 Science **made** smarter

Інструкція із застосування – UKR

Eclipse



D-0133246-A – 2022/10

Copyright® Interacoustics A/S: Всі права захищені. Інформація в цьому документі є власністю Інтеракустикс А/С (Interacoustics **A/S**). Інформація в цьому документі може бути змінена без попереднього повідомлення. Ніяка частина цього документа не може бути відтворена або передана в будь-якій формі або будь-яким способом без попередньої письмової згоди Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S).



Інтеракустикс А/С
Аудіометр Алле 1,
5500 Міддelfарт, Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark
www.Interacoustics.com



**Імпортер/Уповноважений представник
виробника в Україні**

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
Адреса: вул. Деміївська, 43
м. Київ, 03040, Україна
Тел. +38 044 501-03-51
Факс +38 044 501-03-51
e-mail:aurora@aurora.ua



UA.TR.101

Дата останнього перегляду вказана в нижньому колонтитулі кожної сторінки Інструкції із застосування.

ЗМІСТ

1	Вступ	1
1.1	Про цю інструкцію	1
1.2	Показання до застосування	2
1.2.1	Передбачуваний оператор	2
1.2.2	Популяція пацієнтів	2
1.2.3	Протипоказання	3
1.3	Опис виробу	4
1.4	Застереження	5
1.5	Несправність	7
2	Розпакування та установка	8
2.1	Розпакування та огляд	8
2.2	Маркування	9
2.3	Установка апаратних засобів	10
2.3.1	Заземлення кушетки/крісла пацієнта	11
2.3.2	Задня панель Eclipse	12
2.3.3	Передня панель Eclipse	12
2.3.4	Кнопки управління попереднього підсилювача	13
2.4	Установка програмного забезпечення	13
2.4.1	Що знати, перш ніж приступити до установки	13
2.4.2	Мінімальні вимоги до ПК	13
2.4.3	Вам знадобляться:	14
2.4.4	Установка програмного забезпечення	14
2.4.5	Установка драйвера	15
2.4.6	Відновлення заводських установок у програмному забезпеченні	15
2.4.7	Установка мовного пакета	15
2.5	Станція зчитування	17
2.6	Ліцензія	17
2.6.1	Серійний номер Eclipse	17
2.6.2	Серійний номер DSP і ліцензійний ключ	17
2.7	Запуск з бази даних OtoAccess®	18
2.7.1	Налаштування модуля у базі даних OtoAccess®	18
2.8	Запуск з Noah (Тільки ASSR або IA OAE suite)	19
3	Інструкція із застосування EP15/EP25	20
3.1	Вкладка Record (Реєстрація)	21
3.1.1	Пункти головного меню	21
3.1.2	Електронна довідка	22
3.1.3	Перегляд попередніх сесій	22
3.1.4	Вибір протоколу	22
3.1.5	Тимчасове налаштування	22
3.1.6	Перестановка кривих	22
3.1.7	Групування кривих відгуку	22
3.1.8	Звіт	23
3.1.9	Друк	23
3.1.10	Відображення кривих А-В	23
3.1.11	Відображення контралатеральної кривої	23
3.1.12	Прямий зв'язок з пацієнтом (звернення до пацієнта)	23
3.1.13	Відображення однієї кривої	23
3.1.14	Розділений екран	24
3.1.15	Зберегти та почати Нову сесію	25
3.1.16	Зберегти та Вийти	25
3.1.17	Вибір швидкості стимулу	25
3.1.18	Вибір частоти	25
3.1.19	Вікно стимулу	25
3.1.20	Вікно ручної стимуляції	26
3.1.21	Вікно статусу	26
3.1.22	Відтворюваність кривої відгуку	26
3.1.23	Старт/Стоп	27

3.1.24	Пауза	27
3.1.25	Наступна інтенсивність	27
3.1.26	Графіки Fmp та Residual noise (залишкового шуму)	27
3.1.27	Збільшення кількості реалізацій (прогонок)/усереднень	28
3.1.28	Фонова ЕЕГ	28
3.1.29	Розширена ЕЕГ	28
3.1.30	Hide stimulus artefact (Приховати артефакт стимулу)	29
3.1.31	Збільшення зображення	30
3.1.32	Вікно реєстрації відгуку	30
3.1.33	Вибір кривої відгуку	31
3.1.34	Переміщення окремої кривої	31
3.1.35	Відображення диференціальних кривих	31
3.1.36	Додавання примітки до кривої відгуку	31
3.1.37	Моніторинг відхилення реалізацій	32
3.1.38	Додавання маркерів хвиль на кривій відгуку	33
3.1.39	Видалення маркерів хвиль на кривій відгуку	33
3.1.40	Пропозиція маркерів хвиль на кривій відгуку	33
3.1.41	Нормативні дані латентності	34
3.1.42	Видалення окремих кривих	34
3.1.43	Збільшення/зменшення окремих кривих	34
3.1.44	Приховування окремих кривих	34
3.1.45	Фіксація окремих кривих /порівняння з попередньою сесією	35
3.1.46	Об'єднання кривих (створення сумарної кривої)	35
3.1.47	Додавання кривих	36
3.1.48	Диференціальна крива Ipsi мінус Contra (Ipsi-Contra)	36
3.1.49	Диференціальна крива А мінус В (А-В (N))	37
3.1.50	Зміна параметрів фільтрації зображення	37
3.1.51	Умови реєстрації кривої	37
3.1.52	Додавання коментарів до кривої	38
3.1.53	Застосування курсора	38
3.1.54	Розрахунок співвідношення Сигнал/Шум (3:1)	38
3.1.55	Маркери кривої відгуку CR, RA та INC	39
3.2	Вкладка латентності	40
3.2.1	Значення латентності	40
3.2.2	Значення міжпікової латентності	40
3.2.3	Графік латентності	41
3.2.4	Відображення маркерів пік-впадина (маркер SN10) (лише для модуля EPx5)	41
3.3	У Windows® 8, 10 і 11 не вдається запустити довідку	42
3.4	Функціональні сполучення клавіш ПК	43
3.5	Підготовка пацієнта до обстеження	44
3.5.1	Перевірка імпедансу (опору)	44
3.5.2	Перетворювачі	44
3.6	Реєстрація порогів КСВП	45
3.6.1	Монтаж електродів	45
3.6.2	Стимули, що застосовуються для реєстрації порогів КСВП	45
3.6.3	Редагування результатів реєстрації порогів КСВП	46
3.6.4	Інтерпретація та використання результатів реєстрації порогів КСВП	46
3.7	Реєстрація нейролатентності	47
3.7.1	Монтаж електродів	47
3.7.2	Редагування результатів реєстрації нейролатентності	47
3.8	Реєстрація eABR (eКСВП)	49
3.8.1	Дві рекомендовані схеми монтажу електродів для eABR (eКСВП)	49
3.8.2	Редагування результатів реєстрації eABR (eКСВП)	49
3.8.3	Оцінка порога електростимуляції при налаштуванні кохлеарного імплантату	50
3.9	Реєстрація ECochG (Електрокохлеографія)	51
3.9.1	Монтаж електродів для ЕКоГ	51
3.9.2	Редагування результатів реєстрації ECochG	52
3.10	Реєстрація СМ (мікрофонного потенціалу завитки)	53
	Дуже важлива підготовка пацієнта	53
3.10.1	Монтаж електродів для реєстрації СМ	53
3.10.2	Стимули, що застосовуються для реєстрації СМ	53
3.10.3	Приклади результатів реєстрації СМ	53
3.10.4	Інтерпретація результатів реєстрації СМ	53

3.11	Реєстрація AMLR (середньолатентних слухових викликаних потенціалів)	54
3.11.1	Приклад монтажу електродів для реєстрації AMLR	54
3.11.2	Доступні стимули для реєстрації AMLR	54
3.11.3	Приклади результатів реєстрації AMLR	55
3.12	Реєстрація ALR / cortical ERA (довголатентних/ кортикальних слухових викликаних потенціалів)	56
3.12.1	Приклад монтажу електродів для реєстрації порогів ALR	56
3.12.2	Стимули	56
3.12.3	Інтерпретація результатів реєстрації ALR	57
3.12.4	Оцінка електрофізіологічного порогу та налаштування слухового апарата немовлятам ...	57
3.13	Реєстрація P300/MMN	58
3.13.1	Приклад монтажу електродів для реєстрації P300/MMN	58
3.13.2	Доступні стимули для реєстрації P300/MMN	58
3.13.3	Зведення параметрів потенціалів P300 і MMN	59
3.14	Продуктивність системи / тестування закріпленням (LBK15)	60
4	Інструкція із застосування VEMP	61
4.1	Налаштування попереднього підсилювача	62
4.2	Монітор VEMP	62
4.3	Маркери кривих відгуку VEMP	62
4.4	Розрахунок коефіцієнта асиметрії VEMP (VEMP-партнер)	63
4.5	Масштабування VEMP	63
4.6	Реєстрація cVEMP	64
4.6.1	Монтаж електродів для реєстрації cVEMP	64
4.6.2	Стимули для реєстрації cVEMP	64
4.6.3	Параметри збору даних за замовчуванням	65
4.6.4	Процедура	65
4.6.5	Редагування результатів реєстрації cVEMP	65
4.6.6	Приклад результату реєстрації cVEMP	66
4.7	Реєстрація oVEMP	67
4.7.1	Монтаж електродів для реєстрації oVEMP	67
4.7.2	Стимули для реєстрації oVEMP	67
4.7.3	Параметри збору даних за замовчуванням	67
4.7.4	Процедура	68
4.7.5	Редагування результатів реєстрації oVEMP	68
4.7.6	Приклад результату реєстрації oVEMP	68
5	Дослідницький модуль	69
5.1.1	Запис кожної реалізації(прогонки) для подальшого "відтворення"	69
5.1.2	Експортування усередненої кривої та/або всієї сесії	70
5.1.3	Експортування сесії (усіх кривих)	71
5.1.4	Експортування кривої відгуку в автономному режимі	71
5.1.5	Імпортування звукових файлів (WAV) для стимулів	71
6	Інструкція із застосування IA OAE suite	75
6.1	Вибір вушних вкладок та поводження з ними	76
6.2	Щоденна перевірка системи для приладів OAE	77
6.2.1	Перевірка цілісності зонда	77
6.2.2	Перевірка на реальному вусі	78
7	IA OAE suite	79
7.1	Конфігурація електроживлення ПК	79
7.2	Сумісні прилади	79
7.2.1	Запуск з бази даних OtoAccess®	79
7.2.2	Запуск з Noah 4	79
7.2.3	Режим моделювання	79
7.2.4	Звіт про збій	80
7.3	Використання меню	81
7.4	Застосування модуля DPOAE (OAEПС)	82
7.4.1	Підготовка до обстеження	82
7.4.2	Елементи модуля OAEПС (DPOAE)	84

7.5	Застосування модуля ЗВОАЕ (ТЕОАЕ).....	91
7.5.1	Підготовка до обстеження.....	91
7.5.2	Елементи модуля ТЕОАЕ (ЗВОАЕ).....	93
7.6	Використання Майстра друку.....	99
8	Інструкція із застосування ABRIS.....	101
8.1	Застосування модуля ABRIS.....	101
8.2	Монтаж електродів.....	101
8.3	Перевірка імпедансу (опору).....	102
8.4	Тестування зворотного циклу (LBK15).....	102
8.5	Екран обстеження ABRIS.....	103
8.5.1	Пункти головного меню.....	103
8.5.2	Перегляд попередніх сесій.....	104
8.5.3	Зберегти та вийти.....	104
8.5.4	Друк.....	104
8.5.5	Електронна довідка.....	104
8.5.6	Звітність.....	104
8.5.7	Перегляд ЕЕГ або панелі шуму.....	104
8.5.8	Вікно стимула.....	104
8.5.9	Вікно стану тесту.....	105
8.5.10	Вухо.....	105
8.6	Реєстрація ABRIS.....	106
8.6.1	Запуск обстеження та пауза.....	106
8.6.2	Графік ЕЕГ.....	106
8.6.3	Індикаторна панель шуму ЕЕГ.....	106
8.6.4	Крива відгуку АЕР.....	106
8.6.5	Поле для приміток.....	107
8.6.6	Індикаторна панель стану.....	107
8.6.7	Крива відгуку ABRIS.....	107
8.7	Функціональне сполучення клавіш ПК.....	108
9	Інструкція із застосування ASSR.....	109
9.1	Застосування модуля ASSR.....	109
9.2	Підготовка до реєстрації ASSR.....	110
9.3	Підготовка до обстеження.....	110
9.3.1	Підготування шкіри.....	110
9.3.2	Розміщення електродів.....	110
9.3.3	Перевірка імпедансу (опору).....	110
9.4	Монтаж електродів.....	112
9.5	Перевірка імпедансу (опору).....	112
9.6	Експлуатаційні характеристики системи / тестування зворотного циклу (LBK15).....	112
9.7	Вкладка ASSR.....	113
9.7.1	Пункти головного меню.....	113
9.7.2	Вибір протоколу.....	113
9.7.3	Тимчасове налаштування.....	114
9.7.4	Звіт.....	114
9.7.5	Друк.....	114
9.7.6	Зберегти та вийти.....	114
9.7.7	Перегляд попередніх сесій.....	114
9.7.8	Вікно стимулу.....	115
9.7.9	Вікно загального стану сесії.....	115
9.7.10	Швидкість стимулу.....	115
9.8	Реєстрація ASSR.....	116
9.8.1	Старт / Стоп.....	116
9.8.2	Пауза.....	116
9.8.3	Графіки фонові ЕЕГ.....	116
9.8.4	Графік частоти обстеження.....	116
9.8.5	Детектор СМ.....	117
9.8.6	Таблиця ASSR.....	118
9.8.7	Збільшення часу обстеження.....	118
9.8.8	Регулювання інтенсивності стимулу.....	119
9.8.9	Зупинка обстеження на певній частоті/інтенсивності.....	119

9.8.10	Калькулятор маскування ASSR.....	120
9.9	Вкладка Audiogram (Аудіограма).....	122
9.9.1	Символи оціночної аудіограми.....	122
9.9.2	Аудиометричні символи в базі даних NOAA або OtoAccess®.....	123
9.9.3	Оціночна (передбачувана) аудіограма.....	125
9.9.4	Повітряна та кісткова провідність на одній і тій самій аудіограмі.....	126
9.9.5	Немає відгуку.....	126
9.9.6	Вибраний коефіцієнт корекції.....	127
9.9.7	Функціональне сполучення клавіш ПК.....	127
10	Технічне обслуговування.....	128
10.1	Загальні процедури технічного обслуговування.....	128
10.2	Чищення виробів Інтеракустикс.....	128
10.3	Чищення наконечника зонда ОАЕ.....	129
10.4	Інформація стосовно ремонту.....	130
10.5	Гарантія.....	131
11	Технічні характеристики.....	132
11.1	Технічні характеристики – апаратні засоби Eclipse.....	132
11.2	Технічні характеристики EP15/EP25/VEMP.....	133
11.2.1	Коригувальні значення перетворення реРЗТ у nПС.....	135
11.3	Технічні характеристики ЗВОАЕ (ТЕОАЕ).....	136
11.4	Технічні характеристики ОАЕПС (DPOAE).....	137
11.5	Технічні характеристики ABRIS.....	138
11.6	Технічні характеристики ASSR.....	139
11.7	Електромагнітна сумісність (EMC).....	140
11.8	Огляд програмних модулів Eclipse.....	146
11.8.1	Модуль EP15/EP25/VEMP.....	146
11.8.2	Максимальні інтенсивності стимулів модулів EP15/EP25/VEMP.....	147
11.8.3	Модуль ЗВОАЕ (ТЕОАЕ).....	148
11.8.4	Модуль ОАЕПС (DPOAE).....	148
11.8.5	Модуль ABRIS.....	148
11.8.6	Модуль ASSR.....	149



1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція є дійсною для програмного забезпечення версій EP15/25 v4.6, IA OAE suite 1.2, ABRIS v1.6.3, VEMP v4.6 та ASSR v 1.3 і вище.

Цей прилад виготовляється:

Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S)

Аудиометер Алле 1

5500 Міддельфарт

Данія

Тел.: +45 6371 3555

Факс: +45 6371 3522

Е-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

Метою цієї інструкції є надання користувачам інформації, достатньої для забезпечення проведення послідовних та ефективних процедур обстеження пацієнтів за допомогою приладу Eclipse з модулями EP15, EP25, TEOAE, DPOAE, ABRIS, VEMP та ASSR. Деякі з описаних програмних модулів можуть не входити у вашу ліцензію. Зв'яжіться з місцевим дистриб'ютором, щоб оновити ліцензію та отримати доступ до більшої кількості модулів.



1.2 Показання до застосування

EP15 та EP25

Системи Eclipse EP15 і EP25 призначені для електрофізіологічної оцінки, документування та діагностики захворювань вуха людини. EP15/EP25 – це 2-канальна система реєстрації викликаних потенціалів, що дозволяє реєструвати хвильові криві відгуків, які можна використовувати для скринінгових та діагностичних цілей.

Система EP15 дозволяє реєструвати КСВП (Коротколатентні (стовбуромозкові) слухові викликані потенціали), а система EP25 дозволяє реєструвати КСВП, середньо- та довго-латентні викликані потенціали. Цільова популяція пацієнтів EP15 і EP25 - особи усіх вікових груп.

sVEMP та oVEMP

Система Eclipse з модулем VEMP (Вестибулярні викликані міогенні потенціали) призначена для дослідження вестибулярних викликаних міогенних потенціалів, результати якого є допоміжними даними для оцінки вестибулярної функції. Цільова популяція пацієнтів Eclipse VEMP - діти від 8 років та дорослі.

Прилад повинен використовуватися тільки кваліфікованим медичним персоналом із знанням медичних і наукових засад, що лежать в основі процедури.

ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)

Система Eclipse з модулем ТЕОАЕ призначена для аудіологічного оцінювання та документування патології органа слуху з використанням затриманої викликані отоакустичної емісії. Цільова популяція пацієнтів для Eclipse з модулем ТЕОАЕ - особи усіх вікових груп.

ОАЕПС (DPOAE)

Система Eclipse з модулем DPOAE призначена для аудіологічного оцінювання та документування патології органа слуху з використанням отоакустичної емісії на частоті продуктів спотворення. Цільова популяція пацієнтів для Eclipse з модулем DPOAE - особи усіх вікових груп.

ABRIS

Система Eclipse з модулем ABRIS призначена для аудіологічного оцінювання та документування патології органа слуху та нерва з використанням слухових викликаних потенціалів генерованих внутрішнім вухом, слуховим нервом та стовбуром мозку. Цільова популяція пацієнтів для Eclipse з модулем ABRIS – новонароджені діти.

ASSR

Система Eclipse з модулем ASSR (стаціонарні слухові викликані потенціали - Auditory Steady-State Response) призначена для реєстрації та аналізу фізіологічних даних людини для діагностики розладів слухової та пов'язаної із слухом функцій. Цільова популяція пацієнтів для Eclipse з модулем ASSR - особи усіх вікових груп.

1.2.1 Передбачуваний оператор

Система Eclipse взагалі та всі модулі повинні використовуватися лише підготовленим персоналом, таким як аудіологи, ЛОР-хірурги, лікарі, фахівці слухової допомоги або персоналом із аналогічним рівнем освіти. Прилад не можна використовувати працівникам без необхідних теоретичних знань та практичних навичок, що дозволяють правильно застосовувати прилад, а також інтерпретувати отримані результати.

1.2.2 Популяція пацієнтів

Цільова популяція пацієнтів включає осіб усіх вікових груп для усіх модулів за винятком обстеження VEMP, яке призначене дітям віком від 8 років та дорослим.



1.2.3 Протипоказання

Протипоказаннями для розміщення стимулюючого перетворювача у/на вусі пацієнта є виділення з вуха, травма зовнішнього слухового проходу у гострому періоді, дискомфорт (наприклад, важкий зовнішній отит) та оклюзія зовнішнього слухового проходу. Не слід проводити обстеження пацієнтів із такими симптомами без згоди лікаря.

Стосовно тесту VEMP. Пацієнтам з ушкодженнями шиї, м'язів і шийного відділу не слід проводити тест VEMP. Крім того, тест VEMP не проводиться пацієнтам з кондуктивною втратою слуху та пацієнтам, у яких важко визначається грудинно-ключично-соскоподібний м'яз. Тест oVEMP не проводиться тотально сліпим пацієнтам та пацієнтам з евісцерацією (видалення ока та екстраокулярних м'язів).



1.3 Опис виробу

Eclipse — це багатофункціональний прилад для скринінгу та/або діагностики, який взаємодіє з інтегрованими аудіологічними програмними модулями, встановленими на ПК. Залежно від встановлених програмних модулів та ліцензій прилад може, через базу даних OtoAccess®, виконувати такі дії:

- Проводити реєстрацію коротко-, середньо- та довго-латентних викликаних потенціалів (EP15/25)
- Проводити реєстрацію вестибулярних викликаних міогенних потенціалів (VEMP)
- Проводити реєстрацію затриманої викликаної отоакустичної емісії (ЗВОАЕ, ТЕОАЕ)
- Проводити реєстрацію отоакустичної емісії на частоті продуктів спотворення (ОАЕПС, ДРОАЕ)
- Проводити скринінг немовлят шляхом реєстрації слухових стовбуромозкових викликаних потенціалів (Auditory Brainstem Response Infant Screening (ABRIS))
- Проводити реєстрацію стаціонарних слухових викликаних потенціалів (Auditory Steady-State Response (ASSR))

Комплект поставки системи:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS

Апаратна платформа Eclipse
ЕРА, Попередній підсилювач¹
ЕРА4, Кабельний колектор
USB-кабель
Кабель живлення
LBK15 (тільки для EP15, EP25 та VEMP)
IP30, втулочні телефони з вушними вкладками 3А, 3В
Вушні вкладки для новонароджених 4.0 мм, 3.5 мм
Педіатричний стартовий комплект (Вушні вкладки)
Адаптер вушних вкладок та комплект трубок
ЕТВ, стандартні електродні кабелі з кнопками
ЕТСЕ, комплект електродів з язичками.
З'єднувальний кабель 125 мм.
NuPrep, гель для підготування шкіри, тюбик 4 унції/114г (SPG15)
Марлеві серветки
РЕG15, електроди з нанесеним гелем (25 шт.)¹
Одноразові електроди з защіпками¹.
Одноразові електроди з язичками¹.
Очищувачі Bridge & Implant (Proxysoft)
Спиртові серветки
Програмне забезпечення EP15/25/VEMP
Інструкція із застосування на USB-носієві
Додаткова інформація на USB-носієві

EP25:

Стартовий комплект ECochG з кабелем, гелем та 2 ТМ електродами¹

Частини, що замовляються окремо:

База даних OtoAccess®



Можна окремо замовити перетворювачі, такі, як головні телефони DD45s та кістковий телефон B81. Дивіться поточну брошуру Sanibel Disposables & Accessories (www.interacoustics.com) або зверніться до місцевого дистриб'ютора.

¹ Прикладна частина згідно МЕК 60601-1



1.4 Застереження

У цій інструкції можуть використовуватися такі значення застережень, попереджень і приміток:

	Знак ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ідентифікує умови або практики, які можуть представляти небезпеку для пацієнта та/або користувача.
	Знак ПОПЕРЕДЖЕННЯ ідентифікує умови або практики, які можуть призвести до пошкодження обладнання.
ПРИМІТКА	ПРИМІТКА використовується для розгляду практик, не пов'язаних з травмами.

Стосується тільки США: Федеральний закон обмежує продаж, розповсюдження або використання цього виробу виключно ліцензованим медичним працівником або за його замовленням.



Перед застосуванням виробу уважно та повністю прочитайте цю інструкцію



1. Це обладнання призначене для підключення до іншого обладнання, утворюючи медичну електричну систему. Зовнішнє обладнання, яке призначене для підключення до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, повинно відповідати певним стандартам, наприклад, МЕК 60950-1 для обладнання ІТ та МЕК 60601 для медичного електро-обладнання. Крім того, всі такі комбінації - Медичні електричні системи - повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним в загальному стандарті МЕК 60601-1, видання 3.1, пункт 16. Будь-яке обладнання, яке не відповідає вимогам струму витоку по МЕК 60601-1, повинно зберігатися поза зоною знаходження пацієнта, тобто на відстані не менше 1,5 м від пацієнта, або повинно підключатися через розподільчий трансформатор для зменшення струмів витоку. Будь-яка особа, яка підключає зовнішній пристрій до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, формує таким чином Медичну електричну систему і, отже, несе відповідальність за відповідність системним вимогам. У разі сумнівів зверніться до кваліфікованого медичного фахівця або у місцеве представництво. Якщо прилад є підключеним до ПК або інших подібних виробів, не торкайтеся ПК та пацієнта одночасно.
2. Розподільчий (ізолюючий) пристрій потрібен для ізоляції обладнання, розташованого поза зоною знаходження пацієнта, від обладнання, розташованого в зоні знаходження пацієнта. Зокрема, такий розподільчий пристрій потрібен, коли встановлюється мережеве з'єднання. Вимоги до розподільчих пристроїв визначені у стандарті МЕК 60601-1, розділ 16.
3. Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, обладнання повинно підключатися тільки до електромережі із захисним заземленням.
4. Не користуйтеся розетками-розгалужувачами або подовжувачами. Для безпечної установки приладу зверніться до розділу 2.3
5. Забороняється модифікувати це обладнання без дозволу Інтеракустикс. За запитом Інтеракустикс надасть принципіві схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, яка допоможе обслуговуючому персоналу, призначеному виробником, відремонтувати частини, що вони визначені Інтеракустиксом як такі, що можуть ремонтуватися.
6. Для максимальної електробезпеки вимикайте живлення приладу, коли він не використовується.



7. Прилад не захищений від проникнення води або інших рідин. У разі залиття, уважно перевірте обладнання перед використанням або поверніть його виробникові для обслуговування.
8. Не ремонтуйте та не обслуговуйте будь-яку частину обладнання під час обстеження пацієнта.
9. Не використовуйте обладнання, якщо воно має видимі ознаки пошкодження.



1. Ніколи не вставляйте та не використовуйте в будь-який спосіб втулочні телефони без нового чистого і справного наконечника зонда. Завжди перевіряйте, чи правильно встановлена пінна або вушна вкладка, в тому числі пінна, є одноразовою.
2. Виріб не призначений для використання в середовищах, що піддаються впливу рідин.
3. Виріб не призначений для використання в середовищах, багатих киснем або поряд із легкозаймистими речовинами.
4. Якщо будь-які частини приладу піддавалися ударам або грубому поводженню, перевірте калібрування.
5. Компоненти «для одноразового використання» призначені для одного пацієнта протягом однієї процедури. Якщо компонент використати повторно, можна створити ризик передачі інфекції.
6. Не вмикайте/вимикайте живлення приладу Eclipse, коли до нього під'єднаний пацієнт.
7. Технічні характеристики приладу дійсні, якщо пристрій експлуатується в допустимих межах навколишнього середовища.
8. При підключенні аксесуарів до приладу використовуйте лише призначені спеціальні роз'єми, як це описано в розділі **Задня панель Eclipse**. Якщо перетворювач під'єднати до неправильного роз'єму, рівень звукового тиску стимулу (РЗТ) не буде відповідати відкаліброваному рівню, встановленому в користувацькому інтерфейсі, а це може призвести до хибного діагнозу.
9. Для безпечної роботи та отримання достовірних результатів вимірювань, Eclipse та його аксесуари необхідно перевіряти та калібрувати не рідше одного разу на рік або частіше, якщо це вимагається місцевими регуляторними правилами або якщо є сумніви щодо правильності роботи приладу Eclipse.
10. Використовуйте звукову стимуляцію тільки прийнятної для пацієнта інтенсивності.
11. Рекомендується, щоб частини, які знаходяться у безпосередньому контакті з пацієнтом (наприклад, зонд), піддавалися стандартним процедурам інфекційного контролю в проміжках між обстеженнями пацієнтів. Дивіться розділ **Очищення**.
12. Упевніться, що правий/лівий перетворювач працює на відповідному вусі пацієнта, а також, що в користувацькому інтерфейсі вибране правильне обстежуване вухо.

ПРИМІТКА

1. Щоб запобігти системним збоєм, вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути атаки комп'ютерних вірусів тощо.
2. Використовуйте лише перетворювачі, відкалібровані для даного конкретного приладу. Щоб валідувати калібрування, у перетворювач вноситься серійний номер приладу.
3. Незважаючи на те, що прилад відповідає вимогам щодо електромагнітної сумісності, слід вживати запобіжних заходів, щоб уникнути шкідливого впливу електромагнітних полів, наприклад від мобільних телефонів і т. д. Якщо прилад використовується поряд з іншим обладнанням, необхідно стежити, щоб не виникало взаємних перешкод. Див. також попередження щодо EMC у розділі 11.7.
4. Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від тут зазначених, за винятком перетворювачів і кабелів, які постачаються компанією Інтеракустикс або її представниками, може призвести до збільшення випромінення або зниження завадостійкості обладнання. Список аксесуарів, перетворювачів і кабелів, які відповідають усім вимогам, див. у розділі 1.3.
5. В Європейському Союзі забороняється утилізувати електричні та електронні відходи як несортовані комунальні відходи. Електричні та електронні відходи можуть вміщувати небезпечні речовини, і саме тому вони повинні збиратися окремо. Такі вироби маркуються перекресленим сміттєвим баком з колесами. Для збільшення рівня повторного використання і переробки електричних та електронних відходів, важливою є взаємодія з користувачем. Нездатність утилізувати такі відходи належним чином може створити загрозу оточуючому середовищу а, отже, здоров'ю людей.





6. Поза межами Європейського Союзу слід дотримуватися місцевих норм при утилізації виробу після закінчення терміну його експлуатації.
7. Блок LBK15 не використовується для функціональної перевірки модулів ASSR та ABRIS через відмінність природи алгоритмів стаціонарних слухових викликаних потенціалів. Для перевірки функціонування цих модулів (виявлення хибно-позитивних результатів «ПРОЙШОВ») на пацієнта потрібно накласти електроди та провести перевірку за відсутності стимулу (з відключеним перетворювачем).

1.5 Несправність



У разі несправності виробу важливо захистити пацієнтів, користувачів та інших осіб від завдання їм шкоди. Тому, якщо виріб спричинив або потенційно може завдати такої шкоди, його необхідно негайно помістити на карантин.

Про несправності, пов'язані з самим виробом або його використанням, які несуть або не несуть ризик завдання шкоди, необхідно негайно повідомляти дистриб'ютора, у якого був придбаний виріб. Не забудьте вказати якомога більше деталей, наприклад, тип нанесеної шкоди, серійний номер виробу, версія програмного забезпечення, підключене приладдя та будь-яку іншу важливу інформацію.

У разі летального випадку або серйозного інциденту, пов'язаного з використанням приладу, про інцидент необхідно негайно повідомити Інтеракустикс і місцевий національний компетентний орган.



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте на наявність пошкоджень

Коли ви отримали прилад, переконайтеся, що ви отримали всі компоненти з контрольного списку доставки. Перед використанням всі компоненти необхідно візуально перевірити на наявність подряпин і відсутність частин. Весь вміст поставки має пройти перевірку на механічне та електричне функціонування. Якщо прилад є несправним, негайно зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте упаковку для її перевірки перевізником та страхового відшкодування.

Збережіть упаковку для майбутнього транспортування

Прилад постачається у транспортній упаковці, яка спеціально розроблена для усіх його компонентів. Рекомендується зберігати цю упаковку. Вона знадобиться, якщо прилад потрібно буде повернути для обслуговування.

Процедура звітності та повернення

Про відсутність будь-яких деталей, несправності або пошкоджені (при транспортуванні) компоненти слід негайно повідомляти постачальника/місцевого дистриб'ютора, вказавши рахунок-фактуру, серійний номер та приклавши докладний звіт про проблему. За будь-якою інформацією щодо обслуговування на місці, звертайтеся до місцевого дистриб'ютора. Якщо система/компоненти підлягають поверненню для обслуговування, надайте усі відомості, пов'язані з проблемами виробу, у **'Return Report'** (Звіті про повернення), який додається до цієї інструкції. Дуже важливо, щоб ви описали всі відомі факти про проблему у звіті про повернення, оскільки це допоможе інженеру зрозуміти та вирішити проблему та задовольнити ваш запит. Ваш місцевий дистриб'ютор несе відповідальність за організацію будь-якої процедури обслуговування/повернення та відповідних формальностей.











Зберігання

Якщо потрібно зберігати прилад протягом певного періоду часу, переконайтеся, що він буде зберігатися за умов, зазначених у розділі **Технічні характеристики**.



2.2 Маркування

На приладі присутнє таке маркування:

Символ	Пояснення
	Прикладні частини типа В. Використовується для контактуючих з пацієнтом частин, які потребують лише звичайного електричного захисту, наприклад, для головних телефонів
	Прикладні частини типа ВF. Використовується для контактуючих з пацієнтом частин, які потребують вищого ступеню електричного захисту, наприклад, для електродів, що накладаються на пацієнта
	Слідуйте інструкції із застосування
	Знак CE вказує на те, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42 / ЕЕС. Орган з оцінки відповідності TÜV Product Service, ідентифікаційний номер 0123, схвалив систему якості
	Медичний виріб
	Рік виробництва
	Виробник
	Серійний номер
	Номер за каталогом
	Не використовувати повторно
I	Увімкнення (Живлення: підключення до електромережі)
O	Вимкнення (Живлення: відключення від електромережі)



	Еквіпотенціальність (вирівнювання потенціалів) використовується для позначення необхідності заземлення металевих деталей, напр. каркасу кушетки пацієнта. Це зменшить завади, наведені на пацієнта. Використовуйте кабель вирівнювання потенціалів, який входить у комплект поставки Eclipse
	Тримати сухим
	Діапазон температур транспортування та зберігання
	Діапазон вологості транспортування та зберігання
	Обмеження атмосферного тиску при транспортуванні та зберіганні
	Знак включення у список ETL
	Логотип компанії

ПРИМІТКА. Етикетка приладу розташована на задній панелі платформи Eclipse.

2.3 Установка апаратних засобів

При підключенні Eclipse до електромережі та до комп'ютера необхідно брати до уваги такі застереження:



1. Слід уникати будь-якого контакту струмопровідних частин електродів або їх з'єднувачів, включаючи нейтральний електрод, з іншими струмопровідними частинами, включаючи заземлення.

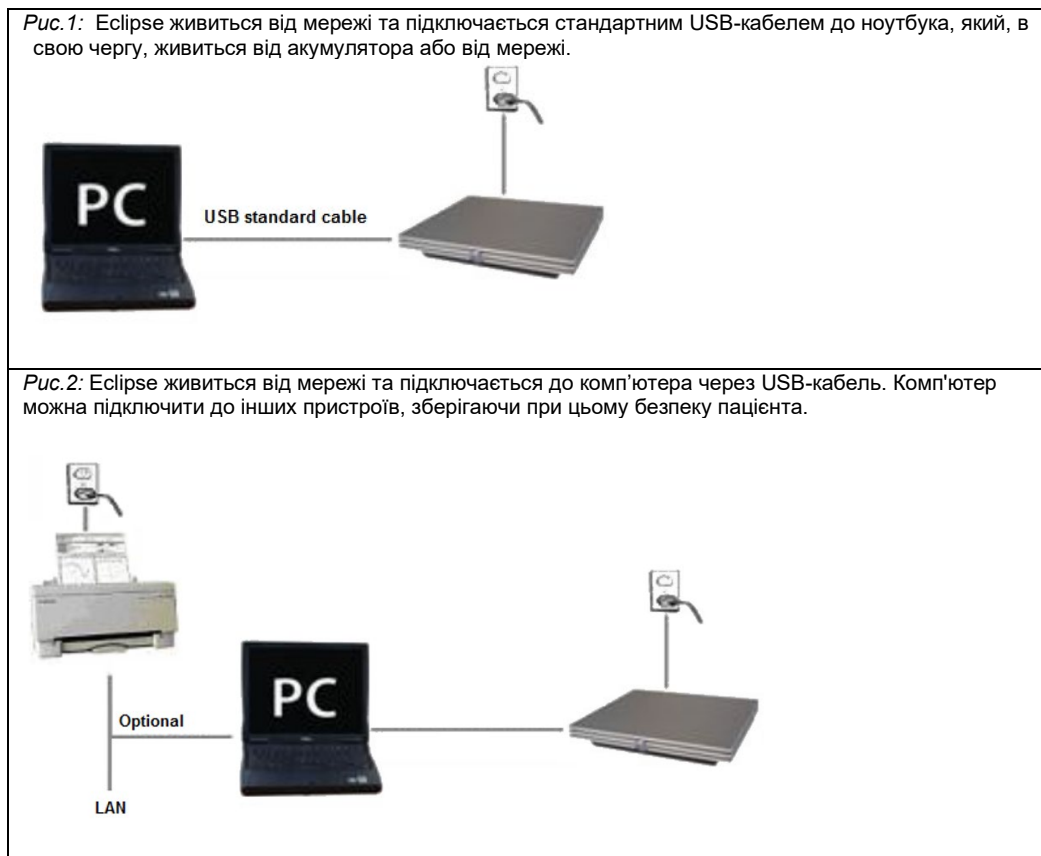
За необхідності придбання оптичного ізолятора USB, зверніться до місцевого дистриб'ютора.



2. Не плутайте кабелі між собою, наприклад, USB-кабель/кабель живлення та кабель електродний/попереднього підсилювача, що використовуються для системи EP. Наведені нижче діаграми показують схему правильного підключення приладу Eclipse для безпеки пацієнта.



Eclipse, ідентифікаційний номер (ID) виробу - 8507420, має вбудовані засоби медичної безпеки, в роз'ємі джерела живлення Eclipse, роз'ємі USB і роз'ємі входу/виходу тригера. А тому немає потреби підключати додатковий захисний трансформатор задля безпеки пацієнтів, тобто ви уникаєте ризику збільшення шумових наводок, оскільки часто захисні трансформатори мають дуже слабе або і зовсім не мають з'єднання із ланцюгами заземлення. Eclipse відповідає вимогам безпекового стандарту MEK 60601-1:2012.



У разі виникнення сумнівів, проконсультуйтеся з фахівцем з безпеки медичних виробів.



Роз'ємна мережева вилка використовується для безпечного відімкнення пристрою від мережі. Не розміщуйте прилад у такому положенні, коли буде важко відімкнути вилку від мережі.

2.3.1 Заземлення кушетки/крісла пацієнта

Роз'єм заземлення на задній панелі Eclipse може використовуватися для подальшого зниження впливу завад, наявних у тестовому середовищі під час реєстрації викликаних потенціалів.

1. Відкрутіть болт виходу заземлення на задній панелі Eclipse.
2. Завийте кінець дроту заземлення навколо металевого гвинта і закрутіть болт.
3. Прикріпіть затискач, що є на іншому кінці дроту заземлення до кушетки/крісла пацієнта, які використовуються під час реєстрації викликаних потенціалів. Переконайтеся, що дрід заземлення прикріплений до струмопровідної металеві частини (непофарбованої), наприклад, гвинта або болта на кушетці/стілці.

У разі виникнення сумнівів, проконсультуйтеся з фахівцем з безпеки медичних виробів.



2.3.2 Задня панель Eclipse



Позиція:	Символ:	Функція:
1	Power	Вмикає та вимикає живлення.
2	Mains	Роз'єм кабелю електроживлення, 100-240V~ 50-60 Гц.
3		Роз'єм для вирівнювання потенціалів, будь ласка, зверніться до розділу Маркування .
4	USB/PC	Роз'єм USB-кабелю для підключення до ПК.
5	Trigger In/Out	Роз'єм для входу/виходу тригера Напр. для реєстрації eABR (перевірка кохлеарного імплантату) тощо.
6	Talk Forward	Роз'єм мікрофона прямого зв'язку з пацієнтом.
7	OAE	Роз'єм зонда OAE. Зверніть увагу, що конкретний зонд OAE призначається лише одному приладу Eclipse! Калібрувальні дані зберігаються у Eclipse.
8	Patient Resp.	Роз'єм кнопки відповіді пацієнта.
9	Bone	Роз'єм кісткового телефона.
10	Right	Роз'єм правого головного/втулочного телефона.
11	Left	Роз'єм лівого головного/втулочного телефона.
12	Preamp.	Роз'єм попереднього підсилювача.

2.3.3 Передня панель Eclipse



Позиція:	Символ:	Функція:
1	Індикатор живлення	Живлення увімк. – синє світло. Живлення вимкн. – не світиться.



2.3.4 Кнопки управління попереднього підсилювача



Попередній підсилювач застосовується з модулями ABRIS, EP15, EP25, VEMP та ASSR. Для отримання додаткових інструкцій щодо його використання, зверніться до розділу відповідного модуля.

Позиція:	Символ:	Функція:
1	Кругова шкала	Шкала визначення імпедансу поверхневого електрода.
2	LED	Зелене або червоне світло вказує на статус імпедансу електрода.
3	Кнопка	Щоб вибрати режим вимірювання імпедансу, натисніть кнопку (Imp.). При цьому кнопка замигнє синім світлом.

2.4 Установка програмного забезпечення

2.4.1 Що знати, перш ніж приступити до установки

1. Ви повинні мати права адміністратора на комп'ютері, на якому ви встановлюєте програмні модулі Eclipse.
2. **НЕ** підключайте апаратні засоби Eclipse до комп'ютера **до** встановлення програмного забезпечення!

ПРИМІТКА

1. Інтеракустикс не дає жодних гарантій щодо функціональності системи, якщо було встановлено програмне забезпечення сторонніх розробників, за винятком бази даних OtoAccess® або Noah версії 4.10 або вище.

2.4.2 Мінімальні вимоги до ПК

Eclipse – це медичний виріб, який використовується з ПК, що відповідає нижченаведеним мінімальним технічним вимогам.

- Core i5 8-го покоління або вище
- 16 ГБ оперативної пам'яті або більше
- Жорсткий диск з мінімум 10 ГБ вільного місця (рекомендується твердотільний накопичувач (SSD))
- Рекомендована мінімальна роздільна здатність дисплея - 1280x1024 пікселів або вище
- Графіка, сумісна з DirectX 11.x (рекомендується Intel/NVidia)
- Один порт USB версії 1.1 або вище



ПРИМІТКА: У рамках захисту даних необхідно забезпечити відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте підтримувані Microsoft операційні системи
2. Переконайтеся, що в операційних системах встановлені патчі безпеки
3. Вмикайте шифрування бази даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі
5. Застосовуйте безпечний фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів із локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлений антивірус, брандмауер та антивірусне програмне забезпечення
7. Підтримуйте відповідну політику резервного копіювання
8. Підтримуйте відповідну політику зберігання журналів

Підтримувані операційні системи

- Microsoft Windows® 8 32- біт та 64- біт
- Microsoft Windows® 10 32- біт та 64- біт
- Microsoft Windows® 11 32- біт та 64- біт

Windows® є зареєстрованою у США та інших країнах торговою маркою корпорації Microsoft.

Важливо: переконайтеся, що у вас встановлені останні пакети оновлень та критичні оновлення для версії Windows®, яку ви використовуєте.

ПРИМІТКА. Використання операційних систем, в яких Microsoft припинила підтримку програмного забезпечення та безпеки, збільшує ризик зараження вірусами та шкідливими програмами, що може призвести до збоїв у роботі, втрати даних, їх крадіжки та неправомірного використання.

Інтеракустикс А/С не несе відповідальності за ваші дані. Деякі вироби Інтеракустикс А/С підтримують або можуть працювати з операційними системами, які не підтримуються Microsoft. Інтеракустикс А/С рекомендує вам завжди використовувати підтримувані Microsoft операційні системи, в яких постійно оновлюється система безпеки.

2.4.3 Вам знадобляться:

1. Компакт-диск з програмним забезпеченням бази даних OtoAccess®
2. USB-накопичувач з програмним забезпеченням модулів Eclipse
3. USB-кабель
4. Апаратні засоби Eclipse

Встановіть програму бази даних OtoAccess® з компакт-диска, що входить в комплект поставки. Програмне забезпечення Eclipse працює з бази даних OtoAccess® (та/або Noah 4 у разі модуля Eclipse ASSR або програмного забезпечення IA OAE Suite). Перед встановленням програмного забезпечення Eclipse переконайтеся, що уже встановлена база даних. Щоб встановити відповідну базу даних, дотримуйтесь інструкцій виробника щодо встановлення.

2.4.4 Установка програмного забезпечення

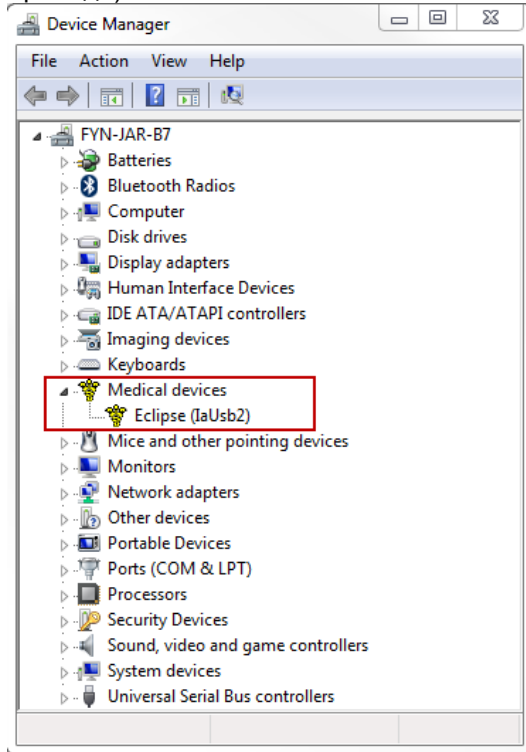
1. Щоб встановити програмний модуль Eclipse, вставте USB-накопичувач Eclipse і дотримуйтесь інструкцій на екрані. Натисніть **Start** (Старт), потім перейдіть до **My Computer** (Мій комп'ютер) і двічі клацніть піктограму USB-накопичувача, щоб переглянути його вміст. Щоб розпочати установку, знайдіть інсталяційне ПЗ і двічі клацніть файл setup.exe.
2. Ви пройдете процес установки. Дотримуйтесь підказок, які з'являються у діалогових вікнах.
3. Під час установки вас можуть попросити встановити протоколи за замовчуванням, коригувальні коефіцієнти, нормативні дані, шаблони звітів і друку або загальні елементи налаштування. Прийміть ці запити, щоб бути певними, що застосовуються найновіші установки за замовчуванням.
4. Прочитайте та прийміть будь-які заяви про відмову від відповідальності, які з'являються при встановленні ПЗ.
5. У діалоговому вікні встановлення буде вказано, коли завершиться установка. Щоб завершити установку, клацніть **Close** (Закрити).
6. Зверніться до посібника з інструкцій з експлуатації Eclipse, щоб налаштувати встановлений модуль Eclipse для роботи в базі даних OtoAccess® або Noah 4.



2.4.5 Установка драйвера

Тепер, коли програмний модуль Eclipse встановлений, ви повинні встановити драйвер для Eclipse.

1. Підключіть Eclipse через USB-порт до ПК відповідно до вимог безпеки, викладених у попередніх розділах, та увімкніть Eclipse.
2. Система автоматично виявить нові апаратні засоби, і на панелі завдань поряд з годинником з'явиться спливаюче вікно, що вказує на те, що драйвер встановлений і обладнання готове до використання.
3. Щоб перевірити правильність установки драйвера, перейдіть до **Device Manager** (Диспетчер пристроїв) і переконайтеся, що Eclipse відображається в директорії **Medical devices** (Медичні прилади).



2.4.6 Відновлення заводських установок у програмному забезпеченні

Виконуйте вказівки щодо встановлення програмного модуля Eclipse з відповідного USB-носія, щоб відновити заводські протоколи за замовчуванням. Перед цим не потрібно видаляти програмне забезпечення.

2.4.7 Установка мовного пакета

Після встановлення програмного модуля Eclipse, щоб змінити мову з англійської на іншу, може бути встановлений мовний пакет.

Щоб встановити програмний модуль Eclipse, вставте USB-накопичувач і дотримуйтесь інструкцій на екрані. Якщо процедура встановлення не запускається автоматично, натисніть **Start**, потім перейдіть до **My Computer** (Мій комп'ютер) і двічі клацніть піктограму USB-накопичувача, щоб переглянути його вміст. Щоб розпочати установку, двічі клацніть файл setup.exe.



На USB-накопичувачі для кожного з відповідних модулів Eclipse доступні такі мови:

EP15	EP25	VEMP	ABRIS	ASSR	DPOAE	TEOAE
Німецька	Німецька	Німецька	Німецька	Німецька	Німецька	Німецька
Французька	Французька	Французька	Французька	Французька	Французька	Французька
Іспанська	Іспанська	Іспанська	Іспанська	Іспанська	Іспанська	Іспанська
Італійська	Італійська	Італійська	Італійська	Італійська	Італійська	Італійська
Російська	Російська	Російська	Російська	Російська	Російська	Російська
Польська	Польська	Польська	Польська	Польська	Польська	Польська
Португальська	Португальська	Португальська	Португальська	Португальська	Португальська	Португальська
Китайська	Китайська	Китайська	Китайська	Китайська	Китайська	Китайська
Японська	Японська	Японська	Японська	Японська	Японська	Японська
Турецька	Турецька	Турецька	Турецька	Турецька	Турецька	Турецька
Корейська	Корейська	Корейська			Корейська	Корейська



2.5 Станція зчитування

Програмні модулі Eclipse автоматично стають станцією зчитування, якщо програма запущена без дійсного ліцензійного ключа або якщо апаратні засоби не підключені.

Коли система перебуває в режимі станції зчитування, реєстрацію вести не можливо. Проте все ще можна переглядати та редагувати збережені результати обстеження.

2.6 Ліцензія

Кожен програмний модуль Eclipse, а в деяких випадках і тести всередині модуля є ліцензованими. Якщо ви хочете додати додаткові модулі або тести до своєї системи, зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором і повідомте йому серійний номер Eclipse, серійний номер DSP і ваш поточний ліцензійний ключ для цього приладу.

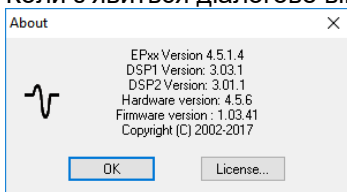
2.6.1 Серійний номер Eclipse

Серійний номер Eclipse розташований на нижній панелі приладу.

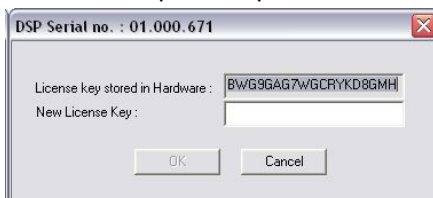
2.6.2 Серійний номер DSP і ліцензійний ключ

Серійний номер DSP та ліцензійного ключа для відповідного модуля можна знайти у програмному забезпеченні.

1. Запустіть відповідний програмний модуль і натисніть **Help | About** (Довідка | Про) з головного меню.
2. Коли з'явиться діалогове вікно, натисніть кнопку **License** (Ліцензія).



3. Діалогове вікно ліцензії містить серійний номер DSP у заголовку, попередньо збережений ліцензійний ключ і поле, куди ви можете ввести новий ліцензійний ключ, отриманий від вашого дистриб'ютора.



Кнопка OK стає активною після заповнення поля ліцензійного ключа.

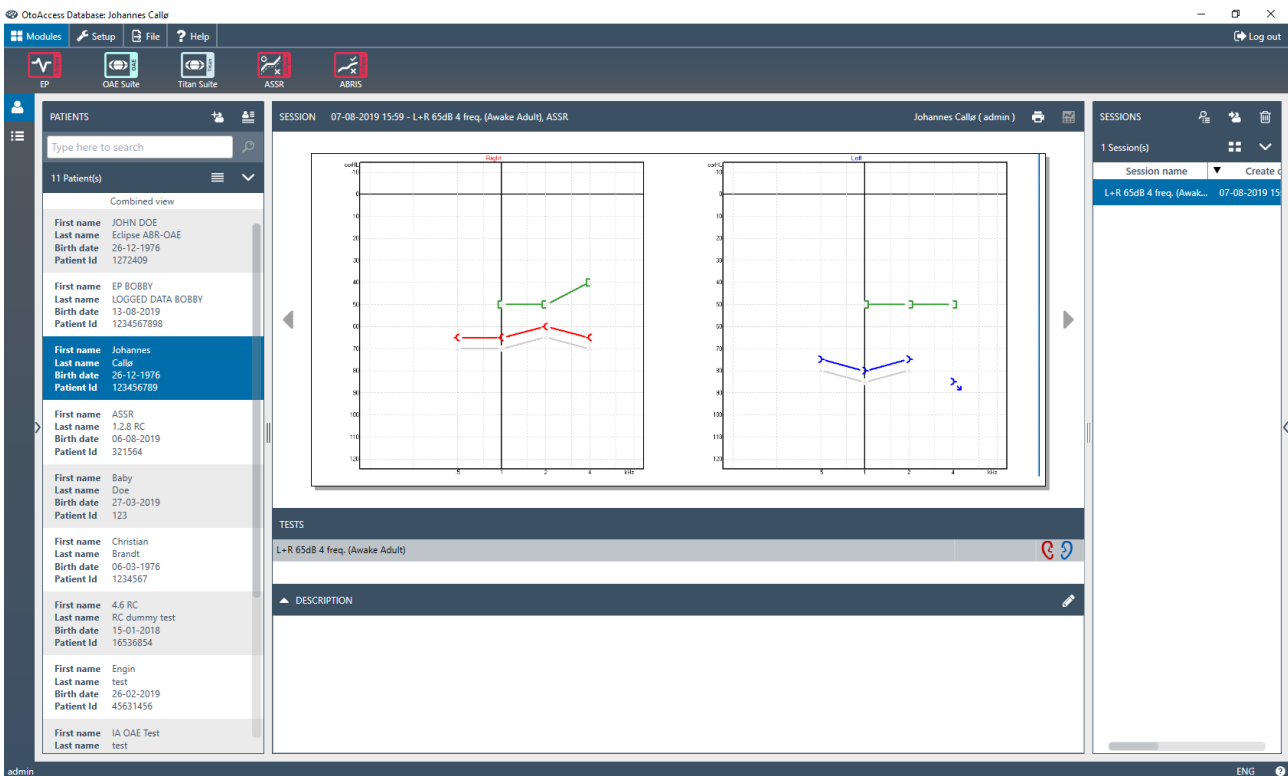


2.7 Запуск з бази даних OtoAccess®

Перш ніж відкривати програмний модуль, переконайтеся, що Eclipse є увімкненим та підключеним. Якщо апаратні засоби не виявлені, вибраний модуль Eclipse все ще можна відкрити, але обстеження не можна розпочати, доки не буде виявлено обладнання.

Щоб запустити обстеження з бази даних OtoAccess®:

1. Відкрийте базу даних OtoAccess®
2. Виберіть пацієнта, з яким ви хочете працювати, виділивши його дані синім кольором
3. Якщо пацієнта ще немає в списку:
 - натисніть піктограму **Add new patient** (Додати нового пацієнта).
 - заповніть принаймні обов'язкові поля, позначені стрілкою.
 - збережіть дані пацієнта, натиснувши піктограму **Save** (Зберегти).
4. Щоб почати тест, двічі клацніть по потрібному модулю.



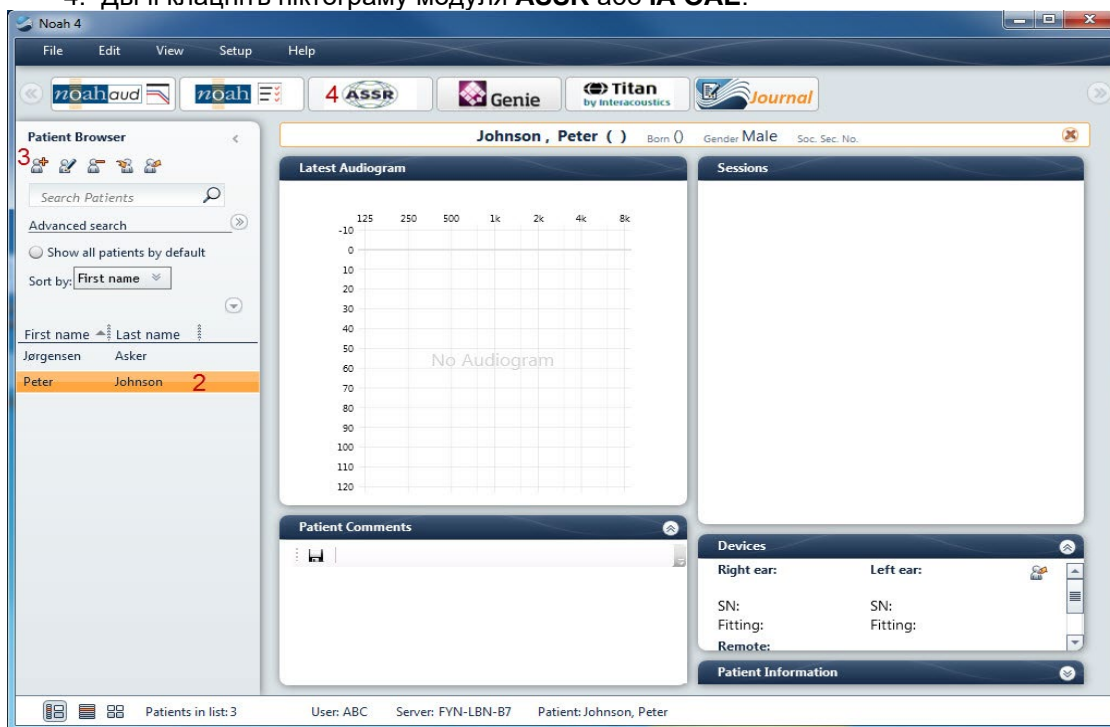
2.7.1 Налаштування модуля у базі даних OtoAccess®

Працюючи з базою даних OtoAccess® від Interacoustics, будь ласка, зверніться до інструкції із застосування бази даних.



2.8 Запуск з Noah (Тільки ASSR або IA OAE suite)

1. Відкрийте Noah
2. Виберіть пацієнта, з яким ви хочете працювати, виділивши його дані помаранчевим кольором
3. Якщо пацієнта ще немає в списку:
 - натисніть піктограму **Add new patient** (Додати нового пацієнта)
 - заповніть потрібні поля
 - збережіть дані пацієнта, натиснувши кнопку ОК.
4. Двічі клацніть піктограму модуля **ASSR** або **IA OAE**.



Щоб отримати додаткові інструкції щодо роботи з базою даних Noah, перегляньте Інструкцію із застосування Noah.



3 Інструкція із застосування EP15/EP25



1. Слід уникати будь-якого контакту струмопровідних частин електродів або їх з'єднувачів, включаючи нейтральний електрод, з іншими струмопровідними частинами, включаючи заземлення.
2. Будь ласка, перевірте налаштування перед початком реєстрації і переконайтеся, що буде використовуватися правильний тип звукового стимулу, рівень, фільтрація та вікно реєстрації, оскільки інший оператор/особа могла змінити/видалити налаштування протоколу. Під час реєстрації в користувацькому інтерфейсі можна побачити параметри стимулу.
3. Якщо система не використовувалася деякий час, оператор повинен оглянути перетворювачі (наприклад, перевірити силіконову трубку втулочного телефона на наявність тріщин) і електроди (наприклад, перевірити термін придатності одноразових електродів, або перевірити кабелі на наявність пошкоджень), щоб переконатися, що система готова до початку обстеження та надання точних результатів.
4. Необхідно використовувати тільки електродний гель, призначений для електроенцефалографії. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання гелю.
5. Наявність тинітуса, гіперакузії або іншої надчутливості до гучних звуків може бути протипоказанням до обстеження з використанням стимулів високої інтенсивності.

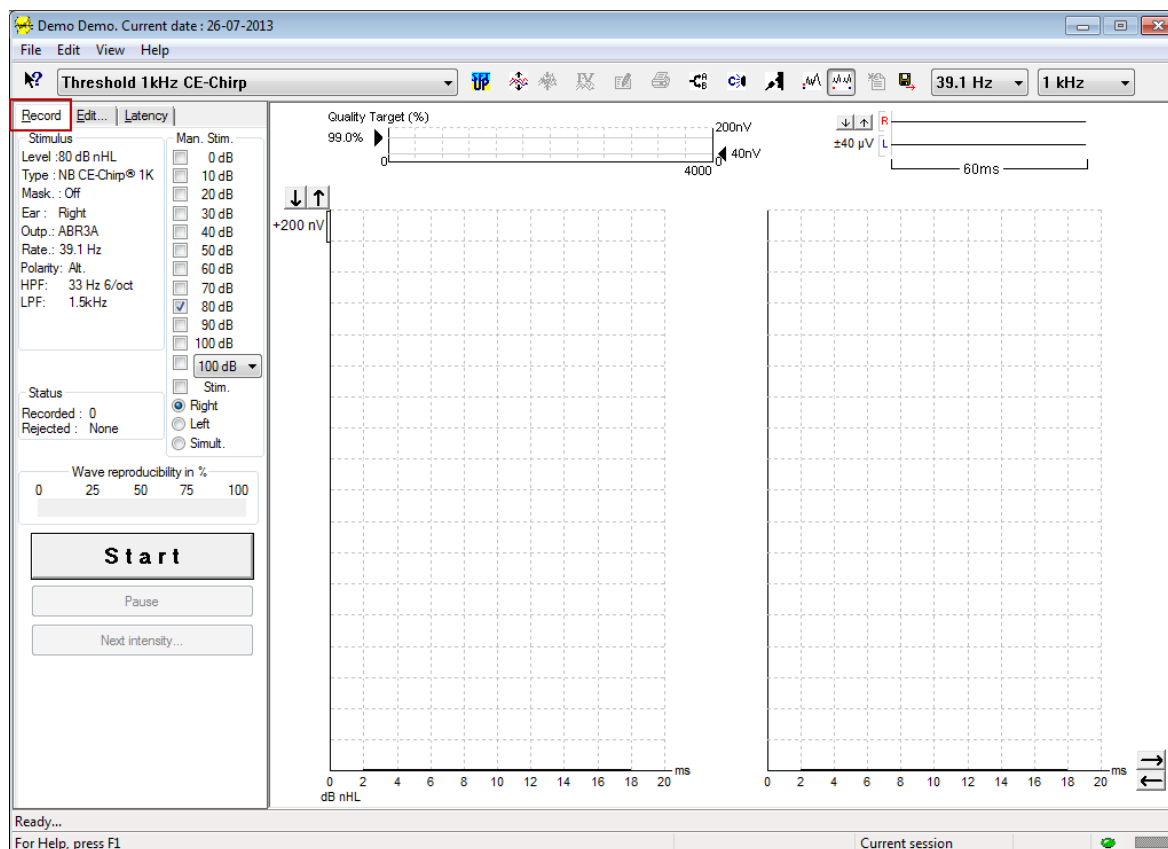
ПРИМІТКА

1. Система Eclipse має 2-канальну вхідну плату, яка дозволяє користувачеві проводити вимірювання обох вух без перемикання електродів.
2. У разі напруженості м'язів пацієнта, особливо в області шиї, потилиці та плечей, якість записів може бути поганою або повністю відхилитися. У цьому разі, можливо, буде необхідно повторно проконсультувати пацієнта як розслабитися, а потім, коли м'язи розслабляться, відновити обстеження. Ця порада не стосується тестів VEMP (вестибулярних викликаних міогенних потенціалів), під час яких пацієнту, навпаки, потрібно напружувати певні м'язи.
3. Цифрові фільтри системи EP допомагають оператору до певної міри відфільтровувати небажаний сигнал.
4. Оператору може бути корисно спостерігати за панеллю фонові EEG і змінювати фільтри попереднього підсилювача, що розташовані в автоматичному налаштуванні протоколів, для покращення якості вимірювання. Фільтри можуть бути змінені до або під час реєстрації.



3.1 Вкладка Record (Рєєстрація)

У цьому розділі описані елементи вкладки **Record (Рєєстрація)**. Деякі функції також є доступними у вкладці **Edit (Рєдагування)**.



3.1.1 Пункти головного меню

File Edit View Help

File забезпечує доступ до **System setup, Print all pages, Print preview, Print setup** та **Exit**.

Edit забезпечує доступ до **Delete waveform marker** та **Delete waveform markers on all curves**.

1. Щоб видалити певний маркер хвилі на вибраній кривій, натисніть **Delete waveform marker**.
2. Щоб видалити всі маркери хвиль на вибраній кривій, натисніть **Delete waveform markers on all curves**.

View надає доступ до параметрів відображення кривої відгуку.

1. Щоб переглянути лише зарєєстровані криві відгуку лівого вуха на екрані (Alt+V + L), виберіть **Left**.
2. Щоб переглянути лише зарєєстровані криві відгуку правого вуха на екрані (Alt+V + R), виберіть **Right**.
3. Щоб переглянути зарєєстровані криві відгуку обидвох вух на екрані (Alt+V + B), виберіть **Both L & R**.
4. Щоб активувати функцію курсора, виберіть **Show cursor**.

Help надає доступ до **Help topics** та **About...**

1. Для отримання вичерпного списку заголовків довідки з Інструкції із застосування, виберіть **Help Topics**.
2. Щоб отримати доступ до інформації про номер версії програмного забезпечення, DSP1, DSP2, версію апаратного засобу та версію прошивки, виберіть **About...**



3.1.2 Електронна довідка



Клацніть піктограму **Електронна довідка**, а потім введіть/клацніть елемент, про який вам потрібна додаткова інформація. Якщо доступна контекстно-залежна довідка, відкриється вікно для надання відповідної інформації.

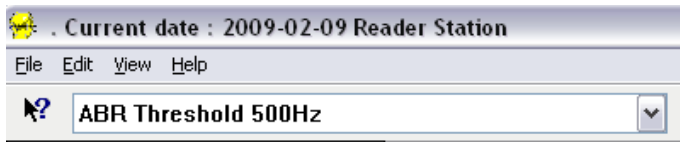
Користуйтеся піктограмою  у діалогових вікнах.

3.1.3 Перегляд попередніх сесій

Щоб перейти від однієї попередньої сесії до іншої, використовуйте клавіші PgUp і PgDn на клавіатурі.

Коли певна сесія була відкрита з журналу бази даних, функція PgUp/PgDn є недоступною.

3.1.4 Вибір протоколу



Виберіть протокол обстеження зі спадного меню.

3.1.5 Тимчасове налаштування



Піктограма **Тимчасового Налаштування** дозволяє вносити тимчасові зміни до вибраного протоколу. Зміни застосовуватимуться лише до поточної тестової сесії. Змінені протоколи помічатимуться зірочкою (*) поруч із назвою протоколу.

3.1.6 Перестановка кривих



Для відображення кривих з однаковою відстанню між ними, клацніть піктограму перестановки кривих.

3.1.7 Групування кривих відгуку



Натискання піктограми групування кривих відгуку автоматично групує (накладає) криві відгуку з ідентичними параметрами (наприклад, рівнями стимуляції) одна з одною. Групування можливе тільки тоді, коли криві відгуку мають однакові параметри.



3.1.8 Звіт



Піктограма звіту відкриває редактор для вибраного попередньо створеного шаблону звіту, а також для редагування або створення нового звіту для вибраної сесії.

3.1.9 Друк



Натискання піктограми друку запускає друк звіту для вибраної сесії. Кількість друкованих сторінок може змінюватись згідно вибору у налаштуваннях макета друку - **Printer layout setup**.

3.1.10 Відображення кривих А-В



Натискання піктограми кривих А-В окремо відображає вміст буферів А та В для вибраної кривої відгуку. При змінній полярності стимулу крива А вміщує всі реалізації розрідження, а крива В, - всі реалізації згущення.

3.1.11 Відображення контралатеральної кривої



Натискання цієї піктограми відображає контралатеральну криву відгуку для вибраної кривої.

3.1.12 Прямий зв'язок з пацієнтом (звернення до пацієнта)



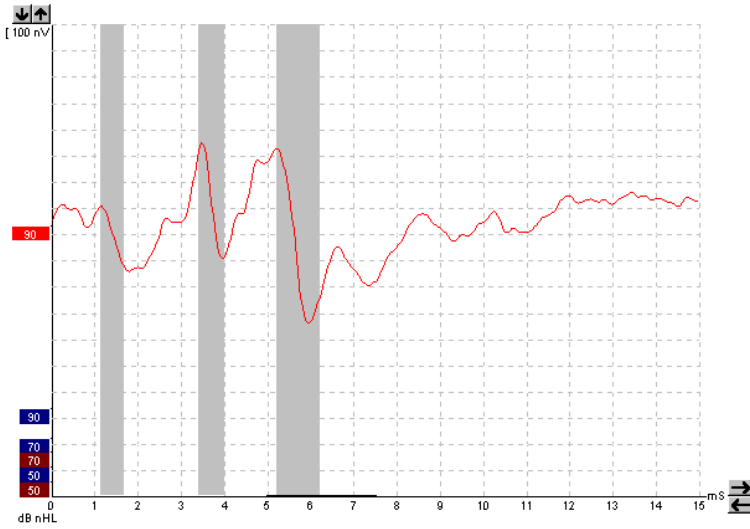
Натискання цієї піктограми активує функцію прямого зв'язку з пацієнтом. При активації цієї функції обстеження буде призупинено. При відкритій вкладці редагування (Edit) прямий зв'язок із пацієнтом не можливий.

3.1.13 Відображення однієї кривої



Піктограма відображення однієї кривої дає можливість відобразити на екрані тільки одну вибрану криву, - для спрощення візуальної оцінки. Переглянути інші зареєстровані криві можна натиснувши клавішу табуляції або двічі клацнувши мишею по ярлику прихованої кривої. Щоб відновити відображення усіх зареєстрованих кривих на одному екрані, іще раз клацніть піктограму відображення однієї кривої.

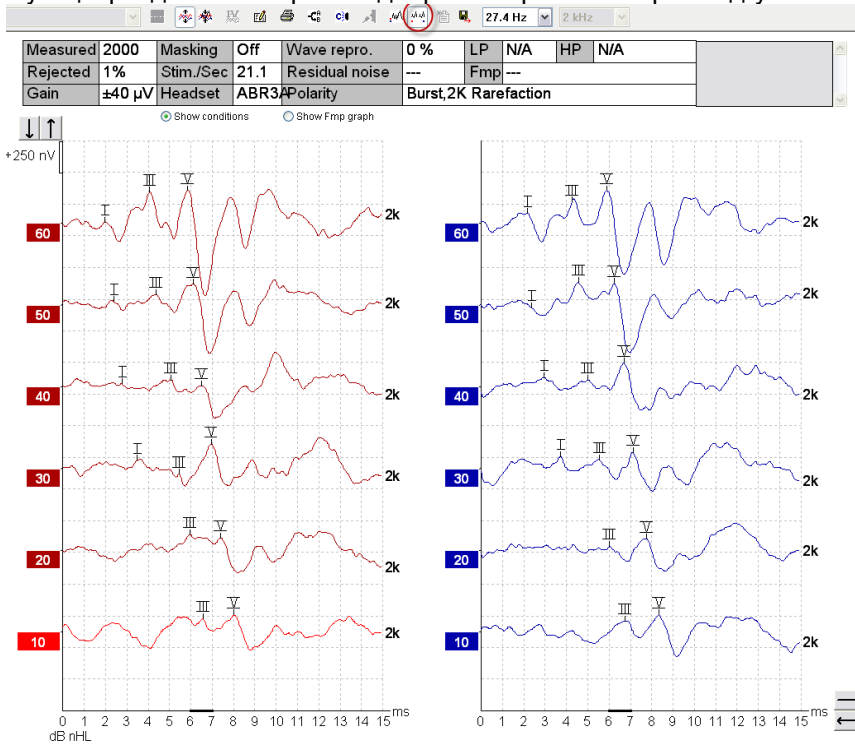
У режимі однієї кривої також можуть відображатися діапазони латентності для вибраної кривої, якщо ця функція вибрана в налаштуваннях.



3.1.14 Розділений екран



Функція розділеного екрана відображає праві і ліві криві відгуків на окремих сторонах екрана.





3.1.15 Зберегти та почати Нову сесію



Натискання цієї піктограми зберігає поточну сесію обстеження і дозволяє розпочати нову сесію без закриття програмного забезпечення. Якщо ніяких даних не було зареєстровано, сесія не буде збережена.

При редагуванні попередньої сесії дата її створення в базі даних не зміниться. Вона завжди залишається датою проведення обстеження.

3.1.16 Зберегти та Вийти



Натискання на піктограму **Зберегти та Вийти** зберігає поточну сесію обстеження та закриває програму. Якщо ніяких даних не було зареєстровано, сесія не буде збережена.

При редагуванні попередньої сесії дата її створення в базі даних не зміниться. Вона завжди залишається датою проведення обстеження.

Щоб вийти без збереження, натисніть червоний знак «X» у верхньому правому куті екрана.

3.1.17 Вибір швидкості стимулу

39.1 Hz ▾

Вибирайте іншу швидкість стимуляції зі спадного меню.

3.1.18 Вибір частоти

1 kHz ▾

Вибирайте іншу частоту стимуляції зі спадного меню.

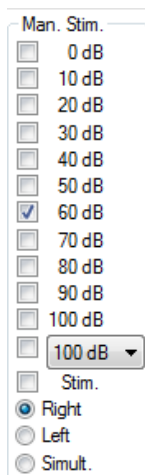
3.1.19 Вікно стимулу

Stimulus
Level : 45 dB nHL
Type : NB CE-Chip® LS
2kHz
Mask. : Off
Ear : Right
Outp.: Insert phone
Rate.: 45.1 Hz
Polarity: Alt.
HPF: 33 Hz 6/oct
LPF: 1.5kHz

У вікні стимулу відображаються параметри стимулу для кривої, яка в даний момент реєструється – рівень стимулу, тип стимулу, маскування ввімкнено або вимкнено, обстежуване вухо, перетворювач, швидкість стимуляції, полярність стимулу, налаштування фільтра високих і фільтра низьких частот.



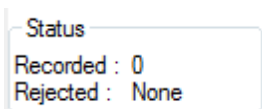
3.1.20 Вікно ручної стимуляції



У вікні Ручної стимуляції доступні такі опції:

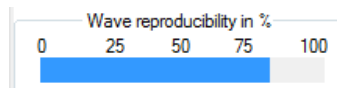
1. Інтенсивність стимулу – Ви повинні вибрати інтенсивність стимулу перед запуском обстеження, якщо тільки вибраний протокол не є автоматичним протоколом з попередньо встановленим стимулом. Кнопка запуску не буде активною, доки не буде вибрана інтенсивність стимулу. До та під час реєстрації можна вибрати більше ніж одну інтенсивність. Спочатку пред'являється вища з вибраних. Щоб перейти до наступної інтенсивності, не зупиняючи обстеження, скористайтеся кнопкою Next Intensity.
2. Стимуляція (Stim.) – Стимуляція пред'являє пацієнту стимул обраної інтенсивності перед початком обстеження. Ця опція корисна при використанні розширеної ЕЕГ (Advanced EEG).
3. Обстежуване вухо – Виберіть Right, Left або Simultaneous (Simult.). Якщо вибрана опція одночасного обстеження обох вух, на екрані відображається єдина комбінована крива відгуку чорного кольору.

3.1.21 Вікно статусу

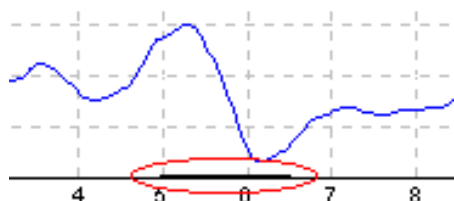


Вікно статусу показує кількість реєстрацій (прийнятих) реалізацій та кількість відхилених реалізацій у відсотках.

3.1.22 Відтворюваність кривої відгуку



Під час обстеження відгуки по черзі розподіляються між буфером А та буфером В (див. **Відображення кривих А-В**). Індикатор відтворюваності кривої відгуку показує автоматичний розрахунок кореляції (подібності) між двома кривими протягом певного проміжку часу, позначеного жирною чорною лінією на часовій шкалі.



Часовий проміжок обчислення відтворюваності кривої відгуку можна регулювати (положення/часовий проміжок) у налаштуваннях протоколу, просто розтягнувши жирну чорну лінію за кожний з кінців або захопивши її мишею та переміщаючи її вперед і назад по часовій шкалі. Відтворюваність кривої відгуку буде негайно перерахована відповідно до нового часового проміжку/позиції.

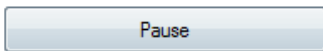


3.1.23 Старт/Стоп



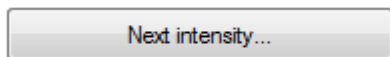
Кнопка Start/Stop застосовується щоб почати чи зупинити вимірювання. Кнопка Start перетворюється на кнопку Stop як тільки починається реєстрація.

3.1.24 Пауза



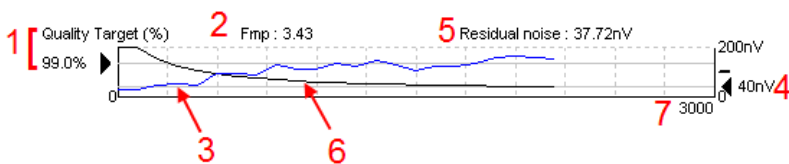
Кнопка Pause (Пауза) стає активною як тільки починається обстеження. Вона дозволяє зробити паузу під час обстеження. При цьому стимуляція продовжуватиметься, але вимірювання не відбуватиметься.

3.1.25 Наступна інтенсивність



Скористайтеся кнопкою Next Intensity, щоб почати обстеження на наступній інтенсивності, вибраній у вікні Ручна стимуляція.

3.1.26 Графіки Fmp та Residual noise (залишкового шуму)



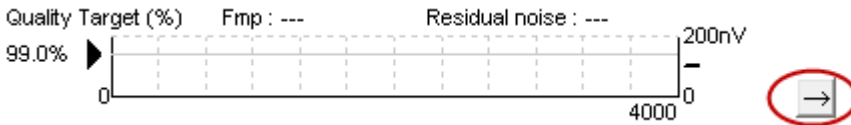
Графіки Fmp та залишкового шуму надають інформацію про якість вибраної кривої.

1. Цільова якість (Quality target) (%) (напр., 99,0%) – це горизонтальна сіра лінія, що йде від чорної стрілки ліворуч, яка вказує на цільову якість відгуку та має відношення до значення Fmp. Мета полягає в тому, щоб крива Fmp досягла горизонтальної сірої лінії.
2. Значення Fmp розраховуються та відображаються під час обстеження, а також є доступними для зареєстрованих кривих після обстеження.
3. Крива Fmp (червона або синя в залежності від обстежуваного вуха) показує динаміку по ходу обстеження достовірності відгуку, що реєструється.
4. Чорна стрілка праворуч та значення в нВ (напр., 40 нВ) вказують на цільовий залишковий шум.
5. Значення залишкового шуму розраховуються та відображаються під час обстеження, а також є доступними для зареєстрованих кривих після обстеження.
6. Крива залишкового шуму (чорна) показує зміну рівня залишкового шуму протягом обстеження.
7. Показується також кількість реалізацій (прогонів) при обстеженні.

Ефективність методу, який застосовується для визначення рівня залишкового шуму, описана в статті: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

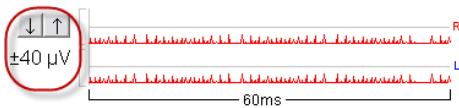


3.1.27 Збільшення кількості реалізацій (прогонки)/усереднень



Щоб збільшити кількість реалізацій на обстеження, натисніть стрілку поруч із графіками Fmp та Residual Noise (залишкового шуму).

3.1.28 Фонова ЕЕГ



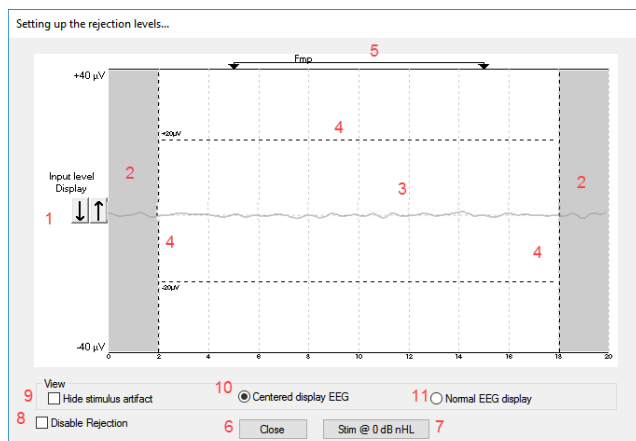
Графік фонові ЕЕГ показує поточну ЕЕГ-активність. Чорний колір кривих фонові ЕЕГ-активності вказує на те, що вона знаходиться в межах встановленого рівня відхилення. Якщо криві стають червоними, зареєстрований відгук буде відхилений, оскільки фонові ЕЕГ-активність перевищує встановлені межі відхилення.

Рівень відхилення можна відрегулювати, натиснувши стрілки ліворуч від кривої фонові ЕЕГ. Під час обстеження ці стрілки не є активними, тобто в цей час рівень відхилення не може змінюватися.

3.1.29 Розширена ЕЕГ

Щоб відкрити графік розширеної ЕЕГ, двічі клацніть графік фонові ЕЕГ.

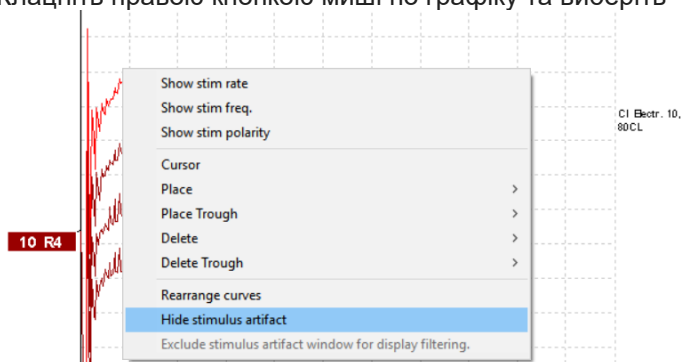
1. Відрегулюйте екран рівня відхилення за допомогою стрілок.
2. Сірим кольором затінена область, де відхилення деактивоване.
3. Білим кольором відмічена область, де може застосовуватися відхилення.
Щоб вказати діапазон часу, протягом якого буде застосовано звичайне відхилення, перетягніть пунктирну вертикальну лінію.
4. Перетягніть пунктирні горизонтальні лінії, щоб вказати значення сигналу ЕЕГ (пік-до-піку), більше якого буде застосовуватися відхилення.
5. Визначте діапазон, у якому обчислюється Fmp. В межах цього діапазону обчислень відхилення не можна деактивувати.
6. Щоб закрити вікно розширеної ЕЕГ, клацніть **Close**.
7. Щоб активувати стимуляцію, клацніть **Stim @ 0 dB nHL** (стимуляція при 0 дБ nПС) або **виберіть інший рівень стимуляції на панелі управління ліворуч**.
8. Можна повністю відключити відхилення.
9. При активації опції Hide stimulus artefact (Приховати артефакт стимулу), початок кривої відгуку відображається товстішою чорною лінією. Змініть час, перетягнувши мишею край лінії. Опція Hide stimulus artefact (Приховати артефакт стимулу) показує пряму лінію, тобто напр. значний артефакт може приховуватися.
10. Відцентруйте ЕЕГ на початковому рівні у 0 мкВ.
11. Відобразіть звичайний екран ЕЕГ.



3.1.30 Hide stimulus artefact (Приховати артефакт стимулу)

Заставуйте опцію Hide stimulus artifact (Приховати артефакт стимулу) до зареєстрованої кривої відгуку таким чином:

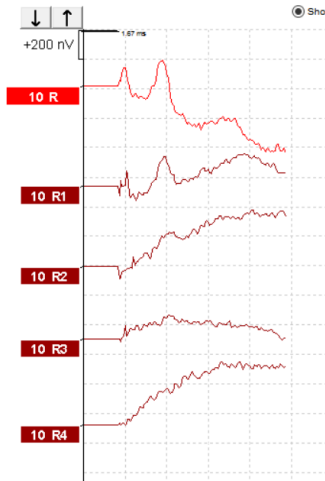
1. Клацніть правою кнопкою миші по графіку та виберіть “Hide stimulus artifact”.



2. У верхній частині графіка (дивіться малюнок нижче) з'являється маленька чорна лінія з фактичним часом приховування артефакту (разом для всіх кривих відгуку).
3. Наведіть курсор миші на кінець чорної лінії. Курсор миші стає користувацьким. Клацніть і перетягніть лінію, щоб приховувати функцію артефакту стимулу у меншій або більшій мірі. Працює також для попередніх (архівних) сесій.

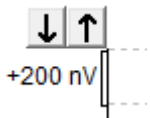


4. Це допомагає, напр. видаленню небажаних великих артефактів-завад від кохлеарних або кісткових імплантатів.
5. Ця опція корисна наприклад для eABR, оскільки вона полегшує аналіз результатів, приховуючи великі артефакти, див. рисунок нижче.



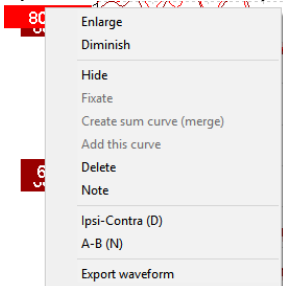
Повторне натискання правої кнопки миші на опції “Hide stimulus artifact” вимикає, у разі потреби, цю функцію.

3.1.31 Збільшення зображення



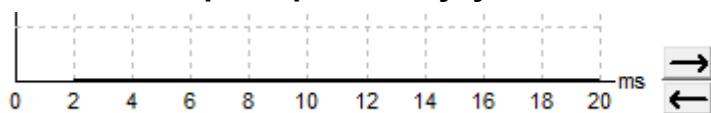
Змініть коефіцієнт збільшення зображення всіх кривих за допомогою кнопок зі стрілками, що знаходяться ліворуч від області запису.

Крім того, можна скористатися клавішами зі стрілками вгору та вниз на клавіатурі.



Змініть коефіцієнт збільшення зображення однієї кривої, клацнувши правою кнопкою миші на ярлику вибраної кривої відгуку та вибравши параметр Enlarge (Збільшити) або Diminish (Зменшити). Крім того, для вибраної кривої відгуку можна скористатися комбінацією Ctrl + клавіші зі стрілкою вгору або вниз на клавіатурі.

3.1.32 Вікно реєстрації відгуку



Редагуйте вікно реєстрації, використовуючи клавіші зі стрілками в правій частині графіка.



3.1.33 Вибір кривої відгуку



Двічі клацніть ярлик кривої відгуку, щоб вибрати її. Або ж скористайтеся клавішею Tab або Shift + Tab для переходу від однієї кривої відгуку до іншої.

3.1.34 Переміщення окремої кривої



Щоб перетягнути криву відгуку вгору чи вниз, натисніть на ярлик кривої.

3.1.35 Відображення диференціальних кривих

Щоб відобразити диференціальні криві A мінус B (A-B) або Ipsi мінус Contra (Ipsi-Contra), клацніть правою кнопкою миші вибраний ярлик кривої відгуку.

3.1.36 Додавання примітки до кривої відгуку

Клацніть правою кнопкою миші на ярлику кривої та виберіть параметр "Note".

Введіть тут примітку/коментар щодо кривої відгуку.

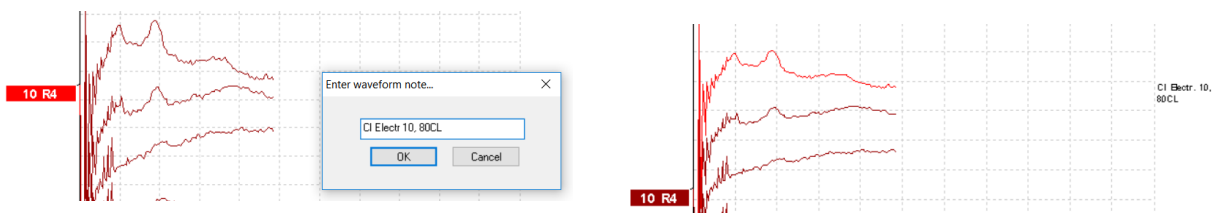
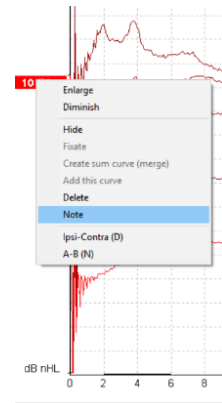
Примітка має максимум 20 символів, щоб залишити місце для лівих ярликів інтенсивності на розділеному екрані.

Примітка до eABR, може бути напр. такою: «К1 електрод номер 10 стимулюється рівнем струму 80».

Вона з'являється поруч із кривою відгуку і включається в роздруківку.

За потреби примітки можуть змінюватися пізніше у архівній сесії.

Іншим хорошим прикладом може бути примітка "Закріплений", наприклад, при тестуванні Мікрофонного потенціалу завитки.

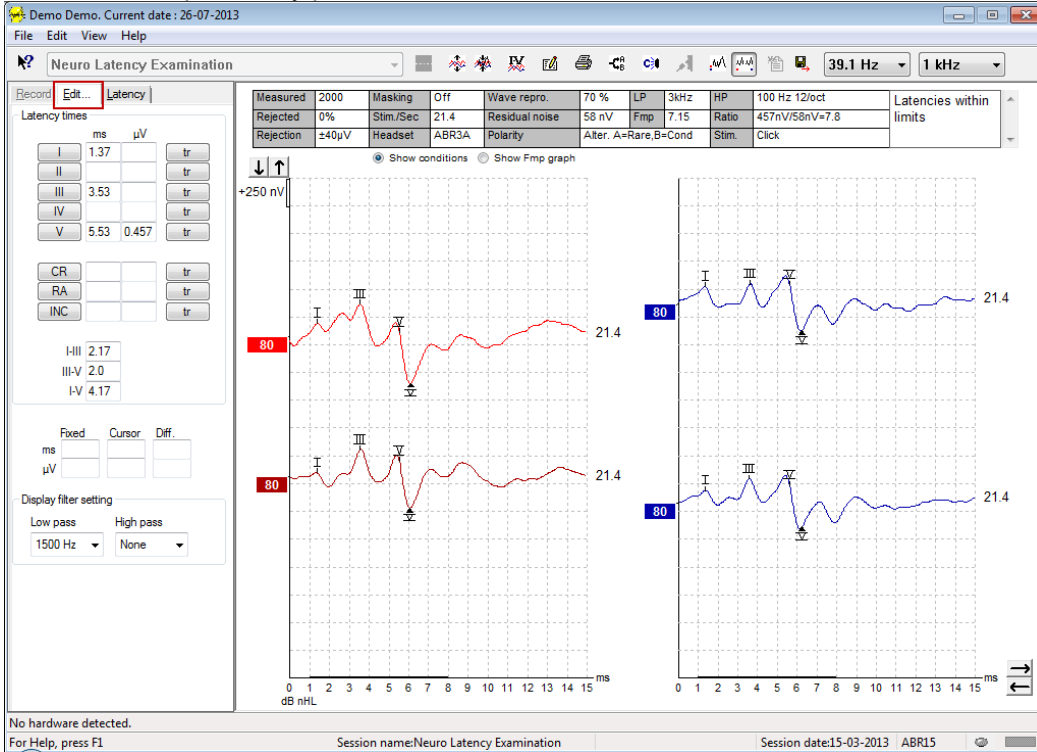




Вкладка Edit (Редагування)

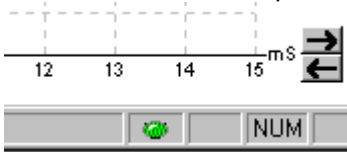
У цьому розділі описані елементи вкладки Edit (Редагування).

Уже зареєстровані криві відгуку можуть редагуватися під час виконання іншого вимірювання або після завершення всього обстеження. Функції, доступні і у вкладці Реєстрації і у вкладці Редагування, описані в попередньому розділі.



3.1.37 Моніторинг відхилення реалізації

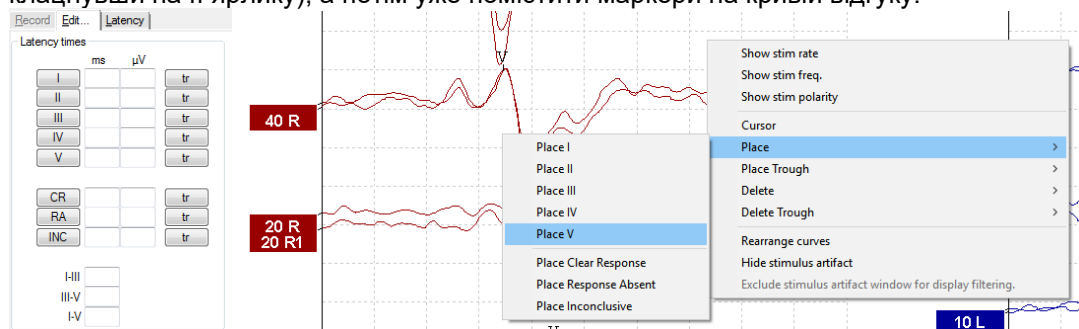
Продовжуйте стежити за відхиленням реалізацій, спостерігаючи за невеликим світловим овалом у нижній частині екрана. Зеленим кольором позначається відсутність відхилення, а червоним, - наявність відхилення реалізацій.





3.1.38 Додавання маркерів хвиль на кривій відгуку

Кнопки маркерів відобразять маркери, притаманні для вибраного типу обстеження. Маркувати можна тільки криві відгуків, реєстрація яких завершена. Спочатку потрібно вибрати криву (двічі клацнувши на її ярлику), а потім уже помістити маркери на кривій відгуку.



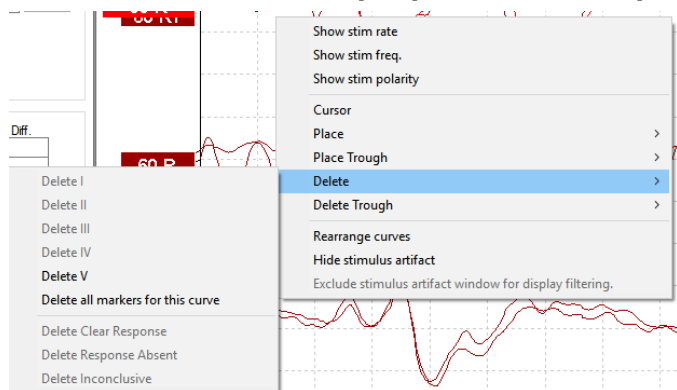
Крива відгуку маркується трьома можливими способами:

1. Натисніть кнопку маркера (наприклад, I, II, III, IV, V), а потім натисніть на криву, на яку ви хочете розмістити маркер.
2. Натисніть номер маркера (наприклад, 1, 2, 3, 4, 5) на клавіатурі, потім, щоб перемістити курсор у потрібне положення, скористайтеся: клавішами зі стрілками, Ctrl + клавішами зі стрілками або мишею. Щоб закріпити маркер, натисніть клавішу enter (введення) або клацніть лівою кнопкою миші. Комбінація клавіш Ctrl + стрілки переміщує курсор від піку до піку кривої.
3. Щоб вибрати та закріпити маркери, клацніть правою кнопкою миші на кривій відгуку.

В полях поруч із маркерами кривої відгуку будуть відображені відповідні значення ms та μV . Після розміщення потрібних маркерів можна розрахувати значення міжпікової латентності.

Для розрахунку співвідношення сигнал/шум та подальшого його відображення у таблиці Recorded Curve Conditions (Умови реєстрації кривої), необхідно закріпити маркер SN10 (негативний пік, що слідує за хвилею V).

3.1.39 Видалення маркерів хвиль на кривій відгуку



Видаляйте маркери, клацнувши правою кнопкою миші вибрану криву відгуку та дотримуючись параметрів видалення.

3.1.40 Пропозиція маркерів хвиль на кривій відгуку



Ця опція доступна лише тоді, коли активна реєстрація не проводиться.

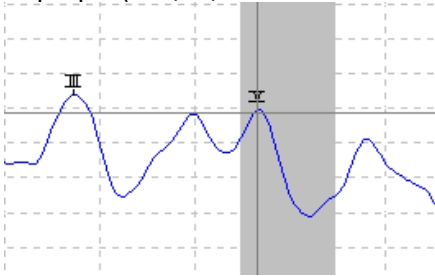
Клацніть піктограму Suggest Waveform Markers (Запропонувати маркери кривої відгуку), щоб автоматично розмістити маркери кривої відгуку на найбільш домінуючих піках у межах нормативних діапазонів латентності, для яких існують нормативні дані латентності.



Зауважте, що це лише рекомендаційний інструмент. Маркери кривої відгуку можуть бути розміщені далеко від дійсно правильного положення (напр. там, де фактичний пік виходить за межі нормативного діапазону латентності або там, де фактично не існує відгуку)!! Не слід робити клінічні висновки виключно на підставі розстановки запропонованих маркерів кривої відгуку.

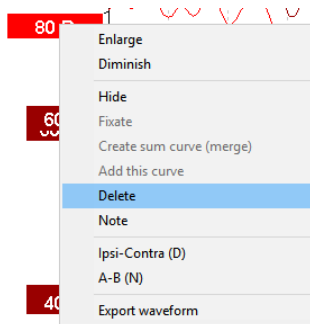
3.1.41 Нормативні дані латентності

Нормативні дані будуть відображатися на екрані для кожної вибраної кривої під час розміщення маркерів (якщо це активовано в налаштуваннях і якщо існують нормативні дані латентності).



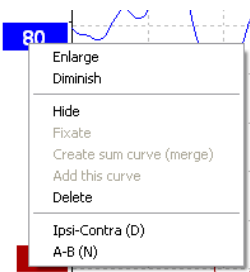
Щоб забезпечити правильний вибір відповідних нормативних даних латентності, з бази даних потрібно взяти дані про стать та вік.

3.1.42 Видалення окремих кривих



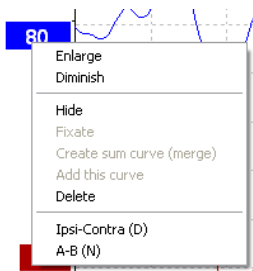
Щоб видалити криву відгуку, клацніть правою кнопкою миші на ярлику кривої. **Криву буде видалено назавжди!!**

3.1.43 Збільшення/зменшення окремих кривих



Змініть збільшення зображення однієї кривої, клацнувши правою кнопкою миші ярлик вибраної кривої та вибравши параметр Enlarge (Збільшити) або Diminish (Зменшити). Альтернативно скористайтеся комбінацією Ctrl + клавіша зі стрілкою вгору або вниз на клавіатурі для вибраної кривої відгуку.

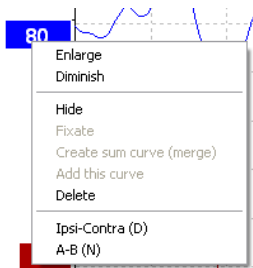
3.1.44 Приховування окремих кривих



Клацніть правою кнопкою миші на ярлику кривої та виберіть Hide (Сховати). Такі дії тимчасово приховують криву.

Ярлик кривої залишиться видимим, щоб вказувати на наявність прихованої кривої. Щоб знову показати криву, клацніть правою кнопкою миші на ярлику прихованої кривої та виберіть Show (показати).

3.1.45 Фіксація окремих кривих /порівняння з попередньою сесією



Щоб зафіксувати криву на екрані, клацніть правою кнопкою миші на ярлику кривої. Фіксовану криву можна порівняти з результатами попередніх сесій, які переносяться натисканням клавіш PgUp або PgDn на клавіатурі.

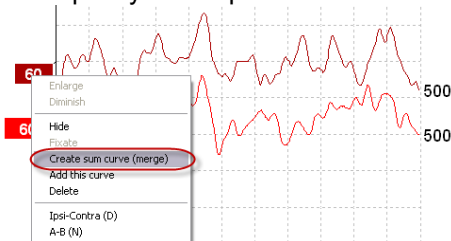
Ця функція доступна лише, якщо ви щойно записали результати обстеження або під час входу в програмне забезпечення в новому тестовому режимі. Якщо ви увійшли в режим редагування прямо з бази даних, функція є недоступною.

3.1.46 Об'єднання кривих (створення сумарної кривої)

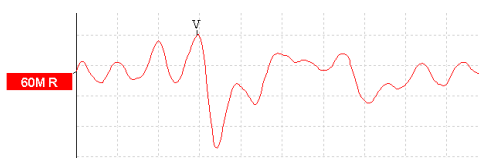
Криві, отримані у відповідь на стимул однакової інтенсивності та однакового типу, а також для однакової сторони обстежуваного вуха, можна об'єднати та створити сумарну криву, засновану на загальному усередненні окремих реалізацій двох вибраних для об'єднання кривих.

1. Виберіть одну криву, двічі клацнувши на її ярлику.
2. Клацніть правою кнопкою миші по ярлику другої кривої та виберіть Create sum curve (merge).

Об'єднану/сумарну криву можна знову розділити на дві вихідні криві, клацнувши правою кнопкою миші по її ярлику та вибравши Undo Sum Curve.



Вихідні криві



Об'єднана/сумарна крива

Для об'єднаної/сумарної кривої розраховуються нові значення Fmp та залишкового шуму, однак графіки Fmp і залишкового шуму не будуть доступними.

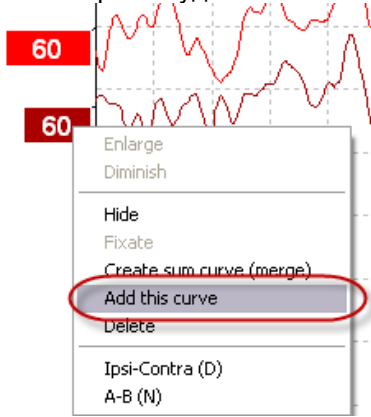
До ярлика кривої (який вказує інтенсивність) додається літера "M", вказуючи, що дана крива є об'єднаною кривою.



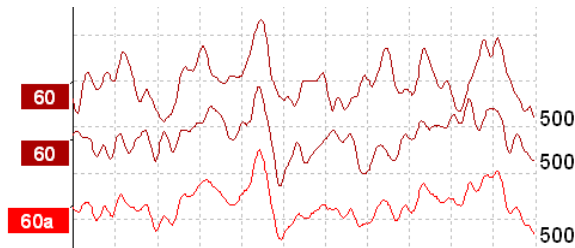
3.1.47 Додавання кривих

Криві, отримані у відповідь на стимул однакової інтенсивності та однакового типу, а також для однакової сторони обстежуваного вуха, можна скласти одна з одною та отримати третю криву, засновану на загальному усередненні окремих реалізацій двох вибраних кривих.

1. Виберіть одну криву, двічі клацнувши на її ярлику.
2. Клацніть правою кнопкою миші по ярлику другої кривої та виберіть Add this curve. Усереднена крива буде позначена літерою «а» після інтенсивності на її ярлику (напр., 60a)



Вихідні криві

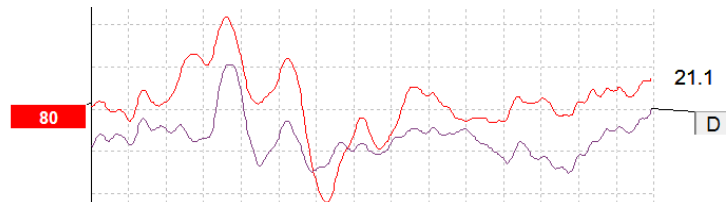
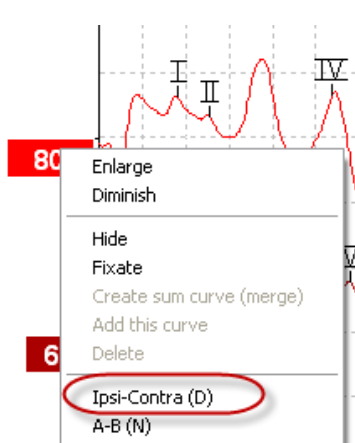


60a – це сума двох інших кривих

Усереднену криву можна видалити/стерти, вибравши Delete після натискання правою кнопкою миші на кривій.

Для кривої, отриманої в результаті додавання інших кривих, розраховуються нові значення Fmp та залишкового шуму, однак графіки Fmp і залишкового шуму при цьому будуть недоступними.

3.1.48 Диференціальна крива Ipsi мінус Contra (Ipsi-Contra)



Щоб показати криву, отриману в результаті віднімання Ipsi мінус Contra, клацніть правою кнопкою миші по ярлику кривої.

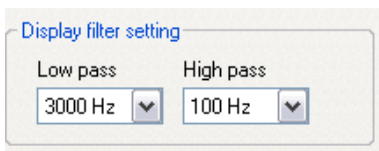


3.1.49 Диференціальна крива А мінус В (А-В (N))



Щоб показати криву, отриману в результаті віднімання кривих А мінус В, клацніть правою кнопкою миші по ярлику кривої.

3.1.50 Зміна параметрів фільтрації зображення



Щоб видалити небажаний шум із запису, змініть фільтри зображення в будь-який час під час обстеження або під час наступного редагування.

Зауважте, що зміна не вплине на реєстрацію необроблених даних (фільтри апаратних засобів), а фільтри дисплея можна змінити/вимкнути в будь-який час!!

3.1.51 Умови реєстрації кривої

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

Щоб відобразити параметри реєстрації кривої, двічі клацніть на ярлику кривої та переконайтеся, що вибрано Show conditions (Показати умови). Відображається така інформація:

1. Measured – кількість зареєстрованих реалізацій.
2. Rejected – кількість відхилених реалізацій.
3. Rejection – рівень відхилення артефактів, застосований під час обстеження.
4. Masking – вказує рівень маскуванню в дБ РЗТ або off (вимкнено), якщо маскуванню не застосовується.
5. Stim./Sec – швидкість пред'явлення стимулу, застосованого під час обстеження.
6. Headset – перетворювач, застосований для реєстрації.
7. Wave repro. – відтворюваність кривої відгуку, у відсотках.
8. Residual noise – рівень залишкового шуму, у нВ (nV).
9. Polarity – полярність стимулу, пред'явленого під час обстеження.
10. LP – частота зрізу фільтра низьких частот.
11. Fmp – значення Fmp.
12. HP – частота зрізу фільтра високих частот.
13. Ratio – співвідношення сигнал/шум. Щоб здійснити розрахунок співвідношення, на кривій потрібно закріпити маркер SN10 (маркер впадини, що слідує за хвилею V).
14. Stim. – тип стимулу (напр., клацання, тоновий імпульс, CE-Chirp® LS).
15. Поле коментарів – коментар до кривої.



3.1.52 Додавання коментарів до кривої

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

Коментарі для вибраної кривої можна ввести в поле коментарів у верхньому правому куті, клацнувши всередині поля, а потім ввівши текст.

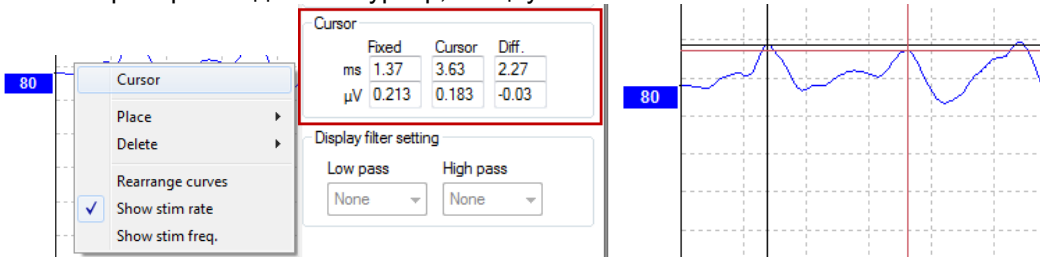
Ці коментарі відобразяться лише тоді, коли буде вибрана відповідна крива. Усі коментарі до кривих будуть надруковані на сторінці звіту під назвою «Умови реєстрації кривої».

Ви також можете скористатися функцією *Waveform Note*, щоб додати примітку та відобразити її поруч із кривою відгуку (щоб відкрити дану функцію, клацніть правою кнопкою миші по потрібній кривій).

3.1.53 Застосування курсора

Щоб активувати подвійний курсор, клацніть правою кнопкою миші на вибраній кривій (**не** на її ярлику). Альтернативно, можна активувати курсор з меню *View* (Вид).

1. Наведіть мишу та клацніть нею у потрібному місці кривої. Тепер перший курсор зафіксується у цій позиції.
2. Наведіть мишу туди, де ви хочете розмістити другий курсор. Поля у вікні курсора тепер відобразять положення, в якому було зафіксовано перший курсор (Fixed), поточне положення другого курсора (Cursor) та різницю між цими двома положеннями (Diff.).
3. Приберіть подвійний курсор, клацнувши лівою кнопкою миші.

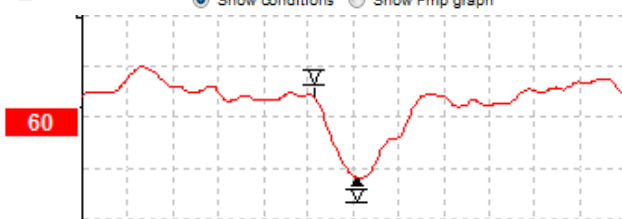


3.1.54 Розрахунок співвідношення Сигнал/Шум (3:1)

Обчисліть співвідношення Сигнал/Шум (SNR) для кривої відгуку, помістивши маркер хвилі V та маркер SN10 (маркер впадини, що слідує за хвилею V) на вибраній кривій. Амплітуда сигналу - це відстань по вертикалі між піком хвилі V та SN10. Шум автоматично розраховується на основі значення залишкового шуму.

Measured	1700	Masking	Off	Wave repro.	0 %	LP	1.5kHz	HP	100 Hz 12/oct	Ratio 163nV/30nV=5.5
Rejected	0%	Stim./Sec	39.1	Residual noise	30 nV	Fmp	4.61			
Rejection	±8.8µV	Headset	ABR3A	Polarity	Alter. A=Rare, B=Cond			Stim.	1B,500,Blackman (5 sines)	

Show conditions Show Fmp graph





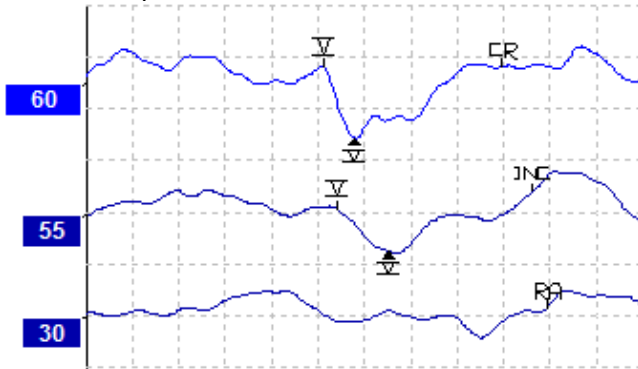
3.1.55 Маркери кривої відгуку CR, RA та INC

Маркери кривої відгуку CR, RA та INC були запроваджені у Об'єднаному Королівстві та можуть використовуватися для класифікації кривих відгуку.

CR = Чіткий відгук

RA = Відгук відсутній

INC = Непереконливий



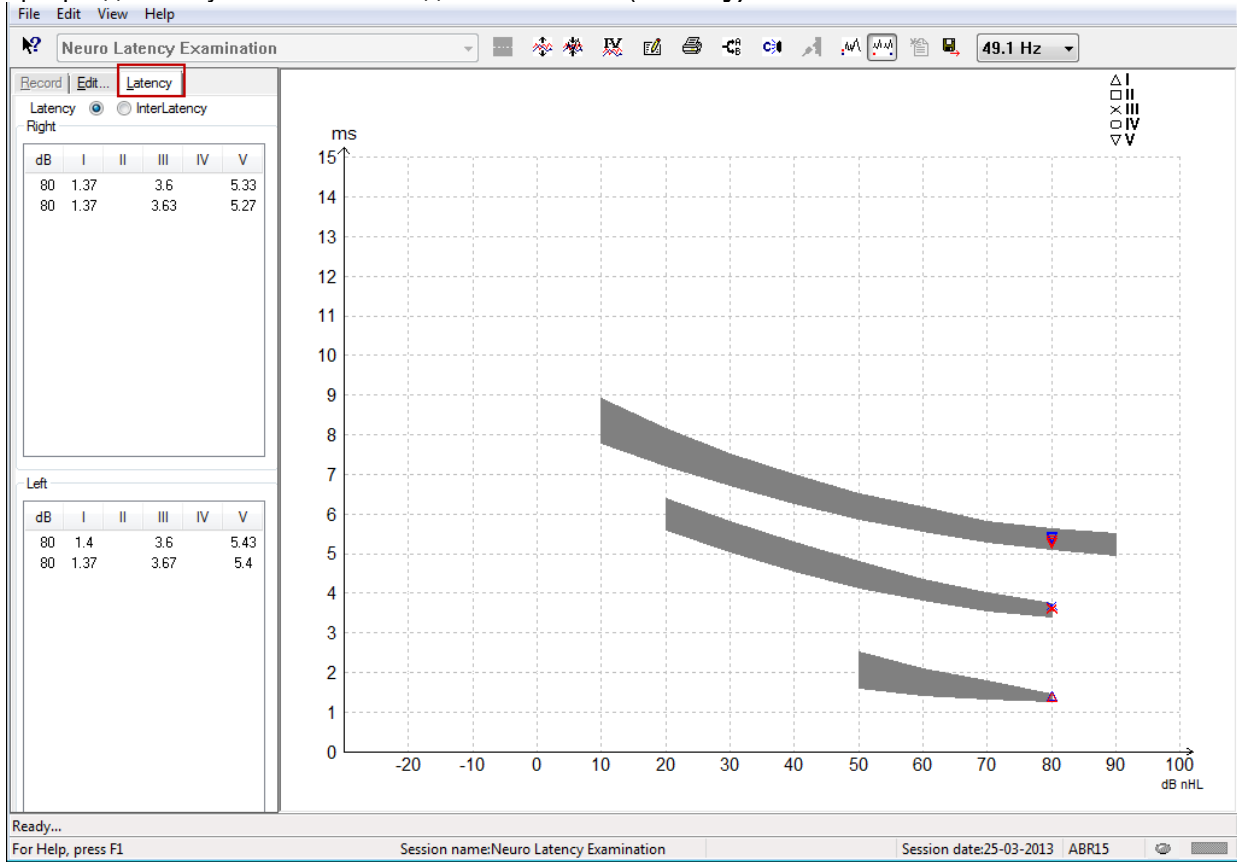
Детальніше про використання цих маркерів читайте в документі під назвою “**Auditory Brainstem Response testing in babies - Guidance v2.1 March 2013**” на такому веб-сайті:

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

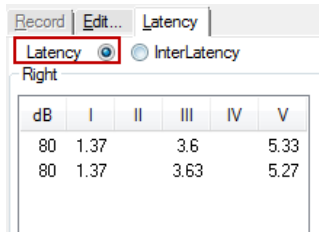


3.2 Вкладка латентності

Цей розділ описує елементи вкладки латентності (Latency).

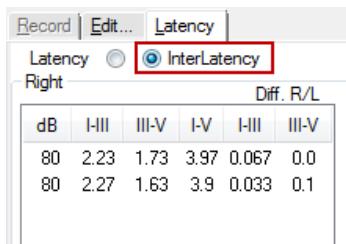


3.2.1 Значення латентності



Щоб відобразити латентності всіх маркованих кривих відгуку для лівого та правого вуха, виберіть Latency.

3.2.2 Значення міжпікової латентності

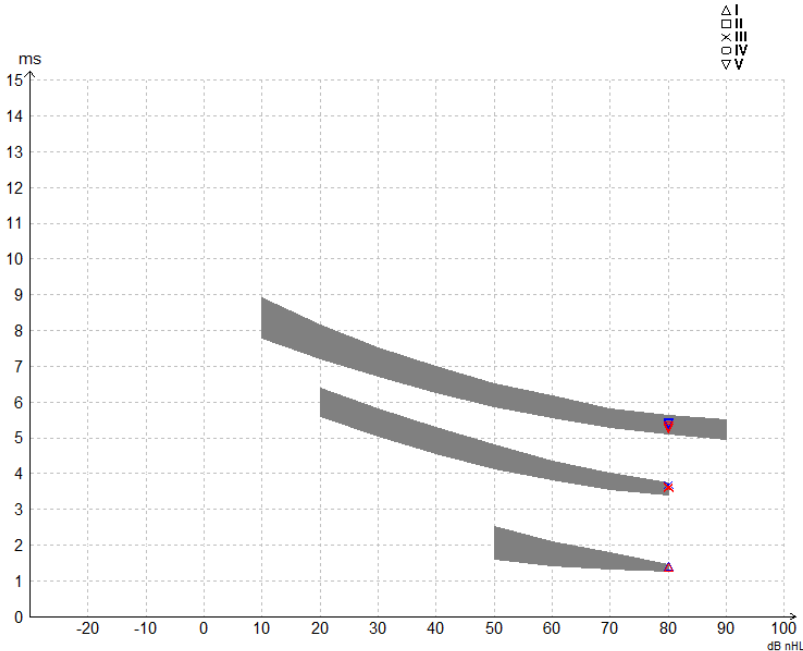


Щоб відобразити значення міжпікової латентності та значення міжвушної різниці міжпікової латентності для всіх маркованих кривих відгуку для лівого та правого вуха, виберіть Interlatency.



3.2.3 Графік латентності

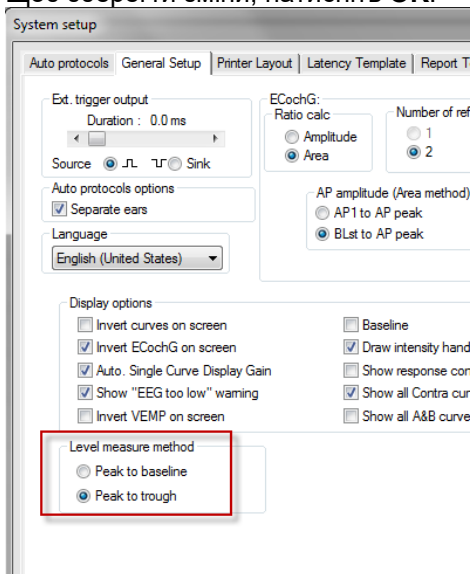
Передбачається графічне зображення латентностей відмічених маркерами хвиль. Це дозволяє легко інтерпретувати зміну латентності зі зміною інтенсивності стимулу. Сіра затінена область являє собою нормативний діапазон. Вона буде відображатися, якщо нормативні дані латентності були внесені в налаштування системи. Щоб забезпечити правильний вибір відповідних нормативних даних латентності, з бази даних потрібно взяти дані про стать та вік.



3.2.4 Відображення маркерів пік-впадина (маркер SN10) (лише для модуля EPx5)

За замовчуванням амплітуда кривих відгуків розраховується від піку до базової лінії. Щоб активувати маркери впадин у вкладці редагування для розрахунку амплітуди кривої відгуку від піку до впадини, дотримуйтесь таких інструкцій.

1. У вкладці **General setup**, змініть **Level measure method** на “Peak to trough”
2. Щоб зберегти зміни, натисніть **OK**.





Тепер, для ручного розміщення маркерів впадин/SN10 у вкладці Редагування, з'являється кнопка Tr.

The screenshot shows a software interface for audio processing. On the left, there is a 'Latency times' section with a table and buttons. The table has columns for 'ms' and 'µV'. The 'ms' column contains values 3.87 and 6.0. The 'µV' column contains the value 0.521. Below this table are buttons labeled I, II, III, IV, V, CR, RA, INC, and H-III. The H-III button has a value of 2.13. A red box highlights the 'tr' buttons next to the 'ms' and 'µV' columns. On the right, there is a table with the following data:

Measured	2000	Masking	Off	Wave repro.
Rejected	0%	Stim./Sec	27.7	Residual noise
Rejection	±0.0µV	Headset	ABR3A	Polarity

Below the table are two radio buttons: 'Show conditions' (selected) and 'Show Fmp graph'. At the bottom, there is a waveform plot with a red line. The y-axis is labeled '+400 nV' and has a red bar with the number '60'. The x-axis has markers labeled III, V, and V. The waveform shows a peak at marker III and a dip at marker V.

3.3 У Windows® 8, 10 і 11 не вдається запустити довідку

У деяких випадках операційні системи Windows® 8, 10 і 11 не дозволяють запустити онлайн-довідку в програмному забезпеченні. Якщо функції довідки не працюють, вам потрібно буде завантажити та інсталиувати KB917607 (WinHlp32.exe) з домашньої сторінки Microsoft.



3.4 Функціональні сполучення клавіш ПК

Багато функцій, що виконуються клацанням та перетягуванням мишею, також доступні з клавіатури.

Комбінація клавіш	Опис
Ctrl +F7	Увійти в тимчасове налаштування
F1	Запустити довідку
F2	Старт / Стоп тесту
F3	Наступна інтенсивність
F4	Пауза / Відновити тест
Ctrl + F4	Показати контралатеральну криву
F5	Реорганізувати криві
Ctrl + F5	Групувати криві
F6	Пропозиція маркерів хвиль
F7	Звіт
Ctrl +F7	Ввести тимчасові налаштування
F8	Друк сесії
F9	Показати криву A-B
Shift + F9	Показати усі криві A-B
F10	Активувати прямий зв'язок із пацієнтом
Ctrl + Shift + F4	Показати усі контралатеральні криві
Ctrl + L	Перехід на вкладку латентності
Ctrl + R	Перехід на вкладку реєстрації
Ctrl + E	Перехід на вкладку редагування
Ctrl + P	Друк сесії
Shift + F1	Контекстна довідка
Ctrl + N	Зберегти та Почати нову сесію
Alt + X	Зберегти та Вийти
Page down	Перелистування (назад) попередніх сесій
Page up	Перелистування (вперед) попередніх сесій
Home	Повернутися до поточної сесії
End	Перейти до найстарішої попередньої сесії
Alt + F	Меню Файл
Alt + E	Меню Редагування
Alt + V	Меню Вид
Alt + H	Меню Довідка
Up/Down Arrows	Змінити збільшення зображення
Right/Left Arrows	Змінити вікно реєстрації
Key 1	Маркер кривої відгуку 1 у вкладці редагування
Key 2	Маркер кривої відгуку 2 у вкладці редагування
Key 3	Маркер кривої відгуку 3 у вкладці редагування
Key 4	Маркер кривої відгуку 4 у вкладці редагування
Key 5	Маркер кривої відгуку 5 у вкладці редагування



3.5 Підготовка пацієнта до обстеження

Перед обстеженням пацієнта необхідно проінформувати про процедуру обстеження, оглянути зовнішній слуховий прохід, підготувати шкіру для розміщення електродів та встановити на пацієнта поверхневі електроди.

Усі електродні кабелі повинні бути під'єднані до роз'ємів кабельного колектора, підключеного до попереднього підсилювача, а також до електродів, встановлених на пацієнті.

Якщо хоча б один роз'єм залишається відкритим або хоча б один кабель є непід'єднаним до електрода на пацієнті, обстеження стане неможливим через відхилення реєстрації. Для визначення наявності підстав для відхилення оцінюють як Іпсилатеральну, так і Контралатеральну ЕЕГ.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ризик удушення.

Тримайте кабелі подалі від шиї дитини



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Уникайте контакту між невикористаними електродами та будь-якими іншими струмопровідними частинами

3.5.1 Перевірка імпедансу (опору)



Натисніть кнопку Imp. і поверніть регулятор по шкалі до кінця за годинниковою стрілкою.



Повільно обертайте регулятор по шкалі проти годинникової стрілки.



Світлодіод кожного електрода змінить колір з червоного на зелений, коли буде визначено імпеданс для кожного електрода.



Перед обстеженням натисніть кнопку Imp., щоб вийти з режиму перевірки імпедансу.

3.5.2 Перетворювачі

Перед початком обстеження на пацієнта необхідно правильно встановити призначені перетворювачі.

Програмне забезпечення компенсує затримку сигналу у втулочних та головних телефонах, тому 0 мс на шкалі часу відповідає початку акустичної стимуляції. Іншими словами, значення латентності, які ви бачите на екрані, відповідають дійсності та можуть порівнюватися між собою при використанні різних перетворювачів.

Докладнішу інформацію про підготовку до обстеження можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



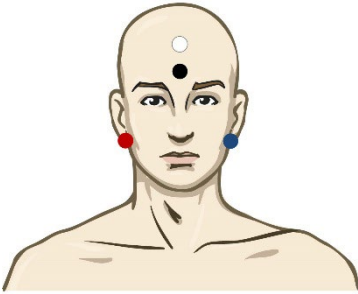
3.6 Реєстрація порогів КСВП

Реєстрація порогів КСВП використовується для визначення порогу слуху осіб, яким не можна провести традиційну поведінкову аудіометрію.

Перед обстеженням пацієнт повинен розслабитися. Ви можете моніторувати стан пацієнта, слідкуючи за вікном ЕЕГ в правому верхньому куті екрана реєстрації.

3.6.1 Монтаж електродів

Реєстрація порогів КСВП традиційно використовується для визначення ступеню втрати слуху у дітей або у осіб, яким складно провести обстеження. Типова схема розміщення електродів для реєстрації порогів КСВП є такою:



- ЧЕРВОНИЙ** Правий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)
СИНІЙ Лівий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)
БІЛИЙ Вертекс або верхня частина лоба (активний або неінвертний)
ЧОРНИЙ Щока або нижня частина лоба – за декілька см. від БІЛОГО електрода (земля).

3.6.2 Стимули, що застосовуються для реєстрації порогів КСВП

Зазвичай реєстрація порогів КСВП починається з інтенсивності 45дБ нПС, а потім приймається рішення про підвищення або зниження інтенсивності стимулу.

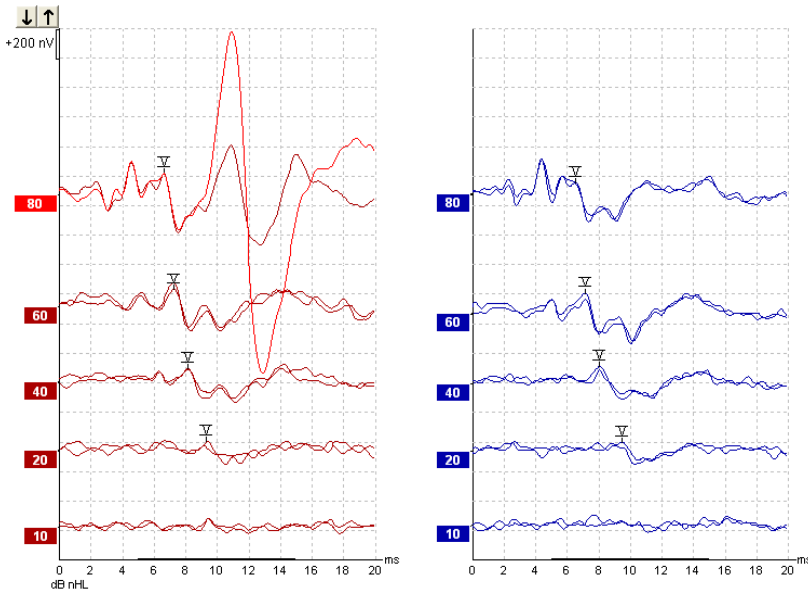
Доступні стимули:

- CE-Chirp® та CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp® та NB CE-Chirp® LS 500Гц, 1кГц, 2кГц та 4кГц
- Тональні імпульси 250Гц – 4кГц
- Клацання
- Користувачський файл WAV (коли доступна ліцензія Research Module)



3.6.3 Редагування результатів реєстрації порогів КСВП

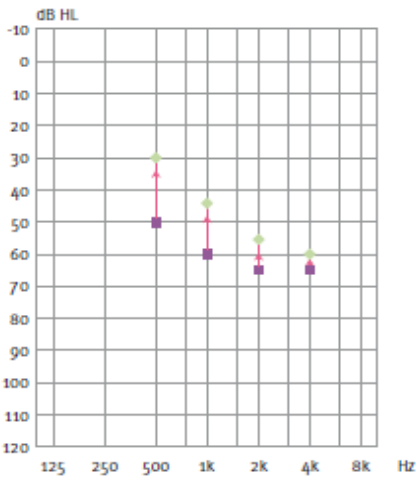
Зазвичай з метою оцінки порогів реєстрація порогів КСВП проводиться з використанням NB CE-chirp® LS або Тональних імпульсів.



Вище представлений приклад реєстрації порогів відгуку на Тональний імпульс 2кГц. Зверніть увагу на високоамплітудний відгук РАМ (Постаурикулярний м'язовий артефакт) з правого боку, викликаний гучним стимулом 80 дБ нПС. Отримані в даному випадку порого (20 дБ нПС на частоті 2 кГц) цілком вписуються у межі норми слуху.

3.6.4 Інтерпретація та використання результатів реєстрації порогів КСВП

Результати вимірювання порогів КСВП застосовуються для налаштування слухових апаратів немовлятам. Коригувальні фактори порогів КСВП до порогів поведінкової аудіометрії доступні у деяких методах налаштування, таких як DSL v5.0a та програми для налаштування слухових апаратів Oticon. Ці фактори пропонують аудіологу рішення, коли порого слуху пацієнта, що є у розпорядженні аудіолога, не є коригованими.



	500Гц	1кГц	2кГц	4кГц
Стимули, дБ нПС	50	60	65	65
Коригування (дБ)*	-20	-15	-10	-5
Оціночний поріг слуху у дБ, еПС	30	45	55	60

Праворуч є приклад оціночної аудіограми. Фіолетові квадрати представляють значення нПС, а зелені ромби – значення еПС. Ліворуч представлені значення корекції, тобто частотозалежні поправочні коефіцієнти порогів КСВП, які закладені у методі налаштування DSL для порогових значень повітряної провідності. Ті ж поправки застосовуються у програмі для налаштування Genie при виборі 'Tone-burst ABR'.

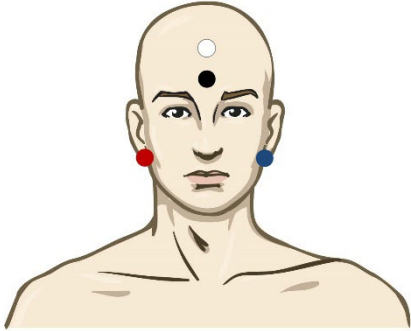
Докладнішу інформацію про визначення порогів за допомогою КСВП можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.7 Реєстрація нейролатентності

Неврологічне обстеження зазвичай проводиться для оцінки функцій слухових провідних шляхів при підозрі на акустичну невриному та інші аномалії нервової системи.

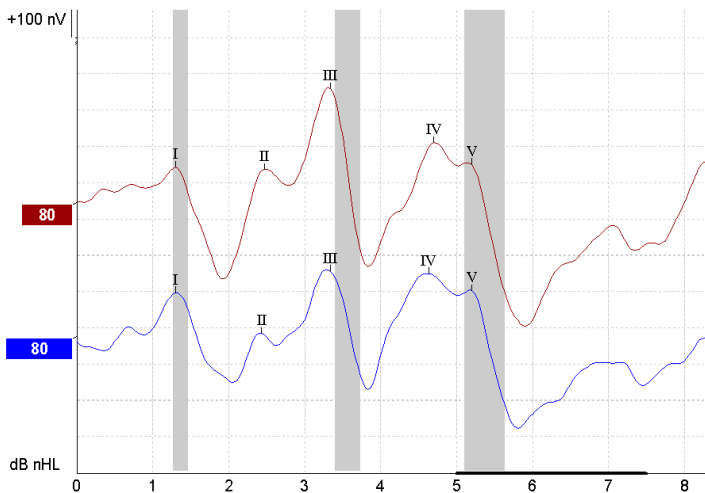
3.7.1 Монтаж електродів



- ЧЕРВОНИЙ** Правий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)
- СИНИЙ** Лівий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)
- БІЛИЙ** Вертекс або верхня частина лоба (активний або неінвертний)
- ЧОРНИЙ** Щока або нижня частина лоба – за декілька см. від БІЛОГО електрода (земля).

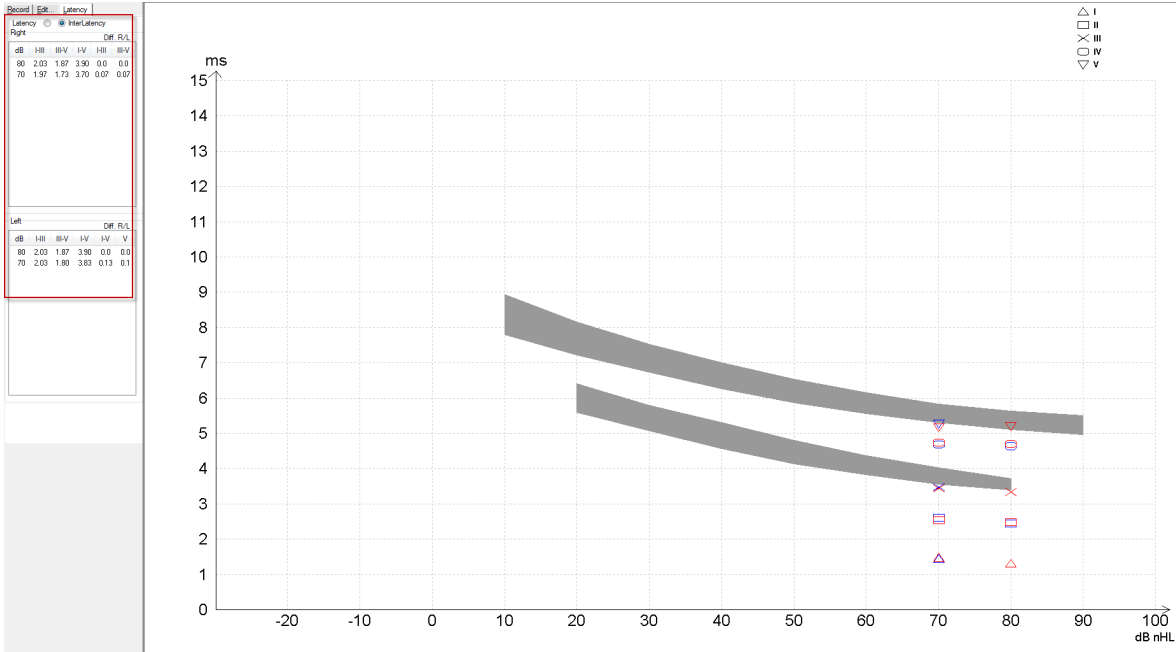
3.7.2 Редагування результатів реєстрації нейролатентності

Реєстрація нейролатентності зазвичай виконується із застосуванням таких стимулів, як Клацання та CE-Chirp LS із рівнем стимуляції від 80 дБ nПС.



Реєструються та порівнюються різниці латентності відгуку між правою та лівою сторонами. Eclipse також дозволяє проставляти маркери низької та високої швидкості пред'явлення стимулів та виконує розрахунок міжпикових латентностей хвилі V (між лівим та правим вухом), а також різниці міжпикового зсуву латентності при зміні швидкості пред'явлення стимулів.

Різниці нейролатентності відображаються на сторінці латентності у вигляді графіка, а також в табличному вигляді (обведено червоним квадратом ліворуч). Приводяться розраховані значення самої латентності та інтерлатентності для всіх розставлених маркерів хвиль I, II, III, IV та V, якщо таке маркування робилося.



Значення латентності та різниці міжпикових латентностей включаються у роздруківку.

Curve	Latencies (ms)					Interlatency diff. R/L						
	I	II	III	IV	V	I-III	III-V	I-V	I-II	II-V	I-V	V
80R	1.30	2.47	3.33	4.70	5.20	2.03	1.87	3.90	0.00	0.00	0.00	0.00
80L	1.30	2.43	3.33	4.63	5.20	2.03	1.87	3.90	0.00	0.00	0.00	0.00

Використовуйте застосовні в вашій країні критерії максимально допустимої міжвушної різниці латентностей.

Коригуючи середній ступінь рекрутменту, не забувайте застосовувати поправку на односторонню високочастотну втрату слуху:

- Поріг на 4кГц < 50дБ нПС: поправка не застосовується.
 - Віднімайте по 0,1 мс на кожні 10 дБ, якщо поріг перевищує 50дБ нПС.
- Selters & Brackmann (1977), також наводиться у NHSP UK.*

Будь ласка, зверніться до опису функцій нейролатентності у вкладках **Реєстрація** та **Редагування** далі в цій Інструкції із застосування, а також до короткого керівництва «Обстеження нейронної затримки за допомогою Eclipse», що є у документі «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».

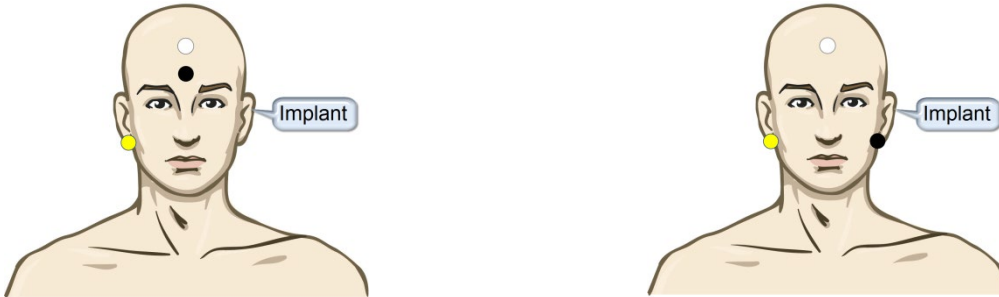
Докладнішу інформацію про реєстрацію нейролатентності можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.8 Реєстрація eABR (eКСВП)

Реєстрація порогів електрично викликаних потенціалів (е АВР, еКСВП) традиційно використовується для верифікації налаштування кохлеарних імплантатів у дітей або пацієнтів з комунікативними проблемами.

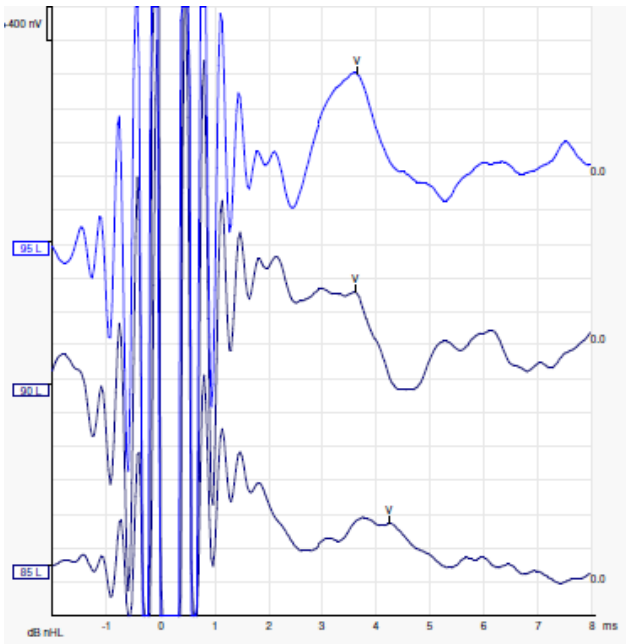
3.8.1 Дві рекомендовані схеми монтажу електродів для eABR (еКСВП)



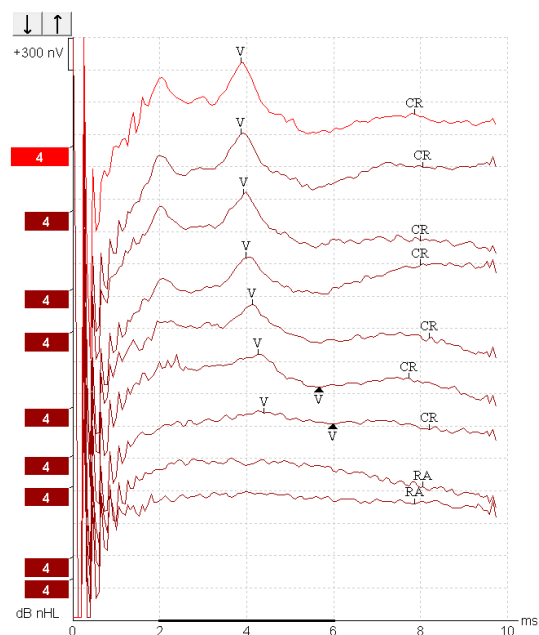
- ЖОВТИЙ** Мочка протилежного (до імплантату) вуха або контралатеральний мастоїд
- БІЛИЙ** Вертекс/верхня частина лоба або CZ (активний або неінвертний)
- ЧОРНИЙ** Заземлюйте біля нижньої частини лоба або іпсилатерально з боку імплантату, щоб зменшити завади котушки

3.8.2 Редагування результатів реєстрації eABR (еКСВП)

Електричний стимул пред'являється кохлеарним імплантатом, який задає рівень електричного струму, швидкість стимуляції та визначає групу стимулюючих електродів.



Результат реєстрації eКСВП лівого вуха молодого пацієнта чоловічої статі з KI Advanced Bionics.



Результат реєстрації eКСВП правого вуха дорослого пацієнта з KI Freedom від Cochlear.



Використовуйте функцію приховування артефакту стимулу для спрощення оцінки відгуку, вільного від значного артефакту з CI!

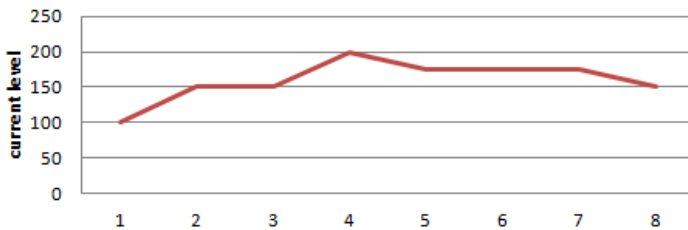
3.8.3 Оцінка порога електростимуляції при налаштуванні кохлеарного імплантату

Як правило, режим eABR (eКСВП) є у програмі налаштування кохлеарного імплантату. Тест eКСВП – це корисний допоміжний у налаштуванні КІ інструмент для оцінки рівнів струму, які необхідно подати на кожну з електродних груп.

Зазвичай реєстрація eКСВП ведеться не для кожної групи електродів, тому що обстеження усіх електродів займає занадто багато часу. Замість цього використовується інтерполяція порогів на незареєстровані групи електродів. Нижче наводиться приклад оцінки порогів eКСВП для налаштування КІ Cochlear Freedom.

CI/електрод	1	2	3	4	5	6	7	8
Зареєстрований поріг eКСВП	100			200				150	
Значення інтерполяції		150	150		175	175	175	

electrodes..



Щоб показати значення рівнів струму стимуляції через CI, рекомендується використовувати функцію додавання примітки до кривої відгуку.

Докладнішу інформацію про реєстрацію eКСВП можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.9 Реєстрація ECochG (Електрокохлеографія)

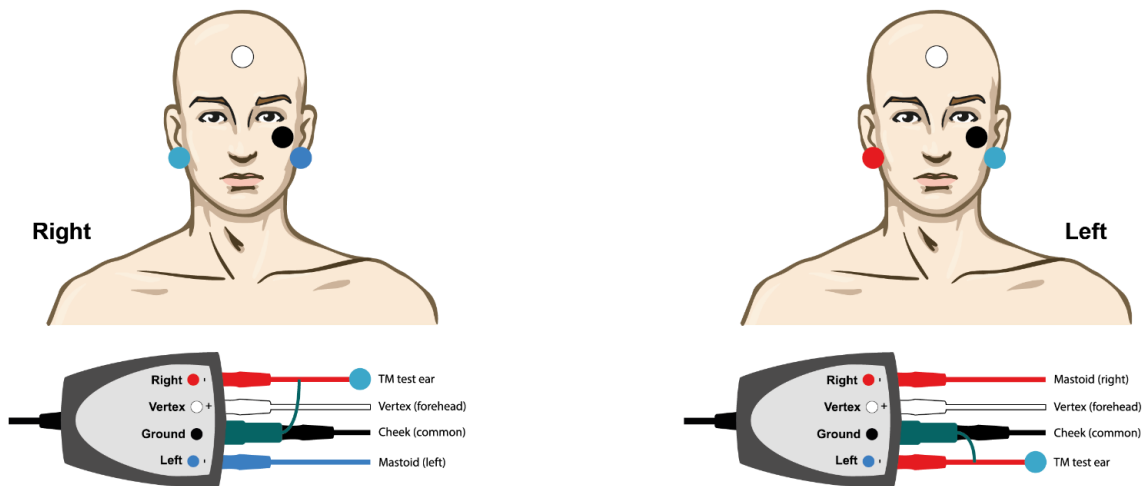
ECochG (Електрокохлеографія) – це вимірювання відгуку завитки (сумаційного потенціалу (SP), потенціалу дії (AP) та мікрофонного потенціалу завитки (CM)). ECochG має багатоцільове застосування, напр. у діагностиці хвороби Мен'єра, Перилимфічного свища і раптової глухоти.

Для реєстрації електрокохлеограми рекомендується користуватися електродами Tiptrodes, TMtrodes або Транстимпанальними електродами. Хоча транстимпанальні електроди дають найсильніший відгук, у багатьох клініках їх застосування є неможливим.

3.9.1 Монтаж електродів для ЕКоГ

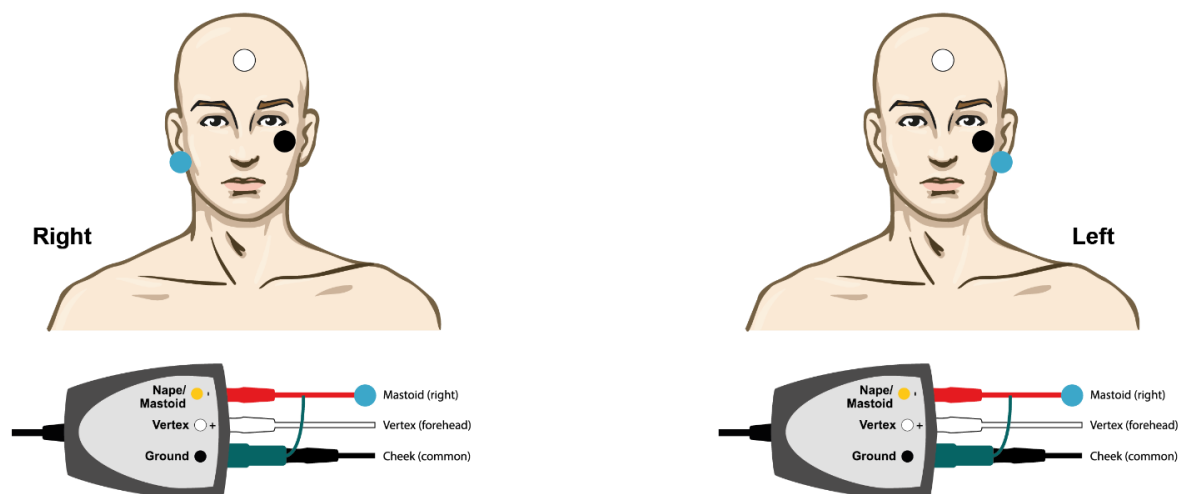
Приклад електроду ТМ ЕРА4

При використанні ЕРА4 разом із ТМ-електродом червоний кабель ТМ-електрода переміщується під час зміни вуха.



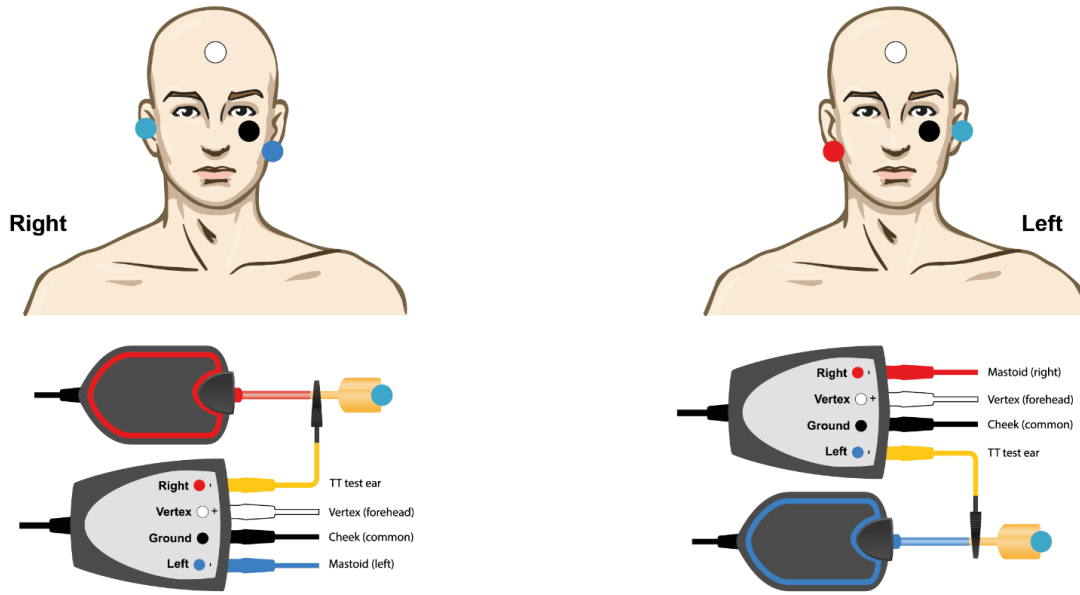
Приклад електроду ТМ ЕРА3

Для виконання ЕКоГ за допомогою ТМ-електрода потрібен лише 1 канал, і для спрощення можна використовувати ЕРА3.





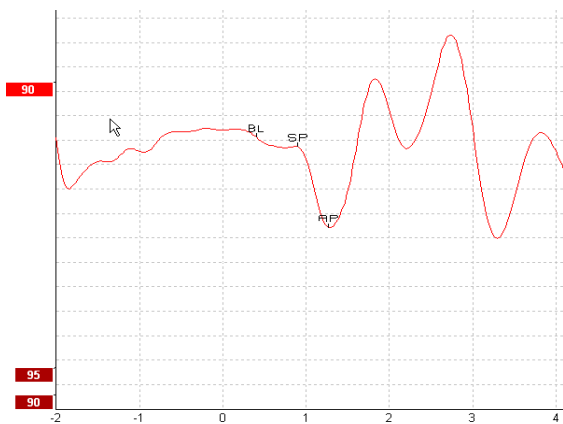
Приклад електрода EPA4 Tip-trode для лівого та правого вуха.



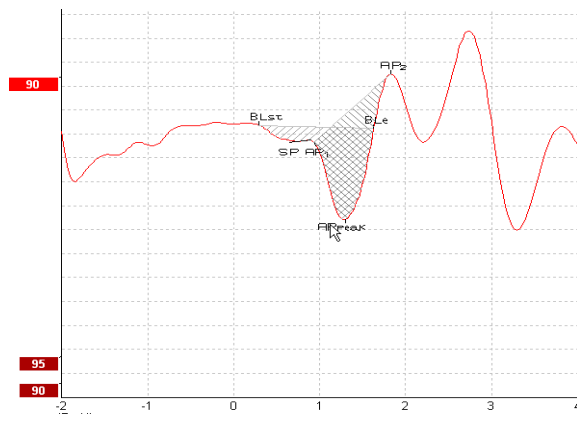
Приклад електрода EPA3 Tip-trode, праве вухо.



3.9.2 Редагування результатів реєстрації ECoChG



Приклад розташування маркерів для розрахунку співвідношення амплитуд



Приклад розташування маркерів для розрахунку співвідношення площин

Докладнішу інформацію про реєстрацію ECoChG можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.10 Реєстрація СМ (мікрофонного потенціалу завитки)

СМ (мікрофонний потенціал завитки) - це відповідь завитки, яка повторює вхідний стимул. Результати реєстрації цього потенціалу застосовуються у діагностиці розладів спектру слухової нейропатії (ANSD).

Дуже важлива **підготовка пацієнта**. Пацієнту слід розслабитися або спати у спокійній обстановці. Щоб створити спокійну та комфортну обстановку, бажано, щоб пацієнт лежав під час процедури.

3.10.1 Монтаж електродів для реєстрації СМ

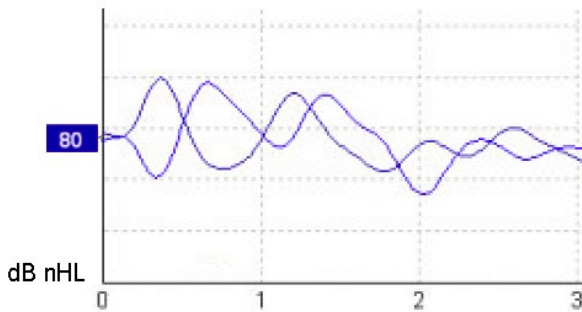
Отримати СМ можна за допомогою стандартного монтажу електродів для КСВП, однак, щоб мати якомога сильніший сигнал, рекомендується вести реєстрацію з точки, якомога ближчої до місця генерації, тому електроди часто розміщують у слуховому проході, біля барабанної перетинки (TipTrode або TMtrode) або транстимпанально.

Монтаж електродів TipTrode та TMtrode описаний у розділі «Реєстрація ECoChG (Електрокохлеографія)».

3.10.2 Стимули, що застосовуються для реєстрації СМ

СМ слід вимірювати за допомогою клацань з розрідженням та згущенням інтенсивністю 80-85 дБ nПС.

3.10.3 Приклади результатів реєстрації СМ



Приклад результату реєстрації СМ пацієнта із розладом ANSD, ціна поділки по осі Y-100 нВ на поділку.

3.10.4 Інтерпретація результатів реєстрації СМ

Пацієнти із розладами слухонейропатичного спектра ANSD мають аномальний СМ, що показує більшу, ніж нормальна, амплітуду відгуку протягом перших мілісекунд. При високих рівнях стимуляції з перемінною полярністю стимулів, хвиля I КСВП відсутня. Окрім того, латентність тривалості СМ є довшою за очікувану.

Докладнішу інформацію про реєстрацію СМ можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.11 Реєстрація AMLR (середньолатентних слухових викликаних потенціалів)

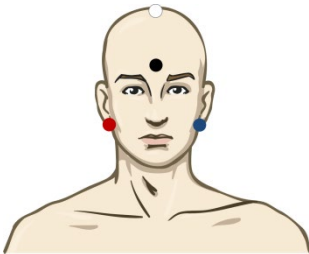
AMLR можна використовувати для визначення ступеня втрати слуху у дорослих пацієнтів.

Але найбільш поширене неврологічне застосування AMLR - це оцінка функціональної цілісності слухових шляхів вище рівня стовбура мозку у випадках з підозрою на ураження, а також для оцінки неорганічної втрати слуху.

У маленьких дітей та немовлят AMLR можуть і не реєструватися, навіть у випадку інтактності їхніх слухових та неврологічних функцій, через більшу чутливість цих потенціалів до швидкості пред'явлення стимулів. Загалом AMLR у дітей молодших 10 років слід інтерпретувати з обережністю.

Стимули, що використовуються для реєстрації AMLR, подібні до традиційних октавних стимулів для КСВП.

3.11.1 Приклад монтажу електродів для реєстрації AMLR



ЧЕРВОНИЙ	Правий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)
СИНИЙ	Лівий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)
БІЛИЙ	Справжня CZ або вертекс/верхня частина лоба (активний або неінвертний)
ЧОРНИЙ	Щока або нижня частина лоба – за декілька см. від БІЛОГО електрода (земля)

Під час обстеження пацієнта просять розслабитися або спати.

Седація, напр. хлоралгідратом, як і природний сон не впливають на AMLR.

Діапазон латентності AMLR лежить у діапазоні 5-50 мс, а амплітуда, - у діапазоні 0-2 мкВ.

3.11.2 Доступні стимули для реєстрації AMLR

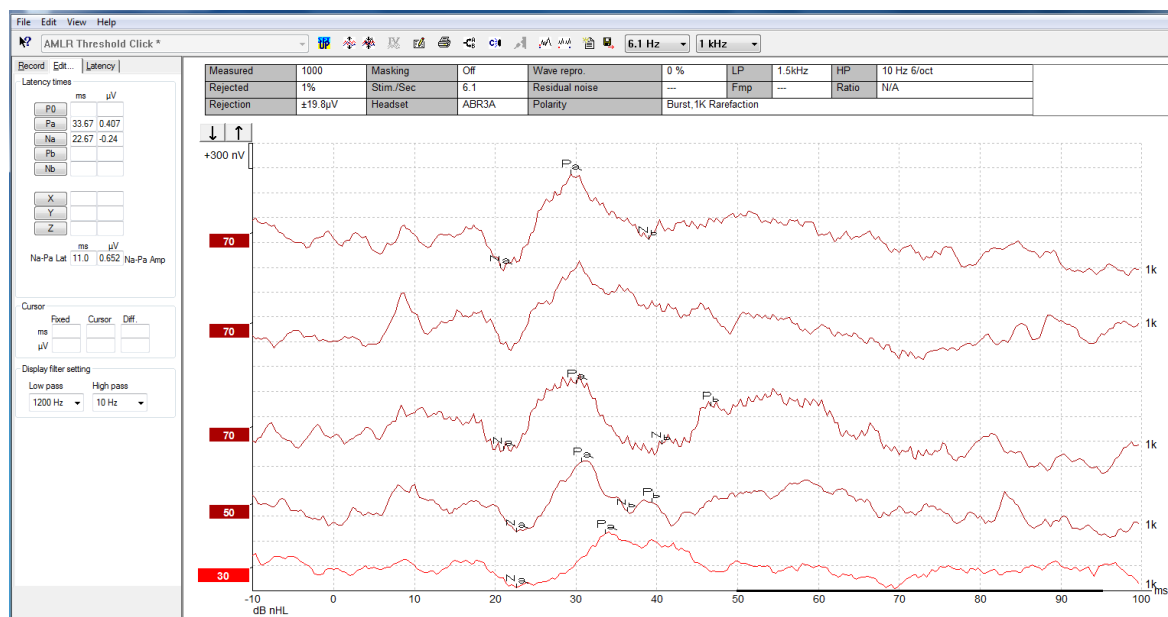
- CE-Chirp® та CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp® та NB CE-Chirp® LS 500Гц, 1кГц, 2кГц and 4кГц
- Тональні імпульси 250Гц – 4кГц
- Клацання
- Користувачський файл WAV (коли активована ліцензія Research Module)

Для нейродіагностики підходить помірна, нижча за 70 дБ нПС, інтенсивність стимулів.

При оцінці порогу, амплітуда відгуку відповідає рівню стимулів, як і при традиційному визначенню порогів КСВП.



3.11.3 Приклади результатів реєстрації AMLR



Результат реєстрації кривих відгуку для оцінки порога AMLR у відповідь на тональний імпульс частотою 1 кГц.

Кохлеарні імпланти

Довші латентні періоди AMLR відрізняють їх від артефактів стимулів кохлеарного імплантату, що спостерігаються при традиційному обстеженні eABR (eКCBП).

Таким чином, для оцінки ефективності кохлеарного імплантату в активації слухового провідного шляху, можна використовувати AMLR.

Будь ласка, зверніться до функцій Пороги AMLR, описаних далі у розділах щодо вкладок **Реєстрація** і **Редагування** в цій Інструкції із застосування.

Докладнішу інформацію про реєстрацію AMLR можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



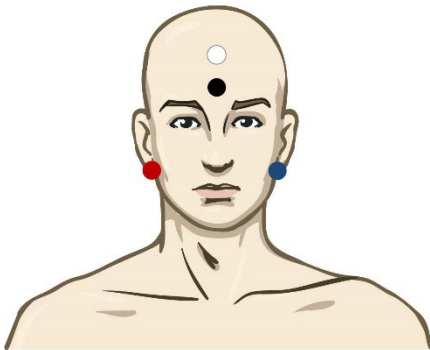
3.12 Реєстрація ALR / cortical ERA (довголатентних/ кортикальних слухових викликаних потенціалів)

Обстеження порогів ALR/ACR (довголатентних/кортикальних слухових викликаних потенціалів) традиційно застосовується як допоміжний засіб для визначення ступеня втрати слуху у дорослих осіб. У порівнянні з традиційними октавними стимулами КСВП стимули ALR/ACR є набагато більш частотно-специфічними завдяки довшому тональному сигналу, який за характером є набагато ближчим до тонального стимулу, що застосовується у поведінковій аудіометрії.

Стан збудження/зосередженість (увага) пацієнта має значний вплив на амплітуду відгуку ALR. Коли людина дрімає або засинає, криві відгуку ALR змінюються. Коли пацієнт спить, амплітуда N1 стає меншою, а амплітуда P2, - більшою. Однак, коли пацієнт прислухається до змін або звертає пильну увагу на стимули, N1 збільшується до 50%, тоді як P2 показує тенденцію до зменшення із збільшенням ступеня уваги пацієнта. Відгуки показують ознаки звикання, тому слід обмежувати час проведення або призначати повторне обстеження.

Пацієнту пропонується сидіти тихо, насторожено та читати сторінку з текстом. Не рекомендується виконувати ALR та P300 під седацією. (Crowley & Colrain, 2004).

3.12.1 Приклад монтажу електродів для реєстрації порогів ALR



- | | |
|----------|--|
| ЧЕРВОНИЙ | Правий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний) |
| СИНИЙ | Лівий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний) |
| БІЛИЙ | Вертекс або верхня частина лоба (активний або неінвертний) |
| ЧОРНИЙ | Щока або нижня частина лоба – за декілька см. від БІЛОГО електрода (земля) |

3.12.2 Стимули

Зазвичай реєстрація порогів ALR починається на рівні 60 дБ нПС, а потім приймається рішення про збільшення або зниження інтенсивності стимулу.

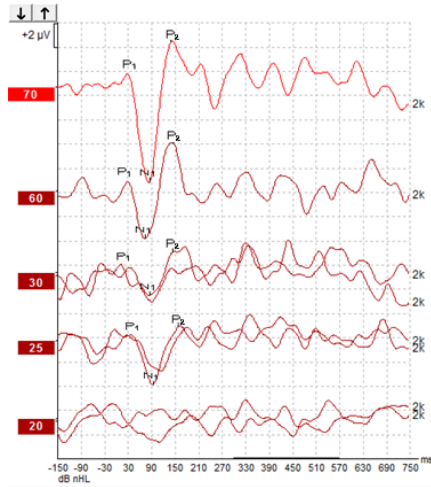
Доступні стимули для реєстрації ALR:

- Тональні імпульси 250Гц – 4кГц
- Клацання
- Користувацький файл WAV (коли активована ліцензія Research Module)



3.12.3 Інтерпретація результатів реєстрації ALR

Латентність потенціалів ALR/ACR коливається в межах 50-300 мс, а діапазон значень амплітуди - від 0 - 20 мкВ. Тут представлені типові криві відгуку ALR у відповідь на тональні імпульси 2 кГц.



Зазвичай реєстрація порогів ALR починається на рівні 60 дБ нПС, а потім приймається рішення про збільшення або зниження інтенсивності стимулу на 20 дБ. Потім використовуються кроки 5 або 10 дБ, в залежності від близькості до порога. Визначений тут поріг ALR на рівні 25 дБ нПС на частоті 2 кГц знаходиться в межах норми слуху. Застосування типового поправочного коефіцієнта дозволяє оцінити поріг слуху поведінкової аудіограми пацієнта рівним 18,5 дБ ПС на частоті 2 кГц.

Найнижчий рівень відгуку >5мкВ: інтерполювати,

Найнижчий рівень відгуку <5 мкВ: - це поріг.

3.12.4 Оцінка електрофізіологічного порогу та налаштування слухового апарата немовлятам

Нижче наводяться поправочні коефіцієнти порога ALR для визначення розрахункових порогів слуху, які застосовуються для налаштування слухового апарата.

Приклад корекції порогу у дБ нПС до дБ еПС.

	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
Поріг ALR, дБ нПС	50	60	65	65
Середній поправочний коефіцієнт (дБ)*	- 6.5	- 6.5	- 6.5	- 6.5
Розрахунковий поріг слуху у дБ еПС	43.5	53.5	58.5	58,5

*Посилання <http://www.corticalera.com/research.html>

“Результати дослідження: Середня різниця порогового значення N1-P2 та поведінкових порогів становила 6,5 дБ, не залежно від частоти. Після застосування поправочного коефіцієнта 94% індивідуальних порогів відрізнялися від поведінкового порогу на 15 дБ, а 80%, - на 10 дБ. Встановлення 6 оцінок порогів (3 частоти, 2 вуха) зайняло в середньому 20,6 хвилин.”

Докладнішу інформацію про реєстрацію ALR можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.13 Реєстрація P300/MMN

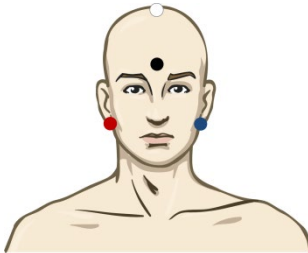
Потенціали P300 та MMN (негативне неузгодження) можуть застосовуватися для оцінки слухової функції.

Результати реєстрації MMN особливо пов'язані зі здатністю мозку розрізняти мовні звуки.

Відгук MMN виникає у відповідь на пред'явлення стимулу, що складається з серії стандартних часто повторюваних звуків та девіантних звуків, які зрідка включаються в серію стандартних звуків (оддбол-парадигма).

Тривалість стимулів P300/MMN є набагато більшою в порівнянні з традиційними стимулами КСВП.

3.13.1 Приклад монтажу електродів для реєстрації P300/MMN



ЧЕРВОНИЙ Правий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)

СИНІЙ Лівий мастоїд або мочка вуха (референтний або інвертний)

Рекомендується перемикнути червоний і синій електроди для встановлення усередненого опорного значення.

БІЛИЙ Справжня CZ (активний або неінвертний)

ЧОРНИЙ Щока або нижня частина лоба – за декілька см. від БІЛОГО електрода (земля).

Стан збудження/зосередженість (увага) пацієнта має значний вплив на амплітуду відгуку MMN.

MMN також реєструється, коли пацієнт звертає увагу на стимули, але цю реакцію важко виміряти через перекриття, що індукується компонентою N21.

Тому рекомендується, щоб під час реєстрації MMN пацієнт читав або дивився німе кіно з субтитрами, не звертаючи уваги на звукову стимуляцію.

Амплітуди MMN знижуються, коли пацієнт дрімає або спить.

Не рекомендується виконувати P300/MMN під седацією.

Латентність потенціалів P300/MMN коливається в межах 100-500 мс, а діапазон значень амплітуди - від 0-20 мкВ.

3.13.2 Доступні стимули для реєстрації P300/MMN

- Тональні імпульси 250 Гц – 4 кГц
- NB CE-Chirp® та NB CE-Chirp® LS 500 Гц, 1 кГц, 2 кГц and 4 кГц
- Користувацький файл WAV (коли активована ліцензія Research Module).



3.13.3 Зведення параметрів потенціалів P300 і MMN

		P1, N1, P2 надпороговий P300	MMN
Пацієнт	Стан	Дорослі, діти та немовлята, що не сплять, але знаходяться у спокійному стані	Дорослі, діти та немовлята, що не сплять, але знаходяться у спокійному стані
	Очі	Очі відкриті	Очі відкриті
	Умови	Прислуховуватися або ігнорувати стимул	Ігнорувати стимул
Стимули	Типи стимулів	Тональні імпульси, мовні голосні або комбінації приголосний / голосний	Тональні імпульси, мовні голосні або комбінації приголосний / голосний
	Інтервал між пред'явленнями стимулів	1-2 с	0.1-1 с
	Тривалість стимулу		50-300мс Будьте обережні з перекриттям відгуків, якщо час аналізу закороткий
	Пред'явлення		Оддбол-парадигма Девіантна ймовірність 0.05-0.20 Кількість девіант не менше 200
	Інтенсивність	60-80дБ реРЗТ	60-80дБ реРЗТ
Реєстрація	Референтний електрод	Кінчик носа (об'єднаний референтний електрод, що може перемикається)	Кінчик носа (об'єднаний референтний електрод, що може перемикається)
	Фільтрація	1-30Гц	1-30Гц
	Час аналізу	До стимулів: -100мс Після стимулів: 700мс або більше	До стимулів: -50мс або більше Після стимулів: 400 мс або більше
	Реалізацій (прогон)	50-300	50-300
	Повтор	Принаймні 2	Принаймні 2, при застосуванні щонайменше 200 девіант.
	Вимірювання	Дорослі Діти Немовлята Вимірюється	P1, N1, P2 P1, N200-250 Достовірні компоненти Амплітуда від базової лінії до піка, латентність піка Вікно латентності встановлюється на основі множинних усереднених даних
Наявність відгуку	Визначається	Відтворювані компоненти Амплітуда відгуку є у 2-3 рази більшою, ніж амплітуда у перед-стимульному інтервалі	Відтворювані компоненти Амплітуда відгуку є у 2-3 рази більшою, ніж амплітуда у перед-стимульному інтервалі

Докладнішу інформацію про реєстрацію P300 & MMN можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



3.14 Продуктивність системи / тестування закільцьовуванням (LBK15)

Блок Loop Back (LBK15) дозволяє легко перевірити роботу системи вимірювання імпедансу, якість стимулу та якість збору даних.

Докладнішу інформацію про процедуру LBK 15 можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



4 Інструкція із застосування VEMP

Модуль VEMP може використовуватися як під самостійною ліцензією, так і разом із програмним забезпеченням EP15/EP25. Огляд різноманітних характеристик та функцій програмного забезпечення EP15/25 представлений у Розділі 3. У цьому розділі розглядаються лише ті властивості та функції, які пов'язані виключно з VEMP.



1. Слід уникати будь-якого контакту струмопровідних частин електродів або їх з'єднувачів, включаючи нейтральний електрод, з іншими струмопровідними частинами, включаючи заземлення.
2. Будь ласка, перевірте налаштування перед початком реєстрації і переконайтеся, що буде використовуватися правильний тип звукового стимулу, рівень, фільтрація та вікно реєстрації, оскільки інший оператор/особа могла змінити/видалити налаштування протоколу. Під час реєстрації в користувацькому інтерфейсі можна побачити параметри стимулу.
3. Якщо система не використовувалася деякий час, оператор повинен оглянути перетворювачі (наприклад, перевірити силіконову трубку втулочного телефону на наявність тріщин) і електроди (наприклад, перевірити термін придатності одноразових електродів, перевірити кабелі на наявність пошкоджень), щоб переконатися, що система готова до початку обстеження та надання точних результатів.
4. Необхідно використовувати тільки електродний гель, призначений для електроенцефалографії. Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо використання гелю.
5. Наявність тинітису, гіперакузії або іншої надчутливості до гучних звуків може бути протипоказанням до обстеження з використанням стимулів високої інтенсивності.
6. Пацієнти з проблемами шийного відділу хребта повинні попередньо отримати консультаційний висновок лікаря, щоб підтвердити, що вони здатні проходити обстеження із адекватним скороченням грудинно-ключично-соскоподібного (SCM) м'яза, не викликаючи болю або дискомфорту.
7. Відгук VEMP є чутливим до рівня стимулу, що досягає внутрішнього вуха. Кондуктивна втрата слуху, спричинена проблемами середнього вуха, послаблює стимул, що досягає внутрішнього вуха, і є протипоказанням до обстеження за допомогою проведених по повітрю стимулів.

ПРИМІТКА

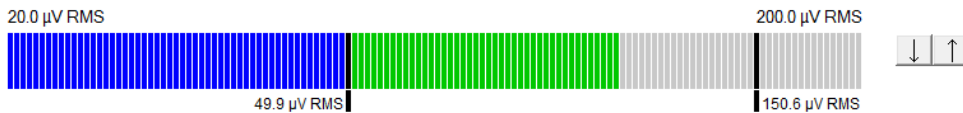
1. Система Eclipse має 2-канальну вхідну плату, яка дозволяє користувачеві проводити вимірювання обох вух без перемикання електродів.
2. Цифрові фільтри системи EP допомагають оператору до певної міри відфільтрувати небажаний сигнал.
3. Оператору може бути корисно спостерігати за панеллю фонові EEG і змінювати фільтри попереднього підсилювача, розташовані в автоматичному налаштуванні протоколів, для покращення якості вимірювання. Фільтри можуть бути змінені до або під час реєстрації.



4.1 Налаштування попереднього підсилювача

Коли вибирається обстеження VEMP, щоб впоратися з великими м'язовими потенціалами відгуку, підсилювач автоматично встановлює менше підсилення (від 80 дБ до 60 дБ).

4.2 Монітор VEMP



Під час обстеження монітор VEMP відображає поточну ЕМГ, пов'язану із скороченням/активністю м'язів. Дві чорні вертикальні смуги на дисплеї вказують на бажаний для обстеження діапазон скорочення. Коли ЕМГ пацієнта потрапляє у визначений діапазон, смуга стає зеленою, стимул подається у вуха пацієнта, а відгуки реєструються. Якщо рівень ЕМГ знаходиться вище або нижче визначеного діапазону, смуга стає червоною (для правого вуха) і синьою (для лівого вуха). Змінити діапазон можна, перетягнувши мишею чорні смуги у потрібні межі.

При запуску заводських протоколів oVEMP монітор VEMP деактивується.

4.3 Маркери кривих відгуку VEMP

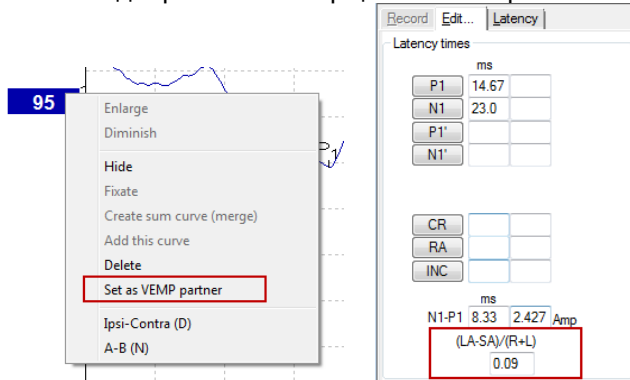
Для маркування позитивних піків і негативних впадин кривої відгуку використовуються маркери P1 і N1. Окрім того, за реєстрації декількох кривих на одній і тій самій інтенсивності, можна скористатися маркерами P1' і N1'. Після розміщення маркерів, в полях ms і μV відображаються абсолютні значення латентності та амплітуди.



4.4 Розрахунок коефіцієнта асиметрії VEMP (VEMP-партнер)

Щоб обчислити та відобразити коефіцієнт асиметрії між двома кривими, порівнювані криві відгуків потрібно пов'язати між собою (1 лівий відгук та 1 правий відгук). До вибору VEMP-партнера коефіцієнт асиметрії VEMP не розраховується.

1. Двічі клацніть по ярлику інтенсивності лівої або правої кривої відгуку VEMP, щоб вибрати її.
2. Потім клацніть правою кнопкою миші по ярлику кривої VEMP протилежного вуха і виберіть **Set as VEMP partner** у діалоговому вікні, що при цьому відкриється. Після цього на екрані відобразиться коефіцієнт асиметрії.



3. Щоб розірвати зв'язок між двома кривими відгуків, клацніть правою кнопкою миші на ярлику невибраної кривої та виберіть **Remove as augmented VEMP partner**.

Асиметрія VEMP розраховується за такою формулою:

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

де:

LA - значення більшої з амплітуд лівої або правої кривої

SA - значення меншої з амплітуд лівої або правої кривої

R - амплітуда правої кривої

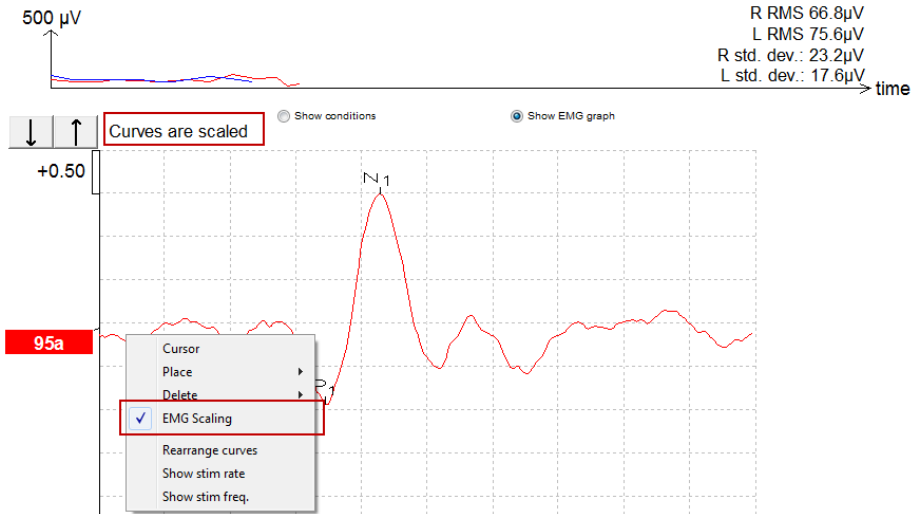
L - амплітуда лівої кривої.

Примітка: Установка VEMP-партнерів можлива лише тоді, коли права і ліва криві відгуків були зареєстровані з подібними параметрами.

4.5 Масштабування VEMP

Під час обстеження, на основі перед-стимульної ЕМГ, розраховується середня випрямлена (усереднена) ЕМГ для кожного запису. Щоб нормалізувати вихідні амплітуди VEMP, тобто щоб компенсувати нерівномірні скорочення м'язів SCM, крива відгуку масштабується коефіцієнтом, що залежить від розміру перед-стимульної ЕМГ, зареєстрованої у кожний період перед стимулом.

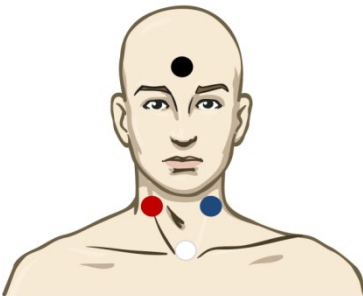
Клацнувши правою кнопкою миші по кривій, виберіть **EMG scaling**. Усі криві тепер будуть масштабовані, а індикація на екрані обстеження вказуватиме, що масштабування активовано.



4.6 Реєстрація сVEMP

Результат обстеження сVEMP є допоміжним інструментом при оцінці вестибулярної функції.

4.6.1 Монтаж електродів для реєстрації сVEMP



ЧЕРВОНИЙ Правий м'яз SCM (референтний або інвертний)

БІЛИЙ Лівий м'яз SCM

ЧОРНИЙ Земля

СИНІЙ Ключичний суглоб (активний або не інвертний)

4.6.2 Стимули для реєстрації сVEMP

Як правило, для обстеження сVEMP використовується тональний імпульс 500 Гц, оскільки він забезпечує найбільшу амплітуду відгуку. Інші доступні стимули включають:

- Тональні імпульси 250Гц – 4кГц
- Клацання
- Користувачський файл WAV (коли активована ліцензія Research Module).



4.6.3 Параметри збору даних за замовчуванням

Стандартний протокол cVEMP, налаштування стимулу та реєстрації є такими:

Параметри стимулу

- Тип: Тональний імпульс 500Hz, по Blackman (2:2:2)
- Швидкість: 5.1/с
- Інтенсивність: АС: Зазвичай використовується ≥ 95 дБ нПС, але вона не вибирається заздалегідь і має встановлюватися користувачем перед початком обстеження.

Параметри реєстрації

- Фільтр низьких частот: 1000Гц
- Фільтр високих частот: 10Гц 6/октаву
- Опір електрода - менше 5 кОм, міжелектродний опір - менше 3 кОм.
- Епоха реєстрації 100 мс з періодом запису перед стимулом 10 мс і періодом запису після стимулу 90 мс.
- Має бути отримано приблизно 150 реалізацій на криву відгуку.
- ЕМГ-контрольований стимул (тільки cVEMP), середньоквадратичне значення від 50 мкВ до 150 мкВ, за умови взяття за ціль 100 мкВ.

4.6.4 Процедура

1. Підтвердьте низький опір (нижчий за 5 кОм).
2. Виберіть інтенсивність і обстежуване вухо.
3. Амплітуди реакції VEMP значною мірою залежать від скорочення лівого та правого грудинно-ключично-соскоподібних (SCM) м'язів. Попросіть пацієнта повернути голову вправо або вліво, щоб активувати м'яз на обстежуваній стороні. Щоб отримати більш чіткі результати, можна скористатися монітором пацієнта для керування пацієнтом під час обстеження.

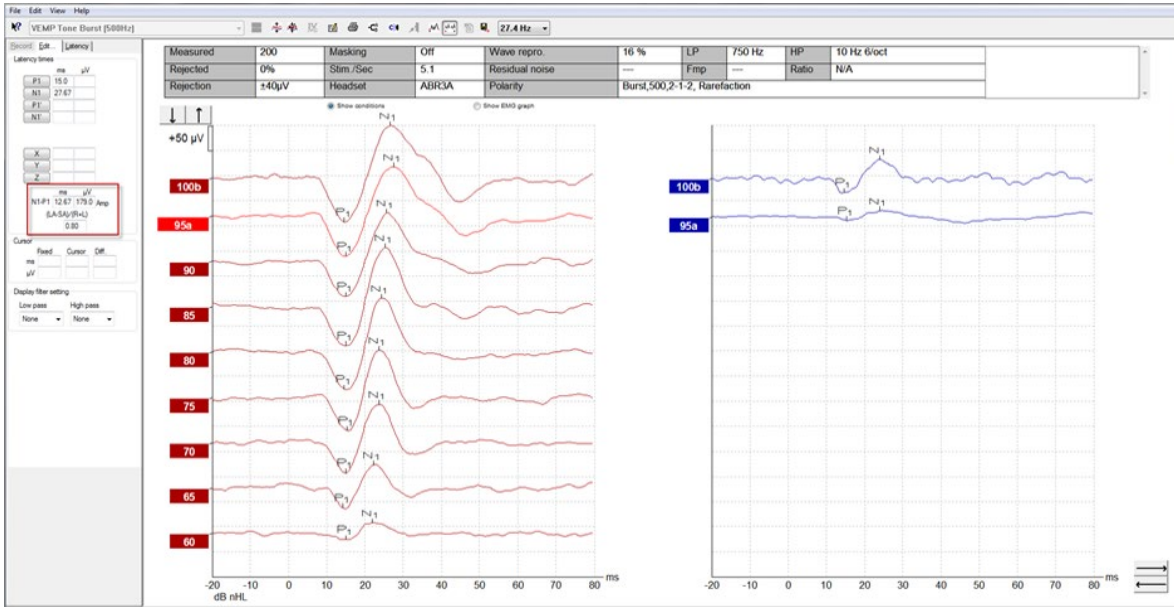
4.6.5 Редагування результатів реєстрації cVEMP

Щоб відмітити піки, скористайтеся вкладкою Edit (Редагування). Щоб вибрати VEMP-партнера, двічі клацніть ярлик кривої відгуку, потім правою кнопкою миші клацніть ярлик кривої відгуку протилежного вуха та виберіть Set VEMP Partner (Встановити VEMP-партнера). Це буде використано при розрахунку коефіцієнта асиметрії.





4.6.6 Приклад результату реєстрації сVEMP



Приклад реєстрації потенціалів сVEMP у пацієнта зі зниженим порогом VEMP.

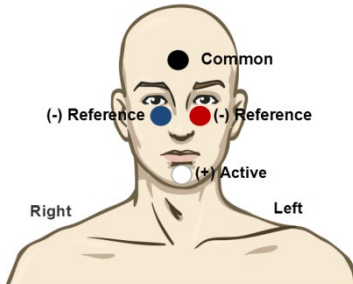
Докладнішу інформацію про процедуру реєстрації сVEMP можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



4.7 Реєстрація oVEMP

Реєстрація oVEMP – це обстеження, результати якого допомагають в оцінці вестибулярної функції.

4.7.1 Монтаж електродів для реєстрації oVEMP



ЧЕРВОНИЙ	Під лівим оком (референтний)
БІЛИЙ	Підборіддя (активний)
ЧОРНИЙ	Земля, лоб (загальний)
СИНІЙ	Під правим оком (референтний).

4.7.2 Стимули для реєстрації oVEMP

Як правило, для обстеження oVEMP використовується тональний імпульс 500 Гц, оскільки він забезпечує найбільшу амплітуду відгуку. Інші доступні стимули включають:

- Тональні імпульси 250 Гц – 4 кГц
- Клацання
- Користувачський файл WAV (коли активована ліцензія Research Module).

4.7.3 Параметри збору даних за замовчуванням

Стандартний протокол oVEMP, налаштування стимулу та реєстрації є такими:

Параметри стимулу

- Тип: Тональний імпульс 500Hz, по Blackman (2:2:2)
- Швидкість: 5.1/с
- Інтенсивність: АС: Зазвичай використовується ≥ 95 дБ nПС, але вона не вибирається заздалегідь і має встановлюватися користувачем перед початком обстеження.

Параметри реєстрації

- Фільтр низьких частот: 1000Гц
- Фільтр високих частот: 10Гц 6/октаву
- Опір електрода менше 5 кОм, міжелектродний опір менше 3 кОм.
- Епоха реєстрації 100 мс з періодом запису перед стимулом 10 мс і періодом запису після стимулу 90 мс.
- Має бути отримано приблизно 150 реалізацій (прогонок) на криву відгуку.



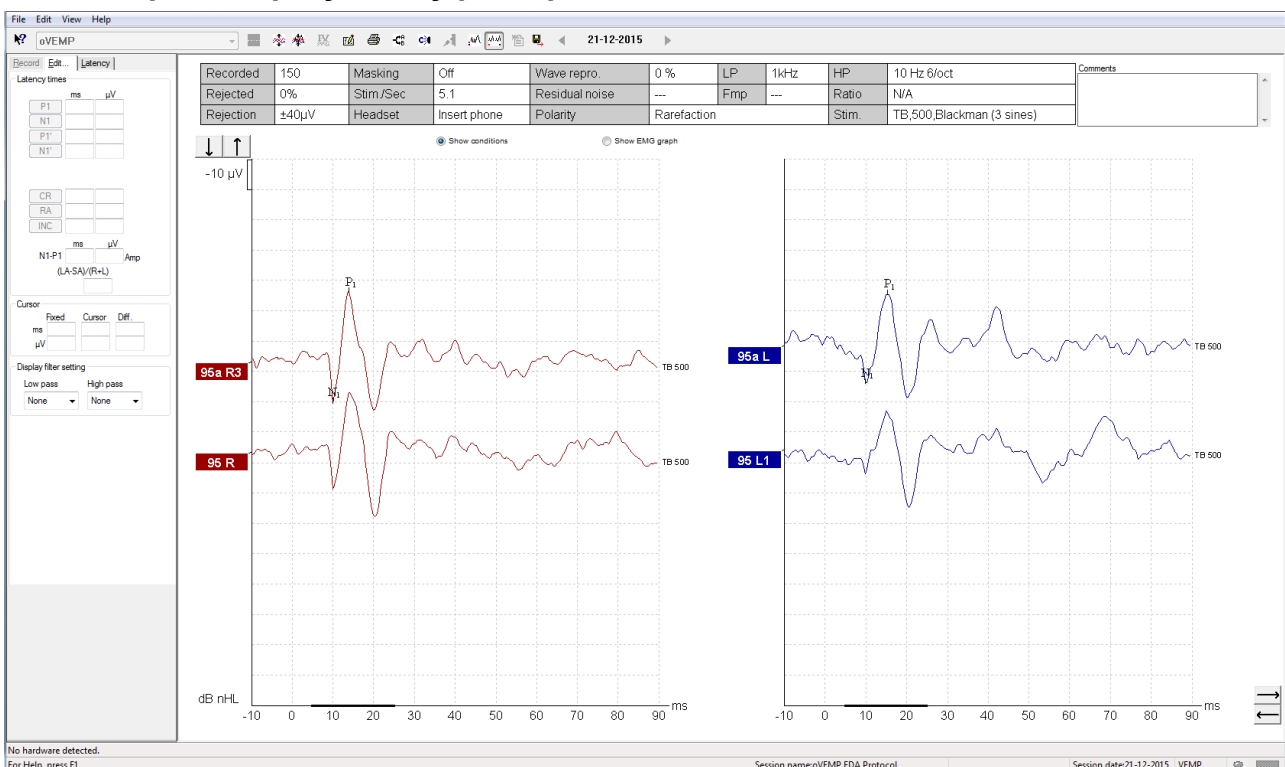
4.7.4 Процедура

1. Підтвердьте низький опір (нижчий за 5 кОм).
2. На вкладці **Реєстрація** виберіть інтенсивність і обстежуване вухо. Попросіть пацієнта дивитися вгору і утримувати погляд, не рухаючи головою.
3. Почніть обстеження.

4.7.5 Редагування результатів реєстрації oVEMP

Щоб відмітити піки, скористайтесь вкладкою Edit (Редагування). Щоб вибрати VEMP-партнера, двічі клацніть ярлик кривої відгуку, потім правою кнопкою миші клацніть ярлик кривої відгуку протилежного вуха та виберіть Set VEMP Partner (Встановити VEMP-партнера). Це буде використано при розрахунку коефіцієнта асиметрії.

4.7.6 Приклад результату реєстрації oVEMP



Докладнішу інформацію про процедуру реєстрації oVEMP можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



5 Дослідницький модуль

Ліцензія дослідницького модуля надає можливість експортувати усереднені криві. Його також можна використовувати для реєстрації кожної реалізації (прогонки), щоб можна було «відтворити весь запис». Експортовані дані можуть бути додатково проаналізовані в програмах Excel і Matlab.

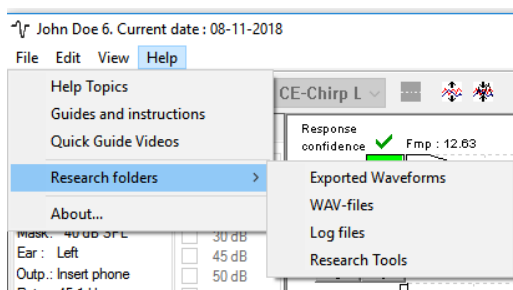
! Застосування за призначенням дослідницького модуля - надати засоби експортованих даних і можливість завантажувати користувацькі стимули.

Відповідальність за правильну діагностику та лікування окремих пацієнтів повинна лежати на лікарні або клініці, в якій вони перебували.

Інтеракустикс А/С не несе відповідальності за будь-які діагностичні помилки або помилки у веденні пацієнтів, що виникли в результаті використання експортованих та змінених файлів.

Щоб дізнатися більше про дослідницький модуль, перегляньте додаткову інформацію.

Щоб отримати швидкий доступ до файлів і папок обстеження, перейдіть до довідки та відкрийте потрібну папку.



5.1.1 Запис кожної реалізації(прогонки) для подальшого "відтворення"

Спочатку призначте папку для збереження зареєстрованих даних у тому ж протоколі, з якого потрібно проводити реєстрацію. Дивіться рисунок.

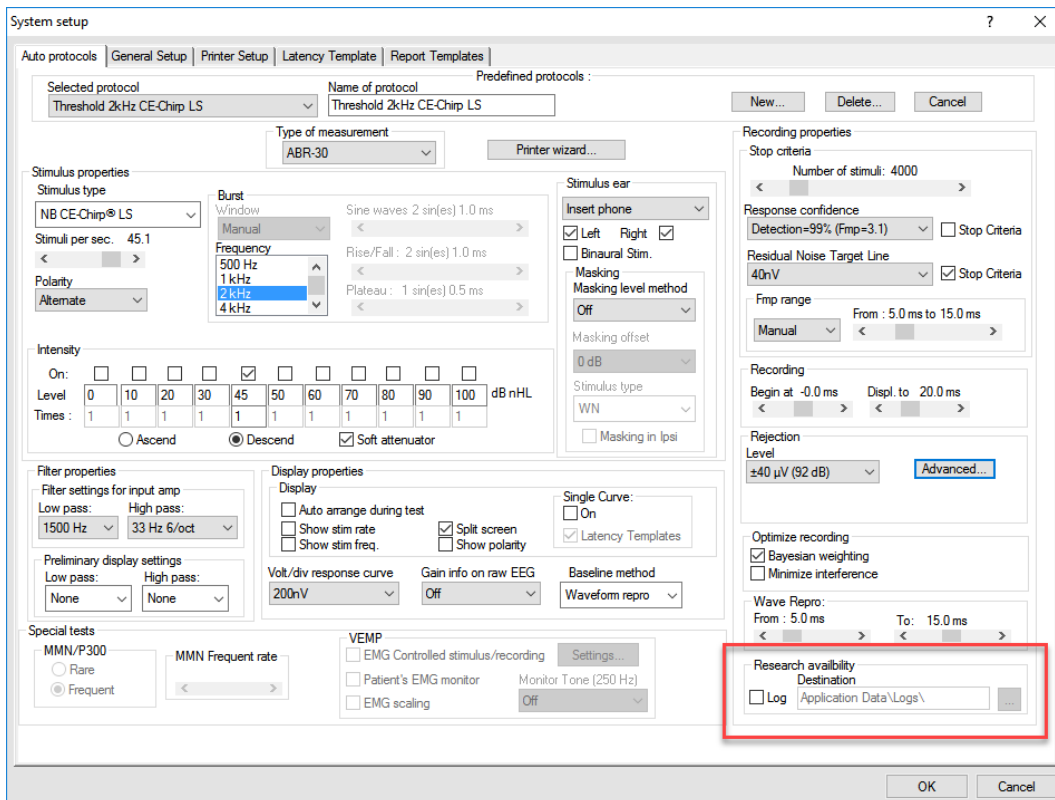
Створіть та призначте папку, напр. "C:\EP Log"

Почніть реєстрацію даних, виберіть протокол і запустіть обстеження, напр. тут вибраний протокол Loopback Test.

Тепер вся реалізація та дані для цієї сесії будуть зареєстровані та збережені в папці «C:\EP Log».

Усі необроблені дані піддаються апаратній фільтрації.

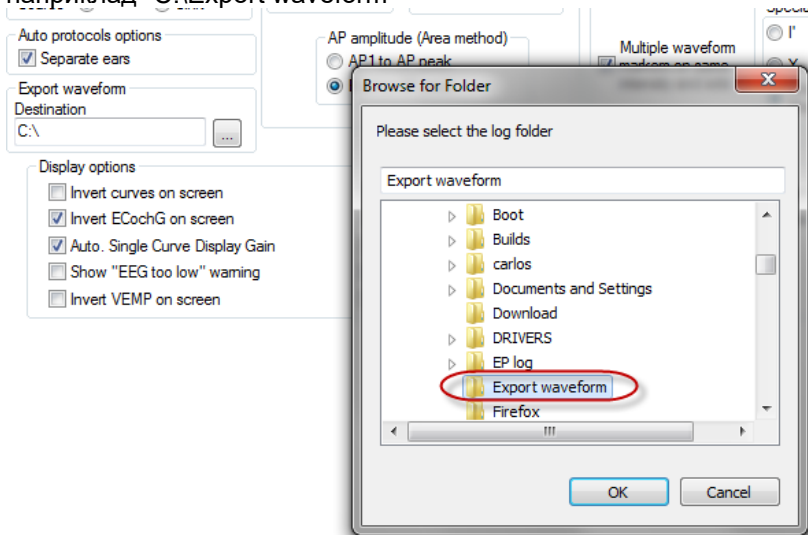
Відкрийте папку C:\EP Log і почніть використовувати дані в Matlab/Excel тощо.



5.1.2 Експортування усередненої кривої та/або всієї сесії

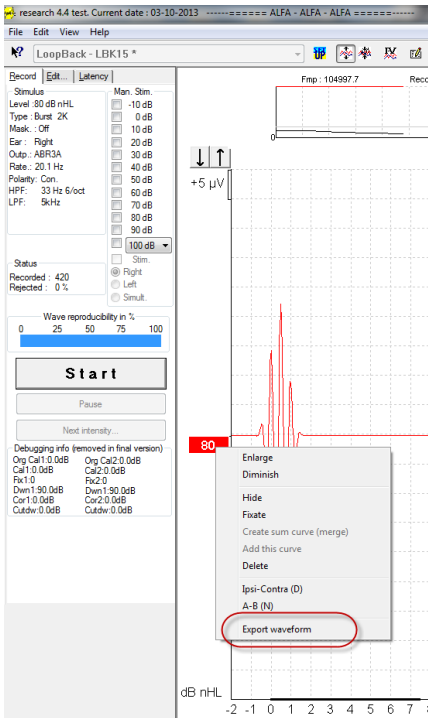
Встановіть місце для збереження експортованих кривих відгуків у General Setup (Загальні налаштування).

наприклад "C:\Export waveform"



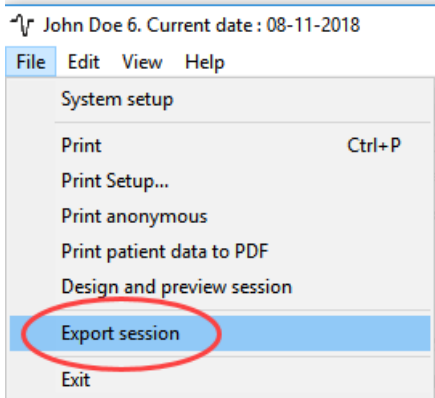
Щоб експортувати криву, яка вас цікавить, клацніть правою кнопкою миші на ярлику інтенсивності та, щоб експортувати цю усереднену криву відгуку, виберіть Export waveform (Експорт кривої відгуку).

Тепер цю криву відгуку можна знайти в папці Export waveform та відкрити для подальшого аналізу в Matlab/Excel тощо.



5.1.3 Експортування сесії (усіх кривих)

Щоб експортувати всю сесію з усіма усередненими даними, що відображаються на екрані, натисніть File на панелі меню, а потім - Export session,



5.1.4 Експортування кривої відгуку в автономному режимі

Зареєстровані дані можна експортувати, і тоді, коли прилад Eclipse не підключений, але тільки, якщо реєстрація буда проведена на Eclipse із ліцензією дослідницького модуля.

5.1.5 Імпортування звукових файлів (WAV) для стимулів

Більш детальну інформацію про калібрування файлів WAV можна знайти в Керівництві з обслуговування Eclipse. За потреби зверніться до свого дистриб'ютора.

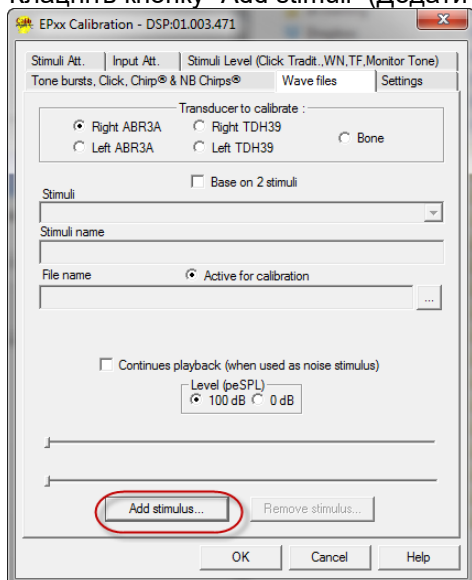
Щоб додати файли та відкалібрувати гучність звукового файлу, відкрийте калібрувальне програмне забезпечення.



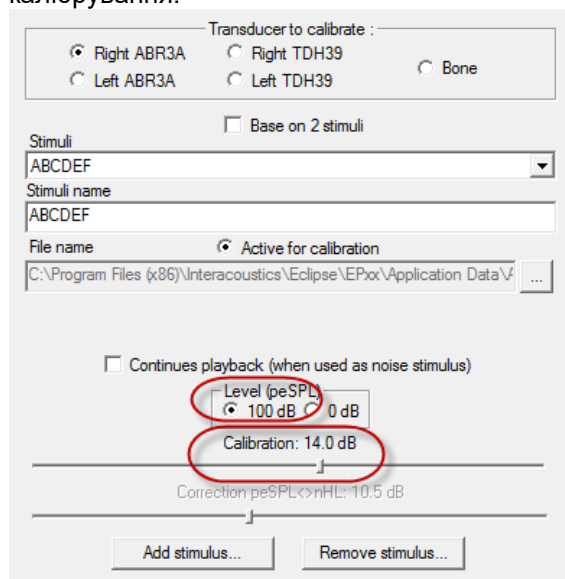
ПРИМІТКА

Щоб використовувати файл WAV у програмі EPx5, його формат має бути 16-бітовим із частотою дискретизації 30 кГц.

1. Клацніть кнопку “Add stimuli” (Додати стимули) та виберіть додаваний файл, напр., ABCDEF.



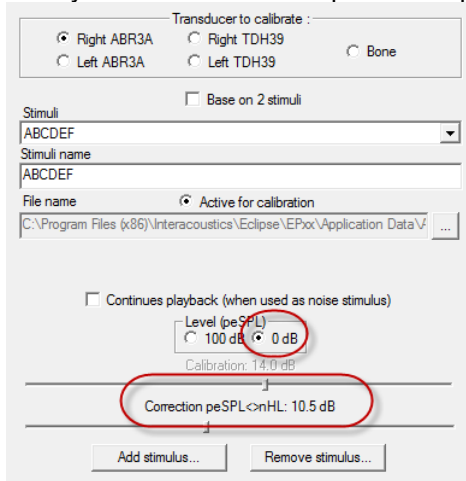
2. Виконайте калібрування: виберіть «100dB» і за допомогою повзунка відрегулюйте калібрування.



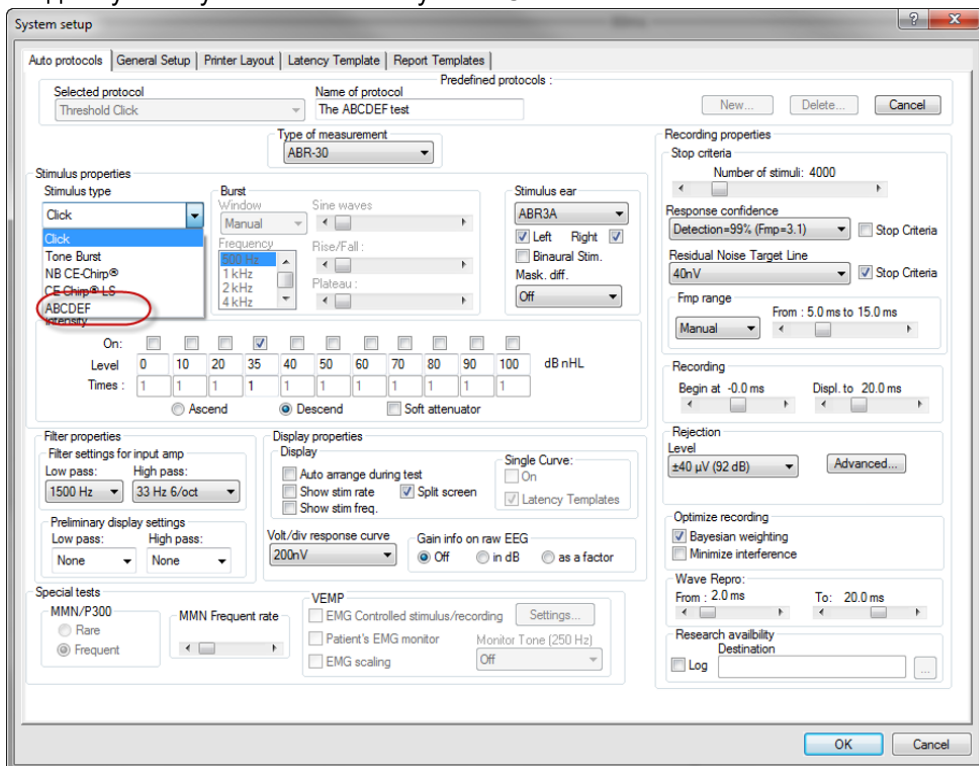
3. За потреби застосуйте поправку peSPL-nHL (pePЗТ-nПС), виберіть 0 дБ і за допомогою повзунка відрегулюйте поправку.



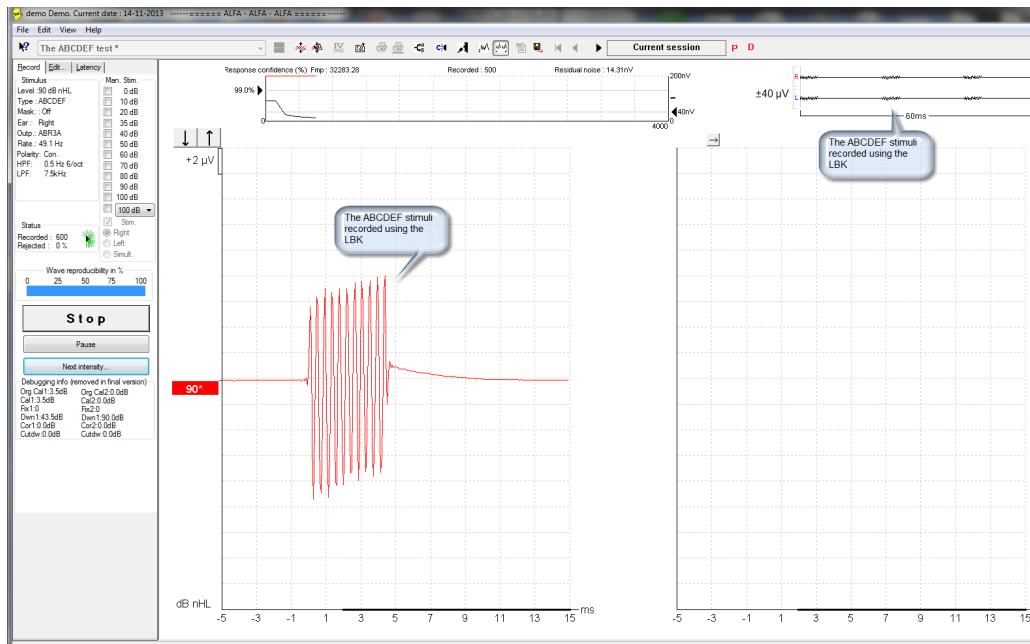
а. Стимули також можна зберігати та пред'являти у форматі P3T



4. Обов'язково виконайте цю операцію для будь-якого використовуваного перетворювача, як правого, так і лівого!
5. Щоб використати нові додані стимули, відкрийте програмне забезпечення, при цьому у спадному списку з'являться стимули ABCDEF.



6. Ви можете створити свій протокол з використанням нових стимулів і запустити, напр., тест LVK, щоб побачити стимули, відгуки на які реєструються.



Детальну інформацію про дослідницьку ліцензію дивіться в документі Додаткова інформація.



6 Інструкція із застосування IA OAE suite

Під час експлуатації приладу дотримуйтесь таких загальних запобіжних заходів:



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Використовуйте цей прилад лише так, як описано в цій інструкції.
2. Використовуйте лише одноразові вушні вкладки Sanibel, призначені для цього приладу.
3. Щоб уникнути перехресного інфікування, завжди використовуйте нову вкладку для кожного нового пацієнта. Вушна вкладка не призначена для повторного використання.
4. Ніколи не вставляйте наконечник зонда OAE без вушної вкладки у слуховий прохід, оскільки так можна пошкодити слуховий прохід пацієнта.
5. Зберігайте коробку з вушними вкладками поза зоною досяжності пацієнта.
6. Наконечник зонда OAE повинен вставлятися у слуховий прохід так, щоб забезпечити герметичність, не завдаючи шкоди пацієнту. Обов'язково використовуйте чисті вушні вкладки відповідного розміру.
7. Обов'язково використовуйте тільки прийнятну для пацієнта інтенсивність стимуляції.
8. На початку кожного дня рекомендується проводити перевірку зонда OAE, щоб упевнитися, що зонд та/або кабель функціонують відповідно до вимог реєстрації DPOAE/TEOAE.
9. Регулярно очищайте наконечник зонда, щоб бути певними, що вушна сірка та інший бруд, які можуть закупорити наконечник зонда, не впливають на результати вимірювання.
10. Тинітус, гіперакузис або інша надчутливість до голосних звуків може стати протипоказанням до проведення обстеження із використанням стимулів високої інтенсивності.

ПРИМІТКА

1. Обережне поводження з приладом при контакті з пацієнтом має стати пріоритетом. Для досягнення оптимальної точності вимірювання переважним є спокійне і стабільне положення пацієнта під час обстеження.
2. Eclipse має використовуватися у тихому оточенні, щоб на результати вимірювання не впливали зовнішні акустичні шуми. Кваліфікований акустик може дослідити зону, де проводиться обстеження. Розділ 11 стандарту ISO 8253 дає визначення тихої кімнати для аудіометричної перевірки слуху.
3. Рекомендується експлуатувати прилад у діапазоні температур навколишнього середовища, зазначених у цій інструкції.
4. Ніколи не очищайте корпус зонда OAE водою і не вставляйте в зонд OAE непризначені для цього інструменти.



6.1 Вибір вушних вкладок та поводження з ними



Із зондом Eclipse повинні використовуватися вушні вкладки Sanibel™ OAE.

Вушні вкладки Sanibel™ є одноразовими і не підлягають повнорному використанню. Повторне використання вушних вкладок може призвести до поширення інфекції від пацієнта до пацієнта.

Перед обстеженням на зонд OAE потрібно надіти вушну вкладку відповідного типу та розміру. Ваш вибір буде залежати від розміру та форми слухового проходу та вуха. Ваш вибір також може залежати від особистих уподобань і способу виконання обстеження.



Парасолькоподібні вушні вкладки не підходять для реєстрації діагностичної OAE.



Замість них використовуйте грибоподібні вушні вкладки. Упевніться, що вушна вкладка повністю увійшла у слуховий прохід.

Керівництво «Додаткова інформація щодо системи Eclipse» вміщує Коротку інструкцію «Вибір правильної вушної вкладки», у якій наводяться розміри вушних вкладок та порядок їх вибору.



6.2 Щоденна перевірка системи для приладів ОАЕ

Перед обстеженням пацієнтів рекомендується виконувати щоденну перевірку приладу ОАЕ, щоб переконатися, що він знаходиться у відповідному робочому стані. Перевірка цілісності зонда та перевірка на реальному вусі дозволяють виявити будь-які несправності зонда або системні спотворення, які можуть маскуватися під біологічні відгуки. Щоденна перевірка гарантує, що результати, отримані протягом дня, є дійсними.

6.2.1 Перевірка цілісності зонда

Перевірка цілісності зонда гарантує, що зонд або апаратні засоби не генерують артефактні відгуки (системні спотворення).

- Перед проведенням перевірки наконечник зонда слід перевірити на наявність сірки або бруду
- Перевірка завжди повинна проводитися в тихій обстановці
- Для перевірки використовуйте лише рекомендовану порожнину. Використання порожнини іншого типу може або не виявити несправності зонда, або може хибно вказувати на те, що зонд є несправним

Процедура перевірки:

1. Вставте зонд у надану тестову порожнину або імітатор вуха. Щоб забезпечити дійсність результатів перевірки, важливо використовувати порожнину правильного розміру.



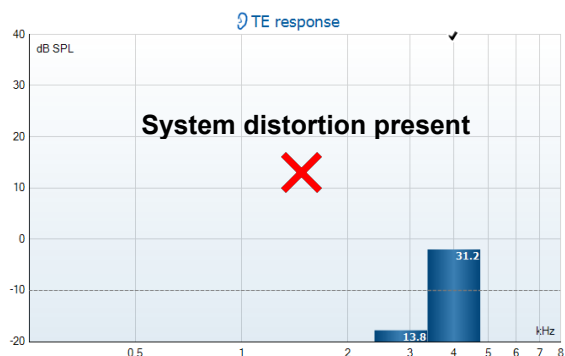
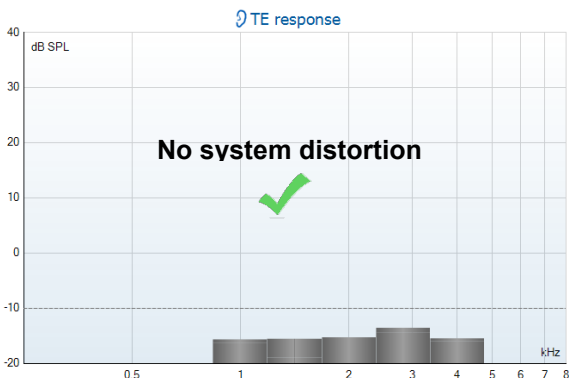
Для DPOAE рекомендується порожнина 0.2 см³.

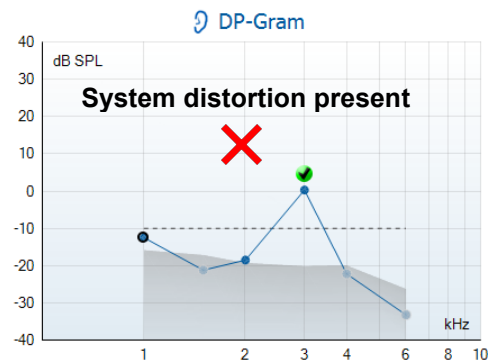
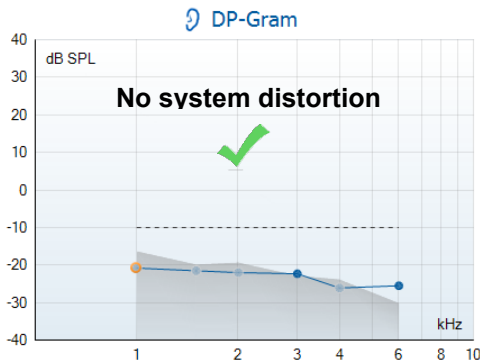
Для TEOAE, рекомендується порожнина 0.5 см³.

2. Виберіть протокол перевірки ОАЕ безпосередньо з приладу. Оскільки спотворення системи залежить від рівня вихідного стимулу, виберіть протокол, який найчастіше використовується в клінічній практиці.
3. Запустіть перевірку і чекайте, поки перевірка не зупиниться автоматично. Не зупиняйте перевірку вручну.

Результати перевірки:

Якщо зонд функціонує правильно, жодна із частотних смуг (ТЕОАЕ) або точок (DPOAE) не повинна мати галочки, тобто жодні артефакти/ОАЕ не повинні бути виявлені над рівнем шуму.





Якщо під час перевірки з'являється повідомлення про помилку або якщо одна або кілька частотних смуг або точок ОАЕ мають галочку (що означає виявлено), зонд не пройшов перевірку на цілісність. Це може означати, що:

1. У наконечнику зонда є вушна сірка або бруд, потрібно його очистити.
2. Зонд був поміщений у перевірочну порожнину або імітатор вуха неправильно або,
3. Потрібно перевірити калібрування зонда.
4. Оточуюче середовище могло бути надто шумним для успішної перевірки. Знайдіть тихіше місце для перевірки.

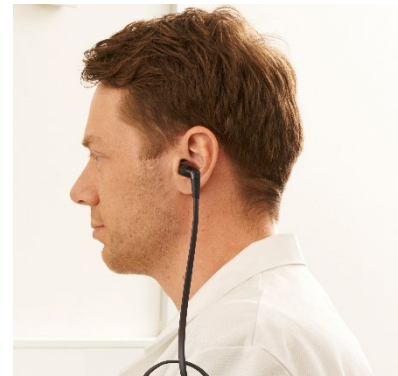
Перевірте та очистіть наконечник зонда та повторіть перевірку. Якщо перевірка зонда вдруге показала негативний результат, зонд не слід використовувати для обстеження пацієнтів. Зверніться за допомогою до місцевого сервісного інженера.

6.2.2 Перевірка на реальному вусі

Цю перевірку можна зробити, помістивши зонд у власне вухо і запустивши широко використовуваний протокол обстеження.

Якщо результати ОАЕ не збігаються з очікуваними результатами обстежуваної особи, це може бути ознакою того, що:

1. Зонд неправильно підключений до приладу.
2. Вушна вкладка неправильно встановлена на наконечнику зонда.
3. У наконечнику зонда є вушна сірка або бруд, потрібно очистити наконечник.
4. Оточуюче середовище є надто шумним.
5. Зонд був неправильно розміщений у слуховому проході.
6. Потрібно перевірити калібрування зонда.



Якщо результати обстеження на реальному вусі не збігаються з очікуваним результатом після усунення перешкод, вказаних у пунктах 1-5 вище, зонд не слід використовувати для обстеження пацієнтів. Зверніться за допомогою до місцевого сервісного інженера.



7 IA OAE suite

У програмному забезпеченні та в цій інструкції коротка назва «IA OAE Suite» використовується як аббревіатура для програмного пакета IA OAE Suite.

7.1 Конфігурація електроживлення ПК

ПРИМІТКА

Дозвіл ПК перейти в режим сну або гібернації може призвести до збою IA OAE Suite, коли комп'ютер знову «прокинеться». Із стартового меню вашої операційної системи перейдіть до **Control Panel | Power Options** (Панель керування | Параметри живлення), щоб змінити ці налаштування.

7.2 Сумісні прилади

IA OAE Suite є сумісним із приладами Інтеракустикс Lyra та Eclipse. Цей програмний пакет може відображати результати реєстрації з усіх приладів, але завантаження/вивантаження протокола та даних пацієнта у приладі Eclipse працює лише з Eclipse Suite. Однак після збереження в базі даних, програмний пакет IA OAE Suite можна використовувати для відкриття та відображення записів

7.2.1 Запуск з бази даних OtoAccess®

Щоб отримати інструкції щодо роботи з базою даних OtoAccess®, перегляньте інструкцію із застосування бази даних OtoAccess®.

7.2.2 Запуск з Noah 4

Перш ніж відкривати програмний модуль, переконайтеся, що прилад Eclipse підключений до ПК. Якщо апаратний засіб не виявлений, IA OAE Suite відкривається в режимі зчитування.

Щоб запустити IA OAE Suite з Noah 4:

1. Відкрийте Noah 4,
2. Знайдіть і виберіть пацієнта, з яким хочете працювати,
3. Якщо пацієнта ще немає в списку:
 - Клацніть по піктограмі **Add a New Patient (Додати нового пацієнта)**
 - Заповніть потрібні поля та клацніть **OK**
4. Клацніть по піктограмі **IA OAE Suite software module** зверху екрана.

Щоб отримати інструкції щодо роботи з базою даних, перегляньте інструкцію із експлуатації Noah 4.

7.2.3 Режим моделювання

Ви можете ввімкнути режим моделювання з Menu-Setup-Simulation mode.

У режимі моделювання ви можете моделювати протоколи та види перед фактичним обстеженням суб'єкта.

За потреби можна також зробити попередній перегляд друкованих звітів.

Коли програмне забезпечення запущено, режим моделювання завжди вимкнений за замовчуванням, щоб уникнути випадкових «штучних записів».

«Записи», зроблені в режимі моделювання, не можна зберегти, оскільки дані є випадковими і не пов'язані з пацієнтом.





7.2.4 Звіт про збій

У випадку, якщо програмне забезпечення IA OAE Suite аварійно завершує роботу і система може зареєструвати причину, на тестовому екрані з'явиться вікно звіту про аварійне завершення (як показано праворуч). Звіт про збій надає Інтеракустикс інформацію про помилку, а користувач, щоб допомогти вирішити проблему, може додати детальну інформацію про те, які дії відбувалися до збою. Також можна надіслати скриншот екрана програмного забезпечення.

Перед надсиланням звіту про аварійне завершення роботи через Інтернет необхідно встановити прапорець (галочку) у полі "I agree to the Exclusion of Liability" (Я погоджуюся з відмовою від відповідальності). Для тих користувачів, які не мають підключення до Інтернету, звіт про аварійне завершення роботи можна зберегти на зовнішньому носії, щоб звіт можна було надіслати з іншого комп'ютера з підключенням до Інтернету.

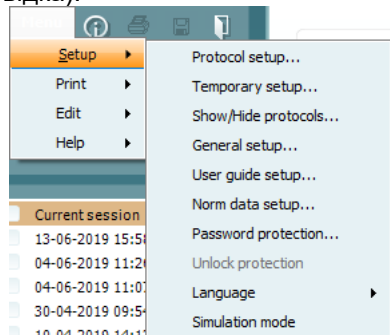




7.3 Використання меню

Цей розділ описує елементи меню, до яких можна отримати доступ і із вкладки модуля DPOAE, і із вкладки модуля TEOAE:

Меню надає доступ до Setup (Налаштування), Print (Друк), Edit (Редагування) та Help (Довідка).



- **Menu | Setup | Protocol setup:** створення користувацьких протоколів обстеження або зміна протоколів за замовчуванням
- **Menu | Setup | Temporary setup:** внесення тимчасових змін протоколів
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols:** за бажанням приховує або показує протоколи
- **Menu | Setup | General setup:** встановлення конкретних параметрів тесту OAE і автоматичний друк у форматі pdf
- **Menu | Setup | Norm data setup:** індивідуалізація та імпорт/експорт нормативних даних OAE
- **Menu | Setup | Password protection:** захист налаштувань паролем
- **Menu | Setup | Language:** вибір однієї з доступних мов. Зміна вибору мови набуде чинності після повторного відкриття програмного забезпечення IA OAE
- **Menu | Setup | Simulation mode:** активація режиму моделювання для ознайомлення з протоколами або варіантами візуалізації даних
- **Menu | Print:** попередній перегляд роздруківки, Майстер друку та друк
- **Menu | Edit:** експорт даних в форматі XML
- **Menu | Help | About OAE software...:** відображення інформаційного вікна, яке показує таке:
 - Версію програмного забезпечення IA OAE
 - Версію апаратного засобу
 - Версію прошивки
 - Авторські права Copyright Interacoustics

Крім того, з цього вікна ви можете перейти на веб-сайт Інтеракустикс, натиснувши посилання www.interacoustics.com

Натиснувши кнопку **License** (Ліцензія), ви зможете змінити ліцензійні ключі приладу. Ліцензійні ключі приладу є специфічними для кожного серійного номера та визначають, які модулі, тести, налаштування протоколу та інші функції є доступними. Ніколи не змінюйте ліцензійний ключ без допомоги уповноваженого фахівця.

- **Menu | Help | Documents...:** доступ до цифрових версій Інструкції із застосування та керівництва «Додаткова інформація щодо системи Eclipse» (потрібен Adobe Reader).



7.4 Застосування модуля DPOAE (ОАЕПС)

7.4.1 Підготовка до обстеження

Інструктаж пацієнта

Покладіть пацієнта на ліжку або зручне крісло або, якщо необхідно, на оглядовий стіл. Маленьким дітям буде зручніше сидіти на колінах у батьків або медсестри. Покажіть зонд пацієнту, а потім поясніть таке:

- Мета обстеження – перевірити функціональність органа слуху;
- Наконечник зонда буде встановлений у слуховий прохід так, щоб він щільно став у ньому;
- Під час обстеження пацієнт буде чути ряд тональних звуків;
- Активної участі пацієнта не вимагається;
- Кашель, рух, розмова та ковтання порушують результати реєстрації ОАЕ.

Візуальний огляд слухового проходу

За допомогою отоскопа огляньте зовнішній слуховий прохід на предмет наявності сірки та видаліть її надлишки, щоб запобігти засміченню отвору зонда, що буде заважати проведенню обстеження. Можливо доведеться зрізати зайві волоски у зовнішньому слуховому проході.

За наявності протипоказань пацієнта повинен оглянути ЛОР-лікар або медичний фахівець.

Експлуатаційні характеристики зонда мають вирішальний вплив на результати реєстрації ОАЕ. Щоб переконатися, що зонд функціонує правильно, ми рекомендуємо вам проводити перевірку зонда на початку кожного робочого дня перед початком обстеження пацієнтів.

Підготовка обладнання

1. Увімкніть Eclipse, підключивши його до ПК через USB.
2. Відкрийте базу даних OtoAccess® або базу даних Noah та введіть дані нового пацієнта.
3. Щоб запустити програмне забезпечення, двічі клацніть на піктограмі програми ІА ОАЕ і натисніть на вкладку модуля ОАЕ DP (ОАЕПС).
4. Виберіть потрібний протокол обстеження зі спадного списку.
5. Виберіть вухо для обстеження.

Перед реєстрацією ОАЕ переконайтеся, що наконечник зонда є чистим і не містить сірки та/або бруду.

Тестове середовище

Завжди проводьте обстеження ОАЕ у тихому тестовому середовищі, оскільки високий фоновий шум має негативний вплив на реєстрацію ОАЕ.

6. Виберіть розмір вушної вкладки, який забезпечить герметичність слухового проходу.
7. Перевірте щільність прилягання вкладки у проході, здійснивши програмну перевірку зонда.



Коли стан зонда визначається, як **Out of ear (Поза вухом)**, індикатор стану стає червоним, а коли як **In ear (У вусі)**, - зеленим. Стан **Blocked (Блокований)** або **Too Noisy (Занадто шумно)** індикуюється жовтим кольором індикатора стану.

8. Нижче наводиться DP-грама, яка свідчить, що праворуч ОАЕПС реєструється, а ліворуч, - немає жодного відгуку ОАЕПС.



Зверху графіка вказані: тип обстеження (DP-грама або DP-Ю) та кольоровий символ сторони обстежуваного вуха.

Зеленою галочкою відмічені точки DP-грами, які відповідали встановленому протоколом критерію ПС, (див. результати для правого вуха на рисунку вище).

Точки DP-грами, які не відмічені галочкою, були такими, що або не відповідали встановленому протоколом критерію ПС (DP), або могли бути нижчими рівня шуму, або ж могли бути відсутніми.

Щоб створити загальне враження про рівні ОАЕПС, **точки DP-грами** прокреслені лінією, колір якої відповідає стороні обстежуваного вуха.

Сіра зона – це фоновий шум під час обстеження ОАЕПС.



7.4.2 Елементи модуля ОАЕПС (DPOAE)

У цьому розділі описані елементи екрана модуля ОАЕПС (DPOAE).



Меню надає доступ до Setup (Налаштування), Print (Друк), Edit (Редагування) та Help (Довідка) (зверніться до документа «Додаткова інформація.....», щоб дізнатися більше про елементи меню).



Кнопка **навігації** відкриває керівництво користувача, де наведені інструкції з обстеження в модулі. Навігацію можна персоналізувати у вікні налаштування керівництва користувача.



Друк дозволяє друкувати результати з екрану безпосередньо на принтері за замовчуванням. Вам буде запропоновано вибрати шаблон друку, якщо він не прив'язаний до протоколу (за детальною інформацією про майстер друку зверніться до документа «Додаткова інформація.....»).



Піктограма **Друк у PDF** з'являється під час налаштування у Загальних налаштуваннях. Вона дозволяє друкувати збережений на ПК документ безпосередньо у PDF-форматі (детальну інформацію про налаштування див. у документі «Додаткова інформація.....»).



Зберегти & Нова сесія зберігає поточну сесію у базі даних Noah 4 або OtoAccess® (або у файлі в частовикористовуваному форматі XML,- під час роботи в автономному режимі) та відкриває нову сесію.



Зберегти & Вийти зберігає поточну сесію у базі даних Noah 4 або OtoAccess® (або у файлі в часто-використовуваному форматі XML,- під час роботи в автономному режимі) та виводить з програми ОАЕ.



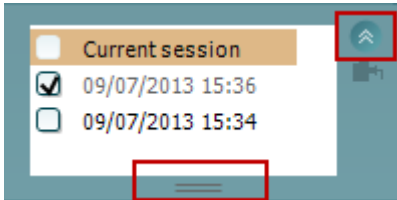
Змінити вухо перемикає вуха з правого на ліве та навпаки у всіх модулях.



Список визначених протоколів дозволяє вибрати протокол поточної сесії обстеження (детальну інформацію про протоколи див. у документі «Додаткова інформація...»).



Тимчасове налаштування дозволяє внести тимчасові зміни у вибраний протокол. Ці зміни будуть дійсними лише для поточної сесії. Після внесення змін та повернення на головний екран, назва протоколу буде помічена зірочкою (*).



Хронологічний список сесій відкриває доступ до попередніх сесій для перегляду або до **Поточної сесії**.

Вікно **Хронологічного списку сесій** можна розгорнути, перетягнувши його нижній край мишею вниз, або згорнути/розгорнути, клацнувши кнопку зі стрілкою.

Вибрана сесія на екрані позначається жовтим кольором. Щоб накласти на графік результати попередніх сесій, встановіть галочку поруч із датою сесії.



Перейти до поточної сесії повертає вас до поточної сесії.



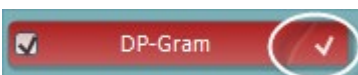
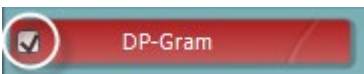
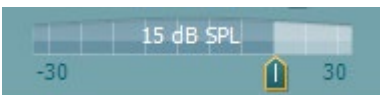
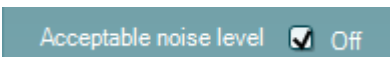
Стан зонда показує кольорова панель з описом поряд.

Якщо стан зонда визначений як **Out of ear**, ви також побачите колір сторони вибраного вуха (синій – для лівого та червоний – для правого). Якщо стан зонда визначений як **In ear**, колір панелі стану буде зеленим. Якщо ж стан зонда визначений як **Blocked, Leaking** або **Too Noisy**, - жовтим. Якщо зонд не визначається (**No probe**), колір панелі є сірим.



Примусовий запуск можна використовувати для запуску реєстрації ОАЕ, якщо стан зонда не показує **In ear (У вусі)**, наприклад, при обстеженні пацієнтів з трубками РЕ. **Примусовий запуск** активується натисненням піктограми або тривалим натисненням (протягом 3 сек.) кнопки **Start / Пробіл (Spacebar)** на наплічному блоці.

Примітка: за примусового запуску рівень стимулу базується на значеннях калібрування зонда на куплері 711, а не на об'ємі вуха пацієнта.



Зведений вид перемикає між відображенням графіка результатів та відображенням графіка результатів зі зведеними таблицями обстеження.

Монауральний/бінауральний вид перемикає між показом результатів одного або обох вух на екрані.

Кнопка **Редактор звіту** відкриває окреме вікно для додавання та збереження приміток до поточної або минулої сесії.

Якщо відмітити галочкою опцію **Acceptable noise level Off**, відхилення будь-якого запису вимикається, навіть якщо в записі є занадто багато шуму.

Повзунок **Acceptable noise level** дозволяє встановити межу допустимого рівня шуму від -30 до +30 дБ РЗТ, вище якого записи вважаються занадто шумними. Волюметр показує поточний рівень шуму і стає жовтим при перевищенні встановленого рівня.

Індикація апаратних засобів вказує підключений прилад: Lyra або Eclipse.

Режим Simulation (Моделювання) показується під час роботи програмного забезпечення в режимі моделювання (вибирається користувачем).

Перед запуском обстеження, символ **Таймера** показує час, по спливу якого обстеження ОАЕПС автоматично зупиниться. Під час обстеження таймер веде зворотний відлік до нуля. Ви можете вимкнути зворотний відлік, клацнувши по таймеру під час обстеження. В результаті таймер почне відлік і покаже час обстеження, який спливе. Обстеження триватиме, доки ви вручну не натиснете stop. Якщо вимірювання відхиляються, таймер припинить підрахунок. **Відхилення артефакту (Artifact rejection)** залежить від налаштувань **прийняттого рівня шуму (Acceptable Noise Level)** та рівня допуску (**Level tolerance**), встановлених у протоколі.

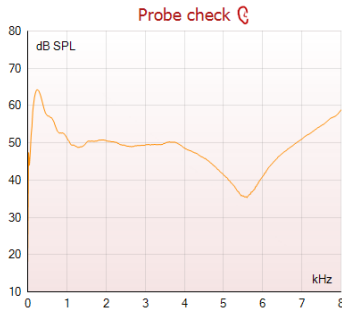
Список протоколів показує всі обстеження, які є частиною вибраного протоколу. Обстеження, яке відображається в області тестового екрана, виділяється синім або червоним, залежно від вибраного вуха.

Галочка у чек-боксі показує, що помічений тест запуститься при натисненні кнопки **START**. Із завершених обстежень галочки автоматично знімаються. Перш ніж натиснути **START**, зніміть галочки навпроти обстежень, які ви не бажаєте запускати за вибраним протоколом.

Біла галочка вказує на те, що дані (принаймні частина з них) цього обстеження збережені у пам'яті.

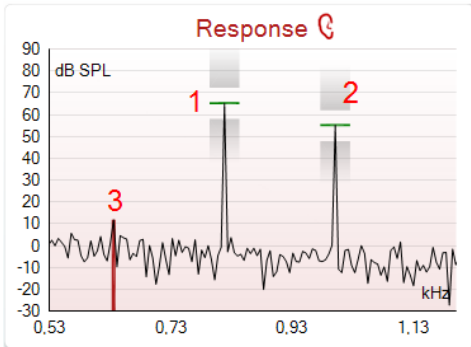
Кнопка Пауза (Pause) стає активною, як тільки розпочинається реєстрація.

Кнопки **START** (та **STOP**) використовуються для початку та зупинки сесії.



Графік перевірки зонда є візуальним зображенням стану встановлення зонда у вусі пацієнта до та після обстеження.

Під час обстеження перевірка зонда не виконується, і крива на графіку не відобразиться.



Графік відгуку (Response) показує відгук (у дБ РЗТ), записаний пробним мікрофоном, як функцію частоти (Гц). На графіку відображається лише діапазон частот, який має значення для поточної вимірюваної або вибраної точки.

1. **Два тестові стимули** легко розпізнаються як два піки на графіку відповідей.
2. **Діапазон допуску** стимула позначається двома затіненими ділянками над і під піком стимулу.
3. Червона або синя лінія вказує частоту ОАЕПС, на якій очікується основний продукт спотворення.

Детальну інформацію див. у документі «Додаткова інформація....».

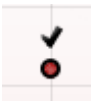
Measured	9
Rejected	0
DP freq.	964 Hz
DP SNR	18,9 dB
DP level	12,6 dB SPL
Residual noise	-6,3 dB SPL
Freq. 1	1233 Hz
Level 1	65 dB SPL
Freq. 2	1502 Hz
Level 2	55 dB SPL
Time used	1,7 Sec
Fail reason	
DP Reliability	99,931 %

Наведення курсора миші на точку вимірювання відкриває вікно, яке показує детальну інформацію про поточне або завершене вимірювання.

Детальну інформацію про кожний елемент в таблиці див. у документі «Додаткова інформація....».



Галочка виявлення ПС (DP), чорна галочка у зеленому колі, вказує, що цей конкретний результат вимірювання відповідає визначеному критерію, і подальша реєстрація на цій частоті проводиться не буде.



Галочка виявлення ПС (DP), чорна галочка, вказує, що цей конкретний результат вимірювання відповідає визначеному критерію, але реєстрація триватиме до тих пір, поки не закінчиться час обстеження або воно не буде зупинено вручну.



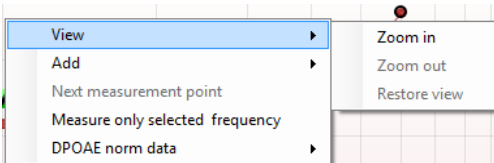
Символ **Тайм-ауту**, годинник, вказує на те, що для окремої точки протягом дозволеного часу, вимірювання закінчилося без досягнення визначеного критерію. У загальних налаштуваннях можна визначити, чи застосовуватиметься цей тип індикації.



Символ **Фоновий шум**, стрілка, що вказує на лінію, вказує на те, що у цій точці вимірювання закінчилося, оскільки досягнута межа залишкового шуму. У загальних налаштуваннях можна визначити, чи застосовуватиметься цей тип індикації.

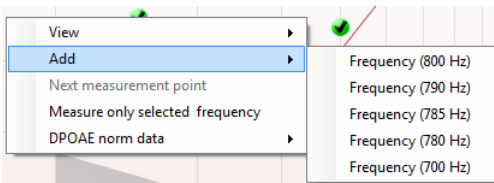


Наведення на бажаний графік та подальше використання **колеса прокручування** миші дозволяє **збільшувати та зменшувати** масштаб графіка відгуку та DP-грами. Після збільшення масштабу графік можна перетягнути відносно осі частот.

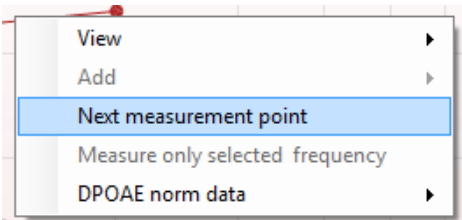


Клацніть правою кнопкою миші на DP-грамі, тепер можна отримати доступ до таких опцій:

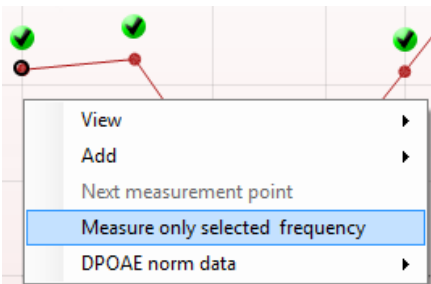
Колесо прокручування миші дозволяє збільшувати та зменшувати масштаб відносно осі частот. Ви можете збільшити, зменшити чи відновити перегляд, вибравши відповідний пункт у меню правої кнопки миші.



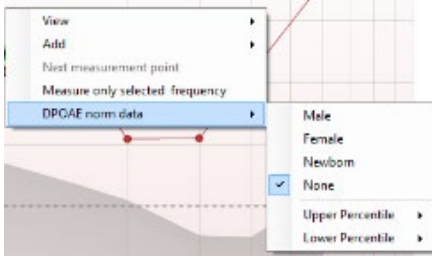
Додати додаткову частоту після завершення реєстрації згідно оригінального протоколу. Наведіть курсор миші й клацніть правою кнопкою миші на частоті, яку ви хочете обстежити. Натисніть **Add**, а потім виберіть зі списку доступну частоту для вимірювання. Після додавання однієї або кількох частот ви помітите, що кнопка **Start** зміниться на **Continue**. Натискання кнопки **Continue** реєструє відгуки на всіх доданих частотах без обмеження часу. По завершенню реєстрації, натисніть **Stop**.



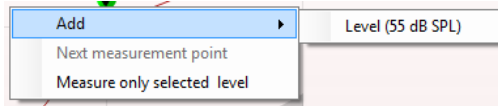
Next measurement point перериває автоматичне обстеження і змушує прилад негайно почати реєструвати відгук на наступній частоті. Ця функція доступна, якщо в протоколі вибрано **max test point**.



Measure only selected frequency призводить до повторного вимірювання лише поточної вибраної точки. Виберіть точку для повторного вимірювання, клацнувши по ній правою кнопкою миші. Чорне коло навколо точки вимірювання означає, що вибрана саме вона. При натисканні **Continue** (знаходиться там, де була кнопка **Start**) вибрана точка буде виміряна без обмеження часу. Щоб завершити процес, натисніть кнопку **Stop**.

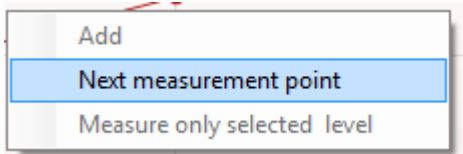


DPOAE norm data дозволяє змінити нормативні дані ПС, які відображаються на DP-грамі.

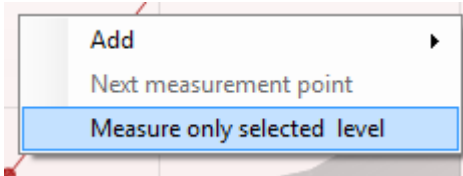


Клацніть правою кнопкою миші на графіку DP-I/O, тепер можна отримати доступ до таких опцій:

Додати додатковий рівень після завершення реєстрації згідно оригінального протоколу. Наведіть курсор миші й клацніть правою кнопкою миші на частоті, яку ви хочете обстежити. Натисніть **Add**, а потім виберіть доступний рівень для додаткового вимірювання. Після додавання одного або кількох рівнів ви помітите, що кнопка **Start** зміниться на **Continue**. Натискання кнопки **Continue** реєструє відгуки на всіх доданих рівнях без обмеження часу. По завершенню реєстрації, натисніть **Stop**.



Next measurement point перериває автоматичне обстеження і змушує Eclipse негайно почати реєструвати відгук на наступній інтенсивності. Ця функція доступна, якщо в протоколі вибрано **max test point**.



Measure only selected level призводить до повторного вимірювання лише поточної вибраної точки. Виберіть точку для повторного вимірювання, клацнувши по ній правою кнопкою миші. Чорне коло навколо точки вимірювання означає, що вибрана саме вона. При натисканні **Continue** (знаходиться там, де була кнопка **Start**) вибрана точка буде виміряна без обмеження часу. Щоб завершити процес, натисніть кнопку **Stop**.

Мінімальні вимоги до обстеження, визначені в протоколі, відображаються поруч із деякими пунктами в зведеній таблиці обстеження. Ці **цифри в дужках** змінюються на **галочку**, якщо під час обстеження була виконана мінімальна вимога.

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

В Таблиці Point Summary представлені тестові частоти f2, Рівні ПС (DP level), Шум (Noise), Співвідношення С/Ш (SNR) та Надійність у % (Reliability percentage). У стовпці **Detected** галочками відмічені частоти, які відповідають критеріям, заданим в протоколі.

Значення DP level, Noise та SNR округляються на основі вихідних даних. Тому показане значення розрахованого співвідношення С/Ш (SNR) не завжди дорівнює різниці рівнів ПС (DP level) та Шуму (Noise).



Якщо рівні стимулів виходять за межі допуску, встановленого у налаштуваннях протоколу, на екрані з'явиться спливаюче **діалогове вікно рівнів стимулу поза межами допуску (stimulus levels outside tolerance pop-up dialogue)**.

Щоб завершити процес, натисніть кнопку **Stop**.

Натисніть **Skip** (Пропустити), якщо ви хочете продовжити обстеження без частоти, для якої з'являлося це повідомлення.

PASS

REFER

INCOMPLETE

Результати скринінгового протоколу можуть бути: **PASS** (ПРОЙШОВ), **REFER** (НЕ ПРОЙШОВ) або **INCOMPLETE** (НЕЗАВЕРШЕНИЙ) та вказуються над вимірюванням.

Статистична значущість виявленого результату залежить від комбінації наступних налаштувань, визначених користувачем у налаштуваннях протоколу: **Test time** (Час обстеження), **Stimulus levels** (Рівні стимулів), **SNR** (Співвідношення С/Ш), **Min DP level** (Мін. рівень ПС), **DP tolerance** (Допуск ПС), **Reliability** (Надійність), **Number of points required for a pass** (Кількість точок, необхідних для результату ПРОЙШОВ), **Mandatory points required for a pass** (Обов'язкові точки, необхідні для результатів ПРОЙШОВ).



7.5 Застосування модуля ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)

7.5.1 Підготовка до обстеження

Інструктаж пацієнта

Покладіть пацієнта на ліжко або зручне крісло або, якщо необхідно, на оглядовий стіл. Маленьким дітям буде зручніше сидіти на колінах у батьків або медсестри. Покажіть зонд пацієнту, а потім поясніть таке:

- Мета обстеження – перевірити функціональність органа слуху;
- Наконечник зонда буде встановлений у слуховий прохід так, щоб він щільно став у ньому;
- Під час обстеження пацієнт буде чути ряд тональних звуків;
- Активної участі пацієнта не вимагається;
- Кашель, рух, розмова та ковтання порушують результати реєстрації ОАЕ.

Візуальний огляд слухового проходу

За допомогою отоскопа огляньте зовнішній слуховий прохід на предмет наявності сірки та видаліть її надлишки, щоб запобігти засміченню отвору зонда, що буде заважати проведенню обстеження. Можливо доведеться зрізати зайві волоски у зовнішньому слуховому проході.

За наявності протипоказань пацієнта повинен оглянути ЛОР лікар або медичний фахівець.

Експлуатаційні характеристики зонда мають вирішальний вплив на результати реєстрації ОАЕ. Щоб переконатися, що зонд функціонує правильно, ми рекомендуємо вам проводити перевірку зонда на початку кожного робочого дня перед початком обстеження пацієнтів.

Підготовка обладнання

1. Увімкніть Eclipse, підключивши його до ПК через USB.
2. Відкрийте базу даних OtoAccess® або базу даних Noah та введіть дані нового пацієнта.
3. Щоб запустити програмне забезпечення, двічі клацніть на піктограмі програми IA OAE sw. і натисніть на вкладку модуля TE OAE (ЗВОАЕ).
4. Виберіть потрібний протокол обстеження зі спадного списку.
5. Виберіть вухо для обстеження.

Перед реєстрацією ОАЕ переконайтеся, що наконечник зонда є чистим і не містить сірки та/або бруду.

Тестове середовище

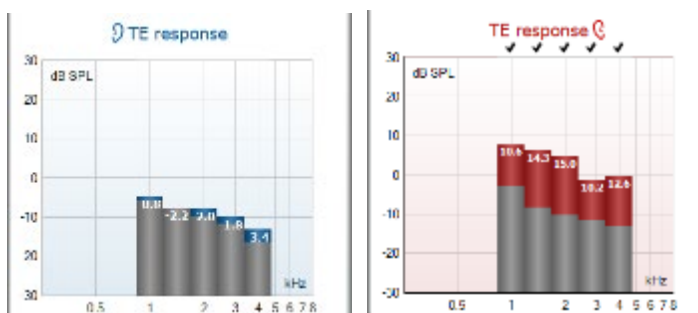
Завжди проводьте обстеження ОАЕ у тихому тестовому середовищі, оскільки високий фоновий шум має негативний вплив на реєстрацію ОАЕ.

6. Виберіть розмір вушної вкладки, який забезпечить герметичність слухового проходу.
7. Перевірте щільність прилягання вкладки у проході, здійснивши програмну перевірку зонда.



Коли стан зонда визначається, як **Out of ear (Поза вухом)**, індикатор стану стає червоним, а коли як **In ear (У вусі)**, - зеленим. Стан **Blocked (Блокований)** або **Too Noisy (Занадто шумно)** індикуюється жовтим кольором індикатора стану.

8. Нижче наводяться результати реєстрації ЗВОАЕ (ТЕ), які свідчать, що праворуч ОАЕ реєструється, а ліворуч, - немає жодного відгуку ОАЕ.





Зверху графіка вказані кольорові символи сторони обстежуваного вуха.

Галочкою відмічені полоси ЗВОАЕ (TE), які відповідали встановленому протоколом критерію, (див. результати для правого вуха на рисунку вище).

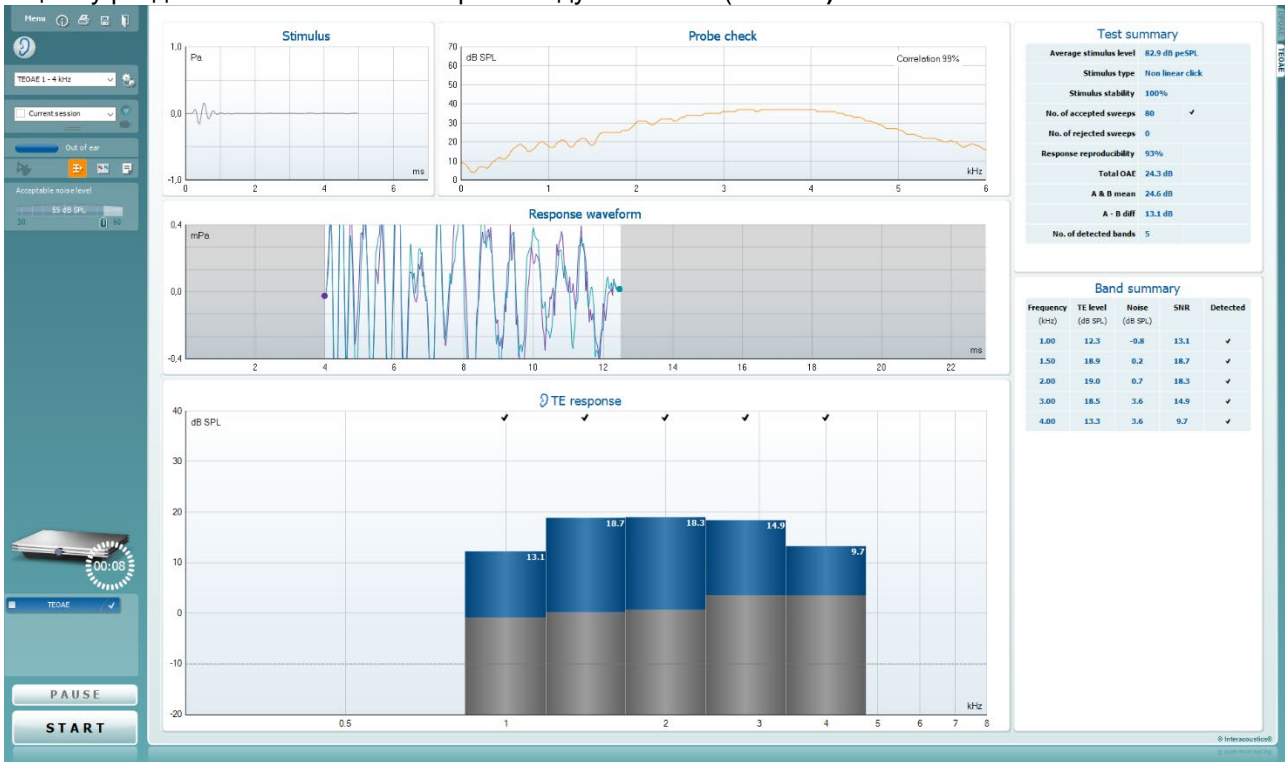
Полоси ЗВОАЕ, які не відмічені галочкою, були такими, що або не відповідали встановленому протоколом критерію ЗВОАЕ,(TE) або могли бути нижчими рівня шуму, або ж могли бути відсутніми.

Сіра зона – це фоновий шум під час обстеження ЗВОАЕ (TE).



7.5.2 Елементи модуля ТЕОАЕ (ЗВОАЕ)

У цьому розділі описані елементи екрана модуля ТЕОАЕ (ЗВОАЕ).



Menu

Menu надає доступ до Setup (Налаштування), Print (Друк), Edit (Редагування) та Help (Довідка) (зверніться до документа «Додаткова інформація.....», щоб дізнатися більше про елементи меню).



Кнопка **навігації** відкриває керівництво користувача, де наведені інструкції з обстеження в модулі. Навігацію можна персоналізувати у вікні налаштування керівництва користувача.



Друк дозволяє друкувати результати з екрану безпосередньо на принтері за замовчуванням. Вам буде запропоновано вибрати шаблон друку, якщо він не прив'язаний до протоколу (за детальною інформацією про Майстер друку зверніться до документа «Додаткова інформація.....»).



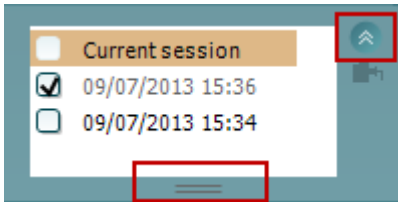
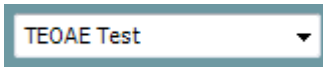
Піктограма **Друк у PDF** з'являється під час налаштування у Загальних налаштуваннях. Це дозволяє друкувати збережений на ПК документ безпосередньо у PDF-форматі. (детальну інформацію про налаштування див. у документі «Додаткова інформація.....»).



Зберегти & Нова сесія зберігає поточну сесію у базі даних Noah 4 або OtoAccess® (або у файлі в часто-використовуваному форматі XML,- під час роботи в автономному режимі) та відкриває нову сесію.



Зберегти & Вийти зберігає поточну сесію у базі даних Noah 4 або OtoAccess® (або у файлі в часто-використовуваному форматі XML,- під час роботи в автономному режимі) та виводить з програми ОАЕ.



Змінити вухо перемикає вуха з правого на ліве та навпаки у всіх модулях.

Список визначених протоколів дозволяє вибрати протокол поточної сесії обстеження (детальну інформацію про протоколи див. у документі «Додаткова інформація...»).

Тимчасове налаштування дозволяє внести тимчасові зміни у вибраний протокол. Ці зміни будуть дійсними лише для поточної сесії. Після внесення змін та повернення на головний екран, назва протоколу буде помічена зірочкою (*).

Хронологічний список сесій відкриває доступ до попередніх сесій для перегляду або до **Поточної сесії**.

Вікно **Хронологічного списку сесій** можна розгорнути, перетягнувши його нижній край мишею вниз, або згорнути/розгорнути, клацнувши кнопку зі стрілкою.

Вибрана сесія на екрані позначається жовтим кольором. Щоб накласти на графік результати попередніх сесій, встановіть галочку поруч із датою сесії.

Перейти до поточної сесії, повертає вас до поточної сесії.

Стан зонда показує кольорова панель з описом поряд.

Якщо стан зонда визначений як **Out of ear**, ви також побачите колір сторони вибраного вуха (синій – для лівого та червоний – для правого). Якщо стан зонда визначений як **In ear**, колір панелі стану буде зеленим. Якщо ж стан зонда визначений як **Blocked, Leaking** або **Too Noisy**, - жовтим. Якщо зонд не визначається (**No probe**), колір панелі є сірим.

Примусовий запуск можна використовувати для запуску реєстрації ОАЕ, якщо стан зонда не показує **In ear (У вуці)**, наприклад, при обстеженні пацієнтів з трубками PE.

Примусовий запуск активується натисненням піктограми або тривалим натисненням (протягом 3 сек.) кнопки **Start / Пробіл (Spacebar)** на наплічному блоці.

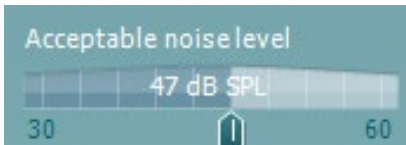
Примітка: за примусового запуску рівень стимулу базується на значеннях калібрування зонда на куплері 711, а не на об'ємі вуха пацієнта.

Зведений вид перемикає між відображенням графіка результатів та відображенням графіку результатів зі зведеними таблицями тесту.

Монауральний/бінауральний вид перемикає між показом результатів одного або обох вух на екрані.

Кнопка **Редактор звіту** відкриває окреме вікно для додавання та збереження приміток до поточної або минулої сесії.

Якщо відмітити галочкою опцію **Acceptable noise level Off**, відхилення будь-якого запису вимикається, навіть якщо в записі є занадто багато шуму.



Повзунок **Acceptable noise level** дозволяє встановити межу допустимого рівня шуму від -30 до +30 дБ РЗТ, вище якого записи вважаються занадто шумними. Волюметр показує поточний рівень шуму і стає жовтим при перевищенні встановленого рівня.

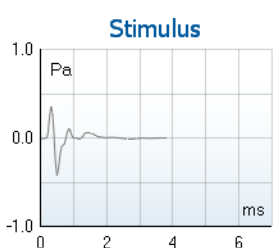
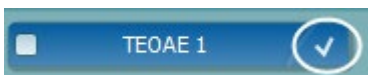
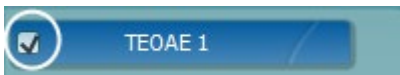
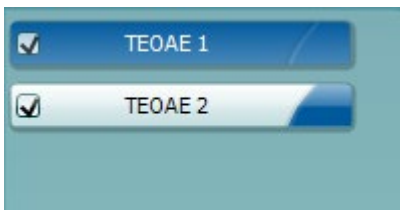
Індикація апаратних засобів вказує підключений прилад: Lyra або Eclipse.

Режим Simulation (Моделювання) показується під час роботи програмного забезпечення в режимі моделювання (вибирається користувачем).

Перед запуском обстеження, символ **Таймера** показує час, по спливу якого обстеження ЗВОАЕ автоматично зупиниться. Під час обстеження таймер веде зворотний відлік до нуля. Ви можете вимкнути зворотний відлік, клацнувши по таймеру під час обстеження. В результаті таймер почне відлік і покаже час обстеження, який сплив. Обстеження триватиме, доки ви вручну не натиснете stop.

Якщо вимірювання відхиляється, таймер припинить підрахунок.

Відхилення артефакту (Artifact rejection) залежить від налаштувань **прийнятного рівня шуму (Acceptable Noise Level)** та **рівня допуску (Level tolerance)**, встановлених у протоколі.



Список протоколів показує всі обстеження, які є частиною вибраного протоколу. Обстеження, яке відображається в області тестового екрана, виділяється синім або червоним кольором, залежно від вибраного вуха.

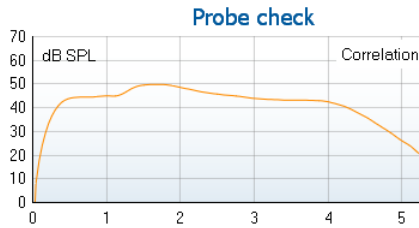
Галочка у чек-боксі показує, що помічений тест запуститься при натисканні кнопки **START**. Із завершених обстежень галочки автоматично знімаються. Перш ніж натиснути **START**, зніміть галочки навпроти обстежень, які ви не бажаєте запускати за вибраним протоколом.

Біла галочка вказує на те, що дані (принаймні частина з них) цього обстеження збережені у пам'яті.

Кнопка Пауза (Pause) стає активною, як тільки розпочинається реєстрація.

Кнопки **START** (та **STOP**) використовуються для початку та зупинки сесії.

Графік стимулу зображає стимул клацання, що пред'являється у вухо, як функцію амплітуди (Па) від часу (мс). Колесо прокрутки миші дозволяє збільшувати та зменшувати масштаб графіка по осі амплітуди (y).



Графік перевірки зонда є візуальним зображенням стану встановлення зонда у вусі пацієнта до та після обстеження.

Після обстеження відображається значення коефіцієнта кореляції, який вказує на те, наскільки добре зонд стояв у вусі під час обстеження.

7.3		
Measured	85	Sweeps
Rejected	0	Sweeps
Band center	1.19	kHz
Band start	1.00	kHz
Band end	1.41	kHz
TE SNR	7.3	
TE level	4.97	dB SPL
Noise level	-2.29	dB SPL
Time used	12	Sec.
Fail reason	Min. sweeps, repro	

SNR (Співвідношення С/Ш) відображається в межах кожної із частотних смуг обстеження і розраховується в дБ.

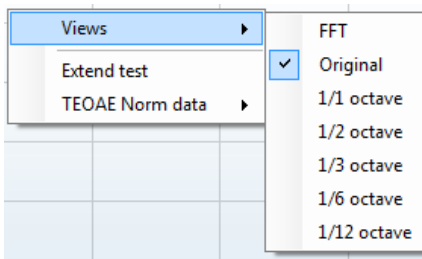
При наведенні курсора миші на частотну полосу, відкривається вікно з детальною інформацією про поточне або завершене вимірювання.



Галочка виявлення ЗВОАЕ (ТЕ), чорна галочка, вказує, що цей конкретний результат вимірювання відповідає визначеному критерію, але реєстрація триватиме до тих пір, поки не закінчиться час обстеження або воно не буде зупинено вручну.

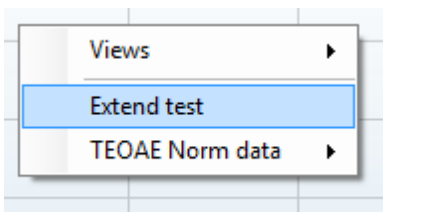


Наведення на бажаний графік та подальше використання **колеса прокручування** миші дозволяє **збільшувати та зменшувати** масштаб усіх графіків відгуку.

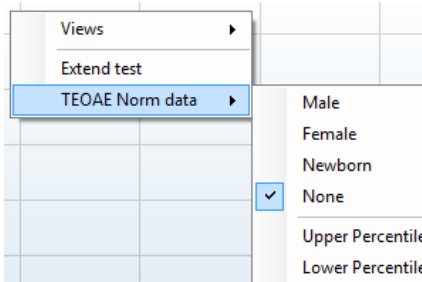


Можна змінити вид графіка відгуку ЗВОАЕ (ТЕ), клацнувши правою кнопкою миші. У спадному меню доступні такі параметри:

View дозволяє перемикатися з **оригінального виду на вид Швидкого Перетворення Фур'є**, відображення смуг 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 та 1/12 октави.



Extend test дозволяє продовжити обстеження після того, як воно закінчиться самостійно або буде зупинено вручну. Лічильник перейде в 0 і почне відлік без обмеження часу. Щоб припинити обстеження, натисніть **STOP**.



Norm data дозволяє змінити нормативні дані ЗВОАЕ (ТЕ), які відображаються на графіку відгуку ТЕ.

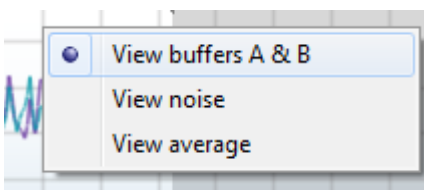


Відображаються: **крива відгуку, вікно запису та діапазон відтворюваності відгуку.**

Стрілками відмічений час початку та закінчення **вікна запису**. Область за межами вікна запису затіняється. До початку обстеження час початку та закінчення **вікна запису** можна змінити, переміщуючи мишею стрілки на графіку.

Діапазон вікна відтворюваності кривої відгуку позначається **чорними лініями** на осі x. Для обчислення **відсотка відтворюваності кривої відгуку** враховується тільки відрізок кривої в цьому діапазоні.

Можна рознести криві на графіку, **клацнувши** по блакитним або фіолетовим кружкам по краях кожної кривої відгуку та перетягнувши їх мишею.



Клацання правою кнопкою миші по графіку кривої відгуку дозволяє змінити відображення.

View buffers A & B – це режим перегляду за замовчуванням, який показує дві накладені усереднені криві відгуку OAE.

View noise відображає шумову складову у кривій відгуку (Шум =буфер A – буфер B).

View average відображає середнє значення кривих відгуку A і B.

Test summary	
Average stimulus level	-
Stimulus type	-
Stimulus stability	-
No. of accepted sweeps	(240)
No. of rejected sweeps	-
Response reproducibility	(80)
Total OAE	(0)
A & B mean	-
A - B diff	-
MEP	-
No. of detected bands	-

Мінімальні вимоги до обстеження, визначені в протоколі, відображаються поруч із деякими пунктами в **зведеній таблиці обстеження (Test summary)**. Ці **цифри в дужках** змінюються на **галочку**, якщо під час обстеження була виконана мінімальна вимога.

Band summary				
Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓

В Таблиці **Band Summary** представлені тестові частоти, Рівні ЗВОАЕ (TE level), Шум (Noise) та Співвідношення С/Ш (SNR). У стовпці **Detected** галочками відмічені частоти, які відповідають критеріям, заданим в протоколі.

Значення TE level, Noise та SNR округляються на основі вихідних даних. Тому показане значення розрахованого співвідношення С/Ш (SNR) не завжди дорівнює різниці рівнів ЗВОАЕ (TE level) та Шуму (Noise).

Якщо рівні стимулів виходять за межі допуску, встановленого у налаштуваннях протоколу, на екрані з'явиться спливаюче **діалогове вікно рівнів стимулу поза межами допуску (stimulus levels outside tolerance pop-up dialogue)**.



Щоб завершити процес, натисніть кнопку **Stop**.

Натисніть **Skip** (Пропустити), якщо ви хочете продовжити обстеження без частоти, для якої з'являлося це повідомлення



Результати скринінгового протоколу можуть бути: **PASS** (ПРОЙШОВ), **REFER** (НЕ ПРОЙШОВ) або **INCOMPLETE** (НЕЗАВЕРШЕНИЙ) та вказуються над вимірюванням.

Статистична значущість виявленого результату залежить від комбінації таких налаштувань, визначених користувачем у налаштуваннях протоколу: Test time (Час обстеження), Stimulus levels (Рівні стимулів), SNR (Співвідношення С/Ш), Min TE level (Мін. рівень ЗВОАЕ), TE tolerance (Допуск ЗВОАЕ), Reliability (Надійність), Number of points required for a pass (Кількість точок, необхідних для результату ПРОЙШОВ), Mandatory points required for a pass (Обов'язкові точки, необхідні для результатів ПРОЙШОВ).

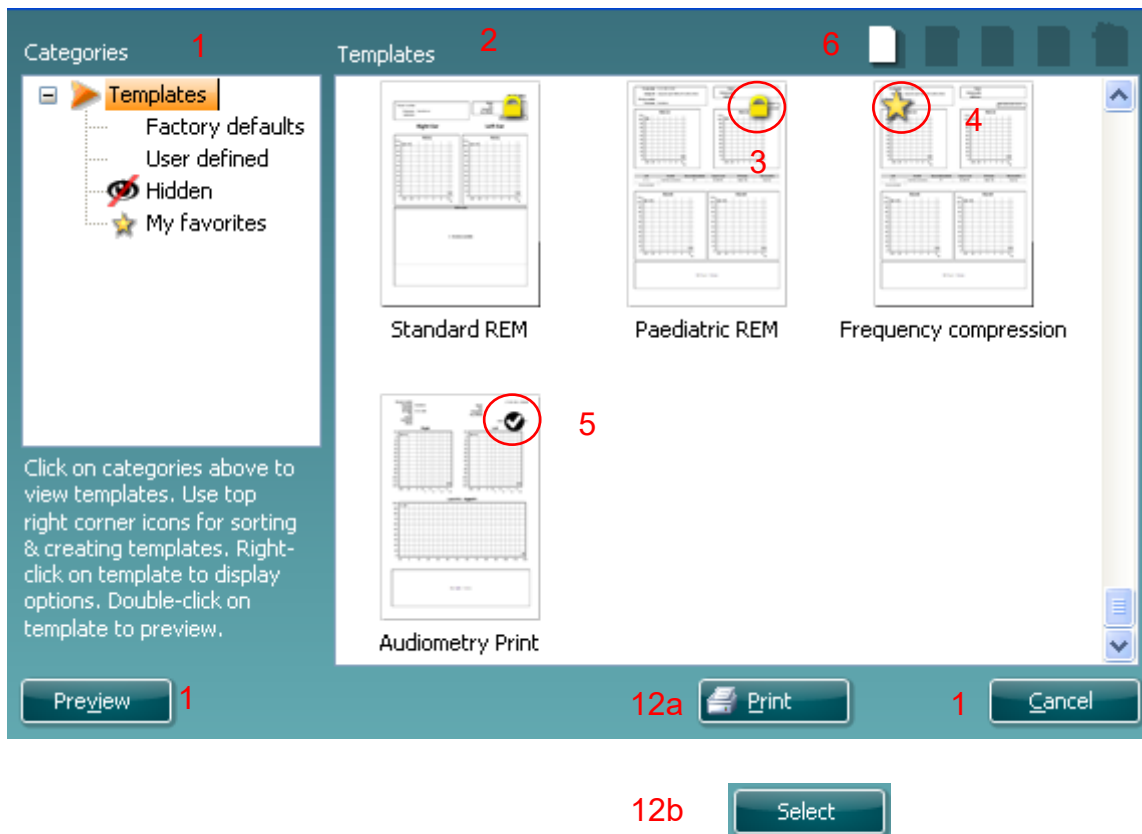


7.6 Використання Майстра друку

У Майстрі друку у вас є можливість створити власні шаблони, які задля швидкого друку можна зв'язати з окремими протоколами. Отримати доступ до Майстра друку можна двома шляхами.

- Якщо ви хочете створити загальний шаблон або вибрати наявний шаблон друку: ідіть шляхом **Menu | Print | Print wizard...** у будь-якій вкладці програмного забезпечення IA OAE (DPOAE, TEOAE)
- Якщо ви хочете створити або вибрати наявний шаблон та пов'язати його з певним протоколом: ідіть на вкладку модуля (DPOAE, TEOAE) який стосується конкретного протоколу та виберіть **Menu | Setup | Protocol setup**. Із спадного меню виберіть конкретний протокол, а потім **Print Wizard** у нижній частині вікна.

Відкриється вікно **Print Wizard**, на якому відобразиться така інформація та функції:

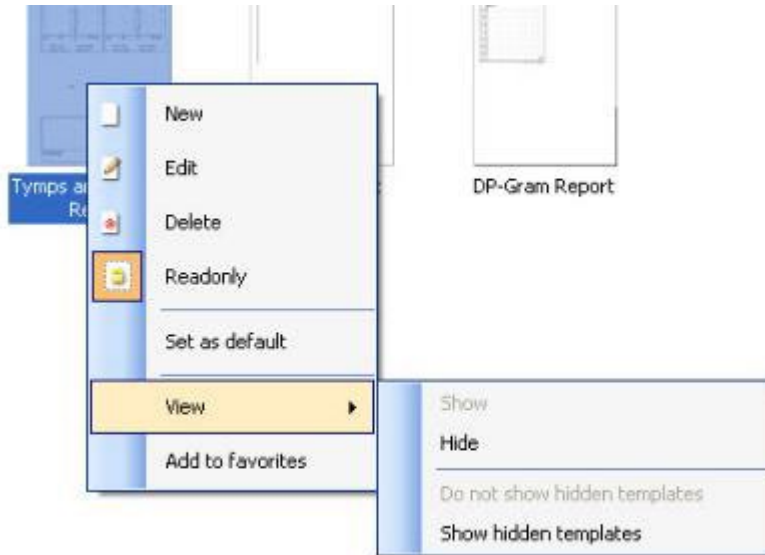


- Categories (Категорії)**, які ви можете вибрати:
 - Templates (Шаблони)** - показує всі доступні шаблони
 - Factory defaults (Заводський за замовчуванням)** – показує тільки стандартні шаблони
 - User defined (Визначений користувачем)** – показує тільки користувацькі шаблони
 - Hidden (Прихований)** – показує приховані шаблони
 - My favorites (Обрані)** – показує тільки шаблони, які відмічені як обрані
- Доступні шаблони з вибраної категорії відображаються в області перегляду **Templates**.
- Заводські шаблони за замовчуванням розпізнаються за піктограмою замка. Вони гарантують, що у вас завжди буде стандартний шаблон і вам не потрібно створювати свій індивідуальний шаблон. Однак їх не можна редагувати за особистим уподобанням без повторного збереження під новою назвою. Ви можете захистити від змін шаблони, що **визначені/створені користувачем**, клацнувши по шаблону правою кнопкою миші та вибравши із списку спадного меню опцію **Read-only** (з'явиться піктограма замка). Ви можете зняти захист від змін шаблони, що **визначені/створені користувачем** здійснивши такі самі кроки.



4. Додані до **обраних** шаблони помічаються зіркою. Додавання шаблонів до **обраних** дозволяє швидко переглядати найчастіше використовувані шаблони.
5. Шаблон, прикріплений до вибраного протоколу при вході в Майстер друку через вікно модуля ОАЕПС (DPOAE) або ЗВОАЕ (TEOAE), позначається галочкою. Щоб відкрити новий порожній шаблон, натисніть кнопку **New Template**.
6. Щоб змінити існуючий шаблон, виберіть його та натисніть кнопку **Edit Template**.
7. Щоб видалити існуючий шаблон, виберіть його та натисніть кнопку **Delete Template**. Вам буде запропоновано підтвердити, що ви дійсно хочете видалити шаблон.
8. Щоб приховати існуючий шаблон, виберіть його та натисніть кнопку **Hide Template**. Такі шаблони можна буде побачити тільки, якщо вибрати **Hidden** у розділі **Categories**. Щоб показати шаблон, виберіть **Hidden** у розділі **Categories**, клацніть правою кнопкою миші по бажаному шаблону та виберіть опцію **View/Show**.
9. Щоб надати шаблону статус обраного, виберіть один із існуючих шаблонів і натисніть кнопку **My Favorites**. Тепер можна швидко знайти шаблон, якщо в розділі **Categories** вибрати **My Favorites**. Щоб видалити позначений зіркою шаблон із обраних, виберіть його і натисніть кнопку **My Favorites**.
10. Щоб переглянути шаблон на екрані перед друком, виберіть його і натисніть кнопку **Preview**.
11. В залежності від того, як ви увійшли у Майстер друку, у вас буде можливість натиснути:
 - a. **Print**, щоб використати вибраний шаблон для друку
 - b. **Select** щоб пов'язати вибраний шаблон з протоколом, з якого ви увійшли в Майстер друку.
12. Щоб вийти з Майстра друку без вибору або зміни шаблону, натисніть **Cancel**.

Натискання правої кнопки миші на певному шаблоні, відкриває спадне меню, в якому ви альтернативно зможете вибрати опції, які описані вище:



Докладнішу інформацію про Майстер друку можна отримати в керівництві «Додаткова інформація щодо системи Eclipse».



8 Інструкція із застосування ABRIS

8.1 Застосування модуля ABRIS



1. Слід уникати будь-якого контакту струмопровідних частин електродів або їх з'єднувачів, включаючи нейтральний електрод, з іншими струмопровідними частинами, включаючи заземлення.
2. Будь ласка, перевірте налаштування перед початком реєстрації і переконайтеся, що буде використовуватися правильний рівень стимулу та перетворювач, оскільки інший оператор/особа могла змінити/видалити налаштування протоколу. Під час реєстрації в користувацькому інтерфейсі можна побачити рівень стимулу та перетворювач.
3. Якщо система не використовувалася деякий час, оператор повинен оглянути перетворювачі (наприклад, перевірити силіконову трубку втулочного телефона на наявність тріщин) і електроди (наприклад, перевірити термін придатності одноразових електродів, перевірити кабелі на наявність пошкоджень), щоб переконатися, що система готова до початку обстеження та надання точних результатів.
4. Необхідно використовувати тільки електродний гель, призначений для електроенцефалографії. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання гелю.

ПРИМІТКА

1. Система Eclipse має 2-канальну вхідну плату, яка дозволяє користувачеві проводити вимірювання обох вух без перемикання електродів.
2. У разі напруженості м'язів пацієнта, особливо в області шиї, потилиці та плечей, якість записів може бути поганою або повністю відхилятися. Можливо доведеться почекати, поки пацієнт розслабиться, а потім відновити обстеження.

8.2 Монтаж електродів

Потрібно, щоб в усі роз'єми кабельного колектора, який підключається до попереднього підсилювача, були встановлені електродні кабелі, а електроди з другого боку цих кабелів, - встановлені на пацієнті.

Якщо роз'єм залишається порожнім або кабель залишається не підключеним до пацієнта через електрод, станеться відхилення, і обстеження буде неможливим. При визначенні рівня відхилення, оцінюється іпсі- та контралатеральна ЕЕГ.



8.3 Перевірка імпедансу (опору)



Натисніть кнопку Imp, та поверніть ручку за годинниковою стрілкою до упору.



Повільно обертайте ручку по шкалі проти годинникової стрілки.



Коли буде визначено імпеданс кожного електрода, у разі прийнятного результату, світлодіодний індикатор кожного електрода зміниться з червоного на зелений.



Щоб вийти з режиму імпедансу перед обстеженням, натисніть кнопку Imp.

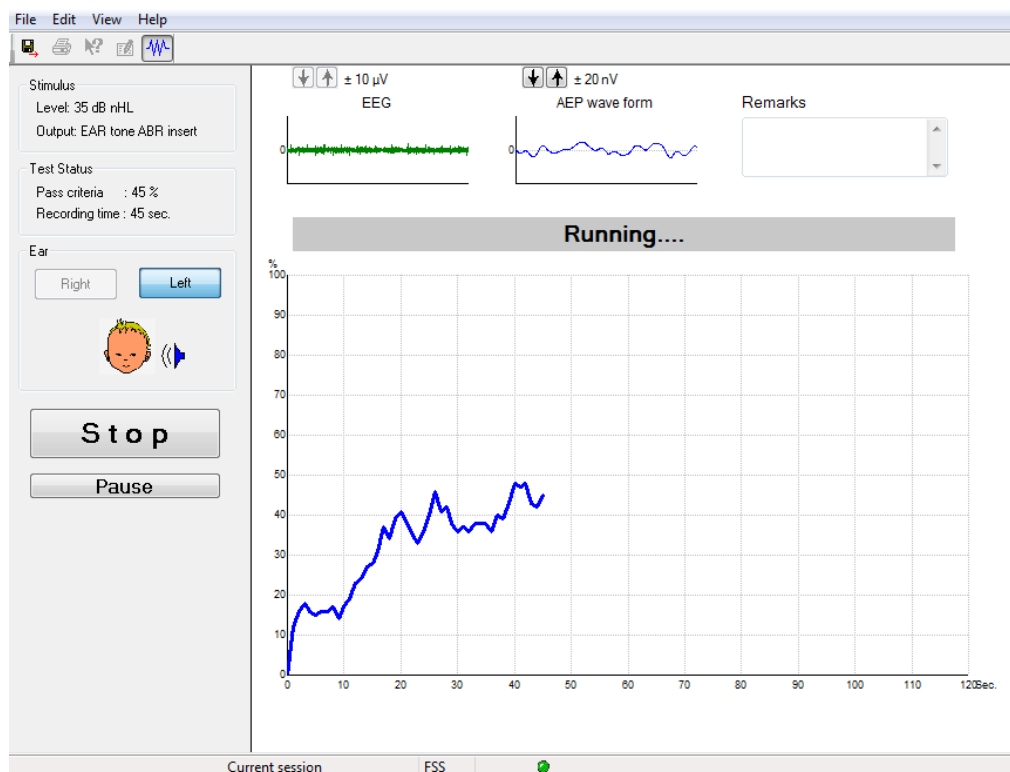
8.4 Тестування зворотного циклу (LBK15)

Блок LBK15 не підходить для виконання функціональної перевірки модуля ABRIS через природу алгоритму ABRIS. Для перевірки функціональності (виявлення хибних результатів ПРОЙШОВ), пацієнта необхідно підключити до приладу, але не пред'являти йому стимул (відключити перетворювач).



8.5 Екран обстеження ABRIS

У цьому розділі представлені елементи тестового екрана.



8.5.1 Пункти головного меню

File Edit View Help

File надає доступ до **System setup** (Налаштування системи), **Print...** (Друк), **Print preview** (Попередній перегляд роздруковки), **Print setup** (Налаштування друку) та **Exit** (Вихід).

1. Щоб створити або редагувати існуючий протокол, увійдіть у **System setup** (Налаштування системи).
2. Щоб надрукувати усі сторінки звіту, виберіть **Print...** або натисніть **Ctrl+P**.
3. Щоб попередньо переглянути друкований звіт, виберіть **Print preview**.
4. Щоб вибрати установки принтера, виберіть **Print setup**.
5. Щоб вийти з програмного забезпечення EP15/25, виберіть **Exit**.

Edit надає доступ до **delete right** (видалити праву), **delete left** (видалити ліву) та **delete right + left** (видалити і ліву, і праву).

1. Щоб видалити результати вимірювання правого вуха, виберіть **delete right**.
2. Щоб видалити результати вимірювання лівого вуха, виберіть **delete left**.
3. Щоб видалити результати вимірювання обох вух, виберіть **delete right + left**.

View надає доступ до **EEG**.

1. Зняття галочки з опції **EEG** приховує криві відгуку **EEG** і **AEP**, а замість них відображає **панель шуму EEG**.

Help надає доступ до **About...**

1. Щоб отримати доступ до інформації про номер версії програмного забезпечення та ліцензійний ключ, виберіть **About ABRIS...**



8.5.2 Перегляд попередніх сесій

Для навігації по попередніх сесіях використовуйте клавіші PgUp і PgDn на клавіатурі.

Коли певну сесію було відкрито з журналу бази даних, функція PgUp/PgDn є недоступною.

8.5.3 Зберегти та вийти



Піктограма Зберегти та вийти зберігає поточну сесію обстеження та закриває програму. За відсутності будь-яких зареєстрованих даних сесія не зберігається.

Щоб вийти без збереження, натисніть червоний «X» у верхньому правому куті екрана.

8.5.4 Друк



Піктограма Друк дозволяє роздрукувати звіт щодо вибраної сесії.

8.5.5 Електронна довідка



Клацніть піктограму «Електронна довідка», а потім вкажіть / клацніть елемент, про який ви хочете отримати додаткову інформацію. Якщо доступна контекстно-залежна довідка, з'явиться вікно з відповідною інформацією.

8.5.6 Звітність



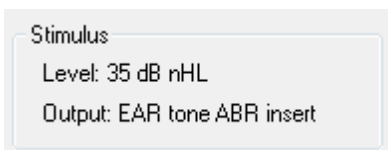
Піктограма «Звіт» дозволяє відкрити редактор звітів для вибору попередньо заданого шаблону звіту, а також для редагування або створення нового звіту щодо вибраної сесії.

8.5.7 Перегляд ЕЕГ або панелі шуму



Клацніть піктограму «Перегляд ЕЕГ/панелі шуму», щоб переключитися між зображеннями ЕЕГ, кривих викликаних потенціалів АЕР або панелі шуму ЕЕГ.

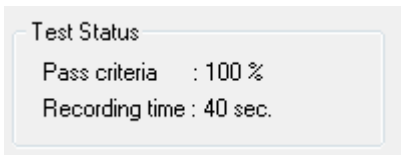
8.5.8 Вікно стимула



Відображає рівень стимулу у дБ нПС, а також перетворювач, використаний при обстеженні.

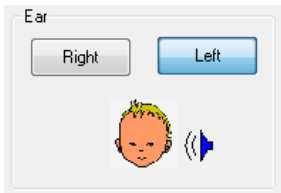


8.5.9 Вікно стану тесту



Під час та після обстеження відображає статус критерію ПРОЙШОВ, а також тривалість реєстрації.

8.5.10 Вухо



Показує, яке вухо обстежується.



8.6 Реєстрація ABRIS

8.6.1 Запуск обстеження та пауза



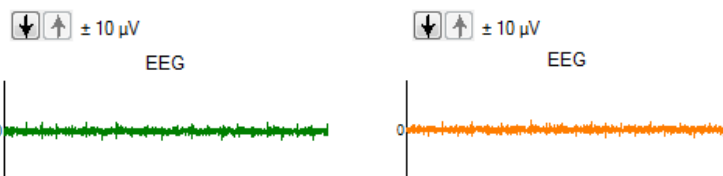
Щоб почати обстеження, клацніть кнопку **Start**.

Щоб зупинити обстеження, клацніть кнопку **Stop**.

Щоб поставити вимірювання на паузу під час обстеження, клацніть **Pause**.

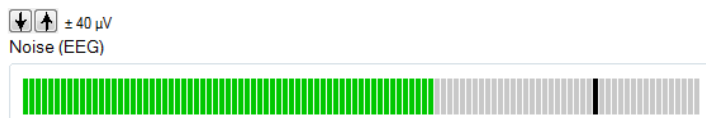
Щоб продовжити обстеження, натисніть **Resume**.

8.6.2 Графік EEG



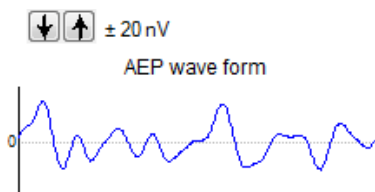
Показує поточну фонову EEG. Графік стане жовтим або червоним, якщо вимірювання відхиляються (занадто багато шуму). Відрегулюйте рівень відхилення за допомогою стрілок над графіком EEG.

8.6.3 Індикаторна панель шуму EEG



Замість графіка фонової EEG може відобразитися індикаторна панель шуму EEG. Якщо рівень шуму лежить нижче чорної лінії, колір панелі є зеленим. Якщо колір панелі змінюється на червоний, - це означає, що шум є зависоким (поганий контакт електродів або неспокійна дитина). Відрегулюйте рівень відхилення за допомогою стрілок над панеллю шуму EEG.

8.6.4 Крива відгуку AEP



Під час обстеження відображається крива відгуку AEP (викликаний потенціал). Через особливості природи стимулу та алгоритму (ASSR) обстеження, їх не можна порівняти з традиційними кривими відгуку КСВП.

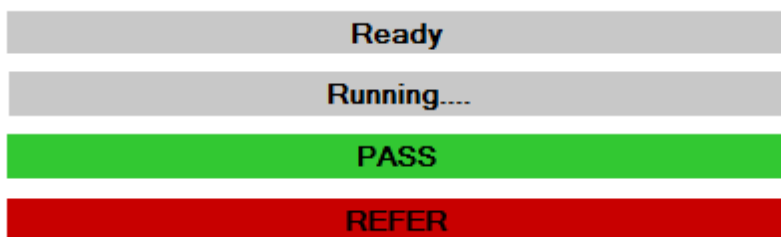


8.6.5 Поле для приміток

Remarks

Ви можете додавати коментарі до сесії обстеження у полі для приміток.

8.6.6 Індикаторна панель стану



Ця індикаторна панель показує статус обстеження, що проводиться:

- Ready (Готовий) (перед обстеженням)
- Running (У процесі) (під час обстеження)
- Pass (ПРОЙШОВ) (по завершенні обстеження)
- Refer (НЕ ПРОЙШОВ) (по завершенні обстеження).

8.6.7 Крива відгуку ABRIS



Крива відгуку показує перебіг обстеження з часом. Якщо крива відгуку досягає значення 100% лінії виявлення до завершення відведеного на обстеження часу (120 секунд), індикаторна панель стану над кривою покаже PASS (ПРОЙШОВ). Якщо ж значення 100% лінії виявлення не буде досягнуто протягом 120 секунд, індикаторна панель стану покаже REFER (НЕ ПРОЙШОВ).



8.7 Функціональне сполучення клавіш ПК

Клавіша	Опис
F1	Довідка
F2	Почати/Завершити обстеження
F3	Перейти до іншого вуха
F4	Пауза / Відновити обстеження
F5	Змінити вид (розширений/спрощений)
F7	Звіт
F8	Роздрукувати сесію
Ctrl L	Вибрати ліве вухо
Ctrl R	Вибрати праве вухо
Ctrl P	Роздрукувати сесію
Shift F1	Контекстно-залежна довідка
Alt X	Зберегти та вийти
Page down	Перейти назад по минулих сесіях
Page up	Перейти вперед по минулих сесіях
Home	Повернутися у поточну сесію
End	Перейти до найстарішої минулої сесії



9 Інструкція із застосування ASSR

9.1 Застосування модуля ASSR



1. Слід уникати будь-якого контакту струмопровідних частин електродів або їх з'єднувачів, включаючи нейтральний електрод, з іншими струмопровідними частинами, включаючи заземлення.
2. Будь ласка, перевірте налаштування перед початком реєстрації і переконайтеся, що буде використовуватися правильна швидкість та правильний рівень звукового стимулу, оскільки інший оператор/особа могла змінити/видалити налаштування протоколу. Під час реєстрації в користувацькому інтерфейсі можна побачити швидкість та рівень стимулу.
3. Якщо система не використовувалася деякий час, оператор повинен оглянути перетворювачі (наприклад, перевірити силіконову трубку втулочного телефону на наявність тріщин) і електроди (наприклад, перевірити термін придатності одноразових електродів, перевірити кабелі на наявність пошкоджень), щоб переконатися, що система готова до початку обстеження та надання точних результатів.
4. Необхідно використовувати тільки електродний гель, призначений для електроенцефалографії. Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання гелю.
5. Наявність тинітуса, гіперакузії або іншої надчутливості до гучних звуків може бути протипоказанням до обстеження з використанням стимулів високої інтенсивності

ПРИМІТКА

1. Система Eclipse має 2-канальну вхідну плату, яка дозволяє користувачеві проводити вимірювання обох вух без перемикання електродів
2. У разі напруженості м'язів пацієнта, особливо в області шиї, потилиці та плечей, якість записів може бути поганою або повністю відхилятися. У цьому разі можливо буде необхідно повторно проконсультувати пацієнта, як розслабитися, а потім відновити обстеження, коли м'язи розслабляться.



9.2 Підготовка до реєстрації ASSR

Для отримання достовірних і валідних результатів найважливіше, щоб пацієнт був добре підготовлений до обстеження.

9.3 Підготовка до обстеження

9.3.1 Підготування шкіри

Не застосовуйте описану нижче процедуру, якщо вона є незастосовною до пацієнта.

ПРИМІТКА

Блок LBK15 не підходить для перевірки функціональності модулів ASSR та ABRIS.

Місця накладання електродів потрібно підготувати та очистити, щоб отримати прийнятно низький імпеданс шкіри. Для цього ринок пропонує велике розмаїття електродних гелів. Зверніть увагу, що існують два типи електродного гелю: один тип – це паста яка стирає зовнішній тонкий шар шкіри, а інший - це електропровідний гель, що використовується для фіксації багаторазових електродів. Для цього обстеження для підготування шкіри можна використовувати тільки перший тип (ви можете відчуті абразивність цього типу гелю при розтиранні між пальцями).

Ретельне протирання шкіри гелем для підготування може призвести до почервоніння шкіри, але забезпечить прийнятний імпеданс. **Зазвичай новонародженим не потрібно надмірно знімати верхній шар епітелію.**

Більшість клініцистів вважають за краще видаляти залишки гелю спиртовими серветками. Така методика також підготує дуже чисту ділянку для фіксуючої частини електрода.

9.3.2 Розміщення електродів

Після підготування шкіри, помістіть по одному електроду на кожний мастоїд (електрод із синім проводом на ліву сторону, а з червоним, - на праву сторону), один електрод на вертекс або по лінії росту волосся (білий електродний провід), а електрод заземлення (чорний) можна помістити на нижню або бокову частину лоба. Місцерозташування електрода заземлення не є дуже критичним.

Зауважте, що треба розмістити усі чотири електроди.

Електроди, що постачаються із системою є одноразовими, вони вже вміщують електропровідний гель, а тому додаткова підготовка не потрібна.

Примітка. Розташування білого електрода на істинному вертексі забезпечить більшу амплітуду кривої відгуку. Існують спеціальні електроди, призначені для монтажу на істинному вертексі.

Якщо використовується поширена та дуже надійна процедура розташування по лінії волосся, щоб отримати найкращі результати, перемістіть електрод якомога ближче до лінії росту.

9.3.3 Перевірка імпедансу (опору)

Після фіксації електродів на пацієнті, дуже важливо перевірити прийнятність імпедансу (опору) шкіри. Щоб отримати якомога кращі результати, імпеданс кожного електрода повинен бути збалансованим та якомога нижчим, бажано 5 кОм або менше.

Щоб перевірити імпеданс електродів, натисніть кнопку IMP на попередньому підсилювачі.

Поверніть ручку за годинниковою стрілкою до упору, а потім повільно повертайте її проти годинникової стрілки. Колір світлодіодного індикатора зміниться з **червоного** на **зелений**, коли буде знайдено імпеданс для цього конкретного електрода. Значення імпедансу можна зчитати на попередньому підсилювачі, воно повинно бути нижчим за 5 кОм і має бути приблизно однаковим для всіх електродів.



Якщо опір одного або кількох електродів є занадто високим, почекайте хвилину або дві, оскільки електродний гель має тенденцію покращувати опір шкіри із сплином перших кількох хвилин.

Якщо це не спрацювало, зніміть електрод, повторіть процедуру підготування шкіри та зафіксуйте на пацієнтові нові електроди. Поверніться в режим ERA та знову клацніть кнопку IMP на попередньому підсилювачі.

Примітка:

Опір електрода заземлення не є дуже критичним для отримання хороших результатів. Можливо вам буде легше розмістити електрод заземлення трохи вище перенісся (під електродом вертекса), оскільки цю ділянку значно легше обробити абразивним гелем для шкіри, - легше, ніж щоку, яка є м'якшою.

Зверніть увагу, що хоча система перевірки імпедансу вимірює імпеданс кожного окремого електрода, під час перевірки імпедансу електроди впливають один на одний. Тому при високому імпедансі електрода заземлення, імпеданс правого електрода є дещо вищим, ніж він є насправді.



9.4 Монтаж електродів

Потрібно, щоб в усі роз'єми кабельного колектора, який підключається до попереднього підсилювача, були встановлені електродні кабелі, а електроди з другого боку цих кабелів, встановлені на пацієнті. Якщо роз'єм залишається порожнім або кабель залишається не підключеним до пацієнта через електрод, станеться відхилення, і обстеження буде неможливим. При визначенні рівня відхилення, оцінюється іпсі- та контралатеральна ЕЕГ.

9.5 Перевірка імпедансу (опору)



Натисніть кнопку Imp. та поверніть ручку за годинниковою стрілкою до упору.



Повільно обертайте ручку по шкалі проти годинникової стрілки.



Коли буде визначено імпеданс кожного електрода, у разі прийняттого результату, світлодіодний індикатор кожного електрода зміниться.



Щоб вийти з режиму імпедансу перед обстеженням, натисніть кнопку Imp.

9.6 Експлуатаційні характеристики системи / тестування зворотного циклу (LBK15)

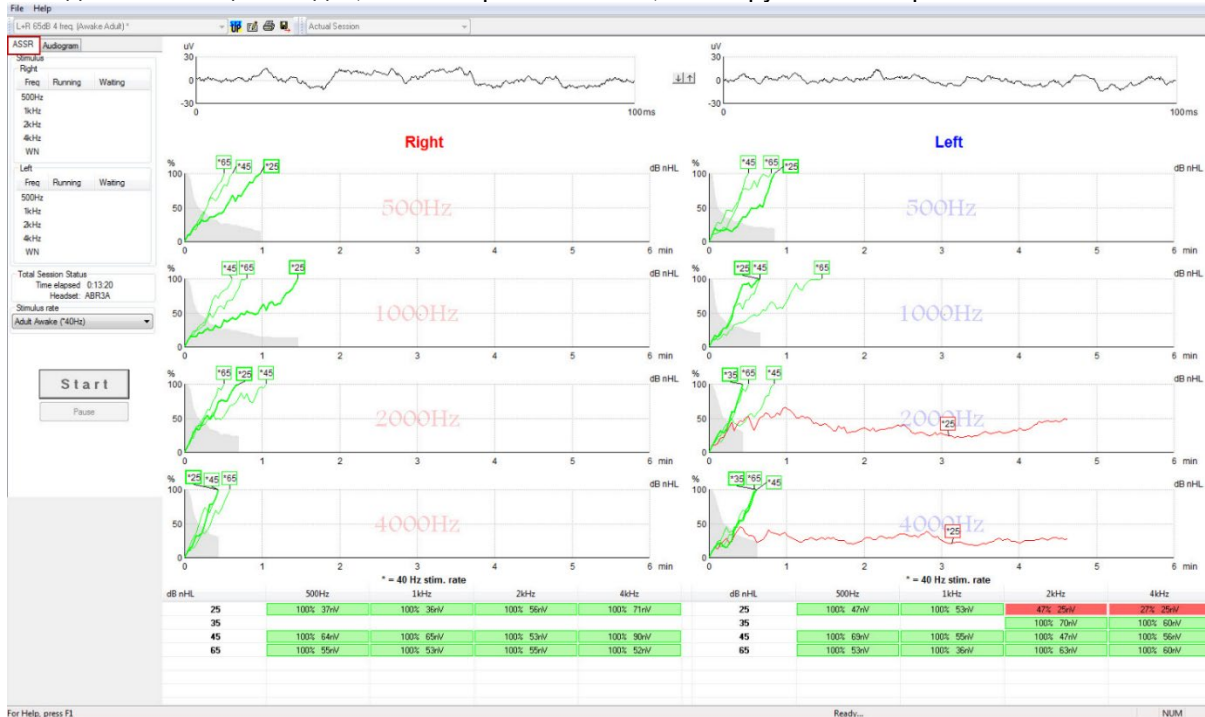
Блок LBK15 не підходить для виконання функціональної перевірки модуля ASSR через природу алгоритму ASSR. Для перевірки функціональності (виявлення хибних результатів ПРОЙШОВ), пацієнта необхідно підключити до приладу, але не пред'являти йому стимул (відключити перетворювач).



9.7 Вкладка ASSR

У цьому розділі описані елементи вкладки **ASSR**.

Вкладка **ASSR** – це вкладка, з якої ви розпочинаєте, монітуєте та контролюєте тест ASSR.



9.7.1 Пункти головного меню

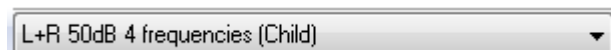
File надає доступ до **System setup** (Налаштування системи), **Print all pages** (Друк усіх сторінок), **Print preview** (Попередній перегляд роздруковки), **Print setup** (Налаштування друку) та **Exit** (Вихід).

1. Щоб створити або редагувати існуючий протокол, увійдіть у **System setup** (Налаштування системи).
2. Щоб надрукувати усі сторінки звіту, виберіть **Print all pages** або натисніть **Ctrl+P**
3. Щоб попередньо переглянути друкований звіт, виберіть **Print preview**. Відображаються всі доступні для друку сторінки.
4. Щоб вибрати установки принтера, виберіть **Print setup**.
5. Щоб вийти з програмного забезпечення EP15/25, виберіть **Exit**.

Help надає доступ до **Help topics** та **About...**

1. Щоб відкрити PDF-версію інструкції із застосування, виберіть **Guides and instructions** (Керівництва та інструкції). У папці ви також знайдете калькулятор маскування ASSR доктора Лайтфута.
2. Щоб отримати доступ до інформації про номер версії програмного забезпечення, версію DSP, версію апаратного засобу та версію прошивки, виберіть **About Interacoustics ASSR...**

9.7.2 Вибір протоколу



Із спадного меню виберіть протокол обстеження.



9.7.3 Тимчасове налаштування



Піктограма тимчасового налаштування дозволяє вносити тимчасові зміни до вибраного протоколу. Зміни стосуються лише поточної сесії обстеження. Змінені протоколи позначаються зірочкою (*) поруч із назвою протоколу.

9.7.4 Звіт



Піктограма «Звіт» дозволяє відкрити редактор звітів для вибору попередньо заданого шаблону звіту, а також для редагування або створення нового звіту щодо вибраної сесії.

9.7.5 Друк



Піктограма «Друк» дозволяє роздрукувати звіт щодо вибраної сесії. Кількість надрукованих сторінок та їх зміст можуть відрізнятися залежно від вибору в **налаштуваннях Майстра друку**.

9.7.6 Зберегти та вийти

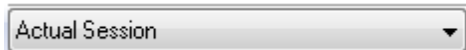


Піктограма «Зберегти та вийти» зберігає поточну сесію обстеження та закриває програму. За відсутності будь-яких зареєстрованих даних сесія не зберігається.

Щоб вийти без збереження, натисніть червоний «X» у верхньому правому куті екрана.

Ця піктограма відсутня у **Noah 4**. Після натискання кнопки **Exit** у меню **File** або виходу за допомогою кнопки Close у верхньому правому куті екрана з'являється запит на збереження сеансу.

9.7.7 Перегляд попередніх сесій



Виберіть попередню сесію із списку сесій. Для навігації по попередніх сесіях альтернативно можна скористатися клавішами PgUp і PgDn на клавіатурі.



9.7.8 Вікно стимулу

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		

Вікно стимулу відображає тестові частоти та інтенсивності стимулу, який пред'являється зараз та/або буде пред'явлений згодом.

9.7.9 Вікно загального стану сесії

Total Session Status
Time elapsed 0:10:39
Headset: ABR3A

Вікно загального стану сесії показує час, що сплив від початку обстеження та модель використовуваного перетворювача.

9.7.10 Швидкість стимулу

Stimulus rate
Child (90Hz)
Child (90Hz)
Adult Sleeping (90Hz)
Adult Awake (*40Hz)

Виберіть підходящу для обстеження швидкість пред'явлення стимулу (40Гц або 90Гц). Щоб змінити цей параметр під час обстеження (при зміні стану пацієнта), необхідно дочекатися завершення обстеження на всіх частотах або завершити його вручну.



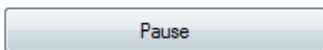
9.8 Реєстрація ASSR

9.8.1 Старт / Стоп



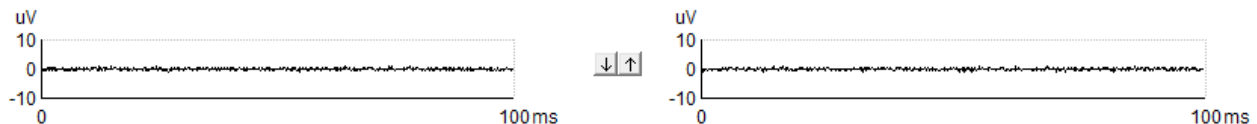
Кнопки та Stop використовуються для запуску та зупинки вимірювання. Відразу як почнеться обстеження кнопка Start перетворюється на кнопку Stop. Якщо тестові стимули не вибрані, кнопка Start буде неактивною.

9.8.2 Пауза



Pause стає активною після початку обстеження. Вона дозволяє поставити обстеження на паузу. В цьому випадку будуть і далі пред'являтися стимули, але вимірювання проводитися не буде. Щоб відновити обстеження, натисніть Resume.

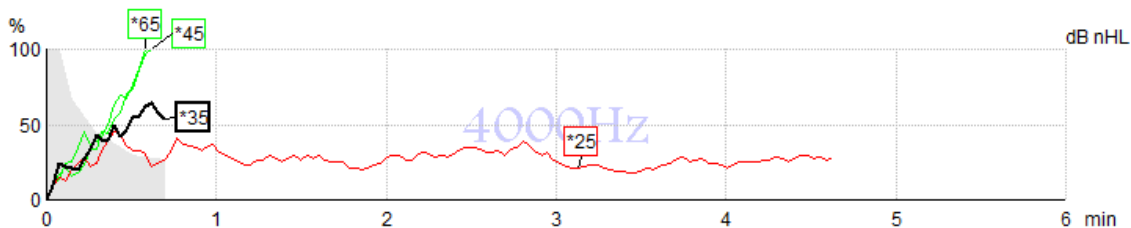
9.8.3 Графіки фонові EEG



Графіки фонові EEG для правого та лівого вуха показують поточну фонову EEG. Якщо криві мають чорний колір, EEG знаходиться в межах встановленого рівня відхилення. Коли криві стають червоними, записаний відгук буде відхилений, оскільки EEG перевищує встановлені межі відхилення.

Рівні відхилення можна налаштувати, натиснувши стрілки між двома кривими графіків фонові EEG. Під час обстеження рівень відхилення можна регулювати лише в певних межах. Щоб змінити рівень відхилення поза цими межами, обстеження необхідно зупинити.

9.8.4 Графік частоти обстеження



На графіку показані поточні або завершені результати для зазначених стимулів.

1. **Сіра область** за кривими виявлення вказує рівень залишкового шуму для вибраної кривої. Точні значення відображаються в таблиці ASSR під графіками.
2. **Чорна крива виявлення** представляє реєстрацію, що триває.
3. **Зелена крива виявлення** показує, що на вказаному рівні відгук було виявлено.
4. **Червона крива виявлення** відображається, якщо час обстеження минув, а виявлення не досягло 100% або якщо обстеження було зупинено до завершення виявлення.
5. **Ярлик кривої** вказує інтенсивність стимуляції та швидкість стимулу. Зірочка (*) перед значенням інтенсивності на ярлику, вказує, що була застосована швидкість пред'явлення стимулу 40Гц.

Виберіть криву виявлення, клацнувши на ярлику. Вибраний ярлик кривої буде виділено жирною лінією.



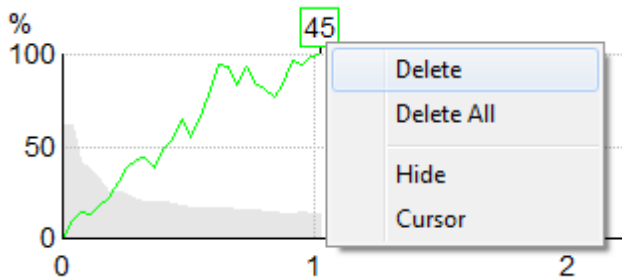
Ярлик кривої виявлення вказує інтенсивність стимуляції та швидкість стимулу (40 або 90Гц). Якщо застосовується швидкість пред'явлення стимулу 40Гц, перед значенням інтенсивності на ярлику кривої стоїть зірочка (*).

40Гц: *80dB

90Гц: 80dB

Клацніть правою кнопкою миші на ярлику кривої, щоб отримати доступ до таких опцій:

1. **Delete** (Видалити) вибрану криву.
2. **Delete** (Видалити) усі криві виявлення для вибраної частоти.
3. **Hide** (Приховати) вибрану криву. Ярлик кривої залишиться на екрані, щоб вказати, що крива була зареєстрована і є доступною для розкриття.
4. **Cursor** (Курсор) активує курсор, який рухається по кривій та надає числову інформацію щодо відсотка ймовірності наявності відгуку та часу в будь-якій точці кривої.



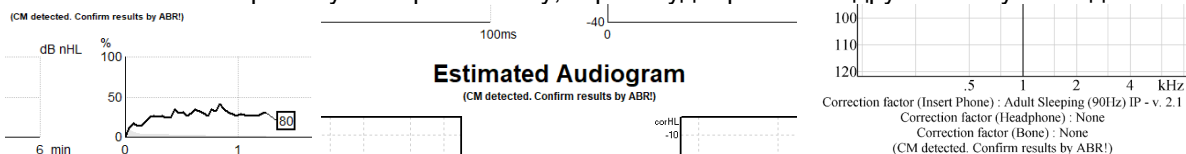
9.8.5 Детектор CM

Через відоме явище кохлеарного мікрофонного ефекту, що виникає без постсинаптичної слухової реакції, наприклад, як це спостерігається у випадках розладів спектру слухової нейропатії (ANSD), у літературних джерелах і керівництвах зазвичай рекомендується стаціонарних слухових викликаних потенціалів оцінювати цілісність слухової нервової системи за допомогою акустичних стовбурових викликаних потенціалів (ABR), перш ніж робити будь-які висновки щодо оцінки порогу стаціонарних слухових викликаних потенціалів (ASSR) (див., наприклад, практичне керівництво BSA для тестування стаціонарних слухових викликаних потенціалів (ASSR)).

Під час тестування з інтенсивністю понад 70 dBnHL (нормальний слуховий поріг в децибелах) існує ймовірність (хоч і дуже низька) того, що виявлена реакція може походити від рідкісних, несиметричних компонентів кохлеарного мікрофонного ефекту, які не були повністю нейтралізовані в процесі усереднення.

Для клінічної користі користувача детектор CM (кохлеарного мікрофонного ефекту) був розроблений для позначення залишкового сигналу кохлеарного мікрофонного ефекту у виявленій реакції під час тестування з інтенсивністю понад 70 dBnHL. Якщо відповідь позначена детектором, на графік ASSR, а також на аудіограму ASSR буде додано наступну примітку: «Виявлено CM. Підтвердіть результати акустичними стовбуровими викликаними потенціалами (ABR)!» Примітка зберігатиметься протягом збереженого сеансу та відобразиться в друкованому вигляді запису.

Нижче: CM виявив примітку на екрані запису, екрані аудіограми та в друкованому вигляді.





9.8.6 Таблиця 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

Таблиця ASSR представляє інформацію щодо кривої виявлення у табличному вигляді. Вказані всі частоти та інтенсивності, що були застосовані для реєстрації, а також відсоток виявлення (ймовірність відгуку) та рівень залишкового шуму у nV.

Зеленим позначаються клітинки таблиці, які відповідають частотам/інтенсивностям, на яких досягається 100% виявлення, а **червоним**, - клітинки, де 100% виявлення не було досягнуто.

Якщо було застосовано декілька перетворювачів, вони перелічуються в таблиці стимулів.

Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
	50		58% 2nV	68% 2nV	80% 2nV	50					
Bone	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					Bone

Якщо одна і та сама інтенсивність тестувалася більше одного разу, у таблиці буде показаний найкращий відгук. Наприклад, алгоритм скасовує пізніше виявлення відсутності відгуку на тому ж рівні інтенсивності.

Якщо це небажано, клацніть правою кнопкою миші на кривій та видаліть виявлену криву! Зауважте, що видалити вищезгадану криву потрібно до збереження сесії.

9.8.7 Збільшення часу обстеження

Щоб вибрати Extend Test Time (Продовжити час обстеження) для всіх тестових частот для вибраного вуха, клацніть правою кнопкою миші по текстовому полю **Right** або **Left** над графіками тестової частоти.

Клацніть правою кнопкою миші на потрібному графіку частоти обстеження, щоб продовжити час тестування для вибраної частоти.

The screenshot shows the software interface for ear selection and test time extension. On the left, a vertical list of intensity levels from 0 dB nHL to 100 dB nHL is shown. A red box highlights the 'Right' label. In the center, a graph shows test results for 1000Hz and 2000Hz. A red box highlights the '1000Hz' label. A context menu is open over the 1000Hz data, with 'Extend Test Time' selected. On the right, a dropdown menu shows options to extend the test time from the default 6 minutes to 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, or 15 minutes, or by 1 minute increments.



9.8.8 Регулювання інтенсивності стимулу

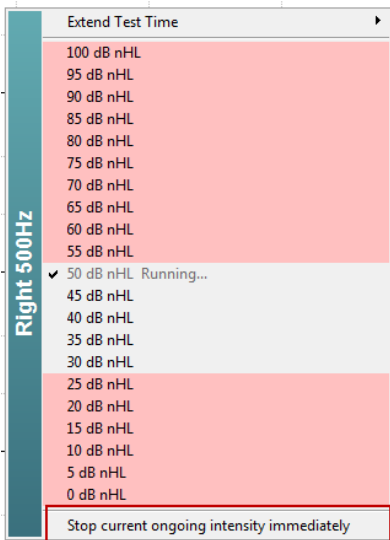
Клацніть правою кнопкою миші по текстовому полю **Right** та **Left** над графіками тестової частоти, щоб вибрати та негайно ініціювати зміну загальної інтенсивності стимуляції для даного вуха. Поточна реєстрація відгуків для вибраного вуха буде зупинена.

Щоб змінити інтенсивність стимулу для даної вибраної частоти, клацніть правою кнопкою миші по потрібному графіку частоти обстеження. Вибрати можна тільки ті значення інтенсивності, які знаходяться в межах сірого поля. Це захищає від вибору стимуляції на рівнях інтенсивності, що відрізняються більше, ніж на 20 дБ від інтенсивностей окремих тестових частот.



9.8.9 Зупинка обстеження на певній частоті/інтенсивності

Клацніть правою кнопкою миші на потрібному графіку частоти обстеження, щоб негайно зупинити обстеження на даній інтенсивності.





9.8.10 Калькулятор маскування ASSR

У випадках односторонньої або асиметричної втрати слуху, зазвичай необхідно замаскувати необстежуване вухо, щоб запобігти переслуховуванню.

Якщо вирішено, що потрібне маскування, то для розрахунку рівня маскувального шуму та ризику перехресного маскування використовується кілька рівнянь. Для новонароджених це зробити складніше, більше того, нереально зробити ці розрахунки вручну в розпал клінічної сесії.

! Відмова від відповідальності – Компанія Інтеракустикс створила цю утиліту для допомоги дослідникам, але не несе відповідальності за помилки або неналежне її використання.

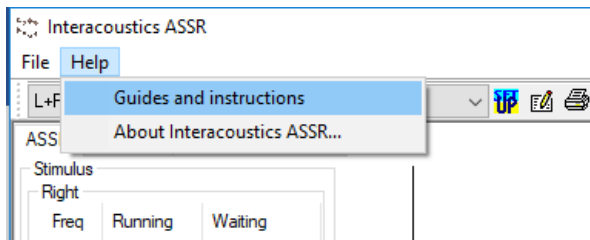
Цей калькулятор маскування ASSR не є частиною приладу Eclipse, користувач повинен керуватися власними судженнями при виконанні обстеження пацієнтів, і сам користувач повинен нести клінічну відповідальність за будь-яке прийняте рішення.

Калькулятор маскувального шуму ASSR — це електронна таблиця на основі Excel (її можна запустити на ПК, ноутбучі або планшеті), в яку лікар вводить основні дані (частота та рівень стимуляції, тип перетворювача тощо). Калькулятор вказує необхідність маскування, його рівень і ймовірність перехресного маскування.

Ця утиліта є подальшим розвитком калькулятора маскувального шуму, що є у модулі КСВП. З модуля КСВП доступні інші стратегії, наприклад, перевірка двох каналів реєстрації на наявність відмінностей, які дозволяють припустити, яке вухо генерує коротколатентні слухові викликані потенціали.

Інспектування кривих відгуку не є застосовним для ASSR, що робить калькулятор маскувального шуму ASSR особливо цінним інструментом.

Калькулятор маскування ASSR був розроблений у співпраці з доктором Гаєм Лайтфутом. Ви можете знайти його в розділі «Керівництва та інструкції» (див. нижче):





ASSR NB CE-Chirp® Masking Noise Calculator v1 2019



Instructions:

Click in **LIGHT BLUE** cells to enter options and appropriate levels then press Enter / Return

WARNING: some variables will be unknown (e.g. air-bone gaps) so enter several likely values; if in doubt use the higher noise level

This calculator is a time-saving guide; the user must carry clinical responsibility for any decisions they make

NOISE LEVEL is the suggested dB SPL level of noise for the stimulus type, transducer, corrected age & stimulus level

Stimulus levels across frequencies:	All Same	Message Area
Stimulus Transducer:	BC	
Noise Transducer:	Insert	
Include or exclude 500Hz?:	Include 500	
Patient corrected age (weeks):	3 to 5	
Test ear air-bone gap, dB:	0	
Non-test ear air-bone gap, dB:	0	
dBeHL non-test BC ABR threshold:	0	
Stimulus Level, dBnHL:	30	

Masking Needed

**Noise Level
70 dB SPL**

Risk of cross-hearing without masking



Risk of cross-masking if masking is used



Page 10 of 10

Калькулятор маскувального шуму Interacoustics ASSR від доктора Гая Лайтфута 2019, представлений на XXVI симпозиумі IERASG, Australia 2019.

Калькулятор маскувального шуму ASSR був розроблений доктором Гаєм Лайтфуттом, директором Компанії ERA Training & Consultancy Ltd, колишнім консультантом та клінічним вченим Королівської університетської лікарні Ліверпуля, Об'єднане королівство.

Доктор Лайтфут протягом десятиліть забезпечував слухову електрофізіологічну спільноту чудовими інструментами, такими як калькулятор шуму маскування КСВП та видавав численні національні рекомендації Об'єднаного королівства для клініцистів і експертів у галузі аудіології, що опубліковані через портали BSA (раніше NHSP) Об'єднаного королівства. Разом з колегою, доктором Шивон Бреннан Гай, він нещодавно написав розділ ABR/ASSR останнього видання загальноприйнятого тексту посібника «Педіатрична аудіологія» (3-є видання).

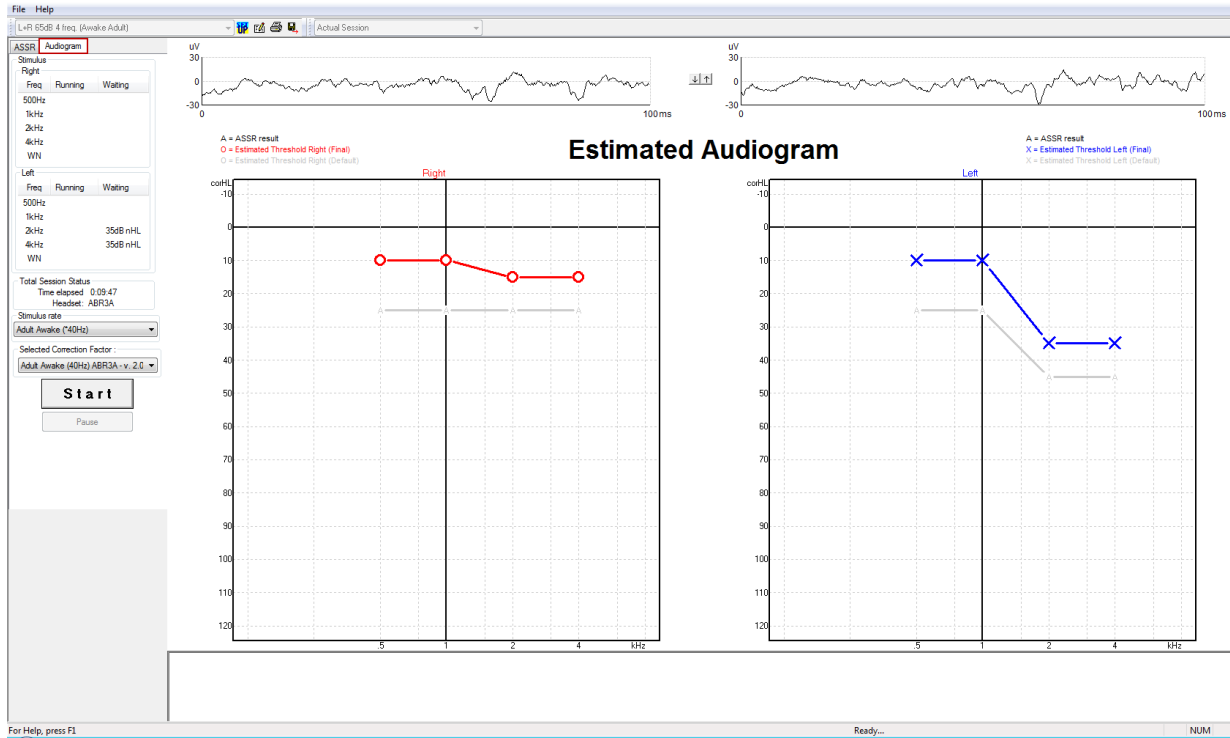
Калькулятор маскувального шуму Interacoustics ASSR є першим у своєму роді. Він встановлює нові стандарти маскування ASSR. Його представив доктор Лайтфут на XXVI симпозиумі IERASG, Сідней, Австралія, 30 червня – 4 липня 2019 року.



9.9 Вкладка Audiogram (Аудиограма)

Цей розділ описує елементи вкладки Audiogram (Аудиограма).

У вкладці **Audiogram** відображається підсумкова оціночна аудиограма. У ній можна змінювати коефіцієнти корекції.



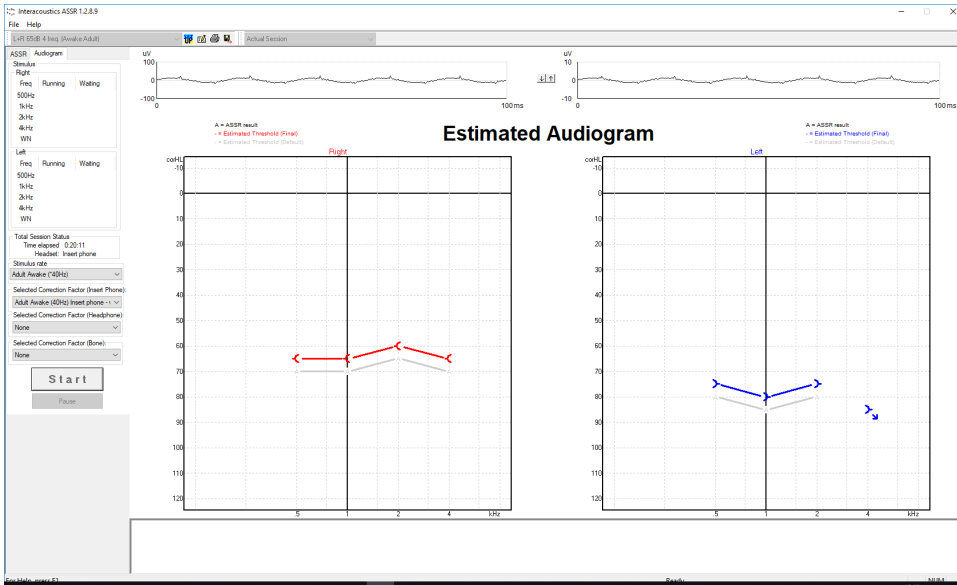
9.9.1 Символи оціночної аудиограми

Аудиограма ASSR відображається тими самими символами, які є загальноприйнятими в аудіометрії, і які описані в стандарті ISO 8253-1 щодо тональної аудіометрії. Аудіометрія відображає поріг відгуків на чисті тони, тоді як ASSR, в якості стимулів використовує одно-октавні NB CE-Chirp®. NB CE-Chirp® розроблені для безпосереднього налаштування слухових апаратів.

	Немаскований Правий / Лівий	Маскований Правий / Лівий
Головні телефони <i>Це кориговані від nПС до eПС оціночні порого, які будуть використовуватися безпосередньо для налаштування слухового апарата.</i>	○ ×	△ □
Втулочні телефони <i>Це кориговані від nПС до eПС оціночні порого, які будуть використовуватися безпосередньо для налаштування слухового апарата.</i>	⌋ ⌋	⌋ ⌋
Кістка <i>Це оціночні порого, які будуть використовуватися безпосередньо для налаштування слухового апарата.</i>	< >	[]
Немає відгуку <i>Символ застосованого перетворювача та стрілка без лінії між символами. Це є не кориговані порого, а символи, що показують найгучнішу інтенсивність стимулу, на яку не отримано відгуку.</i>	↙ ↘	↙ ↘



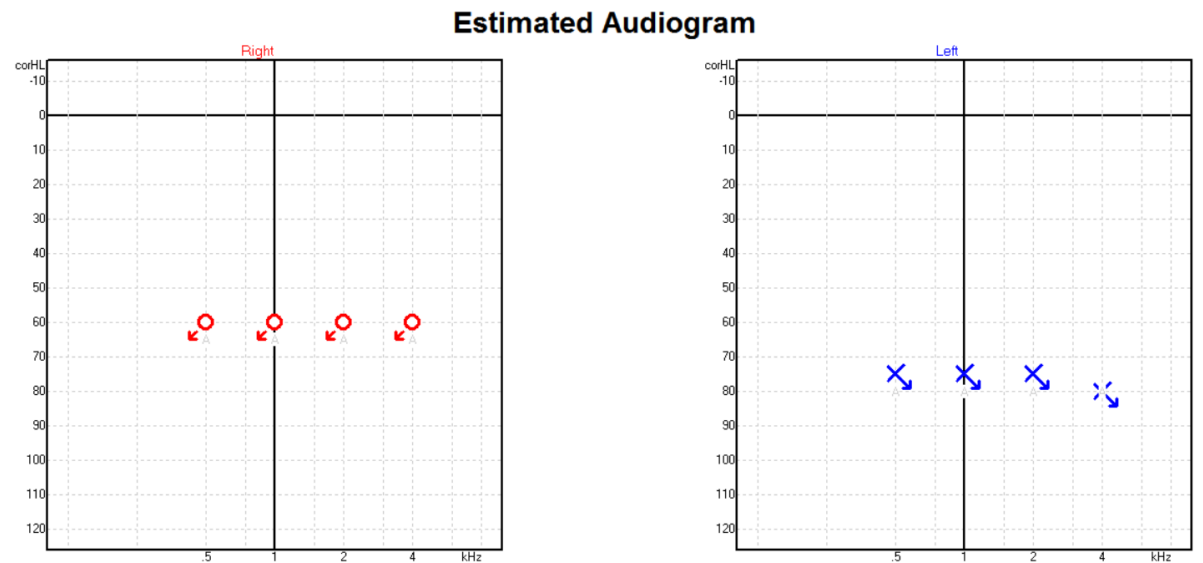
Приклад: пороги слуху, отримані за допомогою втулочних телефонів (без маскування): один поріг для лівого вуха на частоті 4 кГц – не знайдений.



9.9.2 Аудиометричні символи в базі даних NOAH або OtoAccess®

Аудиометричні символи відображаються на аудіограмі. Аудиометричні символи зберігаються та відображаються в базі даних Noah² або OtoAccess®³.

Приклад: немає відгуків при використанні головних телефонів.



² Мінімум: Noah 4.x

³ Залежить від бази даних.



Приклад: немає відгуків при використанні втулочних телефонів, збережено в Noah.

Noah 4

File Redigér Visning Opsætning Hjælp

Audiogram Module Journal Module Questionnaire Module ASSR

Klientliste

Søg efter klienter

Avanceret søgning

Vis alle klienter som standard

Sortér efter: Usorteret

Fornavn	Efternavn
Johannes	Callø
Bone	MR
Jones	Mr Bone and HP
alone	Bone
HP+BC	test
AC+BC	test
2 bc - hp	test

test, 2 bc - hp () Færdt 0

Seneste audiogram

06-aug-2019: ASSR

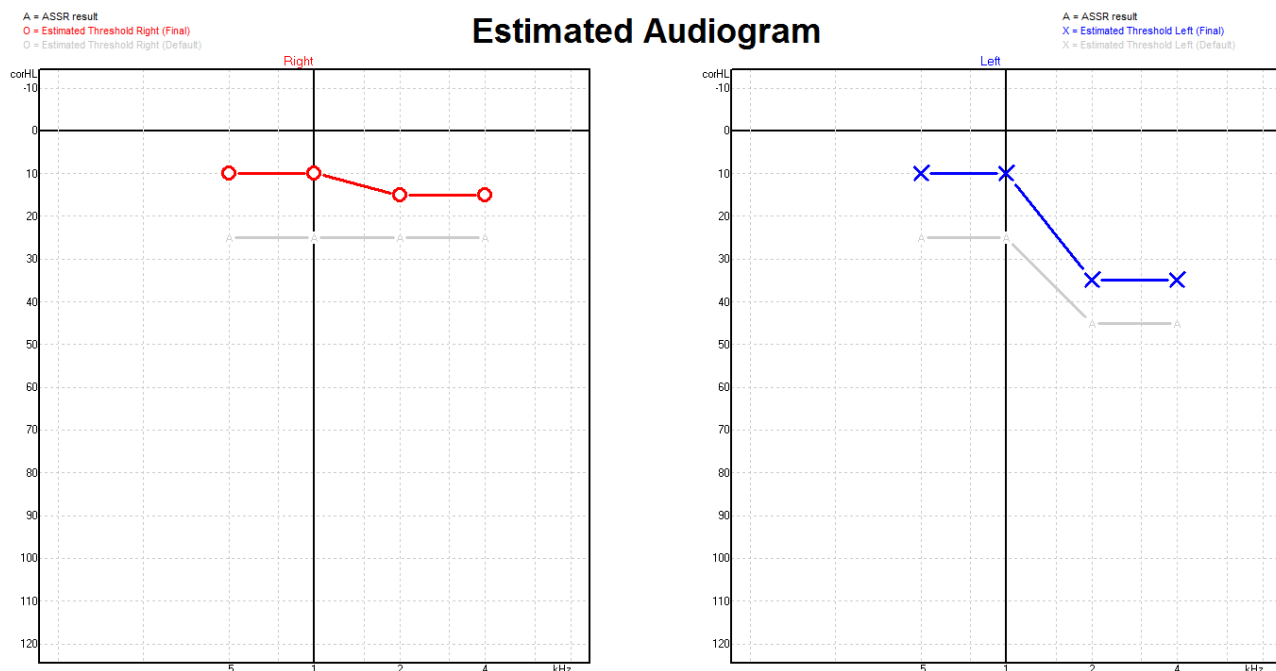
Frequency	Blue Arrow (dB)	Red Arrow (dB)
500	60	80
1k	60	80
2k	60	80
4k	60	80

Klient-kommentarer



9.9.3 Оціночна (передбачувана) аудіограма

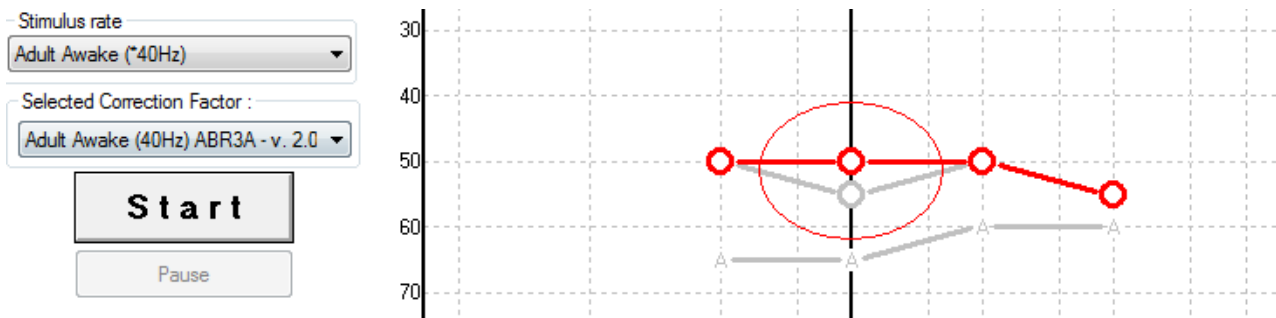
Estimated Audiogram



Оціночна (розрахункова) аудіограма генерується під час реєстрації на основі виявлених відгуків ASSR.

Сірі значки «А», що з'єднані сірими лініями, вказують на виявлений рівень відгуку ASSR у пПС. Пов'язані символи аудіограми вказують на кориговану оціночну аудіограму в дБ еПС.

Можна вручну відкоригувати передбачувану точку аудіограми, перетягнувши її мишею в потрібне положення. Початковий поріг, розрахований на основі вибраної таблиці поправочних коефіцієнтів (сірий аудіометричний символ) відображається та зберігається в базі даних.

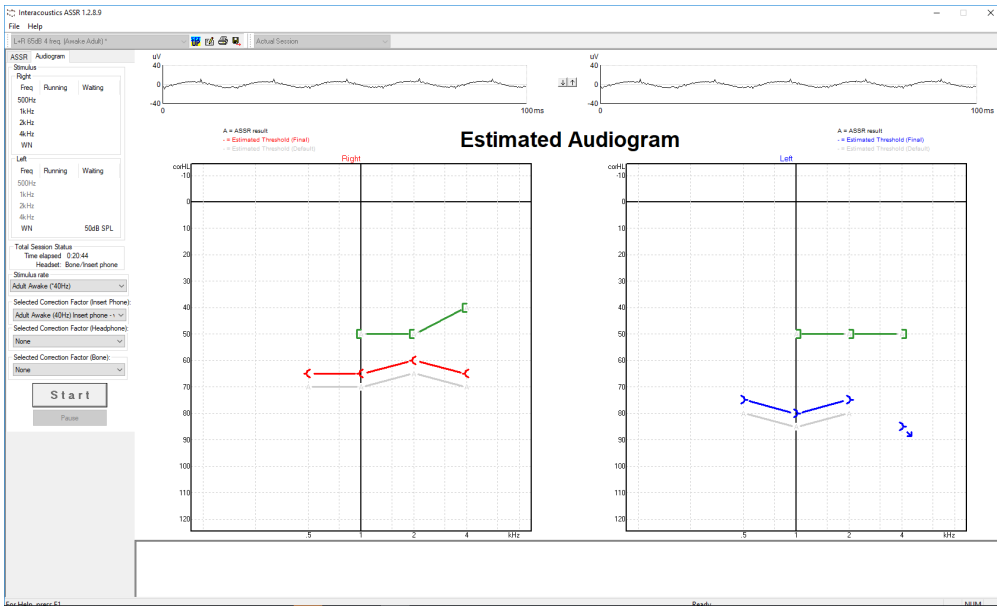




9.9.4 Повітряна та кісткова провідність на одній і тій самій аудіограмі

У модулі ASSR тепер можна побачити як повітряну, так і кісткову провідність на одній аудіограмі.

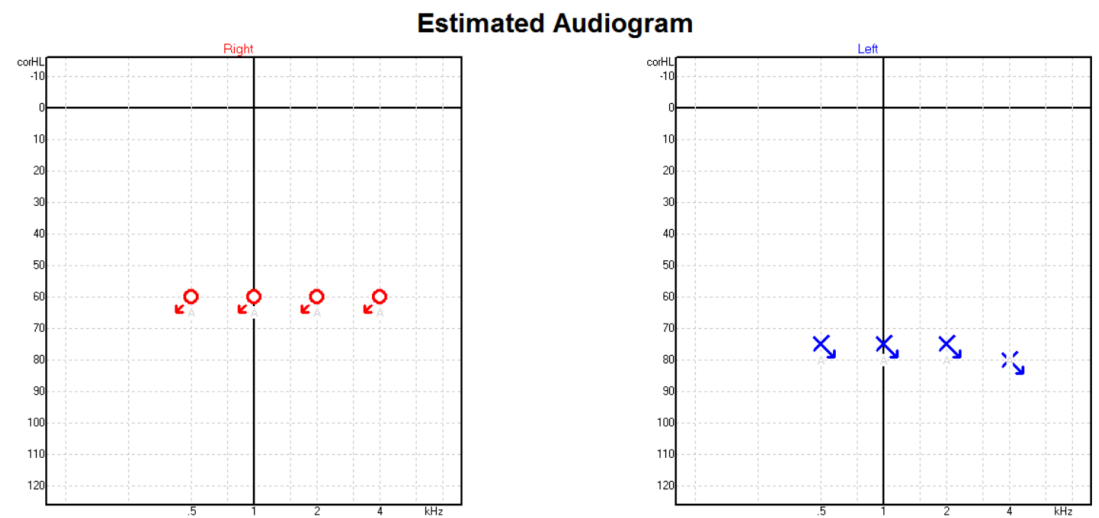
Приклад: втулочні телефони (без маскування) та кісткова провідність (маскована).



Усі символи повітряної та кісткової провідності зберігаються та відображаються в базах даних Noah та OtoAccess®.

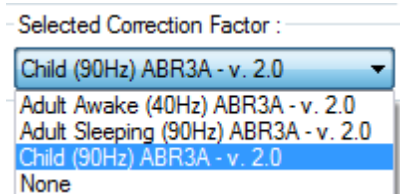
9.9.5 Немає відгуку

Якщо відповіді не виявлено, на передбачуваній аудіограмі відображається символ відсутності відгуку. Символи відсутності відгуку відображаються як у Noah, так і в OtoAccess/Journal™.





9.9.6 Вибраний коефіцієнт корекції



У спадному списку виберіть відповідний коефіцієнт корекції, який потрібно застосувати до запису.

9.9.7 Функціональне сполучення клавіш ПК

Клавіші	Опис
F1	Інструкція із застосування
F2	Почати/Завершити обстеження
F4	Пауза / Відновити обстеження
F7	Звіт
F8	Роздрукувати сесію
Ctrl + F7	Тимчасове налаштування
Ctrl + P	Роздрукувати сесію
Alt + X	Зберегти та вийти
Page down	Перейти назад по минулих сесіях
Page up	Перейти вперед по минулих сесіях
Home	Повернутися до поточної сесії
End	Перейти до найстарішої минулої сесії



10 Технічне обслуговування

10.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Експлуатаційні характеристики і безпека приладу зберігаються, якщо користувачем дотримуються такі рекомендації щодо догляду та обслуговування:

1. Для підтримання електричної безпеки протягом терміну служби приладу необхідно регулярно проводити перевірку безпеки відповідно до МЕК 60601-1, клас 1, тип BF, якщо прилад використовується для реєстрації КСВП, і відповідно до МЕК 60601-1, клас 1, тип B, якщо прилад використовується для вимірювань ОАЕ.
2. Перед підключенням до електромережі переконайтеся, що напруга місцевої мережі відповідає напрузі, зазначеній на приладі.
3. Не розташовуйте прилад біля будь-якого джерела тепла та залишайте достатньо місця навколо приладу, щоб забезпечити належну вентиляцію.
4. Рекомендується проводити хоча б одну щорічну перевірку приладу, щоб переконатися у правильності акустичних, електричних та механічних властивостей. Це повинен виконувати навчений виробником технічний спеціаліст, щоб гарантувати належне обслуговування та ремонт.
5. Слідкуйте за тим, щоб ізоляція мережевого кабелю або роз'ємів не була пошкоджена, а також що вони не піддаються будь-якому механічному навантаженню, яке може призвести до пошкодження.
6. Для максимальної електричної безпеки виймайте вилку живлення з розетки електромережі, коли прилад не використовується.
7. Для забезпечення надійності приладу слід проводити періодичні фізіологічні вимірювання на людині з відомими даними. Цією особою може бути сам оператор.
8. Якщо поверхня або частини приладу забруднені, їх можна очистити м'якою тканиною, змоченою м'яким водним розчином засобу для миття посуду чи подібного. Завжди від'єднуйте вилку від мережі під час очищення та стежте, щоб рідина не потрапила всередину приладу або приладдя.
9. Після обстеження кожного пацієнта належним чином очищайте прилад, щоб гарантувати відсутність забруднення частин, що були у контакті з пацієнтом. Необхідно дотримуватися загальних запобіжних заходів, щоб запобігти перехресній передачі захворювання від одного пацієнта до іншого. При забрудненні амбушюрів, настійно рекомендується зняти їх з перетворювача перед очищенням. Часте очищення можна проводити серветкою, змоченою водою, а також м'яким дезінфікуючим засобом.
10. Потрібно дуже обережно поводитися з головними телефонами та іншими перетворювачами, оскільки механічний струс може призвести до зміни калібрування.

10.2 Чищення виробів Інтеракустикс



- Перед очищенням завжди вимикайте прилад та відключайте його від електромережі.
- Використовуйте м'яку тканину, злегка змочену миючим розчином, щоб очистити всі відкриті поверхні.
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві частини телефонів.
- Не автоклавуйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад або приладдя до нього в рідину.
- Не використовуйте тверді або гострі предмети для чищення приладу чи приладдя.
- Не дозволяйте деталям, які контактували з рідинами, засохнути до очищення.
- Гумові або поролонові вушні вкладки є одноразовими.
- Переконайтеся, що ізопропіловий спирт не контактує з екранами приладів.
- Переконайтеся, що ізопропіловий спирт не контактує з будь-якими силіконовими трубками або гумовими деталями.



Рекомендовані засоби для очищення та дезінфекції:

- Тепла вода з м'яким неабразивним миючим розчином (милом)
- Звичайні лікарняні бактерициди
- Ізопропіловий спирт.

Процедура:

- Очистіть інструмент, протерши зовнішній корпус безворсовою тканиною, злегка змоченою в розчині для чищення.
- Очищайте амбушури, кнопку відповіді пацієнта та інші частини безворсовою тканиною, злегка змоченою в розчині для чищення.
- Переконайтеся, що волога не потрапляє в динаміки головних телефонів та подібні частини.

10.3 Чищення наконечника зонда ОАЕ

Для правильної реєстрації ОАЕ важливо переконаватися, що система зонда є завжди чистою.



1. Не рекомендується використовувати шпильки або нитки/голки для видалення глибоко розташованих відкладень у вузьких трубках наконечника зонда, оскільки обидва канали зонда містять акустичні фільтри, які можуть вискочити або пошкодитися. Додаткові запасні частини наконечника зонда постачаються разом із системою ОАЕ. Зонд і кабелі можна очищати спиртовими серветками. Якщо модуль ОАЕ використовується для скринінгу немовлят в умовах лікарні, педіатричне відділення визначає процедури дезінфекції та рекомендує відповідні засоби. У цьому випадку зонд слід очищати після кожного вимірювання. Також слід розглянути ретельне очищення Eclipse.
2. Ніколи не мийте та не сушіть наконечники зондів при температурі вище 70° за Цельсієм/158° за Фаренгейтом.
3. Не занурюйте наконечник зонда у воду.

ПРИМІТКА

1. Ніколи не очищайте корпус зонда, занурюючи його в розчин.



Розібраний зонд ОАЕ. Зауважте, що після 2010 року наконечники зондів стали прозорими, а не чорними. Також є вушні вкладки, наприклад зеленого, синього, червоного та жовтого кольорів.

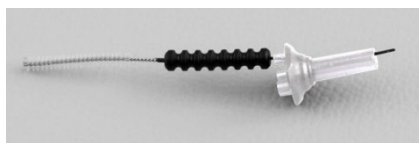


Процедура:

1. Ніколи не очищайте наконечник зонда, поки він залишається прикріпленим до корпусу зонда.
2. Відкрутіть кришку зонда, повернувши її проти годинникової стрілки.
3. Вийміть наконечник зонда з корпусу зонда.
4. Розберіть інструмент для чищення, щоб отримати доступ до тонкої щітки та тонкого жорсткого пластикового шнура.



5. Щоб видалити сміття з наконечника зонда, використовуйте пластиковий шнур або щітку. Завжди вставляйте інструмент для чищення від основи, щоб уникнути накопичення сміття всередині маленьких круглих вентиляційних отворів. Вставляйте інструмент для очищення лише у відкритий канал (інші вентилі всередині мають маленькі червоні акустичні фільтри).



Для видалення засмічення альтернативно використовуйте нитку Thornton для чищення зубних мостів та імплантатів.

6. Установіть жорсткий кінець очисної нитки у відкритий канал наконечника зонда, починаючи з основи, і протягніть нитку до кінця.



7. Установіть наконечник зонда назад на зонд. Переконайтеся, що отвори увійшли у відповідні порожнини.
8. Накрутіть кришку зонда назад на зонд. Сили пальців достатньо, щоб затягти гвинт. Ніколи не використовуйте інструменти для прикріплення кришки зонда!

10.4 Інформація стосовно ремонту

Інтеракустикс несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та експлуатаційні характеристики приладу тільки у разі, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує виключно уповноважений персонал;
2. зберігається 1-річний інтервал між сервісними обслуговуваннями;
3. електромонтаж відповідного приміщення відповідає відповідним вимогам, і
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої Інтеракустикс.

Замовник повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора, щоб визначити можливості обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці. Важливо, щоб замовник (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **RETURN REPORT** (ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ) кожен раз, коли компонент/виріб відправляється на обслуговування/ремонт в Інтеракустикс.



10.5 Гарантія

ІНТЕРАКУСТИКС гарантує, що:

- Прилад Eclipse не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов його нормального застосування та технічного обслуговування, протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Приладдя не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов його нормального застосування та технічного обслуговування, протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Інтеракустикс для визначення сервісного осередку, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Інтеракустикс в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплатеним транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні у Інтеракустикс несе покупець.

У жодному разі Інтеракустикс не несе відповідальності за випадкові, непрямі або наслідкові збитки у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Ця гарантія стосується виключно першого покупця. Вона не поширюється на жодного наступного власника або користувача виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, що виникають у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс:

- який ремонтується будь-ким, крім авторизованого представника служби Інтеракустикс;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- за умови його неправильного використання, недбалості або нещасного випадку, або якщо його серійний номер або номер партії був змінений; зіпсований або знятий; або
- який неправильно обслуговується або використовується всупереч інструкцій, наданих Інтеракустикс.


Ця гарантія замінює всі інші гарантії, явні або опосередковані, а також всі інші права або зобов'язання Інтеракустикс. Інтеракустикс не надає, прямо або опосередковано, повноваження будь-якому представнику або іншій особі приймати від імені Інтеракустикс будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

ІНТЕРАКУСТИКС ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ПРЯМИХ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНИХ ЦІЛЕЙ АБО ЗАСТОСУВАННЯ.



11 Технічні характеристики

11.1 Технічні характеристики – апаратні засоби Eclipse

Медичний знак CE:	Знак CE означає, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Безпека:	МЕК 60601-1:2012, Клас I, Тип BF CSA C22.2 No.60601-1:2014 та US ES 60601-1:2012.
	ЕМС:	МЕК 60601-1-2:2014
Джерело живлення:	Вхідна напруга:	100 –240В змінного струму, 50/60Гц.
	Споживання:	26Вт (0.3А Макс.)
	Маркування безпеки	
Робоче середовище:	Робоча температура:	15 – 35 °С (59 - 95°F)
	Відн. вологість:	30 – 90%
	Тиск навколишнього середовища:	98кПа – 104кПа
Транспортування та зберігання:	Температура зберігання:	0°C – 50°C (32°F - 50°F)
	Температура транспортування:	-20 – 50 °C (-4°F - 122°F)
	Відн. вологість:	10 – 95% (без конденсату)
Час прогріву:		10 хвилин при кімнатній температурі (20 °C) (68°F).
Загальні		
Керування з ПК:	USB:	USB 1.1 або 2.0 – вхід/вихід для зв'язку з комп'ютером. Eclipse повністю керується з ПК
Конструкція:		Металевий корпус
Розміри Eclipse		(Д x Ш x В) 28 x 32 x 5.5 см (11 x 12.6 x 2.2 дюймів)
Вага Eclipse		2.5 кг / 5.5 фунтів, без приладь



11.2 Технічні характеристики EP15/EP25/VEMP

Медичний знак CE:	Знак CE означає, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Тестовий сигнал:	МЕК 60645-3, 2007
	АЕР	МЕК 60645-7, 2009. Тип 1
Попередній підсилювач ЕРА:	Стандартно два канали	ЕРА4, Кабельний колектор (4 електроди). Стандарт - 50 см. За бажанням: 5 см або 290 см
	Одноканальний (опціонально)	ЕРА3, Кабельний колектор (3 електроди). 50 см
	Підсилення:	80 дБ/60 дБ
	Частотна характеристика:	0.5 – 11.3 кГц
	Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу:	Мінімум 100 дБ. Типовий 120 дБ @55 Гц
	Радіочастотна завадостійкість:	Типове покращення на 20 дБ порівняно з попередніми доступними конструкціями
	Максимальна вхідна напруга зміщення:	2,5 В
	Вхідний опір:	10 МОм/ 170 пФ
	Живлення від основного блоку:	Ізольований блок живлення з захистом до 1500 В. Сигнал має цифрову/ємнісну ізоляцію.
Технічні характеристики ЕРА4	Вимірювання імпедансу:	Можливість вибору для кожного електрода
	Частота вимірювання:	33 Гц
	Форма сигналу:	Прямокутний
	Струм вимірювання:	19 мкА
	Діапазон:	0.5 кОм – 25 кОм
	Швидкість пред'явлення:	Від 0.1 до 80.1 стимулів за секунду, крок - 0.1.
Стимул:	Огинаючі/Вікна:	Бартлетта, Блекмена, Гауса, Хеммінга, Хеннінга, прямокутне та ручне (підйом/падіння і плато)
	Маскування:	Білий шум. Калібрований та пред'являється у реРЗТ.
	Перетворювач:	Втулочні телефони, калібровані на куплері МЕК 711. Головні телефони із незалежним калібруванням (за бажанням) Кістковий телефон (за бажанням)
	Рівень:	20 – 135.5 дБ реРЗТ, інформація щодо конвертації одиниць пПС викладена у розділі Максимальні інтенсивності стимулів, оскільки це залежить від частоти
	Полярність:	Згущення, Розрідження, Перемінна.
	Клацання:	100 мкс (200Гц -11кГц)
	Частота тональних імпульсів (посилок):	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 and 8000 Гц.
	Тривалість тональних імпульсів (посилок):	До 780 мс
	Частота NB CE-Chirp® LS:	500, 1000, 2000 та 4000 Гц
	Широкополосний CE-Chirp® LS:	200Гц -11кГц
	Відносний рівень маскування:	Від +30дБ до -40 дБ відносно рівня стимулу. Рівень стимулу представляється у пПС. Рівень маскування представляється тільки у РЗТ, і тому не може перевищувати гучність стимулу. Напр., стимул, пред'явлений на рівні 100дБ пПС, відносний рівень маскування у 0 дБ забезпечить рівень маскування 100дБ реРЗТ, що дорівнює 75дБ пПС. Максимальні рівні маскування: Втулочні телефони: 110дБ РЗТ, відносні рівні від 0 до -40. Головні телефони: 110дБ РЗТ, відносні рівні від 0 до -40. Втулочні телефони: 110дБ РЗТ, відносні рівні від +60 до -40.



	Абсолютний рівень маскування:	Від 0дБ до 110 дБ РЗТ, абсолютні рівні. Рівень маскування представляється тільки у РЗТ, і тому не може перевищувати гучність стимулу. Напр., стимул, пред'явлений на рівні 100дБ пПС, і відносний рівень маскування у 0 дБ забезпечить рівень маскування 100dB реРЗТ, що дорівнює 75дБ пПС. Максимальні рівні маскування: Втулочні телефони: 110дБ РЗТ, відносні рівні від 0 до -40. Головні телефони: 110дБ РЗТ, відносні рівні від 0 до -40. Втулочні телефони: 110дБ РЗТ, відносні рівні від +60 до -40.
Реєстрація:	Час аналізу:	Від -150 мс до стимуляції та до 1050 мс (в залежності від ліцензії).
	Роздільна здатність АЦ:	16 біт.
	Частота дискретизації:	30 кГц
	Система відхилення артефакту:	Система на основі стандартної напруги
	Рівні відхилення:	Вручну по входу 0.2 - 640 мкВ з кроком 0.1мкВ.
	Згладжувальний фільтр:	Внутрішній фільтр в АЦП
	Точок на криву:	450, таких, що відображаються
	Фільтр низьких частот:	Відключений або 17 – 12000 Гц, в залежності від типу вимірювання КІХ-фільтр з 33 відводами без зміщення пікового значення затримки хвили.
	Фільтр високих частот:	Від 0.83 Гц до 500 Гц в залежності від типу вимірювання
	Фільтр низьких частот DSP:	Відключений, 100, 300, 750, 1к, 1,5к, 2к, 3к, 4к, 5к, 7,5к Гц
Фільтр високих частот DSP:	0.5, 1.0, 3.3, 10, 33, 100 Гц	
Підсилення дисплея:		Загальне підсилення дисплея. Застосовне протягом обстеження. Підсилення відображення однієї кривої. Застосовне протягом обстеження.
Контрольовані параметри:		Швидкість пред'явлення стимулів, Кількість стимулів, Полярність, Клацання, Тональні імпульси (Частота, кільк. синусоїд, вікно), Інтенсивність стимулу, Кількість кривих на кожній інтенсивності, Інтенсивність (Висхідна, Нисхідна), М'який атенюатор, Стимульоване вухо, Перетворювач, Рівень маскування, Попереднє налаштування фільтра, Початок реєстрації, Автоматичний перехід до наступної інтенсивності (Рівень відтворення хвили на екрані), Загальне підсилення дисплея, Підсилення відображення однієї кривої, Основна лінія, Норми латентності, Шаблони звіту, Роздруківка, Ручне пред'явлення стимулу для ознайомлення, Прямий зв'язок із пацієнтом.
Збір даних:		Перевірка імпедансу, Буфер кривих відгуку (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = Шум), Крива (Приховати, Зафіксувати, Об'єднати, Видалити), ЕЕГ в реальному часі, Зберігання кривих відгуку у необмеженій базі даних.
Відновлення даних:		Дані, втрачені через збій Windows®, майже у всіх випадках будуть доступні після відновлення роботи Windows®.

Примітка ! Перетворювач призначений лише для одного приладу Eclipse! Калібрувальні дані зберігаються у приладі Eclipse. Заміна датчика вимагає нового калібрування перетворювача, підключеного до Eclipse.



11.2.1 Коригувальні значення перетворення реРЗТ у пПС

Тональні імпульси ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 дБ цикл 2-1-2				Тональні імпульси ALR/MMN дБ 25-50-25 мс			
Лінійна огинаюча							
Гц	Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка	Гц	Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка
250	28.0	38.0	74.5	250	17.5	27.0	67.0
500	23.5	25.5	69.5	500	9.5	13.5	58.0
750	21.0	23.0	61.0	750	6.0	9.0	48.5
1000	21.5	21.5	56.0	1000	5.5	7.5	42.5
1500	26.0	23.0	51.5	1500	9.5	7.5	36.5
2000	28.5	24.5	47.5	2000	11.5	9.0	31.0
3000	30.0	26.5	46.0	3000	13.0	11.5	30.0
4000	32.5	32.0	52.0	4000	15.0	12.0	35.5
6000	36.5	37.5	60.0	6000	16.0	16.0	40.0
8000	41.0	41.5	65.5	8000	15.5	15.5	40.0
ISO 389-6:2007 & PTB 2010 для головних телефонів DD45s				ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994			
Клацання ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 дБ				Клацання ALR/MMN 0 дБ			
	Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка		Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка
Клацання	35.5	30.0	51.5	Click	35.5	30.0	51.5
NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 дБ				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 дБ			
Гц	Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка	Гц	Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка
500	25.5	27.5	74.0	500	25.5	27.5	74.0
1000	24.0	24.0	61.0	1000	24.0	24.0	61.0
2000	30.5	26.5	50.0	2000	30.5	26.5	50.0
4000	34.5	34.0	55.0	4000	34.5	34.0	55.0
CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 дБ				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 дБ			
	Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка		Втулочні телефони	Головні телефони	Кістка
	31.5	26.5	51.0		31.5	26.5	51.0

Змінюються лише коригувальні значення тонального імпульсу для обстеження ALR та MMN.
Для стимулів Клацання та CE-Chirps® LS застосовуються однакові коригувальні значення.



11.3 Технічні характеристики ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)

Медичний знак CE:	Знак CE означає, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Тестовий сигнал	МЕК 60645-3:2007
	ОАЕ	ЗВОАЕ (ТЕОАЕ) МЕК 60645-6:2009, Тип 1 & 2 Отоакустична емісія
Стимул:	Тип:	Клацання, нелінійний
	Частотний діапазон:	500 – 5500 Гц (ШПФ до 8кГц)
	Рівень:	Від 30 до 90 дБ реРЗТ, відкалібрований від піку до піку, Контрольований АРП
	Крок зміни рівня:	1 дБ РЗТ
	Перетворювач:	Спеціальний зонд ДРОАЕ/ТЕОАЕ (Точність 0.5 дБ)
Реєстрація:	Час аналізу:	Від 5 секунд до 30 хвилин
	Частота дискретизації:	30 кГц
	Роздільна здатність А/Ц	16 біт, Роздільна здатність 3.7 Гц
	Система відхилення артефакту:	Від 0 до +60 дБ РЗТ або вимкн. Застосовно протягом обстеження
	Критерій співвідношення С/Ш:	Регулюється від 5 до 25 дБ
Підсилення дисплея:	Загальне підсилення дисплея:	Застосовно протягом обстеження

Технічні характеристики зонда ОАЕ:		
Зонд:	Застосування:	Реєстрація ТЕОАЕ
	Розміри:	(Ш x Г x В) 12 x 26 x 11 мм (без Eclipse)
	Вага:	3 г (без кабелю, без Eclipse) 39 г (з кабелем, без Eclipse)
	Кабель:	Довжина:

Примітка ! Зонд ОАЕ призначений лише для одного Eclipse! Калібрувальні значення зберігаються в Eclipse. При заміні зонда ОАЕ знадобиться нове калібрування зонда, підключеного до Eclipse.

Калібрування ЗВОАЕ (ТЕОАЕ):

Стимули зонда калібровані у значеннях реРЗТ на імітаторі вуха МЕК 711, виготовленого згідно МЕК 60318-4.



11.4 Технічні характеристики ОАЕПС (DPOAE)

Медичний знак CE:	Знак CE означає, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Тестовий сигнал:	МЕК 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	ОАЕ	ОАЕПС (DPOAE) МЕК 60645-6:2009, Type 2 Отоакустична емісія
Стимули:	Частотний діапазон:	500-10000 Гц
	Крок зміни частоти:	25 Гц
	Рівень:	Від 30 до 70 дБ РЗТ
	Крок зміни рівня:	1 дБ РЗТ
	Перетворювач:	Спеціальний зонд DPOAE/ТЕОАЕ
Реєстрація:	Час аналізу:	Від мінімум 2 секунд, час тестування – не обмежений
	Роздільна здатність А/Ц:	16 біт, Роздільна здатність 3.7 Гц
	Частота дискретизації:	30 кГц
	Система відхилення артефакту:	Від -30 до +30 дБ РЗТ або вимкн. Застосовно протягом обстеження
	Допустиме відхилення стимулу:	Регулюється від 1 до 10 дБ
	Критерій співвідношення С/Ш:	Регулюється від 3 до 25 дБ
	Вікно перевірки зонда:	256 точок ЧХ слухового проходу у відповідь на стимул клацання, представленого з частотою 100 Гц, рівнем 80 дБ РЗТ
	Вікно відгуку ПС (DP)	4096 точок ЧХ
Підсилення дисплея:	Загальне підсилення дисплея:	Застосовно протягом обстеження

Технічні характеристики зонда ОАЕ:		
Зонд:	Застосування:	Реєстрація ОАЕ ПС (DPOAE)
	Розміри:	(Ш x Г x В) 12 x 26 x 11 мм (без Eclipse)
	Вага:	3 г (без кабелю, без Eclipse) 39 г (з кабелем, без Eclipse)
Кабель:	Довжина:	2980 мм, кабель

Примітка ! Зонд ОАЕ призначений лише для одного Eclipse! Калібрувальні значення зберігаються в Eclipse. При заміні зонда ОАЕ знадобиться нове калібрування зонда, підключеного до Eclipse.

Калібрування ОАЕ ПС (DPOAE):

Зондові стимули L1 та L2 калібровані окремо у значеннях РЗТ на імітаторі вуха IEC 711, виготовленого згідно МЕК 60318-4.

Модуль DPOAE (ОАЕПС) використовує покращений метод контролю рівня стимулу, який точніше генерує задану інтенсивність у всьому діапазоні розмаїття слухових проходів, від немовлят до дорослих. Назараз, стандарт МЕК 60645-6 є застосовним тільки для дорослих. Тому, з метою надання на ринку виробу, який забезпечує точніші рівні стимулів для широкого діапазону об'ємів зовнішнього слухового проходу (зокрема, немовлят), ми обрали удосконалену процедуру калібрування для ОАЕПС (DPOAE), яка виходить за рамки МЕК 60645-6 для деяких протоколів.

Цей покращений метод контролю рівня стимулу активується, коли поставлена галочка у чекбоксі "Use Microphone compensation" (Використати мікрофонну компенсацію). Для використання метода калібрування МЕК 60645-6, зніміть галочку у чекбоксі "Use Microphone compensation" у розширеній вкладці налаштування протоколу.



11.5 Технічні характеристики ABRIS

Медичний знак CE:	Знак CE означає, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Тестовий сигнал	ЕС 60645-3:2007
	АЕР	МЕК 60645-7:2009 Тип 2
Попередній підсилювач ЕРА:	Стандартно два канали	ЕРА4, Кабельний колектор (4 електроди). Стандарт - 50 см. За бажанням: 5 см або 290 см
	Одноканальний (опціонально)	ЕРА3, Кабельний колектор (3 електроди). 50 см
	Підсилення:	80 дБ/60 дБ
	Частотна характеристика:	0,5 - 5000 Гц
	Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу:	Мінімум >118 дБ. Типовий 130 дБ < 100 Гц
	Радіочастотна завадостійкість:	Типове покращення на 25 дБ порівняно з попередніми доступними конструкціями
	Максимальна вхідна напруга зміщення:	2,5 В
	Вхідний опір:	10 МОм/ 170 пФ
	Живлення від основного блоку:	Ізольований блок живлення з захистом до 1500 В. Сигнал має цифрову/ємнісну ізоляцію.
Технічні характеристики ЕРА4 Вимірювання імпедансу:		Можливість вибору для кожного електрода
	Частота вимірювання:	33 Гц
	Форма сигналу:	Прямокутний
	Струм вимірювання:	19мкА
	Діапазон:	0.5 кОм – 25 кОм
	Стимул:	Швидкість пред'явлення:
Рівень:		30, 35, 40 дБ нПС
Клацання:		100 мкс
Реєстрація:	Час аналізу:	120 секунд
	Роздільна здатність А/Ц:	16 біт
	Частота дискретизації:	30 кГц
	Система відхилення артефакту:	Система на основі стандартної напруги
Відображення:	Рівень і тип стимулу, графічний вигляд	
Безпека:	Можливий захист параметрів обстеження паролем.	
Алгоритмічна чутливість:	Клацання:	99.99%
Специфічність:	Клацання:	≥ 97%



11.6 Технічні характеристики ASSR

Медичний знак CE:	Знак CE означає, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Система якості сертифікована органом TÜV, ідентифікаційний № 0123	
Стандарти:	Тестовий сигнал:	МЕК 60645-3:2007
	АЕР	МЕК 60645-7:2009, Тип 1.
Попередній підсилювач ЕРА:	Стандартно два канали	ЕРА4, Кабельний колектор (4 електроди). Стандарт - 50 см. За бажанням: 5 см або 290 см
	Одноканальний (опціонально)	ЕРА3, Кабельний колектор (3 електроди). 50 см
	Підсилення:	80 дБ/60 дБ
	Частотна характеристика:	0,5 - 5000 Гц
	Коефіцієнт послаблення синфазного сигналу:	Мінімум >118 дБ. Типовий 130 дБ < 100 Гц
	Радіочастотний імунітет:	Типове покращення на 25 дБ порівняно з попередніми доступними конструкціями
	Максимальна вхідна напруга зміщення:	2,5 В
	Вхідний опір:	10 МОм/ 170 пФ
Вимірювання імпедансу:	Форма сигналу:	Прямокутний
	Струм вимірювання:	19мкА
	Діапазон:	0.5 кОм – 25 кОм
Стимул:	Швидкість пред'явлення:	40 або 90 Гц
	Перетворювач:	Втулочні телефони, калібровані на куплері МЕК 711 Головні телефони (за бажанням) Кістковий телефон (за бажанням)
	Рівень:	0 – 100 дБ nПС із кроком 5 дБ
	Частота NB CE-Chirp®:	500, 1000, 2000 та 4000 Гц, обидва вуха одночасно.
	Полоса частот:	1 октава ± ½ октави – 3 дБ
	Маскування:	Білий шум 0 – 100 дБ РЗТ
	Час аналізу:	6 хвилин на виявлення сигналу ASSR – може продовжуватися до 15 хвилин
Реєстрація:	Частота дискретизації:	30 кГц
	Система відхилення артефакту:	Система на основі стандартної напруги
	Підсилення:	74 – 110 дБ. Автоматичний або ручний вибір
	Каналів:	2, з окремими алгоритмами виявлення
	Алгоритмічна чутливість:	99% або 95% , ймовірність хибно-позитивного результату
	Рівні відхилення:	Вручну, по входу 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 мкВ
Відображення:	Згладжувальний фільтр:	Аналоговий 5кГц, 24 дБ/октаву
		Незалежний контроль до 8 одночасних стимулів (максимум 4 на вухо)
Підсилення дисплея:		Незалежний старт/стоп-контроль для кожного із 8 стимулів
Контрольовані параметри:		Контроль рівня стимулу для кожного із 8 стимулів
		Ймовірність хибно-позитивного результату 1 або 5%
		Протоколи обстеження для дітей та дорослих
Noah:		Сумісність з Noah 4

Примітка ! Перетворювач призначений лише для одного Eclipse! Калібрувальні значення зберігаються в Eclipse. При заміні перетворювача знадобиться нове калібрування зонда, підключеного до Eclipse.



11.7 Електромагнітна сумісність (ЕМС)



ЗАСТЕРЕЖ

Цей розділ стосується системи Eclipse, включаючи всі варіанти масок.

Це обладнання призначене для використання у лікарнях і клініках, за винятком випадків безпосередньої близькості-до активного ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-екранованих приміщень для систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.

ПРИМІТКА. ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу виробник визначає таким чином:

Це обладнання не має **ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК**. Відсутність або втрата **ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК** не може призвести до негайного неприйняттого ризику.

Остаточний діагноз завжди повинен ґрунтуватися на знаннях перебігу та симптомів хвороби.

Слід уникати використання цього обладнання поруч з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильного функціонування. Якщо таке використання є необхідним, за цим та іншим обладнанням потрібно стежити задля переконання в тому, що всі сусідні прилади працюють нормально.

Використання приладів та кабелів, відмінних від тих, які вказані або надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної завадостійкості цього обладнання і його неправильного функціонування. Перелік приладів і кабелів можна знайти в цьому розділі.

Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього обладнання, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку погіршення характеристик цього обладнання може призвести до неправильного функціонування.

Це обладнання відповідає вимогам стандарту МЕК60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас випромінювання В, група 1.

ПРИМІТКА. Відсутні відхилення від колатерального стандарту і обмежень застосування.

ПРИМІТКА. Всі необхідні інструкції з технічного обслуговування відповідають вимогам ЕМС і їх можна знайти в розділі «Загальні засади технічного обслуговування» цієї інструкції. Жодних подальших кроків здійснювати не потрібно.

ПРИМІТКА. Якщо підключається не медичне електронне обладнання (типове інформаційно-технологічне обладнання), саме оператор відповідає за те, щоб це обладнання відповідало застосовним стандартам, а система загалом відповідала вимогам ЕМС. Загальноприйнятими стандартами випробувань інформаційно-технологічного та аналогічного обладнання на ЕМС⁴ є:

Випробування на випромінювання

EN 55032 (CISPR 32)	Електромагнітна сумісність мультимедійного обладнання. Вимоги до випромінювання
EN 61000.3.2	Електромагнітна сумісність (ЕМС). Норми емісії гармонійних складових струму (Тільки мережа змінного струму. Обладнання з силою вхідного струму не більше 16 А на фазу)
EN 61000.3.3	Електромагнітна сумісність (ЕМС). Гранично допустимі рівні. Нормування змін напруги, флуктуацій напруги і флікера в

⁴ такі вироби, як персональний комп'ютер, ПК, планшет, ноутбук, комп'ютер-блокнот, мобільний пристрій, КПК, мережевий концентратор, маршрутизатор, Wi-Fi, периферійний комп'ютер, клавіатура, миша, принтер, пристрій виводу, накопичувач USB, жорсткий диск, напівпровідниковий накопичувач та багато інших.



низьковольтних системах електропостачання загальної призначеності (тільки мережа змінного струму, обладнання з номінальним струмом силою не більше ніж 16 А на фазу)

Випробування на завадостійкість

EN 55024 (CISPR 24)

Обладнання для інформаційних технологій. Характеристики несприйнятливості до завадостійкості Норми та методи вимірювання

Щоб забезпечити відповідність вимогам EMC, визначеним в IEC 60601-1-2, важливо використовувати лише приладдя, вказане у розділі якщо застосовно.

Кожен, хто підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи вимогам стандарту MEK 60601-1-2.

Відповідність вимогам EMC, визначеним у стандарті MEK 60601-1-2, забезпечується, якщо типи та довжини кабелів є такими, як вказано нижче.

Опис	Довжина	Екранований
Мережевий кабель	2,0 м	Неекранований
USB-кабель	2,0 м	Екранований
Попередній підсилювач EPA	2,5 м	Екранований
Збирач кабелів EPA3	0,5 м	Екранований
Збирач кабелів EPA4	50 мм / 0,5 м / 2,9 м	Екранований
Блок закільцювання LBK 15	2,0 м	Екранований
Вставні навушники	2,9 м	Екранований
Навушники із захистом	2,9 м	Екранований
Навушники з кістковою провідністю	2,0 м	Екранований
Зонд ОАЕ	2,9 м	Екранований
Кохлеарні пускові кабелі	1,5 м / 5 м	Екранований




Рекомендації та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
Цей <i>прилад</i> призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	Цей <i>прилад</i> підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та <i>приладом</i>.			
Цей <i>прилад</i> призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач <i>приладу</i> може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та <i>приладом</i> , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
Примітка 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.			
Примітка 2 Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			



Рекомендації та декларація виробника - електромагнітна завадостійкість			
Цей прилад призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище - керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога Вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси IEC61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	Диференційний режим +1 кВ Синфазний режим + 2 кВ	Диференційний режим +1 кВ Синфазний режим + 2 кВ	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короточасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (провал на >95% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів < 5% <i>UT</i> (провал на >95% від <i>UT</i>) на 5 періодів	< 5% <i>UT</i> (провал на >95% від <i>UT</i>) на 0,5 періоду 40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i>) на 5 періодів 70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i>) на 25 періодів <5% <i>UT</i> на 5 сек	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити прилад від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Примітка. <i>UT</i> — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.			



Рекомендації та декларація виробника — електромагнітна завадостійкість			
Цей прилад призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач приладу повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	IEC / Рівень випробування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – керівництво
<p>Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 Мц</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>від 800 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>Де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а d — рекомендована відстань у метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот.^б</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:</p> 



ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

a) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні АМ і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **прилад**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за **приладом** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення **приладу**.

b) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.

11.8 Огляд програмних модулів Eclipse

11.8.1 Модулі EP15/EP25/VEMP

Тип обстеження/ функціональність:	EP15	EP25	VEMP
Стимул клацання*	x	x	x
Стимул Широкополосний CE-Chirp® LS*	Опціонально	x	Опціонально
Стимули Вузькополосний CE-Chirp® LS* (0.5, 1, 2, 4 кГц)	Опціонально	x	Опціонально
Стимули Тональні імпульси* (0.25 – 8кГц)	x	x	x
Вікно запису	15 та 30 мс	До 980 мс	150 мс
КСВП	x	x	
Оцінка дослідження	x	x	x
ЕКохГ	Опціонально	x	Опціонально
ССВП		x	
ДСВП		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
sVEMP / oVEMP	Опціонально	Опціонально	x
Стимуляція/реєстрація під контролем ЕМГ			x
Масштабування ЕМГ (ректифікація)			x
Контроль ЕМГ/тону пацієнта			x

* Детальніша інформація викладена в розділі Максимальна інтенсивність стимулу.

11.8.2 Максимальні інтенсивності стимулів модулів EP15/EP25/VEMP

Починаючи з версії програмного забезпечення 4.5 максимальний стимул був збільшений для всіх перетворювачів.

Гучність звуку втулочних та головних телефонів тепер є більшою.

Щоб отримати максимальну підвищену інтенсивність кісткового телефона: По-перше, отримайте Кістковий телефон моделі B81, по-друге, щоб забезпечити більший вихідний рівень кісткового телефона, переконайтеся, що в налаштуваннях калібрування вибраний правильний кістковий телефон.

Якщо цей перетворювач є новим, завжди спершу переконайтеся, що він відкалібрований перед застосуванням. Дотримуйтесь процедури, описаної в Керівництві з обслуговування.

У таблиці нижче наведено огляд того, які інтенсивності можуть відтворювати перетворювачі із програмного забезпечення версії 4.5.

Окремі системи можуть пред'являти навіть вищі інтенсивності, оскільки це залежить від індивідуальної чутливості перетворювача на даній частоті.

Стимул	ABR3A		DD45		DD45S		B81	
	короткий 2-1-2	дов- гий	короткий 2-1-2	дов- гий	короткий 2-1-2	дов- гий	короткий 2-1-2	дов- гий
Імпульс (посилка) 250	105	115	105	110	105	110	50	55
Імпульс (посилка) 500	110	120	115	120	115	120	70	80
Імпульс (посилка) 750	110	120	120	120	120	120	70	85
Імпульс (посилка) 1000	110	120	120	120	120	120	75	90
Імпульс (посилка) 1500	110	120	115	120	115	120	80	95
Імпульс (посилка) 2000	110	120	115	120	110	120	75	90
Імпульс (посилка) 3000	110	120	120	120	115	120	65	85
Імпульс (посилка) 4000	105	120	115	120	110	120	65	80
Імпульс (посилка) 6000	90	110	100	120	100	120	45	65
Імпульс (посилка) 8000	70	95	95	120	90	115	35	60
SE-Chirp	100	105	110	110	110	110	70	70
Клацання	100	100	105	105	105	105	70	70
Клацання 200Гц- 10кГц	95	95	105	105	105	105	70	70
NB SE-Chirp 500	105	105	115	115	115	115	60	60
NB SE-Chirp 1000	110	110	115	115	120	120	70	70
NB SE-Chirp 2000	105	105	115	115	110	110	70	70
NB SE-Chirp 4000	105	105	115	115	110	110	60	60

Усі вищенаведені значення є рівнями стимулу в nПС.

11.8.3 Модуль ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)

Тип обстеження/ функціональність:	Модуль ЗВОАЕ (ТЕОАЕ)
Рівень стимулу	30 – 90 дБ РЗТ
Нелінійне клацання	x
Частотний діапазон	500-5500Гц
Час обстеження	Від 5 сек. до 30 хв.
Відображення ШПФ (Швидкого перетворення Фур'є)	x
Полоси ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ	x
Відображення значення співвідношення С/Ш	x
Відображення рівня ОАЕ	x
Алгоритм (протокол) автоматизованого скринінгу (ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ)	x
Користувачький алгоритм (протокол) визначення ПРОЙШОВ/НЕ ПРОЙШОВ	x

11.8.4 Модуль ОАЕПС (DPOAE)

Тип обстеження/ функціональність:	Модуль ОАЕ ПС (DPOAE)
Рівень стимулу	30 - 80 дБ РЗТ
Діапазон стимулу	500 – 10000Гц
Час обстеження	Мін 2 сек. – необмежено
DP-грама	x
Вхід/Вихід DP	x
Опція відображення нормативних даних	x
Індикація галочки для виявлення співвідношення С/Ш	x
Користувачькі протоколи	x
Ручне перевизначення часу обстеження	x

11.8.5 Модуль ABRIS

Функціональність:	Модуль ABRIS
Тип стимулу	Клацання
Швидкість пред'явлення стимулу	93 Гц
Інтенсивність стимулу	30, 35, 40дБ nПС
Час обстеження	120 сек. (за замовчуванням)
Монтаж електродів для обстеження	мастоїд або потилиця
Метод обстеження	монауральний
Користувачькі протоколи	x
Захист параметрів обстеження паролем	x

11.8.6 Модуль ASSR

Функціональність:	Модуль ASSR
Рівень стимулу	0 – 100 dB nHL
Стимули NB CE-Chirp® (0.5, 1, 2, 4 кГц)	x
Час реєстрації	Up to 15 min per curve
Швидкість пред'явлення стимулу	40 or 90 Hz
Опції перетворювачів	Headphone, Inserts, Bone
Коефіцієнти перетворення nHL у eHL (Діти/Дорослі)	x
Калькулятор залишкового шуму	x
Користувацькі протоколи	x
Сумісність із Noah 4 та вищих версій	x

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____
Serial No.: _____ Supplied by: _____
Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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

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