
- 17) Odota, että mittausta on valmis.
- 18) Tallenna ja poistu painamalla .

Eclipse liitäntäpaneeli



| Sijainti: | Symboli: | Toiminta: |
|-----------|----------------|--|
| 1 | Power | Virta päälle/pois |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Verkkovirtajohdon liitäntä |
| 3 | AUX | Tulevaan käyttöön |
| 4 | Preamp. | Esivahvistimen liitäntä |
| 5 | Pat. Resp. | Potilasvastauspainikkeen liitäntä |
| 6 | Trigger In/Out | Trigger sisään/ulossignaalin liitäntä |
| 7 | Talk Back | “Puhe takaisin” –mikrofoniliitäntä |
| 8 | Talk Forward | “Puhe potilaalle” –mikrofoniliitäntä |
| 9 | OAE | OAE-sondin liitäntä |
| 10 | Left | Vasen kuulokeliitäntä |
| 11 | Right | Oikea kuulokeliitäntä |
| 12 | Bone | Luujohtinliitäntä |
| 13 | USB/PC | USB- tai PC-liitäntä |
| 14 | DC | Virtalähdeliitäntä optiseen USB-jatkojohtoon |
| 15 | | Maa-kytkentä |

Laitteessa mahdollisesti näkyvien merkkien selitys:

| | |
|---|---------------------------|
| I | Auki (Virta päällä) |
| O | Kiinni (Virta pois) |
| ⊥ | Maa |
| ⚠ | Katso selitys manuaalista |
| ⚡ | B-tyypin laite |



Tekniset tiedot

ABRIS:

| | |
|--------------------------------------|---|
| Lääkintälaitteen CE-merkintä: | CE-merkintä kertoo, että laite täyttää Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Interacousticsin laadunvalvontajärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumeroilla 0123. |
| Järjestelmälusta: | Sama kuin EP15/25 ABR –järjestelmä samoin kuin TEOAE25, DPOAE20 seulonta ja diagnostiikka OAE |
| Laitealusta: | ECLIPSE musta laatikko USB-yhteydellä kannettavaan tietokoneeseen |
| Tietokanta: | OtoAccess™ |
| Ärsyke: | Klik 93Hz ärsyketaajuus |
| Taso: | 30dBHL, 35dBHL tai 40dBHL |
| Turvallisuus: | Mittausparametrit on suojattu salasanalla |
| Mittausaika: | Tavallisesti alle 20 sekuntia per korva |
| Algoritmiherkkyys: | 99.99% |
| Tarkkuus: | Tyypillisesti 97% |

Tekniset tiedot, vain Eclipse:

| | |
|----------------------------------|--|
| Virtalähde: | Tulojännite: 100 – 120V, 200 – 240V, 50/60 Hz Kulutus: 60VA Sulakkeet: T 2A L Turvallisuus: IEC 60601-1 |
| Minimivaatimukset PC:lle: | 256MB RAM, 1 GB kiintolevy, Windows98se, WindowsXP tai Windows2000, Vista, USB 1.1 tai parempi, Pentium III 800 MHz. |
| Rakenne: | Metallirunko |
| Mitat: | (S x L x K) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Paino: | 2,5 kg ilman lisävarusteita |



Irrotettavat osat

ABRIS:

- ABRIS-ohjelma
- Käyttöohje, CE-manuaali
- Esivahvistin ja EARTone ABR inserttikuulokkeet
- Eclipse ja OtoAccess™ ohjelma (jos ohjelmaa ei tilata pakettina olemassaolevan EP15/25 tai TEOAE25, DPOAE20 –järjestelmän päivityksenä).

Korjaukset ja tekninen tuki

4. Interacoustics on vastuussa CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuudesta, luotettavuudesta ja toiminnasta ainoastaan jos:

liitännät, lisävarusteet, uudelleenasetukset, muutokset tai korjaukset on suorittanut valtuutettu henkilö,

laite huolletaan kerran vuodessa

sijaintipaikan sähköasetukset ovat vaatimusten mukaiset ja että

laitetta käyttää vain valtuutettu henkilökunta Interacousticsin toimittamien asiakirjojen mukaisesti.

5. On tärkeää, että asiakas (tai laitteen myyjä) täyttää käyttöohjeen takana olevan lomakkeen "RETURN REPORT", joka kerta kun ongelmia esiintyy ja palauttaa sen osoitteeseen: Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Tämä pitäisi tehdä myös aina kun laite palautetaan Interacousticsille. (Tämä koskee tietysti myös epätodennäköistä pahinta, eli potilaan kuolemaa tai vakavaa loukkaantumista).
6. Kun laitteeseen täytyy vaihtaa sulake, on käytettävä laitteeseen merkittyä tyyppiä

Yleiset hoito-ohjeet

Laitteen suorituskyky ja turvallisuus säilyvät parhaiten, jos noudatetaan seuraavia hoitosuosituksia:

Suosittellemme, että laite tarkistetaan huolellisesti vähintään kerran vuodessa, jotta varmistetaan kaikkien akustisten, sähköisten ja mekaanisten ominaisuuksien oikeellisuus. Tämä tarkistus tulisi suorittaa asiantuntevassa korjaamossa, jotta voidaan taata asianmukainen huolto ja korjaus.

Ennen kytkentää verkkovirtaan täytyy varmistaa, että käyttöjännite vastaa laitteen käyttöjännitettä.

Tarkista, etteivät sähköjohdot tai liittimet ole vahingoittuneet, ja ettei laitteistoa altisteta minkäänlaiselle mekaaniselle kuormitukselle, joka voi aiheuttaa vahinkoja.

Sähköturvallisuuden maksimointi: sulje aina kaikki sähkövirtaa käyttävät laitteet kun ne eivät ole käytössä.

Älä sijoita laitetta minkäänlaisen lämmönlähteen lähelle ja jätä sen ympärille tarpeeksi tilaa, niin että tuuletus toimii kunnolla.

Laitteen luotettavuuden takaamiseksi, sillä pitäisi suorittaa aika ajoin biologinen mittaus henkilöllä, jonka tiedot tunnetaan. Henkilö voi olla laitteen käyttäjä itse.



ABRIS käyttöohjeet - Suomi

Päiväys: 2009-09-01

Slvu 7/7

Jos laitteen pinta tai jokin muu osa on likainen, se voidaan puhdistaa käyttämällä pehmeää kangasta, joka on kostutettu miedolla sekoituksella vettä ja tiskiainetta tai vastaavaa. Orgaanisten liuottimien ja aromaattisten öljyjen käyttöä tulee välttää. Irrota aina laite verkkovirrasta puhdistuksen ajaksi ja ole varovainen, ettei laitteeseen tai sen lisäosiin pääse mitään nestettä.

Jokaisen tutkimuskerran jälkeen laite täytyy puhdistaa huolellisesti, niin ettei missään osissa, jotka ovat kosketuksessa potilaaseen, ole tartuntavaaraa. On noudatettava yleisiä varotoimenpiteitä, niin että estetään tartunnat potilaasta toiseen. Jos korvatyyny tai tipit ovat saastuneet, ne tulee poistaa kuulokkeista ennen puhdistusta. Usein tapahtuva puhdistaminen vedellä on riittävä, jos ne myös desinfioidaan säännöllisesti. Orgaanisten liuottimien ja aromaattisten öljyjen käyttöä tulee välttää.

Kuulokkeiden käsittelyssä on noudatettava erityistä huolellisuutta, koska mekaaninen isku voi muuttaa kalibrointiasetuksia.



Navodila za uporabo - SL

Enota za presejalna preverjanja ABRIS ABR

- za osnovno enoto Eclipse






Namenska uporaba

Programska enota za presejalna preverjanja ABRIS ABR omogoča hitrejše preverjanje ABR kot pri tradicionalnih sistemih ABR s tem pa tudi učinkovitejše izvajanje programa univerzalnega preverjanja sluha. Če dojenček ne prestane začetnega preverjanja, lahko v nekaj minutah opravite še celovito ovrednotenje OAE in ABR, če imate na svoji osnovni enoti Interacoustics Eclipse nameščen sistem ABR EP15/EP25 in/ali TEOAE25.

Meritev je mogoče opraviti s tradicionalnimi elektrodami in vstavnimi slušalkami ali s sistemom TDH39.

Varnostna opozorila

| | |
|--|---|
|  WARNING | WARNING (OPOZORILO) pomeni nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete. |
|  CAUTION | CAUTION (POZOR) v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo pomeni nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete. |
|  NOTICE | NOTICE (OBVESTILO) se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami. |

NOTICE

1. Obvezno uporabljajte izključno jakosti stimulacije, ki so sprejemljive za bolnika.
2. Pretvorniki signala (slušalke), ki so priloženi instrumentu, so umerjeni za ta instrument. Če zamenjate pretvornike signala, je potrebno novo umerjanje.
3. Priporočamo, da dele, ki so v neposrednem stiku z bolnikom (npr. blazinice slušalk), vključite v običajne postopke razkuževanja med posameznimi bolniki. To pomeni fizično čiščenje in uporabo priznanega razkužila. Pri uporabi tega razkužila priporočamo upoštevanje navodil proizvajalca razkužila, da zagotovite ustrezno raven čistoče.
4. Ne pozabite, da je oznaka CE veljavna samo v primeru, da so navodila za oznako CE prevedena v nacionalni jezik uporabnika najkasneje ob dobavi naprave uporabniku, če nacionalna zakonodaja zahteva besedilo v nacionalnem jeziku, kot to določa MDD, člen 4.4.
5. Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve za elektromagnetno združljivost, je treba paziti, da se izogibate nepotrebni izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, na primer iz mobilnih telefonov itd. Če se naprava uporablja v bližini druge opreme, je treba z opazovanjem preveriti, da ne prihaja do medsebojnih motenj.
6. Ne pozabite, da morate v primeru priključitve na standardno opremo, kot so tiskalniki in omrežja, poskrbeti za posebne varnostne ukrepe, da ohranite medicinsko varnost sistema. Optična izolacijska enota za vmesnik USB je na voljo pri vašem dobavitelju.

7. Tehnični podatki instrumenta so veljavni, če ga uporabljate v naslednjih pogojih okolja.

Temperatura: od 15d o 35 °C.

Vlaga: od 30 do 90 % RV

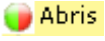

Napajalna napetost: 100–240 V~

Napajalna frekvenca: 50–60 Hz



Če je ta naprava povezana z eno ali več drugimi napravami z medicinsko oznako CE v enoto ali komplet, je za kombinacijo oznaka CE veljavna samo v primeru, da je dobavitelj izdal izjavo, da so za kombinacijo izpolnjene zahteve 12. člena Direktive o medicinskih napravah.

Snemanje z uporabo elektrod

- 1) Če želite v sistemu OtoAccess™ vstopiti v način za preverjanje, dvokliknite ikono  Abris ABRIS.
- 2) Namestite elektrode. Modra elektroda sodi na levo, rdeča pa na levo mastoidno kost. Bela sodi na čelo na začetek lasišča, črna pa na spodnji del čela. Večina novorojenčkov s čisto (vendar ne naoljeno) kožo pred namestitvijo elektrod ne potrebuje abrazivnega čiščenja.
- 3) Preverite impedanco s predojačevalnikom v načinu »Imp«. Ko gumb zavrtite v desno, bi se morale lučke obarvati zeleno nekje pod znakom za 3 kΩ.
- 4) V nasprotnem primeru boste verjetno morali znova namestiti elektrode (in morda očistiti ali abrazivno obdelati kožo) na tem mestu za elektrodo.
- 5) Znova kliknite gumb Imp (Impedanca), da se vrnete v način ERA.
- 6) Opazujte raven EEG – previsoke vrednosti šuma EEG zaradi nemirnega otroka (ali zelo slabe namestitve elektrode) povzročijo premik stolpca šuma v rdeče območje (ali rdeče obarvan EEG, če je namesto stolpca šuma prikazan EEG).
- 7) Ko so vrednosti šuma v redu, pritisnite START (Začni).
- 8) Počakajte, da se preizkus konča.
- 9) Shranite in končajte s pritiskom na .

Priključna plošča enote Eclipse



| Položaj: | Symbol: | Funkcija: |
|----------|--|---|
| 1 | Power (Napajanje) | Vklop/izklop napajanja |
| 2 | Mains 50-60 Hz (Električno omrežje 50-60 Hz) | Vtičnica za električni kabel |
| 3 | AUX (Pomožni vhod) | Za uporabo v prihodnosti |
| 4 | Preamp. (Predojačevalnik) | Vtičnica za predojačevalnik |
| 5 | Pat. Resp. (Odziv bolnika) | Vtičnica za gumb za odziv bolnika |
| 6 | Trigger In/Out (Vhod/izhod prožilnika) | Vtičnica za vhod/izhod prožilnika |
| 7 | Talk Back (Povratni govor) | Vtičnica za mikrofona za povratni govor |
| 8 | Talk Forward (Govor bolniku) | Vtičnica za mikrofona za govor bolniku |
| 9 | OAE | Vtičnica za sondo OAE |
| 10 | Left (Levo) | Vtičnica za levo slušalko |
| 11 | Right (Desno) | Vtičnica za desno slušalko |
| 12 | Bone (Kost) | Vtičnica za prevodnik za kost |
| 13 | USB/PC | Vtičnica za kabel USB ali osebni računalnik |
| 14 | DC (Enosmerna napetost) | Vtičnica za napajanje optičnega podaljška USB |
| 15 | | Priključek za funkcionalno ozemljitev |

Razlaga simbolov na instrumentu:

| | |
|---|---|
| I | Vklop (napajanje: priključitev na električno omrežje) |
| O | Izklop (napajanje: odklop iz električnega omrežja) |
| ⊥ | Ozemljitev |
| ⚠ | Glejite pojasnilo v priročniku |
| ⚡ | Oprema vrste BF |



Tehnični podatki

Tehnični podatki ABRIS:

| | |
|----------------------------------|---|
| Medicinska oznaka CE: | Oznaka CE kaže, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive za medicinske naprave 93/42/EGP. Sistem nadzora kakovosti je odobren s strani TÜV – identifikacijska št. 0123. |
| Sistemska platforma: | Enaka kot za sistem ABR EP15/25 in sistem OAE za presejalna preverjanja ter diagnostiko TEOAE25, DPOAE20 |
| Strojna platforma: | Osnovna enota ECLIPSE s povezavo USB za prenosni računalnik |
| Podatkovna zbirka: | OtoAccess™ |
| Dražljaji: | Klik Hitrost dražljajev 93 Hz |
| Raven: | 30 dBHL, 35 dBHL ali 40 dBHL |
| Varnost: | Zaščita parametrov preverjanja z geslom |
| Trajanje preverjanja: | Običajno manj kot 20 sekund na uho |
| Algoritmčna občutljivost: | 99,99 % |
| Specifičnost: | Tipično 97 % |

Tehnični podatki samo za enoto Eclipse:

| | |
|--|---|
| Napajanje: | Vhodna napetost: 100–120 V, 200–240 V, 50/60 Hz Poraba: 60 VA Varovalke: T 2 A L Varnost: IEC 60601-1 |
| Minimalne zahteve za osebni računalnik: | 256 MB pomnilnika RAM, 1 GB trdega diska, Windows 98se, XP, 2000 ali Vista, USB 1.1 ali višji, Pentium III 800 MHz. |
| Konstrukcija: | Kovinsko ohišje |
| Mere: | (D x Š x V) 28 x 32 x 5,5 cm |
| Teža: | 2,5 kg brez dodatne opreme |

Snemljivi deli

ABRIS:

- Programska oprema ABRIS
- Navodila za uporabo, navodila CE
- Predojačevalnik in vstavne slušalke EARTone ABR
- Enota Eclipse in programska oprema OtoAccess™ (če programska oprema ni naročena kot komplet za nadgradnjo obstoječega sistema EP15/25, TEOAE25 ali DPOAE20).

Informacije glede popravil in tehnične podpore

7. Podjetje Interacoustics se šteje kot odgovorno za veljavnost oznake CE in učinke na varnost, zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave ali popravila opravljajo pooblaščen osebe,

če je upoštevan 1-letni servisni interval,

če je električna inštalacija ustrezne sobe skladna z ustreznimi zahtevami,

če opremo uporablja pooblaščen osebje skladno z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

8. Pomembno je, da stranka (predstavnik) ob vsaki težavi izpolni POVRATNO POROČILO (RETURN REPORT), ki ga najde na zadnji strani navodil za uporabo, in da ga pošlje podjetju Interacoustics A/S, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danska. To je treba storiti tudi ob vsakem vračilu instrumenta družbi Interacoustics. (Seveda to velja tudi za zelo malo verjetne najhujše primere, ko pride do smrti ali hudih posledic za bolnika ali uporabnika.)
9. Ko je potrebna menjava varovalk instrumenta, je treba uporabiti pravilno vrsto varovalk, ki je navedena na instrumentu.

Splošni postopek vzdrževanja

Zmogljivost in varnost instrumenta boste ohranili, če upoštevate naslednja priporočila za nego in vzdrževanje:

Priporočamo, da instrument pregledate najmanj enkrat letno, da zagotovite, da ima pravilne akustične, električne in mehanske lastnosti. To naj opravi izkušena servisna delavnica, da je zagotovljeno pravilno servisiranje in popravilo.

Pred priključitvijo na električno omrežje preverite, ali je napetost krajevnega električnega omrežja skladna z napetostjo, ki je označena na instrumentu.

Preverite, ali je izolacija električnega kabla ter priključkov nepoškodovana in da ni izpostavljena mehanskim obremenitvam, ki bi lahko povzročile škodo.

Za največjo mogočo stopnjo električne varnosti instrumente, ki se napajajo iz električnega omrežja, kadar jih ne uporabljate, odklopite iz električnega omrežja.

Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnegakoli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da je zagotovljeno pravilno zračenje.



Če želite zagotoviti zanesljivost, morate opraviti redne biološke meritve na osebi z znanimi podatki. Ta oseba je lahko sam uporabnik.

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, ki je navlažena z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno odklopite električni vtič in pazite, da v instrument ali njegovo opremo ne vdre nobena tekočina.

Po vsakem pregledu bolnika morate s pravilnim čiščenjem zagotoviti, da deli, ki so v stiku z bolnikom, niso onesnaženi. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za preprečevanje prenosa bolezni med bolniki. Če so ušesne blazinice ali konice onesnažene, močno priporočamo, da jih pred čiščenjem odstranite iz pretvornika signala. Uporabljate lahko pogosto čiščenje z vodo, primerna pa je tudi redna uporaba blagega razkužila. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj.

Pri delu s slušalkami in drugimi pretvorniki signala bodite izredno pozorni, ker lahko mehanski udarci povzročijo spremembo umerjenosti.