



Manual de Uso - ES
Eclipse



ÍNDICE

1	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	2
1.3	Descripción del producto	4
1.4	Advertencias	5
2	Desembalaje e instalación	9
2.1	Desembalaje y comprobación	9
2.2	Notificación de imperfecciones	9
2.3	Marcado	10
2.4	Instalación del hardware	11
2.4.1	Toma de tierra de la cama del paciente	12
2.4.2	Panel trasero de Eclipse	13
2.4.3	Panel delantero de Eclipse	13
2.4.4	Botones del preamplificador	14
2.5	Instalación del software	14
2.5.1	Información necesaria antes de comenzar la instalación	14
2.5.2	Requisitos mínimos del PC	14
2.5.3	Elementos necesarios:	15
2.5.4	Mensajes de instalación del software EPx5	15
2.5.5	Restablecimiento de los ajustes predeterminados en el software	16
2.5.6	Instalación de un paquete de idioma	16
2.6	Estación de lectura	17
2.7	Licencia	17
2.7.1	Número de serie de Eclipse	17
2.7.2	Número de serie y clave de licencia de DSP	17
2.8	Inicio desde OtoAccess™	18
2.8.1	Configuración de módulos en OtoAccess™	18
2.9	Inicio desde NOAH (solo ASSR)	19
3	Instrucciones de funcionamiento EP15/EP25	21
3.1	La pestaña Record (Grabar)	22
3.1.1	Elementos del menú principal	22
3.1.2	Ayuda	23
3.1.3	Vista de sesiones del historial	23
3.1.4	Selección de protocolo	23
3.1.5	Configuración temporal	23
3.1.6	Reorganizar curvas	23
3.1.7	Agrupación de formas de onda	23
3.1.8	Informes	24
3.1.9	Impresión	24
3.1.10	Vista de curvas A-B	24
3.1.11	Vista de contracurva	24
3.1.12	Transmisión	24
3.1.13	Vista de una sola curva	24
3.1.14	Vista en pantalla dividida	25
3.1.15	Guardar y nuevo	26
3.1.16	Guardar y salir	26
3.1.17	Selección de la intensidad del estímulo	26

3.1.18	Selección de frecuencia	26
3.1.19	Ventana Stimulus (Estímulo).....	26
3.1.20	Ventana de estimulación manual	27
3.1.21	Ventana Status (Estado).....	27
3.1.22	Reproducibilidad de la forma de onda.....	27
3.1.23	Start (Iniciar)/ Stop (Detener)	27
3.1.24	Pause (Pausa)	28
3.1.25	Next Intensity (Siguiete intensidad).....	28
3.1.26	Gráfica de Fmp y ruido residual	28
3.1.27	Aumento del número de barridos/medias	28
3.1.28	EEG en bruto	29
3.1.29	EEG avanzado.....	29
3.1.30	Ganancia de visualización	29
3.1.31	Ventana de grabación	30
3.1.32	Selección de una forma de onda	30
3.1.33	Movimiento de una curva	30
3.1.34	Vista de curvas diferenciales	30
3.2	La pestaña Edit (Editar)	31
3.2.1	Supervisión del rechazo.....	31
3.2.2	Colocación de marcadores de forma de onda	31
3.2.3	Eliminación de marcadores de forma de onda.....	32
3.2.4	Sugerir marcadores de forma de onda.....	32
3.2.5	Datos de latencia normativa.....	33
3.2.6	Eliminación de curvas	33
3.2.7	Ampliación/reducción de curvas	33
3.2.8	Ocultar curvas.....	33
3.2.9	Fijación de curvas/comparación con una sesión del historial.....	34
3.2.10	Fusión de curvas (creación de una suma de curvas).....	34
3.2.11	Adición de curvas.....	34
3.2.12	Curva diferencial Ipsi menos Contra (Ipsi-Contra)	35
3.2.13	Curva diferencial A menos B (A-B (N))	35
3.2.14	Cambio de filtros de visualización	36
3.2.15	Condiciones de las curvas grabadas	36
3.2.16	Adición de comentarios a una curva	36
3.2.17	Uso del cursor	37
3.2.18	Cálculo de relación señal/ruido (3:1).....	37
3.2.19	Marcadores de forma de onda CR, RA e INC.....	37
3.3	La pestaña Latency (Latencia).....	38
3.3.1	Valores de latencia.....	38
3.3.2	Valores de interlatencia.....	38
3.3.3	Gráfica de latencia	39
3.3.4	Deshabilitar composición del escritorio (solo software EPx5)	39
3.3.5	Visualización de los marcadores de pico a valle (marcador SN10) (solo software EPx5).....	40
3.4	Windows® Vista, 7, 8 y 8.1 no inician la ayuda	40
3.5	Accesos directos del PC	41
3.6	Preparación del paciente antes de las pruebas	42
3.6.1	Comprobación de impedancia	42
3.6.2	Transductores	42
3.7	Realización de una grabación de umbral de ABR	43
3.7.1	Montaje de electrodos.....	43
3.7.2	Estímulos de umbral de ABR	43
3.7.3	Edición de grabaciones de umbral de ABR.....	44
3.7.4	Interpretación y uso de resultados de umbral de ABR	44
3.8	Realización de una grabación de neurolatencia	45
3.8.1	Montaje de electrodos.....	45
3.8.2	Edición de grabaciones de neurolatencia	45
3.9	Realización de una grabación de eABR	47
3.9.1	Dos sugerencias de montaje de electrodos de eABR.....	47
3.9.2	Edición de una grabación de eABR	47

3.9.3	Estimación de umbral eléctrico para ajuste de implante coclear.....	48
3.10	Realización de una grabación de ECoChG	49
3.10.1	Montajes de electrodos de ECoChG	49
TipTrode.....		49
3.10.2	Edición de una grabación de ECoChG	50
3.11	Realización de una grabación de CM	51
La preparación de los pacientes		51
3.11.1	Montaje de electrodos de CM	51
3.11.2	Estímulos para grabaciones de CM	51
3.11.3	Ejemplo de grabación de CM.....	51
3.11.4	Interpretación del resultado de CM	51
3.12	Realización de una grabación de AMLR.....	52
3.12.1	Ejemplo de montaje de electrodos de AMLR	52
3.12.2	Estímulos de AMLR disponibles	52
3.12.3	Ejemplo de grabación de AMLR	53
3.13	Realización de una grabación de ALR/ERA cortical.....	54
3.13.1	Ejemplo de montaje de electrodos para una grabación de umbral de ALR	54
3.13.2	Estímulos	54
3.13.3	Interpretación del resultado de ALR.....	55
3.13.4	Cálculo de umbral electrofisiológico y ajuste de audífonos para niños	55
3.14	Realización de una grabación de P300/MMN.....	56
3.14.1	Ejemplo de montaje de electrodos para P300/MMN	56
3.14.2	Estímulos de P300/MMN disponibles.....	56
3.14.3	Resumen de parámetros para P300 y MMN.....	57
3.15	Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15)	58
4	Instrucciones de funcionamiento de VEMP	59
4.1	Configuración del preamplificador.....	60
4.2	Monitor de VEMP	60
4.3	Marcadores de forma de onda de VEMP	60
4.4	Cálculo del índice de asimetría de VEMP (punto de VEMP)	61
4.5	Escala de VEMP	61
4.6	Realización de una grabación de cVEMP	62
4.6.1	Montaje de electrodos de cVEMP	62
4.6.2	Estímulos para cVEMP	62
4.6.3	Procedimiento	62
4.6.4	Editar resultados de cVEMP	63
4.6.5	Ejemplo de resultado de cVEMP	64
4.7	Realización de una grabación de oVEMP	65
4.7.1	Montaje de electrodos de oVEMP.....	65
4.7.2	Estímulos para oVEMP	65
4.7.3	Procedimiento	66
4.7.4	Editar resultados de oVEMP	66
4.7.5	Ejemplo de resultado de oVEMP	66
5	Módulo de investigación	67
5.1.1	Registro de todos los barridos para “reproducirse” con posterioridad.....	67
5.1.2	Exportación de la curva media y/o la sesión completa.....	68
5.1.3	Exportación de la sesión (todas las curvas).....	69
5.1.4	Exportación de la forma de onda sin conexión	69
5.1.5	Importación de material WAVE para estímulos.....	69
6	Instrucciones de funcionamiento de TEOAE25	73
6.1	Utilización del módulo TEOAE25	73

6.2	Puntas de sonda OAE.....	73
6.3	Montaje y desmontaje de la punta de la sonda	74
6.3.1	Montaje de la punta de la sonda.....	74
6.3.2	Desmontaje de la punta de la sonda neonatal	74
6.4	Manipulación y selección de fundas para oídos	75
6.5	La pantalla de la prueba TEOAE25	76
6.5.1	Elementos del menú principal.....	76
6.5.2	Ayuda.....	77
6.5.3	Vista de sesiones del historial.....	77
6.5.4	Selección de protocolo.....	77
6.5.5	Configuración temporal.....	77
6.5.6	Informes.....	77
6.5.7	Impresión	77
6.5.8	Vista de curvas A-B.....	77
6.5.9	Guardar y salir	78
6.5.10	Estado.....	78
6.5.11	Nivel de rechazo	78
6.5.12	Obtained Records (Registros obtenidos).....	78
6.5.13	Ear Selection (Selección de oído).....	78
6.6	Realización de una grabación de TEOAE	79
6.6.1	Comprobación de la sonda	79
6.6.2	Start (Iniciar), Stop (Detener) y Pause (Pausar)	79
6.6.3	Gráfica de comprobación de la sonda.....	79
6.6.4	Gráfica del estímulo	79
6.6.5	Gráfica de respuesta de TEOAE.....	80
6.6.6	Etiquetas Pass (Apto) y Refer (No apto).....	80
6.6.7	Gráfica de forma de onda de respuesta.....	81
7	Instrucciones de funcionamiento de DPOAE20.....	83
7.1	Utilización del módulo DPOAE20.....	83
7.2	Puntas de sonda OAE.....	83
7.3	Montaje y desmontaje de la punta de la sonda	84
7.3.1	Montaje de la punta de la sonda.....	84
7.3.2	Desmontaje de la punta de la sonda neonatal	84
7.4	Manipulación y selección de fundas para oídos	85
7.5	La pantalla de la prueba DPOAE20	86
7.5.1	Elementos del menú principal.....	86
7.5.2	Ayuda.....	87
7.5.3	Vista de sesiones del historial.....	87
7.5.4	Selección de protocolo.....	87
7.5.5	Configuración temporal.....	87
7.5.6	Informes.....	87
7.5.7	Impresión	87
7.5.8	Guardar y salir	88
7.5.9	Guardar y nuevo	88
7.5.10	Ventana Status (Estado).....	88
7.5.11	Ventana Stimuli (Estímulos).....	88
7.5.12	Obtained Records (Registros obtenidos).....	89
7.5.13	Rejection Level dB SPL (Nivel de rechazo dB SPL)	89
7.5.14	Ear Selection (Selección de oído).....	89
7.6	Realización de una grabación DPOAE	90
7.6.1	Comprobación de la sonda	90
7.6.2	Inicio, parada, pausa y siguiente.....	90
7.6.3	Gráfica de comprobación de la sonda.....	90
7.6.4	Gráfica de nivel	90
7.6.5	Gráfica de DPOAE	91
7.6.6	Gráfica de respuesta PD.....	92

7.6.7	Gráfica de $2f_1-f_2$	92
8	Instrucciones de funcionamiento de ABRIS	93
8.1	Utilización del módulo ABRIS	93
8.2	Montaje de electrodos	93
8.3	Comprobación de impedancia	94
8.4	Pruebas de conexión en bucle (LBK15)	94
8.5	Pantalla de la prueba ABRIS	95
8.5.1	Elementos del menú principal	95
8.5.2	Vista de sesiones del historial	96
8.5.3	Guardar y salir	96
8.5.4	Impresión	96
8.5.5	Ayuda	96
8.5.6	Informes	96
8.5.7	Ver EEG o Barra de ruido	96
8.5.8	Ventana Stimulus (Estímulo).....	96
8.5.9	Ventana Test Status (Estado de prueba).....	97
8.5.10	Ear (Oído)	97
8.6	Realización de una grabación ABRIS	98
8.6.1	Inicio y pausa de una prueba	98
8.6.2	Gráfica de EEG	98
8.6.3	Barra de ruido de EEG	98
8.6.4	Forma de onda de AEP	98
8.6.5	Cuadro Remarks (Observaciones).....	98
8.6.6	Barra de estado	99
8.6.7	Curva de respuesta de ABRIS	99
8.7	Accesos directos del PC	100
8.1	Piezas extraíbles	100
9	9 Instrucciones de funcionamiento de ASSR.....	101
9.1	Utilización del módulo ASSR	101
9.2	Preparación antes de la prueba ASSR	102
9.3	Preparación antes de la prueba	102
9.3.1	Preparación de la piel	102
9.3.2	Colocación de los electrodos	102
9.3.3	Comprobación de impedancia	102
9.4	Colocación de electrodos	104
9.5	Comprobación de impedancia	104
9.6	Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15)	104
9.7	La pestaña ASSR.....	105
9.7.1	Elementos del menú principal	105
9.7.2	Selección de protocolo.....	105
9.7.3	Configuración temporal	106
9.7.4	Informes	106
9.7.5	Impresión	106
9.7.6	Guardar y salir	106
9.7.7	Vista de sesiones del historial	106
9.7.8	Ventana Stimulus (Estímulo).....	106
9.7.9	Ventana Total Session Status (Estado de la sesión total).....	107
9.7.10	Tasa de estímulo.....	107
9.8	Realización de una grabación ASSR	107
9.8.1	Iniciar y detener	107
9.8.2	Pause (Pausa)	107

9.8.3	Gráficas de EEG en bruto	107
9.8.4	Gráfica de frecuencia de prueba	108
9.8.5	Tabla de ASSR	108
9.8.6	Ampliación del tiempo de prueba	109
9.8.7	Ajuste de la intensidad del estímulo	109
9.8.8	Detención de una frecuencia/intensidad de prueba	110
9.9	La pestaña Audiogram (Audiograma)	111
9.9.1	Estimated Audiogram (Audiograma estimado)	111
9.9.2	Selected Correction Factor (Factor de corrección seleccionado)	112
9.10	Accesos directos del PC	112
10	Mantenimiento	113
10.1	Procedimientos de mantenimiento general	113
10.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics	113
10.3	Limpieza de la funda de la sonda OAE	114
10.4	Acerca de las reparaciones	115
10.5	Garantía	116
11	Especificaciones técnicas	117
11.1	Especificaciones técnicas: hardware Eclipse	117
11.2	Especificaciones técnicas EP15/EP25/VEMP	118
11.2.1	Valores de corrección de peSPL a nHL	120
11.3	Especificaciones técnicas del TEOAE25	121
11.4	Especificaciones técnicas del DPOAE20	122
11.5	Especificaciones técnicas de ABRIS	123
11.6	Especificaciones técnicas de la ASSR	124
11.7	Electromagnetic Compatibility (EMC)	125
11.8	Información general sobre los módulos de software de clipse	129
11.8.1	Módulos EP15/EP25/VEMP	129
11.8.2	Módulo TEOAE25	129
11.8.3	Módulo DPOAE20	132
11.8.4	Módulo ABRIS	133
11.8.5	Módulo ASSR	133

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para Eclipse EP15/25 v4.5, DPOAE20 v1.3.2, TEOAE25 v3.4.3, ABRIS v1.6.2, VEMP v4.5 y ASSR v 1.2.7.

El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S

Autiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

El objetivo de este manual es proporcionar a los usuarios de los módulos Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE25, DPOAE20, ABRIS y ASSR la información necesaria para poder llevar a cabo mediciones seguras y fiables.

Puede que algunos de los módulos de software aquí descritos no estén incluidos en su licencia. Si desea actualizar su licencia para incluir otros módulos, póngase en contacto con su distribuidor local.

1.2 Indicaciones de uso

Uso previsto de EP15 y EP25

Eclipse EP15 y EP25 están diseñados para ser utilizados en la evaluación electrofisiológica, la documentación y el diagnóstico de enfermedades del oído en humanos. EP15/EP25 es un sistema de potencial evocado de dos canales que permite grabar formas de onda que pueden utilizarse en aplicaciones diagnósticas y de cribado.

EP15 permite grabar las respuestas auditivas del tronco encefálico (ABR) y EP25 permite grabar ABR y potenciales de latencia media y tardía. EP15 y EP25 pueden utilizarse en pacientes de todas las edades.

cVEMP y oVEMP

El dispositivo Eclipse con potencial miogénico evocado vestibular (VEMP) está diseñado para las pruebas de potencial miogénico evocado vestibular que ayudan a valorar la función vestibular. El dispositivo Eclipse con VEMP está diseñado para pacientes de ocho años o más.

Uso previsto de TEOAE25

Eclipse TEOAE25 está diseñado para ser utilizado en la evaluación audiológica y la documentación de enfermedades del oído mediante emisiones otoacústicas evocadas transitorias. Eclipse TEOAE25 puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

Uso previsto del sistema DPOAE20

El sistema Eclipse DPOAE20 está diseñado para ser utilizado en la evaluación audiológica y la documentación de enfermedades del oído mediante emisiones otoacústicas producto de distorsión. Eclipse DPOAE20 puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

Uso previsto de ABRIS

Eclipse ABRIS está diseñado para ser utilizado en la evaluación audiológica y la documentación de enfermedades del oído y el sistema nervioso mediante potenciales evocados auditivos del oído interno, el nervio coclear y el tronco encefálico. Eclipse ABRIS está destinado a recién nacidos.

Uso previsto de ASSR

Eclipse ASSR (respuesta auditiva de estado estable) está diseñado para ser utilizado en la grabación y el análisis de datos fisiológicos humanos para el diagnóstico de funciones auditivas y relacionadas con la audición. Eclipse ASSR puede utilizarse en pacientes de todas las edades.

El sistema Eclipse debe utilizarlo únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse si no se cuenta con los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización y cómo interpretar sus resultados.

1.2.1 Personal para el que ha sido diseñado

El sistema Eclipse y todos sus módulos deben utilizarlos únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse sin poseer los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización e interpretar sus resultados.

1.2.2 Pacientes para los que se ha diseñado

Está diseñado para pacientes de todas las edades en todos los módulos, a excepción de las pruebas VEMP, que están diseñadas para pacientes de ocho años o más.

1.2.3 Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluye la colocación del transductor de estímulos en el oído del paciente en caso de oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej. una otitis externa grave) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la autorización previa de un médico.

Aquellos pacientes con problemas de lesiones cervicales, musculares y en el cuello no deben someterse a las pruebas VEMP. Ello también incluye a pacientes con pérdida auditiva conductiva y pacientes cuyo músculo esternocleidomastoideo sea difícil de localizar. Las pruebas oVEMP no deberán realizarse en pacientes con ceguera total ni con exenteración (eliminación del ojo y de los músculos extraoculares).

1.3 Descripción del producto

Eclipse es un dispositivo multifunción de cribado o diagnóstico que se conecta con módulos de software audiológico integrado en un PC. Dependiendo de las licencias y los módulos de software instalados, puede realizar lo siguiente a través de OtoAccess™:

- Pruebas de potencial evocado de latencia media y tardía (EP15/25)
- Pruebas de potencial miogénico evocado vestibular (VEMP)
- Emisiones otoacústicas evocadas transitorias (TEOAE25)
- Emisiones otoacústicas producto de distorsión (DPOAE20)
- Cribado infantil de respuesta auditiva del tronco encefálico (ABRIS)
- Pruebas de respuesta auditiva de estado estable (ASSR)

El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS

Eclipse
 Preamplificador EPA Error! Bookmark not defined.
 Recogedor de cables EPA4
 Cable USB
 Cable de alimentación
 LBK15 (solo EP15, EP25 y VEMP)
 Auriculares de inserción IP30 con fundas incluidas 3A, 3B
 Fundas accesorias neonatales
 4 mm; 3,5 mm
 Kit básico pediátrico (fundas)
 Adaptador de fundas y Tubekit.
 Cables de electrodos estándar ETB con botones Error! Bookmark not defined.
 Kit de electrodos superficiales adhesivos ETSE.
 Cable de acoplamiento de 125 mm.
 Tubo de 114 g de gel NuPrep (SPG15)
 Gasas
 Electrodos de broche de espuma Pregel PEG15 (25) Error! Bookmark not defined.
 Electrodos desechables con snap Error! Bookmark not defined.
 Electrodos desechables adhesivos Error! Bookmark not defined.
 Bridge & Implant Cleaners (Proxysoft)
 Toallitas con alcohol
 Software EP15/25/VEMP
 Software OtoAccess™
 Manual de instrucciones de uso en CD
 Manual de información adicional en CD

EP25:

Kit básico ECochG con cable, gel y dos electrodos

DPOAE20/TEOAE25

DPOAE20
 Eclipse
 Sonda OAE completa Error! Bookmark not defined.
 Cable de alimentación
 Cable USB
 Software DPOAE20
 Caja de fundas
 BET25 Error! Bookmark not defined.
 Herramienta de limpieza
 Puntas de la sonda Error! Bookmark not defined.
 Software OtoAccess™
 Instrucciones de uso
 Manual de información adicional

TEOAE25

Eclipse
 Sonda OAE completa Error! Bookmark not defined.
 Cable de alimentación
 Cable de conexión USB específico del país
 Software TEOAE25
 Caja de fundas
 BET25 Error! Bookmark not defined. para OAE
 Herramienta de limpieza
 Punta de la sonda Error! Bookmark not defined.
 Software OtoAccess™
 Manual de instrucciones de uso en CD
 Manual de información adicional en CD

Piezas opcionales:

Algunos transductores, como los auriculares DD45 y el conductor óseo B81, también están disponibles. Consulte el catálogo actualizado de accesorios y productos desechables Sanibel (www.interacoustics.com) o póngase en contacto con su distribuidor local.

1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:

	La etiqueta PELIGRO identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.
	La etiqueta ADVERTENCIA identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.
AVISO	AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

La ley federal restringe la venta, la distribución o la utilización de este dispositivo a, por o de acuerdo con un médico con licencia.



1. Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación con equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación con el equipo médico eléctrico. Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctricos médicos, deben contemplar las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, (edición 3.1), cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente, o deberá proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y por tanto es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Cuando el instrumento esté conectado a un ordenador personal o a otros elementos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador personal y al paciente a la misma vez.
2. Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16.
3. Para evitar el riesgo de que se produzca una descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra.
4. No utilice cables de extensión ni regletas adicionales. Para realizar una instalación segura, consulte la sección 2.3
5. No se permite la modificación de este equipo sin autorización por parte de Interacoustics. Interacoustics pondrá a disposición del usuario que lo solicite los diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y todo tipo de información adicional. Toda esta información será de utilidad para reparar las piezas de este impedanciómetro que el personal técnico de Interacoustics haya designado como reparable.
6. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.

7. El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico.
8. Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.
9. No use el equipo si se muestran daños visibles.



1. Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.
2. El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.
3. El instrumento no está diseñado para utilizarlo en entornos ricos en oxígeno ni con agentes inflamables.
4. Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.
5. Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente.
6. No encienda/apague el dispositivo Eclipse mientras esté conectado al paciente.
7. Las especificaciones del equipo son válidas si el dispositivo se utiliza respetando los límites relativos al entorno.
8. Al conectar el dispositivo a sus accesorios, utilice únicamente la toma descrita en la sección “Panel trasero de Eclipse”. Si conecta el transductor a otra toma, el nivel de presión sonora (SPL) del estímulo no coincidirá con el nivel calibrado en la interfaz de usuario, y esto podría inducir a un diagnóstico incorrecto.
9. Para garantizar la seguridad y la validez de los resultados, el dispositivo Eclipse y sus accesorios deben comprobarse y calibrarse al menos una vez al año o con más frecuencia, si así lo exigen las normativas locales o si existe alguna duda sobre el correcto funcionamiento del dispositivo Eclipse.
10. Utilice únicamente estimulación sonora cuya intensidad sea aceptable para el paciente.
11. Se recomienda someter las partes que estén en contacto directo con el paciente (p. ej. la sonda) a los procedimientos habituales de control de infecciones. Consulte la sección de limpieza
12. Asegúrese de que el transductor derecho/izquierdo esté conectado al oído correspondiente del paciente, y de seleccionar el oído correcto en la interfaz de usuario.

AVISO

1. Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.
2. Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real. Para identificar una calibración válida, el número de serie del instrumento se marcará en el transductor.
3. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, deberá monitorizarse para garantizar que no haya ninguna interferencia mutua. Consulte también las consideraciones sobre CEM en la sección 11.7

4. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para consultar la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 1.3

5. Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.



6. Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.
7. La unidad LBK15 no es válida para realizar una comprobación funcional de ASSR y ABRIS debido a la naturaleza de los algoritmos ASSR. Para las pruebas funcionales (detección de falsos aprobados), deben conectarse electrodos al paciente sin estímulos (transductor desconectado).

2 Desembalaje e instalación

2.1 Comprobación

Guarde la caja de envío

Almacene el instrumento en la caja en la que se envió. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Realice una comprobación antes de la conexión

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

Utilice el Informe de devolución

El Informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un Informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

Almacenamiento

Si debe almacenar el instrumento durante un periodo de tiempo, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de Especificaciones técnicas.

2.2 Marcado

El instrumento presenta el siguiente marcado:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Se utiliza para piezas aplicadas al paciente que solo necesitan la protección eléctrica habitual, p. ej. auriculares.
	Piezas aplicadas de tipo BF. Se utiliza para piezas aplicadas al paciente que necesitan mayor grado de protección eléctrica, p. ej. electrodos.
	Consulte el manual de instrucciones.
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Año de fabricación
	Fabricante
	Serial number
	Reference number
	Indica que un componente está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento
I	Encendido (conexión a la red eléctrica).
	La equipotencialidad se emplea para conectar a tierra las partes metálicas, como, por ejemplo, la estructura de debajo de la cama del paciente. Esto reducirá el ruido percibido por el paciente. Utilice el cable equipotencial incluido en el envío de Eclipse.I
O	Apagado (desconexión de la red eléctrica).

	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica en transporte y almacenamiento
 <p>ETL CLASSIFIED C ETL U Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	Marcado ETL Listed
	Logotipo de la empresa

Esta etiqueta está en la parte posterior del hardware Eclipse.

2.3 Instalación del hardware

Cuando conecte Eclipse a la red eléctrica y a un ordenador, debe tener en cuenta los siguientes peligros:



1. Evitar todo contacto entre los elementos conductivos de los electrodos o de sus conectores, incluido el electrodo neutro y otras partes conductivas, como el suelo.
2. Cuando Eclipse se conecta a un paciente utilizando electrodos superficiales y a un ordenador conectado a una toma de corriente o a una impresora o red, es necesario utilizar un aislante USB óptico para garantizar la seguridad eléctrica/del paciente. Póngase en contacto con su distribuidor local para adquirir un aislante USB óptico si es necesario.

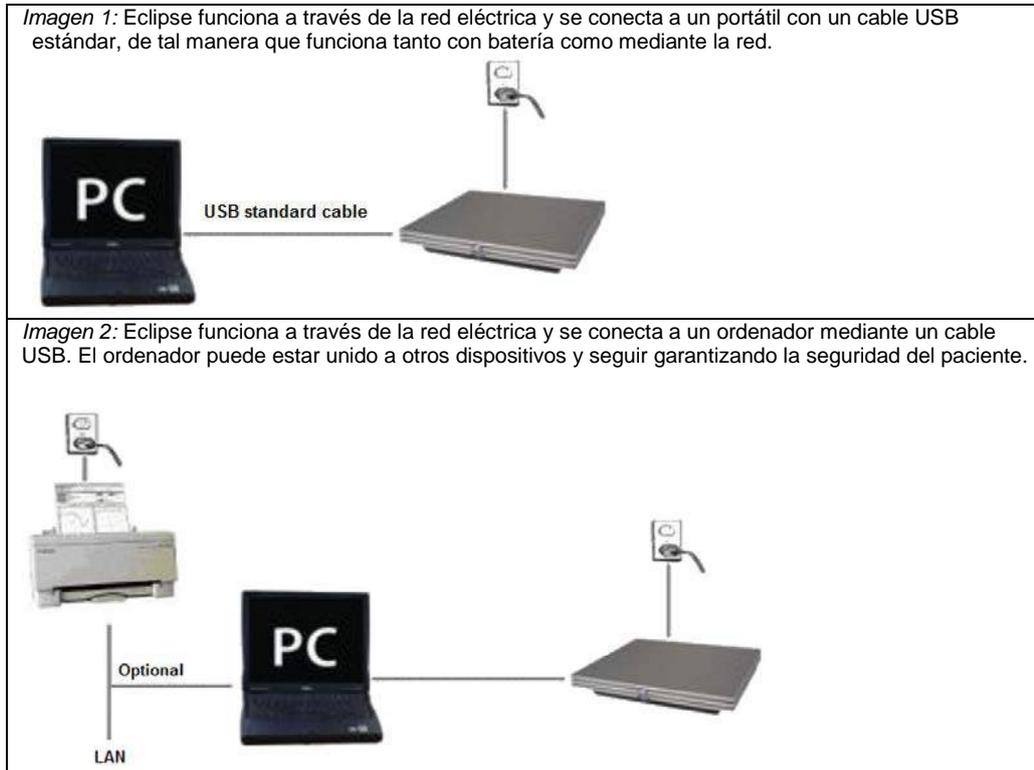


1. Evite mezclar cables, p. ej. cables USB, de alimentación, etc. con el cable del electrodo o el preamplificador utilizado para el sistema EP.
2. Los diagramas que aparecen a continuación indican cómo garantizar una correcta instalación de Eclipse y la seguridad del paciente.

Los diagramas que aparecen a continuación indican cómo garantizar una correcta instalación de Eclipse y la seguridad del paciente.

El dispositivo Eclipse con número de serie 8507420 o superior cuenta con una función de seguridad médica integrada en la toma de la fuente de alimentación, el conector USB y la toma del disparador de entrada/salida.

No necesita conectar un transformador de seguridad adicional para garantizar la seguridad del paciente. Eclipse cumple la norma de seguridad CEI 60601-1:2012



Consulte con un especialista en seguridad de dispositivos médicos si tiene alguna duda.



PELIGRO

El enchufe de alimentación separable se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque el audífono de forma que dificulte la desconexión del enchufe de alimentación.

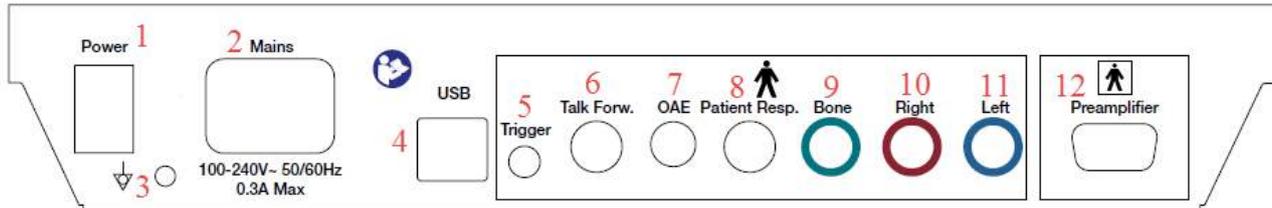
2.3.1 Toma de tierra de la cama del paciente

La toma de tierra de la parte posterior de Eclipse puede utilizarse para reducir aún más el ruido en el entorno durante las pruebas de potencial evocado.

1. Desatornille el perno de la salida de la toma de tierra de la parte posterior de Eclipse.
2. Enrolle el extremo en bucle del cable de tierra alrededor del tornillo de metal y vuelva a atornillar el perno.
3. Conecte la pinza del otro extremo del cable a la cama o la silla del paciente para realizar las pruebas de potencial evocado. Asegúrese de conectarla a un metal conductor (sin pintar), por ejemplo a un tornillo o perno de la cama/silla.

Consulte con un especialista en seguridad de dispositivos médicos si tiene alguna duda.

2.3.2 Panel trasero de Eclipse



Posición:	Símbolo:	Función:
1	Power (Alimentación)	Conexión/desconexión
2	Mains (Red)	Toma para cable de red, 100-240 V~ 50-60 Hz
3	⏚	Conexión equipotencial; consulte el capítulo sobre marcas.
4	USB/PC (USB/PC)	Toma para cable USB que conecta con el PC
5	Trigger In/Out (Disparador de entrada/salida)	Conector para el disparador de entrada/salida P. ej. pruebas eABR (implante coclear), etc.
6	Talk Forward (Transmisión)	Conector para el micrófono transmisor
7	OAE (OAE)	Conector para la sonda OAE. ¡Tenga en cuenta que la sonda OAE está diseñada para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse.
8	Patient Resp. (Resp. del paciente)	Conector del pulsador para respuesta del paciente
9	Bone (Hueso)	Conector para conductor óseo
10	Right (Derecha)	Conector para auricular/auricular de inserción derecho
11	Left (Izquierda)	Conector para auricular/auricular de inserción izquierdo
12	Preamp. (Preamplificador)	Conector para preamplificador

2.3.3 Panel delantero de Eclipse



Posición:	Símbolo:	Función:
1	Indicación de alimentación	Conexión: luz azul. Desconexión: sin luz.

2.3.4 Botones del preamplificador



El preamplificador se usa con los módulos ABRIS, EP15, EP25, VEMP y ASSR. Si desea obtener más instrucciones de uso, lea el capítulo correspondiente al módulo.

Posición:	Símbolo:	Función:
1	Dial	El dial se utiliza para determinar la impedancia de los electrodos superficiales.
2	Botón	Pulse el botón (Imp.) para seleccionar el modo de impedancia. El botón parpadea con una luz azul en este modo.
3	LED	Las luces verdes o rojas indican la impedancia de los electrodos.

2.4 Instalación del software

2.4.1 Información necesaria antes de comenzar la instalación

1. Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que vaya a instalar el software del módulo Eclipse.
2. NO conecte el hardware Eclipse al ordenador antes de instalar el software.
3. Para ordenadores con Windows® 8, 8.1 y 10; desconecte la solicitud de certificado digital antes de la instalación para garantizar que los controladores del dispositivo se instalan correctamente. Si necesita ayuda, póngase en contacto con su distribuidor.

2.4.2 Requisitos mínimos del PC

Eclipse es un dispositivo médico que debe utilizarse con un PC con determinadas especificaciones mínimas.

- CPU Dual Core 2 GHz o superior (se recomienda Intel)
- 4 GB de RAM o más.
- Disco duro con un mínimo de 10 GB de espacio.
- Resolución mínima de la pantalla: 1024 x 768 píxeles o superior.
- Tarjeta gráfica compatible con DirectX 9.0c (se recomienda Intel/NVidia) o más reciente.
- Uno o más puertos USB, versión 1.1 o 2.0.
- Unidad de DVD-ROM.

Sistemas operativos compatibles

- Microsoft Windows® 7 de 32 bits y 64 bits (all Eclipse modules)
- Microsoft Windows® 8 de 32 bits y 64 bits (EP15/EP25/VEMP & ASSR only)
- Microsoft Windows® 10 32-bit and 64-bit (EP15/EP25/VEMP & ASSR only)

Windows® es una marca comercial registrada de Microsoft Corporation en los Estados Unidos y en otros países.

Importante: Asegúrese de tener instalados los últimos paquetes de servicio y actualizaciones críticas de la versión de Windows® que utilice.

2.4.3 Elementos necesarios:

1. CD del software OtoAccess™
2. CD del software del módulo Eclipse
3. Cable USB
4. Hardware Eclipse

Instale el programa OtoAccess™ desde el CD incluido. El software del módulo Eclipse se ejecuta en OtoAccess™ (o Noah 4 en el caso del módulo Eclipse ASSR). Asegúrese de instalar la base de datos antes de la instalación del software Eclipse. Siga las instrucciones de instalación del fabricante para instalar la base de datos correspondiente.

Inserte el CD de instalación y siga los pasos que aparecerán en pantalla para instalar el software del módulo Eclipse. Si el procedimiento de instalación no se inicia automáticamente, haga clic en "Start" (Inicio) y, a continuación, vaya a "My Computer" (Mi PC) y haga doble clic en la unidad de DVD/CD-RW para ver el contenido del CD de instalación. Haga doble clic en el archivo "setup.exe" para comenzar la instalación.

2.4.4 Instalación del software

1. Inserte el CD de instalación y siga los pasos que aparecerán en pantalla para instalar el software del módulo Eclipse. Si el procedimiento de instalación no se inicia automáticamente, haga clic en **Inicio**, vaya a **Equipo** y haga doble clic en la unidad de DVD/CD-RW para ver el contenido del CD de instalación. Haga doble clic en el archivo **setup.exe** para comenzar la instalación.
2. Recibirá indicaciones durante el proceso de instalación. Siga las instrucciones de los cuadros de diálogo.
3. Durante la instalación, es posible se le pida que instale protocolos predeterminados, factores de corrección, datos normativos, plantillas de impresión e informes o elementos generales de instalación. Acepte estas instrucciones para garantizar que se haya aplicado la instalación más actualizada de los ajustes predeterminados.
4. Lea y acepte cualquier aviso legal que aparezca en pantalla para instalar el software.
5. El cuadro de diálogo de la instalación le indicará que la instalación ha finalizado. Haga clic en **Cerrar** para finalizar la instalación.
6. Consulte en las Instrucciones de uso de Eclipse cómo configurar el módulo Eclipse instalado para que se ejecute con OtoAccess™ o con Noah 4.

2.4.5 Instalación del controlador

Una vez se haya instalado el software del módulo, deberá instalar el controlador para Eclipse.

1. Conecte el dispositivo Eclipse al ordenador mediante un cable USB de acuerdo con los requisitos de seguridad descritos en las secciones previas y encienda el dispositivo.
2. El sistema detectará automáticamente el nuevo hardware y aparecerá una ventana emergente en la barra de tareas junto al reloj indicando que se ha instalado el controlador y que el equipo está listo para usarse.
3. Para comprobar que el controlador se haya instalado correctamente, abra el **Administrador de dispositivos** y confirme que Eclipse aparece en la lista de dispositivos médicos.



2.4.6 Restablecimiento de los ajustes predeterminados en el software

Siga las instrucciones de instalación del software utilizando el correspondiente CD de instalación del módulo Eclipse para restablecer los protocolos predeterminados. No es necesario desinstalar el software para ello.

2.4.7 Instalación de un paquete de idioma

Tras instalar el módulo del software Eclipse, puede instalarse un paquete de idioma para cambiar el inglés por otro idioma.

Inserte el CD de instalación y siga los pasos que aparecerán en pantalla para instalar el software del módulo Eclipse. Si el procedimiento de instalación no se inicia automáticamente, haga clic en "Start" (Inicio) y, a continuación, vaya a "My Computer" (Mi PC) y haga doble clic en la unidad de DVD/CD-RW para ver el contenido del CD de instalación. Haga doble clic en el archivo "setup.exe" para comenzar la instalación.

En el CD-ROM del paquete de idioma tiene a su disposición los siguientes idiomas para cada uno de los correspondientes módulos Eclipse:

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE20	TEOAE25
Alemán						
Francés						
Español						
Italiano						
Ruso						
Polaco						
Portugués						
Chino						
Japonés						
Turco						
Coreano	Coreano	Coreano				

2.5 Estación de lectura

Los módulos del software Eclipse se convierten automáticamente en una estación de lectura si se inicia el programa sin ninguna clave de licencia válida o si no hay ningún hardware conectado. Si el sistema está en modo de estación de lectura, no es posible realizar grabaciones. No obstante, es posible ver y editar las grabaciones guardadas.

2.6 Licencia

Todos los módulos del software Eclipse y, en algunos casos, las pruebas de un módulo, tienen licencia. Si desea añadir módulos o pruebas a su sistema, póngase en contacto con su distribuidor y proporcionele el número de serie de Eclipse, el número de serie de DSP y su clave de licencia actual para este instrumento.

2.6.1 Número de serie de Eclipse

El número de serie del hardware Eclipse está en la parte inferior del instrumento.

2.6.2 Número de serie y clave de licencia de DSP

Puede acceder al número de serie y la clave de licencia de DSP del módulo relevante a través del software.

1. Inicie el módulo de software relevante y haga clic en **Help | About** (Ayuda/Acerca de) en el menú principal.
2. Cuando aparezca el cuadro de diálogo, haga clic en el botón **License** (Licencia).



3. El cuadro de diálogo de licencia contiene el número de serie de DSP en el título, la clave de licencia almacenada anteriormente y un campo en el que podrá introducir una nueva clave de licencia que le indicará su distribuidor.



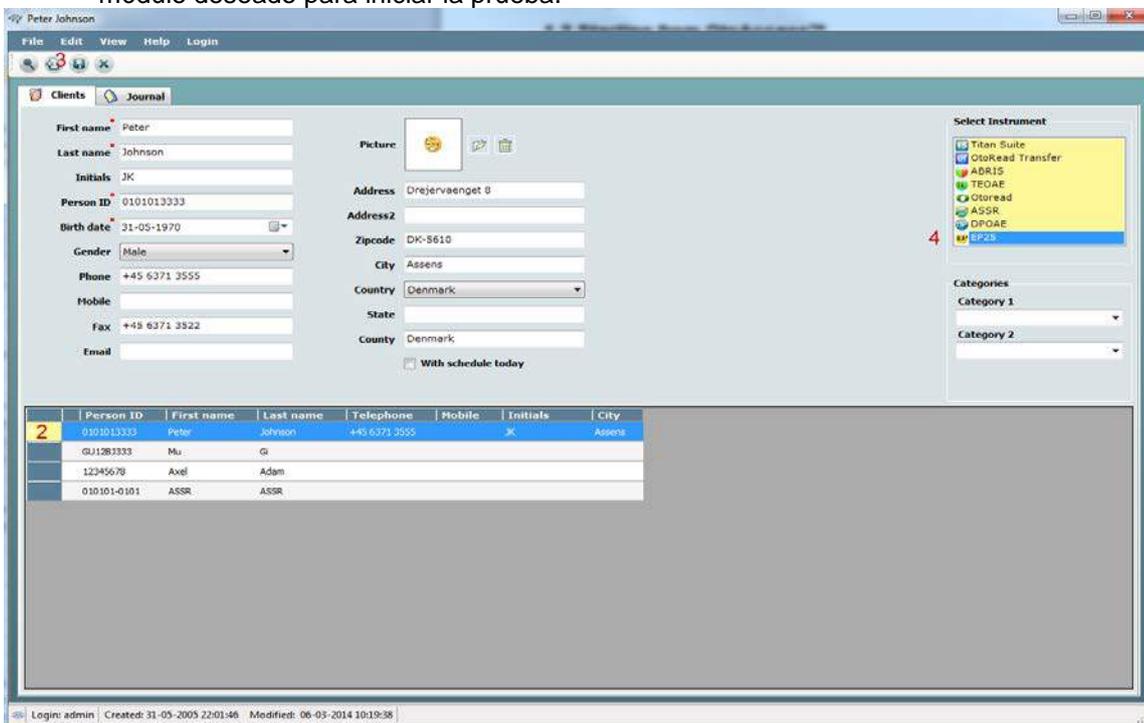
El botón **OK** (Aceptar) se activa una vez completado el campo de clave de licencia.

2.7 Inicio desde OtoAccess™

Asegúrese de que Eclipse esté encendido y conectado antes de abrir el módulo de software. Si no se detecta el hardware, el módulo Eclipse seleccionado podrá abrirse, pero la prueba no podrá comenzar hasta que se detecte el hardware.

Para iniciar desde OtoAccess™:

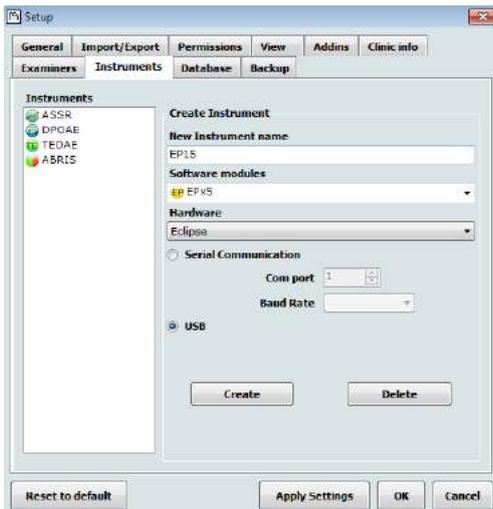
1. Abra OtoAccess™
2. Seleccione el paciente con el que quiera trabajar, resaltándolo en azul
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
 - pulse el botón **New client** (Nuevo cliente)
 - complete al menos los campos obligatorios, marcados con un asterisco rojo.
 - guarde los datos del paciente pulsando el botón **Save patient information** (Guardar información del paciente).
4. **Select Instrument** (Seleccionar instrumento) mostrará los módulos de Eclipse que tiene. EP 15/25, ASSR, DPOAE, TEOAE y ABRIS son módulos relacionados con Eclipse. Haga doble clic en el módulo deseado para iniciar la prueba.



2.7.1 Configuración de módulos en OtoAccess™

Si no aparece el icono del módulo de software en el cuadro **Select Instrument** (Seleccionar instrumento) de OtoAccess™:

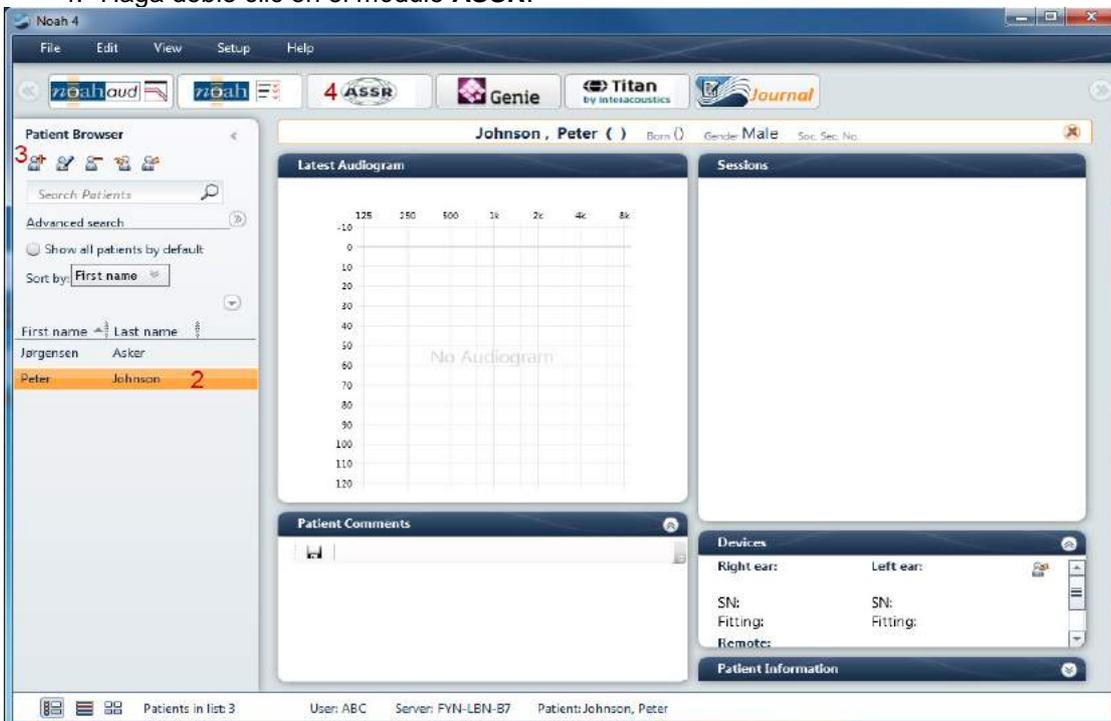
1. Vaya a la pestaña **File | Setup | Instruments** (Archivo/Configuración/Instrumentos)
2. Cree un nuevo instrumento haciendo lo siguiente:
 - a. Escriba el **nombre del módulo de software** en el campo **New Instrument name** (Nombre del nuevo instrumento).
 - b. Seleccione **el módulo correspondiente** en el menú desplegable **Software modules** (Módulos de software).
 - c. Seleccione **Eclipse** en el menú desplegable **Hardware**.
 - d. Seleccione la conexión **USB**
 - e. Pulse **Create** (Crear).
 - f. Pulse **Apply Settings** (Aplicar ajustes).
 - g. Pulse **OK** (Aceptar) para salir.



Si desea más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos, consulte el manual de OtoAccess™.

2.8 Inicio desde NOAH (solo ASSR)

1. Abra NOAH
2. Seleccione el paciente con el que quiera trabajar, resaltándolo en naranja
3. Si el paciente aún no figura en la lista:
 - pulse el botón **Add a New Patient** (Añadir un nuevo paciente)
 - complete los campos obligatorios
 - guarde los datos del paciente pulsando el botón **OK** (Aceptar).
4. Haga doble clic en el módulo **ASSR**.



Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con la base de datos NOAH, consulte el manual de NOAH

3 Instrucciones de funcionamiento EP15/EP25



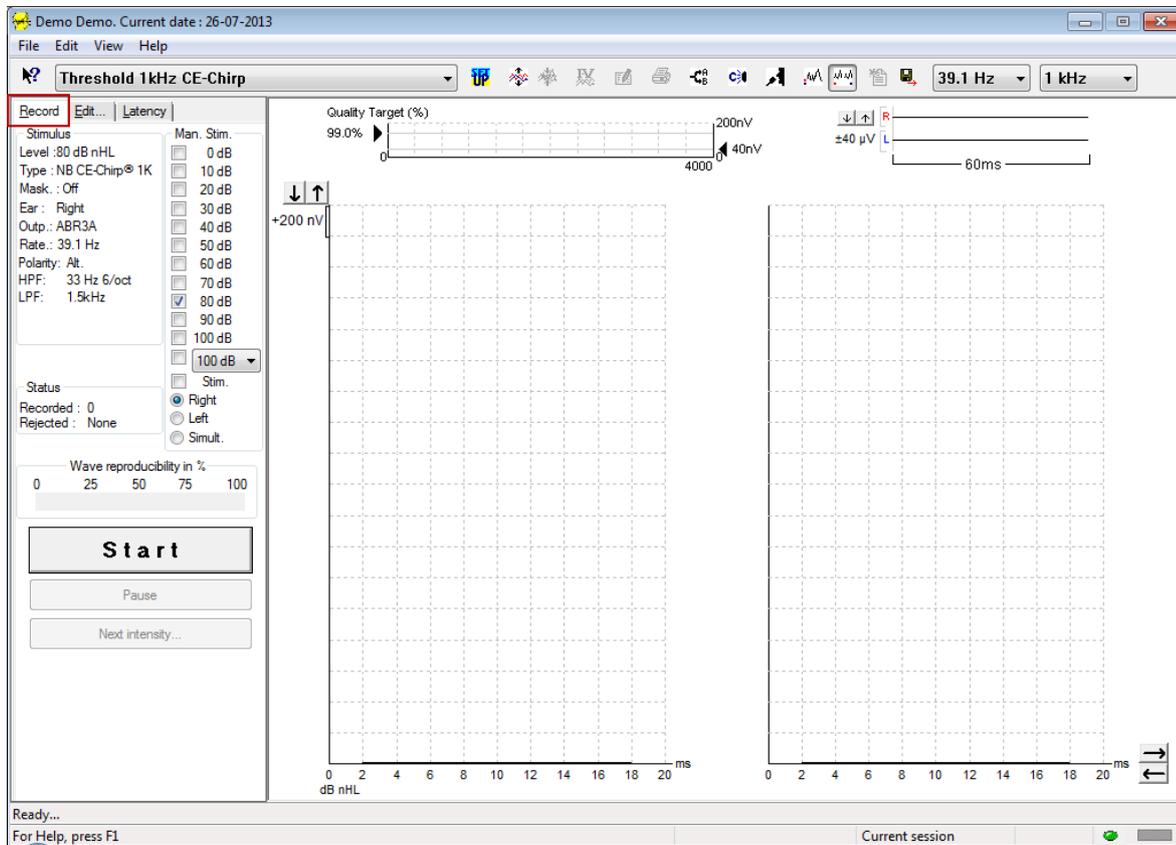
1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.
1. Compruebe la configuración antes de grabar, y verifique que se utilizará el tipo correcto de estímulo de sonido, nivel, filtros y ventana de grabación, pues otra persona/otro operador pueden haber cambiado/eliminado los ajustes de protocolos. Durante la grabación, pueden verse los parámetros de los estímulos en la interfaz de usuario.
2. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.
3. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.
4. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Puede ser necesario volver a decir al paciente que se relaje y reanudar las pruebas cuando los músculos estén relajados. Esta recomendación no se aplica a pruebas de potencial miogénico evocado vestibular (VEMP) en las que el paciente debe tensar determinados músculos.
3. Los filtros digitales del sistema EP pueden ayudar al operador a eliminar hasta cierto punto una señal indeseable.
4. El operador puede encontrar útil observar la barra del EEG en bruto y modificar los filtros del preamplificador en la configuración de protocolos automáticos para mejorar la calidad de la medición. Los filtros pueden modificarse antes de una grabación o durante la misma.

3.1 La pestaña Record (Grabar)

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Record** (Grabar). Algunas funciones también están disponibles en la **pestaña Edit** (Editar).



3.1.1 Elementos del menú principal

File Edit View Help

File (Archivo) permite acceder a **System setup** (Configuración del sistema), **Print all pages** (Imprimir todas las páginas), **Print preview** (Vista previa de impresión), **Print setup** (Configuración de impresión) y **Exit** (Salir).

Edit (Editar) permite acceder a **Delete waveform marker** (Eliminar marcador de forma de onda) y **Delete waveform markers on all curves** (Eliminar marcadores de forma de onda en todas las curvas).

1. Seleccione **Delete waveform marker** (Eliminar marcador de forma de onda) para eliminar un marcador de forma de onda específico en la curva seleccionada.
2. Seleccione **Delete waveform markers on all curves** (Eliminar marcadores de forma de onda en todas las curvas) para eliminar todos los marcadores de forma de onda en la curva seleccionada.

View (Ver) permite acceder a opciones de visualización de la forma de onda.

1. Seleccione **Left** (Izquierda) para ver en la pantalla solo las curvas grabadas correspondientes al oído izquierdo (Alt+V+L).
2. Seleccione **Right** (Derecha) para ver en la pantalla solo las curvas grabadas correspondientes al oído derecho (Alt+V+R).
3. Seleccione **Both L & R** (Izquierda y derecha) para ver en la pantalla las curvas grabadas correspondientes al oído izquierdo y al derecho (Alt+V+B).
4. Seleccione **Show cursor** (Mostrar cursor) para habilitar el cursor.

Help (Ayuda) permite acceder a **Help topics** (Temas de ayuda) y **About...** (Acerca de...)

1. Seleccione **Help Topics** (Temas de ayuda) para obtener una completa lista de temas de ayuda del manual de instrucciones.
2. Seleccione **About...** (Acerca de...) para acceder a información sobre el número de la versión del software, DSP1, DSP2, la versión del hardware y la versión del firmware.

3.1.2 Ayuda



Haga clic en el icono de ayuda y, a continuación, señale el elemento (o haga clic en él) del que desee más información. Si existe ayuda contextual, se abrirá una ventana en la que se proporcionará la información correspondiente.

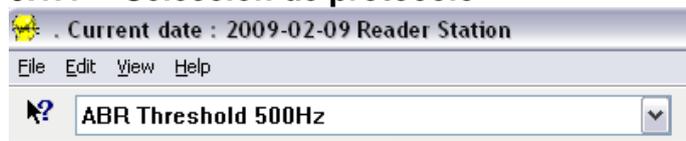
Utilice el icono  en las ventanas de los cuadros de diálogo.

3.1.3 Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Cuando una sesión se ha abierto desde el diario de la base de datos, las teclas Av Pág/Re Pág no funcionarán.

3.1.4 Selección de protocolo



Seleccione un protocolo de prueba en el menú desplegable.

3.1.5 Configuración temporal



El icono de configuración temporal permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios solo se aplicarán en la sesión de prueba actual. Los protocolos modificados tendrán un asterisco (*) junto al nombre.

3.1.6 Reorganizar curvas



Haga clic en el icono de Reorganizar curvas para ver curvas con la misma distancia entre ellas.

3.1.7 Agrupación de formas de onda



El icono de agrupación de formas de onda agrupa automáticamente formas de onda con parámetros idénticos (p. ej., niveles de estimulación) sobre ellas. Las formas de onda deben tener parámetros idénticos para agruparse.

3.1.8 Informes



El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

3.1.9 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada. El número de páginas impresas puede variar dependiendo de la selección realizada en **Printer layout setup** (Configuración de diseño de impresión).

3.1.10 Vista de curvas A-B



El icono de la curva A-B muestra las curvas A y B correspondientes a la forma de onda seleccionada. Con una estimulación de polaridad alterna, la curva A representará todos los barridos de rarefacción, y la curva B representará todos los barridos de condensación.

3.1.11 Vista de contracurva



El icono de la contracurva muestra la forma de onda contralateral correspondiente a la forma de onda seleccionada.

3.1.12 Transmisión



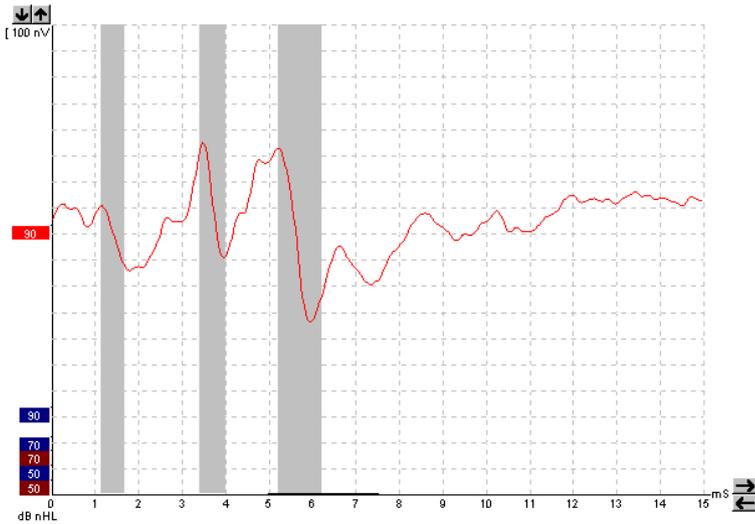
El icono de transmisión activa la función de transmisión. La prueba quedará en pausa cuando se active esta función. La opción de transmisión no está disponible en la pestaña Edit (Editar).

3.1.13 Vista de una sola curva



El icono de una sola curva solo mostrará la curva seleccionada en una pantalla para facilitar la evaluación visual. Puede ver las demás curvas grabadas utilizando la tecla TAB o haciendo doble clic en el identificador de la curva oculta. Haga clic en el icono por segunda vez para ver todas las curvas grabadas en una pantalla.

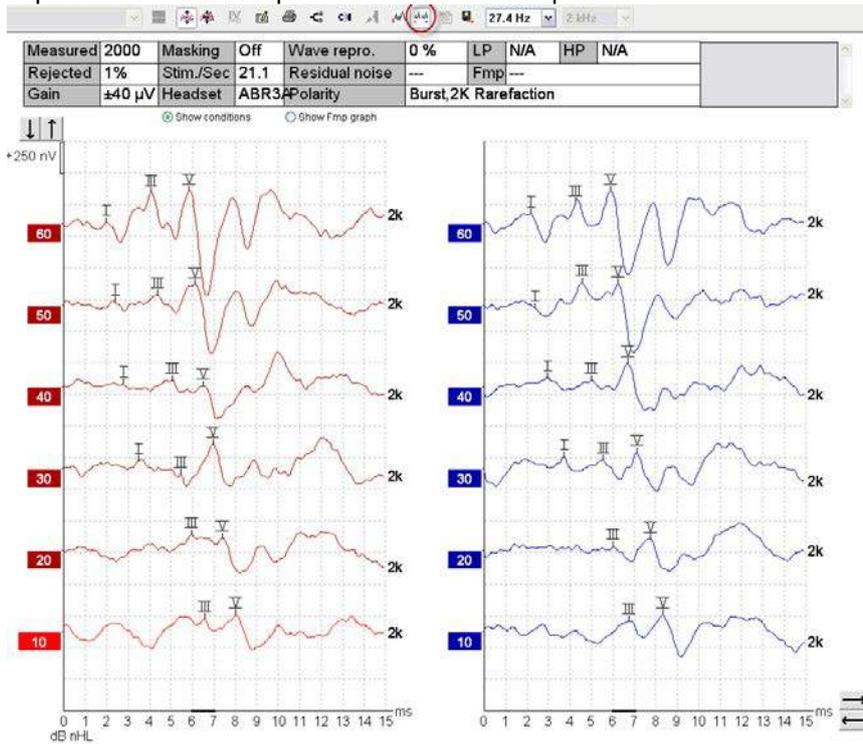
En el modo de una sola curva, también pueden mostrarse los intervalos de latencia correspondientes a la curva seleccionada si así se indica en la configuración.



3.1.14 Vista en pantalla dividida



La función de pantalla dividida muestra las formas de onda correspondientes al oído derecho y al oído izquierdo en los correspondientes lados de la pantalla.



3.1.15 Guardar y nuevo



El icono de guardar y nuevo guarda la sesión de prueba actual y permite iniciar una nueva sesión sin cerrar el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha de la sesión no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

3.1.16 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha de la sesión no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

3.1.17 Selección de la intensidad del estímulo

39.1 Hz ▾

Seleccione una intensidad diferente para el estímulo en el menú desplegable.

3.1.18 Selección de frecuencia

1 kHz ▾

Seleccione una frecuencia diferente para el estímulo en el menú desplegable.

3.1.19 Ventana Stimulus (Estímulo)

```
- Stimulus
Level : 60 dB nHL
Type : NB CE-Chip® 1K
Mask : Off
Ear : Right
Outp.: ABR3A
Rate : 39.1 Hz
Polarity: Alt.
HPF: 33 Hz 6/oct
LPF: 1.5kHz
```

La ventana de estímulo muestra los parámetros del estímulo correspondiente a la curva que se está grabando: nivel de estímulo, tipo de estímulo, enmascaramiento activado o desactivado, oído de la prueba, transductor, intensidad del estímulo, polaridad del estímulo, los ajustes del filtro de paso alto y los ajustes del filtro de paso bajo.

3.1.20 Ventana de estimulación manual

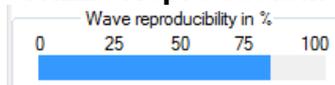
En la ventana de estímulo manual tiene a su disposición las siguientes opciones

1. Intensidad del estímulo: debe seleccionar una intensidad del estímulo antes de iniciar una prueba, a menos que el protocolo seleccionado sea un protocolo automático con un estímulo predefinido. El botón de inicio no estará activo si no se selecciona una intensidad de estímulo. Antes de la grabación y durante la misma puede seleccionarse más de una intensidad. La intensidad más alta aparecerá primero. Utilice el botón Next Intensity (Siguiete intensidad) para ir a la siguiente intensidad sin detener la prueba.
2. Estimular (Stim.): Stimulate (Estimular) presenta el estímulo al paciente con la intensidad seleccionada antes de iniciar la prueba. Esta opción es útil cuando se utiliza el EEG avanzado.
3. Oído de la prueba: seleccione Right (Derecho), Left (Izquierdo) o Simultáneo (Simult.). Cuando se selecciona Simultaneous (Simultáneo), aparece en la pantalla una sola forma de onda combinada en negro.

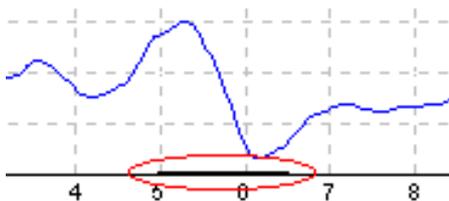
3.1.21 Ventana Status (Estado)

La ventana Status (Estado) muestra el número de barridos grabados (aceptados) junto con el número de barridos rechazados como un porcentaje.

3.1.22 Reproducibilidad de la forma de onda



Durante las pruebas, las respuestas se asignan alternativamente al búfer A y al búfer B (consulte "Vista de curvas A-B"). El indicador de reproducibilidad de la forma de onda muestra un cálculo automático de la correlación (similitud) existente entre las dos curvas en un período temporal específico indicado por la línea más negra de la escala temporal.



El período temporal del cálculo de la reproducibilidad de la forma de onda puede ajustarse (posición/período temporal) en la configuración del protocolo o simplemente arrastrando la línea más negra por cada extremo o haciendo clic en ella y deslizándola a lo largo de la escala temporal. La reproducibilidad de la onda se recalculará inmediatamente según el nuevo período temporal/la nueva posición.

3.1.23 Start (Iniciar)/ Stop (Detener)

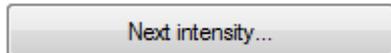
Los botones Start (Iniciar) y Stop (Detener) se usan para iniciar y detener la medición. El botón Start (Iniciar) se convierte en el botón Stop (Detener) cuando se inicia una grabación.

3.1.24 Pause (Pausa)



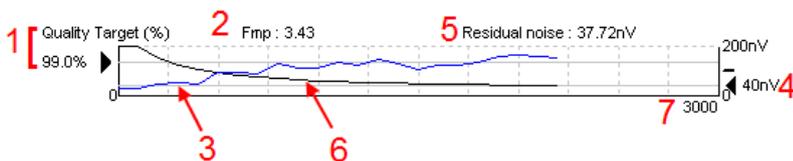
Pause (Pausa) se activa una vez iniciadas las pruebas. Permite pausar una prueba. Se continuará presentando el estímulo al paciente, pero no se realizará ninguna medición.

3.1.25 Next Intensity (Siguiete intensidad)



Utilice el botón Next Intensity (Siguiete intensidad) para comenzar a probar la siguiente intensidad seleccionada en la ventana Manual Stimulus (Estímulo manual).

3.1.26 Gráfica de Fmp y ruido residual



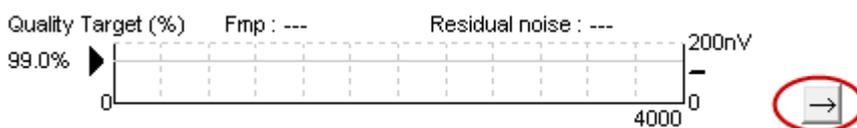
La gráfica de Fmp y ruido residual ofrece información sobre la calidad de la curva seleccionada.

1. El objetivo de calidad (%) (p. ej. 99 %) y la línea gris horizontal que comienza en la flecha negra indican la calidad de la respuesta del objetivo y están relacionados con el valor de Fmp. El objetivo es que la curva de Fmp alcance la línea gris horizontal.
2. El valor de Fmp se calcula y muestra durante las pruebas y está disponible para las curvas recogidas después de las pruebas.
3. El valor de Fmp (en rojo o azul, dependiendo del oído de la prueba) indica el desarrollo de confianza en la respuesta en el curso de la prueba.
4. La flecha negra y el valor en nV (p. ej. 40 nV) indican el objetivo de ruido residual.
5. El valor de ruido residual se calcula y muestra durante las pruebas y está disponible para las curvas recogidas después de las pruebas.
6. La curva de ruido residual (en negro) indica el cambio de nivel del ruido residual en el curso de la prueba.
7. Se indica el número de barridos seleccionados para las pruebas.

La eficiencia del método utilizado para determinar el nivel de ruido residual se describe en el siguiente artículo:

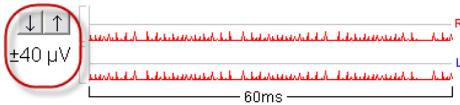
Elberling, C. y Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

3.1.27 Aumento del número de barridos/medias



Haga clic en la flecha que aparece junto a la gráfica de Fmp y ruido residual para aumentar el número de barridos durante las pruebas.

3.1.28 EEG en bruto



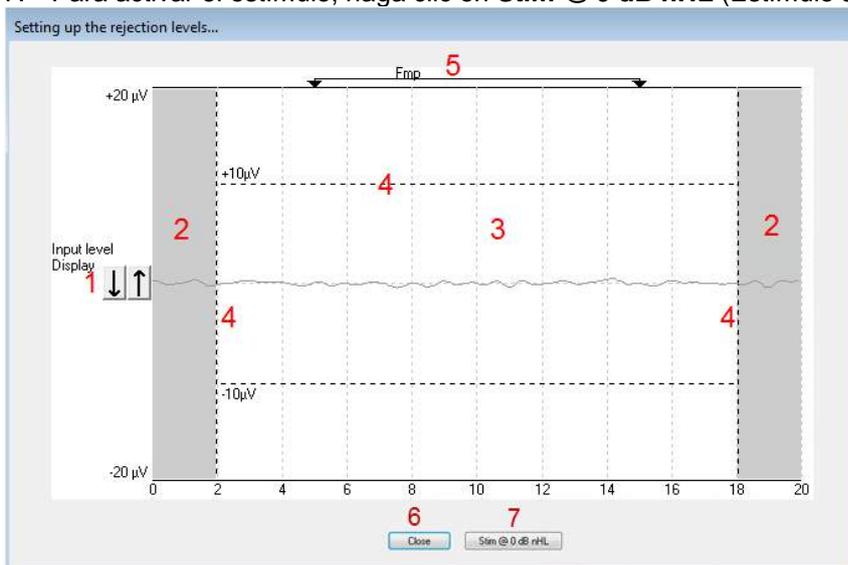
La gráfica de EEG en bruto indica el EEG en bruto actual. Cuando las curvas son negras, el EEG en bruto está dentro del nivel de rechazo establecido. Cuando las curvas sean rojas, se rechazará la respuesta grabada porque el EEG en bruto supera los límites de rechazo establecidos.

El nivel de rechazo puede ajustarse haciendo clic en las flechas que están a la izquierda de la curva del EEG en bruto. Las flechas están ocultas durante las pruebas, y el nivel de rechazo no puede cambiarse desde aquí.

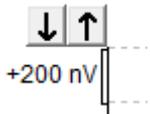
3.1.29 EEG avanzado

Haga doble clic en la gráfica del EEG en bruto para abrir la gráfica del EEG avanzado.

1. Ajuste el nivel de rechazo utilizando las flechas.
2. La zona gris indica la zona en la que se ha deshabilitado el rechazo.
3. La zona blanca indica la zona en la que se puede producir el rechazo.
4. Arrastre la línea horizontal o la línea vertical de puntos para ajustar la zona de rechazo.
5. Indica el intervalo para el que se calcula Fmp. El rechazo no se puede deshabilitar en este intervalo de cálculo.
6. Haga clic en **Close** (Cerrar) para cerrar la ventana Advanced EEG (EEG avanzado).
7. Para activar el estímulo, haga clic en **Stim @ 0 dB nHL** (Estímulo a 0 dB nHL).

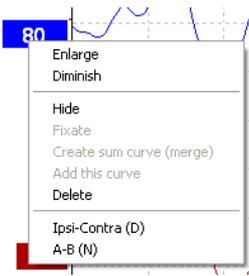


3.1.30 Ganancia de visualización



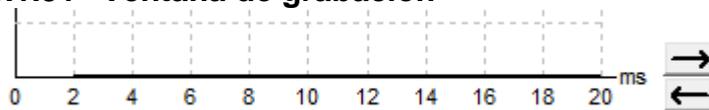
Cambie la ganancia de visualización de todas las curvas utilizando los botones de flecha situados a la izquierda de la zona de grabación.

También puede utilizar las teclas Flecha arriba y Flecha abajo del teclado.



Cambie la ganancia de visualización de una sola curva haciendo clic con el botón derecho en el identificador de la forma de onda seleccionada y seleccionando la opción Enlarge (Ampliar) o Diminish (Reducir). También puede utilizar Ctrl + la tecla Flecha arriba o Flecha abajo del teclado para la forma de onda seleccionada.

3.1.31 Ventana de grabación



Edite la ventana de grabación utilizando las teclas de flecha situadas a la derecha de la gráfica.

3.1.32 Selección de una forma de onda



Haga doble clic en el identificador de la forma de onda para seleccionarla. También puede usar la tecla TAB o la combinación de teclas Mayúsculas + TAB para pasar de una forma de onda a la siguiente.

3.1.33 Movimiento de una curva



Haga clic en el identificador de la forma de onda para arrastrar la curva arriba y abajo.

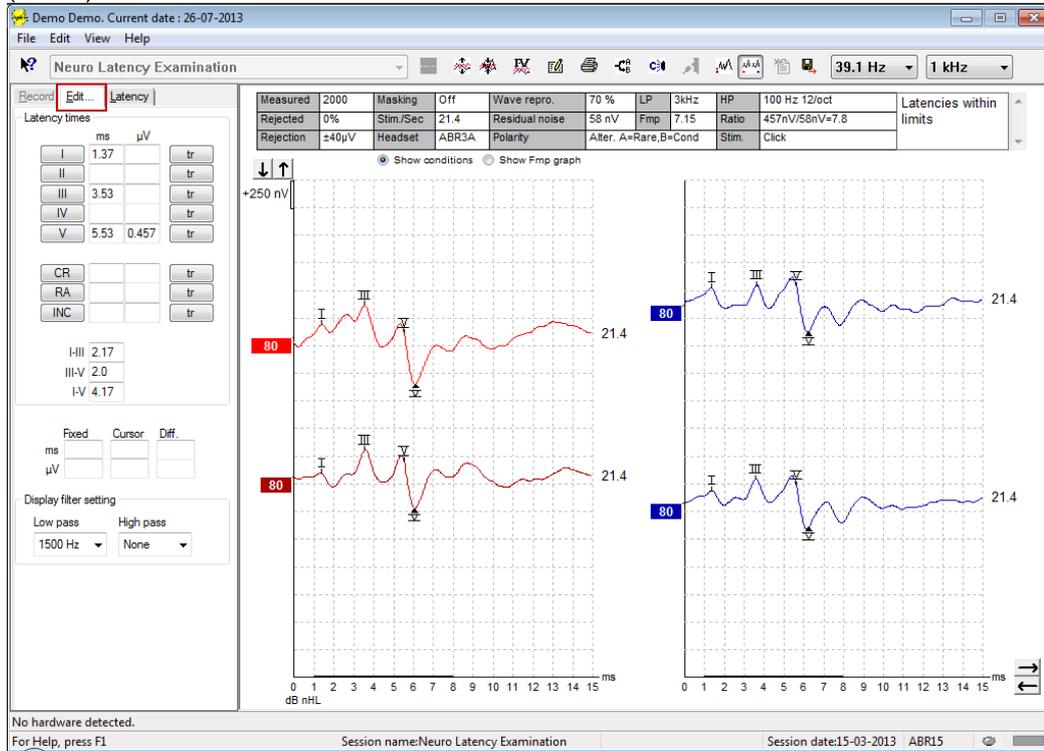
3.1.34 Vista de curvas diferenciales

Haga clic con el botón derecho en el identificador de la forma de onda seleccionada para mostrar las formas de onda diferenciales A menos B (A-B) o Ipsi menos Contra (Ipsi-Contra).

3.2 La pestaña Edit (Editar)

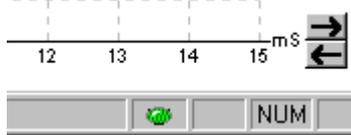
En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Edit** (Editar).

Las formas de ondas completadas pueden editarse mientras otra medición está en curso o una vez finalizada toda la prueba. Las funciones disponibles en la **pestaña Record** (Grabar) y la **pestaña Edit** (Editar) se han descrito en la sección anterior.



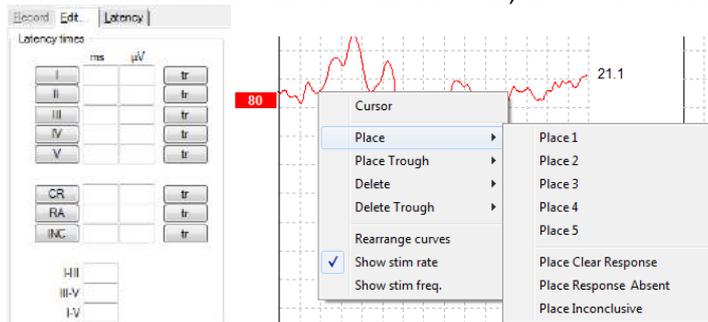
3.2.1 Supervisión del rechazo

Continúe supervisando la situación de rechazo observando la pequeña luz oval de la parte inferior de la pantalla. El verde indica que no hay rechazo, y el rojo indica rechazo.



3.2.2 Colocación de marcadores de forma de onda

Los botones de los marcadores mostrarán los marcadores relevantes para el tipo de prueba seleccionada. Solo podrán marcarse formas de onda completadas. Debe seleccionar la forma de onda (haciendo doble clic en el identificador de la forma de onda) antes de colocar los marcadores de forma de onda.



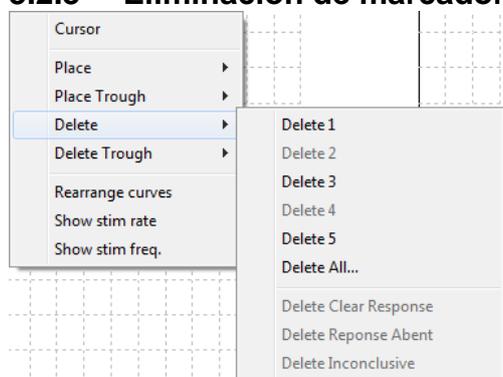
Las formas de onda pueden marcarse de tres formas distintas:

1. Haga clic en el botón del marcador (p. ej. I, II, III, IV, V) y, a continuación, haga clic en la curva en la que quiera colocar el marcador.
2. Pulse el número del marcador (p. ej., 1, 2, 3, 4, 5) en el teclado y, a continuación, utilice las teclas de flecha, Ctrl + las teclas de flecha o el ratón para mover el cursor a la posición deseada. Pulse el botón ENTRAR o haga clic para colocar el marcador. Si utiliza Ctrl + las teclas de flecha podrá mover el cursor de pico a pico.
3. Haga clic con el botón derecho en la forma de onda para seleccionar y colocar marcadores.

Los valores correspondientes en ms y μV se mostrarán en los cuadros situados junto a los marcadores de forma de onda. Una vez colocados los marcadores necesarios, también se calcularán los valores de interlatencia.

SN10 (marcador del valle de la onda V) debe colocarse para calcular la relación señal/ruido de la forma de onda mostrada en la tabla de condiciones de las curvas grabadas.

3.2.3 Eliminación de marcadores de forma de onda



Elimine marcadores de forma de onda haciendo clic con el botón derecho en la forma de onda seleccionada y siguiendo las opciones de eliminación.

3.2.4 Sugerir marcadores de forma de onda



Esta opción solo está disponible cuando no hay ninguna grabación en curso.

Haga clic en el icono de Sugerir marcadores de forma de onda para colocar automáticamente marcadores de forma de onda en el pico más dominante de los intervalos de latencia normativa para los que existen datos de latencia normativa.

Tenga en cuenta que esta es una herramienta de sugerencias simplemente, y que los marcadores de forma de onda pueden colocarse lejos de la posición correcta (p. ej., cuando el pico real queda fuera del intervalo de latencia normativa o donde realmente no hay respuesta). No deben realizarse evaluaciones clínicas basándose únicamente en marcadores de forma de onda sugeridos.

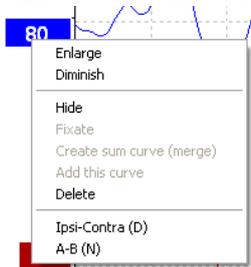
3.2.5 Datos de latencia normativa

Se mostrarán en la pantalla datos normativos para cada curva seleccionada durante la colocación de marcadores de forma de onda (cuando esta opción esté habilitada en la configuración y cuando existan datos de latencia normativa).



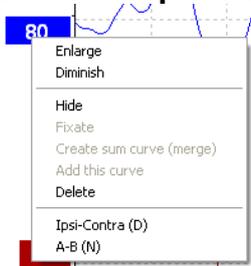
Los datos sobre sexo y edad se toman de la base de datos para proporcionar la selección de datos de latencia normativa correspondientes.

3.2.6 Eliminación de curvas



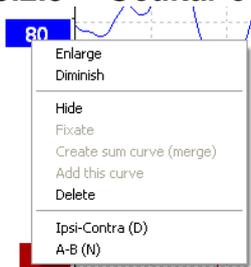
Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para eliminar la curva. **Esto eliminará definitivamente la curva.**

3.2.7 Ampliación/reducción de curvas



Cambie la ganancia de visualización de una sola curva haciendo clic con el botón derecho en el identificador de la curva seleccionada y seleccionando la opción Enlarge (Ampliar) o Diminish (Reducir). También puede utilizar Ctrl + la tecla Flecha arriba o Flecha abajo del teclado para la forma de onda seleccionada.

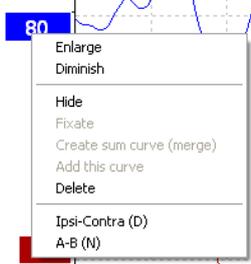
3.2.8 Ocultar curvas



Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para seleccionar Hide (Ocultar). Esto ocultará temporalmente la curva.

El identificador seguirá visible para indicar la presencia de la curva oculta. Haga clic con el botón derecho en el identificador de una curva oculta para mostrar la curva

3.2.9 Fijación de curvas/comparación con una sesión del historial



Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para fijar la curva en la pantalla. La(s) curva(s) fijada(s) puede(n) compararse con sesiones anteriores que se muestran pulsando las teclas Av Pág o Re Pág en el teclado.

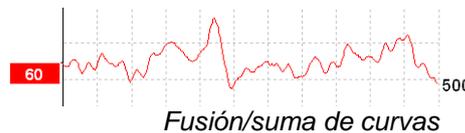
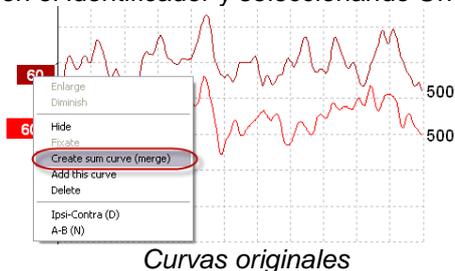
Esta función solo está disponible si acaba de grabar la prueba o cuando el software entra en el modo de nueva prueba. No está disponible si ha entrado en el modo de edición directamente desde la base de datos.

3.2.10 Fusión de curvas (creación de una suma de curvas)

Las curvas con la misma intensidad, el mismo tipo de estímulo y el mismo oído pueden fusionarse para crear una suma de curvas basada en la media total de los barridos de las dos curvas seleccionadas.

1. Seleccione una curva haciendo doble clic en el identificador de la curva.
2. Haga clic con el botón derecho en la segunda curva y seleccione Create sum curve (merge) (Creación de suma de curvas [fusión]).

La fusión/suma de curvas puede dividirse en sus dos curvas originales haciendo clic con el botón derecho en el identificador y seleccionando Undo Sum Curve (Deshacer suma de curvas).

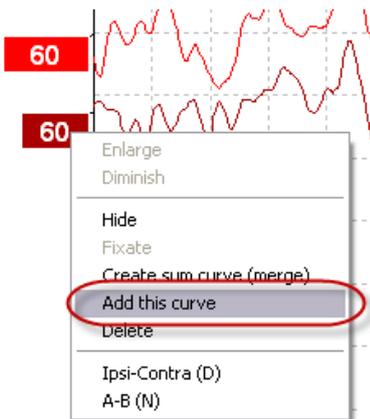


Se calculan nuevos valores de Fmp y ruido residual para la fusión/suma de curvas, pero las curvas de Fmp y ruido residual no estarán disponibles.

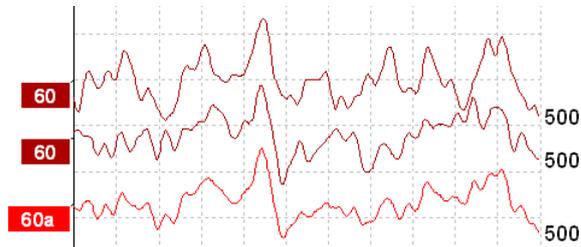
3.2.11 Adición de curvas

Las curvas con la misma intensidad, el mismo tipo de estímulo y el mismo oído pueden añadirse para generar una tercera curva, basada en la media total de los barridos de las dos curvas seleccionadas.

1. Seleccione una curva haciendo doble clic en el identificador de la curva.
2. Haga clic con el botón derecho en la segunda curva y seleccione Add this curve (Añadir esta curva). La curva adicionada se indicará con una "a" después de la intensidad en el identificador (p. ej. 60a)



Curvas originales

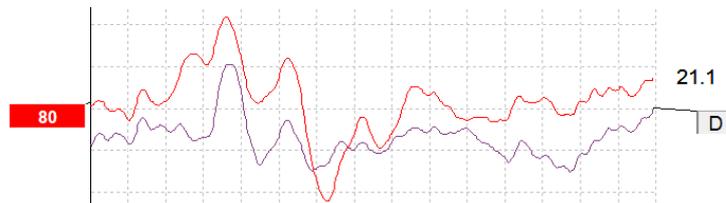
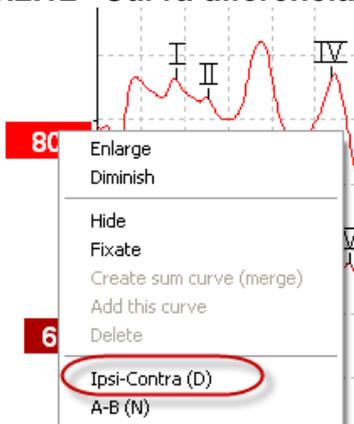


60a es la suma de las otras dos curvas

La curva adicionada se puede quitar/eliminar seleccionando Delete (Eliminar) al hacer clic con el botón derecho en la curva.

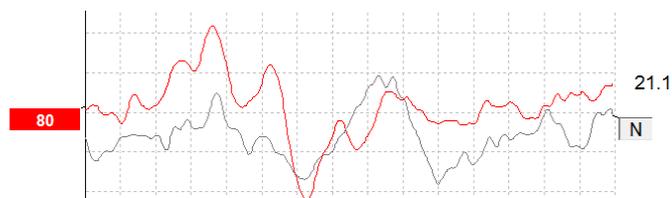
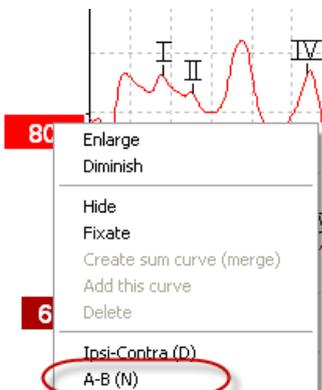
Se calculan nuevos valores de Fmp y ruido residual para la curva adicionada, pero las curvas de Fmp y ruido residual no estarán disponibles.

3.2.12 Curva diferencial Ipsi menos Contra (Ipsi-Contra)



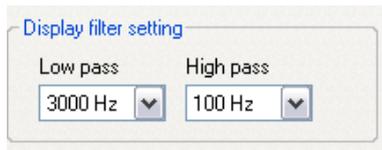
Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para mostrar la curva diferencial Ipsi menos Contra.

3.2.13 Curva diferencial A menos B (A-B (N))



Haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva para mostrar la curva diferencial A menos B.

3.2.14 Cambio de filtros de visualización



Modifique los filtros de visualización en cualquier momento durante las pruebas o posteriormente, durante la edición, para quitar ruido indeseado de la grabación.

Tenga en cuenta que esto no afectará a la grabación de datos en bruto (filtros de hardware) y que los filtros de visualización pueden cambiarse/deshabilitarse en cualquier momento.

3.2.15 Condiciones de las curvas grabadas

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies within limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction		Stim.	Click		

Show conditions
 Show Fmp graph

Para mostrar los parámetros de grabación de una curva, haga doble clic en el identificador de la curva y asegúrese de seleccionar Show conditions (Mostrar condiciones). Se muestra la siguiente información:

1. Medido: el número de barridos grabados.
2. Rechazado: el número de barridos rechazados.
3. Rechazo: el nivel de rechazo utilizado durante las pruebas.
4. Enmascaramiento: indica el nivel de enmascaramiento en dBSPL o que está desactivado si no se utiliza.
5. Estímulos/segundo: la intensidad del estímulo utilizado durante las pruebas.
6. Auriculares: el transductor utilizado para la grabación.
7. Reproducibilidad de onda: el porcentaje de reproducibilidad de la forma de onda.
8. Ruido residual: el nivel de ruido residual en nV.
9. Polaridad: la polaridad del estímulo utilizado para las pruebas.
10. LP: la frecuencia del filtro de paso bajo.
11. Fmp: el valor de Fmp.
12. HP: la frecuencia del filtro de paso alto.
13. Relación: la relación señal/ruido. SN10 (marcador del valle de la onda V) debe colocarse en la curva para calcular la relación.
14. Estímulo: el tipo de estímulo de la prueba (p. ej., clic, tono burst, CE-Chirp® LS).
15. Campo de comentarios: un comentario de la curva.

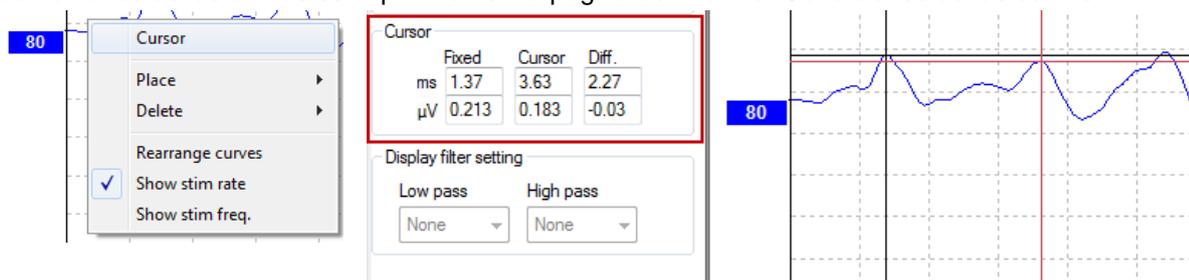
3.2.16 Adición de comentarios a una curva

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.	84 %	LP	3kHz	HP	100 Hz 12/oct	Latencies within limits
Rejected	0%	Stim./Sec	21.1	Residual noise	58 nV	Fmp	5.26	Ratio	515nV/58nV=8.9	
Rejection	±40µV	Headset	ABR3A	Polarity	Rarefaction		Stim.	Click		

Show conditions
 Show Fmp graph

Se pueden introducir comentarios a la curva seleccionada en el cuadro de comentarios de la esquina superior derecha haciendo clic dentro del cuadro y, a continuación, introduciendo texto.

Estos comentarios solo se mostrarán cuando se seleccione la curva correspondiente. Todos los comentarios de las curvas se imprimirán en la página de informe "Condiciones de las curvas".



3.2.17 Uso del cursor

Haga clic con el botón derecho en la curva seleccionada (no en su identificador) para habilitar el doble cursor. También puede habilitar el cursor en el menú View (Ver).

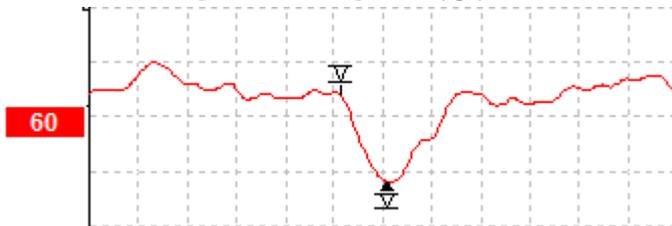
1. Mueva el ratón y haga clic en la posición deseada. El primer cursor se bloqueará en esta posición.
2. Mueva el ratón para arrastrar el segundo cursor a la posición deseada. Los cuadros de la ventana del cursor mostrarán la posición en la que se fijó el primer cursor, la posición actual del segundo cursor y la diferencia entre estas dos posiciones.
3. Quite el doble cursor haciendo clic.

3.2.18 Cálculo de relación señal/ruido (3:1)

Calcule la relación señal/ruido (SNR) de la forma de onda colocando el marcador de la onda V y SN10 (marcador del valle de la onda V) en la curva seleccionada. La relación es la amplitud desde el pico de la onda V hasta el valle de SN10. El ruido se calcula automáticamente basándose en el valor de ruido residual.

Measured	1700	Masking	Off	Wave repro.	0 %	LP	1.5kHz	HP	100 Hz 12/oct
Rejected	0%	Stim./Sec	39.1	Residual noise	30 nV	Fmp	4.61	Ratio	163nV/30nV=5.5
Rejection	±8.8µV	Headset	ABR3A	Polarity	Alter. A=Rare,B=Cond	Stim.	TB,500,Blackman (5 sines)		

Show conditions Show Fmp graph



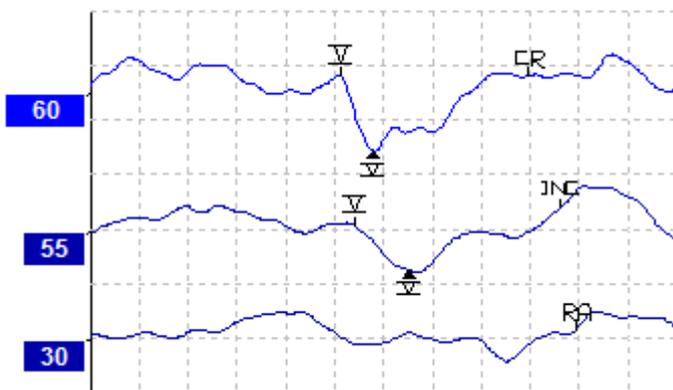
3.2.19 Marcadores de forma de onda CR, RA e INC

Los marcadores de forma de onda CR, RA e INC se establecieron en el Reino Unido y se pueden utilizar para categorizar formas de onda.

CR = respuesta clara

RA = sin respuesta

INC = inconcluyente

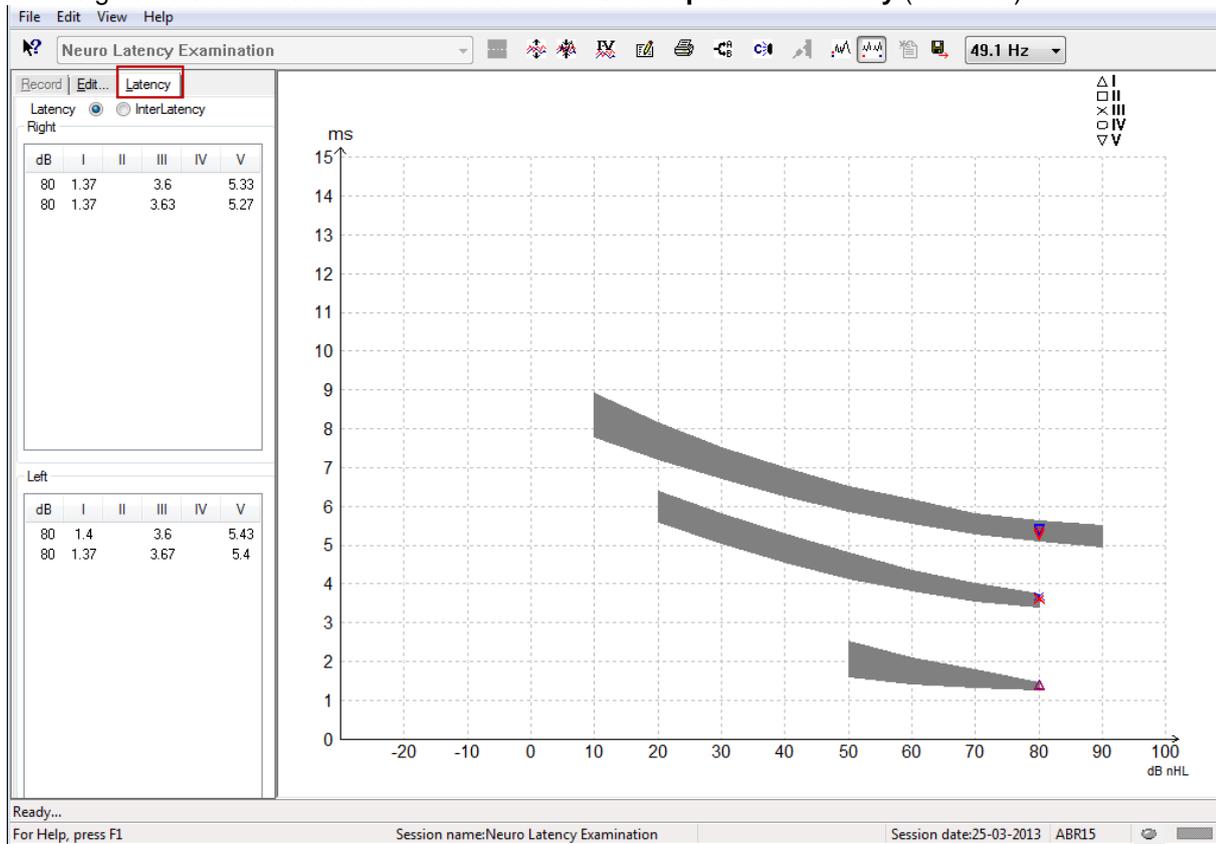


Puede leer más sobre el uso de estos marcadores en el documento titulado "**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**", disponible en el siguiente sitio web:

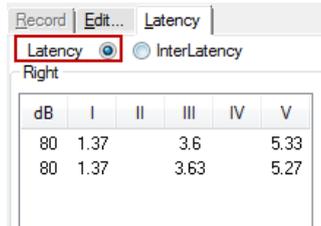
<http://abrpeerreview.co.uk/resources.html>

3.3 La pestaña Latency (Latencia)

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Latency** (Latencia).

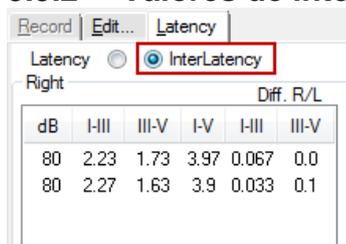


3.3.1 Valores de latencia



Seleccione Latency (Latencia) para mostrar las latencias de todas las formas de onda marcadas para el oído izquierdo y el oído derecho.

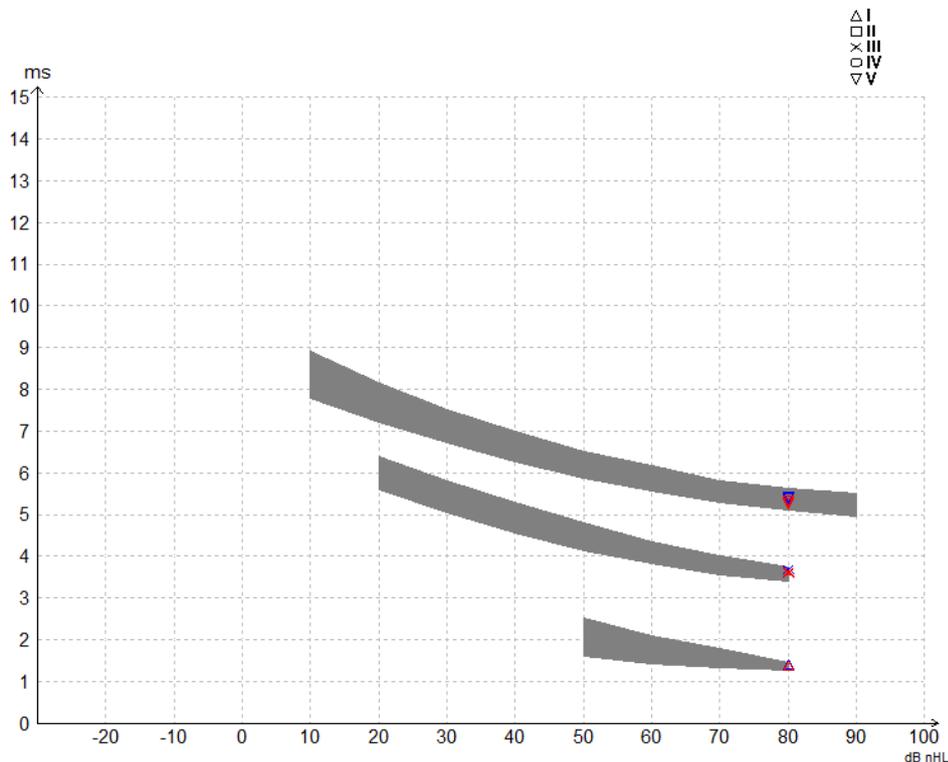
3.3.2 Valores de interlatencia



Seleccione Interlatency (Interlatencia) para mostrar los valores de latencia interpicos y los valores de diferencia de latencia interpicos interaural de todas las formas de onda marcadas para el oído izquierdo y el oído derecho.

3.3.3 Gráfica de latencia

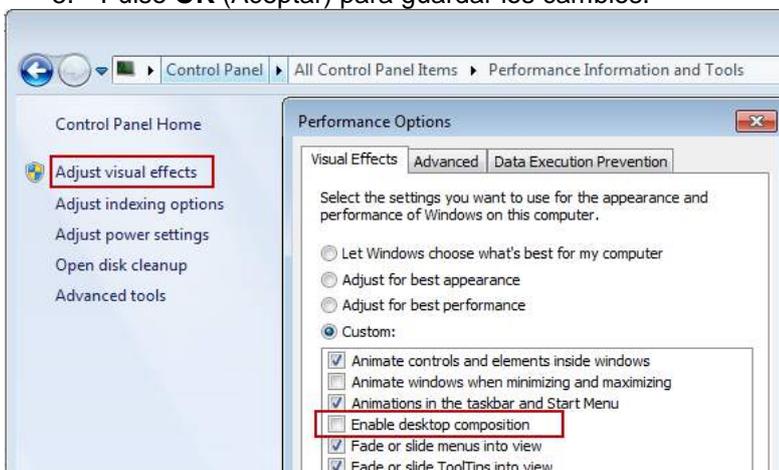
Se facilita una presentación gráfica de las latencias de la forma de onda marcada. Esto permite una fácil interpretación del cambio de latencia relativo al cambio en la intensidad de los estímulos. La zona sombreada en gris indica el intervalo normativo y se mostrará si se han añadido datos de latencia normativa en la configuración del sistema. Los datos sobre sexo y edad se toman de la base de datos para proporcionar la selección de datos de latencia normativa correspondientes.



3.3.4 Deshabilitar composición del escritorio (solo software EPx5)

Cuando se ejecute en Windows® 7, debe deshabilitarse la opción de composición del escritorio para evitar movimientos lentos del cursor al colocar marcadores de forma de onda en el módulo de software EPx5.

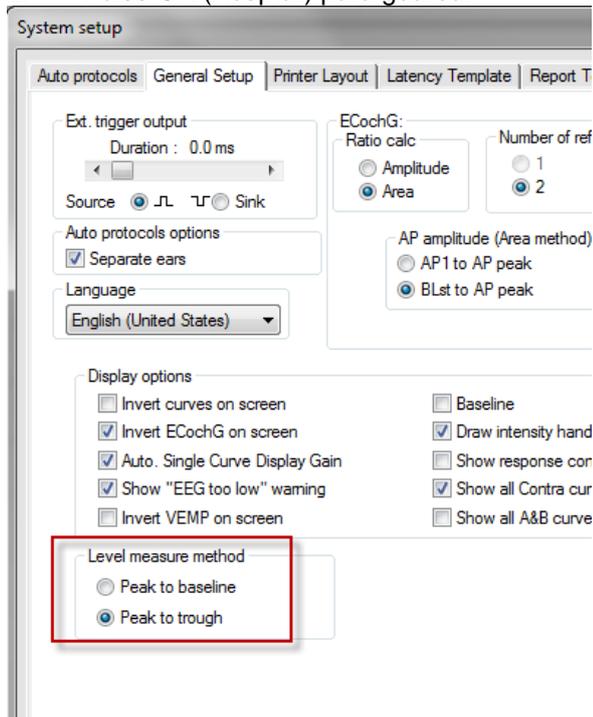
1. Vaya a **Control Panel** (Panel de control)
2. Seleccione **Performance information and tools** (Información y herramientas de rendimiento)
3. Seleccione **Adjust visual effects** (Ajustar efectos visuales)
4. Desmarque la **casilla Enable desktop composition** (Habilitar la composición del escritorio)
5. Pulse **OK** (Aceptar) para guardar los cambios.



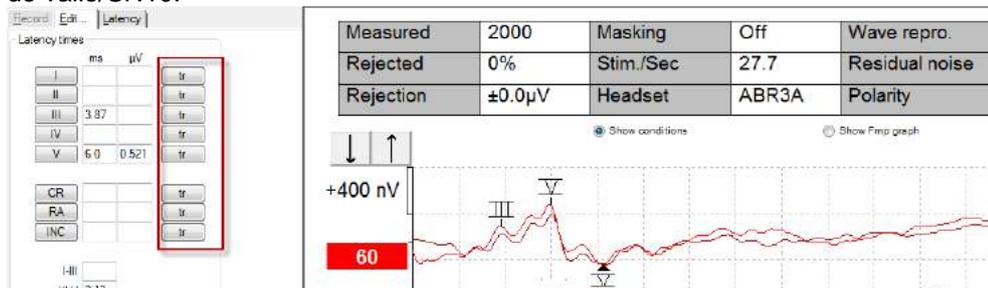
3.3.5 Visualización de los marcadores de pico a valle (marcador SN10) (solo software EPx5)

De forma predeterminada, la amplitud de las formas de onda se calcula desde el pico hasta la línea de base. Para habilitar los marcadores de valle en la pestaña Edit (Editar), y así calcular la amplitud de la forma de onda desde el pico hasta el valle, siga estas instrucciones.

1. En la pestaña **General setup** (Configuración general), cambie el **Level measure method** (Método de medición de nivel) a "Peak to trough" (De pico a valle)
2. Pulse OK (Aceptar) para guardar



Aparecerán los botones **Tr** en la **pestaña Edit** (Editar) para colocar manualmente los distintos marcadores de valle/SN10.



3.4 Windows® 7, 8 y 10 no inician la ayuda

En algunos casos, es posible que las versiones de Windows® 7, 8 y 10 que esté ejecutando no sean compatibles con la ejecución de la ayuda en línea del software. Si no puede utilizar las funciones de ayuda, tendrá que descargar e instalar KB917607 (WinHlp32.exe) de la página de Microsoft.

3.5 Accesos directos del PC

Muchas de las funciones que se realizan arrastrando o haciendo clic con el ratón pueden realizarse también desde el teclado.

Acceso directo	Descripción
Ctrl + F7	Introducir configuración temporal
F1	Iniciar temas de ayuda
F2	Iniciar/detener prueba
F3	Next Intensity (Siguiente intensidad)
F4	Pausar/reanudar prueba
Ctrl + F4	Mostrar contracurva
F5	Reorganizar curvas
Ctrl + F5	Agrupar curvas
F6	Sugerir marcadores de forma de onda
F7	Informe
Ctrl + F7	Introducir configuración temporal
F8	Imprimir sesión
F9	Mostrar curvas A-B
Mayúsculas + F9	Mostrar todas las curvas A-B
F10	Habilitar transmisión
Ctrl + Mayúsculas + F4	Mostrar todas las contracurvas
Ctrl + L	Cambiar a pestaña Latency (Latencia)
Ctrl + R	Cambiar a pestaña Record (Grabar)
Ctrl + E	Cambiar a pestaña Edit (Editar)
Ctrl + P	Imprimir sesión
Mayús + F1	Ayuda contextual
Ctrl + N	Guardar y nuevo
Alt + X	Guardar y salir
Bajar página	Ir hacia atrás en las sesiones del historial
Subir página	Ir hacia adelante en las sesiones del historial
Inicio	Volver a la sesión actual
Finalizar	Saltar a la sesión del historial más antigua
Alt + F	Menú File (Archivo)
Alt + E	Menú Edit (Editar)
Alt + V	Menú View (Ver)
Alt + H	Menú Help (Ayuda)
Flechas arriba/abajo	Cambiar la ganancia de visualización
Flechas derecha/izquierda	Cambiar ventana de grabación

3.6 Preparación del paciente antes de las pruebas

Antes de las pruebas, debe informarse al paciente sobre el procedimiento de las mismas, debe examinarse el conducto auditivo, debe prepararse la piel para la colocación de los electrodos y deben colocarse los electrodos superficiales al paciente.

Todas las tomas del colector de cables conectado al preamplificador deben tener un cable de electrodo enchufado y deben conectarse al paciente a través de electrodos.

Si una toma se deja abierta o un cable no se conecta al paciente a través de un electrodo, se producirá un rechazo y no podrá realizarse la prueba. Tanto el EEG ipsilateral como el EEG contralateral se evalúan para determinar el rechazo.



PELIGRO

Riesgo de estrangulación.

No acerque los cables al cuello del bebé.



ADVERTENCIA

Evite el contacto entre los electrodos sin usar y otras piezas conductoras

3.6.1 Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial completamente hacia la derecha..



Gire lentamente el dial hacia la izquierda.



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.



Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

3.6.2 Transductores

Antes de las pruebas, deben colocarse al paciente correctamente los transductores que van a utilizarse para la medición.

El retraso de AURICULAR y del auricular auxiliar se ha compensado en el software, de modo que 0 ms en la escala temporal equivalen a la presentación acústica. Por lo tanto, las latencias de la forma de onda de la pantalla de prueba son latencias reales comparables entre los transductores.

Puede obtener más información sobre la preparación de la prueba en el manual de información adicional de Eclipse.

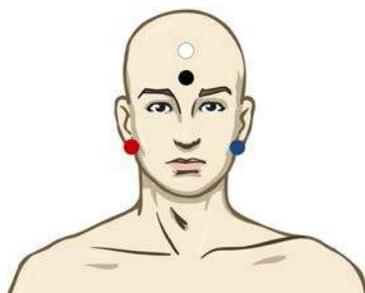
3.7 Realización de una grabación de umbral de ABR

La grabación de umbral de ABR se utiliza para determinar el umbral de personas que no pueden participar en una audiometría conductual tradicional.

Antes de las pruebas, asegúrese de que el paciente esté relajado. Puede comprobarlo mirando la ventana del EEG en la parte superior derecha de la ventana de registro.

3.7.1 Montaje de electrodos

Las pruebas de umbral de ABR se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar el grado de pérdida auditiva en pacientes pediátricos o con dificultades para realizar las pruebas. Este es un montaje típico para una grabación de umbral de ABR:



ROJO Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)

AZUL Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)

BLANCO Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)

NEGRO Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

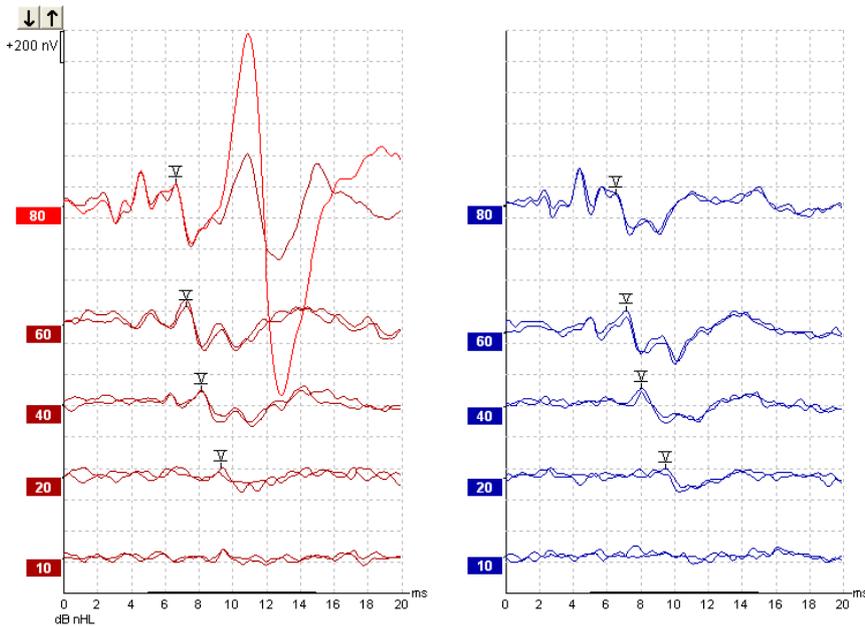
3.7.2 Estímulos de umbral de ABR

Normalmente, la grabación de umbral de ABR comienza a 45 dB nHL y se toma la decisión de aumentar o reducir la intensidad de los estímulos.

Familia de estímulos CE-Chirp®:	CE-Chirp® y CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp® y NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz y 4 kHz
Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz
	Clic

3.7.3 Edición de grabaciones de umbral de ABR

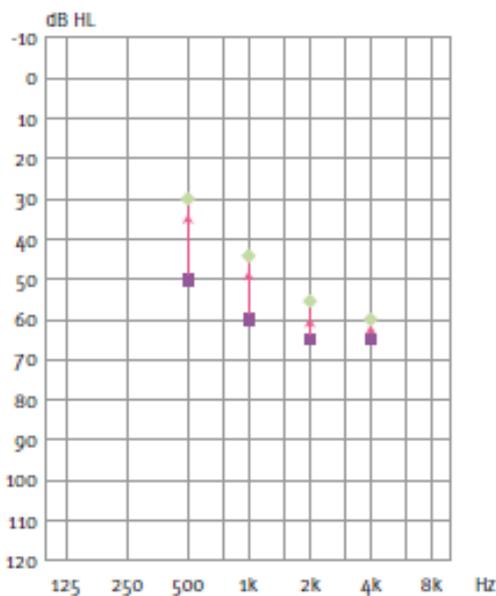
Una grabación de umbral de ABR típica que utiliza NB CE-chirp® LS o tono burst para la evaluación del umbral.



El anterior es un ejemplo de grabación de umbral con tono burst de 2 kHz. Ver la gran respuesta del músculo auricular posterior a la derecha ocasionado por el estímulo de alto volumen de 80dBnHL. El umbral de ABR a 20 dB nHL y 2 kHz que se encuentra aquí estaría dentro del intervalo de una audición normal.

3.7.4 Interpretación y uso de resultados de umbral de ABR

La medición de umbral de ABR se usa en instrumentos de ajuste de audífonos para niños. Los factores de corrección de ABR a conductual están disponibles en algún software de ajuste, como DSL v5.0a y el software de ajuste de Oticon. Estos ofrecen una solución para el audiólogo cuando los umbrales de audición que se les suministran no están corregidos.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
dB nHL de estímulos	50	60	65	65
Corrección (dB)*	-20	-15	-10	-5
Nivel de audición estimado (eHL) en dB	30	45	55	60

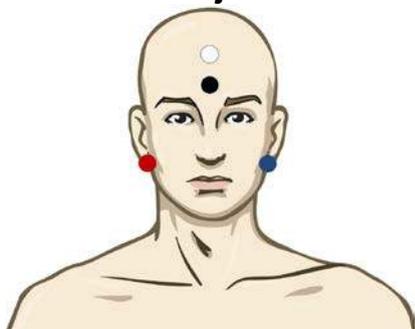
A la derecha, un ejemplo de audiograma estimado. Los cuadrados púrpura representan los valores de nHL, y los diamantes verdes representan los valores de eHL. A la izquierda están los valores de corrección, estos *factores de corrección de ABR para frecuencias específicas se usan con la fórmula prescriptiva de DSL para umbrales de conducción aérea*. Las mismas correcciones se aplican en el software de ajuste Genie, al seleccionar "**Tone-burst ABR**" (ABR de tono burst).

Puede obtener más información sobre la determinación del umbral con ABR en el manual de información adicional de Eclipse.

3.8 Realización de una grabación de neurolatencia

Las pruebas neurológicas se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar las funciones de las vías auditivas, relacionadas con neurinomas del acústico y otras alteraciones del sistema nervioso.

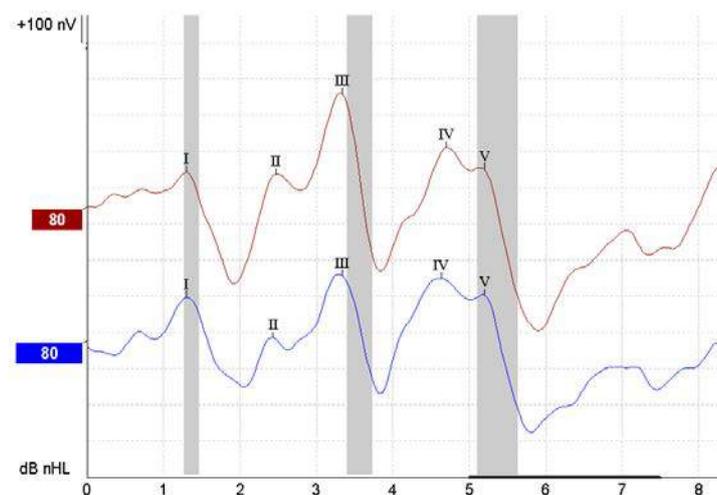
3.8.1 Montaje de electrodos



ROJO	Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)
AZUL	Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)
BLANCO	Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)
NEGRO	Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

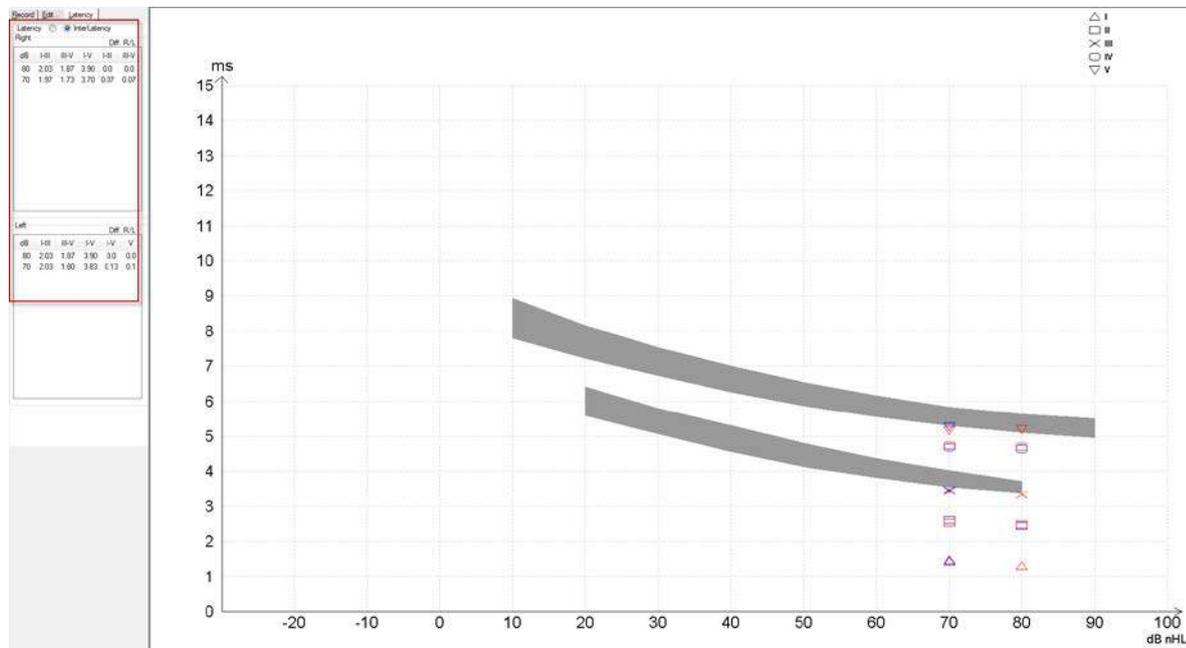
3.8.2 Edición de grabaciones de neurolatencia

Una grabación de neurolatencia suele realizarse utilizando clic y CE-Chirp LS con un nivel de estímulos a partir de 80 dB nHL.



Los cambios en la latencia de respuesta entre el lado derecho y el izquierdo se graban y comparan. Eclipse ofrece también marcadores rápidos y lentos y realiza el cálculo entre las latencias de Onda V entre picos (entre izquierda y derecha), así como el cambio de latencia entre picos de ritmo lento a rápido.

En la página de latencia se señalan las diferencias de neurolatencia en una gráfica de latencia; a la izquierda (cuadrado rojo) se presentan y calculan los valores exactos de latencia e interlatencia para cada marcador de la forma de onda (I, II, III, IV y V si están marcados).



Los cálculos de latencia e interlatencia se indican en la impresión.

Curve	Latencias (ms)					Interlatencias diff. R/L						
	I	II	III	IV	V	I-III	III-V	I-V	I-II	II-V	I-V	V
80R	130	247	333	470	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	130	243	333	463	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

Consulte los requisitos locales de diferencia de latencia máxima en los oídos.

Debe compensar la pérdida auditiva a altas frecuencias de un lado, corrigiendo el grado medio de reclutamiento.

- Pérdida de 4 kHz < 50 dB nHL: sin corrección.
 - Reste 0,1 ms por 10 dB por encima de 50 dB nHL.
- Selters y Brackmann (1977), también descrito en NHSP UK.*

Consulte las funciones de neurolatencia descritas más adelante en las pestañas Record (Grabar) y Edit (Editar) en este manual de instrucciones y la guía rápida de pruebas de neurolatencia con Eclipse en la información adicional.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de neurolatencia en el manual de información adicional de Eclipse.

3.9 Realización de una grabación de eABR

Las pruebas de umbral de eABR (ABR eléctrica) se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar el grado de sintonización coclear en pacientes pediátricos o con dificultades para realizar las pruebas.

3.9.1 Dos sugerencias de montaje de electrodos de eABR



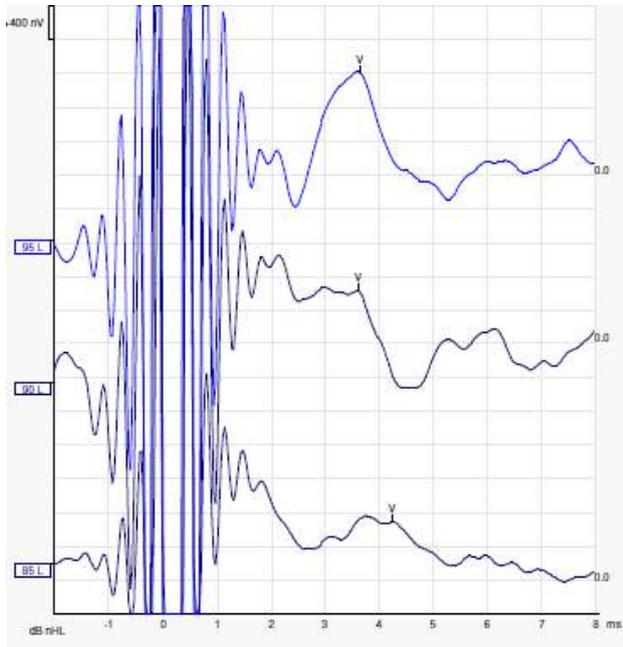
AMARILLO Mastoideo o lóbulo de la oreja contralaterales (sin implante)

BLANCO Vértex/parte superior de la frente o CZ (electrodo activo o de no inversión)

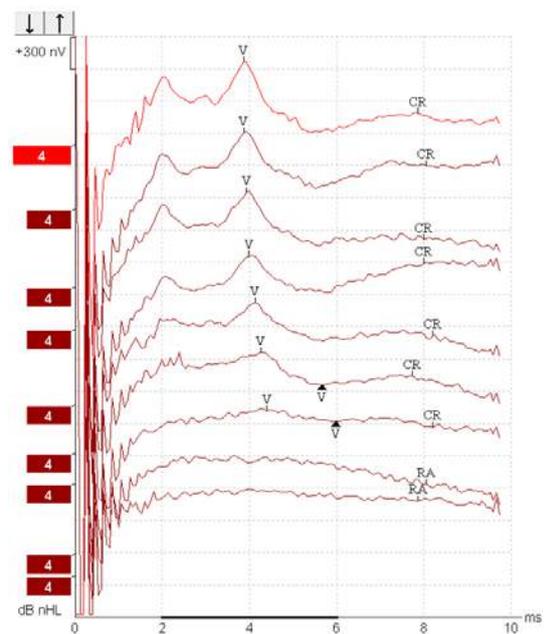
NEGRO Situar en la parte inferior de la frente o ipsilateral en el lado del implante para reducir la interferencia de la bobina

3.9.2 Edición de una grabación de eABR

Los estímulos eléctricos se presentan desde el sistema de implante coclear desde el que se eligen el nivel de corriente eléctrica, la frecuencia y la banda de los electrodos.



Grabaciones de eABR de la izquierda, un paciente masculino joven con un CI de Advanced Bionics.



Grabaciones de eABR de la derecha de un adulto con un Cochlear Freedom CI.

3.9.3 Estimación de umbral eléctrico para ajuste de implante coclear

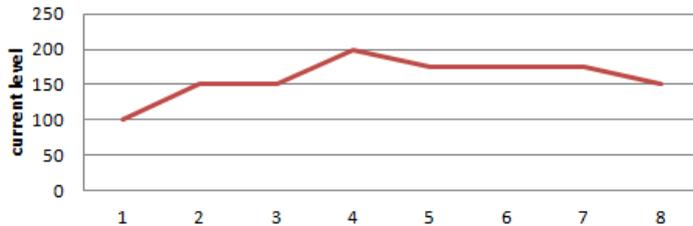
Normalmente hay modos de eABR en el software de implante coclear.

La prueba de eABR es una herramienta útil para calcular los niveles de corriente necesarios para cada una de las bandas de los electrodos, que sirve de ayuda en la sintonización del dispositivo coclear.

En una prueba de eABR típica, no se prueban todas las bandas de los electrodos debido a que probar tantas bandas de electrodos haría muy largo el procedimiento. En vez de eso, se utiliza la interpolación entre las bandas de electrodos grabadas. A continuación puede ver un ejemplo de la sintonización de eABR estimada para un Cochlear Freedom.

CL\banda del electrodo	1	2	3	4	5	6	7	8
Umbral de eABR grabado	100			200				150	
Valor de interpolación		150	150		175	175	175	

electrodes..



Puede obtener más información sobre las grabaciones de eABR en el manual de información adicional de Eclipse.

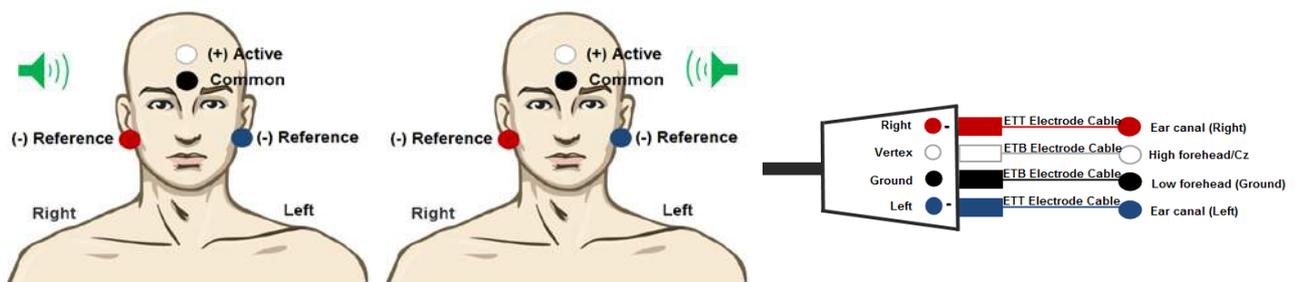
3.10 Realización de una grabación de ECoChG

Una ECoChG (electrococleografía) es una medición de la respuesta de la cóclea (potencial de suma (SP), potencial de acción (AP) y microfónica coclear (CM)). ECoChG se usa con varios objetivos, p. ej. en el diagnóstico de la enfermedad de Meniere, fístula perilinfática y sordera repentina.

Se recomienda el uso de electrodos Tiptrodes, TMtrodes o Transtympanic para medir el electrococleograma. Mientras que los electrodos transtimpánicos resultan en una respuesta más sólida, esto puede no resultar factible en muchas clínicas.

3.10.1 Montajes de electrodos de EcoChG

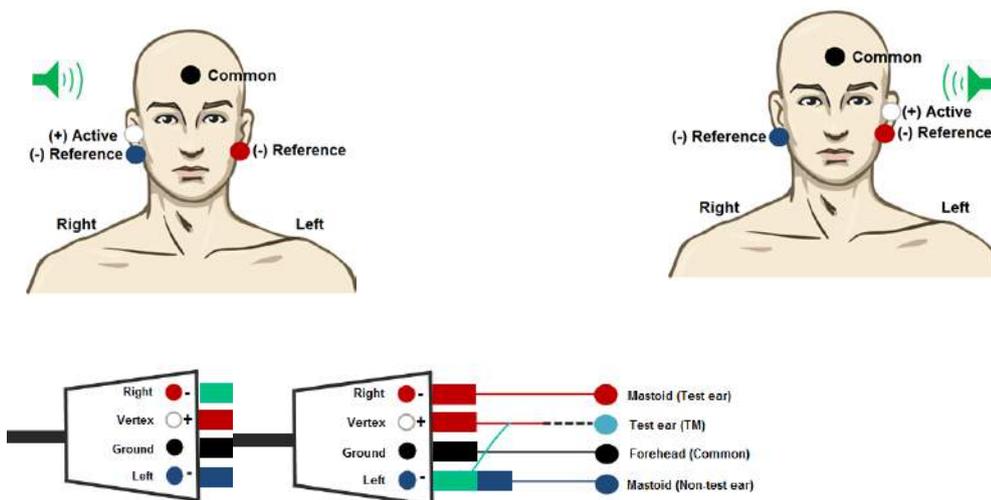
TipTrode



Montaje vertical

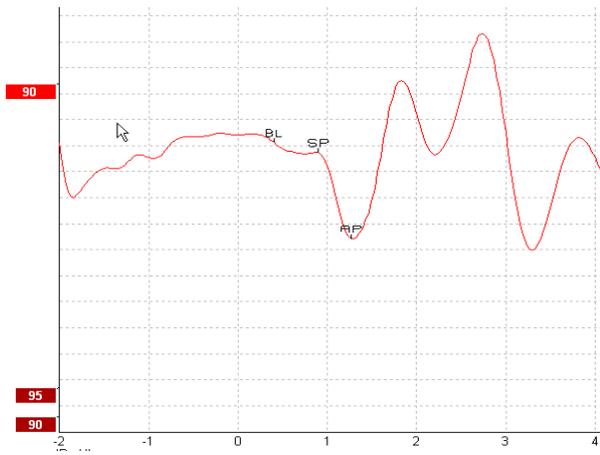
- (+) El electrodo activo (tiptrode) se coloca en la parte superior de la frente o Cz.
- (-) El electrodo de referencia se coloca en el conducto auditivo (electrodo laminado en oro).
- El electrodo común se coloca en la parte inferior de la frente.

TMtrode

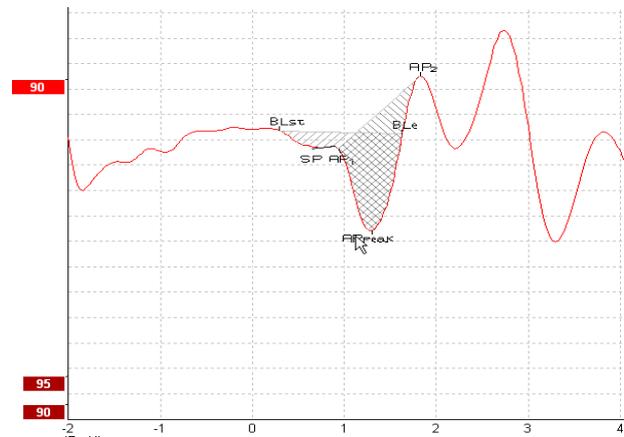


- (+) El electrodo activo se coloca en el tímpano
- (-) El electrodo de referencia se coloca en la parte en la que no se realiza la prueba (mastoideo/lóbulo de la oreja)
- El electrodo común se coloca en la frente
- Cambie los electrodos de referencia y activos al cambiar el oído de la prueba

3.10.2 Edición de una grabación de ECoChG



Ejemplo de puntos marcados para la relación de amplitud



Ejemplo de puntos marcados para la relación de área

Puede obtener más información sobre las grabaciones de ECoChG en el manual de información adicional de Eclipse.

3.11 Realización de una grabación de CM

La CM (microfonía coclear) es una respuesta de la cóclea que imita el estímulo de entrada. Se usa en el diagnóstico de desorden del espectro de la neuropatía auditiva (ANSD).

La preparación de los pacientes es muy importante. El paciente debería estar relajado o durmiendo en un entorno tranquilo. Es preferible que el paciente se tumbé durante la prueba para facilitar que esté tranquilo y cómodo.

3.11.1 Montaje de electrodos de CM

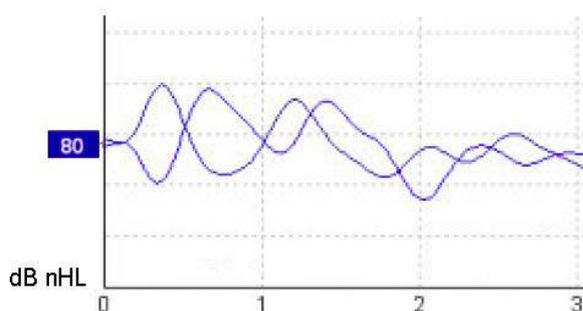
Es posible obtener CM con un montaje de electrodos de ABR estándar, pero para tener una señal lo más fuerte posible se recomienda grabar desde un punto lo más cercano posible al lugar de generación, por lo que los electrodos suelen colocarse en el conducto auditivo, en el tímpano (TipTrode o TMtrode) o mediante el uso de un electrodo transtimpánico.

El montaje de electrodos de TipTrode y TMtrode se describe en "Realización de una grabación de ECoChG".

3.11.2 Estímulos para grabaciones de CM

CM debe medirse utilizando clics de rarefacción y condensación a un nivel de intensidad de 80-85 dB nHL.

3.11.3 Ejemplo de grabación de CM



Ejemplo de paciente con ANSD utilizando grabación de CM, eje Y 100 nV por división.

3.11.4 Interpretación del resultado de CM

Los pacientes con ANSD muestran una CM anómala, mayor que la amplitud normal de la respuesta en los primeros milisegundos. La onda 1 no existe en polaridad alterna cuando se estimula con altos niveles de ABR. Además, la latencia de la duración de CM es mayor de lo esperado.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de CM en el manual de información adicional de Eclipse.

3.12 Realización de una grabación de AMLR

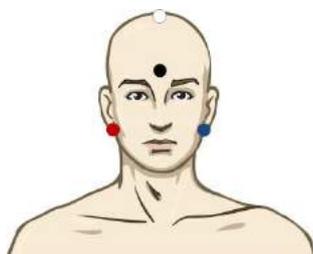
AMLR puede utilizarse para contribuir a determinar el grado de pérdida auditiva en pacientes adultos.

Pero el uso neurológico más común de AMLR es la evaluación de la integridad funcional de la vía auditiva por encima del nivel del tronco encefálico en casos en los que se sospeche la existencia de lesiones y la evaluación de pérdida auditiva inorgánica.

Es posible que los niños pequeños y los bebés no presenten AMLR aunque sus funciones auditivas y neurológicas estén intactas, dada su mayor sensibilidad a los estímulos. En general, AMLR debe interpretarse con precaución en niños menores de diez años.

Los estímulos utilizados para AMLR son similares a los estímulos de ABR tradicionales con un ancho de banda de una octava.

3.12.1 Ejemplo de montaje de electrodos de AMLR



ROJO	Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)
AZUL	Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)
BLANCO	CZ real o vértex/parte superior de la frente (activo o de no inversión)
NEGRO	Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

Se le indica al paciente que debe relajarse o dormirse durante la prueba.

Durante la sedación, p. ej. con hidrato de cloral, igual que durante el sueño natural, la respuesta de ALMR no se ve afectada.

El intervalo de latencia de AMLR va de 5 a 50 ms, y el de tamaño de amplitud, de 0 a 2 uV.

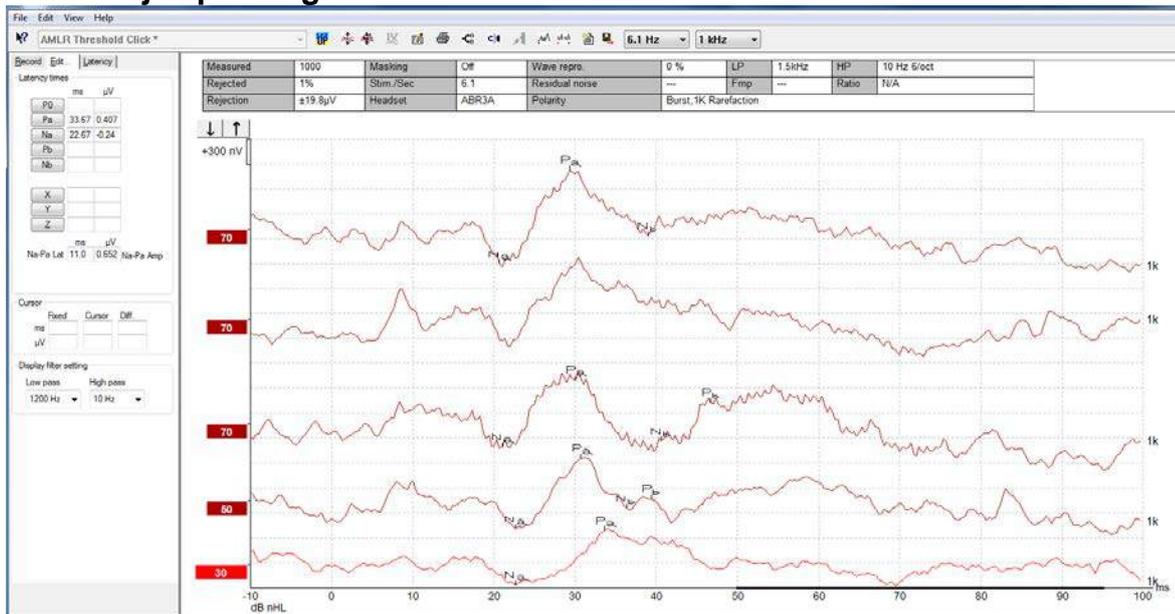
3.12.2 Estímulos de AMLR disponibles

Familia de estímulos CE-Chirp@:	CE-Chirp@ y CE-Chirp@ LS
	NB CE-Chirp@ y NB CE-Chirp LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz y 4 kHz
Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Se prefiere TB 500 Hz, que ofrece la mayor amplitud de respuesta Clic Material WAVE personalizado

Para el diagnóstico neurológico resultan apropiados estímulos de intensidad moderada, por debajo de 70 dB nHL.

Para el cálculo de la respuesta de umbral, la amplitud sigue el mismo nivel de estímulos que para las pruebas de umbral de ABR tradicionales.

3.12.3 Ejemplo de grabación de AMLR



Grabación de umbral de AMLR utilizando tono burst de 1 kHz para la evaluación de umbral.

Implantes cocleares

Las mayores latencias de AMLR la separan de los artefactos de los estímulos de implantes cocleares vistos con la eABR tradicional.

Así, AMLR puede utilizarse para evaluar la eficacia del implante coclear activando la vía auditiva

Consulte las funciones de umbral de AMLR descritas más adelante en las pestañas Record (Grabar) y Edit (Editar) en este manual de instrucciones.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de AMLR en el manual de información adicional de Eclipse.

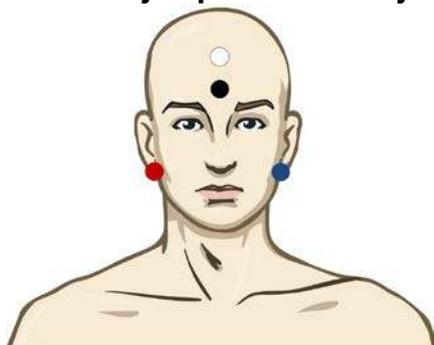
3.13 Realización de una grabación de ALR/ERA cortical

Las pruebas de umbral de ALR/ACR se utilizan tradicionalmente para contribuir a determinar el grado de pérdida auditiva en pacientes adultos. En comparación con los tradicionales estímulos de ABR con un ancho de banda de una octava, los estímulos de ALR/ACR son mucho más específicos para las frecuencias debido al tonal más largo y están mucho más cerca de los estímulos de tonos puros de la audiometría conductual.

El estado de vigilia/la atención del paciente tienen un efecto significativo sobre las amplitudes de la respuesta ALR. Las formas de onda de ALR cambian cuando una persona está somnolienta o dormida. Cuando el paciente está dormido, la amplitud de N1 es menor y la amplitud de P2 es mayor. No obstante, cuando el sujeto está escuchando para detectar un cambio o prestando mucha atención a los estímulos, N1 aumenta hasta un 50 % y P2 parece disminuir cuando aumenta la atención del sujeto hacia las señales. La respuesta depende de la habituación, por lo que es importante limitar las sesiones de prueba y retomarlas más adelante si es necesario.

Se le indica al paciente que se siente, guarde silencio, esté alerta y lea una página. No se recomienda realizar ALR y P300 bajo sedación (*Crowley y Colrain, 2004*).

3.13.1 Ejemplo de montaje de electrodos para una grabación de umbral de ALR



ROJO	Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)
AZUL	Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)
BLANCO	Vértex o parte superior de la frente (activo o de no inversión)
NEGRO	Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

3.13.2 Estímulos

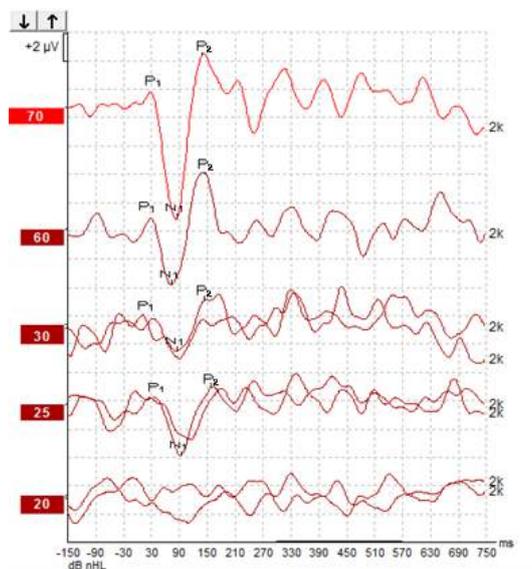
Normalmente, la grabación de umbral de ABR comienza a 45 dB nHL y se toma la decisión de aumentar o reducir la intensidad de los estímulos.

Los estímulos de umbral de ABR disponibles son:

Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Clic Material WAVE personalizado
-------------------	--

3.13.3 Interpretación del resultado de ALR

El intervalo de latencia de ALR/ACR va de 50 a 300 ms, y el de tamaño de amplitud, de 0 a 20 uV. Grabación de umbral de ALR típica utilizando tono burst de 2 kHz para la evaluación de umbral.



Normalmente, la grabación de umbral de ALR comienza a 60 dB nHL y se toma la decisión de aumentar 20 dB o reducir 20 dB la intensidad de los estímulos y, de nuevo, 10 dB más por debajo del umbral. El umbral de ALR a 25 dB nHL y 2 kHz que se detecta aquí está dentro del intervalo de audición normal. Aplicando un factor de corrección típico, se calcularía que el umbral de audiograma conductual sería 18,5 dBHL a 2 kHz.

Respuesta de nivel más baja >5 uV: interpolar

Respuesta de nivel más baja <5 uV: es el umbral

3.13.4 Cálculo de umbral electrofisiológico y ajuste de audífonos para niños

Factores de corrección conductual de umbral de ALR para umbrales de audición estimados que deben utilizarse para ajustar audífonos.

El audiograma estimado

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
dB nHL de estímulos	50	60	65	65
Corrección media (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
Nivel de audición estimado (eHL) en dB	43,5	53,5	58,5	58,5
Informes de Liverpool (Reino Unido)*, Varianza 95 % en ± 10 dB				
Tenga en cuenta que a veces la respuesta es muy mala > 20 dB (error)				

*Referencia www.corticalera.uk. En Liverpool se ha indicado que la diferencia media de ACR y PTA es 6,5 dB.

Puede obtener más información sobre las grabaciones de ALR en el manual de información adicional de Eclipse.

3.14 Realización de una grabación de P300/MMN

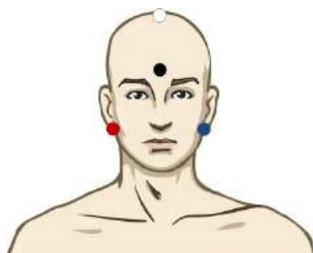
P300 y MMN (potencial de disparidad) pueden utilizarse para evaluar la función auditiva.

La prueba de MMN está especialmente relacionada con la capacidad del cerebro de distinguir entre sonidos del habla.

El MMN se provoca con un paradigma odd-ball en el que sonidos desviados infrecuentes se integran en una serie de sonidos estándar frecuentes.

La duración de estímulos de P300/MMN es mucho mayor que la de los estímulos tradicionales de ABR.

3.14.1 Ejemplo de montaje de electrodos para P300/MMN



ROJO Mastoideo o lóbulo de la oreja derecho (referencia o inversión)

AZUL Mastoideo o lóbulo de la oreja izquierdo (referencia o inversión)

Se recomienda conectar el electrodo rojo y el azul para establecer una referencia media.

BLANCO CZ real (activo o de no inversión)

NEGRO Situar en la mejilla o en la parte inferior de la frente o en la parte inferior de la frente, a una distancia de pocos cm del electrodo BLANCO.

El estado de vigilia/la atención del paciente tienen un efecto sobre las amplitudes de la respuesta de MMN.

MMN también puede provocarse cuando el sujeto presta atención a los estímulos, pero es difícil medir en estas condiciones debido a la superposición del componente N_{21} .

Por ello, se recomienda grabar MMN mientras el sujeto ignora los estímulos y lee o ve un vídeo subtulado sin sonido y no presta atención a los estímulos.

Las amplitudes de MMN descienden cuando aumenta la somnolencia y durante el sueño.

No se recomienda realizar P300/MMN bajo sedación.

El intervalo de latencia de P300/MMN va de 100 a 500 ms, y el de tamaño de amplitud, de 0 a 20 μ V.

3.14.2 Estímulos de P300/MMN disponibles

Tono burst y NB CE-Chirps	TB 250 Hz-4 kHz
	Material WAVE personalizado

Las amplitudes son mayores para los estímulos binaurales que para los monoaurales.

3.14.3 Resumen de parámetros para P300 y MMN

		P300 supraumbral P1, N1, P2	MMN
Sujeto	Estado	Bebés, niños y adultos despiertos y tranquilos	Bebés, niños y adultos despiertos y tranquilos
	Ojos	Ojos abiertos	Ojos abiertos
	Condiciones	Atender o ignorar condiciones	Ignorar condiciones
Estímulos	Tipos de estímulos	Tono burst, vocales de habla o combinaciones de consonantes y vocales	Tono burst, vocales de habla o combinaciones de consonantes y vocales
	Intervalo entre ataques	1-2 s	0,1-1 s
	Duración del estímulo		50-300 ms Tenga cuidado con la respuesta superpuesta si el tiempo de análisis es corto
	Presentación		Paradigma odd-ball Probabilidad de desviación 0,05-0,2 Número de desviaciones, al menos 200
	Intensidad	60-80 dB peSPL	60-80 dB peSPL
Registros	Electrodo de referencia	Punta de la nariz de referencia media (electrodos conectados)	Punta de la nariz de referencia media (electrodos conectados)
	Filtrado	1-30 Hz	1-30 Hz
	Duración del análisis	Antes de los estímulos: 100 ms Después de los estímulos: 700 ms o más	Antes de los estímulos: 50 ms o más Después de los estímulos: 400 ms o más
	barrido	50-300	50-300
	replicaciones	Al menos 2	Al menos 2, con un resultado de al menos 200 desviaciones.
Mediciones	Adulto	P1, N1, P2	Cualquier edad, usar forma de onda de diferencia (respuesta a desviación) Amplitud de línea de base a pico, latencia de pico Tener en cuenta amplitud de MMN media en ventana de respuesta Usar ventana de latencia establecida con datos de gran media
	Niños	P1, N200-250	
	Bebés	Componentes fiables	
	Mediciones	Amplitud de línea de base a pico, latencia de pico Usar ventana de latencia establecida con datos de gran media	
Presencia de respuesta	Determinada por	Componentes replicables. Respuesta 2-3 veces mayor que la amplitud en el intervalo anterior al estímulo	Componentes replicables Respuesta 2-3 veces mayor que la amplitud en el intervalo anterior al estímulo

Puede obtener más información sobre las grabaciones de P300 y MMN en el manual de información adicional de Eclipse.

3.15 Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15)

El cuadro Loop Back (Conexión en bucle) (LBK15) permite comprobar fácilmente el sistema de medición de impedancia, la calidad del estímulo y la adquisición de datos. Puede obtener más información sobre el procedimiento LBK 15 en el manual de información adicional de Eclipse

4 Instrucciones de funcionamiento de VEMP

El módulo VEMP puede tener una licencia independiente o una licencia compartida con el software EP15/EP25. Consulte el capítulo 3 para obtener información sobre las diferentes características y funciones del software EP15/25. Las características y funciones relacionadas exclusivamente con VEMP se describirán en esta sección.



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.
2. Compruebe la configuración antes de grabar, y verifique que se utilizará el tipo correcto de estímulo de sonido, nivel, filtros y ventana de grabación, pues otra persona/otro operador pueden haber cambiado/eliminado los ajustes de protocolos. Durante la grabación, pueden verse los parámetros de los estímulos en la interfaz de usuario.
3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.
4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.
5. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.
6. Debe realizarse una evaluación de los pacientes con problemas cervicales para estar seguros de que puedan mantener una adecuada contracción del músculo SCM durante las pruebas sin más dolor o incomodidad. Si tiene alguna duda, pida su opinión a un médico antes de las pruebas.
7. La respuesta de VEMP es sensible al nivel de estímulo que llegue al oído interno. Una pérdida auditiva conductiva causada por problemas del oído medio que atenúen el estímulo que llega al oído interno es una contraindicación para las pruebas con estímulos de conducción aérea.

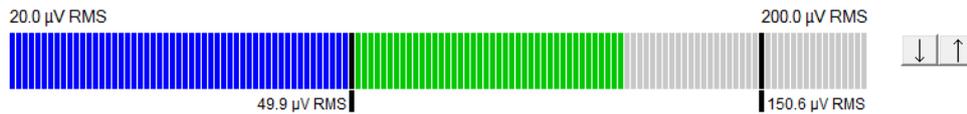
NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Los filtros digitales del sistema EP atenuarán hasta cierto punto las señales/frecuencias no deseadas.
3. El operador puede encontrar útil observar la barra del EEG en bruto y modificar los filtros del preamplificador en la configuración de protocolos automáticos para mejorar la calidad de la medición. Los filtros pueden modificarse antes de una grabación o durante la misma.

4.1 Configuración del preamplificador

Cuando se selecciona el tipo de prueba VEMP, el preamplificador establece automáticamente el límite inferior de ganancia (de 80 dB a 60 dB) para poder gestionar los grandes potenciales musculares de la respuesta.

4.2 Monitor de VEMP



El monitor de VEMP muestra la contracción/actividad de EMG durante las pruebas. Las dos barras negras verticales de la pantalla indican el intervalo de contracción deseado para las pruebas. Cuando la contracción de EMG del paciente está dentro del intervalo definido, la barra es verde, se presenta el estímulo al oído del paciente y se graban las respuestas. Cuando la contracción de EMG está por encima o por debajo del intervalo definido, la barra es roja (para el oído derecho) y azul (para el oído izquierdo). Ajuste el intervalo de contracción de EMG definiendo arrastrando las barras negras con el ratón hasta el límite deseado.

El monitor de VEMP está deshabilitado cuando se ejecuta el protocolo predeterminado de oVeMP.

4.3 Marcadores de forma de onda de VEMP

	ms	µV
P1		
N1		
P1'		
N1'		
CR		
RA		
INC		

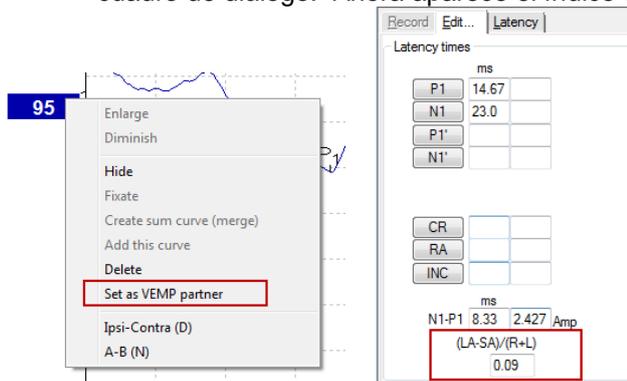
N1-P1 ms µV
 (LA-SA)/(R+L) Amp

Los marcadores P1 y N1 están disponibles para marcar los puntos positivos y negativos de la forma de onda. Además, los marcadores P1' y N1' están disponibles cuando se han ejecutado varios trazados de la misma intensidad. Los datos absolutos de latencia y amplitud se muestran en los correspondientes campos ms y µV una vez marcadas las formas de onda.

4.4 Cálculo del índice de asimetría de VEMP (punto de VEMP)

Para calcular y mostrar el índice de asimetría entre dos curvas, deben vincularse las formas de onda que se vayan a comparar (1 respuesta de la izquierda y 1 respuesta de la derecha). El índice de asimetría de VEMP no se calcula antes de seleccionar un punto de VEMP.

1. Haga doble clic en el identificador de intensidad de la curva de VEMP del oído derecho o izquierdo para seleccionarlo.
2. A continuación, haga clic con el botón derecho en el identificador de intensidad de la curva de VEMP del oído opuesto y seleccione **Set as VEMP partner (Fijar como punto de VEMP)** en el cuadro de diálogo. Ahora aparece el índice de asimetría.



3. Para eliminar el enlace entre las dos formas de onda, haga clic con el botón derecho en el identificador de la curva no seleccionada y seleccione **Remove as augmented VEMP partner (Quitar como punto de VEMP aumentado)**.

La asimetría de VEMP se calcula utilizando la siguiente fórmula:

$$\frac{LA - SA}{R + L}$$

Donde:

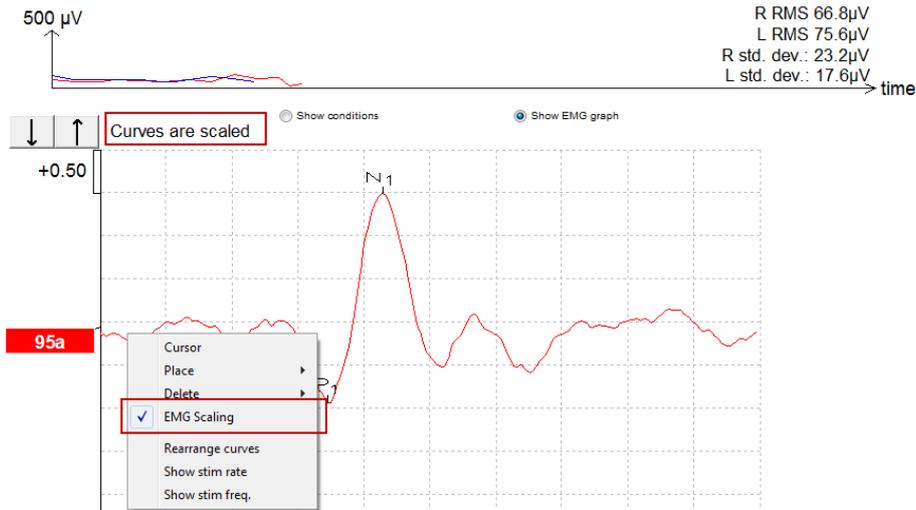
LA es la mayor amplitud de la curva izquierda o derecha
 SA es la menor amplitud de la curva izquierda o derecha
 R es la amplitud de la curva derecha
 L es la amplitud de la curva izquierda.

Nota: Solo es posible configurar puntos VEMP cuando se han recopilado formas de onda de los oídos derecho e izquierdo con parámetros similares.

4.5 Escala de VEMP

El EMG promedio rectificado de cada grabación se calcula a partir del preestímulo EMG durante la prueba. Para normalizar las amplitudes de VEMP en bruto, para compensar las contracciones musculares del esternocleidomastoideo desniveladas, la grabación se escala en función del tamaño del EMG grabado en cada periodo de preestímulo.

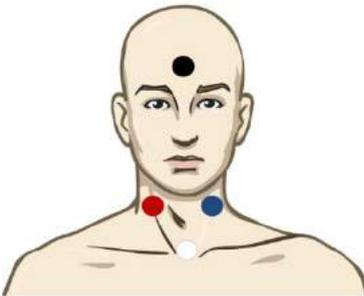
Seleccione la escala del EMG haciendo clic en el botón derecho en la curva. Todas las curvas se escalarán y una indicación en la pantalla de prueba indicará que la escala está activada.



4.6 Realización de una grabación de cVEMP

cVEMP es una prueba adicional para evaluar el sistema vestibular, y se utiliza en el diagnóstico de la Dehiscencia del Canal Superior (SCD). cVEMP es un potencial evocado que se utiliza para evaluar el sáculo y sus pasos aferentes.

4.6.1 Montaje de electrodos de cVEMP



Rojo	SCM derecho (referencia o inversión)
Blanco	SCM izquierdo
Negro	Parte baja de la frente
Azul	Articulación clavicular (activo o de no inversión)

4.6.2 Estímulos para cVEMP

Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Se prefiere TB 500 Hz, que ofrece la mayor amplitud de respuesta Clic Material WAVE personalizado
-------------------	--

4.6.3 Parámetros de recopilación predeterminados

Los ajustes de protocolo cVEMP estándar para el estímulo y las grabaciones son:

Parámetros de estímulo

- Tipo: Tono burst de 500 Hz, Blackman (2:2:2)
- Velocidad: 5,1/s
- Intensidad: C.A.: Normalmente se usa ≥ 95 dBnHL, pero no está preseleccionado y el usuario debe establecerlo antes de comenzar la prueba

Parámetros de grabación

- Filtro de paso bajo: 1000 Hz
- Filtro de paso alto: 10 Hz 6/octavas
- Impedancia de electrodos inferior a 5 kOhm, con impedancia de interelectrodos inferior a 3 kOhm
- Época de grabación de 100 ms con un periodo de grabación preestímulo de 10 ms y un periodo de grabación posestímulo de 90 ms
- Se deben recopilar aproximadamente 150 barridos por forma de onda
- Estímulo controlado EMG (solo cVEMP), desde RMS de 50 μ V hasta RMS de 150 μ V, objetivo de sujeto de 100 μ V

4.6.4 Procedimiento

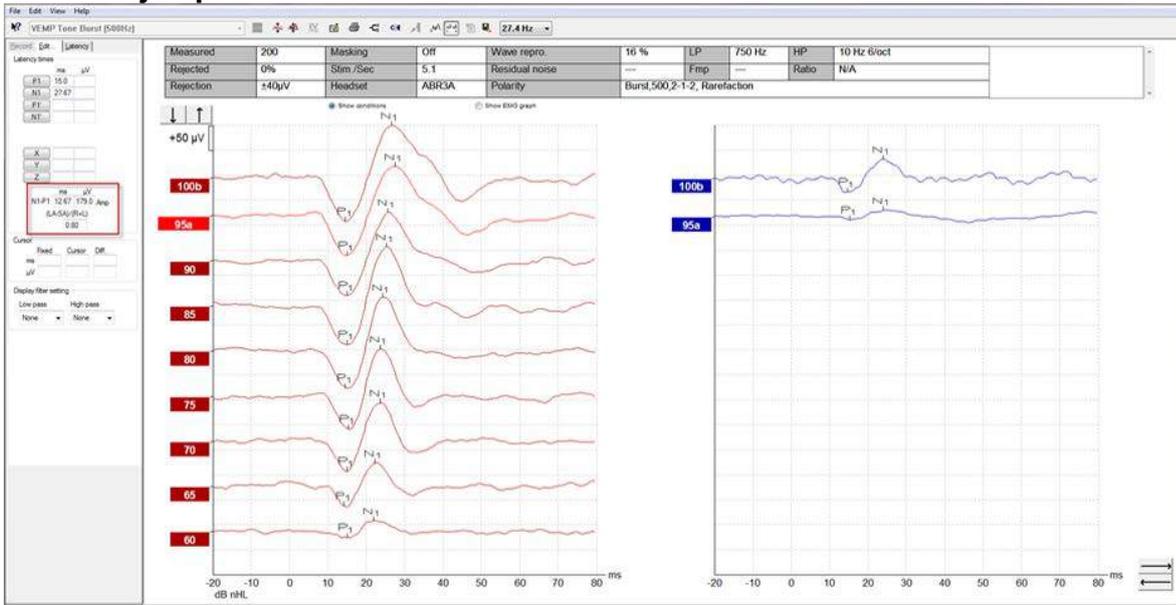
1. Confirme las impedancias bajas (inferiores a 5 kOhm).
2. Elija la intensidad y seleccione el oído en el que se realizará la prueba.
3. Las amplitudes de respuesta de VEMP se basan principalmente en la contracción de los músculos SCM izquierdo y derecho. Indique al paciente que gire la cabeza a la derecha o a la izquierda para activar el músculo en el lado de la prueba. La pantalla del paciente puede utilizarse para guiar al paciente durante la prueba con el fin de obtener resultados de prueba más claros.

4.6.5 Editar resultados de cVEMP

Utilice el menú Edit (Editar) para marcar los picos. Si los picos están marcados el índice de VEMP se calcula automáticamente.



4.6.6 Ejemplo de resultado de cVEMP



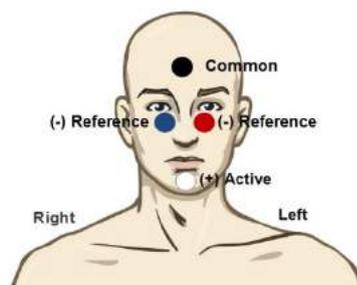
Ejemplo de grabación de cVEMP en un paciente con SSCD.

Puede obtener más información sobre las grabaciones y el procedimiento de cVEMP en el manual de información adicional de Eclipse.

4.7 Realización de una grabación de oVEMP

El Potencial miogénico evocado vestibular ocular (oVEMP) es una prueba utilizada además de la evaluación tradicional del sistema vestibular, y ofrece información para ayudar a diagnosticar enfermedades como la enfermedad de Meniere y la dehiscencia del conducto semicircular superior (SSCD).

4.7.1 Montaje de electrodos de oVEMP



Rojo	Debajo del ojo izquierdo (referencia)
Blanco	Barbilla (activo)
Negro	Parte inferior de la frente (común)
Rojo	Debajo del ojo derecho (referencia)

4.7.2 Estímulos para oVEMP

Tono burst y clic	TB 250 Hz-4 kHz Se prefiere TB 500 Hz, que ofrece la mayor amplitud de respuesta Clic Material WAVE personalizado
-------------------	--

4.7.3 Parámetros de recopilación predeterminados

Los ajustes de protocolo cVEMP estándar para el estímulo y las grabaciones son:

Parámetros de estímulo

- Tipo: Tono burst de 500 Hz, Blackman (2:2:2)
- Velocidad: 5,1/s
- Intensidad: C.A.: Normalmente se usa ≥ 95 dBnHL, pero no está preseleccionado y el usuario debe establecerlo antes de comenzar la prueba

Parámetros de grabación

- Filtro de paso bajo: 1000 Hz
- Filtro de paso alto: 10 Hz 6/octavas
- Impedancia de electrodos inferior a 5 kOhm, con impedancia de interelectrodos inferior a 3 kOhm
- Época de grabación de 100 ms con un periodo de grabación preestímulo de 10 ms y un periodo de grabación posestímulo de 90 ms
- Se deben recopilar aproximadamente 150 barridos por forma de onda

4.7.4 Procedimiento

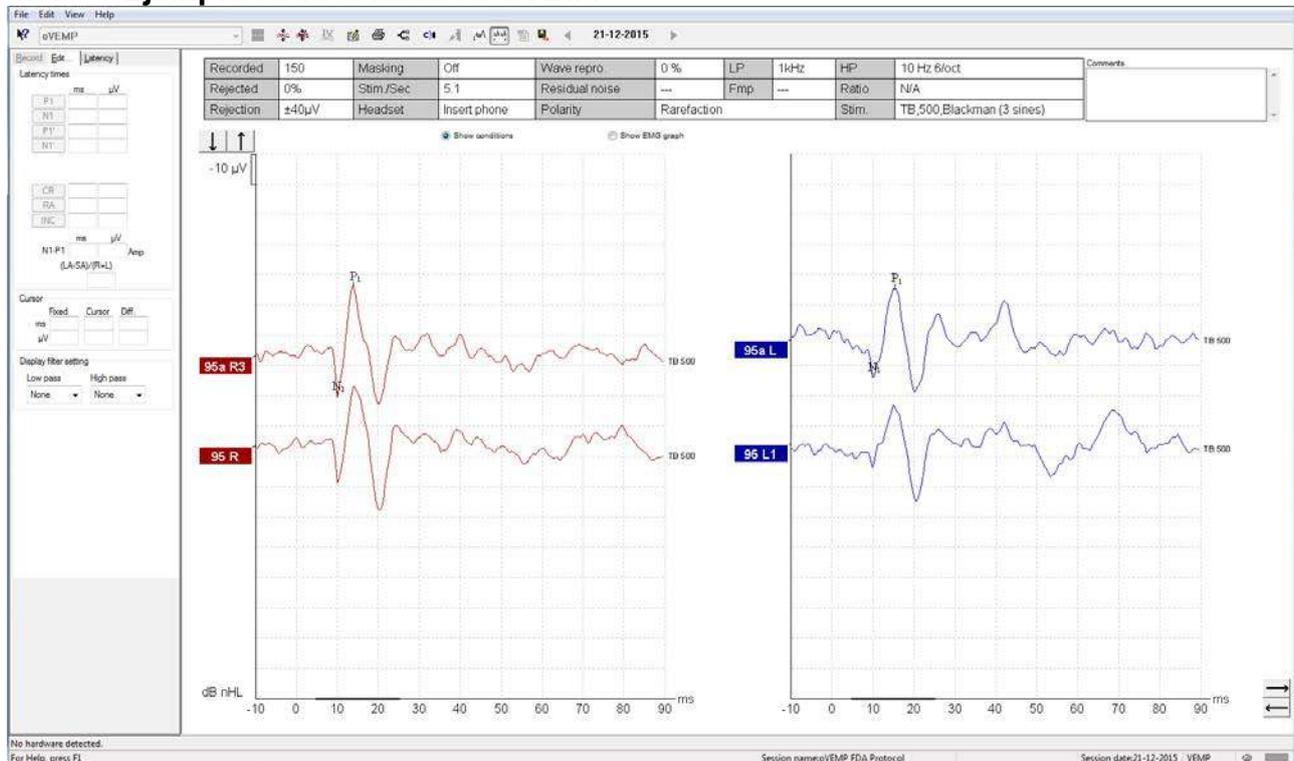
1. Confirme las impedancias bajas (inferiores a 5 kOhm).
2. Elija la intensidad y seleccione el oído en el que desea realizar la prueba en la ficha de grabación. Indíquelo al paciente que mire hacia arriba y que mantenga la vista fija sin mover la cabeza.
3. Inicie la prueba.

4.7.5 Editar resultados de oVEMP

Para seleccionar el punto de VEMP, haga doble clic en el identificador de forma de onda y, a continuación, haga clic con el botón derecho en el identificador de forma de onda del oído opuesto y seleccione Set VEMP Partner (Fijar punto de VEMP). Se utilizarán en el cálculo de la asimetría.

Las formas de onda pueden marcarse desde el menú de edición. Para marcar una forma de onda, haga doble clic en el identificador de forma de onda que desee marcar. Haga clic con el botón derecho y, a continuación, elija el marcador correcto. Arrastre el ratón hasta el área correcta y haga clic. También puede seleccionar 1-4 en el teclado para escoger el marcador adecuado, y utilizar Entrar para colocarlo.

4.7.6 Ejemplo de resultado de oVEMP



Puede obtener más información sobre las grabaciones y el procedimiento de oVEMP en el manual de información adicional de Eclipse.

5 Módulo de investigación

La licencia del módulo de investigación permite exportar curvas medias. También puede utilizarse para registrar cada barrido para que pueda “reproducirse” toda la grabación. Los datos exportados pueden analizarse finalmente con programas Matlab y Excel.

5.1.1 Registro de todos los barridos para “reproducirse” con posterioridad

En primer lugar, establezca una carpeta para guardar los datos registrados en el protocolo desde el que deben registrarse los datos. Vea la imagen.

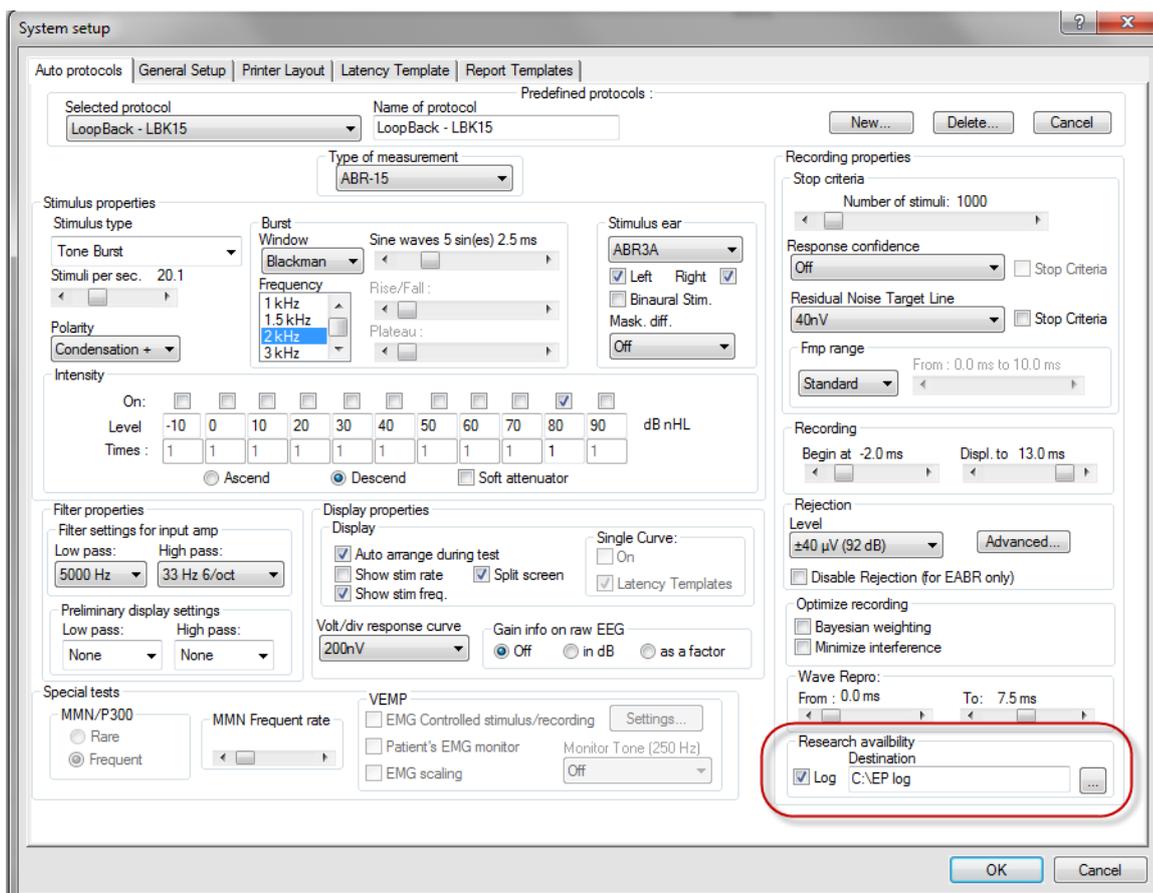
Cree y establezca la carpeta, por ejemplo, “C:\Registro EP”

Comience a registrar datos, seleccione el protocolo y realice la prueba, por ejemplo, la prueba de conexión en bucle del protocolo.

Ahora todos los barridos y datos de esta sesión están registrados y guardados en la carpeta “C:\Registro EP”.

Todos los datos en bruto se filtran por hardware.

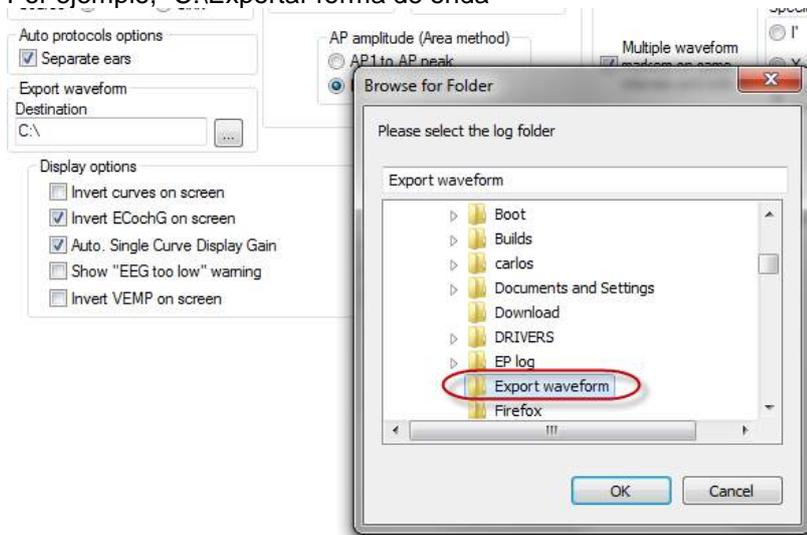
Abra la carpeta C:\Registro EP y comience a utilizar los datos de Matlab/Excel, etc.



5.1.2 Exportación de la curva media y/o la sesión completa

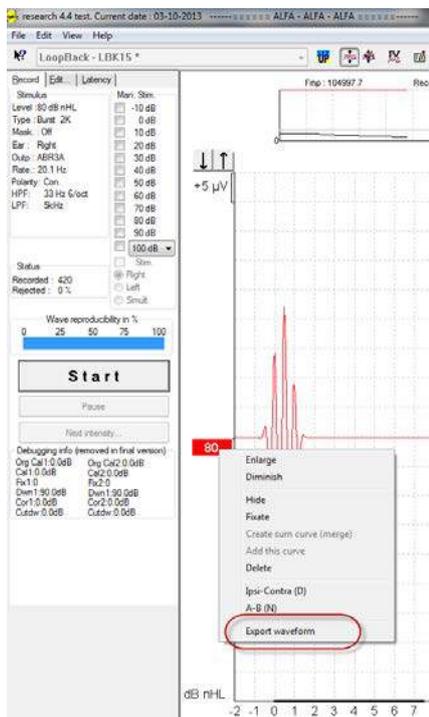
Establezca la configuración general en la que se guardarán las formas de onda exportadas.

Por ejemplo, "C:\Exportar forma de onda"



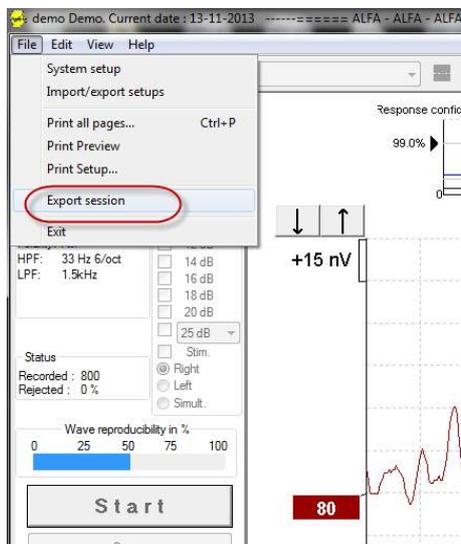
Para exportar una curva de interés en concreto, haga clic con el botón derecho en el identificador de intensidad y seleccione exportar esta forma de onda media.

Ahora esta forma de onda puede encontrarse en la carpeta Exportar forma de onda y abrirse para analizarse en Matlab/Excel, etc.



5.1.3 Exportación de la sesión (todas las curvas)

Haga clic en Menu-File (Menú-Archivo) y Export session (Exportar sesión) para exportar la sesión completa de los datos medios mostrados en la pantalla.



5.1.4 Exportación de la forma de onda sin conexión

Los datos registrados están disponibles para exportar cuando el Eclipse no está conectado, pero solo si las grabaciones se realizan en un Eclipse con licencia para la función del módulo de investigación.

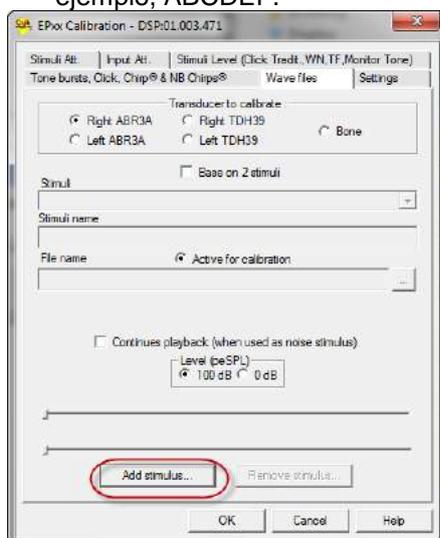
5.1.5 Importación de material WAVE para estímulos

Abra el software de calibración para añadir los archivos y para calibrar el material para que su sonoridad sea la correcta.

NOTICE

El formato del material WAVE debe ser de 16 bits utilizando una tasa de muestreo de 30 kHz para poder utilizarse en el software EPx5.

1. Haga clic en el botón "Add stimuli" (Añadir estímulos) y elija el material que desee añadir, por ejemplo, ABCDEF.



2. Realice la calibración, seleccione 100 dB y utilice el control deslizante para ajustar la calibración.

Transducer to calibrate :

Right ABR3A Right TDH39 Bone

Left ABR3A Left TDH39

Base on 2 stimuli

Stimuli
ABCDEF

Stimuli name
ABCDEF

File name Active for calibration
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Eclipse\EPox\Application Data\

Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
 100 dB 0 dB

Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

3. En caso necesario, realice la corrección de peSPL-nHL, seleccione 0 dB y utilice el control deslizante para ajustar la corrección.
- a. Los estímulos también pueden guardarse y presentarse para utilizar únicamente el formato SPL

Transducer to calibrate :

Right ABR3A Right TDH39 Bone

Left ABR3A Left TDH39

Base on 2 stimuli

Stimuli
ABCDEF

Stimuli name
ABCDEF

File name Active for calibration
C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Eclipse\EPox\Application Data\

Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
 100 dB 0 dB

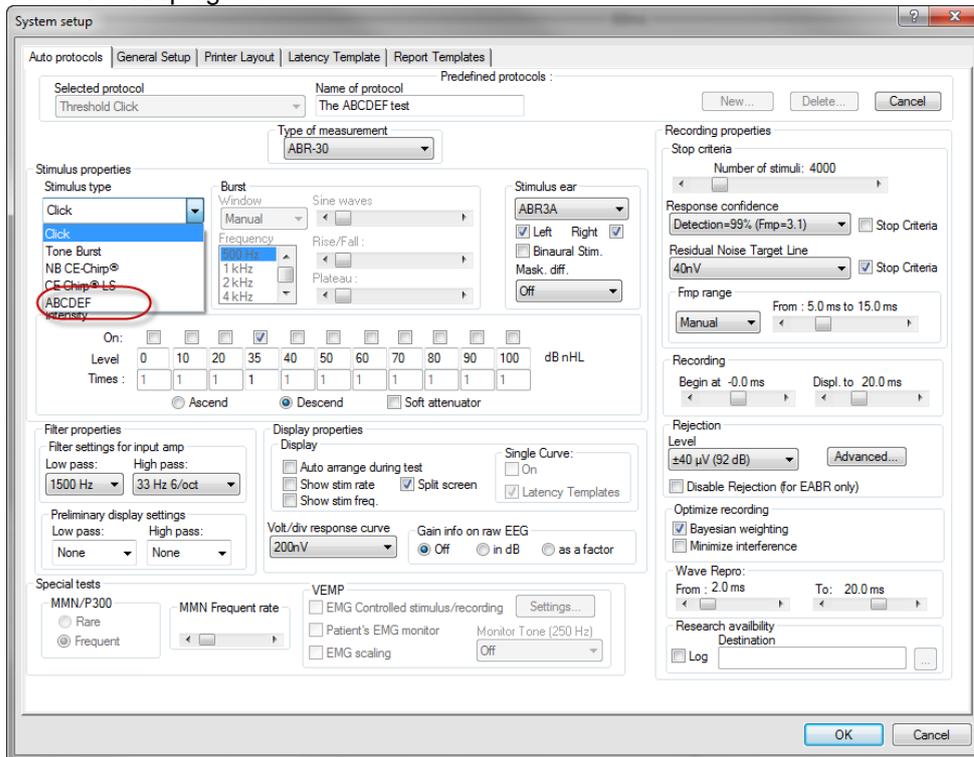
Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

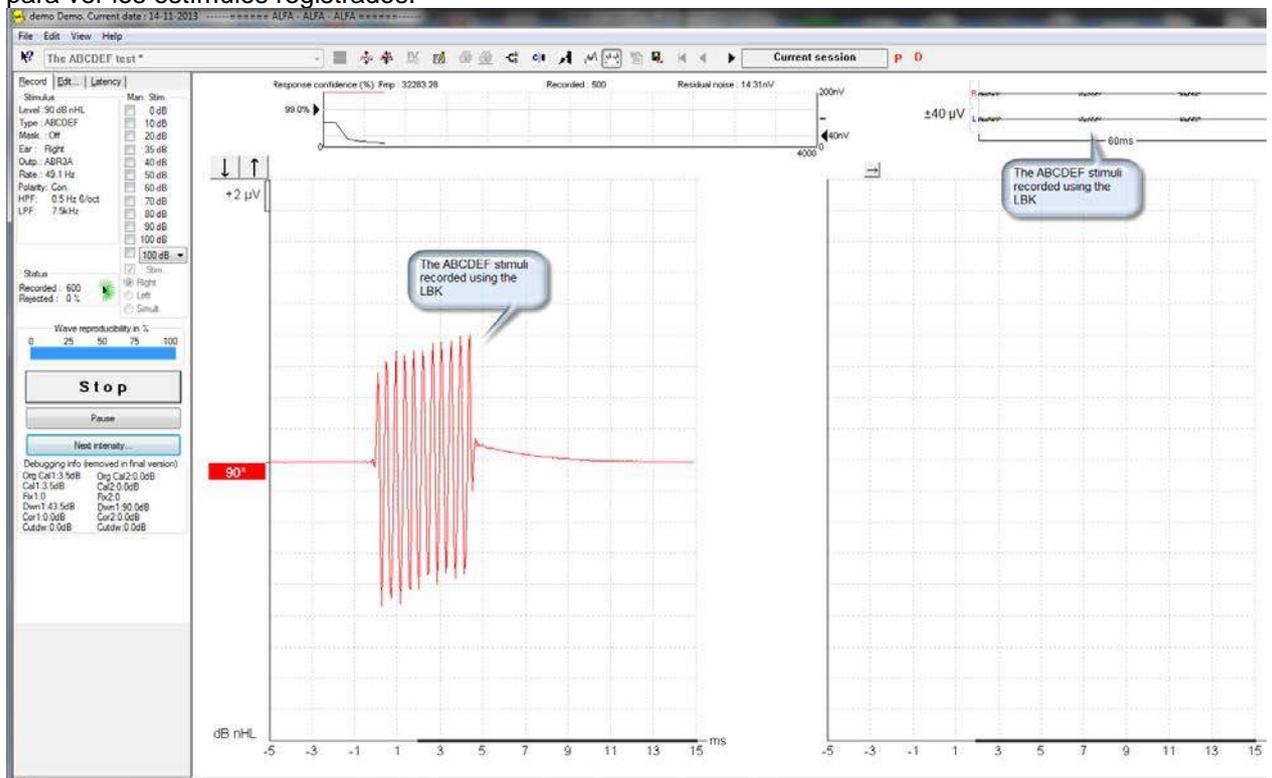
Add stimulus... Remove stimulus...

4. Asegúrese de hacer esta operación para cualquier transductor y los lados derecho e izquierdo.

5. Para utilizar los nuevos estímulos añadidos, abra el software y los estímulos ABCDEF aparecerán en la lista desplegable.



6. Puede crear su protocolo utilizando los nuevos estímulos y realizar, por ejemplo, una prueba LBK para ver los estímulos registrados.



Obtenga más información sobre la licencia de investigación en el manual de información adicional.

6 Instrucciones de funcionamiento de TEOAE25

6.1 Utilización del módulo TEOAE25

Las grabaciones de otoemisiones acústicas evocadas transitorias (TEOAE) se han usado tradicionalmente para determinar el grado de función de las células ciliadas externas dentro de la cóclea. Estas pueden ayudar a diagnosticar pérdidas auditivas o trastornos neuronales.

Las TEOAE usan un clic transitorio de banda ancha como estímulo.

6.2 Puntas de sonda OAE

Existen tres puntas de sonda diferentes para la sonda OAE DPOAE20:

- 1) Punta de sonda neonatal (morada) antigua: para bebés y niños
- 2) Punta de sonda estándar (negra) antigua: para adultos
- 3) Punta de sonda transparente (transparente) para bebés y adultos

Ahora el módulo DPOAE20 se incluye de serie solo con la punta de sonda transparente para todas las edades.



6.3 Montaje y desmontaje de la punta de la sonda

NOTICE

1. La punta de la sonda neonatal es frágil y puede romperse si no la manipula con cuidado mientras se coloca/quita de la sonda.
2. Es importante utilizar la herramienta de la punta de la sonda para desmontar la punta de la sonda neonatal.
3. No haga oscilar nunca la punta de la sonda neonatal hacia delante y hacia atrás al quitarla, ya que podría romperla.

6.3.1 Montaje de la punta de la sonda



Para montar la punta de la sonda, desenrosque y quite la tapa de la sonda y, a continuación, coloque la punta de la sonda en la carcasa.



Atornille la tapa de la sonda y la punta de la sonda hasta que queden sujetas y apretadas.

6.3.2 Desmontaje de la punta de la sonda neonatal

La herramienta de la punta de la sonda solo se utiliza para desmontar las puntas, especialmente en el caso de la punta neonatal.



Coloque la herramienta de la punta de la sonda entre la punta de la sonda morada y el borde de la tapa de la sonda negra.



Desenrosque la tapa de la sonda y quítela de la carcasa. Quite la punta de la sonda neonatal de la tapa.

6.4 Manipulación y selección de fundas para oídos

Utilice siempre las fundas específicas de Sanibel para las mediciones OAE. El uso de un tipo incorrecto de funda podría invalidar la medición OAE.

Fundas de sonda neonatales: azul 4 mm, rojo 4,5 mm y verde 5 mm, utilícelas solo junto con la punta de la sonda neonatal morada exclusiva.

Fundas de sonda estándar: grises y negras: de 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 y 18 mm, utilícelas solo junto con la punta de la sonda estándar negra exclusiva.

Fundas de sonda transparentes: Varios colores: de 3-5, 4-7 y 5-8 mm (con reborde) y de 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19 mm (seta), utilícelas solo junto con la punta de la sonda transparente exclusiva.



1. Las fundas Sanibel son de un solo uso. No las reutilice. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.
2. A la sonda debe colocársele una funda del tipo y el tamaño adecuados antes de las pruebas. Su elección dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído.



Para las pruebas de OAE, se recomienda utilizar una funda con forma de seta para conseguir un cierre hermético del conducto auditivo. Asegúrese de que la funda se introduzca completamente en el conducto auditivo antes de comenzar la medición. Las fundas con forma de seta permiten realizar pruebas "manos libres". Eso reduce la posibilidad de ruidos de contacto que afecten a las mediciones.



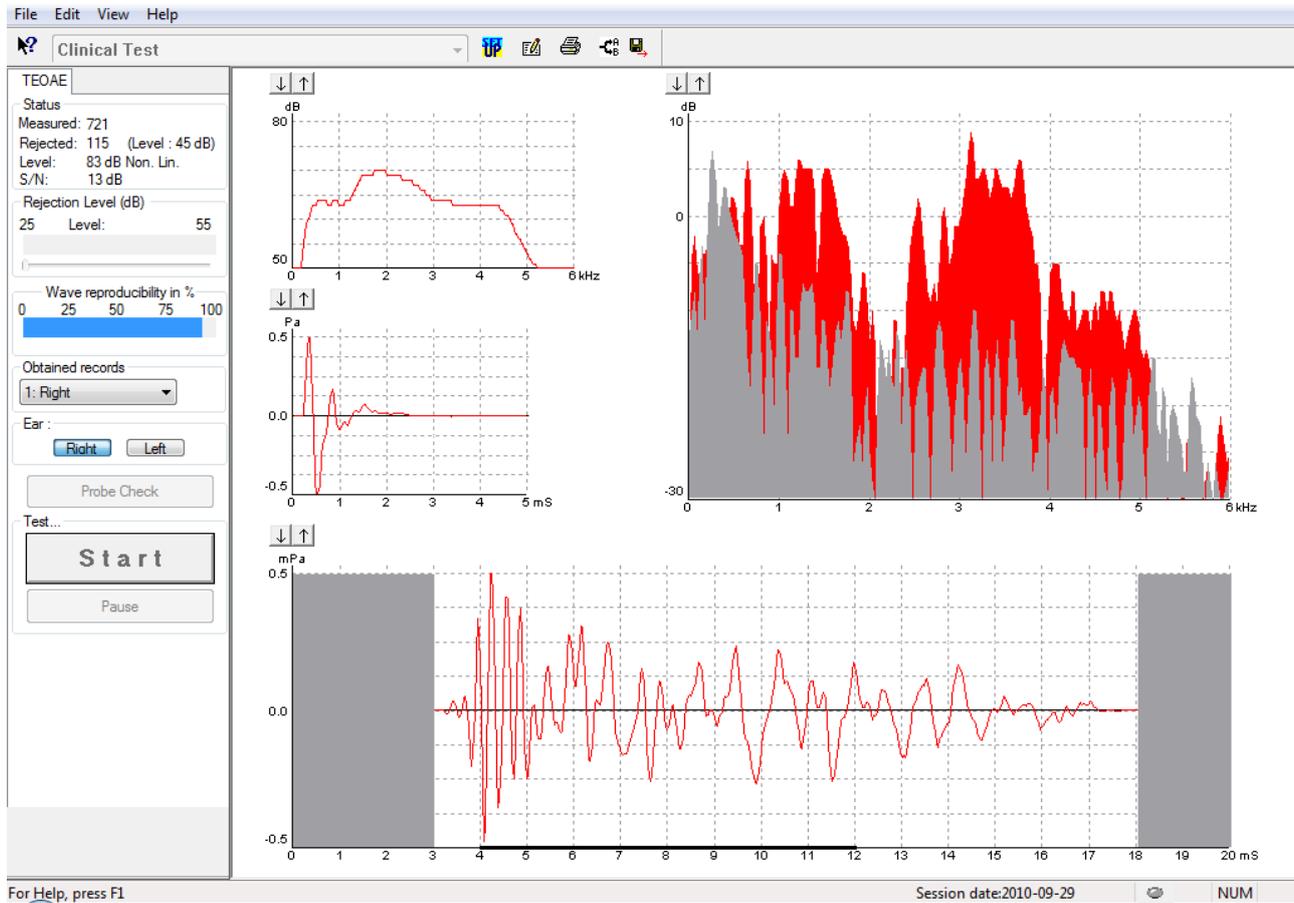
Las fundas con rebordo también pueden utilizarse para pruebas de OAE, y son especialmente adecuadas para realizar pruebas a bebés y niños de corta edad, con conductos auditivos pequeños.

Asegúrese de que la funda (1) cubra completamente la base de la sonda (2), sin que queden huecos, antes de las pruebas.



6.5 La pantalla de la prueba TEOAE25

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de prueba.



6.5.1 Elementos del menú principal

File Edit View Help

File (Archivo) ofrece acceso a **System setup (Configuración del sistema)**, **Print... (Imprimir...)**, **Print preview (Vista previa de impresión)**, **Print setup (Configuración de impresión)** y **Exit (Salir)**.

1. Entre en **System setup (Configuración del sistema)** para crear protocolos o editar protocolos existentes.
2. Seleccione **Print... (Imprimir...)** o utilice **Ctrl+P** para imprimir todas las páginas del informe.
3. Seleccione **Print preview (Vista previa de impresión)** para previsualizar el informe de impresión.
4. Seleccione **Print setup (Configuración de impresión)** para seleccionar la configuración de la impresora.
5. Seleccione **Exit (Salir)** para salir del software TEOAE25.

Edit (Editar) permite acceder a **Delete (Eliminar)**.

1. Seleccione **Delete (Eliminar)** para eliminar la prueba seleccionada de la sesión.

View (Ver) permite acceder a **A & B**.

1. Seleccione **A & B** para ver las dos formas de onda de OAE promediadas superpuestas.

Help (Ayuda) permite acceder a **Help topics (Temas de ayuda)** y **About... (Acerca de...)**

1. Seleccione **Help Topics (Temas de ayuda)** para obtener una completa lista de temas de ayuda del manual de instrucciones.
2. Seleccione **About... (Acerca de...)** para acceder a información sobre el número de la versión del software, DSP1, DSP2, la versión del hardware y la versión del firmware.

6.5.2 Ayuda



Haga clic en el icono de ayuda y, a continuación, señale el elemento (o haga clic en él) del que desee más información. Si existe ayuda contextual, se abrirá una ventana en la que se proporcionará la información correspondiente.

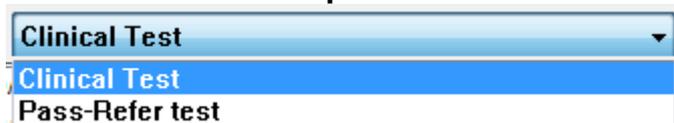
Utilice el icono  en las ventanas de los cuadros de diálogo.

6.5.3 Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Cuando una sesión se ha abierto desde el diario de la base de datos, las teclas Av Pág/Re Pág no funcionarán.

6.5.4 Selección de protocolo



Seleccione un protocolo de prueba en el menú desplegable.

6.5.5 Configuración temporal



El icono de configuración temporal permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios solo se aplicarán en la sesión de prueba actual. Los protocolos modificados tendrán un asterisco (*) junto al nombre.

6.5.6 Informes



El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

6.5.7 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada. El número de páginas impresas puede variar dependiendo de la selección realizada en **Printer layout setup** (Configuración de diseño de impresión).

6.5.8 Vista de curvas A-B



Al pulsar el icono de las curvas A-B se verán las grabaciones de búfer A y B en la **gráfica de forma de onda de respuesta** en la parte inferior de la pantalla.

6.5.9 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha de la sesión no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

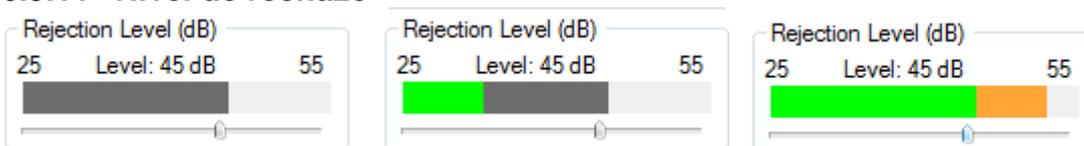
6.5.10 Estado

Status
Measured: 721
Rejected: 115 (Level : 45 dB)
Level: 83 dB Non. Lin.
S/N: 13 dB

La ventana Status (Estado) muestra la siguiente información:

1. **Measured (Medidos):** número de barridos medidos.
2. **Rejected (Rechazados):** número de barridos rechazados y el nivel de rechazo SPL al que se rechazan los barridos.
3. **Level (Nivel):** el nivel y el tipo de estímulo del clic presentado al oído del paciente.
4. **S/N:** la relación señal-ruido total expresada en dB.

6.5.11 Nivel de rechazo



El control deslizante del nivel de rechazo permite configurar el límite de nivel de rechazo entre los 25 y los 55 dB SPL. Los barridos registrados por encima del nivel de rechazo que se haya fijado se considerarán demasiado ruidosos y se rechazarán.

La zona gris del medidor de VU indica el límite de dB SPL establecido. Durante la prueba, el medidor de unidades de volumen pasará a ser verde para indicar el nivel de ruido registrado. El medidor de VU se pone de color ámbar cuando se supera el nivel de rechazo fijado.

Cuando la medición se rechaza, el temporizador deja de contar. **El rechazo de artefactos** depende del **nivel de rechazo** especificado.

6.5.12 Obtained Records (Registros obtenidos)

Obtained records

Haga clic en el menú desplegable para examinar los registros obtenidos en la sesión seleccionada.

6.5.13 Ear Selection (Selección de oído)

Ear :

Haga clic en Right (Derecho) o Left (Izquierdo) para seleccionar el oído de prueba.

6.6 Realización de una grabación de TEOAE

6.6.1 Comprobación de la sonda

Probe Check

Haga clic en el botón Probe Check (Comprobación de la sonda) para ejecutar la comprobación de la sonda antes de las pruebas. Haga clic de nuevo para detener la comprobación de la sonda.

6.6.2 Start (Iniciar), Stop (Detener) y Pause (Pausar)

Start

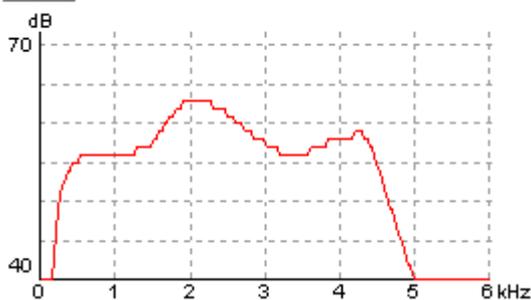
Pause

Pulse **Start** (Iniciar) para iniciar la prueba.

Pulse **Stop** (Detener) para detener la prueba.

Pulse **Pause** (Pausar) para parar la prueba.

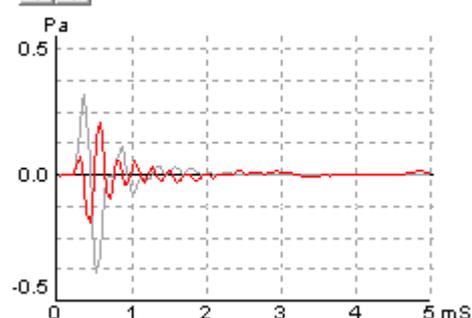
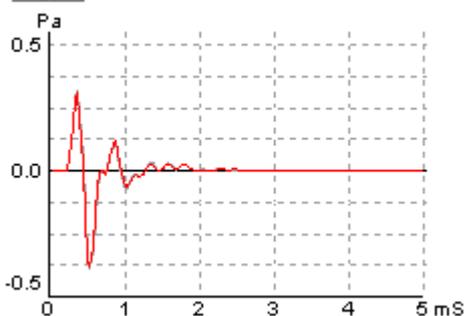
6.6.3 Gráfica de comprobación de la sonda



La gráfica de comprobación de la sonda muestra el estado de la sonda durante la prueba. Cambie la ganancia de visualización utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

La gráfica de comprobación de la sonda también indicará el estado de la sonda (p. ej. fugas, bloqueos) durante las pruebas, pues la curva roja o azul se alejará del ajuste original de la comprobación de la sonda (curva gris).

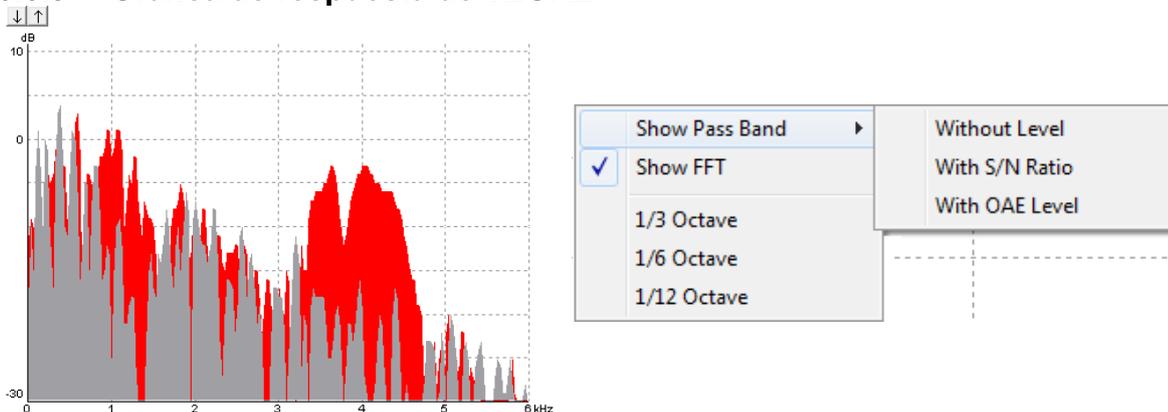
6.6.4 Gráfica del estímulo



La gráfica del estímulo muestra el estímulo de clic que se presenta al oído como una función de la presión (Pa) a lo largo del tiempo (ms). Cambie la ganancia de visualización utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

La gráfica del estímulo también indicará el estado de la sonda (p. ej. fugas, bloqueos) durante las pruebas, pues la curva de clic se alejará de la indicación original del estímulo (curva gris) obtenida durante la comprobación de la sonda.

6.6.5 Gráfica de respuesta de TEOAE



Haga clic con el botón derecho en la gráfica de respuesta de TE para cambiar la vista.

El menú desplegable permite ver **bandas de paso sin nivel, bandas de paso con relación S/N, bandas de paso con nivel de OAE, FFT, 1/3 de octava, 1/6 de octava y 1/12 de octava.**

Cambie la **ganancia de visualización** utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.



Al ejecutar una prueba de apto/no apto, se muestran marcas de verificación sobre las bandas cuando se cumplen los criterios de parada. Las bandas obligatorias para ser apto se indican con un subrayado.



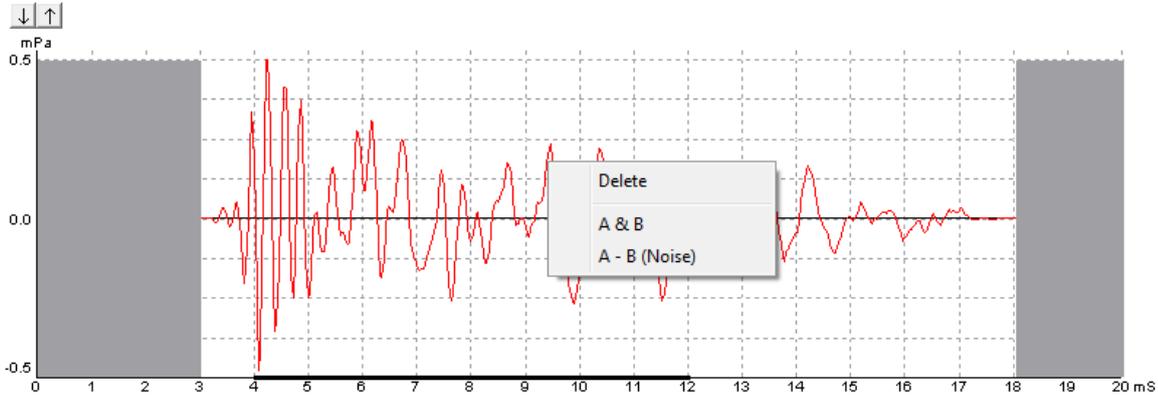
6.6.6 Etiquetas Pass (Apto) y Refer (No apto)



Los resultados del cribado pueden ser PASS (Apto) o REFER (No apto) y se indican sobre la medición en cuanto el resultado está disponible.

La importancia estadística del resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos por el usuario en la configuración del protocolo: Número de barridos, Nivel de estímulo, Tipo de estímulo, Ventana de grabación, SNR, Reproducibilidad de forma de onda, Número mínimo de bandas para un resultado apto y Bandas obligatorias necesarias para un resultado apto.

6.6.7 Gráfica de forma de onda de respuesta



La forma de onda de la respuesta y la ventana de registro y el rango de reproducibilidad de la respuesta se muestran en la Gráfica de forma de onda de respuesta.

La zona blanca de la gráfica indica la hora de inicio y parada de la ventana de grabación. La zona que queda fuera de la ventana de grabación aparece en gris. La hora de inicio y parada de la ventana de grabación se puede modificar antes de iniciar una prueba, arrastrando la zona gris del gráfico con el ratón.

El rango de la ventana de reproducibilidad de la forma de onda se indica con una línea negra en el eje x. Solo la forma de onda dentro de este rango se usará para el cálculo del porcentaje de reproducibilidad de la forma de onda.

Cambie la ganancia de visualización utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

De forma predeterminada, se muestra la media de los búferes A y B (una sola forma de onda). Haga clic con el botón derecho para ver los búferes individuales A y B (dos formas de onda) o la forma de onda A – B (Ruido).

7 Instrucciones de funcionamiento de DPOAE20

7.1 Utilización del módulo DPOAE20

Las grabaciones de otoemisiones acústicas producto de distorsión (DPOAE) se han usado tradicionalmente para determinar el grado de función de las células ciliadas externas dentro de la cóclea. Estas pueden ayudar a diagnosticar pérdidas auditivas o trastornos neuronales.

Las DPOAE usan un par de dos tonos como estímulo de forma simultánea, y existen diversos pares de estímulo disponibles.

7.2 Puntas de sonda OAE

Existen tres puntas de sonda diferentes para la sonda OAE DPOAE20:

- 1) Punta de sonda neonatal (morada) antigua: utilizada en bebés y niños
- 2) Punta de sonda estándar (negra) antigua: utilizada en adultos
- 3) Punta de sonda transparente (transparente)

Ahora el módulo DPOAE20 se incluye de serie solo con la punta de sonda transparente para todas las edades.



7.3 Montaje y desmontaje de la punta de la sonda

NOTICE

1. La punta de la sonda neonatal es frágil y puede romperse si no la manipula con cuidado mientras se coloca/quita de la sonda.
2. Es importante utilizar la herramienta de la punta de la sonda para desmontar la punta de la sonda neonatal.
3. No haga oscilar nunca la punta de la sonda neonatal hacia delante y hacia atrás al quitarla, ya que podría romperla.

7.3.1 Montaje de la punta de la sonda



Para montar la punta de la sonda, desenrosque y quite la tapa de la sonda y, a continuación, coloque la punta de la sonda en la carcasa.



Atornille la tapa de la sonda y la punta de la sonda hasta que queden sujetas y apretadas.

7.3.2 Desmontaje de la punta de la sonda neonatal

La herramienta de la punta de la sonda solo se utiliza para desmontar las puntas, especialmente en el caso de la punta neonatal.



Coloque la herramienta de la punta de la sonda entre la punta de la sonda morada y el borde de la tapa de la sonda negra.



Desenrosque la tapa de la sonda y quítela de la carcasa. Quite la punta de la sonda neonatal de la tapa.

7.4 Manipulación y selección de fundas para oídos

Utilice siempre las fundas específicas de Sanibel para las mediciones OAE. El uso de un tipo incorrecto de funda podría invalidar la medición OAE.

Fundas de sonda neonatales: azul 4 mm, rojo 4,5 mm y verde 5 mm, utilícelas solo junto con la punta de la sonda neonatal morada exclusiva.

Fundas de sonda estándar: grises y negras: de 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 y 18 mm, utilícelas solo junto con la punta de la sonda estándar negra exclusiva.

Fundas de sonda transparentes: Varios colores: de 3-5, 4-7 y 5-8 mm (con reborde) y de 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19 mm (seta), utilícelas solo junto con la punta de la sonda transparente exclusiva.



1. Las fundas Sanibel son de un solo uso. No las reutilice. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.
2. A la sonda debe colocársele una funda del tipo y el tamaño adecuados antes de las pruebas. Su elección dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído.



Para las pruebas de OAE, se recomienda utilizar una funda con forma de seta para conseguir un cierre hermético del conducto auditivo. Asegúrese de que la funda se introduzca completamente en el conducto auditivo antes de comenzar la medición. Las fundas con forma de seta permiten realizar pruebas "manos libres". Eso reduce la posibilidad de ruidos de contacto que afecten a las mediciones.



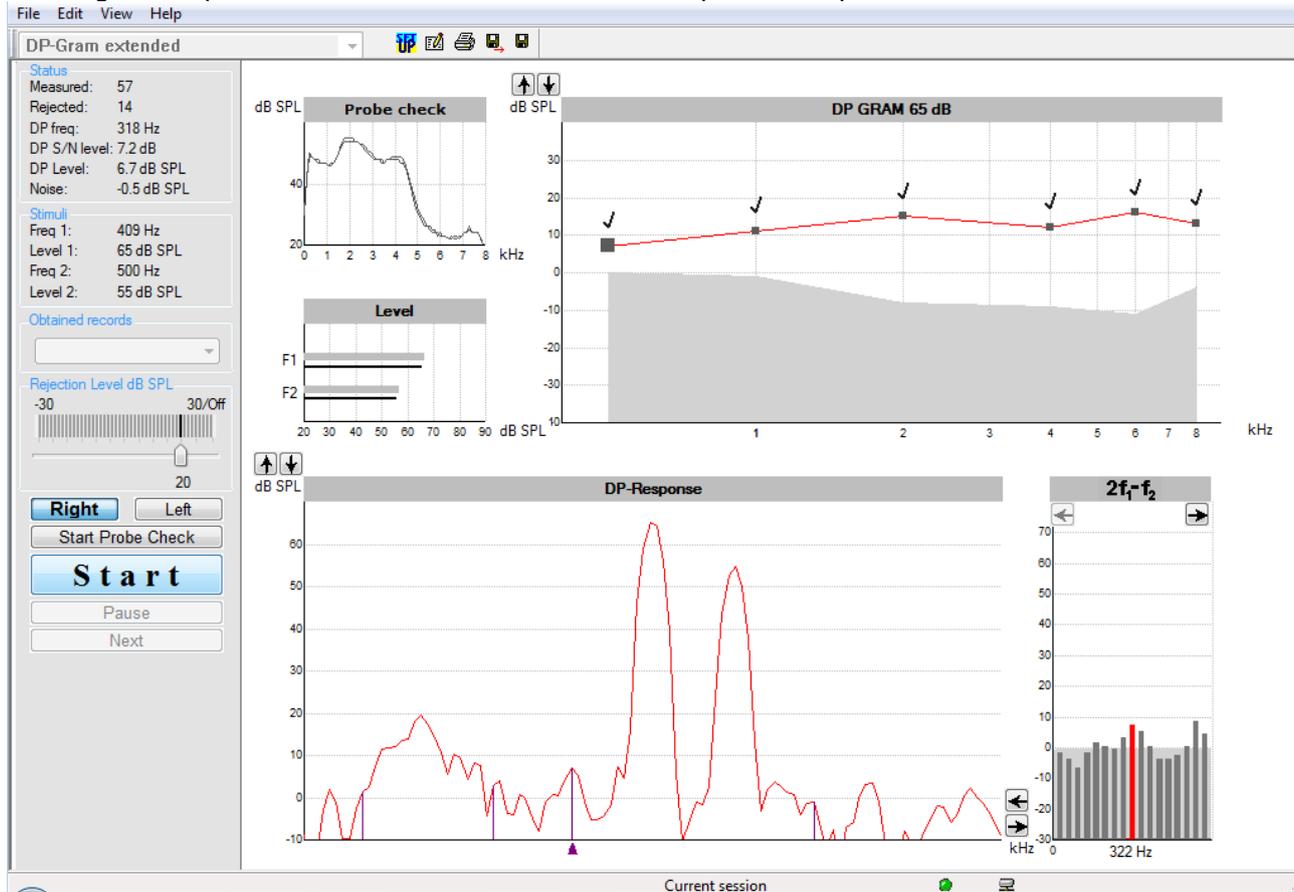
Las fundas con reborde también pueden utilizarse para pruebas de OAE, y son especialmente adecuadas para realizar pruebas a bebés y niños de corta edad, con conductos auditivos pequeños.

Asegúrese de que la funda (1) cubra completamente la base de la sonda (2), sin que queden huecos, antes de las pruebas.



7.5 La pantalla de la prueba DPOAE20

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de prueba.



7.5.1 Elementos del menú principal

File Edit View Help

File (Archivo) ofrece acceso a **System setup (Configuración del sistema)**, **Print... (Imprimir...)**, **Print preview (Vista previa de impresión)**, **Print setup (Configuración de impresión)** y **Exit (Salir)**.

1. Entre en **System setup (Configuración del sistema)** para crear protocolos o editar protocolos existentes.
2. Seleccione **Print (Imprimir)** o utilice **Ctrl+P** para imprimir todas las páginas del informe.
3. Seleccione **Print preview (Vista previa de impresión)** para previsualizar el informe de impresión.
4. Seleccione **Print setup (Configuración de impresión)** para seleccionar la configuración de la impresora.
5. Seleccione **Exit (Salir)** para salir del software DPOAE20.

Edit (Editar) permite acceder a **Delete Right (Eliminar derecho)**, **Delete Left (Eliminar izquierdo)**, **Delete Both (Eliminar ambos)** y **Delete Displayed (Eliminar mostrado)**.

1. Seleccione **Delete Right (Eliminar derecho)** para eliminar la medición del oído derecho.
2. Seleccione **Delete Left (Eliminar izquierdo)** para eliminar la medición del oído izquierdo.
3. Seleccione **Delete Both (Eliminar ambos)** para eliminar las mediciones de ambos oídos.
4. Seleccione **Delete Displayed (Eliminar mostrado)** para eliminar la prueba mostrada en la pantalla.

View (Ver) permite acceder a **DPView graph (Gráfica de DPView)**.

1. Si desmarca la opción **DPView graph (Gráfica de DPView)** oculta **2f₁-f₂ graph (Gráfica de 2f₁-f₂)** de la pantalla de prueba.

Help (Ayuda) permite acceder a **About DPOAE20... (Acerca de DPOAE20...)**

1. Seleccione **About DPOAE20... (Acerca de DPOAE20...)** para acceder a información sobre el número de versión del software y la clave de licencia.

7.5.2 Ayuda



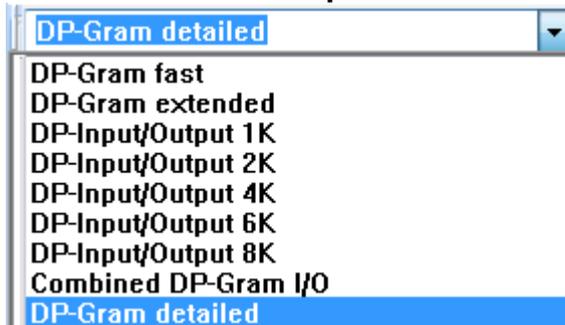
Haga clic en el icono de ayuda y, a continuación, señale el elemento (o haga clic en él) del que desee más información. Si existe ayuda contextual, se abrirá una ventana en la que se proporcionará la información correspondiente.

7.5.3 Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Cuando una sesión se ha abierto desde el diario de la base de datos, las teclas Av Pág/Re Pág no funcionarán.

7.5.4 Selección de protocolo



Seleccione un protocolo de prueba en el menú desplegable.

7.5.5 Configuración temporal



El icono de configuración temporal permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios solo se aplicarán en la sesión de prueba actual. Los protocolos modificados tendrán un asterisco (*) junto al nombre.

7.5.6 Informes



El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

7.5.7 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada.

7.5.8 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha de la sesión no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

7.5.9 Guardar y nuevo

El icono de guardar y nuevo guarda la sesión de prueba actual y graba de forma continuada en la nueva sesión sin cerrar el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Cuando se edita una sesión del historial, la fecha no cambia en la base de datos, pues dicha fecha se refiere siempre a la fecha de la grabación.

7.5.10 Ventana Status (Estado)

Status	
Measured:	91
Rejected:	3
DP freq:	318 Hz
DP S/N level:	7.7 dB
DP Level:	4.6 dB SPL
Noise:	-3.1 dB SPL

La ventana Status (Estado) muestra la siguiente información:

1. **Measured (Medidos):** número de barridos medidos.
2. **Rejected (Rechazados):** número de barridos rechazados.
3. **DP freq. (Frec. PD):** frecuencia del producto de distorsión ($2f_1-f_2$).
4. **DP S/N level (Nivel S/R PD):** relación señal-ruido de la DPOAE seleccionada expresada en dB.
5. **DP Level (Nivel PD):** nivel de SPL absoluto del producto de distorsión.
6. **Noise (Ruido):** nivel de ruido.

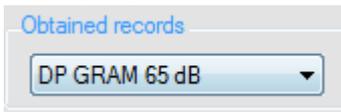
7.5.11 Ventana Stimuli (Estímulos)

Stimuli	
Freq 1:	819 Hz
Level 1:	65 dB SPL
Freq 2:	1000 Hz
Level 2:	55 dB SPL

La ventana Stimuli (Estímulos) muestra la siguiente información:

1. **Freq 1 (Frec. 1):** frecuencia F_1 en Hz.
2. **Level 1 (Nivel 1):** nivel de F_1 en dB SPL.
3. **Freq 2 (Frec. 2):** frecuencia F_2 en Hz.
4. **Level 2 (Nivel 2):** nivel de F_2 en dB SPL.

7.5.12 Obtained Records (Registros obtenidos)



La ventana desplegable permite seleccionar resultados de prueba anteriores desde la sesión actual.

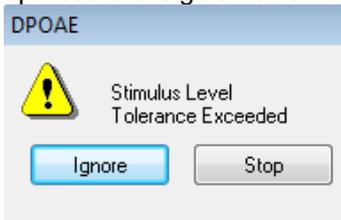
7.5.13 Rejection Level dB SPL (Nivel de rechazo dB SPL)



El control deslizante del nivel de rechazo permite configurar el límite de nivel de rechazo entre los -30 y los +30 dB SPL. Los barridos registrados por encima del nivel de rechazo que se haya fijado se considerarán demasiado ruidosos y se rechazarán.

Durante la prueba, el medidor de unidades de volumen pasará a ser verde para indicar el nivel de ruido registrado. El medidor de unidades de volumen pasará a ser rojo si se supera el nivel de rechazo fijado.

El **Artifact rejection** (Rechazo de artefacto) depende del **Rejection Level** (Nivel de rechazo) y del **Tolerance Level** (Nivel de tolerancia) del protocolo. Si se supera el Tolerance Level (Nivel de tolerancia), aparecerá la siguiente ventana emergente.



7.5.14 Ear Selection (Selección de oído)



Haga clic en Right (Derecho) o Left (Izquierdo) para seleccionar el oído de prueba.

7.6 Realización de una grabación DPOAE

7.6.1 Comprobación de la sonda

Start Probe Check

Haga clic en el botón (Start Probe Check) Iniciar comprobación de la sonda para iniciar la comprobación de la sonda. Haga clic de nuevo para detener la comprobación de la sonda.

7.6.2 Inicio, parada, pausa y siguiente

Start

Pause

Next

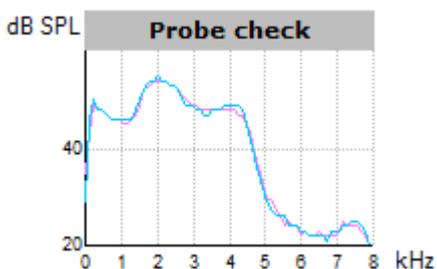
Pulse **Start** (Iniciar) para iniciar la prueba.

Pulse **Stop** (Detener) para detener la prueba.

Pulse **Pause** (Pausar) para parar momentáneamente la prueba.

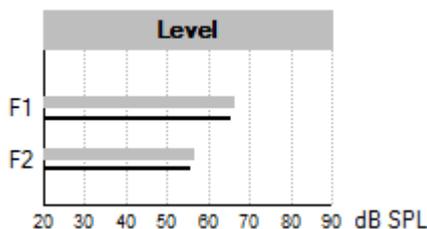
Pulse **Next** (Siguiente) para saltar a la siguiente frecuencia o intensidad del protocolo de prueba.

7.6.3 Gráfica de comprobación de la sonda



La **gráfica de comprobación de la sonda** muestra el estado de la sonda durante la prueba. Cambie la **ganancia de visualización** utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

7.6.4 Gráfica de nivel

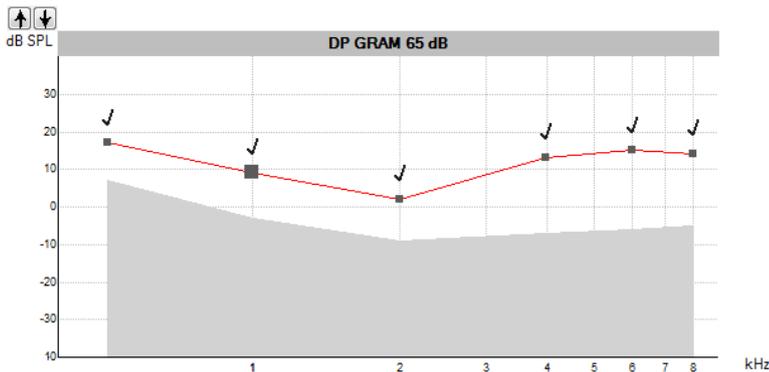


La Gráfica de nivel muestra los niveles de estímulos F1 y F2. Estos niveles se ajustan automáticamente en los niveles correctos durante la prueba.

Si los niveles de estímulos detectados no son correctos, aparecerá la siguiente ventana emergente. Aquí se indica el **estado de la sonda** (por ejemplo, la sonda podría tener una fuga o estar bloqueada).



7.6.5 Gráfica de DPOAE

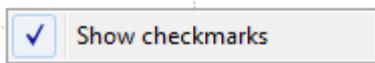


La Gráfica de DPOAE muestra una gráfica de PDgrama o de E/S de PD, según el protocolo de prueba. Una marca de verificación en un punto de la prueba indica que la medición individual ha cumplido los criterios especificados.

La importancia estadística del resultado detectado depende de una combinación de los siguientes parámetros definidos por el usuario en la configuración del protocolo: tiempo de prueba, niveles de estímulos, relación señal-ruido, nivel de PD mínimo, estabilidad de PD y fiabilidad.

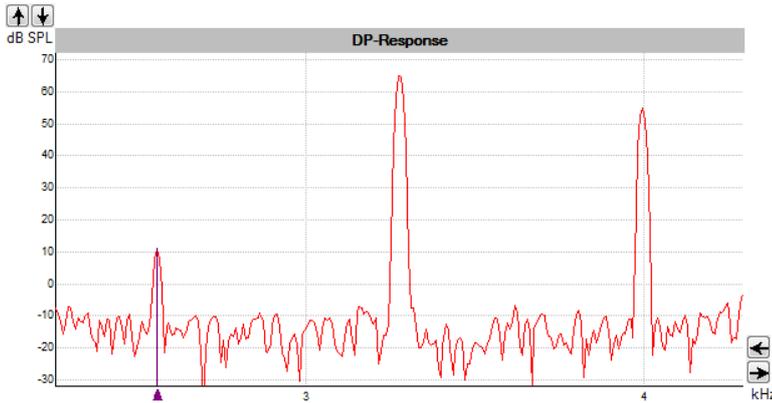
Seleccione un punto individual en la gráfica de DPOAE utilizando el ratón para visualizar la **respuesta PD correspondiente** en la **gráfica de respuesta PD**.

Haga clic con el botón derecho en la gráfica de DPOAE para poder eliminar las marcas de verificación de los puntos de prueba en la sesión actual.



Cambie la ganancia de visualización utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

7.6.6 Gráfica de respuesta PD

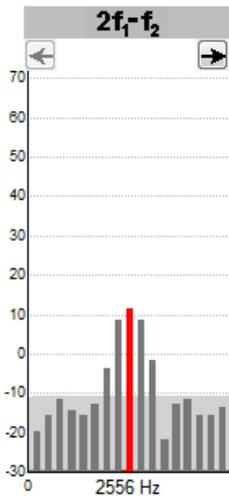


La Gráfica de respuesta PD muestra dos estímulos de sonido y la posición de la DPOAE en $2f_1-f_2$ para el punto seleccionado en la Gráfica de DPOAE.

Utilice las teclas de flecha de la parte derecha de la gráfica para aumentar o reducir el **rango de frecuencias** que aparece en la gráfica.

Cambie la ganancia de visualización utilizando las flechas hacia arriba y hacia abajo situadas sobre la gráfica.

7.6.7 Gráfica de $2f_1-f_2$



La DPOAE de la frecuencia $2f_1-f_2$ se indica con una barra roja (oído derecho) o azul (oído izquierdo) con la frecuencia indicada debajo de la gráfica. La zona gris que aparece detrás de las barras de frecuencia es el ruido medio de los contenedores de ruido grises.

Utilice las flechas para ver frecuencias de PD alternativas.

8 Instrucciones de funcionamiento de ABRIS

8.1 Utilización del módulo ABRIS



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.
2. Compruebe la configuración antes del registro y verifique que se utilicen el nivel de estímulo y el transductor correctos, ya que otra persona/operador podría haber cambiado/eliminado la configuración del protocolo. Durante el registro es posible ver el nivel de estímulo y el transductor en la interfaz de usuario.
3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos
4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.

NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Es posible que deba esperarse hasta que el paciente esté relajado para poder continuar con la prueba.

8.2 Montaje de electrodos

Todas las tomas del colector de cables conectado al preamplificador deben tener un cable de electrodo enchufado y deben conectarse al paciente a través de electrodos.

Si una toma se deja abierta o un cable no se conecta al paciente a través de un electrodo, se producirá un rechazo y no podrá realizarse la prueba. Tanto el EEG ipsilateral como el EEG contralateral se evalúan para determinar el rechazo.

8.3 Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial completamente hacia la derecha.



Gire lentamente el dial hacia la izquierda.



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.



Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

8.4 Pruebas de conexión en bucle (LBK15)

La unidad LBK15 no es válida para realizar una comprobación funcional de ABRIS debido a la naturaleza del algoritmo ASSR. Para las pruebas funcionales (detección de falsos aprobados), deben conectarse electrodos al paciente sin estímulos (transductor desconectado).

8.5 Pantalla de la prueba ABRIS

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de prueba.



8.5.1 Elementos del menú principal

File Edit View Help

File (Archivo) ofrece acceso a **System setup (Configuración del sistema)**, **Print... (Imprimir...)**, **Print preview (Vista previa de impresión)**, **Print setup (Configuración de impresión)** y **Exit (Salir)**.

1. Entre en **System setup (Configuración del sistema)** para crear protocolos o editar protocolos existentes.
2. Seleccione **Print... (Imprimir...)** o utilice **Ctrl+P** para imprimir todas las páginas del informe.
3. Seleccione **Print preview (Vista previa de impresión)** para previsualizar el informe de impresión.
4. Seleccione **Print setup (Configuración de impresión)** para seleccionar la configuración de la impresora.
5. Seleccione **Exit (Salir)** para salir del software EP15/25.

Edit (Editar) ofrece acceso a **delete right (eliminar derecho)**, **delete left (eliminar izquierdo)** y **delete right + left (eliminar derecho + izquierdo)**.

1. Seleccione **delete right (eliminar derecho)** para eliminar la medición del oído derecho.
2. Seleccione **delete left (eliminar izquierdo)** para eliminar la medición del oído izquierdo.
3. Seleccione **delete right + left (eliminar derecho + izquierdo)** para eliminar las mediciones de ambos oídos.

View (Ver) permite acceder a **EEG (EEG)**.

1. Si desmarca la opción **EEG (EEG)** se ocultarán las **formas de onda EEG y AEP** y aparecerá la **Barra de ruido de EEG**.

Help (Ayuda) permite acceder a **About... (Acerca de...)**

1. Seleccione **About ABRIS... (Acerca de ABRIS...)** para acceder a información sobre el número de versión del software y la clave de licencia.

8.5.2 Vista de sesiones del historial

Utilice las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

Cuando una sesión se ha abierto desde el diario de la base de datos, las teclas Av Pág/Re Pág no funcionarán.

8.5.3 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

8.5.4 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada.

8.5.5 Ayuda



Haga clic en el icono de ayuda y, a continuación, señale el elemento (o haga clic en él) del que desee más información. Si existe ayuda contextual, se abrirá una ventana en la que se proporcionará la información correspondiente.

8.5.6 Informes



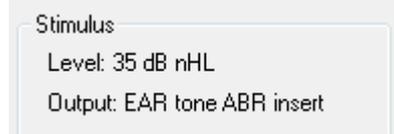
El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

8.5.7 Ver EEG o Barra de ruido



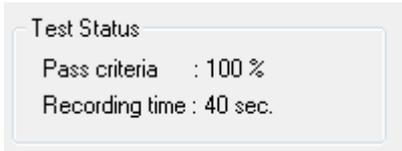
Haga clic en el icono de ver EEG/Barra de ruido para alternar entre las formas de onda EEG y AEP o la Barra de ruido de EEG.

8.5.8 Ventana Stimulus (Estímulo)



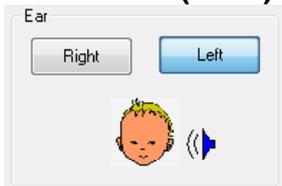
Muestra el nivel de estímulo en dB nHL y el transductor utilizado para la prueba.

8.5.9 Ventana Test Status (Estado de prueba)



Muestra el estado los criterios de aptitud y el tiempo de grabación durante la prueba y después de la misma.

8.5.10 Ear (Oído)



Indica qué oído se está sometiendo a prueba.

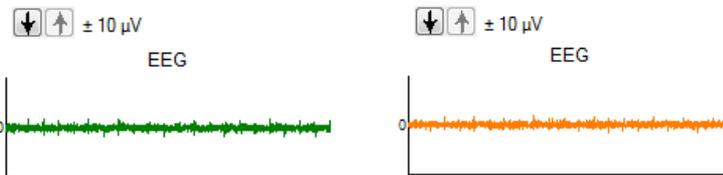
8.6 Realización de una grabación ABRIS

8.6.1 Inicio y pausa de una prueba



Haga clic en el botón **Start** (Iniciar) para iniciar la prueba.
 Haga clic en **Stop** (Detener) para detener la prueba.
 Haga clic en **Pause** (Pausar) durante la prueba para pausar la medición.
 Pulse **Resume** (Reanudar) para reanudar la prueba.

8.6.2 Gráfica de EEG



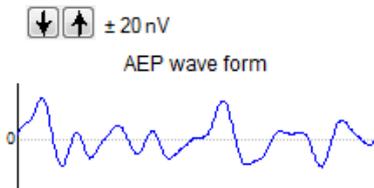
Muestra solo el EEG en bruto actual. La gráfica se pone en ámbar o rojo cuando se rechazan mediciones (demasiado ruido). Ajuste el nivel de rechazo utilizando las flechas situadas sobre la gráfica de EEG.

8.6.3 Barra de ruido de EEG



La Barra de ruido de EEG puede mostrarse en lugar de la Gráfica de EEG en bruto. Si el ruido está por debajo de la línea negra, el medidor de unidades de volumen está de color verde. Si el medidor de unidades de volumen se vuelve rojo, esto indica que el ruido es demasiado elevado (bien por un pobre contacto del electrodo o por que el bebé esté inquieto). Ajuste el nivel de rechazo utilizando las flechas situadas sobre la Barra de ruido de EEG.

8.6.4 Forma de onda de AEP



La forma de onda de AEP aparece durante la prueba: Debido a la naturaleza del estímulo y el algoritmo (ASSR), no se puede comparar con las formas de onda de ABR tradicionales.

8.6.5 Cuadro Remarks (Observaciones)

Remarks

Añada comentarios sobre la sesión de prueba en el cuadro Remarks (Observaciones).

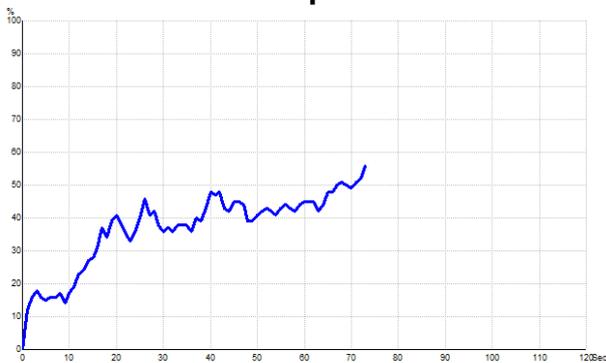
8.6.6 Barra de estado



La barra de estado muestra el estado de la prueba de ABR:

- Ready (Listo) (antes de la prueba)
- Running (En ejecución) (durante la prueba)
- Apto (una vez finalizada la prueba)
- Refer (No apto) (una vez finalizada la prueba)

8.6.7 Curva de respuesta de ABRIS



La curva de respuesta indica el estado de prueba con el paso del tiempo. Cuando la curva de respuesta alcanza la línea del 100 % antes de que se agote el tiempo de prueba (120 s), se muestra una indicación de aptitud en la barra de estado situada sobre la curva. Si la línea de detección del 100 % no se alcanza durante los 120 segundos, aparecerá una indicación de inaptitud.

8.7 Accesos directos del PC

Acceso directo	Descripción
F1	Ayuda
F2	Iniciar/detener prueba
F3	Alternar oído
F4	Pausar/reanudar prueba
F5	Alternar vista (avanzado/simple)
F7	Informe
F8	Imprimir sesión
Ctrl L	Seleccionar izquierda
Ctrl R	Seleccionar derecha
Ctrl P	Imprimir sesión
Mayús F1	Ayuda contextual
Alt X	Guardar y salir
Bajar página	Ir hacia atrás en las sesiones del historial
Subir página	Ir hacia adelante en las sesiones del historial
Inicio	Volver a la sesión actual
Finalizar	Saltar a la sesión del historial más antigua

8.8 Piezas extraíbles

- Software ABRIS
- Manual de instrucciones, Manual de la CE
- Preamplificador y auriculares accesorios EARTone ABR
- El software de Eclipse y el de OtoAccess™ (si el software no se ha pedido como una actualización de un sistema EP15/25/DPOAE o TEOAE25 previo).

9 Instrucciones de funcionamiento de ASSR

9.1 Utilización del módulo ASSR



1. Debe evitarse todo contacto entre las partes conductoras de los electrodos o sus conectores, incluidos el electrodo neutro y otras partes conductoras, incluida la tierra.
2. Compruebe la configuración antes del registro y verifique que se utilicen el índice de estímulo y el nivel de estímulo correctos, ya que otra persona/operador podría haber cambiado/eliminado la configuración del protocolo. Durante el registro es posible ver el índice y el nivel de estímulo en la interfaz de usuario.
3. Si hace tiempo que no se utiliza el sistema, el operador debe comprobar los transductores (p. ej., comprobar que los tubos de silicona de los auriculares accesorios no estén rotos) y los electrodos (p. ej., comprobar la fecha de caducidad de los electrodos desechables, comprobar que los cables no estén dañados) para verificar que el sistema esté preparado para iniciar las pruebas y proporcionar resultados precisos.
4. Solo debe utilizarse gel de electrodos para electroencefalografía. Siga las instrucciones del fabricante respecto al uso del gel.
5. La existencia de acúfenos, hiperacusia u otra sensibilidad a sonidos altos puede contraindicar las pruebas en las que se utilicen estímulos de alta intensidad.

NOTICE

1. El sistema Eclipse consiste en una placa de dos canales de entrada que permite al usuario crear mediciones para ambos oídos sin cambiar los electrodos.
2. Si el paciente tiene tensión muscular, sobre todo en cuello, nuca y hombros, la calidad de las grabaciones puede ser mala o incluso totalmente inaceptable. Puede ser necesario volver a decir al paciente que se relaje y reanudar las pruebas cuando los músculos estén relajados.

9.2 Preparación antes de la prueba ASSR

Para obtener resultados fiables y válidos en la prueba, lo más importante es que el paciente esté bien preparado para ella.

9.3 Preparación antes de la prueba

9.3.1 Preparación de la piel

Asegúrese de no aplicar el proceso que sigue a pacientes para los que no sea apropiado.

NOTICE

La unidad LBK15 no es válida para comprobaciones funcionales de ASSR y ABRIS

Hay que limpiar los lugares donde vayan a situarse los electrodos para que la impedancia cutánea sea aceptablemente baja. Para ello se puede adquirir una amplia variedad de pastas para electrodos. Tenga en cuenta que existen dos clases de pastas para electrodos diferentes: una de ellas limpia la capa fina más externa de la piel; la otra es una pasta conductiva eléctricamente que se usa para adherir los electrodos reutilizables. Utilice únicamente pasta del primer tipo para preparar la piel (puede notar el grado de calor de esta pasta al frotarla entre los dedos).

La aplicación de la pasta sobre la piel frotando puede producir ligeras rojeces en la piel, pero así se asegura una buena impedancia. **Los recién nacidos no suelen necesitar un frotamiento excesivo.**

La mayoría de los especialistas prefieren limpiar la pasta con toallitas de alcohol. Esto además asegura que la zona quede realmente limpia y bien adaptada a la parte adhesiva del electrodo.

9.3.2 Colocación de los electrodos

Una vez que se ha preparado la piel, coloque un electrodo en cada mastoideo (el cable del electrodo azul en la parte izquierda y el rojo en la derecha), uno en el vértex o en la línea de cabello (electrodo blanco) y el conductor a tierra (negro) puede colocarlo en la parte inferior o lateral de la frente. La colocación del electrodo a tierra no es demasiado importante.

Tenga en cuenta que deben colocarse los cuatro electrodos.

Los electrodos que vienen con la unidad son de un solo uso y vienen especialmente preparados con pasta conductora de electricidad, con lo cual no necesitan más preparación.

Nota: Colocar el electrodo blanco en el vértex real proporciona formas de ondas con amplitudes de ondas más elevadas. Los electrodos especiales adecuados están disponibles para el montaje del vértex real. Si utiliza el común y muy estable procedimiento de colocación en la línea del cabello, coloque los electrodos lo más cerca posible de la línea para obtener los mejores resultados.

9.3.3 Comprobación de impedancia

Una vez colocados los electrodos en el paciente, es crucial comprobar si la impedancia de la piel es aceptable. Para obtener los mejores resultados, la impedancia de cada electrodo deberá estar equilibrada y ser lo más baja posible, preferentemente de 5 k Ω o menos.

Para comprobar las impedancias de los electrodos, pulse el botón IMP en el preamplificador.

Gire el dial completamente hacia la derecha y, a continuación, gírelo lentamente hacia la izquierda. Cada LED pasará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de dicho electrodo específico. El valor de impedancia puede leerse en el preamplificador y debe estar preferiblemente por debajo de 5 k Ω para todos los electrodos.

Si la impedancia de uno o más electrodos es demasiado alta, puede ser que tenga que esperar uno o dos minutos, ya que el gel del electrodo en contacto con la piel tiene una tendencia a aumentar la impedancia durante un par de minutos.

Si esto no ayudara, retire el electrodo, repita el proceso de preparación de la piel y aplique nuevos electrodos al paciente. Para volver a modo ERA, haga clic de nuevo en el botón IMP del amplificador.

Nota:

La impedancia del electrodo a tierra no es realmente imprescindible para obtener buenos resultados. Puede que le resulte más fácil colocar el electrodo a tierra por encima de la nariz (debajo del electrodo del vértex), ya que este lugar es mucho más fácil de limpiar con el gel abrasivo para la piel, más fácil que las mejillas, que son más suaves.

También debe saber que aunque el sistema de comprobación de impedancias está diseñado para realizar la indicación directa de impedancia del electrodo individual, hay una pequeña interdependencia entre los electrodos cuando se comprueba la impedancia. Este es el motivo por el que el electrodo derecho muestra una impedancia levemente más alta de lo que es en ese momento, si el electrodo a tierra tiene una impedancia alta.

9.4 Colocación de electrodos

Todas las tomas del colector de cables conectado al preamplificador deben tener un cable de electrodo enchufado y deben conectarse al paciente a través de electrodos.

Si una toma se deja abierta o un cable no se conecta al paciente a través de un electrodo, se producirá un rechazo y no podrá realizarse la prueba. Tanto el EEG ipsilateral como el EEG contralateral se evalúan para determinar el rechazo.

9.5 Comprobación de impedancia



Pulse el botón Imp. (Imp.) y gire el dial completamente hacia la derecha.



Gire lentamente el dial hacia la izquierda.



El LED de cada electrodo cambiará de rojo a verde cuando se encuentre la impedancia de cada electrodo.



Pulse el botón Imp. (Imp.) para salir del modo de impedancia antes de la prueba.

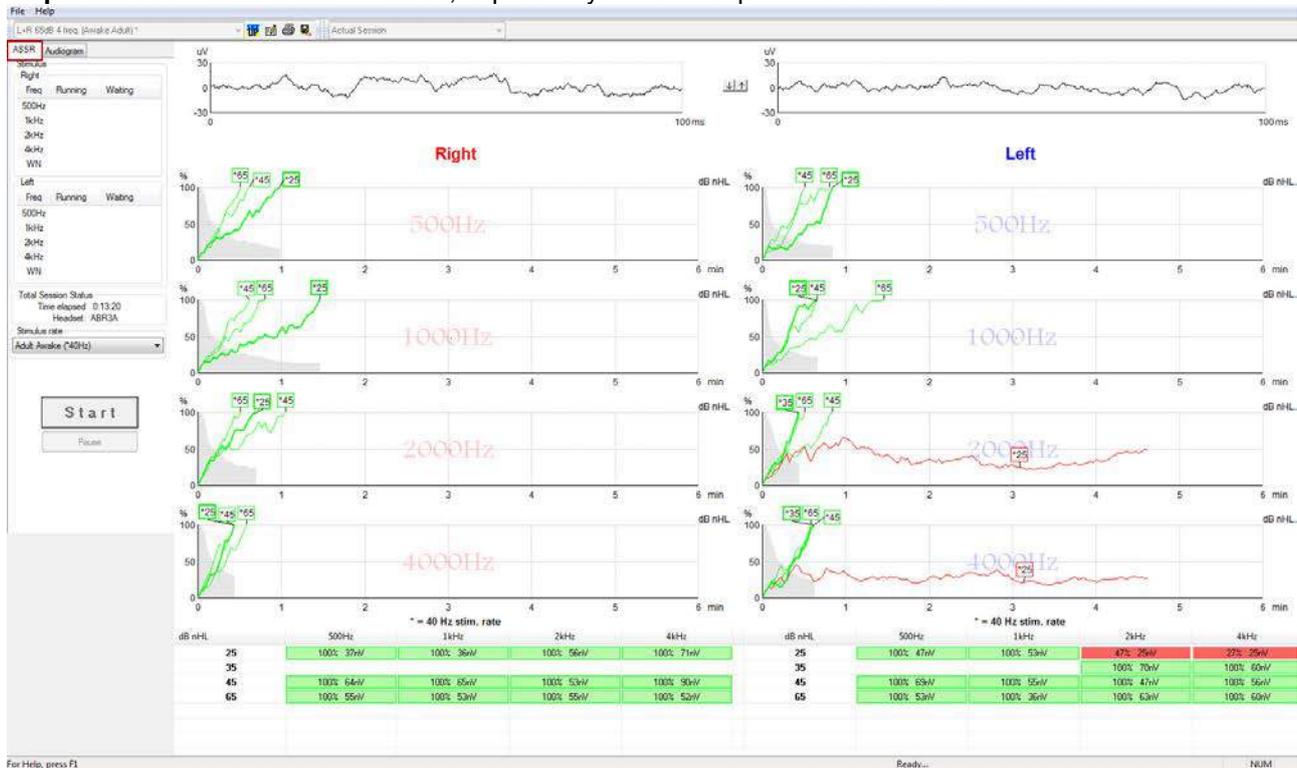
9.6 Pruebas de rendimiento del sistema/conexión en bucle (LBK15)

La unidad LBK15 no es válida para realizar una comprobación funcional de ASSR debido a la naturaleza del algoritmo ASSR. Para las pruebas funcionales (detección de falsos aprobados), deben conectarse electrodos al paciente sin estímulos (transductor desconectado).

9.7 La pestaña ASSR

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña ASSR**.

La **pestaña ASSR** es donde se inicia, supervisa y controla la prueba de ASSR.



9.7.1 Elementos del menú principal

File (Archivo) permite acceder a **System setup** (Configuración del sistema), **Print all pages** (Imprimir todas las páginas), **Print preview** (Vista previa de impresión), **Print setup** (Configuración de impresión) y **Exit** (Salir).

1. Entre en **System setup** (Configuración del sistema) para crear protocolos o editar protocolos existentes.
2. Seleccione **Print all pages** (Imprimir todas las páginas) o use Ctrl+P para imprimir todas las páginas del informe.
3. Seleccione **Print preview** (Vista previa de impresión) para previsualizar el informe de impresión. Aparecen todas las páginas disponibles para la impresión.
4. Seleccione **Print setup** (Configuración de impresión) para seleccionar los ajustes de la impresora.
5. Seleccione **Exit** (Salir) para salir del software EP15/25.

Help (Ayuda) permite acceder a **Help topics** (Temas de ayuda) y **About...** (Acerca de...)

1. Seleccione **Operation Manual (Manual de funcionamiento)** para ejecutar una versión en PDF del manual de funcionamiento.
2. Seleccione **About Interacoustics ASSR...** (Acerca de Interacoustics ASSR...) para acceder a información sobre el número de la versión del software, la versión de DSP, la versión del hardware y la versión del firmware.

9.7.2 Selección de protocolo

L+R 50dB 4 frecuencias (Child)

Seleccione un protocolo de prueba en el menú desplegable.

9.7.3 Configuración temporal



El icono de configuración temporal permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios solo se aplicarán en la sesión de prueba actual. Los protocolos modificados tendrán un asterisco (*) junto al nombre.

9.7.4 Informes



El icono de informe abre el editor de informes para seleccionar una plantilla de informes predeterminada, o para editar o escribir un nuevo informe para la sesión seleccionada.

9.7.5 Impresión



El icono de impresión imprime el informe correspondiente a la sesión seleccionada. El número de páginas impresas y el contenido pueden variar dependiendo de la selección realizada en **Print wizard setup** (Configuración del asistente de impresión).

9.7.6 Guardar y salir



El icono de guardar y salir guarda la sesión de prueba actual y cierra el software. Si no se ha grabado ningún dato, la sesión no se guardará.

Para salir sin guardar, haga clic en la "X" roja de la esquina superior derecha de la pantalla.

Este icono no está disponible en **Noah 4**. Si hace clic en **Exit** (Salir) en el menú **File** (Archivo) o sale a través del botón Close (Cerrar) situado en la esquina superior derecha de la pantalla, se le solicitará que guarde la sesión.

9.7.7 Vista de sesiones del historial



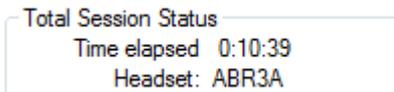
Seleccione una sesión del historial en la lista de sesiones. De forma alternativa, puede utilizar las teclas Av Pág y Re Pág del teclado para pasar de una sesión del historial a otra.

9.7.8 Ventana Stimulus (Estímulo)

Stimulus		
Right		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	40dB nHL
1kHz	50dB nHL	40dB nHL
2kHz	50dB nHL	
4kHz	50dB nHL	
WN		
Left		
Freq	Running	Waiting
500Hz	50dB nHL	
1kHz	50dB nHL	
2kHz	50dB nHL	40dB nHL
4kHz	50dB nHL	35dB nHL
WN		

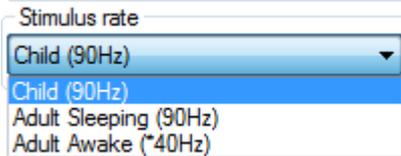
La ventana Stimulus (Estímulo) muestra las frecuencias de prueba y las intensidades de estímulo utilizadas o a la espera de ser usadas..

9.7.9 Ventana Total Session Status (Estado de la sesión total)



La ventana Total Session Status (Estado de la sesión total) indica el tiempo de prueba transcurrido y el transductor utilizado.

9.7.10 Tasa de estímulo



Seleccione la tasa de estímulo adecuada (40 Hz o 90 Hz) para la prueba. Para cambiarla durante la prueba (cuando cambia el estado del paciente), todas las frecuencias de prueba deben haber finalizado o detenerse de forma manual.

9.8 Realización de una grabación ASSR

9.8.1 Iniciar y detener



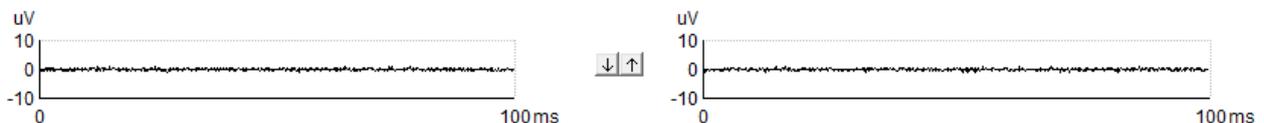
Los botones Start (Iniciar) y Stop (Detener) se usan para iniciar y detener la medición. El botón Start (Iniciar) se convierte en el botón Stop (Detener) cuando se inicia una grabación. El botón Start (Iniciar) se atenúa si no se selecciona ningún estímulo de prueba.

9.8.2 Pause (Pausa)



Pause (Pausa) se activa una vez iniciadas las pruebas. Permite pausar una prueba. Se continuará presentando el estímulo al paciente, pero no se realizará ninguna medición. Haga clic en Resume (Reanudar) para reanudar la prueba.

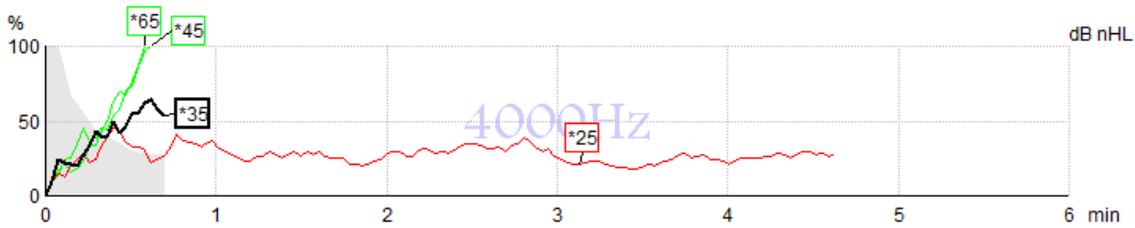
9.8.3 Gráficas de EEG en bruto



Las gráficas de EEG en bruto para los oídos derecho e izquierdo indican el EEG en bruto actual. Cuando las curvas son negras, el EEG está dentro del nivel de rechazo establecido. Cuando las curvas sean rojas, se rechazará la respuesta grabada porque el EEG supera los límites de rechazo establecidos.

Los niveles de rechazo pueden ajustarse haciendo clic en las flechas que están entre las dos gráficas de la curva del EEG en bruto. Durante la prueba, el nivel de rechazo solo puede ajustarse en determinados límites. Para cambiar el nivel de rechazo fuera de estos límites, la prueba debe detenerse.

9.8.4 Gráfica de frecuencia de prueba



La gráfica muestra una indicación de los resultados en curso o completados para los estímulos especificados.

1. El **área gris** situada detrás de las curvas de detección indica el nivel de ruido residual de la curva seleccionada. En la tabla de ASSR situada debajo de las gráficas aparecen valores exactos.
2. Una **curva de detección negra** indica una grabación actual.
3. Una **curva de detección verde** indica que se ha producido una detección en el nivel especificado.
4. Una **curva de detección roja** aparece cuando se ha superado el tiempo de espera de una prueba y no se ha alcanzado el 100 % de detección o se ha detenido antes de alcanzar los límites de tiempo de prueba o detección.
5. El **identificador de curva** indica la intensidad de prueba y la tasa de estímulo. Un asterisco (*) delante del nivel de estímulo indica que se ha utilizado una tasa de estímulo de 40 Hz.

Seleccione una curva de detección haciendo clic en el identificador. El identificador de curva seleccionado se presentará en negrita.

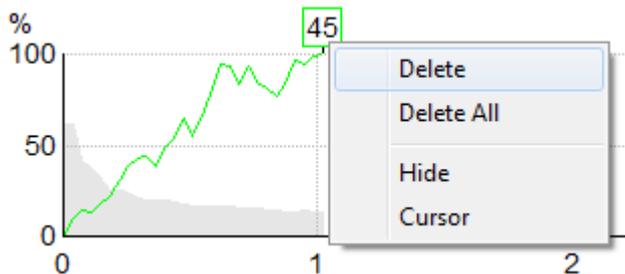
El identificador de la curva de detección indica la intensidad del estímulo y la tasa de estimulación (40 o 90 Hz). Cuando se utiliza la tasa de estímulo de 40 Hz, aparece un asterisco (*) antes del valor de intensidad.

40 Hz: ***60dB**

90 Hz: **80dB**

Haga clic con el botón derecho en una identificador de curva para realizar las siguientes acciones:

1. **Delete (Eliminar)** la curva seleccionada.
2. **Delete (Eliminar)** todas las curvas de detección para la frecuencia seleccionada.
3. **Hide (Ocultar)** la curva seleccionada. El identificador de curva permanecerá en la pantalla para indicar que se ha sometido a pruebas y está disponible para dejar de estar oculto.
4. **Cursor (Cursor)** presenta un cursor que realizará un seguimiento de la curva y proporcionará información numérica para el porcentaje de probabilidad y el tiempo en cualquier punto de la curva.



9.8.5 Tabla de ASSR

dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 98nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

La tabla de ASSR muestra información de la curva de detección en formato de tabla. Cada frecuencia e intensidad sometidas a pruebas aparecen junto con el porcentaje de detección (probabilidad de respuesta) y el nivel de ruido residual en nV.

El **verde** indica la frecuencia/intensidad específica que ha alcanzado el 100 % de detección, mientras que el **rojo** indica que no se ha alcanzado el 100 % de detección.

Si la misma intensidad se examina más de una vez, la que obtenga la mejor respuesta será la que se mostrará en la tabla.

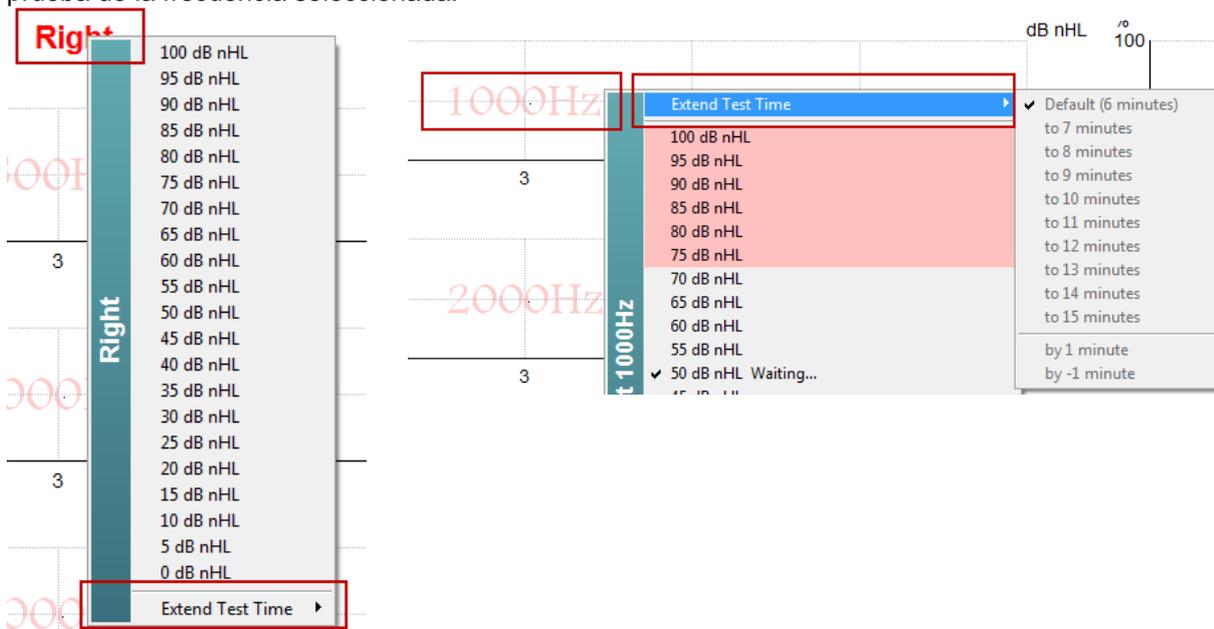
La eficiencia del método utilizado para determinar el nivel de ruido residual se describe en el siguiente artículo:

Elberling, C. y Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

9.8.6 Ampliación del tiempo de prueba

Haga clic con el botón derecho en el texto **Right (Derecho)** o **Left (Izquierdo)** que aparece sobre las gráficas de frecuencia de prueba para seleccionar Extend Test Time (Ampliar tiempo de prueba) en todas las frecuencias de prueba del oído seleccionado.

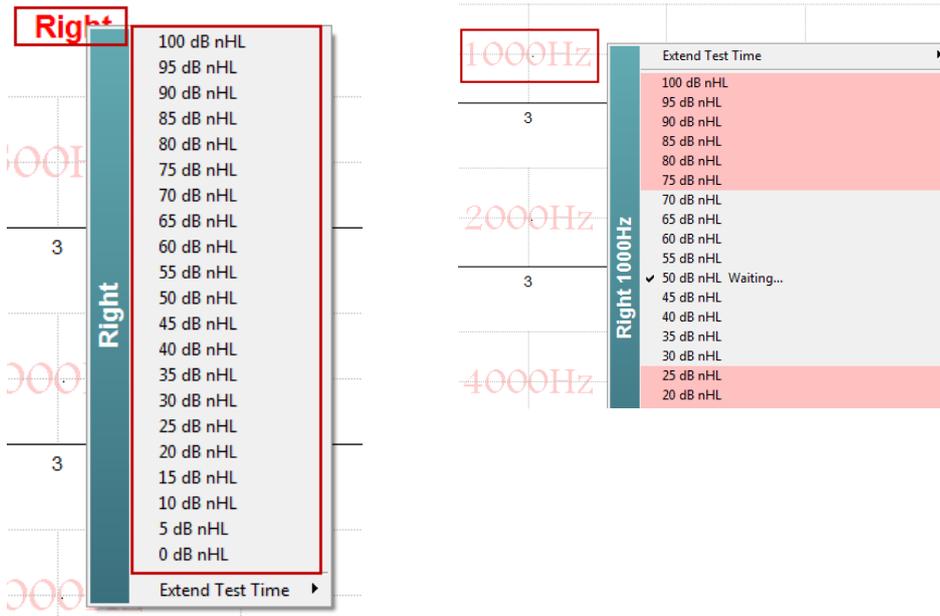
Haga clic con el botón derecho en la gráfica de frecuencia de prueba deseada para ampliar el tiempo de prueba de la frecuencia seleccionada.



9.8.7 Ajuste de la intensidad del estímulo

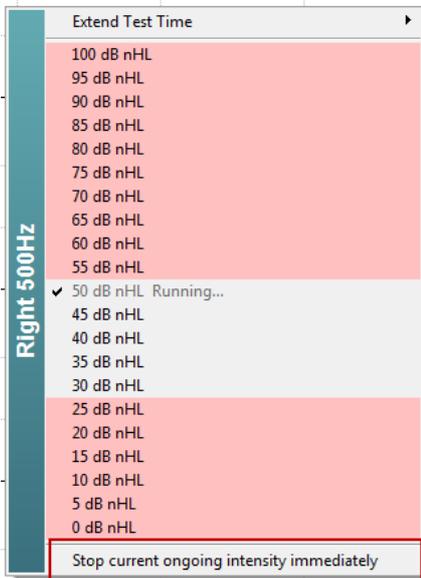
Haga clic con el botón derecho en el texto **Right (Derecho)** y **Left (Izquierdo)** que aparece sobre las gráficas de frecuencia de prueba para seleccionar e iniciar una intensidad de estimulación general para todo el oído seleccionado de forma inmediata. Las grabaciones actuales del oído seleccionado se detendrán.

Haga clic con el botón derecho en la gráfica de frecuencia de prueba deseada para cambiar la intensidad del estímulo de la frecuencia seleccionada. Solo pueden seleccionarse las intensidades del área gris. Esto evita las estimulaciones con niveles de intensidad superiores a una diferencia de 20 dB entre las frecuencias de prueba.



9.8.8 Detención de una frecuencia/intensidad de prueba

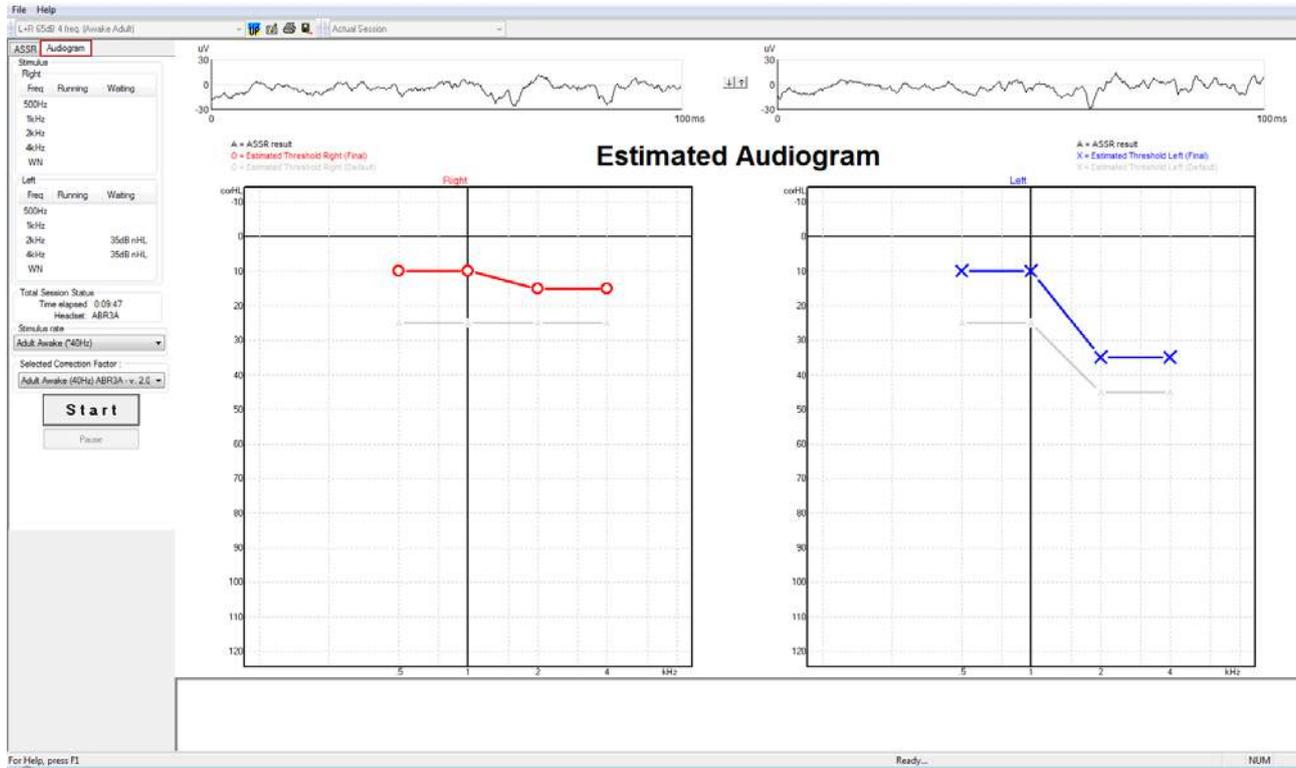
Haga clic con el botón derecho en la gráfica de frecuencia de prueba deseada y se detendrá la prueba a la intensidad actual de forma inmediata.



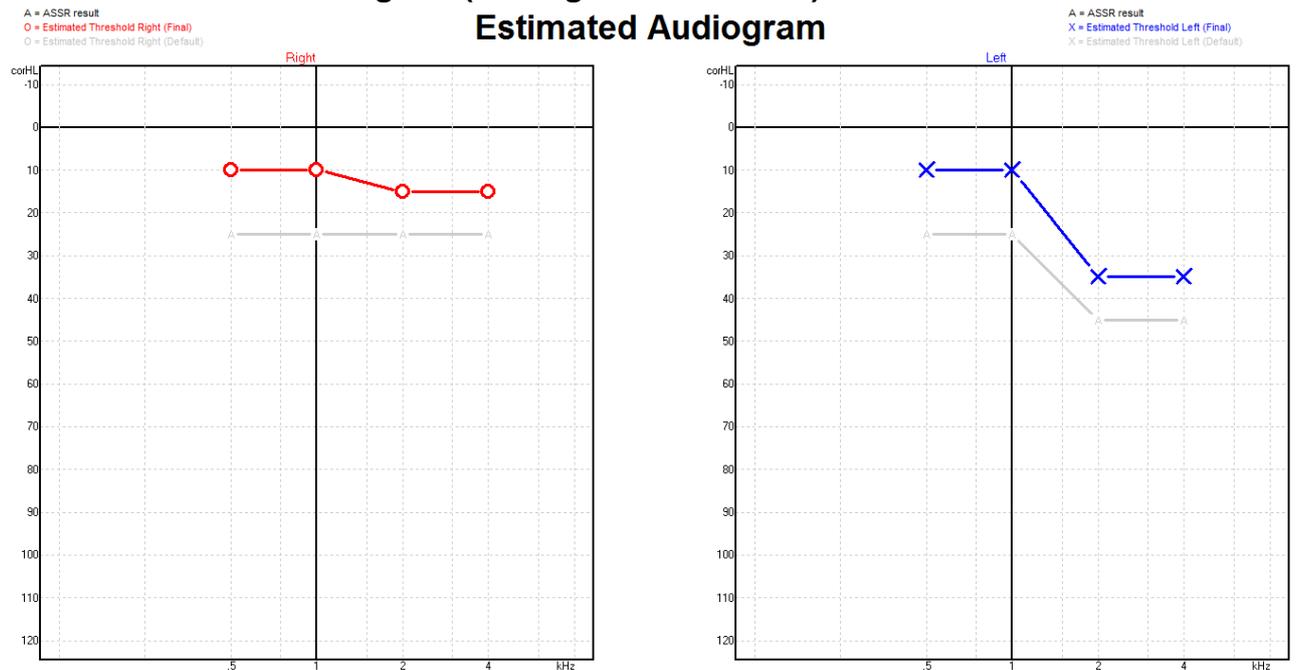
9.9 La pestaña Audiogram (Audiograma)

En la siguiente sección se describen los elementos de la **pestaña Audiogram** (Audiograma).

La **pestaña Audiogram (Audiograma)** es donde aparece el audiograma estimado resultante y donde pueden modificarse los factores de corrección.



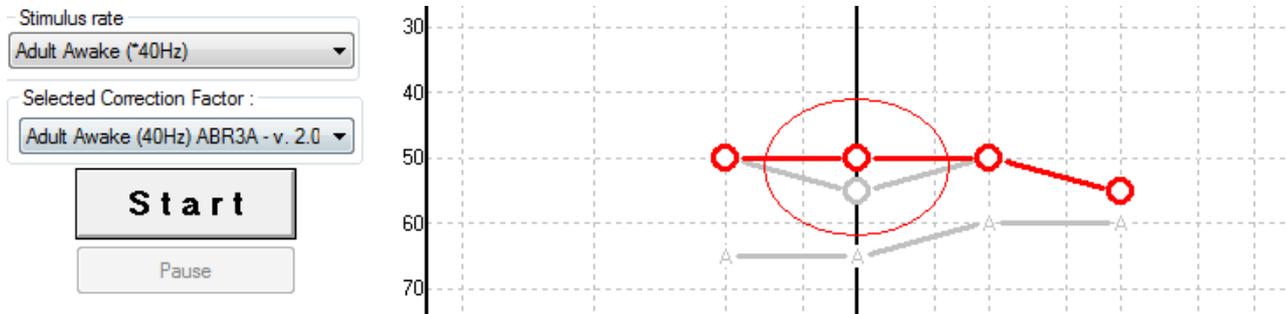
9.9.1 Estimated Audiogram (Audiograma estimado)



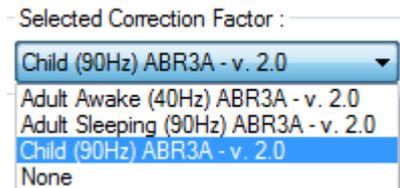
El audiograma estimado se genera durante la grabación según las ASSR detectadas.

Las marcas "A" de color gris conectadas con las líneas grises indican el nivel de nHL de ASSR detectado. Los símbolos de audiograma conectados indican el audiograma estimado corregido en dB eHL.

Corrija manualmente el punto de audiograma estimado arrastrándolo hasta la posición deseada con el ratón. La estimación inicial basada en la tabla de factores de corrección seleccionada (el símbolo audiométrico gris) aparece y se guarda en la base de datos.



9.9.2 Selected Correction Factor (Factor de corrección seleccionado)



En la lista desplegable, seleccione el factor de corrección adecuado para aplicarlo a la grabación.

9.10 Accesos directos del PC

Acceso directo	Descripción
F1	Manual de instrucciones
F2	Iniciar/detener prueba
F4	Pausar/reanudar prueba
F7	Informe
F8	Imprimir sesión
Ctrl + F7	Configuración temporal
Ctrl + P	Imprimir sesión
Alt + X	Guardar y salir
Bajar página	Ir hacia atrás en las sesiones del historial
Subir página	Ir hacia adelante en las sesiones del historial
Inicio	Volver a la sesión actual
Finalizar	Saltar a la sesión del historial más antigua

10 Mantenimiento

10.1 Procedimientos de mantenimiento general

Siga estas recomendaciones de mantenimiento y cuidados para asegurar un correcto funcionamiento y la seguridad del instrumento:

1. Para garantizar la seguridad eléctrica durante toda la vida útil del instrumento, deben realizarse comprobaciones de seguridad regulares de acuerdo con IEC 60601-1, clase 1, tipo BF si se utiliza para mediciones ABR e IEC60601-1, clase 1, tipo B si se utiliza para mediciones OAE.
2. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local se corresponda con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo.
3. No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.
4. Se recomienda que se realice como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurarse de que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller con personal experto para así garantizar un servicio y una reparación adecuados.
5. 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 pudiera ocasionar algún tipo de daño.
6. Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando el instrumento no esté en funcionamiento.
7. Para garantizar la fiabilidad del dispositivo se deben llevar a cabo mediciones biológicas periódicas en una persona de la cual ya se tengan datos. Esta persona podría ser el propio operador.
8. Si la superficie o las piezas del instrumento están contaminadas, se pueden limpiar con un paño suave humedecido en una solución de agua con lavavajillas o algo similar. Desconecte siempre el adaptador de alimentación de red durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del instrumento o sus accesorios.
9. Después de cada revisión se debe realizar una limpieza apropiada de las piezas que entran en contacto con pacientes para asegurarse de que no haya contaminación alguna. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Utilice agua para una limpieza frecuente y un desinfectante suave para una limpieza periódica más profunda.
10. Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

10.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica.
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.

- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso.
- Evite que el alcohol isopropílico entre en contacto con las pantallas del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales
- Alcohol isopropílico al 70 %

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución detergente.
- Limpie las almohadillas, el interruptor de tono del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora.
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares.

10.3 Limpieza de la funda de la sonda OAE

Para grabar mediciones de OAE correctas es importante asegurarse de que el sistema de la sonda esté limpio en todo momento.



1. No se recomienda utilizar alfileres ni agujas de hilo para sacar depósitos profundos dentro de los pequeños tubos de la punta de la sonda, ya que dos de los canales llevan filtros acústicos que podrían perforarse o dañarse. Con el sistema OAE se suministran accesorios para las puntas de las sondas. La sonda y los cables pueden limpiarse con toallitas de alcohol. Si el módulo OAE se utiliza como diagnóstico para niños pequeños en las configuraciones del hospital, será el pediatra quien especifique los procedimientos de desinfección y recomiende los agentes apropiados. En este caso, la sonda deberá limpiarse después de cada medición. También habría que limpiar el Eclipse.
2. No lave ni seque las puntas de las sondas con temperaturas por encima de los 70 °C/158 °F.
3. No sumerja la punta de la sonda en agua.

NOTICE

1. Nunca limpie la carcasa de la sonda introduciéndola en una solución.



Sonda OAE desmontada

Procedimiento:

1. No limpie nunca la punta de la sonda mientras la punta siga colocada en la carcasa.
2. Desenrosque la tapa de la sonda girándola en dirección contraria a las agujas del reloj.
3. Quite la punta de la sonda de la carcasa.
4. Desmunte la herramienta de limpieza para acceder al cepillo fino y al cordón de plástico rígido fino.



5. Utilice el cordón de plástico o el cepillo para quitar cualquier resto de la punta de la sonda. Introduzca siempre la herramienta de limpieza desde la parte de atrás para evitar la acumulación de restos dentro de las pequeñas ventilaciones redondas. Inserte únicamente la herramienta de limpieza en la ventilación de canal abierta (el resto tiene pequeños filtros acústicos de color rojo en su interior).



6. También puede usar un Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer para limpiar los residuos. Enhebre el extremo rígido del hilo limpiador por la parte posterior del tubo de punta de sonda abierto y llévelo hasta el otro extremo.



7. Vuelva a colocar la punta de la sonda en la sonda. Asegúrese de que los orificios se correspondan con las cavidades correspondientes.
8. Vuelva a enroscar la tapa de la sonda en la sonda. Bastará con apretarla con los dedos. No utilice nunca herramientas para apretarla.

10.4 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Si hay que reemplazar fusibles del equipo hay que utilizar el modelo adecuado que se indica en el equipo.

Las únicas piezas que pueden reparar/sustituir los usuarios son: puntas o sondas OAE, cables de electrodos ABR y tubos de auriculares accesorios.

Previa solicitud, Interacoustics pondrá diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a disposición del personal técnico autorizado.

Es importante que el cliente (agente) cumplimente un INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema, y que lo envíe a

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, también se aplica en el improbable caso de fallecimiento o deterioro grave del usuario o paciente).

10.5 Garantía

INTERACOUSTICS garantiza que:

- El Eclipse está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.

11 Especificaciones técnicas

11.1 Especificaciones técnicas: hardware Eclipse

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas:	Seguridad:	IEC 60601-1:2012, Class I, Type BF. CSA C22.2 n.º 60601-1:2014 y US ES 60601-1:2012.
	CEM:	CEI 60601-1-2:2014
Fuente de alimentación:	Voltios de entrada:	100 –240 V CA, 50/60 Hz.
	Consumo:	26 W (0,3 A máx.)
	Marcas de seguridad	ECM60UT31-XE0410 y cURus
Entorno de funcionamiento:	Temperatura de funcionamiento:	15 – 35 °C (59 - 95 °F)
	Humedad relativa:	30 – 90 %
	Presión ambiente:	98 kPa–104 kPa
Transporte y almacenamiento:	Temperatura de almacenamiento:	0 °C – 50 °C (32 °F - 50 °F)
	Temperatura de transporte:	-20 – 50 °C (-4 °F - 122 °F)
	Humedad relativa:	10 – 95 % (sin condensación)
Tiempo de calentamiento:		10 minutos a temperatura ambiente (20 °C) (68 °F).
General		
Control por ordenador:	USB:	USB 1.1 o 2.0 para entrada/salida para comunicación por ordenador. Eclipse puede utilizarse totalmente desde el ordenador
Fabricación:		Carcasa de metal
Dimensiones:		(L x An x Al) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12,6 x 2,2 pulgadas)
Peso:		2,5 kg/5,5 lb sin accesorios

11.2 Especificaciones técnicas EP15/EP25/VEMP

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas:	Señal de prueba:	IEC 60645-3 2007
	AEP	CEI 60645-7, 2009 Tipo 1
Preamplificador EPA:	De dos canales de serie	Colector de cables EPA4 (4 electrodos). De 50 cm de serie. Opción: 5 cm o 290 cm
	Un canal (opcional)	Colector de cables EPA3 (3 electrodos). 50 cm
	Ganancia:	80 dB/60 dB
	Respuesta de frecuencia:	0,5-5000 Hz
	Índice CMR:	Mínimo >118 dB. Típico 130 dB < 100 Hz
	Inmunidad a frecuencia de radio:	Mejora típica 25 dB sobre diseños previamente disponibles
	Voltaje de desplazamiento de entrada máximo:	2,5 V
	Impedancia de entrada:	10 MΩ/170 pF
	Potencia desde la unidad central:	Fuente de alimentación aislada con 1500 V de aislamiento. La señal está aislada digital/capacitivamente.
Especificaciones como en EPA4	Medición de la impedancia:	Seleccionable para cada electrodo
	Frecuencia de medición:	33 Hz
	Forma de onda:	Rectangular
	Corriente de medición:	19 μA
	Rango:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Estímulo:	Tasa de estímulo:	de 0,1 a 80,1 estímulos por segundo en intervalos de 0,1.
	Envoltentes/ventanas:	Barlett, Blackmann, Gaussian, Hamming, Hanning, rectangulares y manuales (elevación/descenso y meseta)
	Enmascaramiento:	Ruido blanco. Calibrado y presentado en peSPL.
	Transductor:	Auricular accesorio EarTone ABR calibrado en un acoplador IEC 711. AURICULAR con calibración independiente (opcional) Conductor óseo HUESO (opcional)
	Nivel:	20 – 135,5 dB peSPL, (-10 – 100 dB nHL) en intervalos de 1 dB.
	Polaridad:	Condensación, rarefacción, alternante.
	Clic:	100 μs (200 Hz -11 kHz)
	Frecuencia de tono burst:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 y 4000 Hz.
	Tiempo de estimulación de tono burst:	Estimulación de hasta 780 ms
	Frec. NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 y 4000 Hz
	CE-Chirp® de banda ancha: LS	200 Hz -11 kHz
	Nivel de enmascaramiento:	+30 dB a -40 dB relativo al nivel de estímulo. El nivel de estímulo se presenta en nHL. El nivel de enmascaramiento se presenta solo en SPL y, por lo tanto, no puede exceder la sonoridad del estímulo. Por ejemplo, un estímulo de 100 dBnHL y un nivel de enmascaramiento relativo de 0 dB darán lugar a un nivel de

		<p>enmascaramiento de 100 dB peSPL. Esto equivaldrá a un nivel 75 dBnHL.</p> <p>Niveles de enmascaramiento máximo:</p> <p>Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40.</p> <p>Auriculares: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40.</p> <p>Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de +60 a -40..</p>
	Nivel de enmascaramiento absoluto:	<p>Nivel absoluto de 0 dB a 110 dB SPL. El nivel de enmascaramiento se presenta solo en SPL y, por lo tanto, no puede exceder la sonoridad del estímulo. Por ejemplo, un estímulo de 100 dBnHL y un nivel de enmascaramiento relativo de 0 dB darán lugar a un nivel de enmascaramiento de 100 dB peSPL. Esto equivaldrá a un nivel 75 dBnHL.</p> <p>Niveles de enmascaramiento máximo:</p> <p>Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40.</p> <p>Auriculares: 110 dB SPL, niveles relativos de 0 a -40.</p> <p>Auriculares de inserción: 110 dB SPL, niveles relativos de +60 a -40.</p>
Grabación:	Duración del análisis:	-150 ms antes de los estímulos y hasta 1050 ms (según la licencia).
	Resolución A/D:	16 bits.
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	Voltaje estándar basado en el sistema
	Niveles de rechazo:	Manual 0,2 - 640 μ V de entrada con intervalos de 0,1 μ V.
	Filtro antialiasing:	Análogo 5 kHz, 24 dB/octava
	Puntos por traza:	Se muestran 450.
	Filtro de paso bajo:	Ninguno o 17 - 12 000 Hz, dependiendo del tipo de medición. 33 tapas filtro FIR sin desplazamiento de la latencia del pico de onda.
	Filtro de paso alto:	De 0,83 Hz a 500 Hz, según la clase de medición.
	Filtro de paso bajo DSP:	100, 300, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000, 7500 Hz
Filtro de paso alto DSP:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz	
Ganancia de visualización:		Ganancia de visualización general. Aplicable durante la prueba. Ganancia de visualización de curva suelta. Aplicable durante la prueba.
Parámetros controlados:		Tasa de estímulos, número de estímulos, polaridad, clic, tono burst (frecuencia, n.º de ondas sinusoidales, ventana), intensidad de estímulo, número de curvas por intensidad, intensidad (ascendente y descendente) atenuador suave, estímulo auditivo, transductor, nivel de enmascaramiento, configuración preliminar del filtro, comienzo de registro, siguiente intensidad automática (nivel de reproducción de onda en pantalla), ganancia de visualización general, ganancia de visualización de curva suelta, línea de base, norma de latencia, plantillas de informes, impresión, estimulación manual para familiarizar al paciente, micrófono transmisor,
Recopilación de datos:		Prueba de impedancia, amplificador de forma de onda (A/B, contra, Ipsi-contra, A-B = ruido), curva (ocultada, fija, emergente, eliminada), electroencefalograma en línea, almacenamiento de formas de ondas en una base de datos ilimitada.
Recuperación de datos:		En la mayoría de los casos, los últimos datos perdidos porque Windows® se cerró por un fallo se recuperan restableciendo la operación de Windows®.

10.5.1 Valores de corrección de peSPL a nHL

Toneburst ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB 2-2-2 cycle linear envelope				Toneburst ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Insert phone	Headphone	Bone	Hz	Insert phone	Headphone	Bone
250	28	32	74.5	250	17.5	27	67
500	23.5	23	69.5	500	9.5	13.5	58
750	21	19	61	750	6	9	48.5
1000	21.5	18.5	56	1000	5.5	7.5	42.5
1500	26	21	51,5	1500	9.5	7.5	36.5
2000	28.5	25	47.5	2000	11.5	9	31
3000	30	25.5	46	3000	13	11.5	30
4000	32.5	27.5	52	4000	15	12	35.5
ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994			
Click ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				Click ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Headphone	Bone		Insert phone	Headphone	Bone
Click	35.5	31	51.5	Click	35.5	31	51.5
NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Insert phone	Headphone	Bone	Hz	Insert phone	Headphone	Bone
500	25.5	25	74	500	25.5	25	74
1000	24.0	21.0	61.0	1000	24.0	21.0	61.0
2000	30.5	27	50	2000	30.5	27	50
4000	34.5	29.5	55.0	4000	34.5	29.5	55.0
CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 dB				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Headphone	Bone		Insert phone	Headphone	Bone
	31.5	27.0	51.0		31.5	27.0	51.0

*Solo los valores de corrección de tonos burst cambian en las pruebas ALR y MMN.
En clic y CE-Chirps® LS, se aplica la misma corrección.*

11.3 Especificaciones técnicas del TEOAE25

Marca CE de instrumentación médica:	La distinción CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas:	Señal de prueba:	IEC 60645-3:2007
	OAE	IEC 60645-6:2009, Tipo 1 & Tipo 2
Estímulo:	Tipo:	Clic (lineal o no lineal)
	Ancho de banda:	500 – 5500 Hz
	Nivel:	50-90 dB SPL
	Intervalo de nivel:	1 dB SPL
	Transductor:	Sonda DPOAE/TEOAE25 exclusiva (precisión 0,5 dB)
Grabación:	Duración del análisis:	De 25 a 32 000 muestras
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Resolución A/D:	16 bits, resolución 3,7 Hz
	Sistema de rechazo de artefacto:	De 25 a 55 dB SPL o desactivado. Aplicable durante la prueba
	Criterios de relación señal/ruido:	Se pueden fijar 5 bandas de frecuencia individuales de 1 a 30 dB SPL
Ganancia de visualización:	Ganancia de visualización general:	Aplicable durante la prueba

Especificaciones de la sonda OAE:		
Sonda:	Aplicación:	Mediciones TEOAE
	Dimensiones:	(L x An x Al) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Peso:	3 g (exc. Cable, exc. Eclipse) 39 g (incl. cable, exc. Eclipse)
Cable:	Longitud:	Cable de 2980 mm

Nota! ¡La sonda OAE está diseñada para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse. Para reemplazar el transductor OAE es necesaria una nueva calibración del transductor conectado a Eclipse.

Calibración de TEOAE:

Los estímulos de la sonda se calibran en valores peSPL con el acoplador simulador de oído IEC 711 conforme a la IEC 60318-4.

11.4 Especificaciones técnicas del DPOAE20

Marca CE de instrumentación médica:	La distinción CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas	Señal de prueba:	IEC 60645-1:2012
	OAE	IEC 60645-6:2009, Type 2
Estímulo:	Rango de frecuencia:	500-8000 Hz
	Intervalo de frecuencia:	50 Hz
	Nivel:	30-75 dB SPL (70 dB sobre 6 kHz)
	Intervalo de nivel:	1 dB SPL
	Transductor:	Sonda DPOAE20/TEOAE25 exclusiva
Grabación:	Duración del análisis:	Mínimo de 2 s hasta un tiempo de prueba ilimitado
	Resolución A/D:	16 bits, resolución 3,7 Hz
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	de -30 a 30 dB SPL o desactivado. Aplicable durante la prueba
	Tolerancia del estímulo:	ajustable
	Criterios de relación señal/ruido:	ajustable
	Ventana de comprobación de sonda	Respuesta de frecuencia del canal auditivo de 256 puntos, gracias a un estímulo clic que se presenta con un índice de 100 Hz a 80 dB SPL
	Ventana de respuesta DP	Respuesta de frecuencia de 4096 puntos
Ganancia de visualización:	Ganancia de visualización general:	Aplicable durante la prueba

Especificaciones de la sonda OAE:		
Sonda:	Aplicación:	Mediciones DPOAE
	Dimensiones:	(L x An x Al) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Peso:	3 g (exc. Cable, exc. Eclipse) 39 g (incl. cable, exc. Eclipse)
Cable:	Longitud:	Cable de 2980 mm

Nota! ¡La sonda OAE está diseñada para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse. Para reemplazar el transductor OAE es necesaria una nueva calibración del transductor conectado a Eclipse.

Calibración de DPOAE:

Los estímulos de la sonda L1 y L2 se calibran individualmente en valores SPL con un acoplador simulador de oído IEC 711 conforme a la IEC 60318-4.

11.5 Especificaciones técnicas de ABRIS

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas	Señal de prueba	IEC 60645-3: 2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Tipo 2
Preamplificador EPA:	De dos canales de serie:	Colector de cables EPA4 (4 electrodos). De 50 cm de serie. Opción: 5 cm o 290 cm
	Un canal (opcional):	Colector de cables EPA3 (3 electrodos). 50 cm
	Ganancia:	80 dB/60 dB
	Respuesta de frecuencia:	0,5-5000 Hz
	Índice CMR:	Mínimo >118 dB. Típico 130 dB < 100 Hz
	Inmunidad a frecuencia de radio:	Mejora típica 25 dB sobre diseños previamente disponibles
	Voltaje de desplazamiento de entrada máximo:	2,5 V
	Impedancia de entrada:	10 MΩ/170 pF
	Potencia desde la unidad central:	Fuente de alimentación aislada con 1500 V de aislamiento. La señal está aislada digital/capacitivamente.
Especificaciones como en EPA4	Medición de la impedancia:	Seleccionable para cada electrodo
	Frecuencia de medición:	33 Hz
	Forma de onda:	Rectangular
	Corriente de medición:	19 μA
	Rango:	0,5 kΩ – 25 kΩ
	Estímulo:	Tasa de estímulo:
	Nivel:	30, 35, 40 dBnHL
	Clic:	100 μs
Grabación:	Duración del análisis:	120 segundos
	Resolución A/D:	16 bits
	Frecuencia de la muestra	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	Voltaje estándar basado en el sistema
Pantalla:		Nivel y tipo de estímulo, vista de gráficas
Seguridad:		Protección de los parámetros de prueba con contraseña.
Sensibilidad algorítmica:	Clic:	99,99 %
Especificidad:	Clic:	≥ 97 %

11.6 Especificaciones técnicas de la ASSR

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza el TÜV: número de identificación 0123.	
Normativas	Señal de prueba:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 tipo 1
Preamplificador EPA:	De dos canales de serie:	Colector de cables EPA4 (4 electrodos). De 50 cm de serie. Opción: 5 cm o 290 cm
	Un canal (opcional):	Colector de cables EPA3 (3 electrodos). 50 cm
	Ganancia:	80 dB/60 dB
	Respuesta de frecuencia:	0,5-5000 Hz
	Índice CMR:	Mínimo >118 dB. Típico 130 dB < 100 Hz
	Inmunidad a frecuencia de radio:	Mejora típica 25 dB sobre diseños previamente disponibles
	Voltaje de desplazamiento de entrada máximo:	2,5 V
	Impedancia de entrada:	10 MΩ/170 pF
Medición de la impedancia:	Forma de onda:	Rectangular
	Corriente de medición:	19 μA
	Rango:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Estímulo:	Tasa de estímulo:	40 o 90 Hz
	Transductor:	Auricular accesorio EarTone ABR calibrado en un acoplador IEC 711. AURICULAR con calibración independiente (opcional) Conductor óseo HUESO (opcional)
	Nivel:	0 – 100 dB nHL en intervalos de 5 dB.
	Frec. NB CE-Chirp®:	500, 1000, 2000, y 4000 Hz, ambos oídos al mismo tiempo.
	Ancho de banda:	1 octava ± ½ octava – 3 dB
	Enmascaramiento:	Ruido blanco 0 – 100 dB SPL
	Duración del análisis:	6 minutos para detectar una señal ASSR, que puede ampliarse hasta 15 minutos
Grabación:	Frecuencia de la muestra:	30 kHz
	Sistema de rechazo de artefacto:	Voltaje estándar basado en el sistema
	Ganancia:	74 – 110 dB. Selección automática o manual.
	Canales:	2, con algoritmo de detección independiente
	Sensibilidad algorítmica:	99 % o 95 %, probabilidad de apto erróneo
	Niveles de rechazo:	Entrada manual 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 μV
	Filtro antialiasing:	Análogo 5 kHz, 24 dB/octava
Pantalla:		Control independiente de hasta 8 estímulos simultáneos (máx. 4 por oído)
Ganancia de visualización:		Control de inicio/parada independiente para cada uno de los 8 estímulos
Parámetros controlados:		Control del nivel de estímulo para cada uno de los 8 estímulos Probabilidad de apto erróneo de 1 o 5 % Incluidos protocolos de prueba para niños y adultos
NOAH:		Compatibilidad probada con NOAH (NOAH 3.6 o superior) para NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 y 3.6(Disponible audiograma estimado para otros módulos NOAH)

Nota! ¡El transductor está diseñado para un solo Eclipse! La calibración se almacena en Eclipse. Para reemplazar el transductor es necesaria una nueva calibración del transductor conectado a Eclipse.

11.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)



CAUTION

- Este instrumento es apto en entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.
- No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en el apéndice CEM de estas instrucciones.
- No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

AVISO

- El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:
Este instrumento no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable.
- El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- Este instrumento cumple con la norma CEI 60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1
AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Portable and mobile RF communications equipment can affect theEclipse. Install and operate theEclipse according to the EMC information presented in this chapter.

TheEclipse has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use theEclipse adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
TheEclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of theEclipse should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	TheEclipse uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	TheEclipse is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and theEclipse.			
TheEclipse is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of theEclipse can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and theEclipse as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
TheEclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of theEclipse should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of theEclipse requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that theEclipse be powered from an uninterruptible power supply or its battery.

Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

TheEclipse is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of theEclipse should assure that it is used in such an environment,

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of theEclipse, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 MHz	3 V/m	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which theEclipse is used exceeds the applicable RF compliance level above, theEclipse should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating theEclipse.
^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de EMC, como se especifica en la norma IEC 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

ELEMENTO	FABRICANTE	MODELO
Preamplificador EPA	Interacoustics	-
Colector de cables EPA3	Interacoustics	CIR55
Colector de cables EPA4	Interacoustics	AURICULARC
Caja de conexión en bucle LBK 15	Interacoustics	LBK15
Auriculares de inserción IP30	Interacoustics	Auriculares de inserción
Auriculares accesorios EarTone ABR	EarTone	EarTone ABR
Auriculares apantallados AURICULAR	Interacoustics	AURICULAR
Auriculares DT48A	Interacoustics	DT48A
Conductor óseo HUESO	Radio Ear	HUESO
Sonda OAE	Interacoustics	Opt25
Cable de activación Cochlear Nucleus	Interacoustics	Cochlear Nucleus
MED USB 1.1 óptico	Interacoustics	MED 1.1

El cumplimiento de los requisitos de EMC, según se establece en la norma IEC 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	Apantallado
Cable de red eléctrica	2,0m	No apantallado
Cable USB	2,0m	Apantallado
Preamplificador EPA	2,5m	Apantallado
Colector de cables EPA3	0,5m	Apantallado
Colector de cables EPA4	50 mm/0,5 m/2,9 m	Apantallado
Caja de conexión en bucle LBK 15	2,0m	Apantallado
Auriculares accesorios EarTone ABR	2,9m	Apantallado
Auriculares apantallados AURICULAR	2,9m	Apantallado
Auriculares DT48A	2,9m	Apantallado
Conductor óseo HUESO	2,0m	Apantallado
Sonda OAE	2,9m	Apantallado
Cable de activación Cochlear Nucleus	1,5 m/5 m	Apantallado

11.8 Información general sobre los módulos de software de clipse

11.8.1 Módulos EP15/EP25/VEMP

Tipos de pruebas/funcionalidad:	EP15	EP25	VEMP
Nivel de estímulo*	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL	0 – 100 dB nHL
Estímulo de clic	x	x	x
Estímulo CE-Chirp® LS de banda ancha	Opcional	x	Optional
Estímulos CE-Chirp® LS de banda estrecha (0,5, 1, 2, 4 kHz)	Opcional	x	Optional
Estímulos de tonos burst (0,25 – 8 kHz)	x	x	x
Ventana de grabación	15 y 30 ms	Hasta 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
Estudio de ritmo	x	x	x
ECochG	Opcional	x	Opcional
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP/oVEMP	Opcional	Opcional	x
Grabación/estímulo controlado EMG			x
Escala de EMG (rectificación)			x
Tono/monitor EMG del paciente			x

* Para obtener más información, consulte el capítulo sobre la intensidad máxima del estímulo.

11.8.1 EP15/EP25/VEMP module stimulus maximum intensity

From software 4.5 the stimulus maximums are increased for all transducers.

Insert earphones and headphone can now go even louder.

To get the increased intensity maximums for bone conductor. Firstly get the B81 BC, secondly ensure that the correct bone vibrator is chosen in the calibration setup, to allow more output for the bone vibrator.

If it is a new transducer, always ensure that it is calibrated prior to use, follow the procedure as described in the service manual.

The below table is an overview of what the various transducers can minimum perform of intensity from software 4.5.

Individual systems may be able to perform even louder as this depends on the individual transducer sensitivity per frequency.

Stimulus		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
		short 2-1-2	Long g								
Burst	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
Burst	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
Burst	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
Burst	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
Burst	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
Burst	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
Burst	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
Burst	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
Burst	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
Burst	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Click		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Click 200Hz-10kHz		95	95	105	105	105	105	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	500	105	105	115	115	115	115	50	50	60	60
NB CE-Chirp®	1000	110	110	115	115	120	120	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	2000	105	105	115	115	110	110	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	4000	105	105	115	115	110	110	50	50	60	60

11.8.2 Módulo TEOAE25

Tipos de pruebas/funcionalidad:	Módulo TEOAE
Nivel de estímulo	50 – 90 dB SPL
Estímulo de clic lineal	x
Estímulo de clic no lineal	x
Banda ancha de estímulo	400 – 4000 Hz
Duración de la prueba	25 – 32 000 barridos
Visualización de FFT	x
Bandas Apto/No apto de 1 kHz, visualización de la banda de 1/3, 1/6, 1/12 de octava	x
Visualización del valor SNR	x
Visualización del nivel OAE	x
Algoritmo de cribado automatizado (apto/no apto) (protocolo)	x
Algoritmo de aptitud/no aptitud definible por el usuario (protocolo)	x
Protección de los parámetros de prueba con contraseña	x

11.8.3 EP15/EP25/VEMP module stimulus maximum intensity

From software 4.4.3 the stimulus maximums are increased for all transducers.

Insert earphones and headphone can now go even louder.

To get the increased intensity maximums for bone conductor. Firstly get the B81 BC, secondly ensure that the correct bone vibrator is chosen in the calibration setup, to allow more output for the bone vibrator.

If it is a new transducer, always ensure that it is calibrated prior to use, follow the procedure as described in the service manual.

The below table is an overview of what the various transducers can minimum perform of intensity from software 4.4.3.

Individual systems may be able to perform even louder as this depends on the individual transducer sensitivity per frequency.

Stimulus		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
		short 2-1-2	Long g								
Burst	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
Burst	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
Burst	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
Burst	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
Burst	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
Burst	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
Burst	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
Burst	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
Burst	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
Burst	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
Click		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
Click 200Hz-10kHz		95	95	105	105	105	105	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	500	105	105	115	115	115	115	50	50	60	60
NB CE-Chirp®	1000	110	110	115	115	120	120	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	2000	105	105	115	115	110	110	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	4000	105	105	115	115	110	110	50	50	60	60

11.8.4 Módulo DPOAE20

Tipos de pruebas/funcionalidad:	Módulo DPOAE
Nivel de estímulo	De 30 a 75 dB SPL (70 dB para frecuencias superiores a 6 kHz)
Intervalo de estímulo	500 – 8000 Hz
Duración de la prueba	Mín. 2 s – ilimitado
PDgrama	x
Entrada/salida de PD	x
Opción de visualización de datos normativos	x
Indicación de marca de verificación para detección SNR	x
Protocolos definibles por el usuario	x
Anulación del tiempo de prueba manual	x

11.8.5 Módulo ABRIS

Funcionalidad:	Módulo ABRIS
Tipo de estímulo	Clic
Tasa de estímulo	93 Hz
Intensidad del estímulo	30, 35, 40 dB nHL
Duración de la prueba	120 segundos (predeterminado)
Montaje de prueba	mastoideo o nuca
Método de prueba	Monoaural
Protocolos personalizables por el usuario	x
Protección de los parámetros de prueba con contraseña	x

11.8.6 Módulo ASSR

Funcionalidad:	Módulo ASSR
Nivel de estímulo	0 – 100 dB nHL
Estímulos CE-Chirp® de banda estrecha (0.5, 1, 2, 4 kHz)	x
Tiempo de grabación	Hasta 15 min por curva
Tasa de estímulo	40 o 90 Hz
Opciones del transductor	AURICULAR, DT48A, Accesorios, HUESO
Factores de corrección de nHL a eHL (niños/adultos)	x
Calculador del ruido residual	x
Protocolos personalizables por el usuario	x
Compatibilidad con Noah 4 y versiones superiores	x

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1