



**Инструкция по
применению – RU
Eclipse**



СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Введение | 1 |
| 1.1 | Об этом руководстве | 1 |
| 1.2 | Предназначение | 2 |
| 1.3 | Описание продукта | 3 |
| 1.4 | Предупреждения | 4 |
| 2 | Распаковка и установка | 7 |
| 2.1 | Распаковка и осмотр | 7 |
| 2.2 | Сообщение о неисправностях | 7 |
| 2.3 | Маркировка | 8 |
| 2.4 | Установка прибора | 9 |
| 2.4.1 | Заземление койки пациента | 10 |
| 2.4.2 | Задняя панель Eclipse | 11 |
| 2.4.3 | Передняя панель | 11 |
| 2.4.4 | Элементы управления предусилителя | 12 |
| 2.5 | Установка программного обеспечения | 12 |
| 2.5.1 | Пristупая к установке | 12 |
| 2.5.2 | Минимальные требования к ПК | 12 |
| 2.5.3 | Вам потребуется: | 13 |
| 2.5.4 | Подсказки установки программного обеспечения EPx5 | 13 |
| 2.5.5 | Восстановление исходных заводских настроек программного обеспечения | 14 |
| 2.5.6 | Установка языкового пакета | 14 |
| 2.6 | Режим чтения | 16 |
| 2.7 | Лицензия | 16 |
| 2.7.1 | Серийный номер Eclipse | 16 |
| 2.7.2 | Серийный номер цифрового сигнального процессора и лицензионный ключ | 16 |
| 2.8 | Запуск из OtoAccess™ | 17 |
| 2.8.1 | Настройка модуля в OtoAccess™ | 17 |
| 2.9 | Запуск из NOAH (только ASSR) | 18 |
| 3 | Инструкция по применению EP15/EP25 | 19 |
| 3.1 | Вкладка Record (регистрация) | 20 |
| 3.1.1 | Элементы главного меню | 20 |
| 3.1.2 | Электронная справка | 21 |
| 3.1.3 | Просмотр предыдущих сессий | 21 |
| 3.1.4 | Выбор протокола | 21 |
| 3.1.5 | Временная настройка | 21 |
| 3.1.6 | Перестроить кривые | 21 |
| 3.1.7 | Группирование кривых | 21 |
| 3.1.8 | Создание отчетов | 21 |
| 3.1.9 | Печать | 22 |
| 3.1.10 | Отображение кривых А-В | 22 |
| 3.1.11 | Отображение контралатеральной кривой | 22 |
| 3.1.12 | Разговор с пациентом | 22 |
| 3.1.13 | Отображение единственной кривой | 22 |
| 3.1.14 | Разделение экрана | 23 |
| 3.1.15 | Сохранить и начать новую сессию | 23 |
| 3.1.16 | Сохранить и выйти | 23 |
| 3.1.17 | Выбор скорости стимуляции | 23 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.1.18 | Выбор частоты | 24 |
| 3.1.19 | Окно стимула (Stimulus)..... | 24 |
| 3.1.20 | Окно ручной стимуляции (Man. Stim.)..... | 24 |
| 3.1.21 | Окно состояния (Status) | 24 |
| 3.1.22 | Воспроизводимость волн (Waveform reproducibility)..... | 24 |
| 3.1.23 | Старт / Стоп (Start / Stop)..... | 25 |
| 3.1.24 | Пауза (Pause) | 25 |
| 3.1.25 | Следующая интенсивность (Next Intensity) | 25 |
| 3.1.26 | График Fmp и Residual Noise | 25 |
| 3.1.27 | Увеличение числа реализаций / усреднений | 26 |
| 3.1.28 | Фоновая ЭЭГ | 26 |
| 3.1.29 | Advanced EEG (расширенная ЭЭГ)..... | 26 |
| 3.1.30 | Display Gain (отображаемое усиление) | 27 |
| 3.1.31 | Окно регистрации | 27 |
| 3.1.32 | Выбор кривой..... | 28 |
| 3.1.33 | Перемещение отдельной кривой | 28 |
| 3.1.34 | Отображение дифференциальных кривых | 28 |
| 3.2 | Вкладка Edit (редактирование)..... | 29 |
| 3.2.1 | Контроль за отклоняемыми реализациями | 29 |
| 3.2.2 | Расстановка маркеров волн | 30 |
| 3.2.3 | Удаление маркеров волн..... | 30 |
| 3.2.4 | Подсказать маркеры волн | 31 |
| 3.2.5 | Нормативные значения латентности | 31 |
| 3.2.6 | Удаление отдельных кривых..... | 31 |
| 3.2.7 | Увеличение/уменьшение отдельных кривых | 31 |
| 3.2.8 | Скрытие отдельных кривых..... | 32 |
| 3.2.9 | Фиксация отдельных кривых / Сравнение с предыдущими сессиями..... | 32 |
| 3.2.10 | Слияние (объединение) кривых (создание суммированной кривой) | 32 |
| 3.2.11 | Сложение кривых | 33 |
| 3.2.12 | Дифференциальная кривая ипси минус контра (Ipsi-Contra)..... | 33 |
| 3.2.13 | Дифференциальная кривая А минус В (А-В (N)) | 34 |
| 3.2.14 | Изменение параметров отображаемой фильтрации..... | 34 |
| 3.2.15 | Условия регистрации кривой | 34 |
| 3.2.16 | Добавление комментариев к кривой..... | 35 |
| 3.2.17 | Использование курсора | 35 |
| 3.2.18 | Вычисление отношения сигнал-шум (3:1) | 35 |
| 3.2.19 | Маркеры CR, RA и INC..... | 36 |
| 3.3 | Вкладка Latency (латентность)..... | 37 |
| 3.3.1 | Значения латентности | 37 |
| 3.3.2 | Межпиковая латентность..... | 37 |
| 3.3.3 | График латентности | 38 |
| 3.3.4 | Отключение композиции рабочего стола (только для модуля EPx5)..... | 38 |
| 3.3.5 | Отображение маркеров "пик/впадина" (маркер SN10) (только модуль EPx5)..... | 39 |
| 3.4 | Проблемы с запуском справки (Help) в ОС Windows® Vista, 7, 8 & 8.1 | 39 |
| 3.5 | Сочетания клавиш..... | 40 |
| 3.6 | Подготовка пациента к обследованию | 41 |
| 3.6.1 | Проверка сопротивления..... | 41 |
| 3.6.2 | Преобразователи | 41 |
| 3.7 | Регистрация порогов КСВП | 42 |
| 3.7.1 | Размещение электродов..... | 42 |
| 3.7.2 | Стимулы, используемые для регистрации порогов КСВП | 42 |
| 3.7.3 | Редактирование пороговых записей КСВП | 43 |
| 3.7.4 | Интерпретация и использование результатов пороговой регистрации КСВП | 43 |
| 3.8 | Неврологическое обследование | 45 |
| 3.8.1 | Размещение электродов..... | 45 |
| 3.8.2 | Редактирование кривых, полученных при неврологическом обследовании | 45 |
| 3.9 | Регистрация эКСВП..... | 47 |
| 3.9.1 | Два варианта размещения электродов при регистрации эКСВП | 47 |
| 3.9.2 | Редактирование записей эКСВП..... | 47 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 3.9.3 | Регистрация электрических порогов для настройки кохлеарных имплантов | 48 |
| 3.10 | Регистрация ЭКоХГ | 49 |
| 3.10.1 | Размещение электродов для ЭКоХГ | 49 |
| TipTrobe..... | | 49 |
| TMtrode 49 | | |
| 3.10.2 | Редактирование записей ЭКоХГ | 50 |
| 3.11 | Регистрация микрофонного потенциала улитки (СМ)..... | 51 |
| Очень важна подготовка пациента | | 51 |
| 3.11.1 | Размещение электродов при регистрации СМ | 51 |
| 3.11.2 | Стимулы, используемые для регистрации СМ | 51 |
| 3.11.3 | Пример записи СМ | 51 |
| 3.11.4 | Интерпретация результатов регистрации СМ..... | 51 |
| 3.12 | Регистрация AMLR (среднелатентные слуховые вызванные потенциалы) | 52 |
| 3.12.1 | Пример размещения электродов при регистрации ССВП | 52 |
| 3.12.2 | Стимулы, используемые для регистрации ССВП..... | 52 |
| 3.12.3 | Пример записи ССВП..... | 53 |
| 3.13 | Регистрация длиннolatентных / корковых слуховых вызванных потенциалов (ДСВП). 54 | |
| 3.13.1 | Пример размещения электродов при регистрации порогов ДСВП | 54 |
| 3.13.2 | Стимулы..... | 54 |
| 3.13.3 | Интерпретация результатов регистрации ДСВП | 55 |
| 3.13.4 | Определение электрофизиологических порогов и настройка слуховых аппаратов младенцам | 55 |
| 3.14 | Регистрация P300/MMN | 56 |
| 3.14.1 | Пример размещения электродов при регистрации P300/MMN..... | 56 |
| 3.14.2 | Стимулы, используемые при регистрации P300/MMN | 56 |
| При бинауральной стимуляции амплитуда ответа выше, чем при моноауральной..... | | 56 |
| 3.14.3 | Параметры регистрации P300 и MMN: резюме..... | 57 |
| 3.15 | Производительность системы / Тестирование закольцовыванием (LBK15) | 58 |
| 4 | Инструкция по применению VEMP | 59 |
| 4.1 | Настройка предусилителя | 60 |
| 4.2 | VEMP-монитор | 60 |
| 4.3 | Маркеры волн VEMP | 60 |
| 4.4 | Вычисление коэффициента асимметрии VEMP (VEMP Partner) | 61 |
| 4.5 | Масштабирование VEMP | 61 |
| 4.6 | Регистрация cVEMP | 62 |
| 4.6.1 | Размещение электродов при регистрации cVEMP | 62 |
| 4.6.2 | Стимулы, используемые при регистрации cVEMP | 62 |
| 4.6.3 | Методика..... | 63 |
| 4.6.4 | Редактирование результатов cVEMP | 63 |
| 4.6.5 | Пример регистрации результатов cVEMP..... | 64 |
| 4.7 | Регистрация oVEMP | 65 |
| 4.7.1 | Размещение электродов при регистрации oVEMP | 65 |
| 4.7.2 | Стимулы, используемые при регистрации oVEMP | 65 |
| 4.7.3 | Методика..... | 65 |
| 4.7.4 | Редактирование результатов oVEMP | 66 |
| 4.7.5 | Пример результатов регистрации oVEMP..... | 66 |
| 5 | Научный модуль..... | 67 |
| 5.1.1 | Запись отдельных реализаций для последующего "воспроизведения" | 67 |
| 5.1.2 | Экспорт усредненной кривой и/или всей сессии | 68 |
| 5.1.3 | Экспорт сессии (все кривые) | 69 |
| 5.1.4 | Экспорт кривой в автономном режиме | 69 |
| 5.1.5 | Экспорт звуковых файлов для стимуляции..... | 69 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 6 | Инструкция по применению ТЕОАЕ25..... | 73 |
| 6.1 | Применение модуля ТЕОАЕ25 | 73 |
| 6.2 | Наконечники зонда ОАЭ | 73 |
| 6.3 | Установка и снятие наконечника зонда | 74 |
| 6.3.1 | Установка наконечника зонда | 74 |
| 6.3.2 | Снятие неонатального наконечника зонда..... | 74 |
| 6.4 | Выбор ушных вкладышей | 75 |
| 6.5 | Рабочий экран ТЕОАЕ25 | 76 |
| 6.5.1 | Элементы главного меню | 76 |
| 6.5.2 | Электронная справка | 77 |
| 6.5.3 | Просмотр предыдущих сессий | 77 |
| 6.5.4 | Выбор протокола | 77 |
| 6.5.5 | Временная настройка | 77 |
| 6.5.6 | Создание отчетов..... | 77 |
| 6.5.7 | Печать | 77 |
| 6.5.8 | Отображение кривых А-В | 77 |
| 6.5.9 | Сохранить и выйти | 78 |
| 6.5.10 | Состояние (Status)..... | 78 |
| 6.5.11 | Rejection Level (уровень отсеечения) | 78 |
| 6.5.12 | Obtained Records (полученные записи) | 78 |
| 6.5.13 | Выбор уха | 78 |
| 6.6 | Регистрация ЗВОАЭ..... | 79 |
| 6.6.1 | Проверка зонда | 79 |
| 6.6.2 | Старт, стоп и пауза | 79 |
| 6.6.3 | График проверки зонда..... | 79 |
| 6.6.4 | График стимула..... | 79 |
| 6.6.5 | График ответа ЗВОАЭ | 80 |
| 6.6.6 | Метки Pass (прошел) и Refer (не прошел)..... | 81 |
| 6.6.7 | График кривой ответа | 81 |
| 7 | Инструкция по применению DPOАЕ20 | 83 |
| 7.1 | Применение модуля DPOАЕ20 | 83 |
| 7.2 | Наконечники зонда ОАЭ | 83 |
| 7.3 | Установка и снятие наконечника зонда | 84 |
| 7.3.1 | Установка наконечника зонда | 84 |
| 7.3.2 | Снятие неонатального наконечника зонда..... | 84 |
| 7.4 | Выбор ушных вкладышей | 85 |
| 7.5 | Рабочий экран DPOАЕ20 | 86 |
| 7.5.1 | Элементы главного меню | 86 |
| 7.5.2 | Электронная справка | 87 |
| 7.5.3 | Просмотр предыдущих сессий | 87 |
| 7.5.4 | Выбор протокола | 87 |
| 7.5.5 | Временная настройка | 87 |
| 7.5.6 | Создание отчетов..... | 87 |
| 7.5.7 | Печать | 87 |
| 7.5.8 | Сохранить и выйти | 87 |
| 7.5.9 | Сохранить и начать новую сессию (Save & New)..... | 88 |
| 7.5.10 | Окно состояния (Status) | 88 |
| 7.5.11 | Окно стимулов (Stimuli) | 88 |
| 7.5.12 | Obtained Records (полученные записи) | 88 |
| 7.5.13 | Rejection Level (уровень отсеечения) в дБ УЗД | 89 |
| 7.5.14 | Выбор уха | 89 |
| 7.6 | Регистрация ОАЭПИ | 90 |
| 7.6.1 | Проверка зонда | 90 |
| 7.6.2 | Старт, стоп, пауза и далее | 90 |
| 7.6.3 | График проверки зонда..... | 90 |

| | | |
|----------|---|------------|
| 7.6.4 | График уровня..... | 90 |
| 7.6.5 | График ОАЭПИ..... | 91 |
| 7.6.6 | График ответа ОАЭПИ (DP-Response)..... | 92 |
| 7.6.7 | График 2f ₁ -f ₂ | 92 |
| 8 | Инструкция по применению ABRIS..... | 93 |
| 8.1 | Применение модуля ABRIS..... | 93 |
| 8.2 | Размещение электродов..... | 93 |
| 8.3 | Проверка сопротивления..... | 94 |
| 8.4 | Проверка закольцовыванием (LBK15) Testing..... | 94 |
| 8.5 | Рабочий экран ABRIS..... | 95 |
| 8.5.1 | Элементы главного меню..... | 95 |
| 8.5.2 | Просмотр предыдущих сессий..... | 96 |
| 8.5.3 | Сохранить и выйти..... | 96 |
| 8.5.4 | Печать..... | 96 |
| 8.5.5 | Электронная справка..... | 96 |
| 8.5.6 | Создание отчетов..... | 96 |
| 8.5.7 | Выбор просмотра ЭЭГ или индикатора шума..... | 96 |
| 8.5.8 | Окно Stimulus (стимул)..... | 96 |
| 8.5.9 | Окно Test Status (состояние теста)..... | 97 |
| 8.5.10 | Ear (ухо)..... | 97 |
| 8.6 | Выполнение теста ABRIS..... | 98 |
| 8.6.1 | Старт и пауза..... | 98 |
| 8.6.2 | График ЭЭГ..... | 98 |
| 8.6.3 | Индикатор шума ЭЭГ (Noise)..... | 98 |
| 8.6.4 | Кривая вызванного потенциала (AEP)..... | 98 |
| 8.6.5 | Поле примечаний (Remarks)..... | 98 |
| 8.6.6 | Индикатор состояния..... | 99 |
| 8.6.7 | Кривая ответа ABRIS..... | 99 |
| 8.7 | Сочетания клавиш..... | 99 |
| 8.8 | Комплектация..... | 100 |
| 9 | Инструкция по применению ASSR..... | 101 |
| 9.1 | Применение модуля ASSR..... | 101 |
| 9.2 | Подготовка к регистрации ASSR..... | 102 |
| 9.3 | Подготовка к обследованию..... | 102 |
| 9.3.1 | Подготовка кожи..... | 102 |
| 9.3.2 | Размещение электродов..... | 102 |
| 9.3.3 | Проверка сопротивления..... | 102 |
| 9.4 | Размещение электродов..... | 104 |
| 9.5 | Проверка сопротивления..... | 104 |
| 9.6 | Производительность системы / Тестирование закольцовыванием (LBK15)..... | 104 |
| 9.7 | Вкладка ASSR..... | 105 |
| 9.7.1 | Элементы главного меню..... | 105 |
| 9.7.2 | Выбор протокола..... | 105 |
| 9.7.3 | Временная настройка..... | 106 |
| 9.7.4 | Создание отчетов..... | 106 |
| 9.7.5 | Печать..... | 106 |
| 9.7.6 | Сохранить и выйти..... | 106 |
| 9.7.7 | Просмотр предыдущих сессий..... | 106 |
| 9.7.8 | Окно Stimulus (стимул)..... | 106 |
| 9.7.9 | Окно Total Session Status (общее состояние сессии)..... | 107 |
| 9.7.10 | Stimulus Rate (скорость предъявления стимулов)..... | 107 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 9.8 | Регистрация ASSR | 107 |
| 9.8.1 | Старт и стоп..... | 107 |
| 9.8.2 | Пауза | 107 |
| 9.8.3 | Графики входящей ЭЭГ..... | 107 |
| 9.8.4 | График тестируемой частоты..... | 108 |
| 9.8.5 | Таблица ASSR..... | 109 |
| 9.8.6 | Увеличение времени обследования..... | 109 |
| 9.8.7 | Изменение интенсивности стимуляции..... | 110 |
| 9.8.8 | Прекратить обследование на данной частоте/интенсивности..... | 110 |
| 9.9 | Вкладка Audiogram (аудиограмма) | 111 |
| 9.9.1 | Estimated Audiogram (аппроксимированная аудиограмма)..... | 111 |
| 9.9.2 | Selected Correction Factor (выбранный поправочный коэффициент)..... | 112 |
| 9.10 | Сочетания клавиш..... | 113 |
| 10 | Обслуживание..... | 115 |
| 10.1 | Общие правила технического обслуживания | 115 |
| 10.2 | Чистка изделий Interacoustics..... | 115 |
| 10.3 | Чистка наконечника зонда ОАЭ | 116 |
| 10.4 | Информация о ремонте | 117 |
| 10.5 | Гарантия..... | 118 |
| 11 | Технические характеристики..... | 119 |
| 11.1 | Технические характеристики – оборудование Eclipse | 119 |
| 11.2 | Технические характеристики EP15/EP25/VEMP | 120 |
| 11.2.1 | Поправочные коэффициенты для перевода пЭУЗД в нПС | 122 |
| 11.3 | Технические характеристики TEOAE25..... | 123 |
| 11.4 | Технические характеристики DPOAE20 | 124 |
| 11.5 | Технические характеристики ABRIS | 125 |
| 11.6 | Технические характеристики ASSR | 126 |
| 11.7 | Электромагнитная совместимость (ЭМС)..... | 127 |
| 11.8 | Обзор программного модуля Eclipse | 130 |
| 11.8.1 | Модули EP15/EP25/VEMP | 130 |
| 11.8.2 | Модуль TEOAE25 | 130 |
| 11.8.3 | Модуль DPOAE20..... | 131 |
| 11.8.4 | Модуль ABRIS | 131 |
| 11.8.5 | Модуль ASSR | 131 |

1 Введение

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство относится к следующим продуктам: Eclipse EP15/25 v4.4, DPOAE20 v1.03.1, TEOAE25 v3.04.2, ABRIS v1.06.1, VEMP v4.3 and ASSR v 1.2.4.

Производитель продукции:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

Настоящее руководство предназначено для обеспечения пользователей модулей Interacoustics EP15, EP25, VEMP, TEOAE25, DPOAE20, ABRIS и ASSR информацией, необходимой для выполнения безопасных и надежных измерений.

Часть описанных здесь программных модулей может не входить в вашу лицензию. Чтобы добавить новые модули, пожалуйста, обратитесь к вашему дистрибьютору для обновления лицензии.

1.2 Предназначение

Предназначение EP15 и EP25

Системы Eclipse EP15 и EP25 предназначены для электрофизиологического исследования, документирования и диагностики заболеваний уха у людей. EP15/EP25 – 2-канальная система регистрации вызванных потенциалов, предназначенная для скринингового и диагностического применения.

EP15 позволяет регистрировать КСВП (коротколатентные/стволомозговые слуховые вызванные потенциалы), а EP25 позволяет регистрировать КСВП, средне- и длиннолатентные потенциалы. EP15 и EP25 могут применяться в любом возрасте.

Предназначение VEMP

Система Eclipse с VEMP (вестибулярные вызванные миогенные потенциалы) предназначена для электрофизиологического обследования и документирования вестибулярных расстройств и связанных с ними нарушений путем регистрации вестибулярных вызванных миогенных потенциалов. Eclipse VEMP может применяться в любом возрасте.

Предназначение TEOAE25

Система Eclipse TEOAE25 предназначена для аудиологического исследования и документирования патологии уха с использованием задержанной вызванной отоакустической эмиссии. Eclipse TEOAE25 может применяться в любом возрасте.

Предназначение системы DPOAE20

Система Eclipse DPOAE20 применяется для аудиологического исследования и документирования патологии уха с использованием отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения. Eclipse DPOAE20 может применяться в любом возрасте.

Предназначение ABRIS

Система Eclipse ABRIS предназначена для аудиологического исследования и документирования патологии уха и нервной системы с использованием слуховых вызванных потенциалов внутреннего уха, слухового нерва и ствола мозга. Eclipse ABRIS применяется у новорожденных.

Предназначение ASSR

Система Eclipse ASSR (слуховые стационарные потенциалы) предназначена для регистрации и анализа физиологических данных с целью диагностики нарушений слуховой функции человека. Eclipse ASSR может применяться в любом возрасте.

Система Eclipse предназначена исключительно для использования подготовленным персоналом, включая аудиологов, оториноларингологов, терапевтов, специалистов по слухопротезированию и иных специалистов с аналогичным уровнем образования. Устройство не может быть использовано работниками, не имеющими достаточных теоретических знаний и практических навыков, позволяющих правильно интерпретировать полученные результаты.

1.3 Описание продукта

Eclipse – многофункциональное скрининговое и/или диагностическое устройство, связанное с интегрированными аудиологическими программными модулями персонального компьютера (ПК). В зависимости от установленных программных модулей и лицензий, оно способно выполнять следующие задачи (посредством OtoAccess™):

- Регистрация коротко-, средне- и длиннолатентных потенциалов (EP15/25)
- Регистрация вестибулярных вызванных миогенных потенциалов (VEMP)
- Регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (TEOAE25)
- Регистрация отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (DPOAE20)
- Скрининг младенцев путем регистрации слуховых стволомозговых вызванных потенциалов (ABRIS)
- Регистрация стационарных слуховых вызванных потенциалов (ASSR)

Комплектация системы:

EP15/EP25/VEMP

Eclipse
Предусилитель EPA
Электродный адаптер EPA4
Шнур USB
Шнур питания
LBK15
В/ушные телефоны EarTone ABR с вкладышами
В/ушные вкладыши для новорожденных 4.0 мм, 3.5 мм
Стандартные электродные шнуры ETB с кнопочными разъемами
Шнуры с электродами-зажимами
Тюбик геля NuPrep 4 унции / 114 г (SPG15)
Марлевые салфетки
Кнопочные электроды с нанесенным гелем PEG15 (25 шт.)
Спиртовые салфетки
Электродная паста Ten20, в банке 8 унций / 228 г
Программное обеспечение EP15/25/VEMP
Программное обеспечение OtoAccess™
Руководство пользователя на CD
Дополнительная информация на CD

EP25:

Стартовый комплект для ЭКоХГ, состоящий из шнуров, геля и 2 электродов

DPOAE20/TEOAE25

DPOAE20
Eclipse
Зонд ОАЭ в сборе
Шнур питания
Шнур USB
Программное обеспечение DPOAE20
Набор вкладышей BET25
Инструмент для чистки
Наконечники зонда
Программное обеспечение OtoAccess™
Руководство пользователя
Дополнительная информация

TEOAE25

Eclipse
Зонд ОАЭ в сборе
Шнур питания в соответствии с региональным стандартом
Соединительный шнур USB
Программное обеспечение TEOAE25
Набор вкладышей BET25 для ОАЭ
Инструмент для чистки
Наконечник зонда
Программное обеспечение OtoAccess™
Руководство пользователя на CD
Дополнительная информация на CD

ABRIS

Eclipse
Предусилитель EPA
Электродный адаптер EPA4
Шнур USB
Шнур питания
В/ушные телефоны EarTone ABR с вкладышами
В/ушные вкладыши для новорожденных 4.0 мм, 3.5 мм
Стандартные электродные шнуры ETB с кнопочными разъемами
Тюбик геля NuPrep 4 унции / 114 г (SPG15)
Марлевые салфетки
Кнопочные электроды с нанесенным гелем PEG15 (25 шт.)
Спиртовые салфетки
Электродная паста Ten20, в банке 8 унций / 228 г
Программное обеспечение ABRIS
Программное обеспечение OtoAccess™
Руководство пользователя на CD
Дополнительная информация на CD

ASSR

Eclipse
Предусилитель EPA
Электродный адаптер EPA4
Шнур USB
Шнур питания
В/ушные телефоны EarTone ABR с вкладышами
В/ушные вкладыши для новорожденных 4.0 мм, 3.5 мм
Стандартные электродные шнуры ETB с кнопочными разъемами
Тюбик геля NuPrep 4 унции / 114 г (SPG15)
Марлевые салфетки
Кнопочные электроды с нанесенным гелем PEG15 (25 шт.)
Спиртовые салфетки
Электродная паста Ten20, в банке 8 унций / 228 г
Программное обеспечение ASSR
Программное обеспечение OtoAccess™
Руководство пользователя на CD
Дополнительная информация на CD

Дополнительные комплектующие:

Ознакомьтесь с брошюрой Sanibel Disposables & Accessories (www.interacoustics.com) или обратитесь к вашему дистрибьютору.

1.4 Предупреждения

Содержащаяся в данном руководстве предупреждающая, предостерегающая и уведомляющая информация отмечена следующими символами:

| | |
|---|---|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Этим значком отмечены опасные ситуации, способные привести к смерти или серьезному ущербу для здоровья. |
|  | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Этим значком отмечены опасные ситуации, способные привести к незначительному или среднему ущербу для здоровья. |
|  | УВЕДОСЛЕНИЕ Этим значком отмечены заслуживающие внимания ситуации, не связанные с ущербом для здоровья. |



1. Повреждение прибора в процессе транспортировки может привести к опасным для здоровья ситуациям, поэтому прибор подлежит ремонту и/или проверке на безопасность..
2. Перед подключением прибора к сети электропитания убедитесь, что напряжение в сети соответствует напряжению, указанному на приборе.
3. Не размещайте прибор вблизи нагревательных приборов и иных источников тепла; вокруг прибора должно быть достаточное свободное пространство для обеспечения надлежащей вентиляции.
4. Держите маленькие детали (наконечники зондов, ушные вкладыши и т.п.) в недоступном для детей месте во избежание случайного проглатывания.
5. Для безопасности пациента системой Eclipse нельзя пользоваться при хирургических вмешательствах с использованием высокочастотных скальпелей (диатермии). В таких случаях необходимо отключать систему Eclipse.
6. При одновременном подключении дополнительного оборудования возможна угроза безопасности пациента. Например, использование дефибрилляторов может привести к нарушению работы или поломке устройства Eclipse. Устройство Eclipse может поглотить часть энергии дефибриллятора, что приведет к недостаточной эффективности дефибрилляции. Отключите устройство Eclipse во время использования дефибрилляторов.
7. Если система Eclipse подключена к устройствам (одному или более), отмеченным медицинским знаком CE, такая комбинация будет соответствовать маркировке CE лишь в случае подтверждения поставщиком соответствия подобной комбинации требованиям статьи 12 Директивы по медицинским устройствам. Суммирование электрических токов утечки при объединении нескольких единиц оборудования может создать угрозу безопасности.
8. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, должно соответствовать действующему стандарту IEC (например, IEC 60950 для IT-оборудования и группе стандартов IEC 60601 для медицинского электрического оборудования). Для соответствия требованиям перечисленных стандартов рекомендовано использование оптических изоляторов. Оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, должно находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

9. Лицо, подключающее внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или иным разъемам, создает систему устройств и несет ответственность за соответствие этой системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь за помощью к сервисному инженеру или в местное представительство компании.
10. Данный прибор не содержит разделительных устройств в разъемах, предназначенных для подключения ПК, принтеров, активных колонок и т.п. Для обеспечения безопасности пациента следует воспользоваться оптическим USB.
11. При подключении прибора к ПК и/или иному оборудованию убедитесь, что общий ток утечки не превышает безопасных значений, обеспечивающих диэлектрическую прочность, зазоры утечки и воздушные зазоры в соответствии с требованиями IEC/ES 60601-1.
12. При подключении прибора к ПК и/или иному электрическому оборудованию не прикасайтесь одновременно к Eclipse (или иному подключенному электрическому оборудованию) и пациенту.
13. Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением. Не пользуйтесь дополнительными адаптерами или удлинителями.
14. Не разбирайте прибор и не вносите изменений в его конструкцию, т.к. это может отрицательно сказаться на его безопасности и производительности.
15. Interacoustics будет предоставлять по запросу принципиальные электрические схемы, списки деталей, описания, калибровочные инструкции и иную информацию, необходимую обслуживающему персоналу для ремонта тех частей данного оборудования, которые признаны компанией Interacoustics подлежащими ремонту обслуживающим персоналом.



1. Устройством Eclipse может пользоваться только опытный и обученный персонал.
2. Не включайте и не выключайте питание устройства Eclipse, если оно подключено к пациенту.
3. Технические характеристики устройства действительны, если оно используется в соответствии с условиями эксплуатации.
4. Несмотря на то, что устройство Eclipse отвечает требованиям стандарта электромагнитной совместимости IEC60601-1-2, не пользуйтесь сотовыми телефонами, пейджерами и любыми радиопередатчиками в непосредственной близости от устройства Eclipse, т.к. это может снизить точность измерений, увеличить время выполнения исследования и, в крайних случаях, сделать исследование невозможным.
5. При подключении принадлежностей к системе пользуйтесь только специально предназначенными для этого разъемами, описанными в разделе "Задняя панель Eclipse". При неправильном выборе разъема для подключения преобразователя уровень звукового давления (УЗД) стимулов не будет соответствовать калиброванному уровню, установленному в пользовательском интерфейсе, что приведет к ошибкам диагностики.
6. Никогда не вводите зонд ОАЭ/КСВП в слуховой проход без надетого на него вкладыша.
- 7.

8. Для обеспечения безопасного функционирования и достоверности измерений устройство Eclipse и его принадлежности должны проходить проверку и калибровку не реже одного раза в год (или чаще, если этого требует местное законодательство), а также при любом сомнении в корректности функционирования устройства Eclipse.
9. Пользуйтесь только приемлемой для пациента интенсивностью звуковой стимуляции.
10. Поставляемые с устройством преобразователи (телефоны, костный вибратор и т.п.) калиброваны для конкретного устройства – при замене преобразователя требуется повторная калибровка.
11. Между обследованиями рекомендуется проводить стандартную дезинфекцию принадлежностей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом (например, зонда). Сюда относится физическая очистка и использование общепризнанных дезинфицирующих средств. Для адекватной борьбы с загрязнением необходимо следовать инструкциям производителя дезинфицирующих средств.
12. Убедитесь, что правый и левый преобразователи надеты на соответствующее ухо пациента, а в пользовательском интерфейсе выбрано нужная сторона обследования.
13. Нельзя повторно использовать одноразовые изделия, например, ушные вкладыши и электроды. Повторное их использование может привести к передаче инфекции от одного пациента к другому.

NOTICE

1. Блок LBK15 не предназначен для функциональной проверки ASSR и ABRIS в связи со специфичностью алгоритмов ASSR. Для функциональной проверки (обнаружение ложных ответов) необходимо подключить пациента к устройству в отсутствие стимуляции (с отключенными преобразователями).
2. В границах Европейского Союза нельзя утилизировать электрические и электронные отходы вместе с бытовыми отходами. Электрические и электронные отходы могут содержать опасные для здоровья вещества и поэтому должны утилизироваться отдельно. Такие приборы отмечены показанным ниже изображением перечеркнутого мусорного бака. Для обеспечения высокого уровня повторного использования электрических и электронных отходов необходимо сотрудничество с пользователем. Нарушение правил повторного использования подобных отходов может представлять угрозу для окружающей среды и, как следствие, для здоровья людей.



За пределами Европейского Союза должны соблюдаться местные правила утилизации продукции по истечении срока ее полезного использования.

2 Распаковка и установка

2.1 Распаковка и осмотр

Проверка упаковки и содержимого на наличие повреждений

По получении оборудования проверьте транспортировочную упаковку на наличие следов грубого обращения и повреждения. Если упаковка повреждена, сохраните ее до окончания механической и электрической проверки содержимого поставки. Если оборудование неисправно, обратитесь к вашему дистрибьютору. С целью предъявления претензий к перевозчику и возмещения убытков сохраните упаковочный материал.

Сохраните упаковку для последующей транспортировки

Устройство Eclipse поставляется в специально разработанной для него транспортировочной упаковке. Пожалуйста, не выбрасывайте ее. Она потребуется, если оборудование нужно будет вернуть для обслуживания.

При необходимости обслуживания обратитесь к вашему дистрибьютору.

2.2 Сообщение о неисправностях

Проверьте устройство перед подключением

Перед подключением Eclipse к электросети еще раз проверьте его на наличие повреждений. Необходимо визуально проверить корпус и принадлежности на наличие царапин и отсутствующих деталей.

Немедленно сообщайте о всех неисправностях

Об отсутствии деталей или неисправностях необходимо немедленно сообщить поставщику оборудования, приложив инвойс, серийный номер и подробное описание проблемы. В конце данного руководства вы найдете "Форму возврата", в которую можно внести описание проблемы.

Воспользуйтесь "Формой возврата"

Использование "Формы возврата" обеспечит сервисного инженера информацией, необходимой для устранения возникшей неисправности. В противном случае поиск неисправности и ремонт устройства могут быть затруднены. Всегда возвращайте устройство с заполненной "Формой возврата" для обеспечения гарантированного устранения неисправности.

Хранение

При необходимости хранения прибора в течение длительного времени обеспечьте условия хранения, указанные в разделе технических характеристик.

2.3 Маркировка

На устройство может быть нанесена следующая маркировка:

| Символ | Пояснение |
|--|---|
|  | Детали типа В, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом. Относится к деталям, требующим обычной электрической защиты (например, телефоны). |
|  | Детали типа ВF, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом. Относится к деталям, требующим более высокой степени электрической защиты (например, электроды). |
|  or  | Обратитесь к руководству пользователя. |
|  0123 | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II Директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система качества подтверждена TÜV Product Service, Идентификационный № 0123 |
|  | Год производства |
|  | Не использовать повторно Такие детали, как ушные вкладыши, предназначены для однократного использования. |
| I | Включено (питание: подключено к сети). |
|  | Подключение уравнивающего провода. |
| O | Выключено (питание: отключено от сети). |

Этот знак нанесен на заднюю сторону прибора Eclipse.



В центре указаны название производителя и его адрес.

Серийный номер Eclipse: SN802872

Год производства: 2011

2.4 Установка прибора

При подключении прибора Eclipse к сети и компьютеру, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:



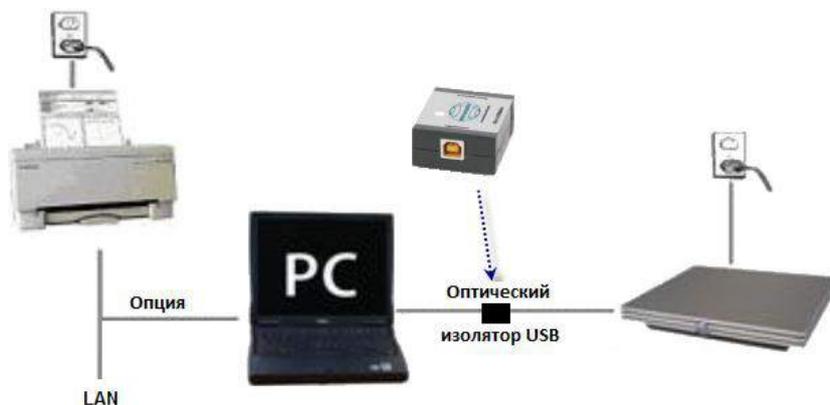
1. Прибор Eclipse снабжен встроенным безопасным трансформатором, одобренным для медицинского использования. Прибор следует подключать только к розеткам с надлежащим заземлением.
2. Eclipse не следует подключать к внешним безопасным трансформаторам за ненужностью и из-за риска возникновения помех.
3. При подключении к стандартному оборудованию, например, принтеру или компьютерной сети, необходимо принять специальные меры по обеспечению безопасности пациента.
4. Следует избегать контакта электропроводящих частей электродов (в том числе, нейтрального электрода) и их разъемов с другими разъемами, включая заземление.
5. Не допускайте случайной замены внешних шнуров USB/питания шнурами электродов/предусилителя, используемыми в системе регистрации ВП.
6. Для поддержания электрической безопасности в течение всего срока службы прибора необходимо проводить регулярную проверку в соответствии с требованиями IEC 60601-1, Класс I, Тип BF (для регистрации СВП) или IEC60601-1, Класс I, Тип B (для регистрации ОАЭ).
7. **НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ** прибор Eclipse к компьютеру до установки программного обеспечения!
8. При одновременном подключении прибора Eclipse к пациенту посредством поверхностных электродов и к компьютеру, в свою очередь подключенному к розетке и/или компьютерной сети, электрическая безопасность пациента может быть обеспечена только при использовании оптического USB-изолятора. Для приобретения оптического USB-изолятора обратитесь к вашему дистрибьютору.
9. Ниже представлены варианты подключения прибора Eclipse, обеспечивающие безопасность пациента.

Варианты подключения прибора Eclipse, обеспечивающие безопасность пациента.

Рис.1: Eclipse подключен стандартным шнуром USB к ноутбуку, работающему только от аккумулятора.



Рис.2: Eclipse подключен к компьютеру оптическим изолятором USB.



Оптический медицинский изолятор USB 1.1, #8013227 можно дополнительно приобрести у компании Interacoustics.
Совместим с IEC 60601-1, IEC 60601-1-2. Совместим с Windows® XP, Windows® 7(64/32bit) & Windows® 8.

В случае сомнений обратитесь к специалисту по безопасности медицинского оборудования.

2.4.1 Заземление койки пациента

Разъемом заземления на задней панели Eclipse можно воспользоваться для дальнейшего снижения уровня электрического шума при регистрации вызванных потенциалов.

1. Откройте винт заземления на задней панели Eclipse.
2. Прикрепите петлю провода заземления к ножке винта и вновь прикрутите его.
3. Перед регистрацией вызванных потенциалов прикрепите зажим провода заземления к койке или стулу пациента. Убедитесь, что зажим подключен к электропроводящей (неокрашенной) детали койки/стула, например, к винту или болту.

В случае сомнений обратитесь к специалисту по безопасности медицинского оборудования.

2.4.2 Задняя панель Eclipse



| Позиция: | Маркировка: | Назначение: |
|----------|----------------|--|
| 1 | Power | Включение и выключение питания |
| 2 | Mains 50-60 Hz | Разъем шнура питания |
| 3 | Aux Out | Для будущего использования |
| 4 | Preamp. | Разъем предусилителя |
| 5 | Pat. Resp. | Разъем кнопки ответа пациента |
| 6 | Trigger In/Out | Гнездо для триггера входа/выхода Напр., для регистрации ЭКСВП (с кохлеарным имплантом) и т.п. |
| 7 | Talk Back | Гнездо для микрофона пациента |
| 8 | Talk Forward | Гнездо для микрофона оператора |
| 9 | OAE | Разъем 8-штырькового зонда ОАЭ |
| 10 | Left | Гнездо для левого наушника или в/ушного телефона |
| 11 | Right | Гнездо для правого наушника или в/ушного телефона |
| 12 | Bone | Гнездо для костного вибратора |
| 13 | USB/PC | Гнездо для шнура USB для подключения к ПК |
| 14 | DC | Гнездо питания оптического USB |
| 15 | | Подключение уравнительного провода |

2.4.3 Передняя панель



| Позиция: | Маркировка: | Функция: |
|----------|-------------------|---|
| 1 | Индикатор питания | Питание включено – синий. Питание выключено – не горит. |

2.4.4 Элементы управления предусилителя



Предусилитель используется совместно с модулями ABRIS, EP15, EP25, VEMP и ASSR. Подробнее об использовании предусилителя можно узнать в соответствующих главах.

| Position: | Элемент: | Функция: |
|-----------|-------------------------|--|
| 1 | Круговая шкала с ручкой | Используется для определения сопротивления поверхностных электродов. |
| 2 | Кнопка Imp. | Нажмите для выбора режима сопротивления. В данном режиме мигает синим светом. |
| 3 | Светодиоды | Зеленое или красное свечение соответствует сопротивлению электродов. |
| 4 | Кнопка -20dB | Нажмите для уменьшения усиления в соответствующих тестах. После нажатия горит постоянным синим светом. |

2.5 Установка программного обеспечения

2.5.1 Приступая к установке

Вы должны обладать правами администратора компьютера, на который вы устанавливаете программные модули Eclipse.

NOTICE

1. НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ прибор Eclipse к компьютеру до установки программного обеспечения!
2. Interacoustics не гарантирует работоспособность системы при установке программного обеспечения сторонних производителей, за исключением OtoAccess™ и Noah 4.0 или выше.
3. При работе с EP15/EP25/VEMP в ОС Windows® 7 следует отключить композицию рабочего стола для оптимальной функциональности пользовательского интерфейса.

2.5.2 Минимальные требования к ПК

Eclipse – медицинское устройство, используемое с компьютером, отвечающим некоторым минимальным требованиям.

- Двухъядерный процессор частотой 2 ГГц или выше (рекомендуется Intel)
- Объем оперативной памяти 4 Гб или больше.
- Минимальное пространство на жестком диске 10 Гб.
- Минимальное разрешение дисплея 1024x768 пиксель или выше.
- Видеокарта, совместимая с DirectX 9.0c (рекомендуется Intel/NVidia) или более поздней версии.
- Один или несколько портов USB, версия 1.1 или 2.0.
- Привод DVD-ROM.

Список рекомендуемых ПК, совместимых с Eclipse, можно найти на сайте: <http://www.interacoustics.com/eclipse/specifications>

При использовании несовместимого ПК возможно возникновение проблем в ходе поиска и устранения неисправностей.

Поддерживаемые операционные системы

- Microsoft Windows® 7 32-бит и 64-бит.
- Microsoft Windows® 8 32-бит и 64-бит.

Windows® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft в Соединенных Штатах и других странах.

Важно: убедитесь, что у вас установлены последние пакеты обновлений и критические обновления, для версии Windows®, с которой вы работаете.

2.5.3 Вам потребуется:

1. Компакт диск с программным обеспечением OtoAccess™
2. Компакт диск с программными модулями Eclipse
3. Шнур USB
4. Прибор Eclipse

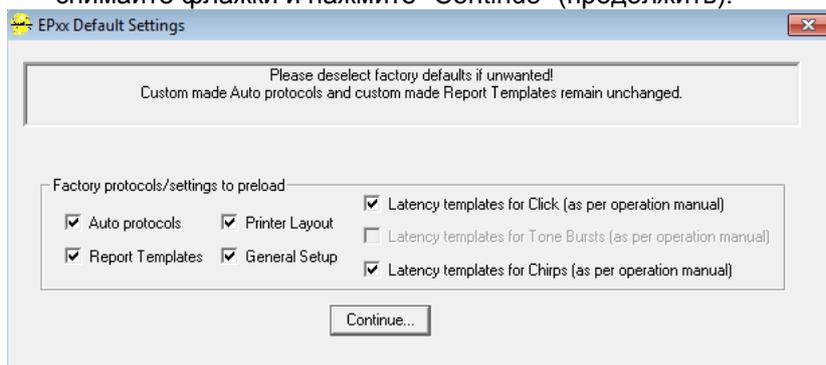
Установите программу OtoAccess™ из прилагаемого компакт-диска. Программное обеспечение модулей Eclipse работает в среде OtoAccess™ (и/или Noah 4 для модуля Eclipse ASSR). База данных должна быть установлена перед установкой программного обеспечения Eclipse. При установке базы данных пользуйтесь инструкциями производителя.

Для установки программных модулей Eclipse вставьте установочный диск и следуйте инструкциям на экране. Если установка не началась автоматически, щелкните "Пуск", выберите "Компьютер" и дважды щелкните по приводу DVD/CD-RW, чтобы просмотреть содержимое установочного диска. Чтобы начать установку, дважды щелкните файл "setup.exe".

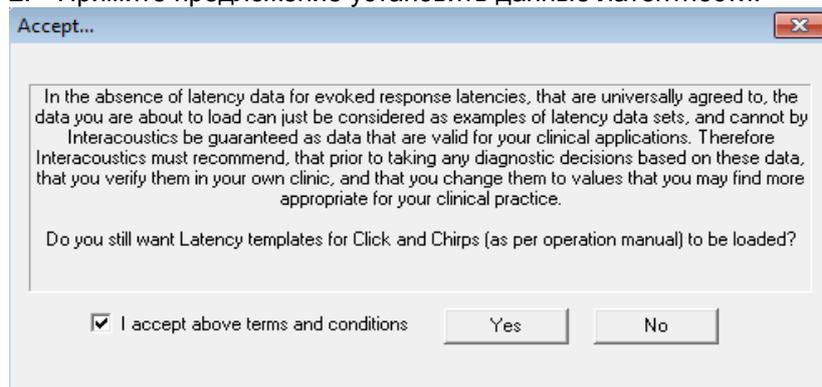
2.5.4 Подсказки установки программного обеспечения EPx5

В процессе установки программного обеспечения EPx5 появляются следующие подсказки.

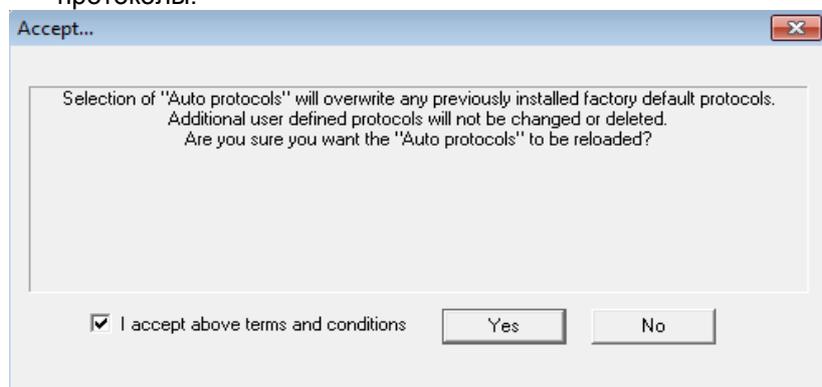
1. Чтобы установить все исходные заводские протоколы, настройки и данные латентности, не снимайте флажки и нажмите "Continue" (продолжить).



2. Примите предложение установить данные латентности.



3. Примите предложение переписать ранее установленные заводские автоматические протоколы.



С помощью прилагаемого шнура USB подключите Eclipse к вашему ПК, соблюдая меры предосторожности, описанные в предыдущих разделах.

2.5.5 Восстановление исходных заводских настроек программного обеспечения

Для восстановления исходных заводских протоколов следуйте инструкциям по установке программного обеспечения, воспользовавшись установочным диском нужного модуля Eclipse. Вам не нужно предварительно удалять установленное программное обеспечение.

2.5.6 Установка языкового пакета

После установки программных модулей Eclipse вы можете установить языковой пакет, чтобы изменить английский язык на нужный вам язык.

Для установки программных модулей Eclipse вставьте установочный диск и следуйте инструкциям на экране. Если установка не началась автоматически, щелкните "Пуск", выберите "Компьютер" и дважды щелкните по приводу DVD/CD-RW, чтобы просмотреть содержимое установочного диска. Чтобы начать установку, дважды щелкните файл "setup.exe".

Для отдельных модулей Eclipse доступны следующие языки, содержащиеся на диске с языковым пакетом:

| EP15 | EP25 | VEMP | ASSR | ABRIS | DPOAE20 | TEOAE25 |
|---|---|---|--|--|--|--|
| Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий Корейский | Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий Корейский | Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий Корейский | Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий | Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий | Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий | Немецкий Французский Испанский Итальянский Русский Польский Португальский Китайский Японский Турецкий |

2.6 Режим чтения

Если запустить программу без действующего лицензионного ключа или при отключенном приборе, программные модули Eclipse автоматически перейдут в режим чтения.

Если система находится в режиме чтения, проводить исследования невозможно. Однако вы можете просматривать и редактировать сохраненные записи.

2.7 Лицензия

Все программные модули Eclipse и, в некоторых случаях, входящие в модуль тесты, защищены лицензией. Если вы хотите добавить новые модули или тесты в вашу систему, обратитесь к дистрибьютору и сообщите ему серийный номер Eclipse, серийный номер цифрового сигнального процессора и действующий лицензионный ключ вашего прибора.

2.7.1 Серийный номер Eclipse

Серийный номер прибора Eclipse находится с нижней стороны устройства.

2.7.2 Серийный номер цифрового сигнального процессора и лицензионный ключ

Серийный номер цифрового сигнального процессора и лицензионный ключ нужного модуля можно найти с помощью программы.

1. Запустите нужный программный модуль и щелкните **Help | About** (Справка | О программе) в главном меню.
2. В открывшемся диалоговом окне щелкните кнопку **License** (Лицензия).



3. Диалоговое окно лицензии содержит серийный номер цифрового сигнального процессора (в строке заголовка), ранее сохраненный лицензионный ключ и поле для ввода нового лицензионного ключа, полученного от вашего дистрибьютора.



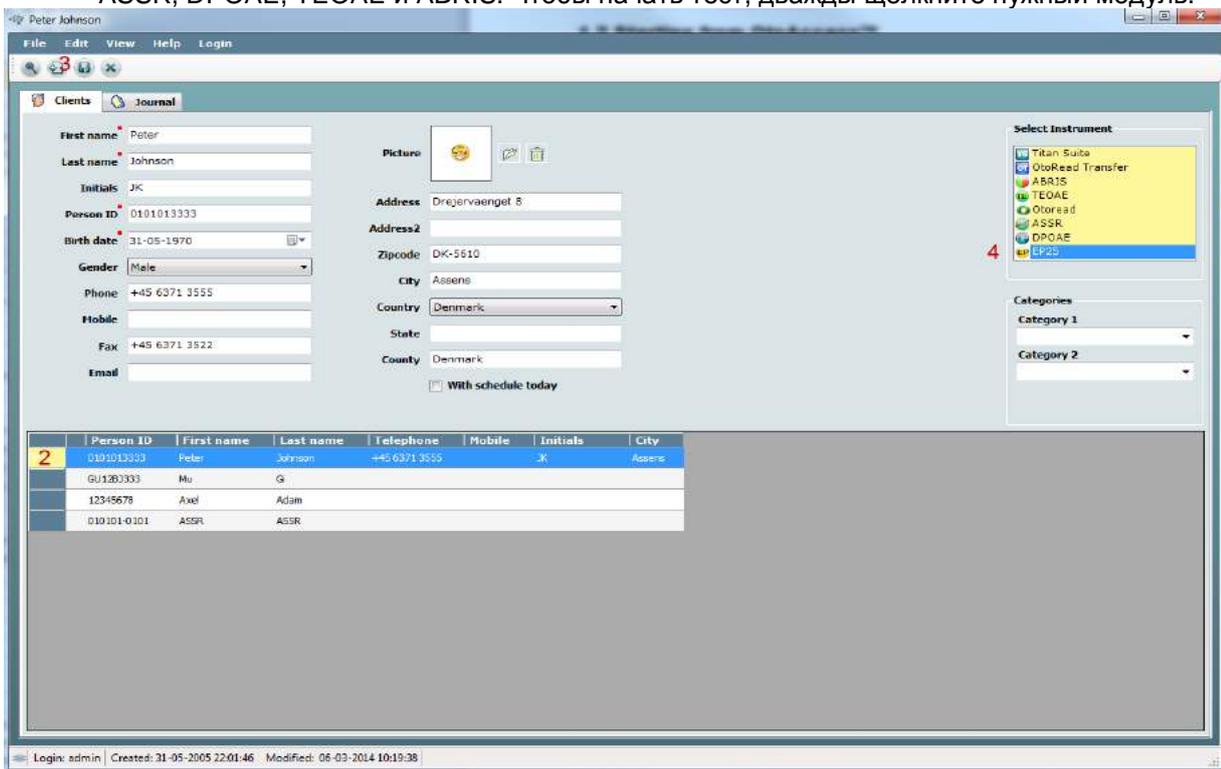
Кнопка **OK** становится активной после заполнения поля лицензионного ключа.

2.8 Запуск из OtoAccess™

Перед открытием программного модуля убедитесь, что Eclipse включен и подключен к компьютеру. Если прибор не обнаружен, начать тест невозможно, даже если открыть выбранный модуль Eclipse.

Чтобы начать работу из OtoAccess™:

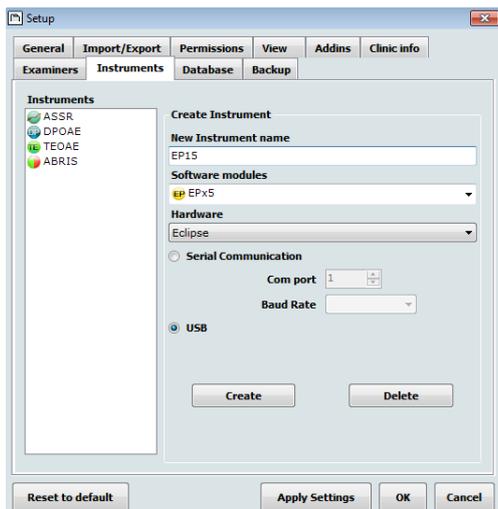
1. Откройте OtoAccess™
2. Выберите пациента, с которым вы намерены работать (имя выделится синим цветом)
3. Если пациента еще нет в списке:
 - нажмите кнопку **New client**
 - заполните, по крайней мере, обязательные поля, отмеченные красной звездочкой
 - сохраните данные пациента, нажав кнопку **Save patient information**.
4. В поле **Select Instrument** перечислены доступные модули Eclipse. Это могут быть EP 15 /25, ASSR, DPOAE, TEOAE и ABRIS. Чтобы начать тест, дважды щелкните нужный модуль.



2.8.1 Настройка модуля в OtoAccess™

Если значок нужного вам программного модуля отсутствует в поле **Select Instrument**:

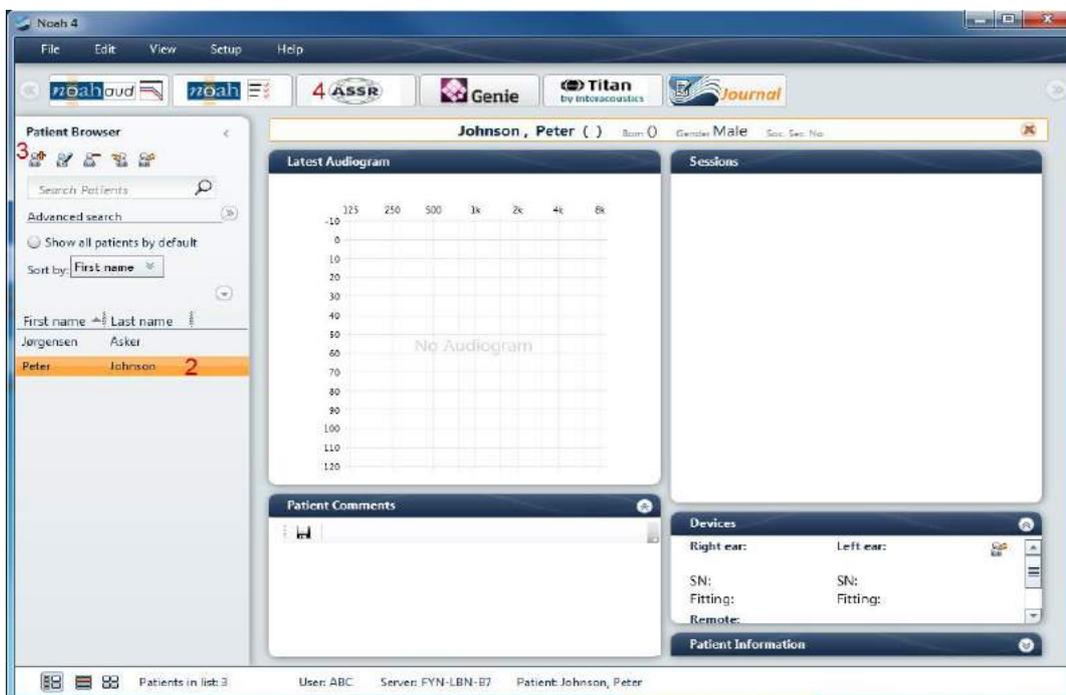
1. Откройте вкладку **File | Setup | Instruments**
2. Создайте новый инструмент:
 - a. Введите название программного модуля (**Software module name**) в поле **New Instrument name**.
 - b. Выберите **нужный модуль** в выпадающем меню **Software modules**.
 - c. Выберите **Eclipse** в выпадающем меню **Hardware**.
 - d. Выберите подключение **USB**
 - e. Нажмите **Create**.
 - f. Нажмите **Apply Settings**.
 - g. Для выхода нажмите **OK**.



Более подробная информация о работе с базой данных приведена в руководстве по использованию OtoAccess™.

2.9 Запуск из NOAH (только ASSR)

1. Откройте NOAH
2. Выберите пациента, с которым вы намерены работать (имя выделится оранжевым цветом)
3. Если пациента еще нет в списке:
 - нажмите кнопку **Add a New Patient**
 - заполните нужные поля
 - сохраните данные пациента, нажав кнопку **OK**.
4. Дважды щелкните модуль **ASSR**.



Более подробная информация о работе с базой данных NOAH приведена в руководстве по использованию NOAH.

3 Инструкция по применению EP15/EP25

⚠ WARNING

1. Избегайте прикосновения к проводящим частям электродов и их разъемам, включая нейтральный электрод и другие проводящие детали, в том числе заземление.

⚠ CAUTION

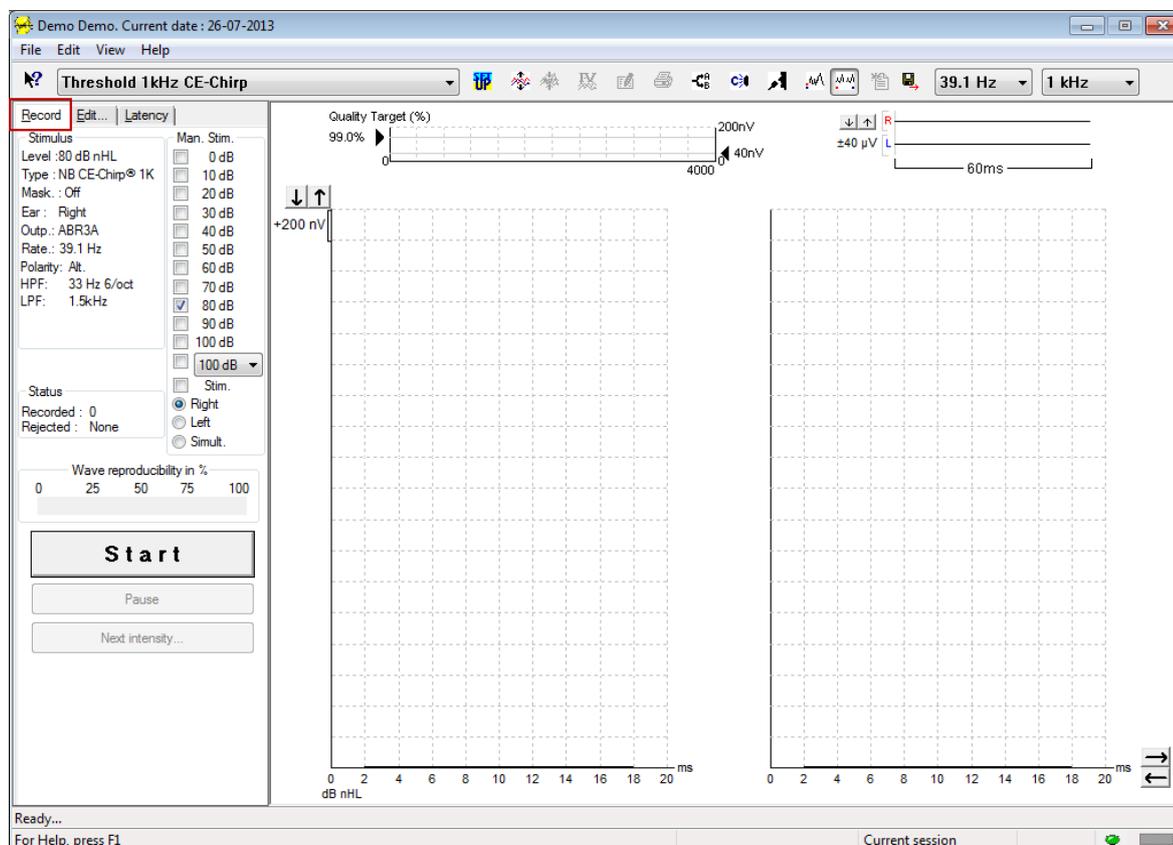
1. Проверьте настройку перед проведением исследования и убедитесь в правильном выборе типа звукового стимула, уровня, фильтра и окна записи. Другой оператор мог изменить или удалить настройки протокола. В процессе записи параметры стимула указываются в пользовательском интерфейсе.
2. Если система не использовалась в течение какого-то времени, необходимо проверить преобразователи (например, убедиться в отсутствии трещин в силиконовых трубочках внутриушных телефонов) и электроды (например, проверить срок годности одноразовых электродов и убедиться в отсутствии повреждений шнуров), чтобы убедиться в готовности системы к надежной работе.
3. Следует пользоваться только электродным гелем, предназначенным для электроэнцефалографии. При использовании геля следуйте рекомендациям производителя.
4. К противопоказаниям для использования внутриушных телефонов относятся: выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) и окклюзия наружного слухового прохода. В подобных случаях для проведения обследования необходимо получить разрешение практикующего врача.
5. Наличие шума в ушах, гиперacusии и иных симптомов повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности в процессе обследования.

NOTICE

1. Система Eclipse укомплектована 2-канальной платой входа, позволяющей проводить измерения для обеих ушей без переключения электродов.
2. Если мышцы пациента напряжены, особенно в области шеи, затылка и плеч, качество записи может быть неудовлетворительным, вплоть до полной неприемлемости. В таком случае попросите пациента расслабиться, после чего возобновите исследование. Это не относится к VEMP (вестибулярным вызванным миогенным потенциалам), при регистрации которых пациент должен напрячь определенные группы мышц.
3. Цифровые фильтры системы EP способны до некоторой степени устранять нежелательные сигналы.
4. Для повышения качества записи можно наблюдать за фоновой ЭЭГ и соответственно изменять фильтры предусилителя в настройке автоматического протокола. Фильтры можно настраивать как до, так и во время исследования.

3.1 Вкладка Record (регистрация)

Ниже описаны элементы вкладки **Record**. Часть функций доступна также во вкладке **Edit** (редактирование).



3.1.1 Элементы главного меню

File Edit View Help

File (файл) обеспечивает доступ к **System setup** (настройка системы), **Print all pages** (печать всех страниц), **Print preview** (предварительный просмотр), **Print setup** (настройка печати) и **Exit** (выход).

Edit (редактирование) обеспечивает доступ к **Delete waveform marker** и **Delete waveform markers on all curves** (см. ниже).

1. Выберите **Delete waveform marker**, чтобы удалить один из маркеров волны в выбранной кривой.
2. Выберите **Delete waveform markers on all curves**, чтобы удалить все маркеры волн в выбранной кривой.

View (вид) обеспечивает доступ к вариантам отображения кривых.

1. Выберите **Left**, чтобы отобразить на экране только кривые для левого уха (Alt+V + L).
2. Выберите **Right**, чтобы отобразить на экране только кривые для правого уха (Alt+V + R).
3. Выберите **Both L & R**, чтобы отобразить на экране кривые для левого и правого уха (Alt+V + B)
4. Выберите **Show cursor**, чтобы активировать функцию курсора.

Help (справка) обеспечивает доступ к **Help topics** и **About...** (см. ниже)

1. Выберите **Help Topics**, чтобы открыть список справочной информации.
2. Выберите **About...**, чтобы получить информацию о версии программного обеспечения, DSP1, DSP2, аппаратной версии и версии прошивки.

3.1.2 Электронная справка



Щелкните значок электронной справки, а затем щелкните по элементу, справку о котором вы хотите получить. При доступности контекстной справки откроется окно с соответствующей информацией.

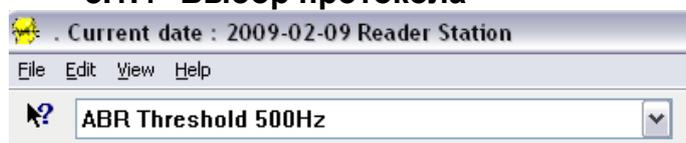
Воспользуйтесь значком  в диалоговых окнах.

3.1.3 Просмотр предыдущих сессий

Для пролистывания предыдущих сессий воспользуйтесь клавишами PgUp и PgDn клавиатуры.

Если открыта конкретная сессия из журнала базы данных, функция PgUp/PgDn недоступна.

3.1.4 Выбор протокола



Выберите протокол теста из выпадающего меню.

3.1.5 Временная настройка



Значок временной настройки позволяет вносить временные изменения в выбранный протокол. Изменения будут действительны только в текущей сессии. Рядом с названием измененного протокола появится звездочка (*).

3.1.6 Перестроить кривые



Щелкните значок перестановки кривых, чтобы расположить их на равном расстоянии друг от друга.

3.1.7 Группирование кривых



Значок группирования кривых автоматически группирует (совмещает) кривые с одинаковыми параметрами (например, уровнем стимуляции). Группирование возможно только в том случае, если кривые имеют одинаковые параметры.

3.1.8 Создание отчетов



Значок отчета открывает редактор отчетов, в котором можно выбрать предварительно созданный шаблон отчета. Кроме того, можно отредактировать или написать новый отчет о текущей сессии.

3.1.9 Печать



Значок печати позволяет распечатать отчет о текущей сессии. Количество страниц зависит от настройки **Printer layout setup** (настройка макета печати).

3.1.10 Отображение кривых A-B



Значок A-B позволяет отобразить содержимое буферов A и B для выбранной кривой. При переменной полярности стимула кривая A содержит ответы на стимулы в фазе разрежения, а кривая B – ответы на стимулы в фазе сгущения.

3.1.11 Отображение контралатеральной кривой



Этот значок позволяет отобразить контралатеральную кривую для выбранной кривой.

3.1.12 Разговор с пациентом



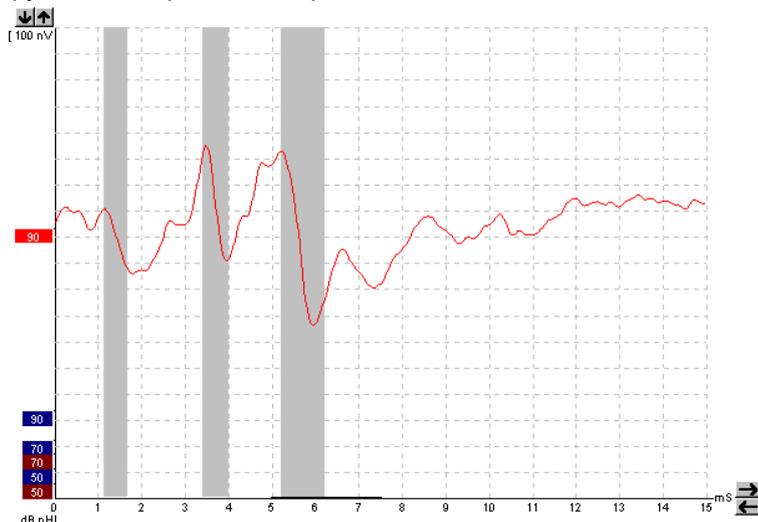
Этот значок включает функцию разговора с пациентом. При этом выполнение теста приостанавливается. При открытой вкладке Edit функция разговора с пациентом недоступна.

3.1.13 Отображение единственной кривой



Этот значок позволяет отобразить на экране только одну выбранную кривую, что облегчает ее зрительный анализ. Для просмотра остальных записанных кривых воспользуйтесь клавишей табулятора (Tab) или дважды щелкните мышью по ярлыку скрытой кривой. Чтобы восстановить отображение всех записанных кривых в одном экране, повторно щелкните значок отображения единственной кривой.

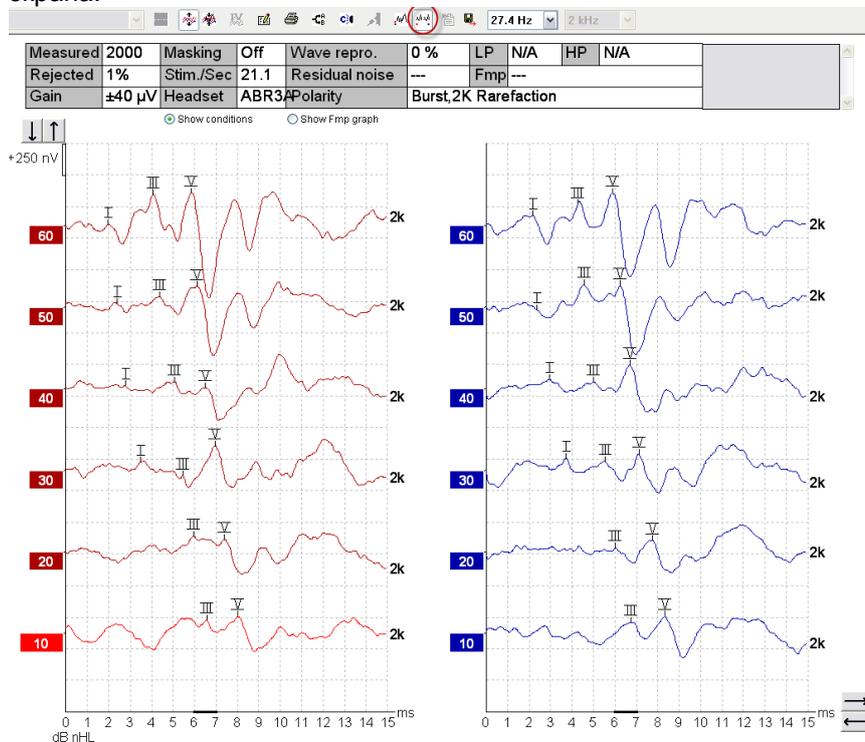
В режиме единственной кривой можно также отобразить диапазоны ее латентностей, если эта функция выбрана в настройках.



3.1.14 Разделение экрана



Функция разделения экрана позволяет отобразить правые и левые кривые в разных половинах экрана.



3.1.15 Сохранить и начать новую сессию



Этот значок сохраняет текущую сессию и позволяет начать новую сессию без выхода из программы. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

При редактировании ранее сохраненной сессии дата ее создания в базе данных не изменится. Она всегда соответствует дате проведения обследования.

3.1.16 Сохранить и выйти



Этот значок сохраняет текущую сессию и закрывает программу. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

При редактировании ранее сохраненной сессии дата ее создания в базе данных не изменится. Она всегда соответствует дате проведения обследования.

Для выхода без сохранения щелкните красный значок 'X' в верхнем правом углу экрана.

3.1.17 Выбор скорости стимуляции



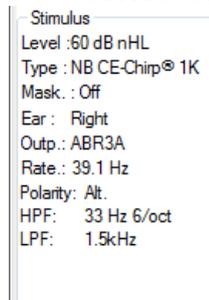
Выберите нужную скорость стимуляции в выпадающем меню.

3.1.18 Выбор частоты



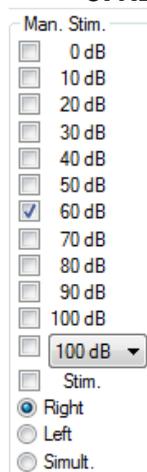
Выберите нужную частоту стимула в выпадающем меню.

3.1.19 Окно стимула (Stimulus)



В окне Stimulus отображаются параметры стимуляции для записываемой в настоящий момент кривой – уровень стимула (Level), тип стимула (Type), наличие (On) или отсутствие (Off) маскировки (Mask.), тестируемое ухо (Ear), преобразователь (Outp.), скорость стимуляции (Rate), полярность стимула (Polarity), нижняя (HPF) и верхняя (LPF) границы полосы пропускания.

3.1.20 Окно ручной стимуляции (Man. Stim.)



В окне ручной стимуляции доступны следующие опции:

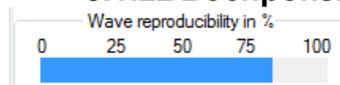
1. Интенсивность стимула – Если вы не выбрали автоматический протокол с предопределенной интенсивностью стимуляции, вам нужно указать интенсивность стимуляции до начала обследования. Если интенсивность стимуляции не выбрана, кнопка Start останется неактивной. Вы можете выбрать одну или несколько интенсивностей как до начала, так и во время записи. Вначале подается наивысшая выбранная интенсивность. Для перехода к следующей интенсивности без прекращения обследования воспользуйтесь кнопкой Next Intensity (следующая интенсивность).
2. Стимуляция (Stim.) – Эта опция позволяет подавать стимул выбранной интенсивности до начала записи. Данная функция полезна при использовании Advanced EEG.
3. Обследуемое ухо – Выберите Right (правое), Left (левое) или Simult. (одновременно). При выборе Simult. на экране отображается единственная черная комбинированная кривая.

3.1.21 Окно состояния (Status)

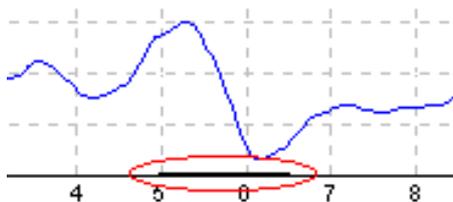


В окне состояния отображается число зарегистрированных (принятых) реализаций, а также процент отклоненных (отсеченных) реализаций.

3.1.22 Воспроизводимость волн (Waveform reproducibility)



В ходе записи ответы попеременно направляются в буфер А и буфер В (см. “Отображение кривых А и В”). Индикатор воспроизводимости волн показывает автоматически рассчитанную корреляцию (сходство) двух кривых в пределах некоторого временного окна, отмеченного черной жирной линией на шкале времени.



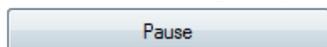
Временное окно расчета воспроизводимости можно изменить (position/time frame) в настройках протокола или же перетаскив мышью концы жирной черной линии вперед или назад по шкале времени. Воспроизводимость волн будет немедленно пересчитана в соответствии с новым временным окном.

3.1.23 Старт / Стоп (Start / Stop)



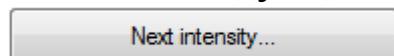
Кнопки Start и Stop используются для начала и прекращения записи. После начала регистрации кнопка Start превращается в кнопку Stop.

3.1.24 Пауза (Pause)



Кнопка Pause становится активной после начала регистрации. Она позволяет приостановить запись. Стимуляция продолжится, но данные не будут записываться.

3.1.25 Следующая интенсивность (Next Intensity)



Воспользуйтесь кнопкой Next Intensity для перехода к следующей интенсивности, выбранной в окне Man. Stim.

3.1.26 График Fmp и Residual Noise

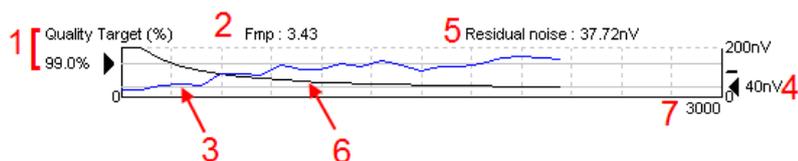
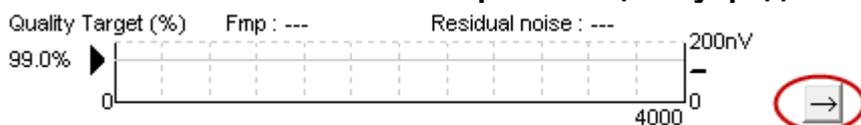


График Fmp и Residual Noise (остаточный шум) предоставляет информацию о качестве выбранной кривой.

1. Целевое качество – Quality Target (%) (напр, 99.0%) – и серая горизонтальная линия, начинающаяся от черной стрелки, обозначают целевое качество ответа и связаны с величиной Fmp. Кривая Fmp должна достичь серой горизонтальной линии.
2. Значение Fmp вычисляется и отображается в ходе обследования, а также доступно для записанных кривых по окончании тестирования.
3. Кривая Fmp (красная или синяя, в зависимости от уха) отображает динамику повышения достоверности регистрируемого ответа в ходе записи.
4. Черная стрелка и число в нановольтах (nV) (напр., 40nV), соответствуют целевому значению остаточного шума.
5. Величина остаточного шума вычисляется и отображается в ходе обследования, а также доступна для записанных кривых по окончании тестирования.
6. Черная кривая остаточного шума отображает изменение уровня остаточного шума в ходе записи.
7. Показано также выбранное число реализаций.

Эффективность методики вычисления уровня остаточного шума описана в статье: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

3.1.27 Увеличение числа реализаций / усреднений



Чтобы увеличить число реализаций в ходе обследования, щелкните стрелку рядом с графиком Fmp и остаточного шума.

3.1.28 Фоновая ЭЭГ

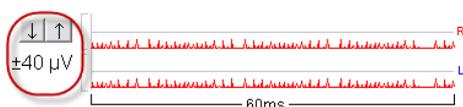


График фоновой ЭЭГ отображает текущую ЭЭГ-активность. Если кривые черные, фоновая ЭЭГ находится в пределах заданного уровня отсеечения артефакта. Когда кривые становятся красными, зарегистрированный сигнал будет отклонен, т.к. фоновая ЭЭГ превысила заданный уровень отсеечения артефакта.

Изменить уровень отсеечения артефакта можно, щелкнув по стрелкам, расположенным слева от кривой фоновой ЭЭГ. Во время регистрации стрелки скрыты и изменить уровень отсеечения артефакта в данном окне нельзя.

3.1.29 Advanced EEG (расширенная ЭЭГ)

Чтобы открыть график расширенной ЭЭГ, дважды щелкните по графику фоновой ЭЭГ.

1. С помощью стрелок измените уровень отсеечения артефакта.
2. Серым цветом отмечены области, в которых отсеечение неактивно.
3. Белым цветом отмечена область, в которой может происходить отсеечение.
4. Чтобы изменить границы области отсеечения артефакта, переместите мышью вертикальные или горизонтальные пунктирные линии.
5. Стрелками отмечен диапазон, в пределах которого вычисляется Fmp. В пределах этого диапазона выключить отсеечение артефакта невозможно.
6. Чтобы закрыть окно расширенной ЭЭГ, щелкните **Close**.
7. Чтобы активировать стимул, щелкните **Stim @ 0 dB nHL**.

3.1.32 Выбор кривой



Чтобы выбрать кривую, дважды щелкните по ее ярлыку. Для перехода от одной кривой к другой вы также можете воспользоваться клавишей Tab или [Shift + Tab] клавиатуры.

3.1.33 Перемещение отдельной кривой



Чтобы переместить кривую вверх или вниз, щелкните по ее ярлыку.

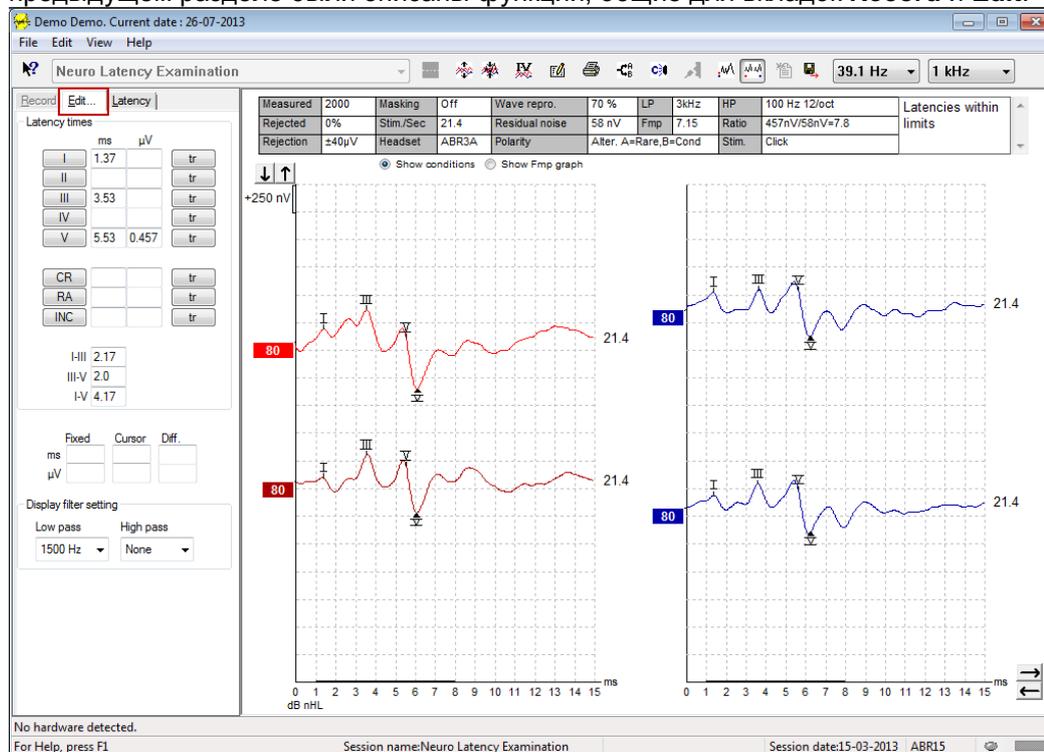
3.1.34 Отображение дифференциальных кривых

Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку выбранной кривой для отображения дифференциальной кривой A минус B (A-B) или Ipsi минус Contra (Ipsi-Contra).

3.2 Вкладка Edit (редактирование)

Ниже описаны элементы вкладки **Edit**.

Записанные кривые можно редактировать, не прекращая обследование, или по завершении теста. В предыдущем разделе были описаны функции, общие для вкладок **Record** и **Edit**.



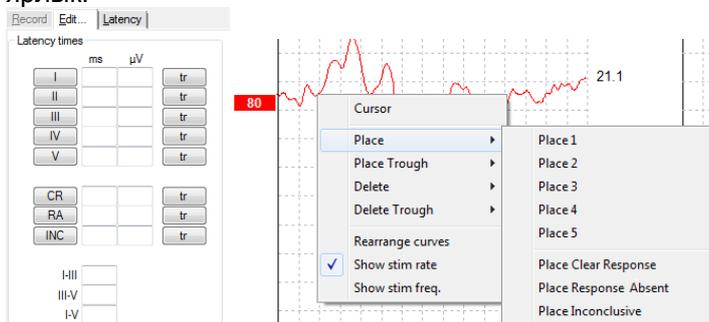
3.2.1 Контроль за отклоняемыми реализациями

Вы можете контролировать ситуацию с отсечением артефактов, наблюдая за маленьким овальным индикатором в нижней части экрана. Зеленый цвет означает, что отсеечения артефакта нет, красный обозначает отсечение.



3.2.2 Расстановка маркеров волн

Кнопки маркеров всегда соответствуют выбранному типу теста. Маркировать кривую можно только по завершении записи. Перед расстановкой маркеров необходимо выбрать кривую, дважды щелкнув ее ярлык.



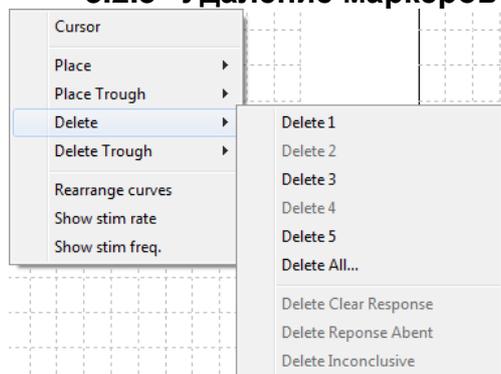
Иаркировку можно проводить тремя способами:

1. Щелкните кнопку маркера (напр., I, II, III, IV, V), а затем щелкните по той точке кривой, в которой вы хотите поставить маркер.
2. Нажмите номер маркера (напр., 1, 2, 3, 4, 5) на клавиатуре, а затем воспользуйтесь клавишами-стрелками, [Ctrl + стрелка] или мышью для перемещения курсора в нужную позицию. Чтобы закрепить маркер, нажмите клавишу Enter (ввод) или щелкните левой клавишей мыши. При нажатии [Ctrl + стрелка] курсор будет перемещаться от пика к пику.
3. Щелкните правой клавишей мыши по кривой, чтобы выбрать и установить маркер.

В окошке рядом с маркером отобразятся соответствующие значения ms (мс) и μV (мкВ). После расстановки нужных маркеров можно рассчитать величину межпиковой латентности.

Для вычисления отношения сигнал-шум и последующего его отображения в таблице условий регистрации необходимо поставить маркер SN10 (негативный пик, следующий за волной V).

3.2.3 Удаление маркеров волн



Для удаления маркеров волн щелкните правой клавишей мыши по выбранной кривой и выберите один из вариантов удаления маркеров.

3.2.4 Подсказать маркеры волн



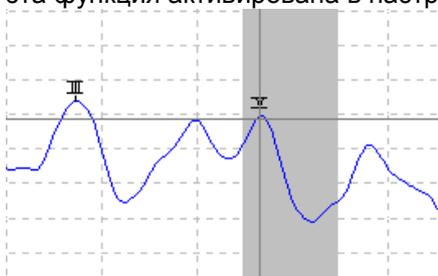
Эта опция возможна только вне регистрации.

Щелкните значок подсказки маркеров, чтобы автоматически отметить наиболее выраженные пики в нормативных диапазонах латентности того или иного пика.

Учтите, что эта функция носит рекомендательный характер; маркер может оказаться далеко от истинного пика (напр., если пик находится вне нормативного диапазона латентности или при отсутствии ответа)!! Нельзя делать выводы на основании расстановки подсказанных маркеров.

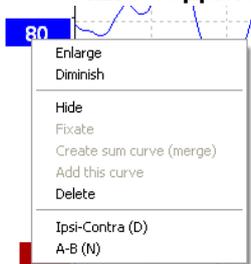
3.2.5 Нормативные значения латентности

Нормативные значения отобразятся на экране при расстановке маркеров для данной кривой (если эта функция активирована в настройках и если нормативные данные существуют).



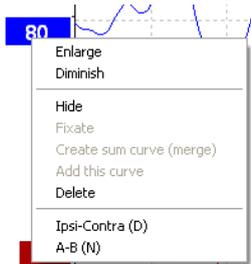
При выборе соответствующих нормативных значений учитывается внесенная в базу данных информация о поле и возрасте пациента.

3.2.6 Удаление отдельных кривых



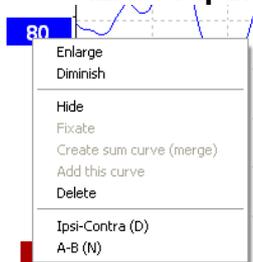
Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой и выберите Delete. **Это приведет к окончательному удалению кривой!!**

3.2.7 Увеличение/уменьшение отдельных кривых



Чтобы изменить отображаемое усиление отдельной кривой, щелкните правой клавишей мыши по ярлыку нужной кривой и выберите опцию Enlarge (увеличить) или Diminish (уменьшить). Вы также можете воспользоваться клавишами [Ctrl + стрелка вверх] или [Ctrl + стрелка вниз], предварительно выбрав кривую

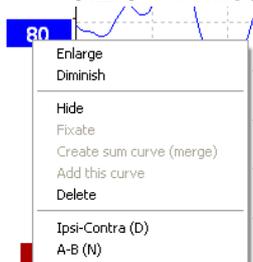
3.2.8 Скрытие отдельных кривых



Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой и выберите Hide (скрыть). Кривая будет временно скрыта.

О том, что кривая существует, напоминает оставшийся на экране ярлык. Для восстановления кривой щелкните правой клавишей мыши по ярлыку скрытой кривой и выберите Show (показать).

3.2.9 Фиксация отдельных кривых / Сравнение с предыдущими сессиями



Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку нужной кривой и выберите Fixate. Зафиксированные кривые можно сравнить с результатами предыдущих сессий, для отображения которых следует воспользоваться клавишами PgUp или PgDn на клавиатуре.

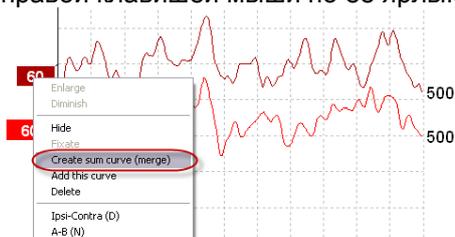
Эта функция доступна только в том случае, если вы только что завершили тест или входите в программу в режиме нового теста. Если вы вошли в режим редактирования из базы данных, функция недоступна.

3.2.10 Слияние (объединение) кривых (создание суммированной кривой)

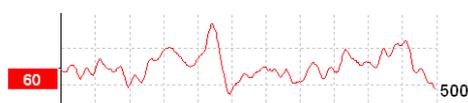
Кривые, записанные в одном и том же ухе с использованием одинаковых по интенсивности и типу стимулов, можно объединить, получив суммированную кривую, основанную на общем числе усредненных реализаций в двух выбранных для слияния кривых.

1. Выберите одну кривую, дважды щелкнув по ее ярлыку.
2. Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку второй кривой и выберите Create sum curve (merge).

Объединенную/суммированную кривую можно вновь разделить на две исходные кривые, щелкнув правой клавишей мыши по ее ярлыку и выбрав Undo Sum Curve.



Исходные кривые



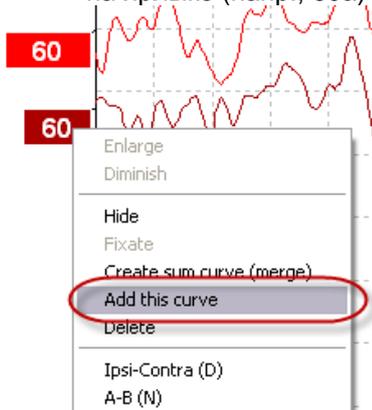
Объединенная/суммированная кривая

Для объединенной/суммированной кривой рассчитываются новые значения F_{mp} и остаточного шума, однако график F_{mp} и остаточного шума в этом случае недоступен.

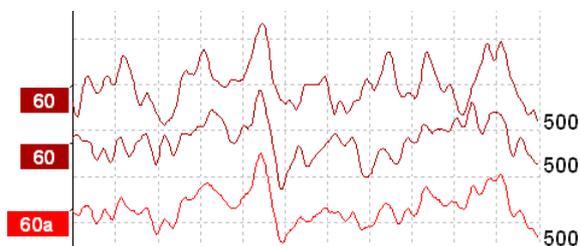
3.2.11 Сложение кривых

Кривые, записанные в одном и том же ухе с использованием одинаковых по интенсивности и типу стимулов, можно сложить, получив третью кривую, основанную на общем числе усредненных реализаций в двух выбранных для сложения кривых.

1. Выберите одну кривую, дважды щелкнув по ее ярлыку.
2. Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку второй кривой и выберите Add this curve. Кривая, полученная в результате сложения, будет отмечена буквой 'a' после значения интенсивности на ярлыке (напр., 60a)



Исходные кривые

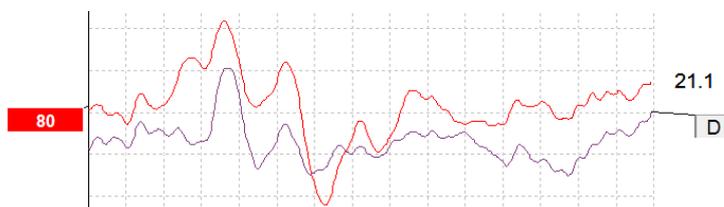
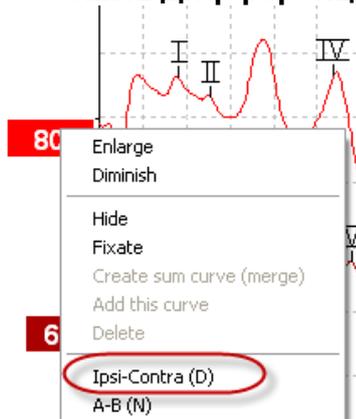


Сумма двух исходных кривых (60a)

Чтобы удалить кривую, полученную в результате сложения, щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой и выберите Delete.

Для полученной в результате сложения кривой рассчитываются новые значения F_{mp} и остаточного шума, однако график F_{mp} и остаточного шума в этом случае недоступен.

3.2.12 Дифференциальная кривая ипси минус контра (Ipsi-Contra)



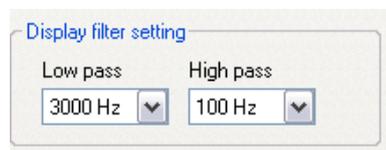
Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой и выберите Ipsi-Contra.

3.2.13 Дифференциальная кривая А минус В (A-B (N))



Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой и выберите A-B (N).

3.2.14 Изменение параметров отображаемой фильтрации



Чтобы удалить из записи ненужный шум, вы можете изменить параметры отображаемой фильтрации в любой момент, как в процессе регистрации, так и позже, во время редактирования.

Учтите, что параметры аппаратной фильтрации исходных данных при этом не изменятся!!

3.2.15 Условия регистрации кривой

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-----------|-------|----------------|-------------|-------|-------|-------|----------------|-------------------------|
| 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

Для отображения параметров регистрации кривой дважды щелкните по ярлыку кривой и выберите Show conditions. На экране отобразится следующая информация:

1. Measured – число зарегистрированных реализаций.
2. Rejected – число отклоненных/отсеченных реализаций.
3. Rejection – уровень отсека артефакта, использовавшийся в процессе регистрации.
4. Masking – уровень маскировки в дБ УЗД (dB SPL) или Off, если маскировка не использовалась.
5. Stim./Sec – скорость предъявления стимулов во время регистрации.
6. Headset – преобразователь, использовавшийся в ходе регистрации.
7. Wave repro. – воспроизводимость волн (%).
8. Residual noise – уровень остаточного шума (нВ).
9. Polarity – полярность стимула, использовавшаяся во время регистрации.
10. LP – верхняя граница полосы пропускания.
11. Fmp – величина Fmp.
12. HP – нижняя граница полосы пропускания.
13. Ratio – отношение сигнал-шум. Для вычисления отношения сигнал-шум необходимо отметить маркером SN10 (негативный пик после волны V).
14. Stim. – тип тестового стимула (напр., щелчок, тональная посылка, CE-Chirp® LS).
15. Поле комментариев – комментарии к кривой.

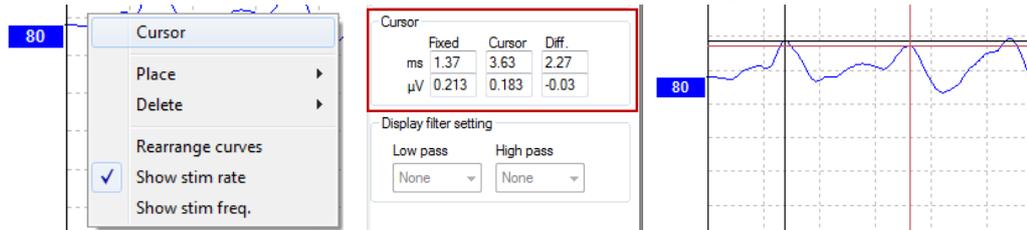
3.2.16 Добавление комментариев к кривой

| | | | | | | | | | | |
|-----------|-------|-----------|-------|----------------|-------------|-----|-------|-------|----------------|-------------------------|
| 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

Чтобы добавить комментарии к выбранной кривой, щелкните мышью внутри расположенного в правом верхнем углу поля комментариев и введите текст.

Эти комментарии отобразятся только при выборе соответствующей кривой. Все комментарии распечатываются на странице отчета "Curves Conditions" (условия регистрации кривых).



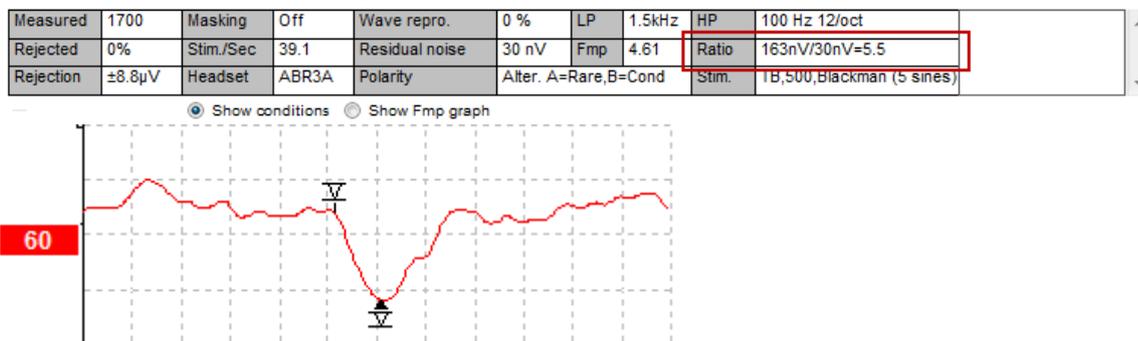
3.2.17 Использование курсора

Чтобы активировать двойной курсор, щелкните правой клавишей мыши по кривой (не по ее ярлыку). Вы также можете активировать курсор в меню View (вид).

1. Щелкните мышью в нужной точке кривой. Первый курсор зафиксируется в этом положении.
2. Переместите мышь туда, где вы хотите разместить второй курсор. Он переместится вслед за мышью. В поле Cursor отобразится положение первого курсора (Fixed), текущее положение второго курсора (Cursor) и разность между ними (Diff.).
3. Для удаления двойного курсора щелкните левой клавишей мыши.

3.2.18 Вычисление отношения сигнал-шум (3:1)

Для вычисления отношения сигнал-шум необходимо установить маркеры волны V и SN10 (негативный пик, следующий за волной V). За амплитуду сигнала принимается расстояние по вертикали между положительным пиком волны V и SN10. Амплитуда шума рассчитывается автоматически на основании уровня остаточного шума.



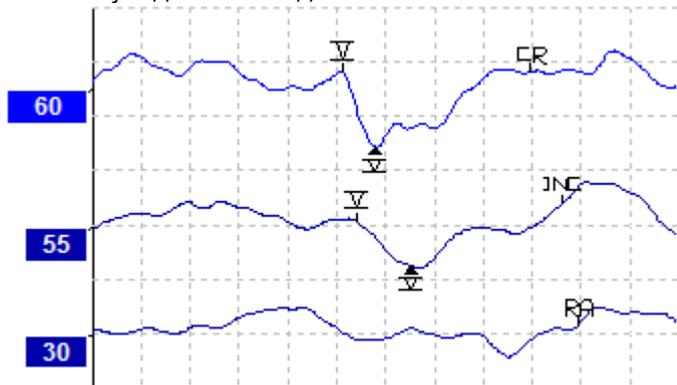
3.2.19 Маркеры CR, RA и INC

Маркеры CR, RA и INC были предложены в Великобритании и могут использоваться для категоризации кривых.

CR = четкий ответ

RA = ответ отсутствует

INC = неубедительные данные

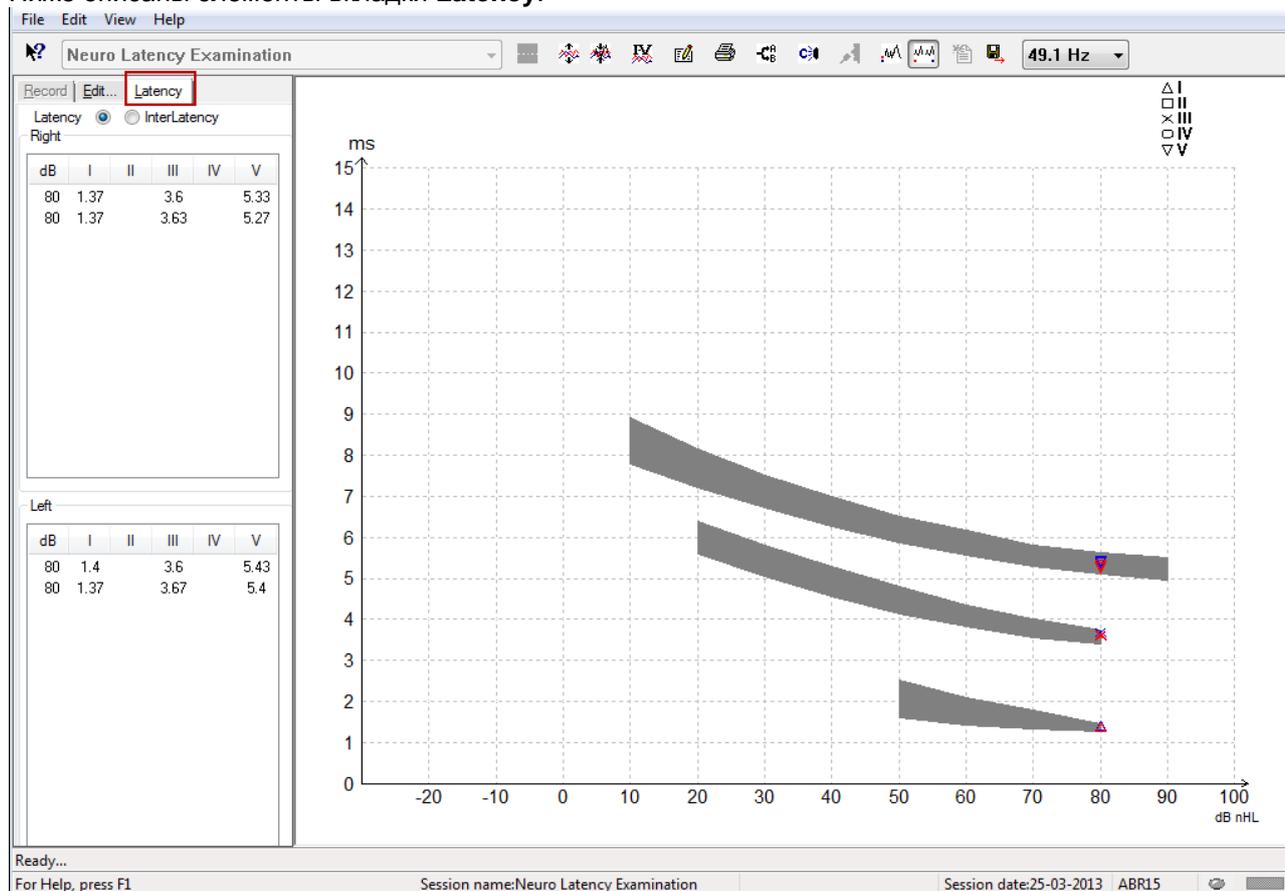


Подробнее об этих маркерах вы сможете прочитать в документе “**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**”, размещенном на сайте:

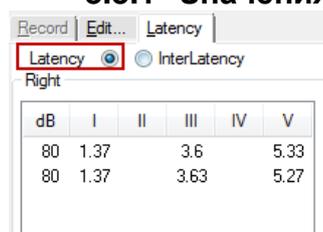
<http://hearing.screening.nhs.uk/audiologypublic>

3.3 Вкладка Latency (латентность)

Ниже описаны элементы вкладки Latency.

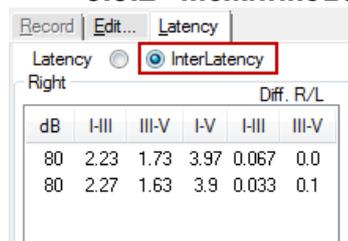


3.3.1 Значения латентности



Выберите Latency, чтобы отобразить латентности всех маркированных кривых для левого и правого уха.

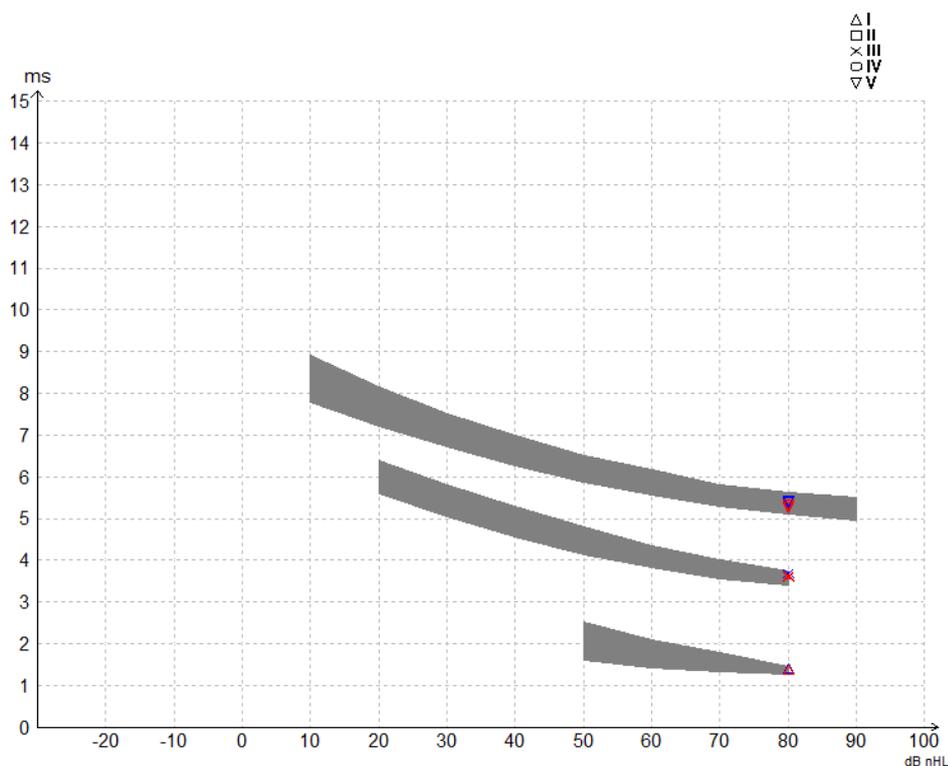
3.3.2 Межпиковая латентность



Выберите Interlatency, чтобы отобразить значения межпиковой латентности всех маркированных кривых для левого и правого уха.

3.3.3 График латентности

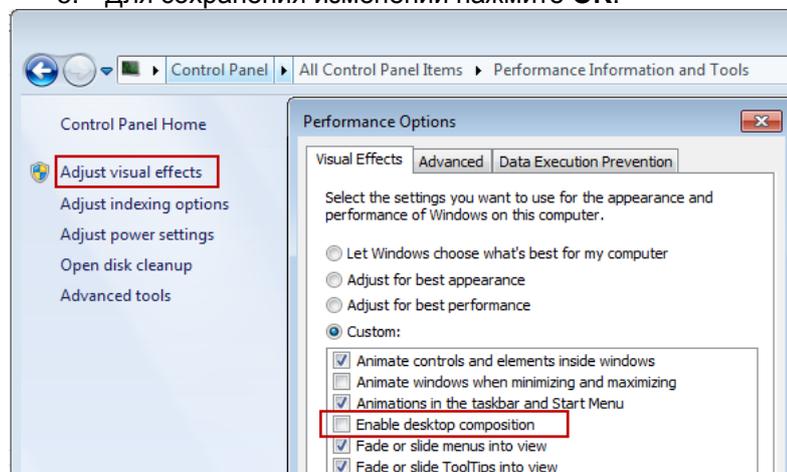
Предусмотрено графическое отображение латентностей отмеченных маркерами волн. Это позволяет легко интерпретировать связь латентности с интенсивностью стимула. Если нормативные данные латентности внесены в системные настройки, на экране отображаются заштрихованные серым цветом нормативные диапазоны. Норматив латентности выбирается автоматически с учетом пола и возраста пациента, указанных в базе данных.



3.3.4 Отключение композиции рабочего стола (только для модуля EPx5)

Если вы пользуетесь ОС Windows® 7, отключите композицию рабочего стола во избежание "торможения" курсора при расстановке маркеров в программном модуле EPx5.

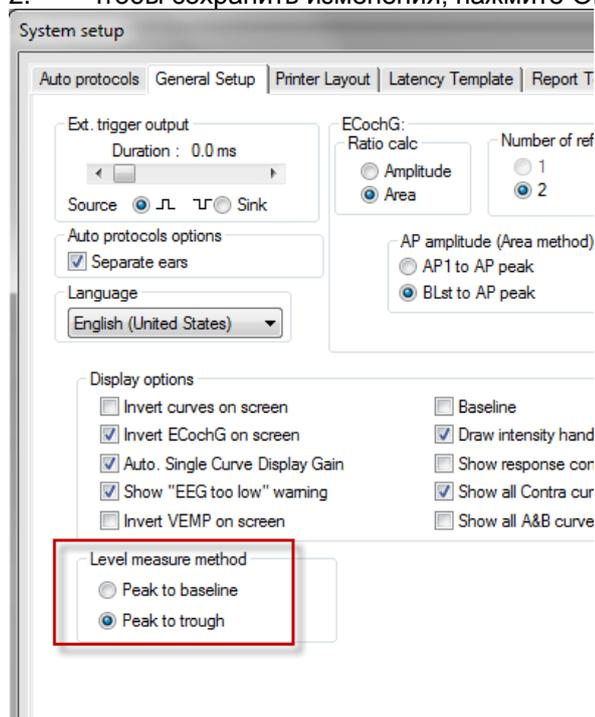
1. Войдите в **Панель управления**
2. Выберите **Счетчики и средства производительности**
3. Выберите **Настройка визуальных эффектов**
4. Снимите флажок **Включение композиции рабочего стола**
5. Для сохранения изменений нажмите **ОК**.



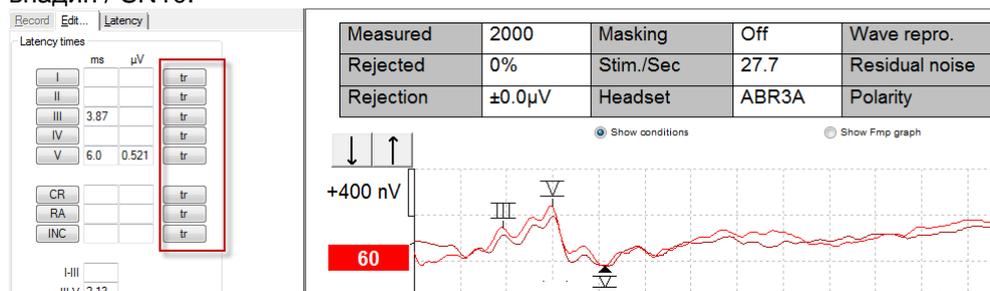
3.3.5 Отображение маркеров "пик/впадина" (маркер SN10) (только модуль EPx5)

По умолчанию амплитуда измеряется от пика до базовой линии. Для того, чтобы измерить амплитуду от пика до впадины, необходимо внести изменения в системные настройки.

1. Откройте вкладку **General setup** и в поле **Level measure method** поставьте флажок "Peak to trough"
2. Чтобы сохранить изменения, нажмите ОК



После этого во вкладке **Edit** появятся кнопки **tr**, позволяющие ставить маркеры в позиции впадин / SN10.



3.4 Проблемы с запуском справки (Help) в ОС Windows® Vista, 7, 8 & 8.1

Иногда ОС Windows® Vista, 7, 8 & 8.1 не позволяет запустить справку (Help) для используемого программного обеспечения. В таком случае откройте домашнюю страницу Microsoft, загрузите обновление KB917607 (WinHlp32.exe) и установите его.

3.5 Сочетания клавиш

Многие функции, реализуемые с помощью мыши, дублируются клавиатурой компьютера.

| Сочетание клавиш | Описание |
|-------------------|---|
| Ctrl +F7 | Войти во временную настройку |
| F1 | Открыть справку |
| F2 | Начать / Завершить тест |
| F3 | Следующая интенсивность |
| F4 | Приостановить / Возобновить тест |
| Ctrl + F4 | Показать контралатеральную кривую |
| F5 | Реорганизовать (равномерно распределить по экрану) кривые |
| Ctrl + F5 | Группировать кривые |
| F6 | Подсказать маркеры пиков |
| F7 | Отчет |
| F8 | Распечатать сессию |
| F9 | Показать кривые A-B |
| Shift + F9 | Показать все кривые A-B |
| F10 | Начать разговор с пациентом |
| Ctrl + Shift + F4 | Показать все контралатеральные кривые |
| Ctrl + L | Перейти во вкладку Latency (латентность) |
| Ctrl + R | Перейти во вкладку Record (регистрация, запись) |
| Ctrl + E | Перейти во вкладку Edit (редактирование) |
| Ctrl + P | Распечатать сессию |
| Shift + F1 | Контекстная справка |
| Ctrl + N | Сохранить и открыть новую сессию |
| Alt + X | Сохранить и выйти |
| Page down | Пролистывание (назад) ранее сохраненных сессий |
| Page up | Пролистывание (вперед) ранее сохраненных сессий |
| Home | Возвращение к текущей сессии |
| End | Переход к самой ранней сохраненной сессии |
| Alt + F | Меню File (файл) |
| Alt + E | Меню Edit (редактирование) |
| Alt + V | Меню View (вид) |
| Alt + H | Меню Help (справка) |
| Up/Down Arrows | Изменить отображаемое усиление |
| Right/Left Arrows | Изменить окно записи (регистрации) |

3.6 Подготовка пациента к обследованию

До начала обследования необходимо рассказать пациенту о предстоящем обследовании, осмотреть слуховой проход, подготовить кожу к размещению электродов и установить поверхностные электроды.

Все разъемы адаптера, подключенного к предусилителю, должны быть заняты штекерами электродов, размещенных на коже пациента.

Если оставить гнездо свободным или не разместить электрод на коже пациента, обследование станет невозможным из-за отсечения входного сигнала. При выборе уровня отсечения сигнала система тестирует как ипси-, так и контралатеральную ЭЭГ.

3.6.1 Проверка сопротивления



Нажмите кнопку Imp. и установите регулятор в положение "0.5kOhms". Кнопка Imp. начнет мигать синим светом.



Поверните регулятор по часовой стрелке.



По мере определения сопротивления каждого из электродов цвет светодиодов изменится с красного на зеленый.



Перед началом обследования выйдите из режима измерения сопротивления, вновь нажав кнопку Imp.

3.6.2 Преобразователи

Перед началом обследования необходимо правильно надеть на пациента нужные преобразователи.

Система компенсирует задержку сигнала во внутриушных телефонах и наушниках, поэтому 0 мс на шкале времени соответствует началу акустической стимуляции. Иными словами, значения латентности, которые вы видите на экране, соответствуют действительности и могут сравниваться при использовании различных преобразователей.

Подробнее о подготовке к обследованию вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

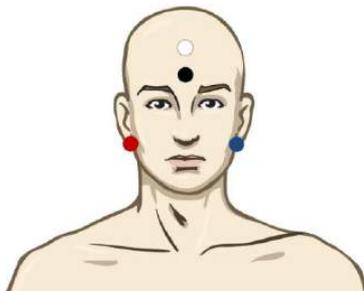
3.7 Регистрация порогов КСВП

Это исследование проводится для определения порогов слышимости при невозможности выполнения обычной поведенческой аудиометрии.

Необходимо, чтобы пациент расслабился. Вы можете контролировать процесс, следя за окном ЭЭГ в правом верхнем углу экрана регистрации КСВП.

3.7.1 Размещение электродов

Регистрация порогов КСВП традиционно используется для определения степени тугоухости у детей или проблемных (с точки зрения коммуникации) взрослых. Ниже приведен типичный вариант размещения электродов при регистрации порогов КСВП:



- КРАСНЫЙ Правый сосцевидный отросток или правая мочка (референтный или инвертирующий)
- СИНИЙ Левый сосцевидный отросток или левая мочка (референтный или инвертирующий)
- БЕЛЫЙ Вертекс или верхняя часть лба (активный или неинвертирующий)
- ЧЕРНЫЙ Щека или нижняя часть лба, в нескольких см от БЕЛОГО (земля).

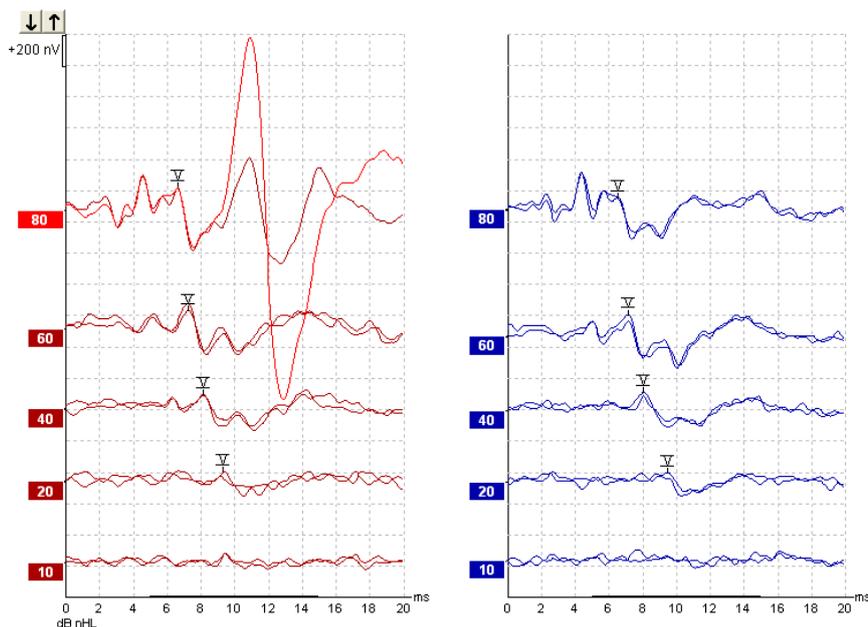
3.7.2 Стимулы, используемые для регистрации порогов КСВП

Как правило, регистрация порогов КСВП начинается с 45 дБ нПС, после чего принимается решение о необходимости повышения или понижения интенсивности стимуляции.

| | |
|----------------------------|---|
| Стимулы типа CE-Chirp®: | CE-Chirp® и CE-Chirp® LS |
| | NB CE-Chirp® и NB CE-Chirp LS 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 4 кГц |
| Тональные посылки и щелчки | Тональные посылки 250 Гц – 4 кГц Щелчки |

3.7.3 Редактирование пороговых записей КСВП

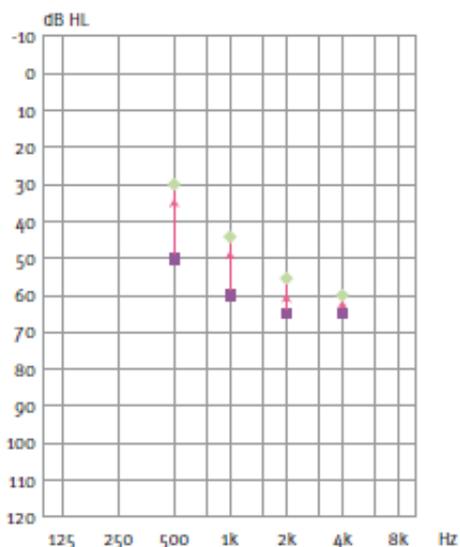
Как правило, для измерения порогов регистрации КСВП используют стимулы NB CE-chirp® LS или тональные посылки.



Выше приведен пример КСВП в ответ на тональные посылки частотой 2 кГц. Обратите внимание на высокоамплитудный РАМ (реакция позадишной мышцы) справа в ответ на громкий стимул 80 дБ нПС. Полученные в данном случае пороги (20 дБ нПС на частоте 2 кГц) вполне вписываются в пределы нормы.

3.7.4 Интерпретация и использование результатов пороговой регистрации КСВП

Регистрация порогов КСВП используется при подборе слуховых аппаратов младенцам. В некоторых программах (например, DSL v5.0a или Oticon) используются поведенческие факторы поправки (коррекции) порогов КСВП. Для настройки слуховых аппаратов важно знать, скорректированы или нескорректированы значения порогов.



| | 500 Гц | 1 кГц | 2 кГц | 4 кГц |
|--|--------|-------|-------|-------|
| Стимулы (дБ нПС, dB nHL) | 50 | 60 | 65 | 65 |
| Поправка (дБ) | -20 | -15 | -10 | -5 |
| Аппроксимированный порог слышимости (дБ аПС, dB eHL) | 30 | 45 | 55 | 60 |

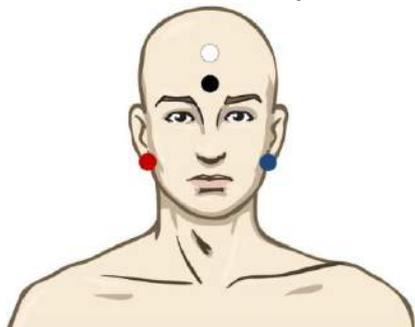
Слева: пример экстраполированной аудиограммы. Фиолетовые квадраты соответствуют значениям нПС (nHL), зеленые ромбы – значениям аПС (eHL). Справа: значения поправки. *Частотно-специфические поправочные коэффициенты для воздушного звукопроведения используются в расчетной формуле DSL, а также в программе настройки слуховых аппаратов Genie при выборе 'Tone-burst ABR' (КСВП в ответ на тональные посылки).*

Подробнее об измерении порогов путем регистрации КСВП вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

3.8 Неврологическое обследование

Неврологическое обследование, как правило, проводится для оценки функции слуховых проводящих путей при подозрении на невриному VIII нерва и иную патологию нервной системы.

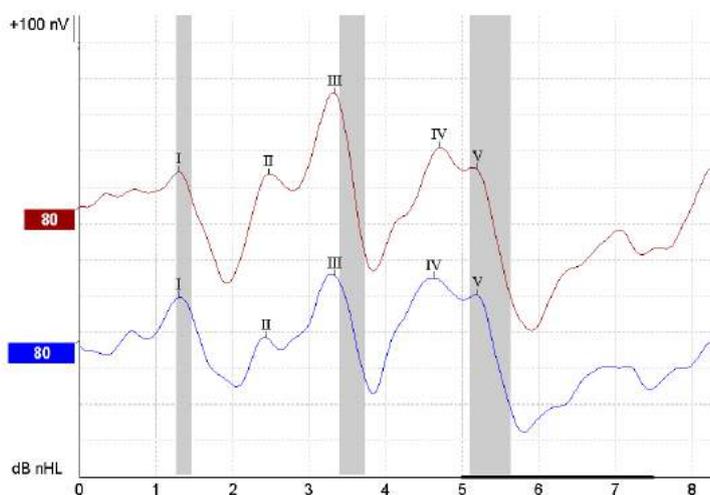
3.8.1 Размещение электродов



| | |
|---------|--|
| КРАСНЫЙ | Правый сосцевидный отросток или правая мочка (референтный или инвертирующий) |
| СИНИЙ | Левый сосцевидный отросток или левая мочка (референтный или инвертирующий) |
| БЕЛЫЙ | Вертекс или верхняя часть лба (активный или неинвертирующий) |
| ЧЕРНЫЙ | Щека или нижняя часть лба, в нескольких см от БЕЛОГО (земля). |

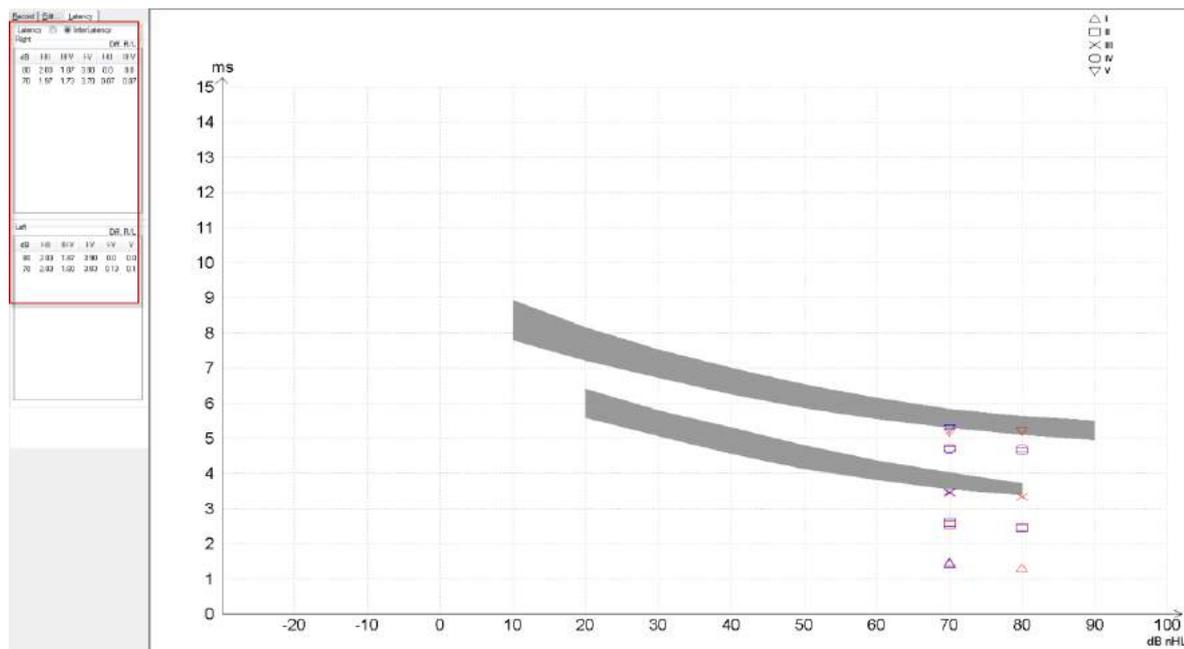
3.8.2 Редактирование кривых, полученных при неврологическом обследовании

Как правило, при неврологическом обследовании используют щелчки и CE-Chirp LS при уровне стимуляции от 80 дБ нПС.



Регистрируют и измеряют разность латентности волн в правом и левом ухе. Кроме того, Eclipse позволяет расставлять маркеры низкой и высокой скорости предъявления стимулов, а также рассчитывает разность межпиковых интервалов в правом и левом ухе и изменение межпиковых интервалов при изменении скорости предъявления стимулов.

Полученные результаты отображаются в окне латентности в виде графика, а также в табличном формате (обведено красным квадратом слева). Приводятся результаты для всех расставленных маркеров: волны I, II, III, IV и V.



В распечатку включаются значения латентности и межпиковых интервалов.

| Curve | Latencies (ms) | | | | | Interlatencies diff. R/L | | | | | | |
|-------|----------------|-----|-----|-----|------|--------------------------|-------|------|-------|------|-----|-----|
| | I | II | III | IV | V | I-II | III-V | I-V | I-III | 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 |

Используйте принятые в вашей стране критерии максимально допустимой междушной разности латентностей.

Не забывайте использовать поправку на одностороннюю высокочастотную тугоухость, приводящую к рекруитменту.

- Порог на 4 кГц < 50 дБ нПС: поправка не требуется.
- Вычитайте по 0,1 мс на каждые 10 дБ при пороге свыше 50д дБ нПС.

Selters, Brackmann (1977), а также в NHSP UK (британская программа скрининга слуха новорожденных).

Подробнее о неврологическом обследовании вы можете узнать в разделах данного руководства, посвященных вкладкам Record (регистрация) и Edit (редактирование), а также в кратком руководстве по неврологическому обследованию в руководстве "Дополнительная информация о системе Eclipse".

3.9 Регистрация эКСВП

Регистрация порогов электрически вызванных КСВП (эКСВП), как правило, выполняется для верификации настройки кохлеарных имплантов у детей или проблемных (с точки зрения коммуникации) взрослых.

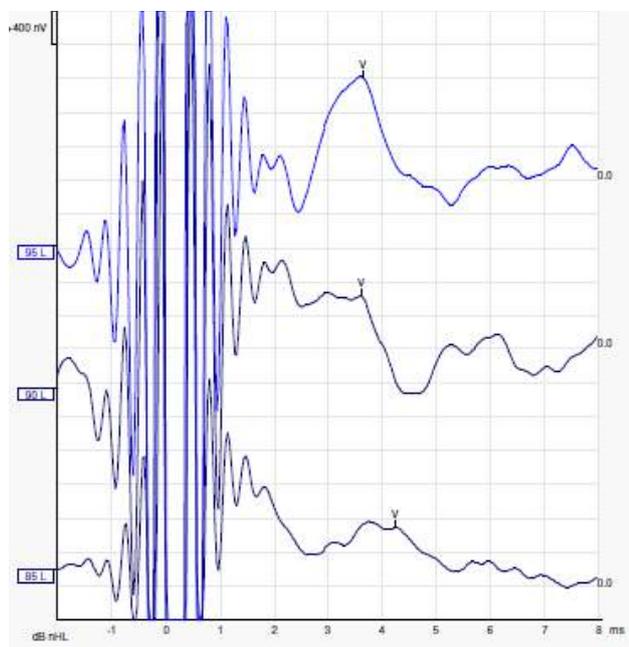
3.9.1 Два варианта размещения электродов при регистрации эКСВП



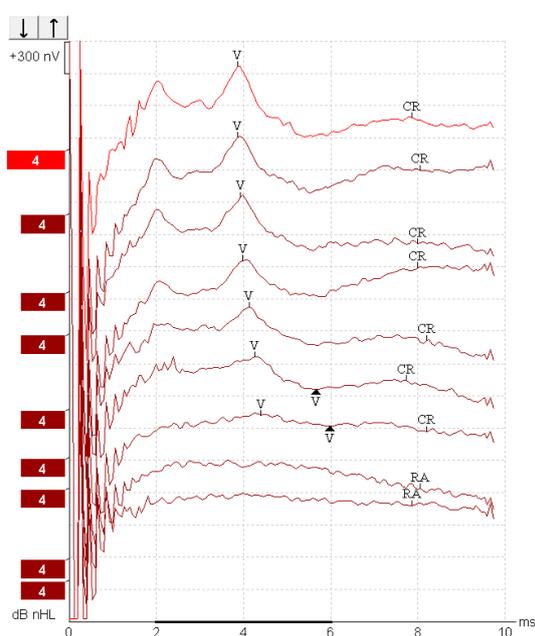
- ЖЕЛТЫЙ** Контралатеральные (относительно импланта) мочка или сосцевидный отросток.
- БЕЛЫЙ** Вертекс / верхняя часть лба или CZ (активный или неинвертирующий электрод)
- ЧЕРНЫЙ** Нижняя часть лба или ипсилатерально (на стороне импланта) для уменьшения помех, вызванных катушкой

3.9.2 Редактирование записей эКСВП

Электрическая стимуляция осуществляется кохлеарным имплантом, задающим уровень электрического тока, скорость предъявления стимула и стимулирующие электроды.



Запись эКСВП (слева) у молодого мужчины, пользующегося КИ Advanced Bionics.



Запись эКСВП (справа) у взрослого, пользующегося КИ Cochlear Freedom.

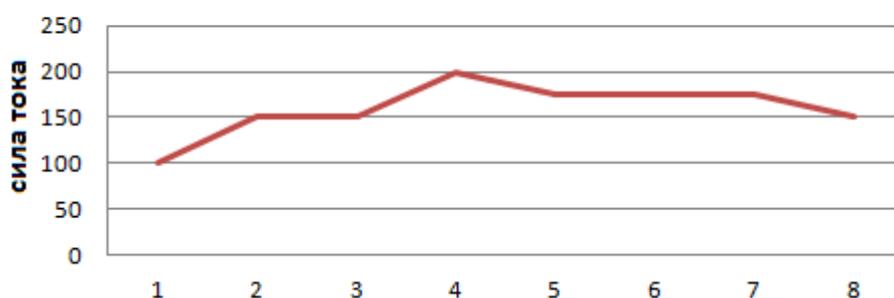
3.9.3 Регистрация электрических порогов для настройки кохлеарных имплантов

Как правило, режим ЭКСВП присутствует в программном обеспечении кохлеарного импланта. Регистрация ЭКСВП – полезное средство оценки нужного уровня электрической стимуляции, способствующее настройке отдельных электродов кохлеарного импланта.

Для экономии времени регистрация ЭКСВП ограничивается небольшим числом электродов кохлеарного импланта. Полученные данные интерполируются на остальные действующие электроды. Ниже приведен пример результатов регистрации ЭКСВП для КИ Cochlear Freedom.

| CL\ электрод | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
|----------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| Порог регистрации ЭКСВП | 100 | | | 200 | | | | 150 | |
| Интерполированное значение | | 150 | 150 | | 175 | 175 | 175 | | |

Электроды..



Подробнее о регистрации ЭКСВП вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

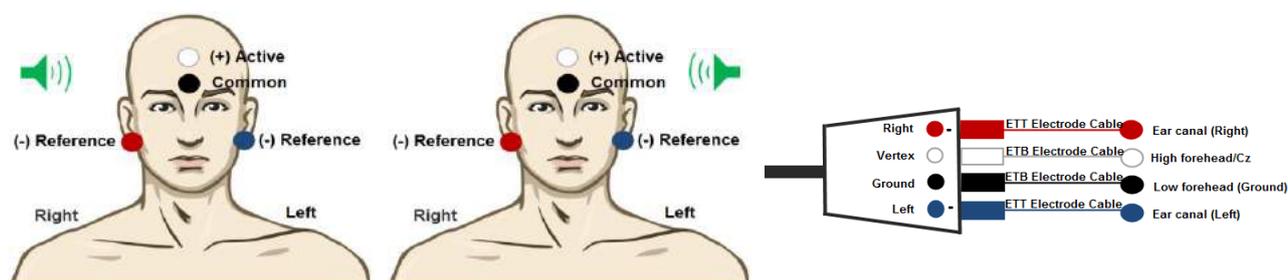
3.10 Регистрация ЭКоХГ

ЭКоХГ (электрокохлеография) используется для регистрации электрических реакций улитки – суммационного потенциала (SP), потенциала действия (AP) и микрофонного потенциала улитки (CM). Сфера применения ЭКоХГ включает диагностику болезни Меньера, перилимфатической фистулы и внезапной глухоты.

Для регистрации электрокохлеограммы рекомендуется использовать электроды TipTrobe, TMtrobe или транстимпанальные электроды. Наиболее достоверные результаты могут быть получены с помощью транстимпанальных электродов, однако во многих клиниках эти электроды не применяются.

3.10.1 Размещение электродов для ЭКоХГ

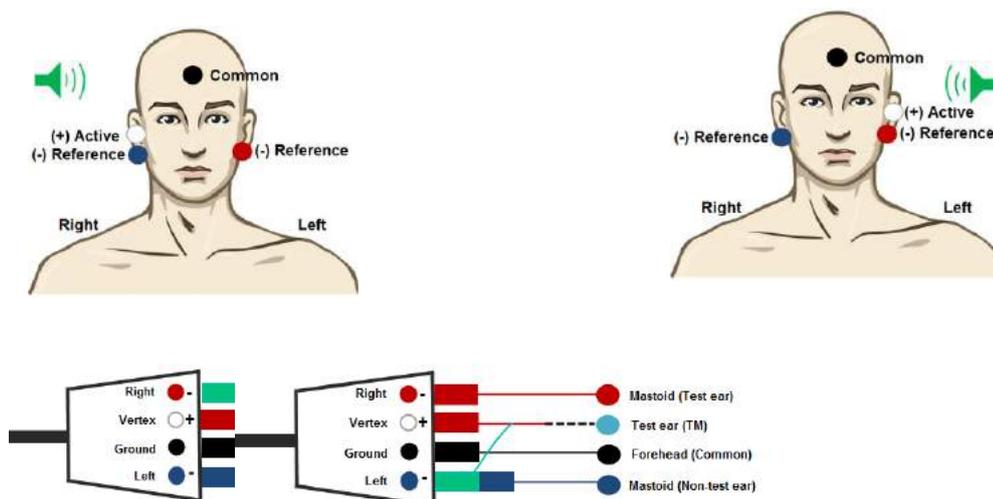
TipTrobe



Вертикальный вариант

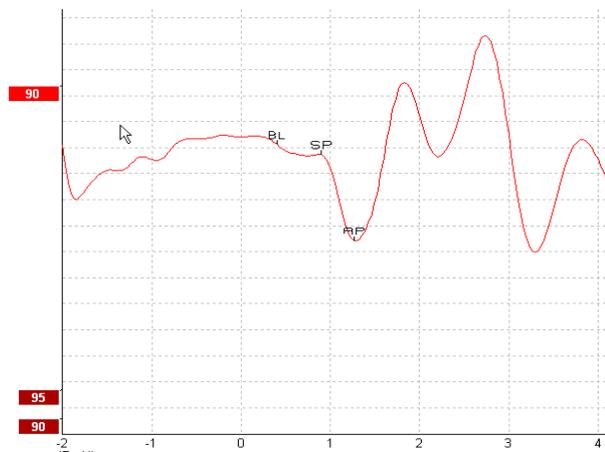
- (+) Активный электрод размещают в верхней части лба или в точке Cz.
- (-) Референтные электроды (покрытые золотой фольгой) размещают в слуховых проходах.
- Общий электрод размещают в нижней части лба.

TMtrobe

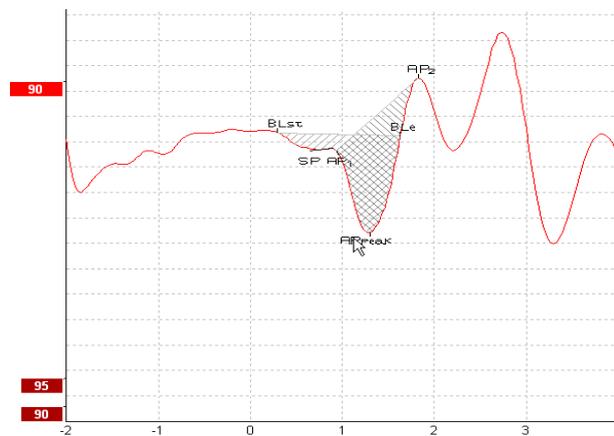


- (+) Активный электрод размещают на барабанной перепонке
- (-) Референтный электрод размещают на сосцевидном отростке / мочке нетестируемого уха
- Общий электрод размещают на лбу
- При переходе на другое ухо референтный и активный электроды меняют местами.

3.10.2 Редактирование записей ЭКоХГ



Пример расстановки маркеров при вычислении отношения амплитуд



Пример расстановки маркеров при вычислении отношения площадей

Подробнее о регистрации ЭКоХГ вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

3.11 Регистрация микрофонного потенциала улитки (СМ)

СМ (микрофонный потенциал улитки) представляет собой электрическую реакцию улитки, имитирующую входной стимул. Регистрацию СМ используют в диагностике расстройств спектра слуховой нейропатии (ANSD).

Очень важна подготовка пациента. Пациент должен расслабиться и постараться заснуть. Поэтому желательно, чтобы пациент лежал во время обследования.

3.11.1 Размещение электродов при регистрации СМ

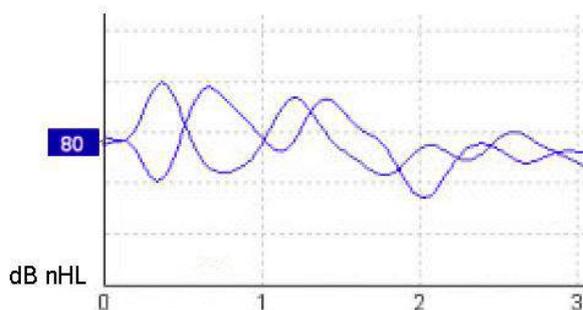
СМ можно зарегистрировать при стандартном размещении электродов, используемом при регистрации КСВП. Однако для получения максимального по амплитуде ответа рекомендуется размещать электроды как можно ближе к месту генерации потенциала, например, в слуховом проходе (TipTrobe или TMtrobe) или транстимпанально.

Установка электродов TipTrobe и TMtrobe описана в разделе "Регистрация ЭКохГ".

3.11.2 Стимулы, используемые для регистрации СМ

Регистрацию СМ следует проводить с использованием щелчков в фазе сгущения и разрежения на уровне интенсивности 80-85 дБ нПС.

3.11.3 Пример записи СМ



Пример записи СМ у пациента с ANSD; цена деления шкалы Y: 100 нВ.

3.11.4 Интерпретация результатов регистрации СМ

У пациентов с ANSD амплитуда СМ намного выше нормы, особенно в пределах первых миллисекунд. При высоких уровнях стимуляции и альтернирующей полярности стимулов отсутствует волна I КСВП. Кроме того, продолжительность СМ больше, чем обычно.

Подробнее о регистрации СМ вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

3.12 Регистрация AMLR (среднелатентные слуховые вызванные потенциалы)

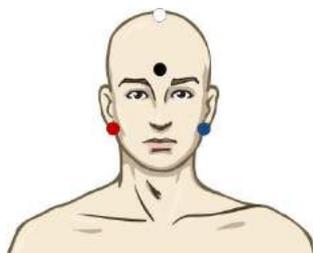
AMLR (ССВП, не путать со стационарными слуховыми вызванными потенциалами – ASSR) можно использовать для определения степени тугоухости у взрослых пациентов.

Однако чаще всего ССВП используют для оценки функциональной целостности слуховых проводящих путей выше уровня ствола мозга и при подозрении на неорганическое нарушение слуха.

У детей младшего возраста и младенцев ССВП могут не регистрироваться, даже при нормальной функции слуховой и нервной систем, из-за высокой чувствительности этих потенциалов к скорости предъявления стимулов. В целом, интерпретацию результатов записи ССВП у детей младше 10 лет следует проводить с осторожностью

Стимулы, используемые при регистрации ССВП, аналогичны стимулам октавных частот, применяемым при записи КСВП.

3.12.1 Пример размещения электродов при регистрации ССВП



| | |
|---------|--|
| КРАСНЫЙ | Правый сосцевидный отросток или правая мочка (референтный или инвертирующий) |
| СИНИЙ | Левый сосцевидный отросток или левая мочка (референтный или инвертирующий) |
| БЕЛЫЙ | Истинный вертекс или верхняя часть лба (активный или неинвертирующий) |
| ЧЕРНЫЙ | Щека или нижняя часть лба, в нескольких см от БЕЛОГО (земля). |

Пациент должен максимально расслабиться и постараться заснуть.

Прием седативных средств (Например, хлоралгидрата), также как и естественный сон, не влияет на ССВП.

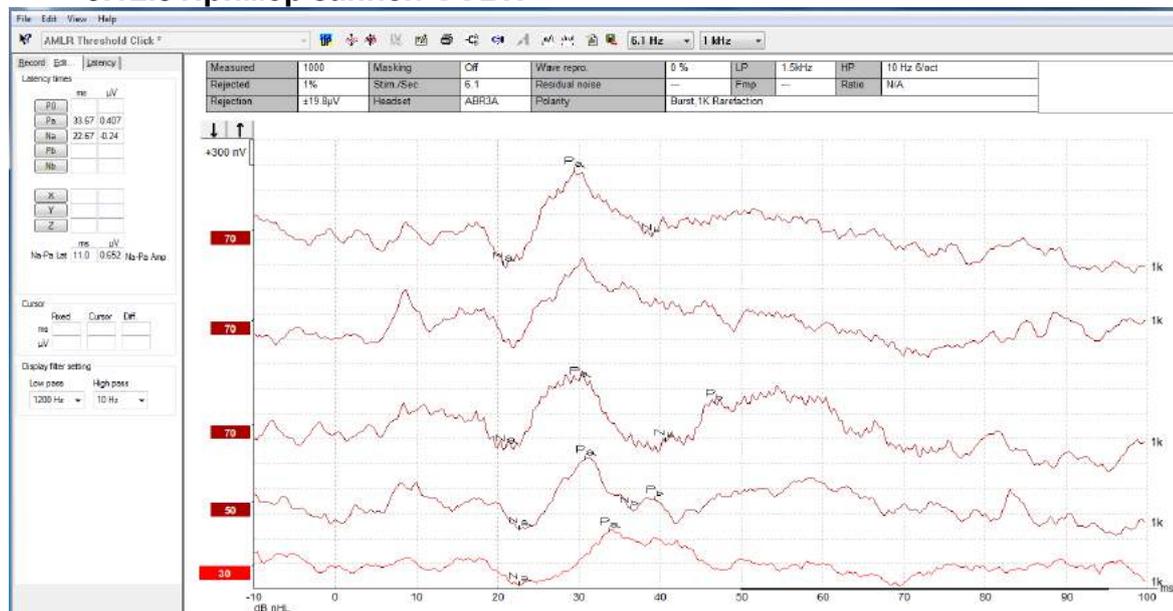
Диапазон латентности ССВП составляет 5-50 мс, а диапазон амплитуды – 0-2 мкВ.

3.12.2 Стимулы, используемые для регистрации ССВП

| | |
|----------------------------|---|
| Стимулы типа CE-Chirp®: | CE-Chirp® и CE-Chirp® LS |
| | NB CE-Chirp® и NB CE-Chirp LS 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц и 4 кГц |
| Тональные посылки и щелчки | Тональные посылки 250 Гц – 4 кГц Предпочтительны тональные посылки частотой 500 Гц, т.к. они обеспечивают максимальную амплитуду ответа Щелчки Пользовательские звуковые файлы |

Для неврологической диагностики подходит умеренная интенсивность стимуляции – ниже 70 дБ нПС. Измерение порогов ответа выполняется так же, как при регистрации порогов КСВП.

3.12.3 Пример записи ССВП



Регистрация порогов ССВП в ответ на тональные посылки частотой 1 кГц.

Кохлеарные импланты

Более длительная латентность ССВП позволяет отделить их от артефакта стимуляции, традиционно наблюдаемого при регистрации ЭКСВП.

Поэтому ССВП можно использовать для оценки эффективности активации слуховых проводящих путей при кохлеарной имплантации.

Кроме того, о пороговой регистрации ССВП вы можете узнать в разделах данного руководства, посвященных вкладкам Record (регистрация) и Edit (редактирование).

Подробнее о регистрации ССВП вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

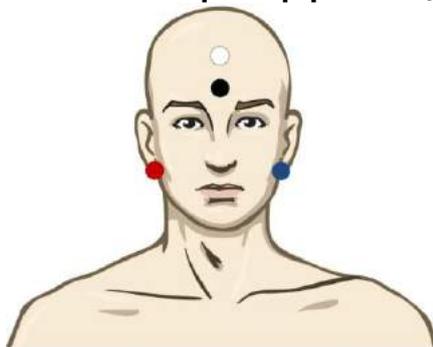
3.13 Регистрация длиннолатентных / корковых слуховых вызванных потенциалов (ДСВП)

Регистрацию порогов ДСВП, как правило, используют для определения степени тугоухости у взрослых пациентов. По сравнению со стимулами, применяемыми при регистрации КСВП, стимулы, используемые при регистрации ДСВП гораздо более частотно-специфичны (из-за большей длительности стимула) и ближе к поведенческим тональным порогам.

Уровень бодрствования / внимания оказывает значительное влияние на амплитуду ДСВП. Если пациент дремлет или засыпает, форма кривых существенно меняется. При этом амплитуда волны N1 снижается, а амплитуда волны P2 возрастает. Напротив, если пациент прислушивается к стимулу или следит за его изменениями, амплитуда N1 повышается почти на 50%, а амплитуда P2 снижается. ДСВП склонны к адаптации, поэтому следует ограничивать время проведения обследования или назначать повторные обследования.

Пациента просят сидеть спокойно, не спать; можно читать. При регистрации ДСВП или P300 не рекомендуется использовать седативные средства (*Crowley, Colrain, 2004*).

3.13.1 Пример размещения электродов при регистрации порогов ДСВП



- КРАСНЫЙ** Правый сосцевидный отросток или правая мочка (референтный или инвертирующий)
- СИНИЙ** Левый сосцевидный отросток или левая мочка (референтный или инвертирующий)
- БЕЛЫЙ** Вертекс или верхняя часть лба (активный или неинвертирующий)
- ЧЕРНЫЙ** Щека или нижняя часть лба, в нескольких см от БЕЛОГО (земля).

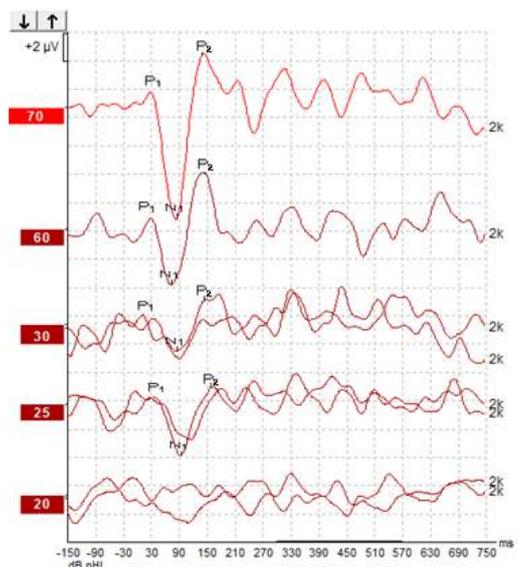
3.13.2 Стимулы

Стимулы, используемые для регистрации порогов ДСВП:

| | |
|----------------------------|---|
| Тональные посылки и щелчки | Тональные посылки 250 Гц – 4 кГц Щелчки Пользовательские звуковые файлы |
|----------------------------|---|

3.13.3 Интерпретация результатов регистрации ДСВП

Диапазон латентности ДСВП составляет 50-300 мс, а диапазон амплитуды – 0-20 мкВ. Ниже приведена типичная пороговая запись ДСВП в ответ на тональные посылки частотой 2 кГц.



Как правило, регистрация порогов ДСВП начинается с 60 дБ нПС, после чего принимается решение о необходимости повышения или понижения интенсивности стимуляции на 20 дБ, а затем на 10 дБ. Полученный в приведенном примере порог регистрации ДСВП 25 дБ нПС соответствует нормальному слуху, а именно 18,5 дБ ПС (после использования поправочного коэффициента).

Если амплитуда ответа на минимальной интенсивности >5 мкВ: интерполяция

Если амплитуда ответа на минимальной интенсивности <5 мкВ: порог

3.13.4 Определение электрофизиологических порогов и настройка слуховых аппаратов младенцам

Ниже приведены поправочные коэффициенты для определения порогов слышимости на основании данных КСВП.

| | 500 Гц | 1000 Гц | 2000 Гц | 4000 Гц |
|--|--------|---------|---------|---------|
| Стимулы (дБ нПС) | 50 | 60 | 65 | 65 |
| Средний поправочный коэффициент (дБ) | - 6.5 | - 6.5 | - 6.5 | - 6.5 |
| Аппроксимированный порог слышимости (дБ аПС) | 43.5 | 53.5 | 58.5 | 58.5 |
| Исследование выполнено в Ливерпуле (Великобритания)*, дисперсия 95% в пределах ± 10 дБ | | | | |
| При плохом качестве ответов ошибка превышает > 20 дБ | | | | |

*Источник: www.corticalera.uk,

Средняя разность порогов ДСВП и поведенческой аудиограммы составляет 6,5 дБ.

Подробнее о регистрации ДСВП вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

3.14 Регистрация P300/MMN

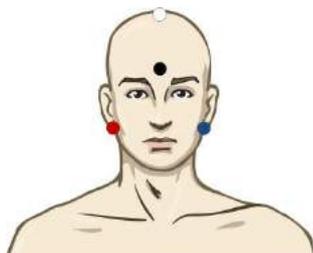
Для оценки слуховой функции можно воспользоваться регистрацией P300 и MMN (негативная волна рассогласования, негативность рассогласования).

Результаты теста MMN позволяют судить о способности мозга различать речевые звуки.

Волна MMN возникает в ответ на предъявление серии звуков, состоящей из часто повторяющихся одинаковых стимулов и изредка включаемого в серию отличающегося стимула (оддбол-парадигма).

Длительность стимулов, используемых при регистрации P300/MMN, намного больше по сравнению с традиционными КСВП.

3.14.1 Пример размещения электродов при регистрации P300/MMN



- КРАСНЫЙ** Правый сосцевидный отросток или правая мочка (референтный или инвертирующий)
- СИНИЙ** Левый сосцевидный отросток или левая мочка (референтный или инвертирующий)
- Рекомендуется закорачивать красный и синий электроды для получения объединенного референтного электрода.
- БЕЛЫЙ** Истинный CZ (активный или неинвертирующий)
- ЧЕРНЫЙ** Щека или нижняя часть лба, в нескольких см от БЕЛОГО (земля).

Уровень бодрствования / внимания оказывает значительное влияние на амплитуду MMN.

MMN можно также зарегистрировать, если пациент обращает внимание на стимулы, но при этом его сложно измерить из-за наложения компонента N₂₁.

Поэтому рекомендуется, чтобы во время регистрации MMN пациент читал или смотрел беззвучное кино с субтитрами, не обращая внимания на звуковую стимуляцию.

Если человек дремлет или засыпает, амплитуда MMN падает.

При регистрации P300/MMN не рекомендуется пользоваться седативными препаратами.

Диапазон латентности P300/MMN составляет 100-500 мс, а диапазон амплитуды – 0-20 мкВ.

3.14.2 Стимулы, используемые при регистрации P300/MMN

| | |
|-------------------------------------|--|
| Тональные посылки и NB CE-Chirps | Тональные посылки 250 Гц – 8 кГц Пользовательские звуковые файлы |
|-------------------------------------|--|

При бинауральной стимуляции амплитуда ответа выше, чем при моноауральной.

3.14.3 Параметры регистрации P300 и MMN: резюме

| | | P1, N1, P2 надпороговая P300 | MMN |
|----------------|---------------------------------|--|--|
| Пациент | Состояние | Бодрствующие и спокойные взрослые, дети и младенцы | Бодрствующие и спокойные взрослые, дети и младенцы |
| | Глаза | Глаза открыты | Глаза открыты |
| | Условия | Прислушиваться или не обращать внимания | Не обращать внимания |
| Стимулы | Типы стимулов | Тональные посылки, речевые гласные или сочетание "гласный/согласный" | Тональные посылки, речевые гласные или сочетание "гласный/согласный" |
| | Интервал между началом стимулов | 1-2 с | 0,1-1 с |
| | Длительность стимулов | | 50-300 мс При сокращении времени анализа возникает опасность наложения ответов |
| | Предъявление | | Оддбол-парадигма. Вероятность предъявления отличающегося стимула: 0,05-0,20 Число отличающихся стимулов: не менее 200 |
| | Интенсивность | 60-80 дБ пэУЗД | 60-80 дБ пэ УЗД |
| Регистрация | Референтный электрод | Кончик носа (объединенный референтный электрод) | Кончик носа (объединенный референтный электрод) |
| | Фильтр | 1-30 Гц | 1-30 Гц |
| | Окно анализа | До стимула: -100 мс После стимула: не менее 700 мс | До стимула: не менее -50 мс После стимула: не менее 400 мс |
| | Число накоплений | 50-300 | 50-300 |
| | Повторы | Не менее 2 | Не менее 2; число отличающихся стимулов не менее 200. |
| | Измерение | Взрослый | P1, N1, P2 |
| Ребенок | | P1, N200-250 | |
| Младенец | | Достоверные компоненты | |
| Показатель | | Амплитуда от базовой линии до пика, латентность пика Окно латентности устанавливается на основании множественных усредненных данных | Амплитуда от базовой линии до пика, латентность пика Оценка средней амплитуды MMN в окне ответа Окно латентности устанавливается на основании множественных усредненных данных |
| Наличие ответа | Критерий | Повторяющиеся компоненты | Повторяющиеся компоненты |
| | | Амплитуда ответа в 2-3 раза выше, чем амплитуда в пред-стимульном интервале | Амплитуда ответа в 2-3 раза выше, чем амплитуда в пред-стимульном интервале |

Подробнее о регистрации Р300 и MMN вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

3.15 Производительность системы / Тестирование закольцовыванием (LBK15)

Блок (LBK15) позволяет легко проверить точность измерения сопротивления, качество стимуляции и накопление данных. Подробнее об использовании LBK 15 вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

4 Инструкция по применению VEMP

Модуль VEMP может обладать отдельной лицензией или же быть включен в лицензию EP15/EP25. О различных функциях программного обеспечения EP15/25 вы можете узнать в Главе 3. В данном разделе мы коснемся только тех функций, которые связаны исключительно с VEMP.

⚠ WARNING

1. Избегайте прикосновения к проводящим частям электродов и их разъемам, включая нейтральный электрод и другие проводящие детали, в том числе заземление.

⚠ CAUTION

1. Проверьте настройку перед проведением исследования и убедитесь в правильном выборе типа звукового стимула, уровня, фильтра и окна записи. Другой оператор мог изменить или удалить настройки протокола. В процессе записи параметры стимула указываются в пользовательском интерфейсе.
2. Если система не использовалась в течение какого-то времени, необходимо проверить преобразователи (например, убедиться в отсутствии трещин в силиконовых трубочках внутриушных телефонов) и электроды (например, проверить срок годности одноразовых электродов и убедиться в отсутствии повреждений шнуров), чтобы убедиться в готовности системы к надежной работе.
3. Следует пользоваться только электродным гелем, предназначенным для электроэнцефалографии. При использовании геля следуйте рекомендациям производителя.
4. К противопоказаниям для использования внутриушных телефонов относятся: выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) и окклюзия наружного слухового прохода. В подобных случаях для проведения обследования необходимо получить разрешение практикующего врача.
5. Наличие шума в ушах, гиперacusии и иных симптомов повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности в процессе обследования.
6. Пациенты с проблемами в шейном отделе позвоночника не должны испытывать болевых ощущений при сокращении грудинно-ключично-сосцевидной мышцы (SCM) в процессе обследования. В случае сомнений обратитесь к практикующему врачу.
7. Потенциалы VEMP чувствительны к уровню стимула, поступающего во внутреннее ухо. Кондуктивная тугоухость, связанная с проблемами среднего уха, ослабляет стимул и служит противопоказанием к стимуляции по воздушному звукопроводению.

NOTICE

1. Система Eclipse укомплектована 2-канальной платой входа, позволяющей проводить измерения для обеих ушей без переключения электродов.
2. Цифровые фильтры системы EP способны до некоторой степени устранять нежелательные сигналы.

- Для повышения качества записи можно наблюдать за фоновой ЭЭГ и соответственно изменять фильтры предусилителя в настройке автоматического протокола. Фильтры можно настраивать как до, так и во время исследования.

4.1 Настройка предусилителя

Во время регистрации VEMP кнопка "-20dB" на предусилителе должна быть активна (постоянное синее свечение). Это снижает усиление с учетом высокой амплитуды мышечных потенциалов.

4.2 VEMP-монитор



VEMP-монитор отображает текущую ЭМГ, связанную с сокращением мышц. Двумя черными вертикальными линиями отмечен нужный диапазон уровня сокращения. Если ЭМГ пациента попадает в этот диапазон, индикатор становится зеленым, в ухо подается стимул и регистрируется ответная реакция. Если уровень ЭМГ находится ниже или выше заданного диапазона, индикатор остается красным (для правого уха) или синим (для левого уха). Изменить диапазон можно, перетаскив мышью черные линии.

При использовании заводского протокола (oVEMP) VEMP-монитор неактивен.

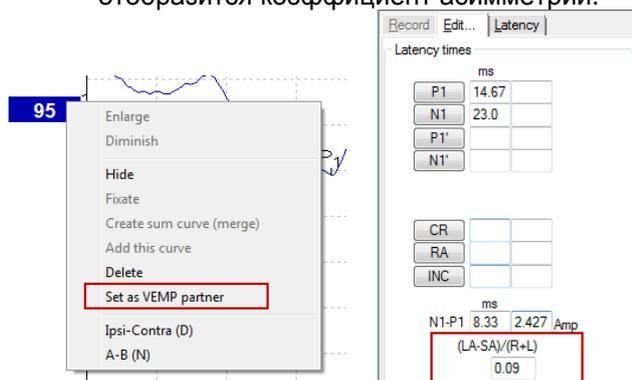
4.3 Маркеры волн VEMP

Отметить положительные и отрицательные точки кривой можно маркерами P1 и N1. Кроме того, при регистрации нескольких кривых на одной и той же интенсивности можно воспользоваться маркерами P1' and N1'. После расстановки маркеров соответствующие значения латентности и амплитуды отображаются в полях ms и μV .

4.4 Вычисление коэффициента асимметрии VEMP (VEMP Partner)

Для вычисления и отображения коэффициента асимметрии двух кривых необходимо предварительно связать эти кривые друг с другом (1 левую и 1 правую кривую). Если "VEMP partner" не выбран, коэффициент асимметрии VEMP не будет рассчитан.

1. Для выбора правой или левой кривой VEMP дважды щелкните по ее ярлыку.
2. Затем щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой VEMP противоположного уха и выберите в открывшемся диалоговом окне **Set as VEMP partner**. После этого на экране отобразится коэффициент асимметрии.



3. Для удаления связи между двумя кривыми щелкните правой клавишей мыши по ярлыку одной из кривых и выберите **Remove as augmented VEMP partner**.

Асимметрия VEMP вычисляется по следующей формуле:

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

где:

LA – амплитуда более высокоамплитудной кривой (левой или правой);

SA – амплитуда менее высокоамплитудной кривой (левой или правой);

R – амплитуда правой кривой;

L – амплитуда левой кривой.

Примечание: Связать можно только те кривые, которые были зарегистрированы с использованием одинаковых параметров.

4.5 Масштабирование VEMP

На основании предстимульной ЭМГ для каждой записи рассчитывается средняя выпрямленная ЭМГ. Для нормализации исходных амплитуд VEMP с целью компенсации неодинакового сокращения мышц SCM кривые масштабируются с учетом амплитуды предстимульного участка ЭМГ.

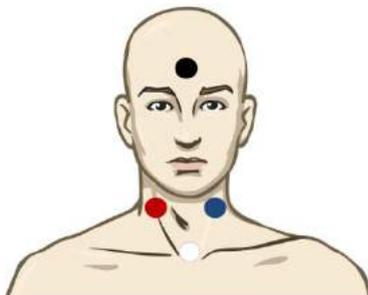
Щелкните правой клавишей мыши по кривой и выберите **EMG Scaling**. Все кривые будут масштабированы, а на экране появится сообщение **Curves are scaled**.



4.6 Регистрация сVEMP

сVEMP – дополнительный метод исследования вестибулярной системы, применяемый для диагностики дегенерации верхнего полукружного канала (SCD). Регистрируемые при этом вызванные потенциалы отражают электрическую активность мешочка и его афферентных путей.

4.6.1 Размещение электродов при регистрации сVEMP



| | |
|---------|--|
| КРАСНЫЙ | Правая мышца SCM (референтный или неинвертирующий) |
| СИНИЙ | Левая мышца SCM |
| ЧЕРНЫЙ | Земля |
| БЕЛЫЙ | Ключичный сустав (активный или неинвертирующий) |

4.6.2 Стимулы, используемые при регистрации сVEMP

| | |
|----------------------------|--|
| Тональные посылки и щелчки | Тональные посылки 250 Гц – 4 кГц Предпочтительно использование тональных посылок 500 Гц, обеспечивающих максимальную амплитуду ответа Щелчки Пользовательский звуковой файл |
|----------------------------|--|

4.6.3 Методика

1. До начала обследования пациент должен расслабиться. После проверки сопротивления не забудьте нажать кнопку “-20dB” или “VEMP” на предусилителе.



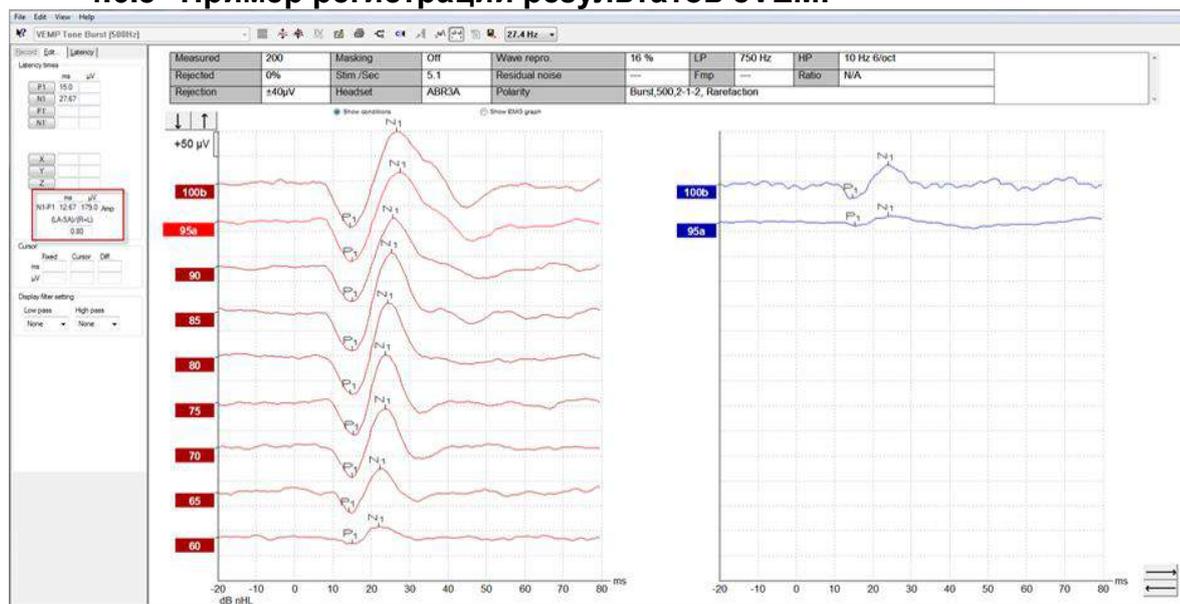
2. Выберите интенсивность и сторону выполнения теста.
3. Амплитуда VEMP зависит от сокращения левой и правой мышцы SCM. Чтобы напрячь мышцу с соответствующей стороны, попросите пациента повернуть голову вправо или влево. Для инструктирования обследуемого можно воспользоваться экраном пациента.

4.6.4 Редактирование результатов сVEMP

Чтобы отметить пики, воспользуйтесь вкладкой Edit. После расстановки маркеров коэффициент асимметрии VEMP будет рассчитан автоматически.



4.6.5 Пример регистрации результатов сVEMP



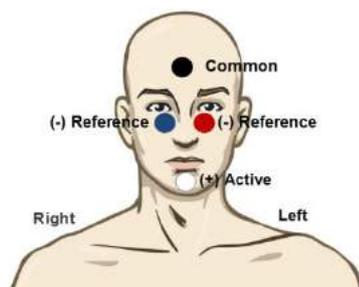
Пример регистрации сVEMP у пациента с SSCD.

Подробнее о регистрации сVEMP вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

4.7 Регистрация oVEMP

Регистрация окуло-вестибулярных вызванных миогенных потенциалов (oVEMP) проводится в дополнение к традиционному обследованию вестибулярной системы. Результаты этого обследования используются в диагностике таких расстройств, как болезнь Меньера и дегенерация верхнего полукружного канала (SSCD).

4.7.1 Размещение электродов при регистрации oVEMP



| | |
|---------|---------------------------------|
| КРАСНЫЙ | Под левым глазом (референтный) |
| БЕЛЫЙ | Подбородок (активный) |
| ЧЕРНЫЙ | Земля, лоб (общий) |
| СИНИЙ | Под правым глазом (референтный) |

4.7.2 Стимулы, используемые при регистрации oVEMP

| | |
|----------------------------|--|
| Тональные посылки и щелчки | Тональные посылки 250 Гц – 4 кГц Предпочтительно использование тональных посылок 500 Гц, обеспечивающих максимальную амплитуду ответа Щелчки Пользовательский звуковой файл |
|----------------------------|--|

4.7.3 Методика

1. До начала обследования пациент должен расслабиться. После проверки сопротивления не забудьте нажать кнопку “-20dB” или “VEMP” на предусилителе.



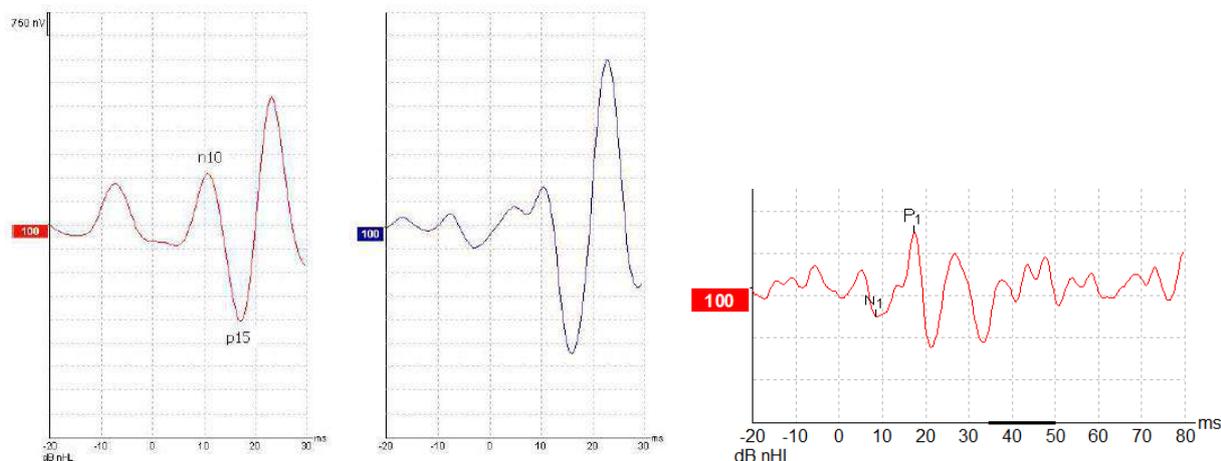
2. Чтобы начать тест в ручном режиме, выберите интенсивность и сторону выполнения теста на вкладке Record. Попросите пациента смотреть вверх, не двигая головой
3. Начните обследование.

4.7.4 Редактирование результатов oVEMP

Для выбора сравниваемых кривых дважды щелкните по ярлыку первой кривой, а затем щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой VEMP противоположного уха и выберите в открывшемся диалоговом окне **Set as VEMP partner**. Эти кривые будут использоваться при вычислении коэффициента асимметрии.

Кривые можно маркировать во вкладке Edit. Для этого дважды щелкните ярлык кривой, которую вы хотите маркировать. Щелкните правой клавишей мыши и выберите нужный маркер. Подведите мышь к нужной точке кривой и щелкните по ней. Для выбора нужных маркеров и их расстановки вы также можете воспользоваться клавишами 1-4 и Enter на клавиатуре.

4.7.5 Пример результатов регистрации oVEMP



Подробнее о методике регистрации oVEMP вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

5 Научный модуль

Лицензия научного модуля позволяет экспортировать усредненные кривые. Она также позволяет записать каждую отдельную реализацию с последующим "воспроизведением" всего процесса записи. Экспортированные данные можно проанализировать с помощью программ Excel и Matlab.

5.1.1 Запись отдельных реализаций для последующего "воспроизведения"

Вначале нужно назначить папку для сохранения записанных данных; это делается в том же протоколе, который используется при регистрации. См. рисунок.

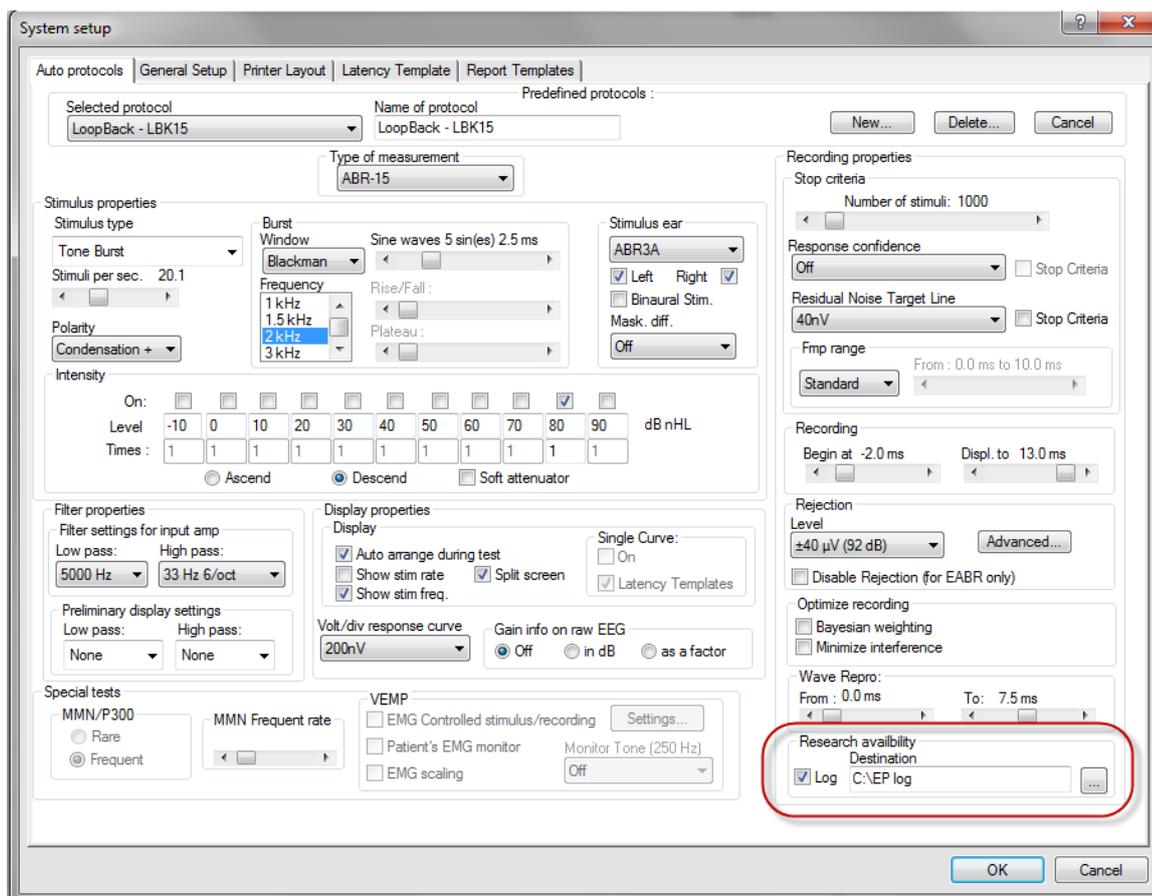
Создайте и назначьте папку, например, "C:\EP Log"

Поставьте флажок Log, выберите протокол и начните тест, в данном примере – LoopBack.

После этого все реализации и данные текущей сессии будут записаны и сохранены в папке "C:\EP Log".

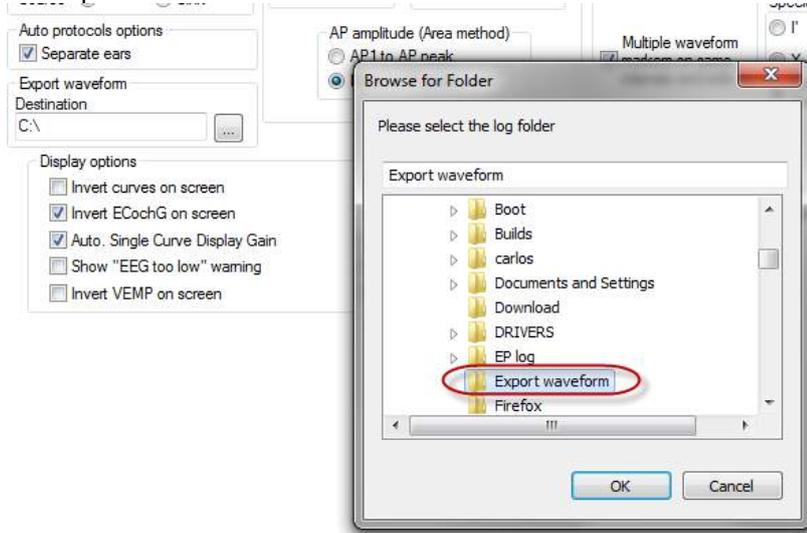
Все исходные данные подвергаются аппаратной фильтрации.

Откройте папку C:\EP Log и начните обработку данных с помощью программ Matlab, Excel и т.п..



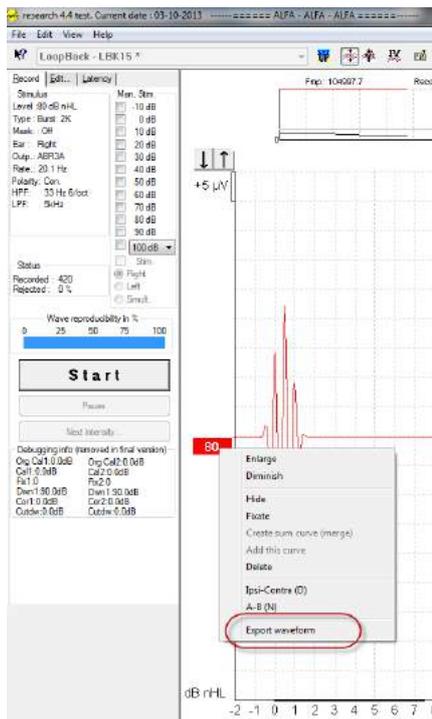
5.1.2 Экспорт усредненной кривой и/или всей сессии

В общих настройках выберите папку для сохранения экспортируемых кривых, например, "C:\Export waveform"



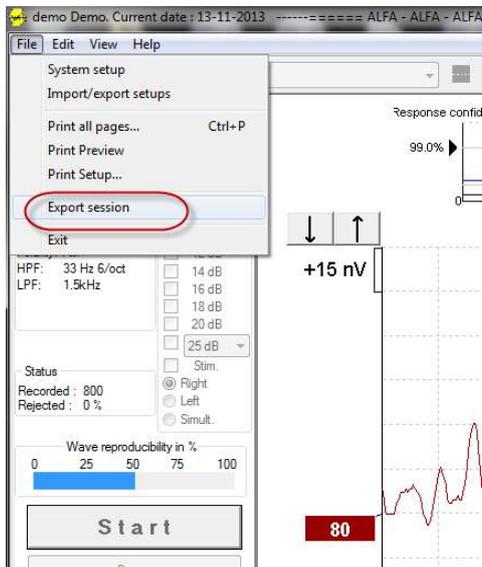
Для экспорта нужной кривой щелкните правой клавишей мыши по ее ярлыку и в открывшемся окне выберите Export waveform.

После этого вы сможете открыть эту кривую с помощью программ Matlab, Excel и т.п. для дальнейшего анализа.



5.1.3 Экспорт сессии (все кривые)

Чтобы экспортировать всю сессию, со всеми отображаемыми на экране данными, щелкните File и Export session.



5.1.4 Экспорт кривой в автономном режиме

Зарегистрированные данные можно экспортировать, если Eclipse не подключен, но только в том случае, если они были выполнены на приборе Eclipse с лицензией научного модуля.

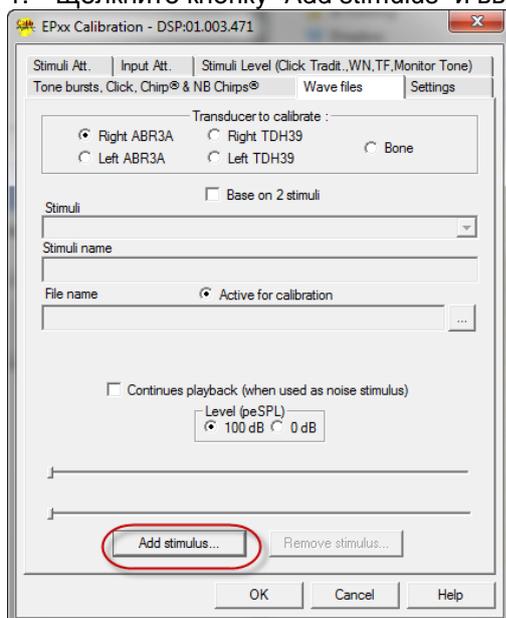
5.1.5 Экспорт звуковых файлов для стимуляции

Откройте программу калибровки для добавления файлов и калибровки нужного уровня громкости.

NOTICE

Используемые программой EPx5 звуковые файлы должны быть в формате 16-бит с частотой дискретизации 30 кГц.

1. Щелкните кнопку "Add stimulus" и выберите файл, например, ABCDEF.



2. Выполните калибровку – выберите "100dB" и настройте уровень с помощью ползунка.

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. При необходимости примените поправку peSPL-nHL (пэУЗД-нПС). Для этого выберите "0dB" и воспользуйтесь ползунком для коррекции.

а. Стимулы также можно сохранять и воспроизводить в формате SPL (УЗД)

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

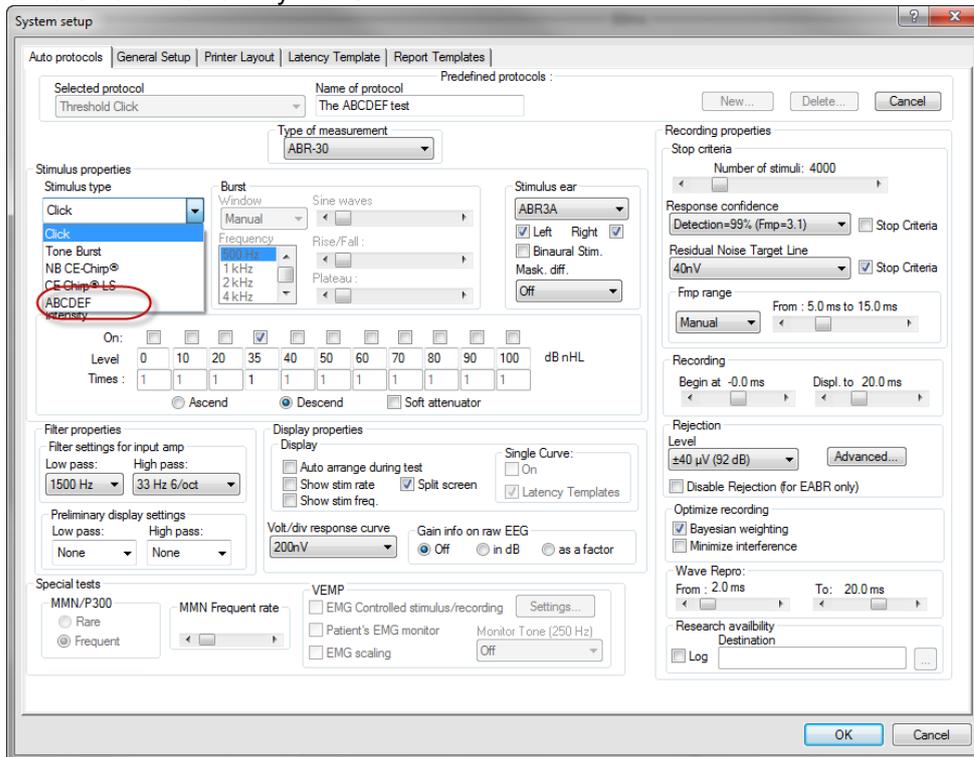
Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<nHL: 10.5 dB

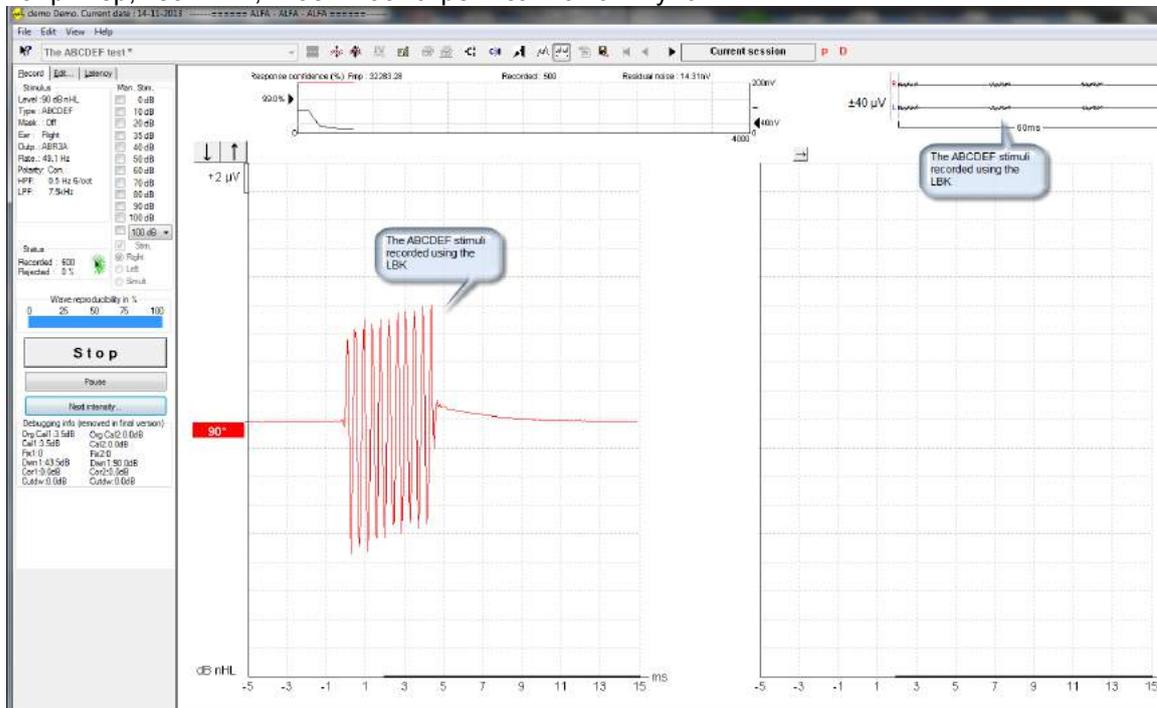
Add stimulus... Remove stimulus...

4. Не забудьте выполнить эту операцию для всех преобразователей и обеих сторон!

5. Чтобы воспользоваться вновь добавленными стимулами, откройте программу; в выпадающем списке появится стимул ABCDEF.



6. Вы можете создать собственный протокол с использованием новых стимулов и запустить, например, тест LBK, чтобы посмотреть запись стимулов.



Подробнее о лицензии на научный модуль вы можете узнать из руководства "Дополнительная информация о системе Eclipse".

6 Инструкция по применению ТЕОАЕ25

6.1 Применение модуля ТЕОАЕ25

CAUTION

1. К противопоказаниям для размещения зонда в ухе пациента относятся: выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) и окклюзия наружного слухового прохода. В подобных случаях для проведения обследования необходимо получить разрешение практикующего врача.
2. Наличие шума в ушах, гиперакузии и иных симптомов повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности в процессе обследования.

6.2 Наконечники зонда ОАЭ

Зонд для регистрации ОАЭ может комплектоваться тремя вариантами наконечников:

- 1) Неонатальный наконечник (сиреневый), старый – для младенцев и детей
- 2) Стандартный наконечник (черный), старый – для взрослых
- 3) Прозрачный наконечник (бесцветный), новый – для пациентов любого возраста

В настоящее время модуль ТЕОАЕ25 поставляется только с прозрачным наконечником зонда, подходящим для людей любого возраста.



6.3 Установка и снятие наконечника зонда

NOTICE

1. Неонатальный наконечник зонда хрупкий и может сломаться при неаккуратном обращении во время установки и снятия.
2. Для снятия неонатального наконечника зонда нужно пользоваться специальным инструментом.
3. Во избежание поломки никогда не пытайтесь расшатать наконечник, чтобы снять его.

6.3.1 Установка наконечника зонда



Чтобы установить наконечник зонда, отвинтите и снимите фиксатор, после чего вставьте наконечник в корпус зонда.



Завинтите фиксатор до упора.

6.3.2 Снятие неонатального наконечника зонда

Специальный инструмент используется только для снятия наконечника зонда, в частности, неонатального.



Поместите инструмент между сиреневым наконечником зонда и кромкой черного фиксатора.



Отвинтите фиксатор и снимите его с корпуса зонда. Отделите неонатальный наконечник зонда от фиксатора.

6.4 Выбор ушных вкладышей

При регистрации ОАЭ пользуйтесь только специальными ушными вкладышами фирмы Sanibel. Использование других вкладышей может привести к недостоверности результатов.

Вкладыши для неонатального наконечника зонда: синие 4 мм, красные 4,5 мм и зеленые 5 мм; используются только вместе с сиреневым неонатальным наконечником зонда.

Вкладыши для стандартного наконечника зонда: серые и черные: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 и 18 мм; используются только вместе с черным стандартным наконечником зонда.

Вкладыши для прозрачного наконечника зонда: разных цветов: 3-5, 4-7 и 5-8 мм (с фланцами) и 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19 мм (грибовидные); используются только вместе с прозрачным наконечником зонда.



1. Ушные вкладыши Sanibel предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента пациенту.
2. Вкладыш надлежащего типа и размера следует надеть на зонд до начала обследования. Выбор вкладыша зависит от размера и формы слухового прохода и ушной раковины.



Для герметичной obturации слухового прохода рекомендуется пользоваться грибовидными вкладышами. Вкладыш должен полностью войти в слуховой проход. Вкладыши грибовидной формы позволяют не прикасаться к зонду во время обследования. Это снижает вероятность возникновения "контактного шума".



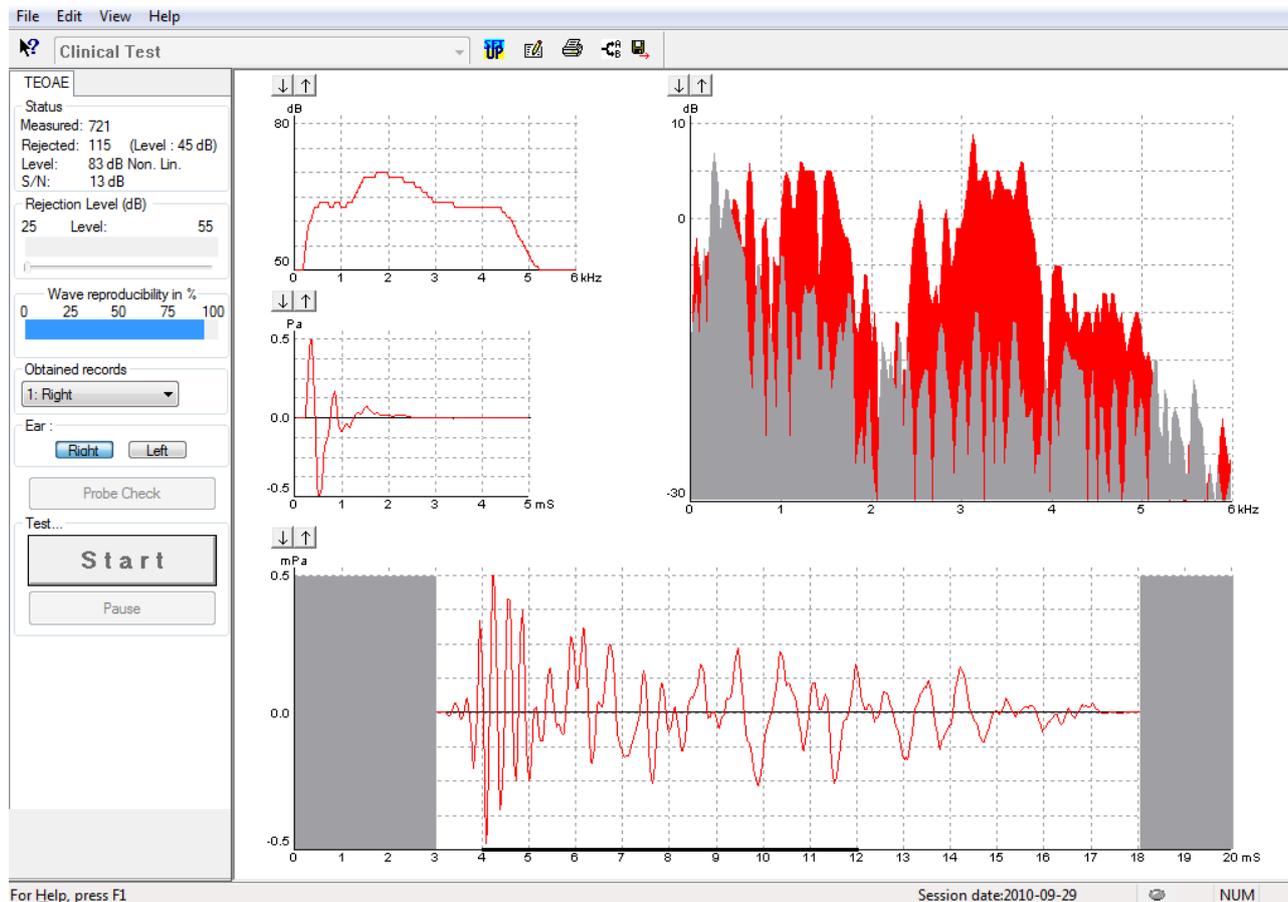
При регистрации ОАЭ можно также пользоваться вкладышами с фланцами. В первую очередь они предназначены для младенцев и детей младшего возраста с узкими слуховыми проходами.

Перед началом обследования убедитесь, что вкладыш (1) надет на зонд до упора (2), без видимого зазора между вкладышем и основанием зонда.



6.5 Рабочий экран TEOAE25

Ниже приводится описание элементов рабочего экрана.



6.5.1 Элементы главного меню

File Edit View Help

File (файл) обеспечивает доступ к **System setup** (настройка системы), **Print...** (печать), **Print preview** (предварительный просмотр), **Print setup** (настройка печати) и **Exit** (выход).

1. Войдите в **System setup** для создания новых или редактирования существующих протоколов.
2. Выберите **Print...** или нажмите клавиши **Ctrl+P**, чтобы распечатать все страницы отчета.
3. Выберите **Print preview**, чтобы просмотреть отчет перед распечатыванием.
4. Выберите **Print setup**, чтобы настроить принтер.
5. Выберите **Exit**, чтобы выйти из программы TEOAE25.

Edit (редактирование) обеспечивает доступ к **Delete** (удалить).

1. Выберите **Delete**, чтобы удалить выбранный тест из сессии.

View (вид) обеспечивает доступ к **A & B**.

1. Выберите **A & B**, чтобы просмотреть две наложенные усредненные кривые ОАЭ.

Help (справка) обеспечивает доступ к **Help topics** и **About...** (см. ниже)

1. Выберите **Help Topics**, чтобы открыть список справочной информации.
2. Выберите **About...**, чтобы получить информацию о версии программного обеспечения, DSP1, DSP2, аппаратной версии и версии прошивки.

6.5.2 Электронная справка



Щелкните значок электронной справки, а затем щелкните по элементу, справку о котором вы хотите получить. При доступности контекстной справки откроется окно с соответствующей информацией.

Воспользуйтесь значком  в диалоговых окнах.

6.5.3 Просмотр предыдущих сессий

Для пролистывания предыдущих сессий воспользуйтесь клавишами PgUp и PgDn клавиатуры.

Если открыта конкретная сессия из журнала базы данных, функция PgUp/PgDn недоступна.

6.5.4 Выбор протокола



Выберите протокол теста из выпадающего меню.

6.5.5 Временная настройка



Значок временной настройки позволяет вносить временные изменения в выбранный протокол. Изменения будут действительны только в текущей сессии. Рядом с названием измененного протокола появится звездочка (*).

6.5.6 Создание отчетов



Значок отчета открывает редактор отчетов, в котором можно выбрать предварительно созданный шаблон отчета. Кроме того, можно отредактировать или написать новый отчет о выбранной сессии.

6.5.7 Печать



Значок печати позволяет распечатать отчет о текущей сессии. Количество страниц зависит от настройки **Printer layout setup** (настройка макета печати).

6.5.8 Отображение кривых A-B



Нажатие на значок A-B позволяет отобразить содержимое буферов A и B в поле **Response Waveform Graph** в нижней части экрана.

6.5.9 Сохранить и выйти



Этот значок сохраняет текущую сессию и закрывает программу. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

При редактировании ранее сохраненной сессии дата ее создания в базе данных не изменится. Она всегда соответствует дате проведения обследования.

Для выхода без сохранения щелкните красный значок 'X' в верхнем правом углу экрана.

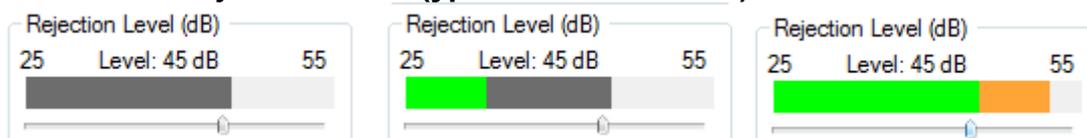
6.5.10 Состояние (Status)

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

В окне состояния отображается следующая информация:

1. **Measured:** Число измеренных реализаций.
2. **Rejected:** Число отклоненных/отсеченных реализаций и уровень (Level) отсека в дБ УЗД.
3. **Level:** Уровень стимуляции и тип предъявляемого пациенту щелчка.
4. **S/N:** Общее отношение сигнал-шум, выраженное в дБ.

6.5.11 Rejection Level (уровень отсека)



Ползунок Rejection Level позволяет выбрать уровень отсека – от 25 до 55 дБ УЗД. Реализации, превышающие установленный уровень отсека, считаются "зашумленными" и отсекаются.

Серая область волюметра соответствует установленному пределу дБ УЗД. Уровень шума, не превышающий установленного предела, отображается зеленым цветом, а при его превышении становится янтарным (желтым).

Если результаты измерения отсекаются, таймер останавливается. Отсечение артефактов (**Artifact rejection**) зависит от установленного уровня отсека (**Rejection Level**).

6.5.12 Obtained Records (полученные записи)

Obtained records
 1: Right+Left

Чтобы просмотреть записи, полученные в выбранной сессии, щелкните по выпадающему меню.

6.5.13 Выбор уха

Ear:
 Right Left

Чтобы выбрать обследуемое ухо, щелкните Right (правое) или Left (левое).

6.6 Регистрация ЗВОАЭ

6.6.1 Проверка зонда

Probe Check

Чтобы проверить зонд перед началом обследования, щелкните кнопку Probe Check (проверка зонда). Чтобы завершить проверку зонда, щелкните эту кнопку повторно.

6.6.2 Старт, стоп и пауза

Start

Pause

Нажмите **Start**, чтобы начать обследование.

Нажмите **Stop**, чтобы прекратить обследование.

Нажмите **Pause**, чтобы временно приостановить обследование.

6.6.3 График проверки зонда



График проверки зонда отображает текущее состояние зонда во время обследования. Чтобы изменить отображаемое усиление, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.

График проверки зонда также позволит следить за состоянием зонда (например, утечка, закупорка) в ходе обследования; следите за отклонением красной или синей кривой от исходного результата проверки зонда (серая кривая).

6.6.4 График стимула

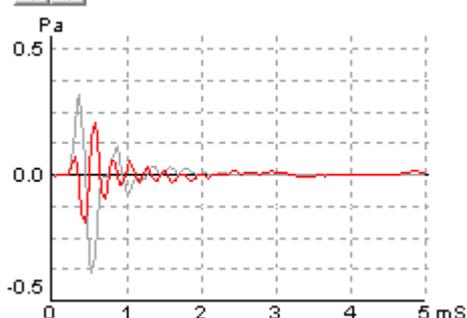
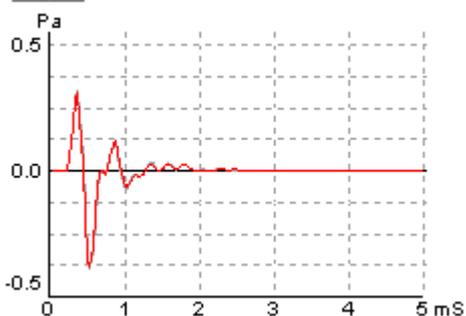
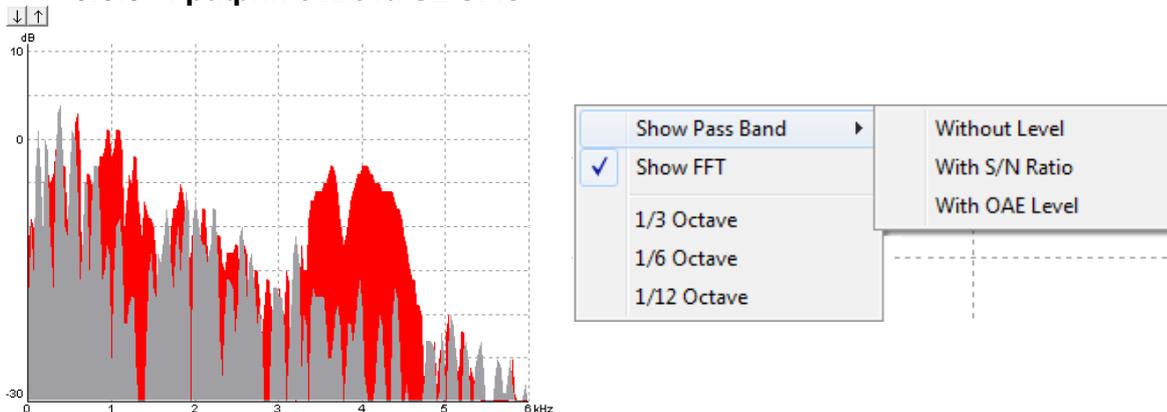


График стимула отображает предъявляемый стимул (щелчок) в виде изменения давления (Pa) во времени (ms). Чтобы изменить отображаемое усиление, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.

График стимула также позволит следить за состоянием зонда (например, утечка, закупорка) в ходе обследования; следите за отклонением кривой стимула от исходной кривой (серая кривая), записанной в ходе проверки зонда.

6.6.5 График ответа ЗВОАЭ



Чтобы изменить вид, щелкните правой клавишей мыши по графику ответа ЗВОАЭ (TEOAE).

Выпадающее меню предложит следующие варианты отображения: **Pass bands without level** (без обозначения уровня), **Pass bands with S/N ratio** (с отношением сигнал-шум), **Pass bands with OAE level** (с уровнем ОАЭ), **FFT** (быстрое преобразование Фурье), **1/3 Octave**, **1/6 Octave**, **1/12 Octave**.

Чтобы изменить **отображаемое усиление**, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.



При выполнении теста "прошел/не прошел" частотные полосы, отвечающие стоп-критериям, отмечаются галочками. Обязательные для прохождения полосы отмечены подчеркиванием.



6.6.6 Метки Pass (прошел) и Refer (не прошел)

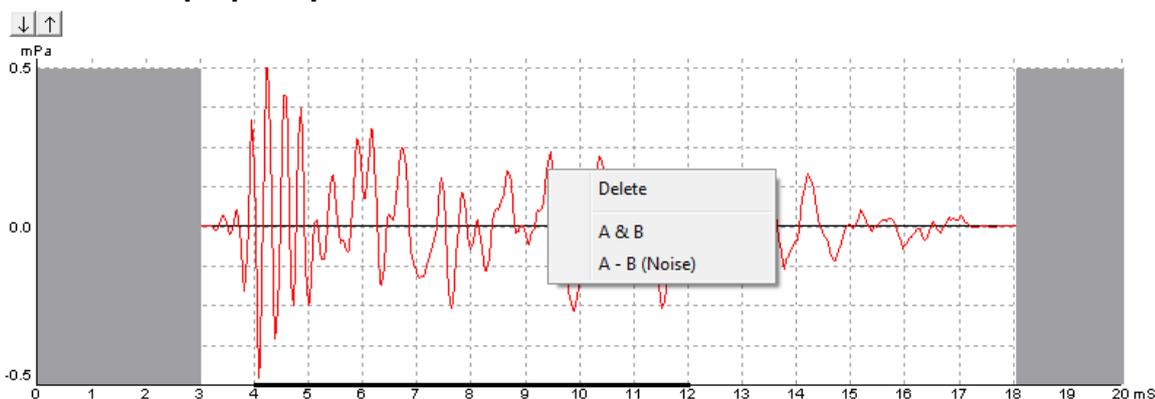
PASS

REFER

Результат скрининга обозначается в виде PASS (прошел) или REFER (не прошел). Эти метки появляются над графиком по завершении обследования.

Статистическая значимость результатов зависит от сочетания следующих параметров, настраиваемых в протоколе: Number of sweeps (число реализаций), Stimulus level (уровень стимуляции), Stimulus type (тип стимула), Recording window (окно регистрации), SNR (отношение сигнал-шум), Waveform reproducibility (воспроизводимость волн), Min. number of bands for a pass (минимальное число полос для прохождения теста) и Mandatory bands required for a pass (полосы, обязательные для прохождения теста).

6.6.7 График кривой ответа



На графике кривой ответа представлена собственно кривая ответа, а также окно регистрации и воспроизводимость ответа.

Границы белой области графика соответствуют началу и окончанию окна регистрации. Области за пределами окна регистрации выделены серым цветом. До начала обследования вы можете изменить время начала и окончания окна регистрации, перетащив соответствующие границы с помощью мыши.

Окно вычисления воспроизводимости отмечено жирной черной линией на оси "x". Процент воспроизводимости рассчитывается только на основании данных, находящихся в пределах этого диапазона.

Чтобы изменить отображаемое усиление, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.

По умолчанию отображается одна кривая, представляющая собой результат усреднения содержимого буферов А и В. Чтобы просмотреть содержимое буферов А и В (две кривые) или А-В (шум), щелкните правой клавишей мыши по графику и выберите нужную опцию.

7 Инструкция по применению DPOAE20

7.1 Применение модуля DPOAE20

CAUTION

1. К противопоказаниям для размещения зонда в ухе пациента относятся: выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) и окклюзия наружного слухового прохода. В подобных случаях для проведения обследования необходимо получить разрешение практикующего врача.
2. Наличие шума в ушах, гиперакузии и иных симптомов повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности в процессе обследования.

7.2 Наконечники зонда ОАЭ

Зонд для регистрации ОАЭ может комплектоваться тремя вариантами наконечников:

- 1) Неонатальный наконечник (сиреневый), старый – для младенцев и детей
- 2) Стандартный наконечник (черный), старый – для взрослых
- 3) Прозрачный наконечник (бесцветный), новый – для пациентов любого возраста

В настоящее время модуль DPOAE20 поставляется только с прозрачным наконечником зонда, подходящим для людей любого возраста.



7.3 Установка и снятие наконечника зонда

NOTICE

1. Неонатальный наконечник зонда хрупок и может сломаться при неаккуратном обращении во время установки и снятия.
2. Для снятия неонатального наконечника зонда нужно пользоваться специальным инструментом.
3. Во избежание поломки никогда не пытайтесь расшатать неонатальный наконечник, чтобы снять его.

7.3.1 Установка наконечника зонда



Чтобы установить наконечник зонда, отвинтите и снимите фиксатор, после чего вставьте наконечник в корпус зонда.



Завинтите фиксатор наконечника зонда до упора.

7.3.2 Снятие неонатального наконечника зонда

Специальный инструмент используется только для снятия наконечника зонда, в частности, неонатального.



Поместите инструмент между сиреневым наконечником зонда и кромкой черного фиксатора.



Отвинтите фиксатор и снимите его с корпуса зонда. Отделите неонатальный наконечник зонда от фиксатора.

7.4 Выбор ушных вкладышей

При регистрации ОАЭ пользуйтесь только специальными ушными вкладышами фирмы Sanibel. Использование других вкладышей может привести к недостоверности результатов.

Вкладыши для неонатального наконечника зонда: синие 4 мм, красные 4,5 мм и зеленые 5 мм; используются только вместе с сиреневым неонатальным наконечником зонда.

Вкладыши для стандартного наконечника зонда: серые и черные: 6, 7, 9, 10, 11, 13, 15 и 18 мм; используются только вместе с черным стандартным наконечником зонда.

Вкладыши для прозрачного наконечника зонда: разных цветов: 3-5, 4-7 и 5-8 мм (с фланцами) и 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 19 мм (грибовидные); используются только вместе с прозрачным наконечником зонда.

CAUTION

1. Ушные вкладыши Sanibel предназначены исключительно для однократного применения. Повторное использование вкладышей может привести к передаче инфекции от пациента пациенту.
2. Вкладыш надлежащего типа и размера следует надеть на зонд до начала обследования. Выбор вкладыша зависит от размера и формы слухового прохода и ушной раковины.



Для герметичной obturации слухового прохода рекомендуется пользоваться грибовидными вкладышами. Вкладыш должен полностью войти в слуховой проход. Вкладыши грибовидной формы позволяют не прикасаться к зонду во время обследования. Это снижает вероятность возникновения "контактного шума".



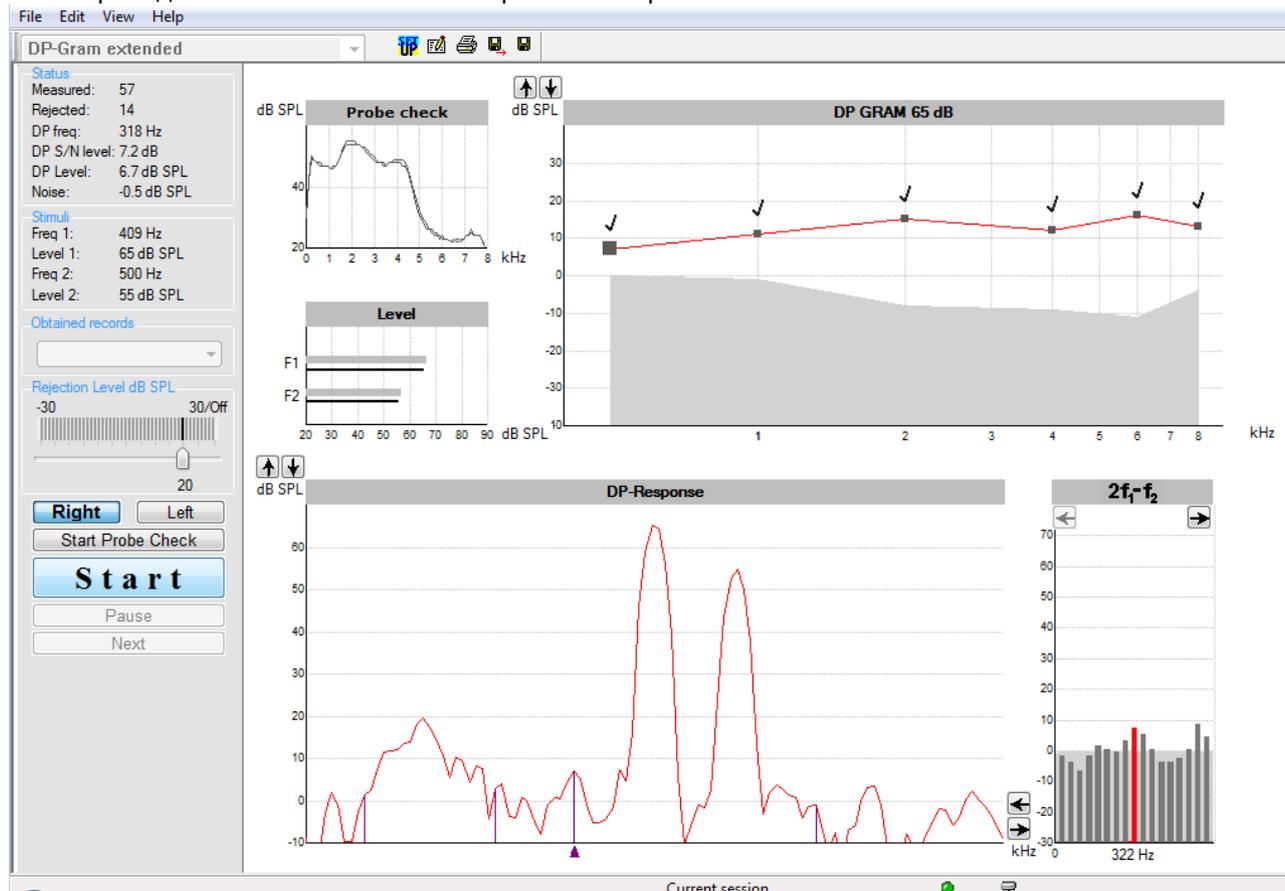
При регистрации ОАЭ можно также пользоваться вкладышами с фланцами. В первую очередь они предназначены для младенцев и детей младшего возраста с узкими слуховыми проходами.

Перед началом обследования убедитесь, что вкладыш (1) надет на зонд до упора (2), без видимого зазора между вкладышем и основанием зонда.



7.5 Рабочий экран DPOAE20

Ниже приводится описание элементов рабочего экрана.



7.5.1 Элементы главного меню

File Edit View Help

File (файл) обеспечивает доступ к **System setup** (настройка системы), **Print...** (печать), **Print preview** (предварительный просмотр), **Print setup** (настройка печати) и **Exit** (выход).

1. Войдите в **System setup** для создания новых или редактирования существующих протоколов.
2. Выберите **Print...** или нажмите клавиши **Ctrl+P**, чтобы распечатать все страницы отчета.
3. Выберите **Print preview**, чтобы просмотреть отчет перед распечатыванием.
4. Выберите **Print setup**, чтобы настроить принтер.
5. Выберите **Exit**, чтобы выйти из программы DPOAE20.

Edit (редактирование) обеспечивает доступ к **Delete Right** (удалить справа), **Delete Left** (удалить слева), **Delete Both** (удалить оба) и **Delete Displayed** (удалить отображаемое).

1. Выберите **Delete Right** для удаления результатов измерения правого уха.
2. Выберите **Delete Left** для удаления результатов измерения левого уха.
3. Выберите **Delete Both** для удаления результатов измерения обоих ушей.
4. Выберите **Delete Displayed** для удаления отображаемого на экране теста.

View (вид) обеспечивает доступ к графику **DPView**.

1. Снятие флажка с опции **DPView** скрывает график **2f₁-f₂** экрана.

Help (справка) обеспечивает доступ к **About DPOAE20...**

1. Выберите **About DPOAE20...**, чтобы получить информацию о версии программного обеспечения и лицензионном ключе.

7.5.2 Электронная справка

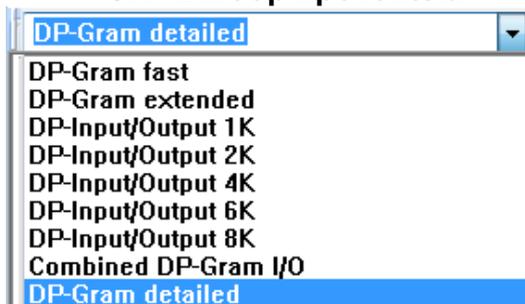


Щелкните значок электронной справки, а затем щелкните по элементу, справку о котором вы хотите получить. При доступности контекстной справки откроется окно с соответствующей информацией.

7.5.3 Просмотр предыдущих сессий

Для пролистывания предыдущих сессий воспользуйтесь клавишами PgUp и PgDn клавиатуры. Если открыта конкретная сессия из журнала базы данных, функция PgUp/PgDn недоступна.

7.5.4 Выбор протокола



Выберите протокол теста из выпадающего меню.

7.5.5 Временная настройка



Значок временной настройки позволяет вносить временные изменения в выбранный протокол. Изменения будут действительны только в текущей сессии. Рядом с названием измененного протокола появится звездочка (*).

7.5.6 Создание отчетов



Значок отчета открывает редактор отчетов, в котором можно выбрать предварительно созданный шаблон отчета. Кроме того, можно отредактировать или написать новый отчет о выбранной сессии.

7.5.7 Печать



Значок печати позволяет распечатать отчет о текущей сессии.

7.5.8 Сохранить и выйти



Этот значок сохраняет текущую сессию и закрывает программу. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

При редактировании ранее сохраненной сессии дата ее создания в базе данных не изменится. Она всегда соответствует дате проведения обследования.

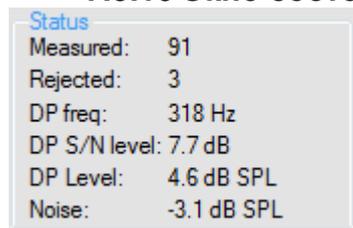
Для выхода без сохранения щелкните красный значок 'X' в верхнем правом углу экрана.

7.5.9 Сохранить и начать новую сессию (Save & New)

Значок Save & New сохраняет текущую сессию и позволяет продолжить обследование в рамках новой сессии, не выходя из программы. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

При редактировании ранее сохраненной сессии дата ее создания в базе данных не изменится. Она всегда соответствует дате проведения обследования.

7.5.10 Окно состояния (Status)

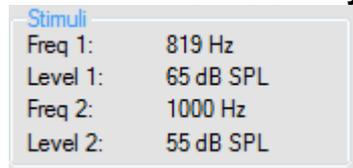


| Status | |
|---------------|-------------|
| Measured: | 91 |
| Rejected: | 3 |
| DP freq: | 318 Hz |
| DP S/N level: | 7.7 dB |
| DP Level: | 4.6 dB SPL |
| Noise: | -3.1 dB SPL |

В окне состояния отображается следующая информация:

1. **Measured:** Число измеренных реализаций.
2. **Rejected:** Число отклоненных/отсеченных реализаций.
3. **DP freq.:** Частота продукта искажения ($2f_1-f_2$).
4. **DP S/N level:** Выбранное отношение сигнал-шум ОАЭПИ в дБ.
5. **DP Level:** Абсолютный уровень продукта искажения в дБ УЗД.
6. **Noise:** Уровень шума.

7.5.11 Окно стимулов (Stimuli)

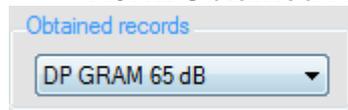


| Stimuli | |
|----------|-----------|
| Freq 1: | 819 Hz |
| Level 1: | 65 dB SPL |
| Freq 2: | 1000 Hz |
| Level 2: | 55 dB SPL |

В окне стимулов отображается следующая информация:

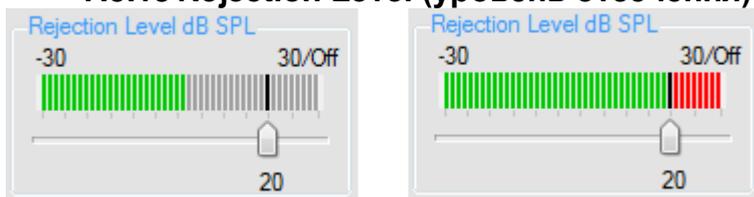
1. **Freq 1:** Частота F_1 в Гц.
2. **Level 1:** Уровень F_1 в дБ УЗД.
3. **Freq 2:** Частота F_2 в Гц.
4. **Level 2:** Уровень F_2 в дБ УЗД.

7.5.12 Obtained Records (полученные записи)



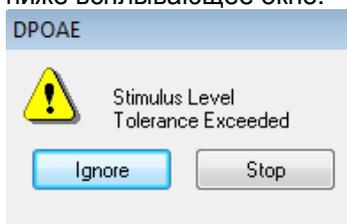
В выпадающем окне можно выбрать результаты предыдущих тестов из текущей сессии.

7.5.13 Rejection Level (уровень отсеечения) в дБ УЗД



Ползунок Rejection Level позволяет выбрать уровень отсеечения – от -30 до +30 дБ УЗД. Реализации, превышающие установленный уровень отсеечения, считаются "зашумленными" и отсекаются. Уровень шума, не превышающий установленного предела, отображается на волюметре зеленым цветом, а при его превышении становится красным.

Artifact rejection (отсеечение артефакта) зависит от заданного в протоколе уровня отсеечения (**Rejection Level**) и допуска (**Tolerance**). При превышении уровня допуска открывается показанное ниже всплывающее окно.



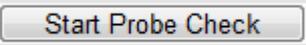
7.5.14 Выбор уха



Чтобы выбрать обследуемое ухо, щелкните Right (правое) или Left (левое).

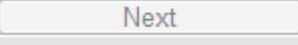
7.6 Регистрация ОАЭПИ

7.6.1 Проверка зонда

A rectangular button with a light gray background and a thin border, containing the text "Start Probe Check" in a dark gray font.

Чтобы проверить зонд, щелкните кнопку Start Probe Check. Чтобы завершить проверку зонда, щелкните эту кнопку повторно.

7.6.2 Старт, стоп, пауза и далее

A blue button with a gradient and a shadow effect, containing the word "Start" in a white, bold, serif font.A light gray button with a thin border, containing the word "Pause" in a dark gray font.A light gray button with a thin border, containing the word "Next" in a dark gray font.

Нажмите **Start**, чтобы начать обследование.

Нажмите **Stop**, чтобы прекратить обследование.

Нажмите **Pause**, чтобы временно приостановить обследование.

Нажмите **Next**, чтобы перейти к следующей частоте или интенсивности, в соответствии с протоколом.

7.6.3 График проверки зонда

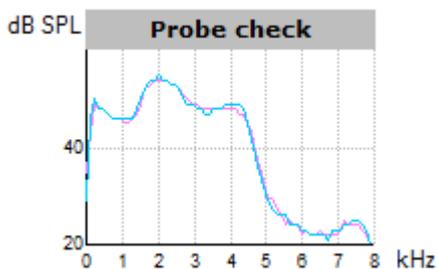


График **Probe Check** (проверка зонда) отображает текущее состояние зонда во время обследования. Чтобы изменить отображаемое усиление, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.

7.6.4 График уровня

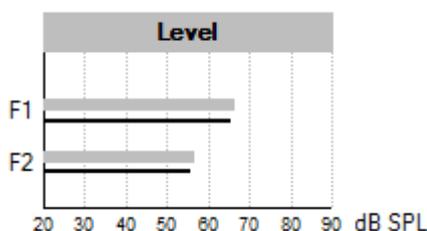
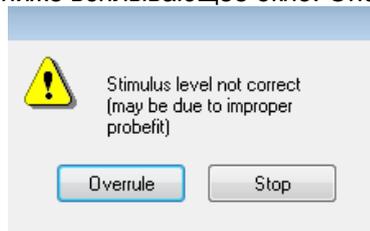
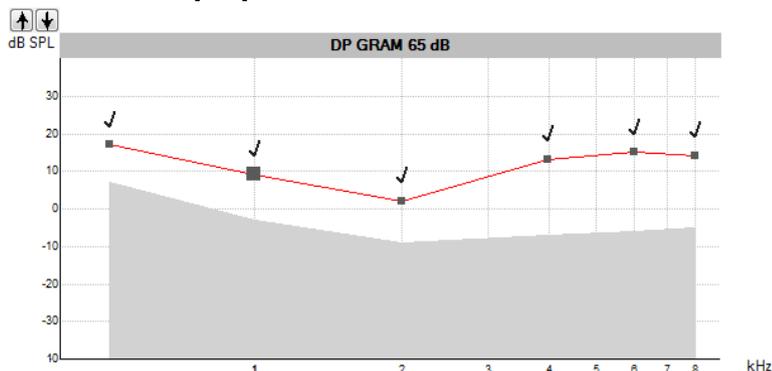


График **Level** (уровень) отображает уровни стимулов F1 и F2. В ходе обследования эти уровни автоматически настраиваются на заданные значения.

Если система обнаружит отклонение уровней стимулов от заданных значений, откроется показанное ниже всплывающее окно. Оно отражает состояние зонда (например, утечка или закупорка).



7.6.5 График ОАЭПИ



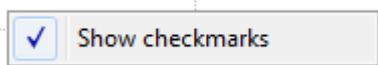
В зависимости от протокола теста, график ОАЭПИ может отображать либо DP-грамму, либо кривую входа/выхода продукта искажения.

Галочкой отмечены результаты, удовлетворяющие заданным критериям.

Статистическая значимость результатов зависит от сочетания следующих задаваемых пользователем параметров протокола: Test time (время обследования), Stimulus levels (уровни стимулов), SNR (отношение сигнал-шум), Min DP level (минимальный уровень продукта искажения), DP stability (стабильность продукта искажения) и Reliability (достоверность).

Чтобы отобразить нужный результат измерения, выберите мышью соответствующую точку на графике ОАЭПИ.

Щелкните правой клавишей мыши по графику ОАЭПИ, чтобы снять метки с точек в текущей сессии.



Чтобы изменить отображаемое усиление, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.

7.6.6 График ответа ОАЭПИ (DP-Response)

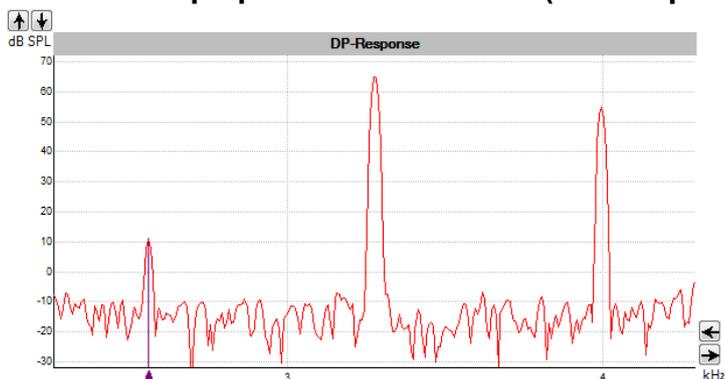
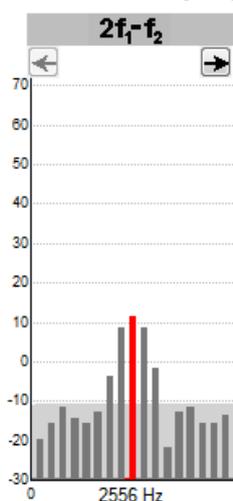


График ответа ОАЭПИ (DP-Response) отображает два звуковых стимула и точку графика, соответствующую продукту искажения $2f_1-f_2$.

Чтобы изменить отображаемые частоты, воспользуйтесь стрелками, расположенными справа от графика.

Чтобы изменить отображаемое усиление, воспользуйтесь стрелками, расположенными над графиком.

7.6.7 График $2f_1-f_2$



ОАЭПИ на частоте $2f_1-f_2$ обозначается красной (правое ухо) или синей (левое ухо) вертикальной полосой; соответствующая ей частота указана под графиком. Серая область позади вертикальных полосок соответствует среднему уровню шума в данном частотном диапазоне.

Для просмотра продукта искажения на других частотах воспользуйтесь стрелками.

8 Инструкция по применению ABRIS

8.1 Применение модуля ABRIS

⚠ WARNING

1. Избегайте прикосновения к проводящим частям электродов и их разъемам, включая нейтральный электрод и другие проводящие детали, в том числе заземление.

⚠ CAUTION

1. Проверьте настройку перед проведением обследования и убедитесь в правильном выборе уровня стимула и преобразователя. Другой оператор мог изменить или удалить настройки протокола. В процессе записи уровень стимула и преобразователь указываются в пользовательском интерфейсе.
2. Если система не использовалась в течение какого-то времени, необходимо проверить преобразователи (например, убедиться в отсутствии трещин в силиконовых трубочках внутриушных телефонов) и электроды (например, проверить срок годности одноразовых электродов и убедиться в отсутствии повреждений шнуров), чтобы убедиться в готовности системы к надежной работе.
3. Следует пользоваться только электродным гелем, предназначенным для электроэнцефалографии. При использовании геля следуйте рекомендациям производителя.
4. К противопоказаниям для использования внутриушных телефонов относятся: выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) и окклюзия наружного слухового прохода. В подобных случаях для проведения обследования необходимо получить разрешение практикующего врача.

NOTICE

1. Система Eclipse укомплектована 2-канальной платой входа, позволяющей проводить измерения для обеих ушей без переключения электродов.
2. Если мышцы пациента напряжены, особенно в области шеи, затылка и плеч, качество записи может быть неудовлетворительным, вплоть до полной неприемлемости. В таком случае попросите пациента расслабиться, после чего возобновите исследование.

8.2 Размещение электродов

Все разъемы адаптера, подключенного к предусилителю, должны быть заняты штекерами электродов, размещенных на коже пациента.

Если оставить гнездо свободным или не разместить электрод на коже пациента, обследование станет невозможным из-за отсечения входного сигнала. При выборе уровня отсечения сигнала система тестирует как ипси-, так и контралатеральную ЭЭГ.

8.3 Проверка сопротивления



Нажмите кнопку Imp. и установите регулятор в положение "0.5kOhms".

После нажатия кнопка Imp. начнет мигать синим светом.



Поверните регулятор по часовой стрелке.



По мере определения сопротивления каждого из электродов цвет светодиодов изменится с красного на зеленый.



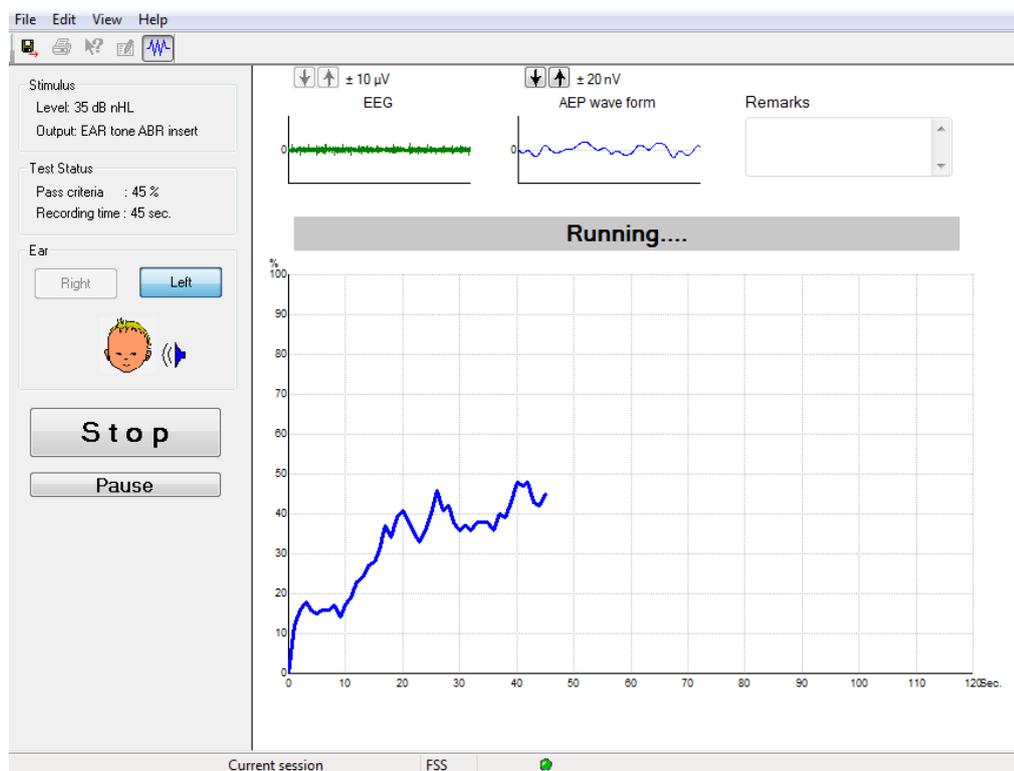
Перед началом обследования выйдите из режима измерения сопротивления, вновь нажав кнопку Imp.

8.4 Проверка закольцовыванием (LBK15) Testing

Блок LBK15 не предназначен для функциональной проверки ABRIS в связи со специфичностью алгоритмов ASSR. Для функциональной проверки (обнаружение ложных ответов) необходимо подключить пациента к устройству в отсутствие стимуляции (с отключенными преобразователями).

8.5 Рабочий экран ABRIS

Ниже приводится описание элементов рабочего экрана.



8.5.1 Элементы главного меню

File Edit View Help

File (файл) обеспечивает доступ к **System setup** (настройка системы), **Print...** (печать), **Print preview** (предварительный просмотр), **Print setup** (настройка печати) и **Exit** (выход).

1. Войдите в **System setup** для создания новых или редактирования существующих протоколов.
2. Выберите **Print...** или нажмите клавиши **Ctrl+P**, чтобы распечатать все страницы отчета.
3. Выберите **Print preview**, чтобы просмотреть отчет перед распечатыванием.
4. Выберите **Print setup**, чтобы настроить принтер.
5. Выберите **Exit**, чтобы выйти из программы TEOAE25.

Edit (редактирование) обеспечивает доступ к **delete right** (удалить справа), **delete left** (удалить слева), и **delete right + left** (удалить справа + слева).

1. Выберите **delete right** для удаления результатов измерения правого уха.
2. Выберите **delete left** для удаления результатов измерения левого уха.
3. Выберите **delete right + left** для удаления результатов измерения обеих ушей.

View (вид) обеспечивает доступ к **EEG** (ЭЭГ).

1. Снятие флажка с опции **EEG** скрывает кривые ЭЭГ и СВП; вместо них на экране отображается **EEG Noise Bar** (индикатор шума ЭЭГ).

Help (справка) обеспечивает доступ к **About...** (о программе)

1. Выберите **About ABRIS...**, чтобы получить информацию о версии программного обеспечения и лицензионном ключе.

8.5.2 Просмотр предыдущих сессий

Для пролистывания предыдущих сессий воспользуйтесь клавишами PgUp и PgDn клавиатуры.

Если открыта конкретная сессия из журнала базы данных, функция PgUp/PgDn недоступна.

8.5.3 Сохранить и выйти



Этот значок сохраняет текущую сессию и закрывает программу. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

Для выхода без сохранения щелкните красный значок 'X' в верхнем правом углу экрана.

8.5.4 Печать



Значок печати позволяет распечатать отчет о текущей сессии.

8.5.5 Электронная справка



Щелкните значок электронной справки, а затем щелкните по элементу, справку о котором вы хотите получить. При доступности контекстной справки откроется окно с соответствующей информацией.

8.5.6 Создание отчетов



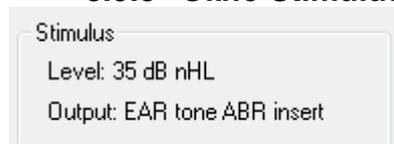
Значок отчета открывает редактор отчетов, в котором можно выбрать предварительно созданный шаблон отчета. Кроме того, можно отредактировать или написать новый отчет о текущей сессии.

8.5.7 Выбор просмотра ЭЭГ или индикатора шума



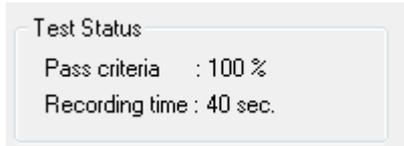
Щелкните этот значок, чтобы выбрать отображение ЭЭГ и волн вызванных потенциалов или индикатора шума ЭЭГ.

8.5.8 Окно Stimulus (стимул)



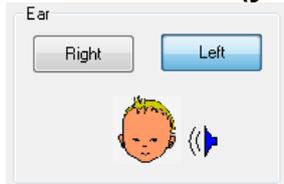
Отображает уровень стимуляции в дБ нПС и используемый преобразователь.

8.5.9 Окно Test Status (состояние теста)



Отображает критерии прохождения теста (Pass criteria) и продолжительность регистрации (Recording time).

8.5.10 Ear (ухо)



Указывает, какое ухо в данный момент обследуется.

8.6 Выполнение теста ABRIS

8.6.1 Старт и пауза



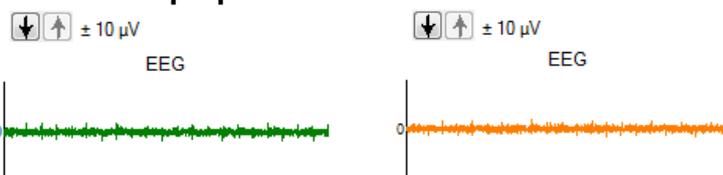
Нажмите **Start**, чтобы начать обследование.

Нажмите **Stop**, чтобы прекратить обследование.

Нажмите **Pause**, чтобы временно приостановить обследование.

Нажмите **Resume**, чтобы возобновить обследование.

8.6.2 График ЭЭГ



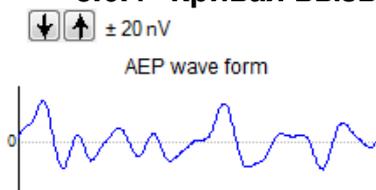
Отображает входящую ЭЭГ. Если входящая активность отсекается (слишком много шума), кривая становится желтой или красной. Настройте уровень отсека с помощью стрелок, расположенных над графиком.

8.6.3 Индикатор шума ЭЭГ (Noise)



Вместо графика входящей ЭЭГ можно отобразить индикатор шума ЭЭГ. Если шум не достигает черной линии, цвет индикатора зеленый. Изменение цвета индикатора на красный означает слишком высокий уровень шума (плохой контакт электродов или беспокойное поведение ребенка).

8.6.4 Кривая вызванного потенциала (AEP)



Во время обследования отображается кривая вызванного потенциала (AEP). Из-за особенностей стимуляции и используемого алгоритма (ASSR) ее нельзя сравнивать с обычными кривыми КСВП.

8.6.5 Поле примечаний (Remarks)

Remarks

Вы можете вносить комментарии к текущей сессии в поле Remarks.

8.6.6 Индикатор состояния



Индикатор состояния отображает статус проводимого обследования:

- Ready (готов) (до начала обследования)
- Running (выполняется тест) (во время обследования)
- Pass (прошел) (по завершении обследования)
- Refer (не прошел) (по завершении обследования)

8.6.7 Кривая ответа ABRIS



Кривая ответа отображает динамику состояния теста. Если кривая ответа достигает уровня 100% до завершения отведенного на обследование времени (120 с), индикатор состояния, расположенный над кривой, указывает PASS (прошел). Если за 120 секунд кривая не достигла уровня 100%, индикатор указывает REFER (не прошел).

8.7 Сочетания клавиш

| Сочетание клавиш | Описание |
|------------------|---|
| F1 | Справка |
| F2 | Начать / Завершить тест |
| F3 | Перейти к другому уху |
| F4 | Приостановить / Возобновить тест |
| F5 | Изменить вид (расширенный/упрощенный) |
| F7 | Отчет |
| F8 | Распечатать сессию |
| Ctrl L | Выбрать левое ухо |
| Ctrl R | Выбрать правое ухо |
| Ctrl P | Распечатать сессию |
| Shift F1 | Контекстная справка |
| Alt X | Сохранить и выйти |
| Page down | Пролистывание (назад) ранее сохраненных сессий |
| Page up | Пролистывание (вперед) ранее сохраненных сессий |
| Home | Возвращение к текущей сессии |
| End | Переход к самой ранней сохраненной сессии |

8.8 Комплектация

- Программное обеспечение ABRIS
- Руководство по эксплуатации, руководство CE
- Предусилитель и внутриушные телефоны EARTone ABR
- Программное обеспечение Eclipse и OtoAccess™ (если оно не было заказано в виде пакета обновления существующей системы EP15/25/DPOAE или TEOAE25).

9 Инструкция по применению ASSR

9.1 Применение модуля ASSR

⚠ WARNING

1. Избегайте прикосновения к проводящим частям электродов и их разъемам, включая нейтральный электрод и другие проводящие детали, в том числе заземление.

⚠ CAUTION

1. Проверьте настройку перед проведением обследования и убедитесь в правильном выборе скорости предъявления стимула и уровня стимуляции. Другой оператор мог изменить или удалить настройки протокола. В процессе записи скорость предъявления и уровень стимуляции указываются в пользовательском интерфейсе.
2. Если система не использовалась в течение какого-то времени, необходимо проверить преобразователи (например, убедиться в отсутствии трещин в силиконовых трубочках внутриушных телефонов) и электроды (например, проверить срок годности одноразовых электродов и убедиться в отсутствии повреждений шнуров), чтобы убедиться в готовности системы к надежной работе.
3. Следует пользоваться только электродным гелем, предназначенным для электроэнцефалографии. При использовании геля следуйте рекомендациям производителя.
4. К противопоказаниям для использования внутриушных телефонов относятся: выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, в связи с тяжелым наружным отитом) и окклюзия наружного слухового прохода. В подобных случаях для проведения обследования необходимо получить разрешение практикующего врача.
5. Наличие шума в ушах, гиперакузии и иных симптомов повышенной чувствительности к громким звукам может служить противопоказанием к использованию стимулов высокой интенсивности в процессе обследования.

NOTICE

1. Система Eclipse укомплектована 2-канальной платой входа, позволяющей проводить измерения для обеих ушей без переключения электродов.
2. Если мышцы пациента напряжены, особенно в области шеи, затылка и плеч, качество записи может быть неудовлетворительным, вплоть до полной неприемлемости. В таком случае попросите пациента расслабиться, после чего возобновите исследование.

9.2 Подготовка к регистрации ASSR

Для получения надежных и достоверных результатов важно правильно подготовить пациента к обследованию.

9.3 Подготовка к обследованию

9.3.1 Подготовка кожи

Не используйте описанную ниже процедуру, если она неприменима к конкретному пациенту.

NOTICE

Блок LBK15 не может быть использован для функциональной проверки ASSR и ABRIS

Для того, чтобы добиться низкого сопротивления, необходимо подготовить кожу надлежащим образом. Вы можете воспользоваться различными электродными пастами. Учтите, что существуют две разновидности электродной пасты: одна используется для механического удаления верхнего слоя эпидермиса, а вторая представляет собой электропроводящую пасту для фиксирования многоцветных электродов. Для подготовки кожи следует применять только первую разновидность (вы можете убедиться в абразивных свойствах этой пасты, потерев ее между пальцами).

Правильная обработка кожи приводит к незначительному ее покраснению; при этом сопротивление снижается. **При обследовании новорожденных не следует слишком усердно тереть кожу.**

Многие специалисты предпочитают удалять остатки пасты спиртовыми салфетками. Помимо прочего, такая методика позволяет подготовить чистый участок для клейкой части электродов.

9.3.2 Размещение электродов

После подготовки кожи установите по одному электроду на каждый сосцевидный отросток (синий электрод слева, красный – справа), один (белый) электрод на вертекс или по линии роста волос и заземляющий (черный) электрод – в нижней части лба или сбоку лба. Расположение заземляющего электрода не критично.

Обратите внимание, что необходимо установить все четыре электрода.

Электроды, поставляемые вместе с прибором, предназначены для однократного использования и уже содержат электропроводящую пасту, поэтому дополнительная подготовка не требуется.

Примечание: Размещение белого электрода на истинном вертексе приводит к повышению амплитуды волн. Существуют специальные электроды, предназначенные для размещения на истинном вертексе. В противном случае постарайтесь разместить электрод как можно ближе к линии роста волос.

9.3.3 Проверка сопротивления

После установки электродов чрезвычайно важно проверить, приемлема ли величина сопротивления кожи. Для лучших результатов сопротивление на каждом электроде должно быть как можно меньше, желательно не более 3 кОм, и по возможности сбалансировано.

Для проверки сопротивления электродов нажмите кнопку IMP на предусилителе.

Поверните регулятор до конца по часовой стрелке, затем медленно поворачивайте его против часовой стрелки. После замера сопротивления электрода соответствующий ему светодиод изменит цвет с **зеленого** на **красный**¹. Величину сопротивления можно прочитать на предусилителе. Сопротивление должно быть ниже 3 кОм и по возможности одинаковым на всех электродах.

¹ Возможна ошибка. В остальных разделах, посвященных проверке сопротивления (в том числе, на иллюстрациях), цвет меняется с красного на зеленый (*примечание переводчика*).

Если сопротивление на одном или более электродах слишком высокое, попробуйте подождать 1-2 минуты, т.к. впитывание геля в кожу может привести к снижению ее сопротивления.

Если это не помогло, снимите электрод, повторно обработайте кожу и установите новый электрод. Вернитесь в режим регистрации СВГ, еще раз нажав кнопку IMP на предусилителе.

Примечание:

Сопротивление заземляющего электрода не критично для получения хороших результатов. Вы облегчите свою задачу, если разместите заземляющий электрод над переносицей (под вертексным электродом) – эту область проще обработать абразивной пастой, чем мягкую щеку.

Учтите, что, несмотря на то, что система проверки сопротивления предназначена для независимого измерения сопротивления каждого из электродов, полностью избежать их взаимодействия невозможно. Поэтому при высоком сопротивлении заземляющего электрода сопротивление правого электрода несколько выше, чем на самом деле.

A blue rectangular banner with the word "NOTICE" in white, bold, sans-serif capital letters.

Если у вас уже имеется Eclipse с установленным программным обеспечением ABRIS и вы хотите установить новую версию программного обеспечения 4.0, вам придется обновить ABRIS. За подробностями обратитесь к вашему дистрибьютору!

9.4 Размещение электродов

Все разъемы адаптера, подключенного к предусилителю, должны быть заняты штекерами электродов, размещенных на коже пациента.

Если оставить гнездо свободным или не разместить электрод на коже пациента, обследование станет невозможным из-за отсечения входного сигнала. При выборе уровня отсечения сигнала система тестирует как ипси-, так и контралатеральную ЭЭГ.

9.5 Проверка сопротивления



Нажмите кнопку Imp. и установите регулятор в положение "0.5kOhms".

После нажатия кнопка Imp. начнет мигать синим светом.



Поверните регулятор по часовой стрелке.



По мере определения сопротивления каждого из электродов цвет светодиодов изменится с красного на зеленый.



Перед началом обследования выйдите из режима измерения сопротивления, вновь нажав кнопку Imp.

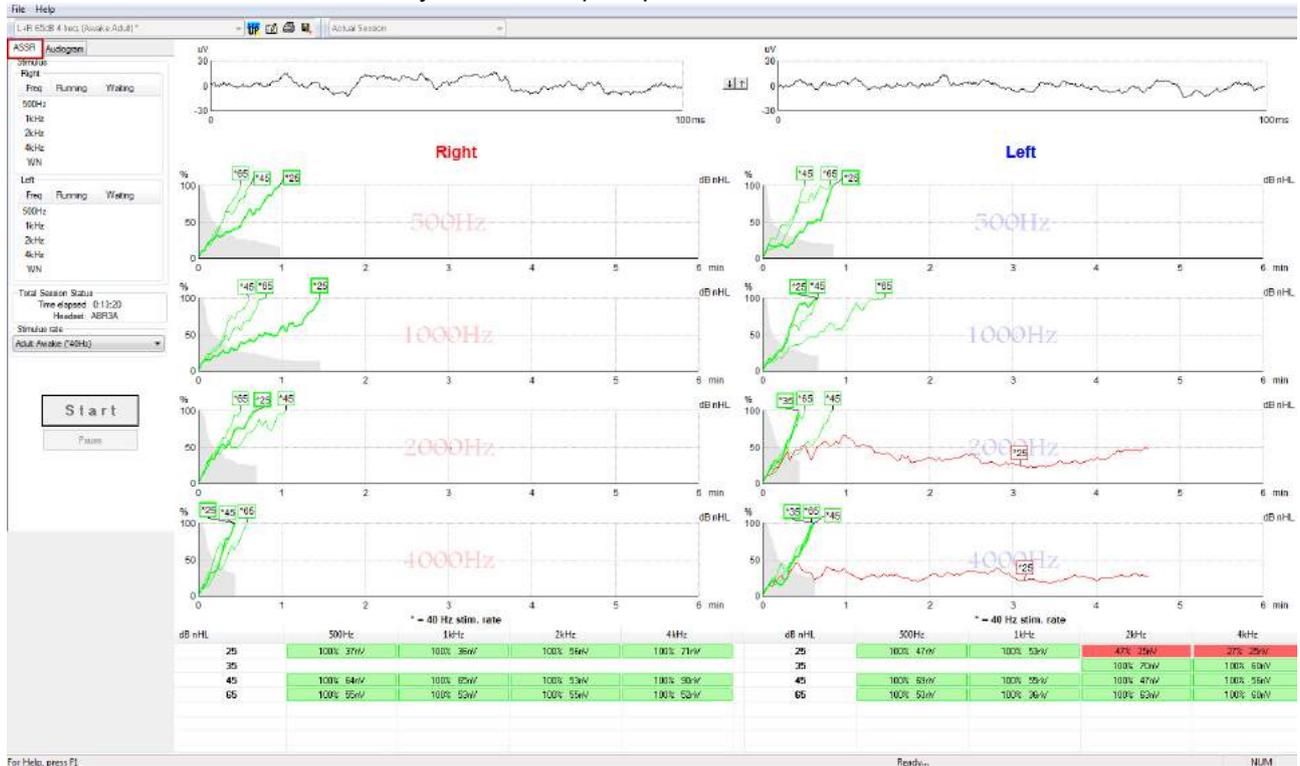
9.6 Производительность системы / Тестирование закорочиванием (LBK15)

Блок LBK15 не предназначен для функциональной проверки ASSR в связи со специфичностью алгоритмов ASSR. Для функциональной проверки (обнаружение ложных ответов) необходимо подключить пациента к устройству в отсутствие стимуляции (с отключенными преобразователями).

9.7 Вкладка ASSR

Ниже описаны элементы вкладки **ASSR**.

Во вкладке **ASSR** вы можете запускать и контролировать тест ASSR.



9.7.1 Элементы главного меню

File (файл) обеспечивает доступ к **System setup** (настройка системы), **Print all pages** (печать всех страниц), **Print preview** (предварительный просмотр), **Print setup** (настройка печати) и **Exit** (выход).

1. Войдите в **System setup** для создания новых или редактирования существующих протоколов.
2. Выберите **Print all pages** или нажмите клавиши **Ctrl+P**, чтобы распечатать все страницы отчета.
3. Выберите **Print preview**, чтобы просмотреть отчет перед распечатыванием. Будут отображены все доступные для печати страницы.
4. Выберите **Print setup**, чтобы настроить принтер.
5. Выберите **Exit**, чтобы выйти из программы EP15/25.

Help (справка) обеспечивает доступ к **Help topics** и **About...**

1. Выберите **Operation Manual**, чтобы открыть PDF-версию руководства по эксплуатации.
2. Выберите **About Interacoustics ASSR...**, чтобы получить информацию о версии программного обеспечения, версии DSP, версии аппаратного обеспечения и версии прошивки.

9.7.2 Выбор протокола

L+R 50dB 4 frequencies (Child)

Выберите протокол теста из выпадающего меню.

9.7.3 Временная настройка



Значок временной настройки позволяет вносить временные изменения в выбранный протокол. Изменения будут действительны только в текущей сессии. Рядом с названием измененного протокола появится звездочка (*).

9.7.4 Создание отчетов



Значок отчета открывает редактор отчетов, в котором можно выбрать предварительно созданный шаблон отчета. Кроме того, можно отредактировать или написать новый отчет о текущей сессии.

9.7.5 Печать



Значок печати позволяет распечатать отчет о текущей сессии. Количество страниц и их содержание зависят от настройки **Print wizard setup** (настройка ассистента печати).

9.7.6 Сохранить и выйти



Этот значок сохраняет текущую сессию и закрывает программу. Если данные не были зарегистрированы, сессия не сохранится.

Для выхода без сохранения щелкните красный значок 'X' в верхнем правом углу экрана.

Этот значок недоступен при работе в **Noah 4**. После того, как вы щелкнули **Exit** (выход) в меню **File** (файл) или кнопку закрытия программы в правом верхнем углу экрана, появится подсказка с предложением сохранить сессию.

9.7.7 Просмотр предыдущих сессий

Actual Session ▼

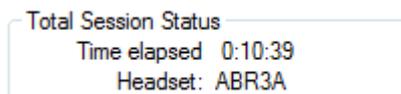
Выберите ранее сохраненную сессию из списка сессий. Вы также можете воспользоваться клавишами PgUp и PgDn для пролистывания предыдущих сессий.

9.7.8 Окно Stimulus (стимул)

| 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 | | |

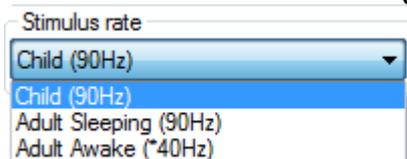
В окне Stimulus отображаются частоты, на которых будет проводиться обследование, а также текущие и запланированные интенсивности стимуляции.

9.7.9 Окно Total Session Status (общее состояние сессии)



В окне Total Session Status указаны время с момента начала обследования и используемые преобразователи.

9.7.10 Stimulus Rate (скорость предъявления стимулов)



Выберите нужную скорость предъявления стимулов (40 Гц или 90 Гц). Чтобы изменить этот параметр в ходе обследования (при изменении состояния пациента), необходимо дождаться завершения тестирования на всех частотах или завершить его вручную.

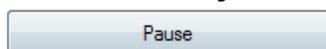
9.8 Регистрация ASSR

9.8.1 Старт и стоп



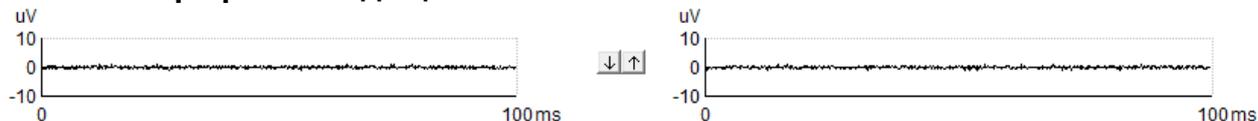
Клавиши Start и Stop используются для начала и остановки регистрации. После начала регистрации клавиша Start заменяется на клавишу Stop. Если стимулы не выбраны, клавиша Start неактивна.

9.8.2 Пауза



Клавиша Pause становится активной после начала регистрации. Она позволяет приостановить обследование. Стимуляция продолжится, но регистрации данных не происходит. Для возобновления регистрации щелкните клавишу Resume (возобновить).

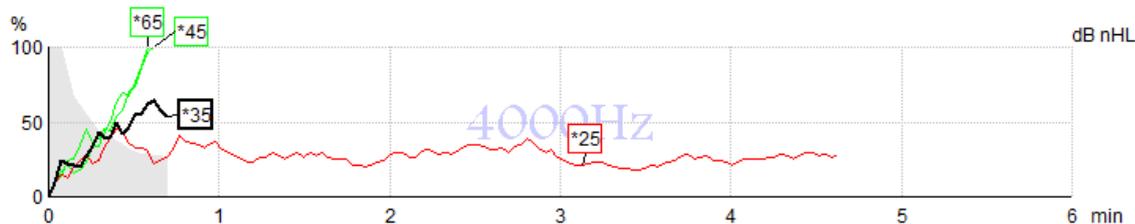
9.8.3 Графики входящей ЭЭГ



Графики входящей ЭЭГ для правого и левого уха отображают текущую фоновую ЭЭГ. Если цвет кривых черный, ЭЭГ находится в пределах установленных уровней отсеечения. Если ЭЭГ выходит за установленные пределы отсеечения, кривые становятся красными и входящая активность отсекается.

Вы можете настроить уровень отсеечения с помощью стрелок, расположенных между двумя графиками входящей ЭЭГ. В ходе обследования изменить уровень отсеечения можно лишь в определенных пределах. Для того, чтобы выйти за эти пределы, следует остановить обследование.

9.8.4 График тестируемой частоты



Этот график отображает сведения о текущем или завершенном обследовании на определенной частоте.

1. **Серая область** позади кривых обнаружения соответствует уровню остаточного шума для выбранной кривой. Точные значения отображаются в таблице ASSR под графиками.
2. **Черная кривая обнаружения** соответствует текущей записи.
3. **Зеленые кривые обнаружения** означают, что на указанных уровнях стимуляции ответ был обнаружен.
4. **Красная кривая обнаружения** отображается, если время обследования истекло, а обнаружение не достигло 100%, или же, если обследование было остановлено до завершения обнаружения.
5. **Ярлык кривой** отображает интенсивность стимуляции и скорость предъявления стимула. Звездочка (*) перед уровнем стимула означает, что скорость предъявления составляла 40 Гц.

Выберите кривую обнаружения, щелкнув по ее ярлыку. Ярлык выбранной кривой выделяется жирной линией.

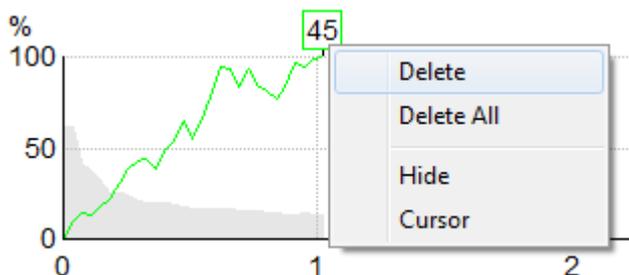
Ярлык кривой обнаружения отображает интенсивность стимуляции и скорость предъявления стимула (40 или 90 Гц). Звездочка (*) перед уровнем стимула означает, что скорость предъявления составляет 40 Гц.

40 Гц: *60dB

90 Гц: 80dB

Щелкните правой клавишей мыши по ярлыку кривой, чтобы выполнить следующие действия:

1. **Delete** – удалить выбранную кривую.
2. **Delete all** – удалить все кривые обнаружения для выбранной частоты.
3. **Hide** – скрыть выбранную кривую. Ярлык кривой останется на экране, напоминая нам о том, что обследование было выполнено и его результаты можно вновь отобразить.
4. **Cursor** – активирует курсор, перемещающийся по кривой и предоставляющий числовую информацию о вероятности наличия ответа (в %) и времени в любой точке кривой.



9.8.5 Таблица 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 |

В таблице ASSR приводится информация кривой обнаружения в табличном формате. Указаны все частоты, на которых проводилось обследование, а также процентный показатель обнаружения (вероятность наличия ответа) и уровень остаточного шума в нВ.

Зеленый цвет указывает на то, что на данной частоте и интенсивности было достигнуто 100% обнаружение, тогда как **красный** цвет свидетельствует о том, что 100% обнаружение не было достигнуто.

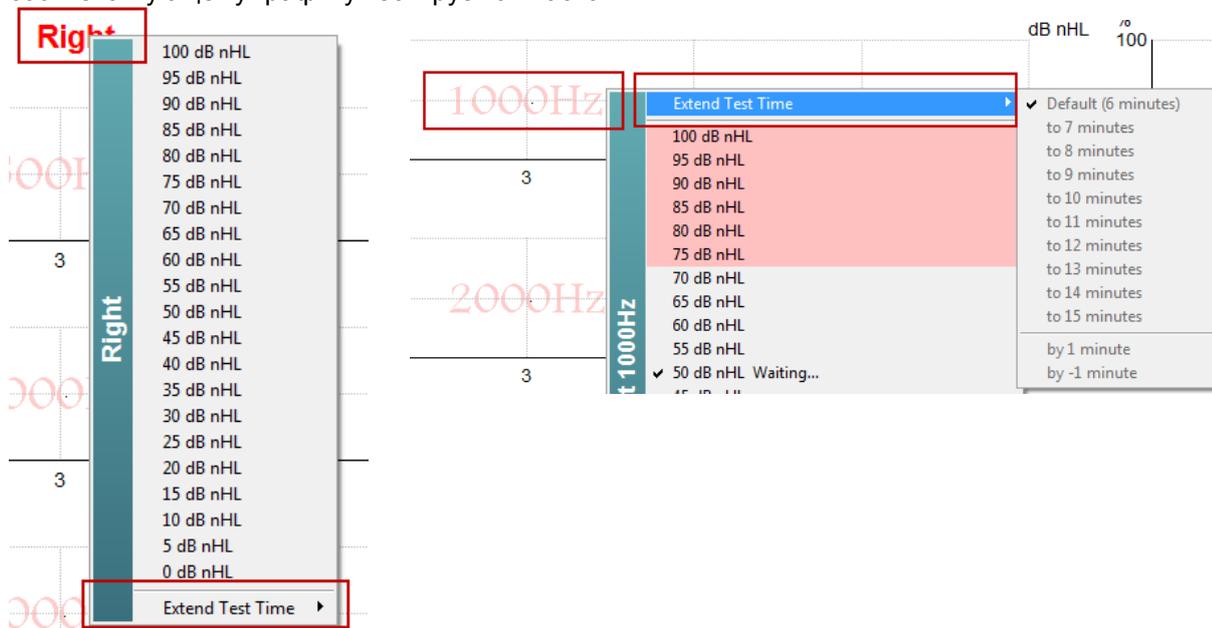
Если обследование проводилось на одной и той же интенсивности несколько раз, в таблице приводится наилучший результат.

Эффективность метода, используемого для определения уровня остаточного шума, описана в следующей статье:

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

9.8.6 Увеличение времени обследования

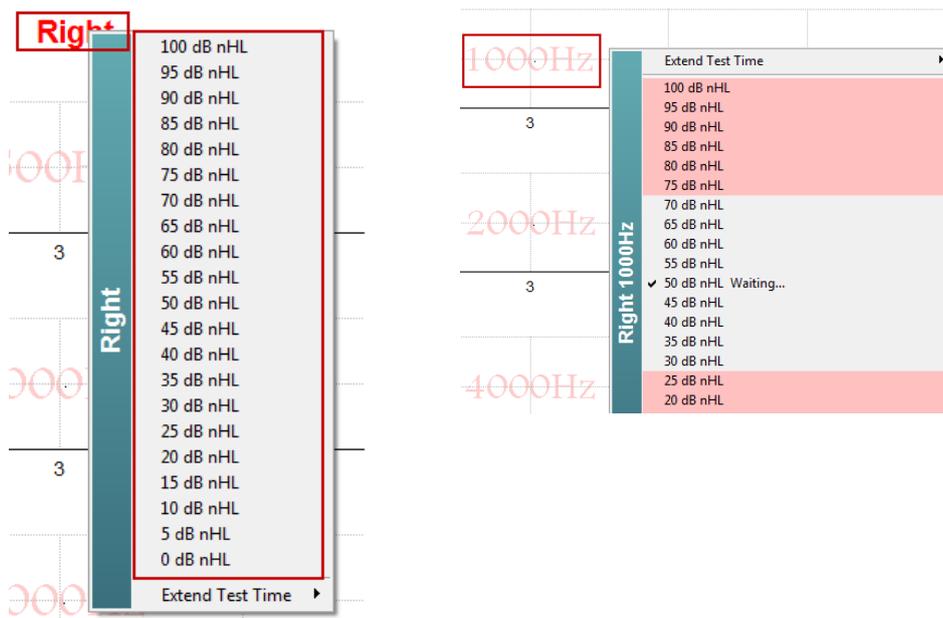
Щелкните правой клавишей мыши по текстовому полю **Right** или **Left** над графиками тестируемой частоты и выберите Extend Test Time (увеличить время обследования) для всех частот в данном ухе. Чтобы увеличить время обследования для одной частоты, щелкните правой клавишей мыши по соответствующему графику тестируемой частоты.



9.8.7 Изменение интенсивности стимуляции

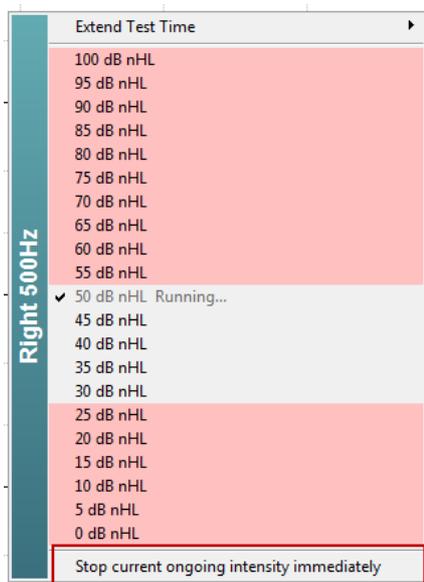
Щелкните правой клавишей мыши по текстовому полю **Right** или **Left** над графиками тестируемой частоты, чтобы немедленно изменить общую интенсивность стимуляции для данного уха. Текущая регистрация данных для выбранного уха будет прекращена.

Чтобы изменить интенсивность стимуляции для одной частоты, щелкните правой клавишей мыши по соответствующему графику тестируемой частоты. Выбрать можно только те значения интенсивности, которые находятся в пределах серого поля. Это предотвращает выбор уровней интенсивности, различающихся между отдельными частотами более, чем на 20 дБ.



9.8.8 Прекратить обследование на данной частоте/интенсивности

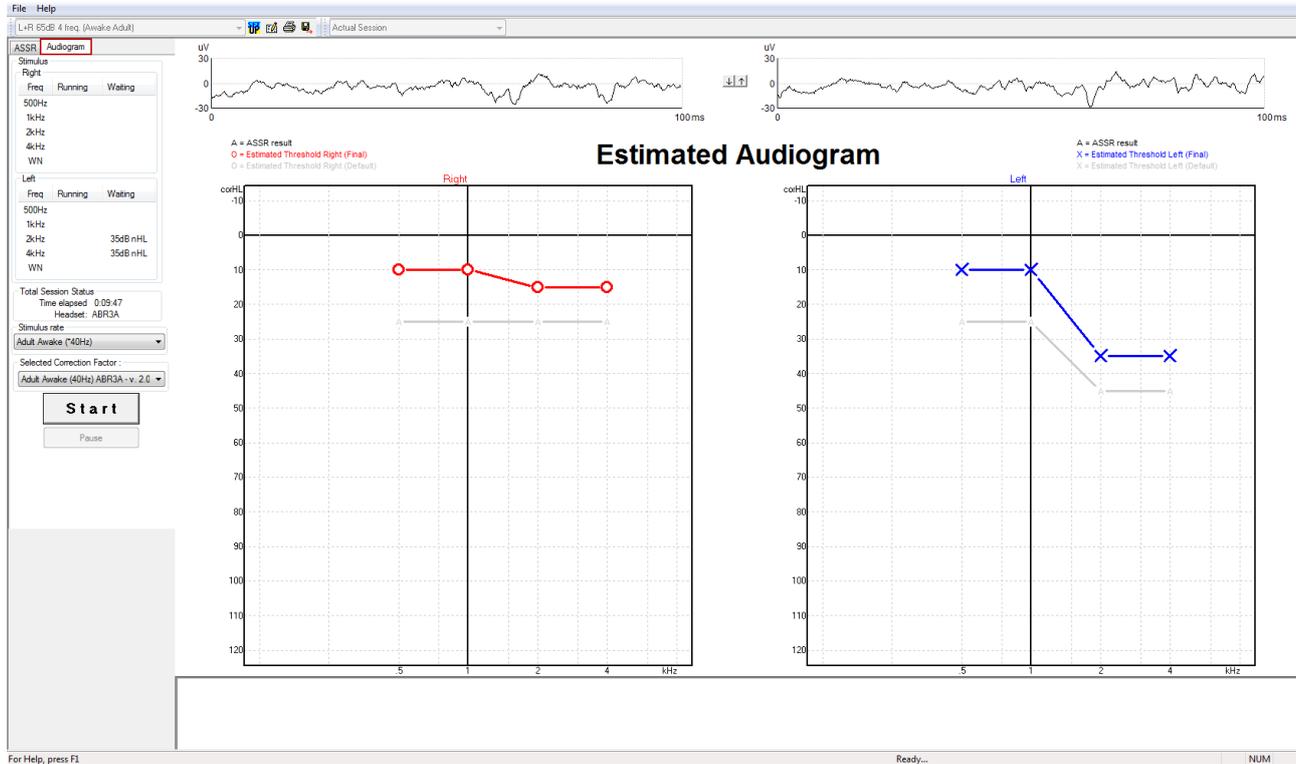
Щелкните правой клавишей мыши по соответствующему графику тестируемой частоты и выберите Stop Current Ongoing Intensity Immediately, чтобы немедленно прекратить обследование на данной частоте и интенсивности.



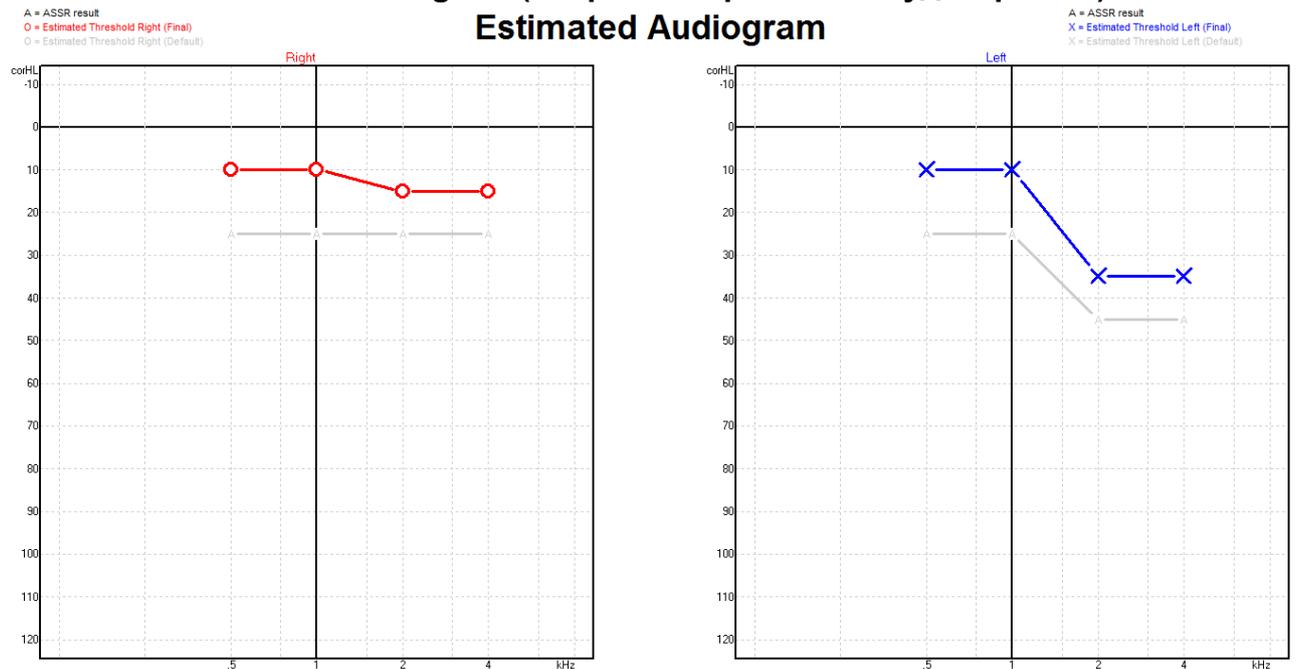
9.9 Вкладка Audiogram (аудиограмма)

Ниже описаны элементы вкладки **Audiogram**.

Во вкладке **Audiogram** отображены аппроксимированные аудиограммы; здесь же можно изменить поправочные коэффициенты.



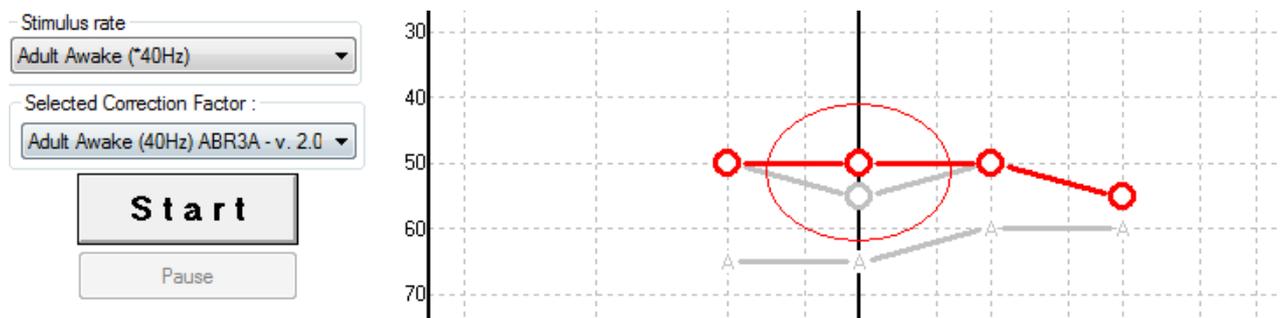
9.9.1 Estimated Audiogram (аппроксимированная аудиограмма)



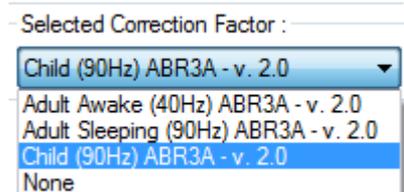
Аппроксимированная аудиограмма генерируется в процессе обследования на основании обнаружения ASSR.

Серые символы 'A', соединенные серыми линиями, соответствуют уровню обнаружения ASSR в дБ нПС (nHL). Аудиометрические символы, соединенные цветными линиями, соответствуют аппроксимированной аудиограмме в дБ аПС (eHL).

Можно вручную изменить аппроксимированную аудиограмму, перетаскив аудиометрический символ в новую точку с помощью мыши. Первоначальная аппроксимация останется на экране в виде серого аудиометрического символа и сохранится в базе данных.



9.9.2 Selected Correction Factor (выбранный поправочный коэффициент)



В выпадающем списке вы можете выбрать поправочный коэффициент, который будет применен к зарегистрированным данным.

9.10 Сочетания клавиш

| Сочетание клавиш | Описание |
|------------------|---|
| F1 | Руководство по эксплуатации |
| F2 | Начать / Завершить тест |
| F4 | Приостановить / Возобновить тест |
| F7 | Отчет |
| F8 | Распечатать сессию |
| Ctrl + F7 | Временная настройка |
| Ctrl + P | Распечатать сессию |
| Alt + X | Сохранить и выйти |
| Page down | Прокручивание (назад) ранее сохраненных сессий |
| Page up | Прокручивание (вперед) ранее сохраненных сессий |
| Home | Возвращение к текущей сессии |
| End | Переход к самой ранней сохраненной сессии |

10 Обслуживание

10.1 Общие правила технического обслуживания

Эффективность и безопасность эксплуатации прибора достигаются только при соблюдении следующих рекомендаций по уходу и обслуживанию:

1. Для поддержания электрической безопасности в течение всего срока службы прибора необходимо выполнять регулярные проверки в соответствии с IEC 60601-1, класс 1, тип BF (при регистрации СВП) и IEC60601-1, класс 1, тип B (при регистрации ОАЭ).
2. Перед подключением прибора к электросети убедитесь, что напряжение в ней соответствует напряжению, указанному на приборе.
3. Не размещайте прибор вблизи любых источников тепла и освободите достаточное пространство вокруг прибора для обеспечения вентиляции.
4. Для контроля за акустическими, электрическими и механическими параметрами прибора рекомендуется выполнять ежегодную проверку. Последняя осуществляется специально подготовленным техническим специалистом, что гарантирует надлежащий уровень сервиса и ремонта.
5. Убедитесь в отсутствии повреждений изоляции шнура питания и разъемов. Предохраняйте устройство от механических нагрузок, способных вызвать повреждение.
6. Для максимальной электрической безопасности отключайте прибор от электропитания, если вы им не пользуетесь.
7. Для обеспечения достоверности полученных результатов проводите периодические биологические проверки на человеке с известными данными. Им может быть сам оператор.
8. При загрязнении поверхности прибора или отдельных его частей протрите их мягкой тканью, смоченной слабым водным раствором средства для мытья посуды. Перед очисткой всегда отключайте шнур питания от розетки. Не допускайте попадания жидкости в прибор или принадлежности.
9. После обследования каждого пациента проводите надлежащую очистку деталей, находившихся в контакте с ним. Необходимо соблюдение общих мер предосторожности для предотвращения передачи инфекции от пациента пациенту. При необходимости очистки амбушюров настоятельно рекомендуем предварительно снять их с наушников. Допускается частая очистка с использованием воды, а также периодическая очистка с использованием мягкого дезинфицирующего средства.
10. Обращение с наушниками и другими преобразователями требует осторожности, так как механическое воздействие может привести к нарушению их калибровки.

10.2 Чистка изделий Interacoustics



- Перед чисткой всегда отключайте прибор от сети питания.
- Для чистки открытых поверхностей используйте мягкую ткань, слегка смоченную раствором чистящего средства.
- Не допускайте попадания жидкости на металлические детали, расположенные внутри телефонов/наушников.
- Не автоклавируйте, не стерилизуйте и не погружайте прибор и его принадлежности в жидкость.
- Не пользуйтесь твердыми или острыми предметами для чистки деталей и принадлежностей прибора.
- Жидкость, попавшую на детали прибора, необходимо удалить до ее высыхания.
- Резиновые или губчатые ушные вкладыши предназначены для однократного использования.
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на экран прибора.
- Не допускайте попадания изопропилового спирта на силиконовые трубочки и резиновые детали.

Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие растворы:

- Теплый водный раствор мягкого неабразивного моющего средства (мыла)
- Стандартные больничные бактерицидные средства
- 70% изопропиловый спирт

Методика:

- Протрите наружную поверхность прибора безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства.
- Протрите амбушюры и кнопку ответа пациента безворсовой тканью, слегка смоченной раствором чистящего средства.
- Не допускайте попадания жидкости на динамики наушников.

10.3 Чистка наконечника зонда ОАЭ

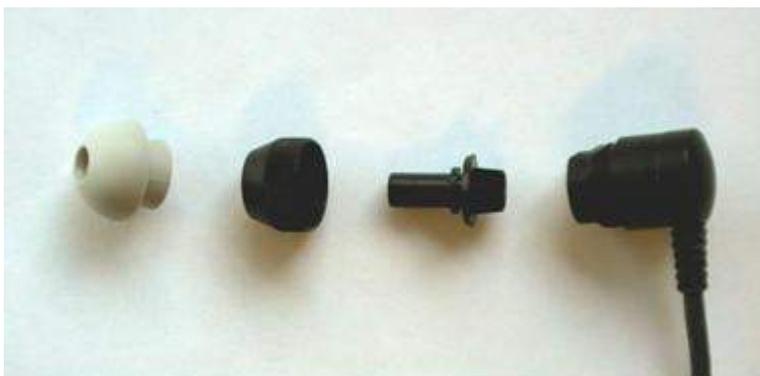
Корректная регистрация ОАЭ подразумевает поддержание системы зонда в чистоте.

CAUTION

1. Не рекомендуется использовать булавки или леску для прочистки каналов зонда, т.к. в двух каналах находятся акустические фильтры, которые могут быть повреждены или непреднамеренно удалены. В набор вкладышей входят также сменные детали зонда. Зонд и шнуры можно чистить спиртовыми салфетками. Если модуль ОАЭ используется для скрининга новорожденных, необходимо следовать процедурам, принятым в данной клинике. При этом зонд следует чистить после каждого измерения. Не забудьте также тщательно протирать сам прибор Eclipse.
2. Нельзя мыть или сушить наконечники зонда при температуре свыше 70°C.
3. Не погружайте наконечник зонда в воду.

NOTICE

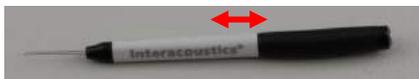
1. Не пытайтесь очистить корпус зонда, погружая его в раствор.



Разобранный зонд ОАЭ

Методика:

1. Не пытайтесь очистить наконечник зонда, когда он находится в корпусе зонда.
2. Чтобы отвинтить фиксатор наконечника зонда, вращайте его против часовой стрелки.
3. Извлеките наконечник зонда из корпуса зонда.
4. Разберите чистящий инструмент, чтобы воспользоваться щеточкой и пластиковой леской.



5. Прочистите наконечник зонда с помощью лески или щеточки. Во избежание скопления грязи в отверстиях наконечника зонда вставляйте чистящие приспособления в направлении сзади вперед. Вставлять чистящие приспособления можно только в открытые каналы наконечника зонда (без маленьких красных акустических фильтров).



6. Вы также можете воспользоваться набором для чистки зубных протезов и имплантов Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer. Вставьте жесткий конец нити в канал наконечника зонда и протяните нить сквозь канал в направлении сзади вперед.



7. Наденьте наконечник зонда на зонд. Отверстия каналов наконечника должны совпасть с соответствующими отверстиями зонда. Make sure that the holes fit into the corresponding cavities.
8. Привинтите фиксатор наконечника зонда. Не прилагайте чрезмерных усилий при завинчивании. Никогда не пользуйтесь инструментами для привинчивания фиксатора наконечника зонда!

10.4 Информация о ремонте

Interacoustics несет ответственность за правомерность маркировки CE, а также за безопасность, надежность и производительность оборудования при соблюдении следующих условий:

1. Сборка, подключение дополнительных принадлежностей, перенастройка, модификация или ремонт производятся опытными специалистами;
2. Выполняется ежегодное сервисное обслуживание;
3. Электрическое оборудование помещения удовлетворяет соответствующим требованиям;
4. Оборудование используется опытным персоналом в соответствии с документацией, предоставляемой компанией Interacoustics.

При замене предохранителей пользуйтесь тем типом предохранителей, который указан на оборудовании.

Единственными деталями, ремонт/замена которых доступны пользователю, являются: зонд ОАЭ или наконечник зонда, шнуры электродов для регистрации СВГ и трубочки внутриушных телефонов.

Interacoustics будет предоставлять по запросу принципиальные электрические схемы, списки деталей, описания, калибровочные инструкции и иную информацию, необходимую авторизованному обслуживающему персоналу.

Важно, чтобы покупатель (агент) заполнял ФОРМУ ВОЗВРАТА всякий раз при возникновении проблем и высылал ее по адресу: DGS Diagnostics Sp. Z o.o. Ul. Wiosenna 5, 72-006 Mierzyn, Szezecin, Poland. Форму следует заполнять также всякий раз при возвращении оборудования компании Interacoustics. (Это, разумеется, относится и к практически невероятной ситуации, связанной со смертью или причинением тяжких увечий пациенту или пользователю).

10.5 Гарантия

INTERACOUSTICS гарантирует, что:

- При нормальном использовании и обслуживании Eclipse не будет иметь материальных и конструктивных дефектов в течение 24 месяцев с момента его поставки компанией Interacoustics первому покупателю.
- При нормальном использовании и обслуживании принадлежности не будут иметь материальных и конструктивных дефектов в течение девяноста (90) дней с момента их поставки компанией Interacoustics первому покупателю.

При возникновении необходимости обслуживания любого из продуктов в течение гарантийного периода покупатель должен обратиться непосредственно в местный сервисный центр Interacoustics для определения необходимого объема ремонта. Ремонт или замена продукта осуществляются за счет Interacoustics, в соответствии с условиями данной гарантии.

Нуждающийся в обслуживании продукт следует вернуть своевременно, надлежаще упакованным и с предоплатой почтовых расходов. Покупатель принимает на себя риск утраты или повреждения продукта в процессе его пересылки в Interacoustics.

Ни при каких обстоятельствах Interacoustics не несет ответственности за любой побочный или косвенный ущерб, связанный с приобретением или использованием любого продукта Interacoustics.

Вышесказанное относится исключительно к первичному покупателю. Настоящая гарантия не распространяется на любого последующего покупателя или владельца данного продукта. Кроме того, настоящая гарантия недействительна, а Interacoustics не несет ответственность в случае любого ущерба, связанного с приобретением или использованием любого продукта Interacoustics в следующих случаях:

- ремонт продукта кем бы то ни было, кроме авторизованного сервисного представителя Interacoustics;
- переделка продукта, которая, по мнению Interacoustics, влияет на его стабильность и надежность;
- неправильное или небрежное использование продукта, его физическое повреждение, а также изменение, стирание или иное удаление серийного номера продукта или номера партии;
- неправильное содержание и техническое обслуживание продукта, а также его использование не в соответствии с инструкциями, разработанными Interacoustics.

Настоящая гарантия замещает все другие прямые, косвенные и подразумеваемые гарантии, а также все другие обязательства Interacoustics. Компания Interacoustics не передает, прямо или косвенно, никому из представителей или иных лиц право принятия на себя ответственности за связанные с продажей продукции Interacoustics последствия.

INTERACOUSTICS ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ НАМЕРЕНИЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОВАРА.

11 Технические характеристики

11.1 Технические характеристики – оборудование Eclipse

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| Медицинский знак CE: | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система контроля качества утверждена TÜV – идентификационный № 0123. | |
| Стандарты: | Безопасность: | IEC 60601-1, Класс I, Тип BF и Тип B |
| | ЭМС: | IEC 60601-1-2 |
| источник питания: | Входное напряжение: | 100–240 В, 50/60 Гц. |
| | Потребляемая мощность: | 26 Вт (0,3 А макс.) |
| | Безопасность: | IEC 60601-1 класс I, UL2601 |
| Условия эксплуатации: | Рабочая температура: | 15 – 35 °С |
| | Отн. влажность | 30 – 90% |
| Транспортировка и хранение: | Температура хранения: | 0°С – 50°С |
| | Температура транспортировки: | -20 – 50 °С |
| | Отн. влажность: | 10 – 95% (без конденсации) |
| Время прогрева: | | 10 минут при комнатной температуре (20 °С). |
| Общие характеристики | | |
| Связь с ПК: | USB: | USB 1.1 или 2.0 для входы/выхода при связи с компьютером. Eclipse полностью управляем компьютером. |
| Конструкция: | | Металлический корпус |
| Размеры: | | (Д x Ш x В) 28 x 32 x 5,5 см |
| Вес: | | 2,5 кг без принадлежностей |

11.2 Технические характеристики EP15/EP25/VEMP

| | | | |
|--|---|--|---|
| Медицинский знак CE: | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система контроля качества утверждена TÜV – идентификационный № 0123. | | |
| Стандарты: | Безопасность: | IEC 60601-1, Класс I, Тип BF и Тип B | |
| | ЭМС: | IEC 60601-1-2 | |
| | Тестовый сигнал: | IEC 60645-3 Звуковые тестовые сигналы IEC 60645-7, Тип 1 | |
| Предусилитель EPA: | Двухканальный стандартный | Электродный адаптер EPA4 (4 электрода). Стандартный – 50 см. Опция – 5 см или 290 см | |
| | Одноканальный (опция) | Электродный адаптер EPA3 (3 электрода): 50 см | |
| | Усиление: | 80 дБ / 60 дБ | |
| | Частотная характеристика: | 0,5 - 5000 Гц | |
| | Ослабление синфазного сигнала: | Минимум >118 дБ. Обычно 130 дБ < 100 Гц | |
| | Устойчивость к радиочастотным помехам: | Как правило, на 25 дБ лучше, чем у предшествующих моделей | |
| | Максимальное входное напряжение смещения: | 2,5 В | |
| | Входное сопротивление: | 10 МОм / 170 пФ | |
| | Защита основного блока: | Изолированный источник питания с защитой до 1500 В. Используется цифровая/емкостная изоляция сигнала. | |
| Характеристики EPA4 | Измерение сопротивления: | Избирательно для каждого электрода | |
| | Частота измерения: | 33 Гц | |
| | Форма стимула: | Прямоугольный | |
| | Ток измерения: | 19 мкА | |
| | Диапазон: | 0.5 кОм – 25 кОм | |
| | Стимул: | Скорость предъявления: | 0.1 – 80.1 стимулов в секунду шагом в 0,1. |
| Огибающие/окна: | | Барлета, Блекмана, Гаусса, Хемминга, Ханнинга, прямоугольное или ручное (нарастание/спад и плато) | |
| Маскировка: | | Белый шум. Калиброван в пЭУЗД. | |
| Преобразователь: | | Внутришумные телефоны Ear Tone AVR, калиброванные в куплере IEC 711. Наушники с независимой калибровкой (опция) Костный вибратор (опция) | |
| Уровень: | | 20 – 130 дБ пЭУЗД, (-10 – 100 дБ нПС) шагом в 1 дБ. | |
| Полярность: | | Сгущение, разрежение, переменная. | |
| Щелчок: | | 100 мкс (200 Гц – 11 кГц) | |
| Частота тональных посылок | | 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000 и 4000 Гц. | |
| Длительность тональных посылок: | | До 780 мс | |
| Частота NB CE-Chirp® LS: | | 500, 1000, 2000 и 4000 Гц | |
| Широкополосный CE-Chirp®: LS | | 200 Гц – 11 кГц | |
| Уровень маскировки: | | От +30 дБ до -40 дБ относительно стимула в пЭУЗД. | |
| Регистрация: | | Время анализа: | От -150 мс перед стимулом до 1050 мс (в зависимости от лицензии). |
| | | Разрешение АЦП | 16 бит. |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| | Частота дискретизации: | 30 кГц |
| | Система устранения артефакта: | Система, основанная на эталонном напряжении. |
| | Уровни отсечения: | Вручную, по входу 0,2 - 640 мкВ, шаг 0,1 мкВ. |
| | Сглаживающий фильтр: | Аналоговый, 5 кГц, 24 дБ/окт. |
| | Число точек на кривую: | 450 отображаемых. |
| | Фильтр нижних частот: | Отключен или 17 – 12000 Гц, в зависимости от типа измерения. 33-полосный КИХ-фильтр без смещения пика волны. |
| | Фильтр верхних частот: | От 0.83 Гц до 500 Гц, в зависимости от типа измерения. |
| | Верхняя граница полосы пропускания: | 100, 300, 750 Гц, 1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 7,5 кГц |
| | Нижняя граница полосы пропускания: | 0.5, 1.0, 3.3, 10, 33, 100 Гц |
| Отображаемое усиление: | | Общее отображаемое усиление. Применяется в ходе обследования. Отображаемое усиление отдельной кривой. Применяется в ходе обследования. |
| Контролируемые параметры: | | Скорость предъявления стимулов, Количество стимулов, Полярность, Щелчок, Тональная посылка (частота, количество синусоидальных волн, окно), Интенсивность стимуляции, Количество кривых на каждой интенсивности, Интенсивность (восходящая, нисходящая), Мягкая аттенуация, Сторона стимуляции, Преобразователь, Уровень маскировки, Предварительная настройка фильтров, Начало регистрации, Автоматический переход к следующей интенсивности (отображение воспроизводимости волн), Общее отображаемое усиление, Отображаемое усиление отдельной волны, Нулевая линия, Нормативы латентности, Шаблоны отчетов, Распечатка, Ручная стимуляция для адаптации, Разговор с пациентом. |
| Накопление данных: | | Проверка сопротивления, Буфер кривых (A/B, контра, ипси-контра, A-B = шум), Кривая (скрыть, зафиксировать, объединить, удалить), ЭЭГ в реальном времени, Сохранение кривых в неограниченной по объему базе данных. |
| Восстановление данных: | | Данные, утраченные из-за сбоя Windows, почти всегда становятся доступными после восстановления работоспособности Windows. |

11.2.1 Поправочные коэффициенты для перевода пЭУЗД в нПС

| Тональная посылка ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 дБ 2-2-2 цикла линейная огибающая | | | | Тональная посылка ALR/MMN дБ 25-50-25 мс | | | |
|--|----------------|---------|-------|---|--|---------|-------|
| Гц | В/у телефон | Наушник | Кость | Гц | В/у телефон | Наушник | Кость |
| 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 | | |
| Щелчок ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 дБ | | | | Щелчок ALR/MMN 0 дБ | | | |
| | В/у телефон | Наушник | Кость | | В/у телефон | Наушник | Кость |
| Щелчок | 35,5 | 31 | 51,5 | Щелчок | 35,5 | 31 | 51,5 |
| NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/Neuro/VEMP 0 дБ | | | | NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 дБ | | | |
| Гц | В/у телефон | Наушник | Кость | Гц | В/у телефон | Наушник | Кость |
| 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 дБ | | | | CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 дБ | | | |
| | В/у телефон | Наушник | Кость | | В/у телефон | Наушник | Кость |
| | 31,5 | 27,0 | 51,0 | | 31,5 | 27,0 | 51,0 |

При регистрации ALR и MMN меняются только поправочные коэффициенты для тональных посылок.

Для щелчка и CE-Chirps® LS действуют те же поправки.

11.3 Технические характеристики ТЕОАЕ25

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Медицинский знак CE: | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система контроля качества утверждена TÜV – идентификационный № 0123. | |
| Стандарты: | Безопасность: | IEC 60601-1 (Общая безопасность) Класс I, Тип B |
| | ЭМС | IEC 60601-1-2 |
| | | IEC 60645-6, Type 1 & Type 2 |
| Стимул: | Тип: | Щелчок (Линейный или нелинейный) |
| | Частотный диапазон: | 500 – 5500 Гц |
| | Уровень: | 50-90 дБ УЗД |
| | Шаг изменения уровня: | 1 дБ УЗД |
| | Преобразователь: | Специальный зонд DPOAE/ТЕОАЕ25 (Точность 0,5 дБ) |
| Регистрация: | Время анализа: | От 25 до 32000 накоплений. |
| | Частота дискретизации: | 30 кГц |
| | Разрешение АЦП: | 16 бит, разрешение 3,7 Гц |
| | Система устранения артефактов: | 25 – 55 дБ УЗД или отключена. Может изменяться в процессе обследования. |
| | Критерии ОСШ: | 1-30 дБ УЗД в пяти отдельных частотных полосах. |
| Отображаемое усиление: | Общее отображаемое усиление: | Может изменяться в процессе обследования. |

| Характеристики зонда ОАЭ: | | |
|---------------------------|--------------------|---|
| Зонд: | Назначение: | Измерение ЗВОАЭ |
| | | |
| | Размеры: | (Ш x Д x В) 12 x 26 x 11 мм (без Eclipse) |
| | | |
| | Вес: | 3 г (без шнура, без Eclipse) 39 г (вкл. шнур, без Eclipse) |
| Шнур: | Длина: | 2980 мм |

Калибровка ЗВОАЭ:

Стимулы калиброваны в пЭУЗД с использованием значений, полученных в имитаторе уха IEC 711, в соответствии с IEC 60318-4.

11.4 Технические характеристики DPOAE20

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Медицинский знак CE: | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система контроля качества утверждена TÜV – идентификационный № 0123. | |
| Стандарты: | Безопасность: | IEC 60601-1 (Общая безопасность) Класс I, Тип B |
| | ЭМС | IEC 60601-1-2 |
| Стимул: | Частотный диапазон: | 500-8000 Гц |
| | Шаг частоты: | 50 Гц |
| | Уровень: | 30-75 дБ УЗД (70 дБ на частотах выше 6 кГц) |
| | Шаг уровня: | 1 дБ УЗД |
| | Преобразователь: | Специальный зонд DPOAE20/TEOAE25 |
| Регистрация: | Время анализа: | от 2 с до бесконечности |
| | Разрешение АЦП: | 16 бит, разрешение 3,7 Гц |
| | Частота дискретизации: | 30 кГц |
| | Система устранения артефактов: | -30 – 30 дБ УЗД или отключена. Может изменяться в процессе обследования. |
| | Допустимое отклонение стимулов: | Настраиваемое |
| | Критерии ОСШ: | Настраиваемые |
| | Окно проверки зонда | Амплитудно-частотная характеристика слухового прохода (разрешение 256 точек) при предъявлении щелчков с частотой повторения 100 Гц интенсивностью 80 дБ УЗД |
| Окно ОАЭПИ | Амплитудно-частотная характеристика (разрешение 4096 точек) | |
| Отображаемое усиление: | Общее отображаемое усиление: | Изменяемое в процессе обследования |

| Характеристики зонда ОАЭ: | | |
|---------------------------|--------------------|---|
| Зонд: | Назначение: | Измерение ОАЭПИ |
| | Размеры: | (Ш x Д x В) 12 x 26 x 11 мм (без Eclipse) |
| | Вес: | 3 г (без шнура, без Eclipse) 39 г (вкл. шнур, без Eclipse) |
| Шнур: | Длина: | 2980 мм |

Калибровка ОАЭПИ:

Стимулы L1 и L2 калиброваны отдельно в УЗД с использованием значений, полученных в имитаторе уха IEC 711, в соответствии с IEC 60318-4.

11.5 Технические характеристики ABRIS

| | | |
|--|--|---|
| Медицинский знак CE: | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система контроля качества утверждена TÜV – идентификационный № 0123. | |
| Стандарты: | Безопасность: | IEC 60601-1, Класс I, Тип BF и Тип B |
| | ЭМС: | IEC 60601-1-2 |
| | Тестовый сигнал: | IEC 60645-3 Звуковые тестовые сигналы IEC 60645-7, Тип 1 |
| Предусилитель ЕРА: | Двухканальный стандартный | Электродный адаптер ЕРА4 (4 электрода). Стандартный – 50 см. Опция – 5 см или 290 см |
| | Одноканальный (опция) | Электродный адаптер ЕРА3 (3 электрода): 50 см |
| | Усиление: | 80 дБ / 60 дБ |
| | Частотная характеристика: | 0,5 - 5000 Гц |
| | Ослабление синфазного сигнала: | Минимум >118 дБ. Обычно 130 дБ < 100 Гц |
| | Устойчивость к радиочастотным помехам: | Как правило, на 25 дБ лучше, чем у предшествующих моделей |
| | Максимальное входное напряжение смещения: | 2,5 В |
| | Входное сопротивление: | 10 МОм / 170 пФ |
| | Защита основного блока: | Изолированный источник питания с защитой до 1500 В. Используется цифровая/емкостная изоляция сигнала. |
| Характеристики ЕРА4 | Измерение сопротивления: | Избирательно для каждого электрода |
| | Частота измерения: | 33 Гц |
| | Форма стимула: | Прямоугольный |
| | Ток измерения: | 19 мкА |
| | Диапазон: | 0.5 кОм – 25 кОм |
| | Стимул: | Скорость предъявления: |
| Уровень: | | 30, 35, 40 дБ нПС |
| Щелчок: | | 100 мкс |
| Регистрация: | Время анализа: | 120 с |
| | Разрешение АЦП: | 16 бит |
| | Частота дискретизации: | 30 кГц |
| | Система устранения артефакта: | Система, основанная на эталонном напряжении. |
| Отображение: | Уровень и тип стимула, графическое представление | |
| Безопасность: | Возможна защита параметров обследования паролем | |
| Алгоритмическая чувствительность: | Щелчок: | 99,99% |
| Специфичность: | Щелчок: | ≥ 97% |

11.6 Технические характеристики ASSR

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| Медицинский знак CE: | Знак CE означает, что Interacoustics A/S отвечает требованиям Приложения II к Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. Система контроля качества утверждена TÜV – идентификационный № 0123. | |
| Стандарты: | Безопасность: | IEC 60601-1, Класс I, Тип BF и Тип B |
| | ЭМС: | IEC 60601-1-2 |
| | Тестовый сигнал: | IEC 60645-3 Звуковые тестовые сигналы IEC 60645-7, Тип 1 |
| Предусилитель ЕРА: | Двухканальный стандартный | Электродный адаптер ЕРА4 (4 электрода). Стандартный – 50 см. Опция – 5 см или 290 см |
| | Одноканальный (опция) | Электродный адаптер ЕРА3 (3 электрода): 50 см |
| | Усиление: | 80 дБ / 60 дБ |
| | Частотная характеристика: | 0,5 - 5000 Гц |
| | Ослабление синфазного сигнала: | Минимум >118 дБ. Обычно 130 дБ < 100 Гц |
| | Устойчивость к радиочастотным помехам: | Как правило, на 25 дБ лучше, чем у предшествующих моделей |
| | Максимальное входное напряжение смещения: | 2,5 В |
| | Входное сопротивление: | 10 МОм / 170 пФ |
| | Измерение сопротивления: | Форма стимула: |
| Ток измерения: | | 19 мкА |
| Диапазон: | | 0.5 кОм – 25 кОм |
| Стимул: | Скорость предъявления: | 40 или 90 Гц |
| | Преобразователь: | Внутриушные телефоны Ear Tone ABR, калиброванные в куплере IEC 711. Наушники с независимой калибровкой (опция) Костный вибратор (опция) |
| | Уровень: | 0 – 100 дБ нПС, шаг 5 дБ. |
| | Частота NB CE-Chirp® LS: | 500, 1000, 2000 и 4000 Гц, одновременно оба уха |
| | Полоса: | 1 октава ± ½ октавы – 3 дБ |
| | Маскировка: | Белый шум 0 – 100 дБ УЗД |
| | Время анализа: | 6 минут на обнаружение сигнала ASSR – возможно увеличение до 15 минут |
| Регистрация: | Частота дискретизации: | 30 кГц |
| | Система устранения артефакта: | Система, основанная на эталонном напряжении. |
| | Усиление: | 74 – 110 дБ. Автоматическое или выбор вручную. |
| | Каналы: | 2, с отдельными алгоритмами обнаружения |
| | Алгоритмическая чувствительность: | 99% или 95% , вероятность ложного заключения "прошел" |
| | Уровни отсеечения: | Вручную, по входу 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 мкВ |
| Сглаживающий фильтр: | Аналоговый, 5 кГц, 24 дБ/окт. | |
| Отображение: | Независимое одновременное управление 8 стимулами (макс. по 4 в каждом ухе) | |
| Отображаемое усиление: | Независимый старт и стоп для каждого из 8 стимулов | |
| Контролируемые параметры: | Контроль уровня каждого из 8 стимулов | |
| | Вероятность ложного заключения "прошел": 1 или 5% | |
| | Встроенные протоколы обследования детей и взрослых | |
| NOAH: | Совместимость с NOAH (NOAH 3.6 и выше), протестировано для NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0 и 3.6 (экстраполированная аудиограмма доступна для других модулей NOAH) | |

11.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Портативные и мобильные устройства радиосвязи могут повлиять на работу Eclipse. Установку и эксплуатацию Eclipse следует выполнять в соответствии с информацией о ЭМС, представленной в этой главе.

Тестирование Eclipse на собственное электромагнитное излучение и устойчивость к внешнему электромагнитному излучению выполняется на автономно работающем приборе. Не размещайте Eclipse вплотную к другому электронному оборудованию или вблизи такового. При неизбежности такого размещения пользователь должен убедиться в нормальном функционировании оборудования в подобной конфигурации.

Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в данном руководстве, за исключением запасных частей, проданных компанией Interacoustics для замены внутренних компонентов, может привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства к излучению.

Лицо, подключающее дополнительное оборудование, должно убедиться в соответствии системы стандарту IEC 60601-1-2.

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение | | |
|---|--------------|--|
| Eclipse предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Eclipse должен убедиться, что прибор используется в такой среде. | | |
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда - Руководство |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | Eclipse использует радиочастотную энергию только для собственной работы. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень низкое и не должно вызывать помех в находящемся рядом электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Класс В | Eclipse подходит для использования в любых коммерческих, производственных, офисных и жилых помещениях. |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2 | Неприменимо | |
| Колебания напряжения / Мерцательное излучение IEC 61000-3-3 | Неприменимо | |

| Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и Eclipse. | | | |
|---|--|--|--|
| Eclipse предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь Eclipse может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и Eclipse в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность устройств связи. | | | |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт) | Расстояние разнесения в зависимости от рабочей частоты передатчика (м) | | |
| | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ |
| 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 |
| Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика. | | | |
| Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон. | | | |
| Примечание 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. | | | |

| Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам | | | |
|---|---|---|---|
| Eclipse предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Eclipse должен убедиться, что он используется в такой среде. | | | |
| Тест устойчивости | Уровень тестового сигнала, IEC 60601 | Соответствие | Электромагнитная среда – Руководство |
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 кВ (контакт) | ±6 кВ (контакт) | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна превышать 30%. |
| | ±8 кВ (воздух) | ±8 кВ (воздух) | |
| Электрические переходные процессы / выбросы IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода | Неприменимо ±1 кВ для линий ввода/вывода | Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой, больницы или жилой среды. |
| Импульсы IEC 61000-4-5 | ±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме | Неприменимо | Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды. |

| | | | |
|---|--|-------------|--|
| <p>Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях питания</p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p><5% UT (провал напряжения питающей сети >95%) в течение полупериода</p> <p>40% UT (провал напряжения питающей сети на 60%) в течение 5 периодов</p> <p>70% UT (провал напряжения питающей сети на 30%) в течение 25 периодов</p> <p>5% UT (провал напряжения питающей сети >95%) в течение 5 с</p> | Неприменимо | <p>Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческой или жилой среды. Если пользователю Eclipse требуется продолжение работы во время прерывов электропитания, рекомендуется подключить Eclipse к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.</p> |
| <p>Частота питания (50/60 Гц)</p> <p>IEC 61000-4-8</p> | 3 А/м | 3 А/м | <p>Магнитные поля частоты питания должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или жилой среды.</p> |

Примечание: **UT** – напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

| Руководство и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитным помехам | | | |
|---|--|-----------------------------------|---|
| Eclipse предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Eclipse должен убедиться, что он используется в такой среде. | | | |
| Тест устойчивости | Уровень тестового сигнала, IEC 60601 | Соответствие | Электромагнитная среда – Руководство |
| <p>Проведенные радиочастоты IEC / EN 61000-4-6</p> | <p>Действующее напряжение 3 В От 150 кГц до 80 МГц</p> | <p>Действующее напряжение 3 В</p> | <p>Портативные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться на расстоянии до любой части Eclipse, включая шнуры, не ближе, чем рекомендуемое расстояние разнесения, вычисленное по формуле в соответствии с частотой передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние разнесения</p> |
| <p>Излучаемые радиочастоты IEC / EN 61000-4-3</p> | <p>3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В/м</p> | <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно спецификации производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеренная при электромагнитном обследовании объекта (а), должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне (b).</p> <p>Возможно появление помех вблизи оборудования, отмеченного знаком:</p>  |

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Вышеприведенные принципы не могут быть применимы к любой ситуации. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^(a) Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), сухопутных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телестанций, вещающих в амплитудно- и частотно-модулированном диапазоне, невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитной среды вблизи стационарных радиопередатчиков требуется электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в помещении, где эксплуатируется Eclipse, превосходит допустимый уровень, следует дополнительно убедиться в нормальном функционировании Eclipse. При обнаружении нарушений в работе необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить Eclipse.

^(b) За пределами частотного диапазона 150 кГц — 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Для обеспечения соответствия требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, необходимо пользоваться следующими принадлежностями:

| ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ | МОДЕЛЬ |
|----------------------------------|----------------|------------------|
| Предусилитель EPA | Interacoustics | - |
| Электродный адаптер EPA3 | Interacoustics | CIR55 |
| Электродный адаптер EPA4 | Interacoustics | HEADPHONEC |
| Блок закольцовывания LBK 15 | Interacoustics | LBK15 |
| В/ушные телефоны EarTone ABR | EarTone | EarTone ABR |
| Экранированные телефоны | Interacoustics | Телефоны |
| Гарнитура DT48A | Interacoustics | DT48A |
| Костный вибратор | Radio Ear | Костный вибратор |
| Зонд ОАЭ | Interacoustics | Opt25 |
| Триггерный шнур Cochlear Nucleus | Interacoustics | Cochlear Nucleus |
| Оптический USB 1.1 MED | Interacoustics | 1.1 MED |

Соответствие требованиям ЭМС, приведенным в IEC 60601-1-2, достигается при использовании перечисленных ниже типов и длины шнуров:

| Описание | Длина | Экран |
|----------------------------------|-----------------------|------------------|
| Шнур питания | 2,0 м | Неэкранированный |
| Шнур USB | 2,0 м | Экранированный |
| Предусилитель EPA | 2,5 м | Экранированный |
| Электродный адаптер EPA3 | 0,5 м | Экранированный |
| Электродный адаптер EPA4 | 50 мм / 0,5 м / 2,9 м | Экранированный |
| Блок закольцовывания LBK 15 | 2,0 м | Экранированный |
| В/ушные телефоны EarTone ABR | 2,9 м | Экранированный |
| Экранированные телефоны | 2,9 м | Экранированный |
| Гарнитура DT48A | 2,9 м | Экранированный |
| Костный вибратор | 2,0 м | Экранированный |
| Зонд ОАЭ | 2,9 м | Экранированный |
| Триггерный шнур Cochlear Nucleus | 1,5 м / 5 м | Экранированный |

Показатель исправности

Показателем исправности данного прибора является:

- Генерация и предъявление стимулов в звуковом диапазоне, согласно требованиям IEC 60645
- Регистрация и сохранение ответной реакции пациента

11.8 Обзор программного модуля Eclipse

11.8.1 Модули EP15/EP25/VEMP

| Тип теста / функция: | EP15 | EP25 | VEMP |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Уровень стимула | 0 – 100 дБ нПС | 0 – 100 дБ нПС | 0 – 100 дБ нПС |
| Щелчок | x | x | x |
| Широкополосный стимул CE-Chirp® LS | Опция | x | |
| Узкополосные стимулы CE-Chirp® LS (0,5, 1, 2, 4 кГц) | Опция | x | |
| Тональные посылки (0,25 – 4 кГц) | x | x | x |
| Окно регистрации | 15 и 30 мс | До 980 ммс | 150 мс |
| КСВП | x | x | |
| Оценка результата | x | x | x |
| ЭКоХГ | Опция | x | Опция |
| ССВП | | x | |
| ДСВП | | x | |
| ММН/Р300 | | x | |
| эКСВП | x | x | |
| сVEMP / оVEMP | Опция | Опция | x |
| Стимуляция/регистрация под контролем ЭМГ | | | x |
| Масштабирование (выпрямление) ЭМГ | | | x |
| Контроль ЭМГ/тонуса пациента | | | x |

11.8.2 Модуль ТЕОАЕ25

| Тип теста / функция: | Модуль ТЕОАЕ |
|--|-----------------------|
| Уровень стимула | 50 – 90 дБ УЗД |
| Линейные щелчки | x |
| Нелинейные щелчки | x |
| Частотная полоса стимула | 400 – 4000 Гц |
| Время обследования | 25 – 32000 реализаций |
| Отображение быстрого преобразования Фурье | x |
| Полосы прошел/не прошел 1 кГц, отображение 1/3-, 1/6-, 1/12-октавных полос | x |
| Отображение значения ОСШ | x |
| Отображение уровня ОАЭ | x |
| Автоматический алгоритм (протокол) скрининга (прошел/не прошел) | x |
| Пользовательский алгоритм (протокол) скрининга (прошел/не прошел) | x |
| Защита параметров паролем | x |

11.8.3 Модуль DPOAE20

| Тип теста / функция: | Модуль DPOAE |
|---|---|
| Уровень стимула | 30 - 75 дБ УЗД (70 дБ для частот свыше 6 кГц) |
| Диапазон частот стимулов | 500 – 8000 Гц |
| Время обследования | Мин. 2 с – бесконечность |
| DP-грамма | x |
| Вход/выход DP | x |
| Опция отображения нормативных данных | x |
| Отметка ОСШ, отвечающих критерию наличия ответа | x |
| Пользовательские протоколы | x |
| Увеличение времени обследования вручную | x |

11.8.4 Модуль ABRIS

| Функция: | Модуль ABRIS |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Тип стимула | Щелчок |
| Скорость предъявления стимулов | 93 Гц |
| Интенсивность стимула | 30, 35, 40 дБ нПС |
| Время обследования | 120 с (по умолчанию) |
| Размещение электрода | сосцевидный отросток или затылок |
| Методика обследования | монауральная |
| Пользовательские протоколы | x |
| Защита параметров паролем | x |

11.8.5 Модуль ASSR

| Функция: | Модуль ASSR |
|---|---|
| Уровень стимула | 0 – 100 дБ нПС |
| Узкополосные стимулы CE-Chirp® (0,5, 1, 2, 4 кГц) | x |
| Время обследования | До 15 минут на кривую |
| Скорость предъявления стимулов | 40 или 90 Гц |
| Варианты преобразователей | Наушники, DT48A, в/ушные телефоны, костный вибратор |
| Поправочные коэффициенты (нПС в эПС) (ребенок/взрослый) | x |
| Калькулятор остаточного шума | x |
| Пользовательские протоколы | x |
| Совместимость с Noah 4 | x |

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2008-10-03 af: EC Rev. dato: af: HNI Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. Z o.o.
Ul. Wiosenna 5
72-006 Mierzyn, Szczecin
Polska

Phone

(+48) 91 441 7700

E-mail

info@interacoustics.com

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 repair performed locally:

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 user¹

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).

¹EC 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.