



Science **made** smarter

Инструкции за употреба – БГ

Eclipse




Interacoustics

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Въведение	1
1.1	За настоящото ръководство	1
1.2	Предназначение	2
1.3	Указания за употреба	2
1.4	Противопоказания	2
1.5	Пациенти	3
1.6	Целева група потребители	3
1.7	Клинични ползи	3
1.8	Описание на продукта	4
1.9	Предупреждения	6
1.10	Неизправности	8
1.11	Обезвреждане на продукта	8
2	Разопаковане и инсталиране	9
2.1	Разопаковане и проверка	9
2.2	Маркировки	10
2.3	Инсталиране на хардуера	11
2.3.1	Заземяване на леглото на пациента	13
2.3.2	Заден панел на Eclipse	14
2.3.3	Преден панел на Eclipse	14
2.3.4	Бутони на предусилвателя	15
2.4	Инсталиране на софтуера	15
2.4.1	Какво трябва да знаете, преди да стартирате инсталирането	15
2.4.2	Минимални изисквания за компютъра	15
2.4.3	От какво се нуждаете:	16
2.4.4	Инсталиране на софтуера	16
2.4.5	Инсталиране на драйвера	17
2.4.6	Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране в софтуера	17
2.4.7	Инсталиране на пакета с езици	17
2.5	Режим за четене	19
2.6	Лиценз	19
2.6.1	Сериен номер на Eclipse	19
2.6.2	DSP сериен номер и лицензионен ключ	19
2.7	Стартиране от OtoAccess® Database	20
2.7.1	Настройка на модула в OtoAccess® Database	20
2.8	Стартиране от Noah (само за ASSR или IA OAE suite)	21
3	Инструкции за работа с EP15/EP25	22
3.1	Раздел на записа	23
3.1.1	Елементи на главното меню	23
3.1.2	Electronic help (Електронна помощ)	24
3.1.3	Разглеждане на предишни сесии	24
3.1.4	Избор на протокол	24
3.1.5	Временни настройки	24
3.1.6	Пренареждане на кривите	24
3.1.7	Групиране на вълновите форми	25
3.1.8	Отчитане	25
3.1.9	Отпечатване	25
3.1.10	Показване на A-B кривите	25
3.1.11	Показване на контракривата	25
3.1.12	Talk forward (Разговор с пациента)	25
3.1.13	Показване на една крива	26
3.1.14	Полиекранно изображение	26
3.1.15	Save & New (Запазване и нова сесия)	27
3.1.16	Добавяне към настоящата сесия	27
3.1.17	Save & Exit (Запазване и изход)	27
3.1.18	Избор на скорост на стимула	27
3.1.19	Избор на честота	27

3.1.20	Прозорец на стимула	28
3.1.21	Прозорец на ръчното стимулиране	28
3.1.22	Прозорец на състоянието	28
3.1.23	Възпроизводимост на вълновата форма	28
3.1.24	Start / Stop (Старт/Прекратяване)	29
3.1.25	Pause (Пауза)	29
3.1.26	Next intensity (Следващ интензитет)	29
3.1.27	Графика на Fmp и остатъчният шум	29
3.1.28	Увеличаване на броя на извивките/усреднените стойности	30
3.1.29	Необработена ЕЕГ	30
3.1.30	Разширена ЕЕГ	30
3.1.31	Hide stimulus artefact (Скриване на артефакта на стимула)	31
3.1.32	Показване на усилването	32
3.1.33	Прозорец на записа	32
3.1.34	Избиране на вълнова форма	33
3.1.35	Преместване на индивидуална крива	33
3.1.36	Показване на диференциалните криви	33
3.1.37	Добавяне на бележка към вълновата форма	33
3.1.38	Раздел edit (Редактиране)	34
3.1.39	Наблюдение на отхвърлянето	34
3.1.40	Поставяне на маркери на вълновите форми	35
3.1.41	Изтриване на маркерите за вълновите форми	35
3.1.42	Suggest waveform markers (Предложение за маркери за вълновите форми)	36
3.1.43	Нормативни данни за латентността	36
3.1.44	Изтриване на индивидуални криви	36
3.1.45	Увеличаване/намаляване на индивидуалните криви	37
3.1.46	Скриване на индивидуалните криви	37
3.1.47	Фиксиране на индивидуални криви/сравнение с предишна сесия	37
3.1.48	Сливане на криви (създаване на обобщена крива)	38
3.1.49	Добавяне на криви	38
3.1.50	Диференциална крива ипси минус контра (Ipsi-Contra)	39
3.1.51	Диференциална крива А минус В (A-B (N))	39
3.1.52	Промяна на филтрите на екрана	39
3.1.53	Условия за запис на кривата	40
3.1.54	Добавяне на коментари към кривата	40
3.1.55	Използване на курсора	40
3.1.56	Изчисляване на съотношението сигнал-шум (3:1)	41
3.1.57	Маркери на вълнови форми CR, RA и INC	41
3.2	Раздел "Латентност"	42
3.2.1	Стойности на латентността	42
3.2.2	Стойности на интерлатентността	42
3.2.3	Графика на латентността	43
3.2.4	Показване на амплитудата от пика на маркерите за спадове (SN10 маркер) (само за софтуер EPx5)	43
3.3	Windows® 10 & 11 не стартира функцията Help (Помощ)	44
3.4	Компютърни бутони за бърз достъп	45
3.5	Подготовка на пациента преди теста	46
3.5.1	Проверка на импеданса	46
3.5.2	Трансдюсери	46
3.6	Провеждане на ABR прагови записи	47
3.6.1	Инсталиране на електродите	47
3.6.2	Стимули за ABR прага	47
3.6.3	Редактиране на ABR прагови записи	48
3.6.4	Интерпретиране и употреба на резултатите от измерването на ABR прага	48
3.7	Провеждане на невролатентен запис	50
3.7.1	Инсталиране на електродите	50
3.7.2	Редактиране на невролатентните записи	50
3.8	Провеждане на eABR запис	52
3.8.1	Две предложения за инсталиране на eABR електроди	52
3.8.2	Редактиране на eABR запис	52
3.8.3	Изчисляване на електрическия праг за регулиране на кохлеарни импланти	53
3.9	Провеждане на ECochG запис	54
3.9.1	Инсталиране на ECochG електродите	54
3.9.2	Редактиране на ECochG записа	56

3.10	Провеждане на CM запис	57
	Подготовката на пациента	57
3.10.1	Инсталиране на CM електродите	57
3.10.2	Стимули за CM записите	57
3.10.3	Пример за CM запис	57
3.10.4	Интерпретиране на CM резултата	57
3.11	Провеждане на AMLR запис	58
3.11.1	Пример за инсталиране на електроди при AMLR	58
3.11.2	Налични AMLR стимули	58
3.11.3	Пример за AMLR запис	59
3.12	Провеждане на ALR запис / кортикален ERA	60
3.12.1	Пример за инсталиране на електроди за запис на ALR прага	60
3.12.2	Стимули	60
3.12.3	Интерпретиране на ALR резултата	61
3.12.4	Изчисляване на електрофизиологичния праг и регулиране на слухови апарати за бебета	61
3.13	Провеждане на P300/MMN запис	62
3.13.1	Пример за инсталиране на електроди за P300/MMN	62
3.13.2	Налични P300/MMN стимули	62
3.13.3	Обобщение на параметрите за P300 и MMN	63
3.14	Характеристики/тест за обратна връзка (LBK15)	64
4	Инструкции за работа с модул VEMP	65
4.1	Настройка на предусилвателя	66
4.2	VEMP монитор	66
4.3	Маркери за VEMP вълнови форми	66
4.4	Изчисляване на VEMP коефициента на асиметрия (VEMP партньор)	67
4.5	VEMP мащабиране	67
4.6	Провеждане на cVEMP запис	68
4.6.1	Инсталиране на електроди при cVEMP	68
4.6.2	Стимули за cVEMP	68
4.6.3	Параметри за събиране по подразбиране	69
4.6.4	Процедура	69
4.6.5	Редактиране на cVEMP резултатите	69
4.6.6	Пример за cVEMP резултат	70
4.7	Провеждане на oVEMP запис	71
4.7.1	Инсталиране на електродите за oVEMP	71
4.7.2	Стимули за oVEMP	71
4.7.3	Параметри за събиране по подразбиране	71
4.7.4	Процедура	72
4.7.5	Редактиране на oVEMP резултатите	72
4.7.6	Пример за oVEMP резултат	72
5	Aided Cortical модул	73
5.1	Провеждане на подпомогнато кортикално измерване	73
5.1.1	Инсталиране на електродите за подпомогнато кортикално измерване	73
5.1.2	Стимули за подпомогнатия кортикален модул	74
5.2	Sound Field Analysis	74
5.3	Състояние на ухото и съкращения	76
5.4	Маркери за вълнова форма на подпомогнатия кортикален модул	77
5.4.1	Отчет	78
5.5	Детектор на алгоритъм Fmpri™	78
5.6	Пример за подпомогнат кортикален тест	78
5.6.1	Обобщение на параметрите за подпомогнатото кортикално изследване	79
6	Изследователски модул	80
6.1.1	Регистриране на всяка извивка с цел възпроизвеждане на по-късен етап	80
6.1.2	Експортиране на усреднената крива и/или пълната сесия	81
6.1.3	Експортиране на сесията (всички криви)	82
6.1.4	Експортиране на вълнови форми в офлайн режим	82
6.1.5	Импортиране на WAV файлове като стимули	82

7	Инструкции за работа с IA OAE suite	85
7.1	Работа с и избор на уплътнения за слушалки.....	86
7.2	Ежедневни системни проверки на OAE устройствата	86
7.2.1	Тест за цялост на сондата.....	86
7.2.2	Проверка на реалното ухо.....	88
8	IA OAE suite.....	89
8.1	Конфигуриране на мощността на компютъра.....	89
8.2	Съвместими устройства	89
8.2.1	Стартиране от OtoAccess® Database	89
8.2.2	Стартиране от Noah 4	89
8.2.3	Режим на симулация.....	89
8.2.4	Отчет за сшив.....	90
8.3	Работа с менюто.....	91
8.4	Работа с модул DPOAE	92
8.4.1	Подготовка за теста	92
8.4.2	Елементи на модул DPOAE.....	94
8.5	Работа с модул TEOAE.....	101
8.5.1	Подготовка за теста	101
8.5.2	Елементи на модула TEOAE	103
8.6	Употреба на съветника за отпечатване	109
9	Инструкции за работа с модул ABRIS	112
9.1	Работа с модул ABRIS	112
9.2	Инсталиране на електродите	112
9.3	Проверка на импеданса	113
9.4	Тест за обратна връзка (LBK15).....	113
9.5	Екран на ABRIS теста	114
9.5.1	Елементи на главното меню.....	114
9.5.2	Разглеждане на предишни сесии.....	115
9.5.3	Save & exit (Запазване и изход)	115
9.5.4	Отпечатване	115
9.5.5	Electronic help (Електронна помощ)	115
9.5.6	Отчитане	115
9.5.7	Разглеждане на ЕЕГ или лентата на шума	115
9.5.8	Прозорец на стимула	115
9.5.9	Прозорец на статуса на теста	116
9.5.10	Ухо.....	116
9.6	Провеждане на ABRIS запис	117
9.6.1	Стартиране и временно спиране на теста	117
9.6.2	ЕЕГ графика	117
9.6.3	ЕЕГ лента на шума.....	117
9.6.4	АЕР вълнова форма	117
9.6.5	Прозорец за бележки.....	118
9.6.6	Лента на статуса	118
9.6.7	Крива на ABRIS отговора.....	118
9.7	Компютърни бутони за бърз достъп	119
10	Инструкции за работа с модул ASSR.....	120
10.1	Работа с модул ASSR	120
10.2	Подготовки преди ASSR теста	121
10.3	Подготовки преди теста	121
10.3.1	Подготовка на кожата	121
10.3.2	Поставяне на електродите	121
10.3.3	Проверка на импеданса.....	121
10.4	Инсталиране на електродите	123
10.5	Проверка на импеданса	123
10.6	Ефективност на системата / тест за обратна връзка (LBK15)	123
10.7	Раздел ASSR	124
10.7.1	Елементи на главното меню.....	124
10.7.2	Избор на протокол.....	124

10.7.3	Временни настройки	125
10.7.4	Отчитане	125
10.7.5	Отпечатване	125
10.7.6	Save & exit (Запазване и изход)	125
10.7.7	Разглеждане на предишни сесии	125
10.7.8	Прозорец на стимула	126
10.7.9	Прозорец, указващ статуса на цялата сесия	126
10.7.10	Честота на стимула	126
10.8	Провеждане на ASSR запис	127
10.8.1	Start (Старт) и stop (Прекратяване)	127
10.8.2	Pause (Пауза)	127
10.8.3	Необработени ЕЕГ графики	127
10.8.4	Графика на честотата на теста	127
10.8.5	Детектор на СМ (кохлеарна микрофония)	128
10.8.6	ASSR таблица	129
10.8.7	Увеличаване на времето за теста	129
10.8.8	Регулиране на интензитета на стимулирането	130
10.8.9	Прекратяване на честота/интензитет на теста	130
10.8.10	ASSR калкулатор на маскиране	131
10.9	Раздел на аудиограмата	133
10.9.1	Символи на изчислената аудиограма	133
10.9.2	Аудиометрични символи в NOAH или OtoAccess® Database	134
10.9.3	Изчислена аудиограма	136
10.9.4	АС и ВС в същата аудиограма	137
10.9.5	Без отговор	137
10.9.6	Избран коригиращ фактор	138
10.9.7	Компютърни бутони за бърз достъп	138
11	Поддръжка	139
11.1	Общи процедури за поддръжка	139
11.2	Как да почиствате продуктите на Interacoustics	140
11.3	Почистване на върха на ОАЕ сондата	140
11.4	Относно ремонтите	142
11.5	Гаранция	142
12	Технически спецификации	144
12.1	Технически спецификации - хардуер Eclipse	144
12.2	Технически спецификации EP15/EP25/VEMP/Aided	145
12.2.1	Корекционни стойности reSPL към nHL	148
12.3	Технически спецификации TEOAE	149
12.4	Технически спецификации DPOAE	150
12.5	Технически спецификации ABRIS	152
12.6	Технически спецификации ASSR	153
12.7	Електромагнитна съвместимост (EMC)	155
12.8	Преглед на софтуерен модул Eclipse	160
12.8.1	Модули EP15/EP25/VEMP*	160
12.8.2	Максимален интензитет на стимула при модули EP15/EP25/VEMP	161
12.8.3	Модул TEOAE	162
12.8.4	Модул DPOAE	162
12.8.5	Модул ABRIS	162
12.8.6	Модул ASSR	163



1 Въведение

1.1 За настоящото ръководство

Настоящото ръководство е валидно за софтуерна версия EP15/25 v4.7, IA OAE suite 1.3, ABRIS v1.6, VEMP v4.7 и ASSR v 1.3.

Продуктът е произведен от:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Тел.: +45 6371 3555

Имейл: info@interacoustics.com

Уебстраница: www.interacoustics.com

Целта на настоящото ръководство е да предостави на потребителите на модулите EP15, EP25, VEMP, TEOAE, DPOAE и ASSR на Interacoustics необходимата информация с цел провеждане на безопасни и надеждни измервания.

Възможно е някои от софтуерните модули, описани тук, да не са включени във вашия лиценз. Моля, свържете се с вашия местен дистрибутор, ако желаете да надградите лиценза си, включвайки други модули.



1.2 Предназначение

Евокиран потенциал (ЕП), EP15 и EP25:

Eclipse EP15 и EP25 измерва слухови евокирани потенциали.

Скрининг на слуховия мозъчно-стволов отговор при бебета (ABRIS):

Eclipse ABRIS измерва слухови евокирани потенциали и представя резултата като PASS (задоволителен) или REFER (незадоволителен) въз основа на определени от потребителя критерии.

Тестове на отговора на бързи слухови стимули (ASSR):

Eclipse ABRIS измерва слухови евокирани потенциали и предоставя данни за специфичен за честотата отговор при различни нива на стимула.

Транзиентни евокирани отоакустични емисии (TEOAE) и дисторзионни отоакустични емисии (DPOAE):

Eclipse TEOAE и DPOAE измерват отоакустичните емисии.

Цервикални вестибуларни евокирани миогенни потенциали (cVEMP) и окулярни вестибуларни евокирани миогенни потенциали (oVEMP):

Eclipse VEMP измерва цервикални и окулярни вестибуларни миогенни потенциали.

1.3 Указания за употреба

EP15 и EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE, DPOAE, cVEMP и oVEMP:

Няма медицински показания за този апарат.

1.4 Противопоказания

EP15 и EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE и DPOAE

Противопоказанията за поставяне на стимулиращия трансюдер във върху ухото на пациента включват оторея, остра травма на външния слухов канал, дискомфорт (напр. сериозен външен отит) или оклузия на външния слухов канал. Тестовите не трябва да се провеждат при пациенти с такива симптоми без одобрение от лекар.

cVEMP и oVEMP

Не трябва да извършвате VEMP тестове при пациенти с наранявания на тила, мускулите и шията. В допълнение, пациенти с проводима загуба на слух, пациенти, чийто стерноклейдомастоиден мускул се намира трудно, не трябва да бъдат тествани с VEMP. oVEMP тестовите не трябва да се провеждат при пациенти с пълна слепота и пациенти с екзентерация (отстранени око и екстраокуларни мускули).



1.5 Пациенти

EP15 и EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE и DPOAE

Целевата група пациенти включва лица от всички възрасти, включително бебета, и лица от всички демографски и етнически групи.

cVEMP и oVEMP

Целевата група пациенти включва лица на 8 и повече години, включително възрастни хора, и лица от всички демографски и етнически групи.

1.6 Целева група потребители

Системата Eclipse (всички модули) е предназначена да се използва само от обучен персонал, като аудиолози, хирурзи УНГ, лекари, слухопротезисти или персонал с подобно ниво на образование. Апаратът не трябва да се използва при липса на достатъчно познания и обучение, които позволяват разбиране на неговата употреба и интерпретиране на резултатите.

1.7 Клинични ползи

EP15 и EP25/ABRIS/ASSR/TEOAE и DPOAE/cVEMP и oVEMP

Апаратът Eclipse няма клинични ползи. Въпреки това неговите технически характеристики позволяват на лекаря да получи ценна информация за слуховата и вестибуларната функция на пациента.



1.8 Описание на продукта

Eclipse представлява мултифункционално устройство за скрининг и диагностика, което си взаимодейства с интегрирани аудиологични софтуерни модули в компютър. В зависимост от инсталираните софтуерни модули и лицензи устройството може да извършва следните тестове чрез OtoAccess® Database:

- Тестове на ранни, средни и късни латентни потенциали (EP15/25)
- Тестове на вестибуларния евокиран миогенен потенциал (VEMP)
- Подпомогнато кортикално изследване (Aided)
- Транзиентни евокирани отоакустични емисии (TEOAE)
- Отоакустични емисии, продукт на изкривяване (DPOAE)
- Скрининг на слуховия мозъчно-стволов отговор при новородени (ABRIS)
- Тестове на отговора на бързи слухови стимули (ASSR)

Системата се състои от следните включени части:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS/Aided

Eclipse
EPA предусилвател Error! Bookmark not defined.
EPA4 кабелен колектор
USB кабел
Захранващ кабел
LBK15 (само за EP15, EP25, VEMP)
IP30 вътреушни слушалки включително уплътнения
Неонатални вътреушни уплътнения
4,0 mm, 3,5 mm
Педиатричен стартов комплект (уплътнения за слушалки)
Адаптор за уплътненията за слушалките и Tubekit.
ETB стандартни кабели за електроди за повърхностна стимулация с бутони
ETSE комплект повърхностни електроди.
Джъмперен кабел 125 mm.
Туба NuPrep гел 4 унц./114 g (SPG15)
Тампони от марля
“Щрак” електроди за еднократна употреба Error! Bookmark not defined.
Повърхностни електроди за еднократна употреба Error! Bookmark not defined.
Препарати за почистване на мостове и импланти (Proxysoft)
Тампони с алкохол
EP15/25/VEMP/Aided софтуер
Ръководство с инструкции за употреба върху USB
Ръководство с допълнителна информация върху USB
Aided:
Освен горепосочения хардуер е включено следното:
Активен високоговорител SP90A
Кабели за високоговорител
Стойка за високоговорител
Микрофон за анализ на звуковото поле
Стойка за микрофон

EP25:

Стартов комплект ECochG включително кабел, гел и 2
ТМ електрода Error! Bookmark not defined.

Части по избор:

DPOAE

Eclipse
OAE сонда цялостна Error! Bookmark not defined.
Захранващ кабел
USB кабел
IA OAE Suite софтуер
Асортиментна кутия Error! Bookmark not defined. с уплътнения за слушалки
Почистващ инструмент
Врѝхчета за сонда Error! Bookmark not defined.
Инструкции за употреба върху USB
Ръководство с допълнителна информация върху USB

TEOAE

Eclipse
OAE сонда цялостна Error! Bookmark not defined.
Захранващ кабел
В зависимост от страната
USB свързващ кабел
IA OAE Suite софтуер
Асортиментна кутия с уплътнения за слушалки Error! Bookmark not defined. за OAE
Почистващ инструмент
Врѝхчета за сонда Error! Bookmark not defined.
Ръководство с инструкции за употреба върху USB
Ръководство с допълнителна информация върху USB



OtoAccess® Database

Предлагат се също transd\seri под формата на слушалки DD45s и костен проводник B81.
Разгледайте текущата брошура “Артикули за еднократна употреба и аксесоари” на Sanibel (www.interacoustics.com) или се свържете с местния си дистрибутор.



1.9 Предупреждения

В настоящото ръководство символите за предупреждение, внимание и забележка имат следното значение:

	Етикетът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указва условия или практики, които могат да създадат опасност за пациента и/или потребителя.
	Етикетът ВНИМАНИЕ указва обстоятелства или практики, които могат да доведат до повреда на оборудването.
ЗАБЕЛЕЖКА	ЗАБЕЛЕЖКАТА се използва за отбелязване на практики, които не са свързани с телесни наранявания.

Само за САЩ: Федералното законодателство ограничава продажбата, дистрибуцията или употребата на настоящото устройство на, от или по поръчка на лицензирано медицинско лице.



1. Настоящото оборудване е предназначено за свързване към друго оборудване, като по този начин образува електромедицинска система. Външното оборудване, предназначено за свързване към входящ и изходящ сигнал или други конектори, трябва да отговаря на изискванията на съответния стандарт за продукта, напр. IEC 60950-1 за ИТ оборудване и серията IEC 60601 за електромедицинска апаратура. В допълнение, всички такива комбинации – електромедицински системи – трябва да отговарят на изискванията за безопасност, описани в общия стандарт IEC 60601-1, (версия 3.1), клауза 16. Всяко оборудване, което не отговаря на изискванията за утечка на ток в стандарт IEC 60601-1, трябва да се постави извън средата на пациента, напр. на разстояние най-малко 1,5 m от конзолата за пациента, или да се захранва от разделителен трансформатор с цел намаляване на утечките от тока. Всяко лице, което свързва външно оборудване към входящ и изходящ сигнал или други конектори, образува електромедицинска система и затова носи отговорност системата да отговаря на тези изисквания. В случай че се колебаете, се свържете с квалифициран медицински техник или местния си представител. Когато инструментът е свързан към компютър или други подобни устройства, внимавайте да не докосвате компютъра и пациента едновременно.
2. Необходимо е разделително устройство (изолационно устройство) с цел изолиране на оборудването, разположено извън средата на пациента, от оборудването, разположено в средата на пациента. Такова разделително устройство, по-специално, е необходимо при установяване на връзка с мрежата. Изискването за разделително устройство е дефинирано в стандарт IEC 60601-1, клауза 16.
3. С цел избягване на риска от токов удар, настоящото оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
4. Не използвайте допълнителни разклонители или удължители. За безопасно инсталиране, моля, направете справка с раздел 2.3
5. Модифицирането на настоящото оборудване не е позволено без разрешението на Interacoustics. При поискване Interacoustics ще предостави диаграми на веригите, списъци с компонентите, описания, инструкции за калибриране или друга информация. Това ще подпомогне сервизния персонал при ремонта на частите на настоящия аудиометър, които са определени от сервизния персонал на Interacoustics като годни за ремонт.
6. С цел максимална електрическа безопасност изключете захранването на инструмента от мрежата, когато не се използва.
7. Инструментът не е защитен срещу проникване на вода или други течности. В случай на разлив проверете внимателно инструмента преди употреба или преди връщане за сервизно обслужване.
8. Не извършвайте сервизно обслужване или поддръжка на нито една част от оборудването по време на употреба с пациент.
9. Не използвайте оборудването при видими признаци за повреди.



1. Никога не вкарвайте или не използвайте по какъвто и да е начин вътреушни слушалки, без да сте поставили ново, чисто и изправно уплътнение за теста. Винаги проверявайте дали пяната или уплътнението на слушалките са монтирани правилно. Уплътненията за слушалките и пяната са само за еднократна употреба.
2. Инструментът не е предназначен за употреба в среда, в която се разливат течности.
3. Инструментът не е предназначен за употреба в богата на кислород среда или за употреба съвместно със запалими вещества.
4. Проверете калибрирането, ако някои части на оборудването са изложени на удар или грубо третиране.
5. Компонентите, обозначени за еднократна употреба, са предназначени за един пациент по време на една процедура, и съществува риск от заразяване, в случай че компонентът се използва повторно.
6. Не включвайте и не изключвайте устройството Eclipse, когато към него има свързан пациент.
7. Спецификациите на устройството са валидни, ако с устройството се работи в рамките на ограниченията на околната среда.
8. Когато свързвате устройството към неговите аксесоари, използвайте само предназначения контакт, както е описано в раздел “Заден панел на Eclipse”. В случай, че изберете неправилния контакт за датчикадатчик, стимулираното ниво на звуково налягане (SPL) няма да отговаря на калибрираното ниво, зададено в потребителския интерфейс, и това може да доведе до неправилна диагноза.
9. С цел осигуряване на безопасна работа и валидни измервания, устройството Eclipse и неговите принадлежности трябва да се проверяват и калибрират най-малко веднъж годишно или по-често, ако се изисква от местните разпоредби или ако имате колебания относно правилното функциониране на Eclipse.
10. Използвайте само интензитети на звуково стимулиране, които са приемливи за пациента.
11. Препоръчва се частите, които се намират в пряк контакт с пациента (напр. сондата), да се подлагат на стандартни процедури за контрол срещу инфекции след всеки следващ пациент за тест. Моля, направете справка с раздела, посветен на почистването
12. Уверете се, че десният/левият датчикдатчик е свързан към съответното ухо на пациента, и че от потребителския интерфейс е избрано правилното ухо за теста.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. За предотвратяване на системни неизправности, като например прихващане на компютърни вируси и подобни, изпълнявайте съответните предпазни мерки.
2. Използвайте само датчицидатчик, калибрани с действителния инструмент. За да се установи правилното калибриране, серийният номер на апарата е изписан върху датчикадатчик.
3. Въпреки че инструментът отговаря на съответните изисквания на Директивата за електромагнитната съвместимост, е необходимо предприемане на предпазни мерки за избягване на излишното излагане на електромагнитни полета, напр. от мобилни телефони и др. Ако устройството се използва в близост до друго оборудване, е необходимо наблюдение, за да се уверите, че няма взаимни смущения. Моля, направете справка също и със съображенията във връзка с Директивата за електромагнитната съвместимост в раздел 11.7.
4. Употребата на принадлежности, датчицидатчик и кабели извън посочените, с изключение на датчицидатчик и кабелите, продавани от Interacoustics или представители, може да доведе до повишени емисии или намалена защита на оборудването. За списък с принадлежностите, датчицидатчик и кабелите, които отговарят на изискванията, моля, направете справка с раздел 1.3.
5. Устройството LBK15 не е валидно за провеждане на функционална проверка на ASSR и ABRIS поради естеството на алгоритмите на ASSR. При функционалните тестове (откриване на фалшиви пасове) пациентът трябва да е свързан с електроди без стимули (разкачен датчикдатчик).
6. Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с този апарат, трябва да бъдат докладвани на Interacoustics и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



1.10 Неизправности



В случай на неизправност на продукта, важно е да се предпазят от вреда пациентите, потребителите и други лица. Ето защо, ако продуктът е причинил или потенциално може да причини такава вреда, той трябва да се карантинира незабавно.

Както вредни, така и безвредни неизправности, свързани със самия продукт или с употребата му, трябва незабавно да се съобщават на дистрибутора, от когото е закупен продуктът. Моля, помнете да включите възможно най-много подробности, напр. вид вреда, сериен номер на продукта, версия на софтуера, свързани аксесоари и всяка друга уместна информация.

1.11 Обезвреждане на продукта

Ние в Interacoustics сме се ангажирали да гарантираме, че нашите продукти се обезвреждат безопасно, когато повече не могат да се използват. Сътрудничеството на потребителя е важно, за да се гарантира това. Ето защо ние в Interacoustics очакваме, че местните правила за сортиране и отпадъците за обезвреждане на електрическо и електронно оборудване се изпълняват и че изделието не се изхвърля заедно с несортирани отпадъци.

В случай че дистрибуторът на продукта предлага схема за обратно приемане, тя трябва да се използва, за да се гарантира правилното обезвреждане на продукта.



2 Разопаковане и инсталиране

2.1 Разопаковане и проверка

Съхранете транспортната опаковка за бъдещо транспортиране

Моля, съхранете транспортната опаковка на инструмента. Той ще ви е необходим, ако се наложи апаратът да се транспортира за сервизно обслужване. Ако е необходимо такова, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

Проверете преди свързване

Преди да свържете продукта, отново го проверете за повреди. Корпусът и компонентите трябва да се прегледат за визуални дефекти или липсващи части.

Докладвайте незабавно за всякакви нередности

Ако има липсващи части или дефекти, веднага информирайте доставчика на инструмента заедно с номера на фактурата, серийния номер и подробно описание на проблема. В края на настоящото ръководство ще намерите доклад за връщане, в който можете да опишете проблема.

Моля, използвайте "Доклад за връщане"

Използването на доклада за връщане ще предостави на сервизния инженер съответната информация, за да проучи докладвания проблем. Без тази информация е възможно да има затруднения при определянето на грешката и ремонтването на устройството. Моля, винаги връщайте устройството с попълнен доклад за връщане, за да сте сигурни, че коригирането на проблема ще бъде удовлетворително за вас.

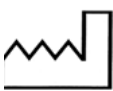
Съхранение

Ако е необходимо да съхранявате инструмента за определен период от време, моля, уверете се, че той се съхранява съгласно условията, указани в раздела с техническите спецификации.



2.2 Маркировки

Инструментът съдържа следните маркировки:

Символ	Обяснение
	Приложни части тип В. Използва се за части, които се поставят върху пациента и изискват само обикновена електрическа защита, напр. слушалки.
	Приложни части тип ВF. Използва се за части, които се поставят върху пациента и изискват по-висока степен на електрическа защита, напр. свързани към пациента електроди.
	Следвайте инструкциите за употреба
	СЕ маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.
	Медицинско изделие
	Година на производство.
	Производител
	Сериен номер
	Референтен номер
	Показва, че компонентът е предназначен за една употреба или за употреба от един пациент по време на една процедура.
I	Включено (Захранване: включено към мрежата).
O	Изключено (Захранване: изключено от мрежата).



Символ	Обяснение
	Еквипотенциалността се използва за заземяване на метални части, напр. рамката под леглото на пациента. Това ще намали шума, улавян от пациента. Използвайте еквипотенциалния кабел, който е включен в доставката на Eclipse.
	Поддържайте сухо
	Диапазон на температурата при транспортиране и съхранение
	Ограничения за влажността при транспортиране и съхранение
	Ограничения за атмосферното налягане при транспортиране и съхранение
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI BS 0601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2015	Маркировка за листване ETL
	Фирмено лого
	ОЕЕО (Европейска директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване) Този символ указва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортирани отпадъци, а трябва да бъде изпратен за разделно събиране на отпадъци за съоръжения за оползотворяване и рециклиране.

ЗАБЕЛЕЖКА. Етикетът на инструмента се намира на гърба на хардуера Eclipse.

2.3 Инсталиране на хардуера

Когато свързвате Eclipse към електрозахранването и към компютър, е необходимо да обърнете внимание на следните предупреждения:



1. Трябва да се избягва всякакъв контакт между проводящите части на електродите или техните конектори, включително неутралния електрод и други проводящи части, включително земята. Свържете се с местния си дистрибутор, за да закупите оптичен USB изолатор, ако е необходимо.



1. Избягвайте всякакво смесване на кабели, напр. USB кабели/захранващ кабел и др., смесени с електродите и кабели на предусилвателя, които се използват за EP системата. Следните диаграми показват как да се уверите, че устройството Eclipse е инсталирано правилно, и че се поддържа безопасността на пациента.



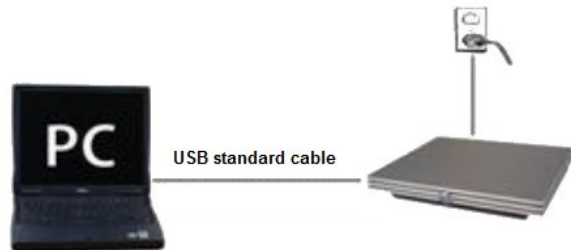
Следните диаграми показват как да се уверите, че устройството Eclipse е инсталирано правилно, и че се поддържа безопасността на пациента.

Eclipse с идентификационен номер на устройство 8507420 съдържа вградена медицинска безопасност в контакта на Eclipse за електрозахранването, USB контакта и контакта за пусковия механизъм.

Не е необходимо да свързвате допълнителен предпазен трансформатор за поддържане безопасността на пациента, и рискувате повече шум, тъй като предпазните трансформатори са с лоша или никаква заземителна връзка.

Eclipse отговаря на изискванията за безопасност на стандарт IEC 60601-1:2012.

Фиг.1: Устройството Eclipse се захранва от електрическата мрежа и е свързано чрез стандартен USB кабел към лаптоп, който работи с батерия или е включен към електрическата мрежа.



Фиг.2: Устройството Eclipse се захранва от електрическата мрежа и е свързано към компютър чрез USB кабел. Компютърът може да се свърже с други устройства и въпреки това да поддържа безопасността на пациента.



Моля, консултирайте се със специалист по безопасност на медицинските изделия, ако се колебаете.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Отделимият щепсел за електрическата мрежа се използва с цел безопасно изключване на устройството от мрежата. Не поставяйте инструмента в позиция, която затруднява изключването му от електрическата мрежа.

2.3.1 Заземяване на леглото на пациента

Заземителният контакт на гърба на Eclipse може да се използва за допълнително намаляване на шума в средата за теста по време на тестове на евокираните потенциали.

1. Отвийте болта от заземителния изход на гърба на Eclipse.
2. Пъхнете примката в края на заземителния кабел върху металния винт и прикрепете болта обратно.
3. Прикрепете щипката в другия край на кабела към леглото или стола на пациента, които се използват по време на тестовите на евокирани потенциали. Уверете се, че тя е свързана към проводяща метална част (небоядисана) като например винт или болт върху леглото или стола.

Моля, консултирайте се със специалист по безопасност на медицинските изделия, ако се колебаете.



2.3.2 Заден панел на Eclipse



Позиция:	Символ:	Функция:
1	Бутон за включване	Включва/изключва устройството
2	Електрозахранване	Контакт за захранващия кабел, 100-240 V~ 50-60 Hz
3	⏚	Връзка за еквипотенциалност, моля, направете справка с главата, посветена на маркировките.
4	USB/компютър	Контакт за USB кабел за връзка към компютър
5	Пусково устройство вход/изход	Конектор за вход/изход за пусково устройство Напр. при eABR (кохлеарни импланти) тестове и др.
6	Talk Forward (Разговор с пациента)	Конектор за микрофон за разговор с пациента или микрофон за анализ на звуковото поле
7	OAE (отоакустични емисии)	Конектор за OAE сонда. Имайте предвид, че OAE сондата е предназначена само за едно устройство Eclipse! Калибрирането се съхранява в Eclipse.
8	Отговор от пациента	Конектор за бутона за отговор от пациента
9	Кост	Конектор за костния проводник или високоговорител
10	Дясно	Конектор за дясна слушалка/вътреушна слушалка
11	Ляво	Конектор за лява слушалка/вътреушна слушалка
12	Предусилвател	Конектор за предусилвателя

2.3.3 Преден панел на Eclipse



Позиция:	Символ:	Функция:
1	Индикатор за включено/изключено о устройство	Включено – синя светлина. Изключено – няма светлина.



2.3.4 Бутони на предусилвателя



Предусилвателят се използва за следните модули: ABRIS, EP15, EP25, VEMP, ASSR и Aided. За допълнителни инструкции относно начина на употреба, моля, прочетете главата, посветена на модула.

Позиция:	Символ:	Функция:
1	Въртящ се бутон	Въртящ се бутон, който се използва за определяне на повърхностния електроден импеданс.
2	Бутон	Бутон (Imp.) (Импеданс) за избиране на режима на импеданса. Бутонът свети със синя светлина, когато устройството е в такъв режим.
3	Светодиод (LED)	Зелената или червената светлина показват електродния импеданс.

2.4 Инсталиране на софтуера

2.4.1 Какво трябва да знаете, преди да стартирате инсталирането

1. Необходимо е да притежавате административни права за компютъра, на който инсталирате модулния софтуер Eclipse.
2. НЕ свързвайте хардуерното устройство Eclipse към компютъра, преди да е инсталиран софтуерът!

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Interacoustics не поема никаква гаранция за функционалността на системата, ако е инсталиран софтуер на трета страна, с изключение на OtoAccess® Database или Noah 4.10 или по-висока версия.

2.4.2 Минимални изисквания за компютъра

Eclipse е медицинско устройство, което трябва да се използва с компютър, отговарящ на определени минимални спецификации.

- Core i5 поколение 8 или по-добър
- 16 GB RAM или повече
- Харддиск с минимум 10 GB свободно пространство (за препоръчване твърд диск (SSD))
- Минимална резолюция на екрана 1280x1024 пиксела или за препоръчване по-висока
- DirectX 11.x съвместими графики (за препоръчване Intel/NVidia)
- Един USB порт, версия 1.1 или по-висока



ЗАБЕЛЕЖКА: Като част от защитата на данните, необходимо е да спазвате следните точки:

1. Използвайте операционни системи, поддържани от Microsoft.
2. Уверете се, че работните системи имат програми за сигурност.
3. Активирайте криптиране на базата данни.
4. Използвайте индивидуални потребителски акаунти и пароли.
5. Осигурете физически и мрежови достъп до компютри с локално съхранение на данни.
6. Използвайте актуализиран антивирусен софтуер, защитна стена и антизловреден софтуер.
7. Въведете подходяща политика за архивиране.
8. Въведете подходяща политика за запазване на регистри.
9. Уверете се, че сте променили всички пароли за администриране по подразбиране

Поддържани операционни системи

- Microsoft Windows® 10 32-бита и 64-бита
- Microsoft Windows® 11 32-бита и 64-бита

Windows® е регистрирана търговска марка на Microsoft Corporation в Съединените щати и други страни.

Важно: уверете се, че сте инсталирали последните сервизни пакети и важни актуализации за съответната версия на Windows®, която използвате.

2.4.3 От какво се нуждаете:

1. USB с модулен софтуер Eclipse
2. USB кабел
3. Хардуерно устройство Eclipse

За да използвате софтуера във връзка с база данни (напр. база данни Noah 4 или OtoAccess®), се уверете, че базата данни е инсталирана преди инсталирането на Eclipse Suite. Следвайте предоставените инструкции на производителя за инсталиране, за да инсталирате съответната база данни.

2.4.4 Инсталиране на софтуера

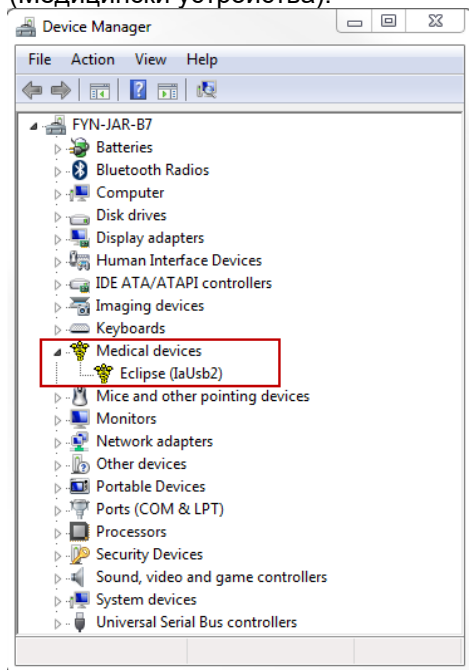
1. Поставете инсталационното USB за Eclipse и следвайте стъпките на екрана, за да инсталирате модулния софтуер Eclipse. Кликнете върху **Start** (Старт), след това отидете на **My Computer** (Моят компютър) и кликнете два пъти върху USB диска, за да видите съдържанието на инсталационното USB. Открийте софтуера за инсталиране, кликнете два пъти върху файла **setup.exe**, за да стартирате инсталирането.
2. Ще получавате напътствия по време на процеса на инсталиране. Следвайте подканите, които се появяват в диалоговите прозорци.
3. По време на инсталирането ще получите покани да инсталирате протоколи по подразбиране, коригиращи фактори, нормативни данни, шаблони за отчети и отпечатване или общи елементи за настройка. Приемете тези подкани, за да сте сигурни, че се прилагат най-актуалните настройки по подразбиране.
4. Прочетете и приемете всички откази от отговорност, които се появят, за да инсталирате софтуера.
5. Инсталационният диалогов прозорец ще покаже, когато инсталирането е завършило. Кликнете върху **Close** (Затваряне), за да завършите инсталирането.
6. Направете справка с ръководството с инструкции за употреба на Eclipse, за да настроите инсталирания модул Eclipse за работа под OtoAccess® Database или Noah 4.



2.4.5 Инсталиране на драйвера

След като сте инсталирали модулния софтуер Eclipse, е необходимо да инсталирате драйвера за Eclipse.

1. Свържете устройството Eclipse чрез USB връзка към компютъра съгласно изискванията за безопасност, очертани в предишните раздели, и включете Eclipse.
2. Системата автоматично ще открие новия хардуер, и върху лентата със задачите близо до часовника ще се появи изскачащ прозорец, който указва, че драйверът е инсталиран, и хардуерът е готов за употреба.
3. За да проверите дали драйверът е инсталиран правилно, отидете на **Device Manager** (Управление на устройството) и се уверете, че Eclipse фигурира под Medical devices (Медицински устройства).



2.4.6 Възстановяване на фабричните настройки по подразбиране в софтуера

Следвайте инструкциите за инсталиране на софтуера, като използвате съответното инсталационно USB за модул Eclipse, за да възстановите фабричните протоколи по подразбиране. Не е необходимо да деинсталирате софтуера преди това.

2.4.7 Инсталиране на пакета с езици

След инсталиране на софтуерния модул Eclipse можете да инсталирате пакет езици, за да смените английския с друг език.

Поставете инсталационното USB устройство и следвайте инструкциите на екрана, за да инсталирате модулния софтуер Eclipse. Ако инсталирането не започне автоматично, кликнете върху "Start" (Старт), след това отидете на "My Computer" (Моят компютър) и кликнете два пъти върху USB устройството, за да разгледате съдържанието на инсталационното USB. Кликнете два пъти върху файла "setup.exe", за да стартирате инсталирането.



Инсталационното USB устройство за софтуер Eclipse съдържа следните езици за всеки съответен модул Eclipse:

EP15	EP25	VEMP	ABRIS	ASSR	DPOAE	TEOAE
Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски Корейски Латвийски Словашки Украински Гръцки Шведски Чешки	Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски Корейски Латвийски Словашки Украински Гръцки Шведски Чешки	Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски Корейски Латвийски Словашки Украински Гръцки Шведски Чешки	Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски	Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски	Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски Корейски	Немски Френски Испански Италиански Руски Полски Португалски Китайски Японски Турски Корейски



2.5 Режим за четене

Софтуерните модули Eclipse преминават автоматично в режим за четене, ако програмата бъде стартирана без валиден лиценз или ако не е свързано хардуерно устройство.

Когато системата е в режим само за четене, записването не е възможно. В същото време обаче е възможно съхранените записи да се разглеждат и редактират.

2.6 Лиценз

Всеки софтуерен модул Eclipse и в някои случаи тестовите вътре в модула са предмет на лиценз. В случай че желаете да добавите допълнителни модули или тестове към вашата система, моля, свържете се с вашия дистрибутор и го информирайте за серийния номер на устройството Eclipse, DSP серийния номер и настоящия ви лицензионен ключ за този инструмент.

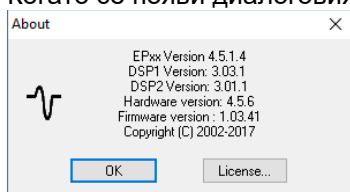
2.6.1 Сериен номер на Eclipse

Серийният номер на хардуерното устройство Eclipse се намира отдолу на инструмента.

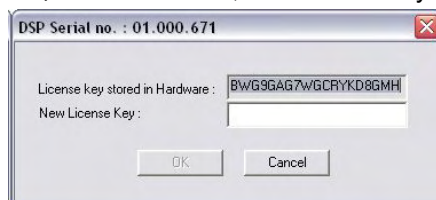
2.6.2 DSP серийен номер и лицензионен ключ

Можете да откриете DSP серийния номер и лицензионния ключ за съответния модул чрез софтуера.

1. Стартирайте съответния софтуерен модул и кликнете върху **Help | About** (Помощ | Относно) от главното меню.
2. Когато се появи диалоговият прозорец, кликнете върху бутон **License** (Лиценз).



3. Лицензионният диалогов прозорец показва DSP серийния номер в заглавната лента, предишния съхраняван лицензионен ключ и поле, в което можете да въведете новия лицензионен ключ, който сте получили от вашия дистрибутор.



Бутонът **OK** става активен, когато полето за лицензионния ключ е попълнено.

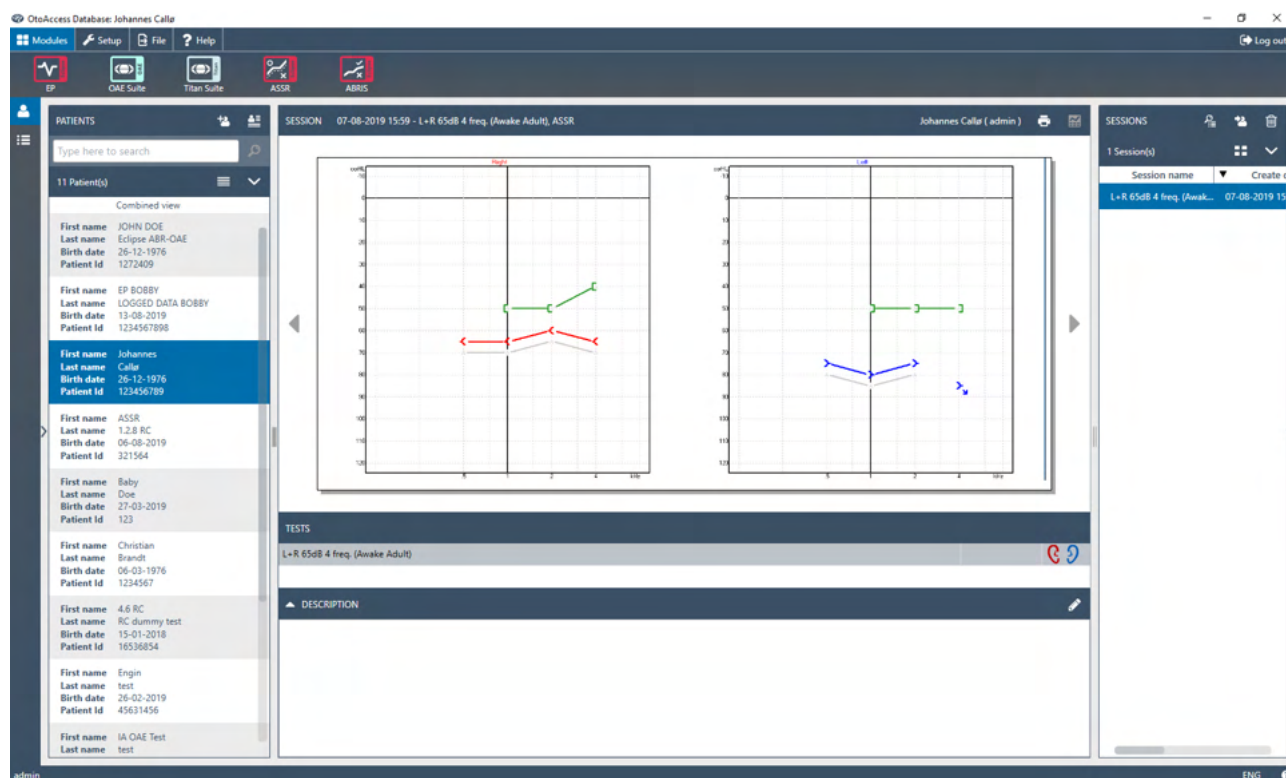


2.7 Стартиране от OtoAccess® Database

Уверете се, че устройството Eclipse е включено и свързано, преди да отворите софтуерния модул. Ако хардуерното устройство не е открито, избраният модул Eclipse ще се отвори, но тестът няма да стартира, преди хардуерното устройство да бъде открито.

За стартиране от OtoAccess® Database:

1. Отворете OtoAccess® Database
2. Изберете пациента, с когото искате да работите, като го маркирате в синьо
3. Ако пациентът все още не е в списъка:
 - натиснете иконата **Add new patient** (Добавяне на нов пациент).
 - попълнете поне задължителните полета, маркирани със стрелка.
 - запазете данните за пациента, като натиснете иконата **Save** (Запазване).
4. Кликнете два пъти върху желанния модул, за да стартирате теста.



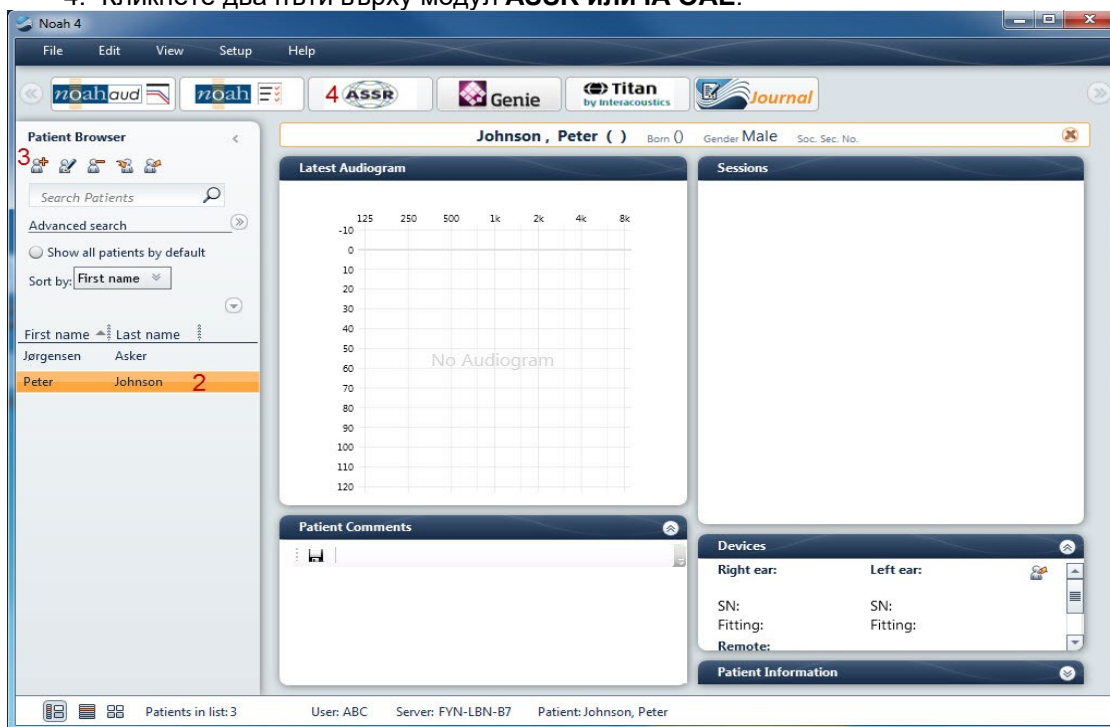
2.7.1 Настройка на модула в OtoAccess® Database

Когато работите с Interacoustics OtoAccess® Database, моля, направете справка с инструкциите за употреба на базата данни.



2.8 Стартиране от Noah (само за ASSR или IA OAE suite)

1. Отворете Noah
2. Изберете пациента, с когото искате да работите, като го маркирате в оранжево
3. Ако пациентът все още не е в списъка:
 - натиснете бутона **Add new patient** (Добавяне на нов пациент)
 - попълнете необходимите полета
 - запазете данните за пациента, като натиснете бутона **Save** (Запазване).
4. Кликнете два пъти върху модул **ASSR** или **IA OAE**.



За допълнителни инструкции относно работата с база данни Noah, моля, направете справка с ръководството за експлоатация на Noah.



3 Инструкции за работа с EP15/EP25



1. Трябва да се избягва всякакъв контакт между проводящите части на електродите или техните конектори, включително неутралния електрод и други проводящи части, включително земята.
2. Моля, проверете настройките преди записа и се уверете, че се използва правилният вид звуков стимул, ниво, филтриране и записващ прозорец, тъй като е възможно друг оператор или лице да е променило или изтрило настройките на протокола. По време на записа параметрите на стимула могат да се видят в потребителския интерфейс.
3. Ако системата не е използвана за известно време, операторът трябва да провери датчицедатчик (напр. проверка на силиконовите тръбички на вътреушните слушалки за пукнатини) и електродите (напр. проверка на датата на годност на електродите за еднократна употреба, на кабелите за повреди), за да се увери, че системата е готова за началото на теста и ще предостави точни резултати.
4. Трябва да се използва само електроден гел, предназначен за електроенцефалография. Моля, следвайте инструкциите на производителя относно употребата на гела.
5. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противоположно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.

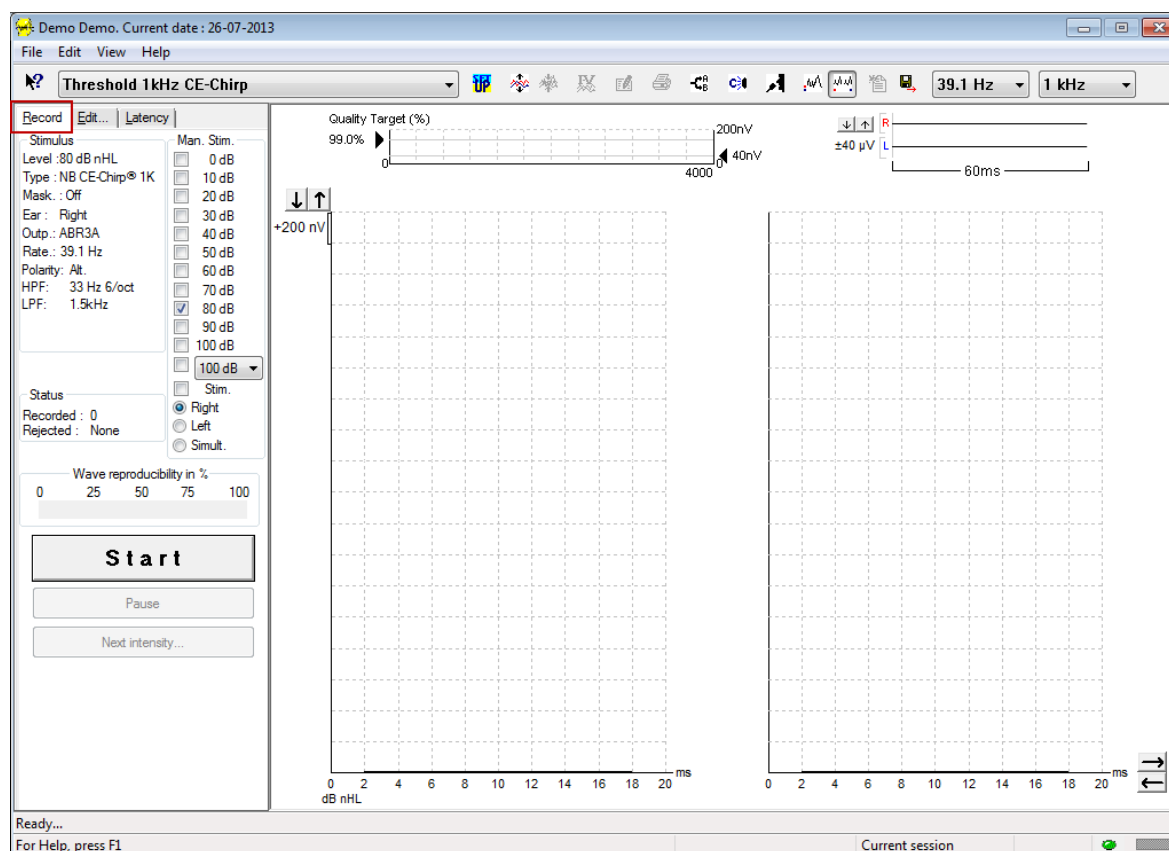
ЗАБЕЛЕЖКА

1. Системата Eclipse се състои от двуканален входен борд, който позволява на потребителя да извършва измервания на двете уши, без да сменя електродите.
2. В случай на стегнати мускули при пациента, особено в областта на шията, тила и раменете, качеството на записите може да е ниско или записите да бъдат отхвърлени изцяло. Може да се наложи да инструктирате пациента отново да се отпусне и след това, когато мускулите са отпуснати, да продължите с теста. Този съвет не се отнася за VEMP (вестибуларен евокиран миогенен потенциал) тестовете, при които от пациента се изисква да напегне определени мускули.
3. Дигиталните филтри на EP системата може да помогнат на оператора да филтрира нежелан сигнал до известна степен.
4. Операторът може да се възползва от наблюдението на лентата на необработената ЕЕГ и модифицирането на филтрите на предусилвателя, които се намират в настройките на автопротоколите, за да подобри качеството на измерването. Филтрите могат да бъдат модифицирани преди или по време на записа.



3.1 Раздел на записа

Следващият раздел описва елементите на **Record Tab** (Раздел на записа). Някои функции са налични също и в **Edit Tab** (Редактиране на раздела).



3.1.1 Елементи на главното меню

File Edit View Help

File (Файл) предлага достъп до **System setup** (Системни настройки), **Print all pages** (Отпечатване на всички страници), **Print preview** (Преглед преди печат), **Print setup** (Настройки за отпечатване) и **Exit** (Изход).

Edit (Редактиране) предлага достъп до **Delete waveform marker** (Изтриване на маркера на вълновата форма) и **Delete waveform markers on all curves** (Изтриване на маркерите на вълновата форма на всички криви).

1. Изберете **Delete waveform marker** (Изтриване на маркера на вълновата форма), за да изтриете специфичен маркер на вълновата форма на избраната крива.
2. Изберете **Delete waveform markers on all curves** (Изтриване на маркерите на вълновата форма върху всички криви), за да изтриете всички маркери на вълновата форма за избраната крива.

View (Изглед) предлага достъп до опции за изглед на вълновата форма.

1. Изберете **Left** (Ляво), за да видите само записаните криви за лявото ухо върху екрана (Alt+V+L).
2. Изберете **Right** (Дясно), за да видите само записаните криви за лявото ухо върху екрана (Alt+V+R).
3. Изберете **Both L & R** (Ляво и дясно), за да видите записаните криви както за лявото, така и за дясното ухо върху екрана (Alt+V+B).
4. Изберете **Show cursor** (Показване на курсора), за да включите функцията на курсора.



Help (Помощ) предлага достъп до **Help topics** (Теми за помощ) и **About...** (Относно).

1. Изберете **Help Topics** (Теми за помощ) за достъп до подробен списък с теми за помощ от ръководството за експлоатация.
2. Изберете **About...** (Относно) за достъп до номера на версията на софтуера, DSP1, DSP2, версията на хардуера и на хардуерната операционна система.

3.1.2 Electronic help (Електронна помощ)



Кликнете върху иконата Electronic Help (Електронна помощ) и след това посочете или кликнете върху елемент, за който търсите допълнителна информация. Ако е налична помощ, чувствителна към контекст, ще се отвори прозорец, който ще предостави съответната информация.

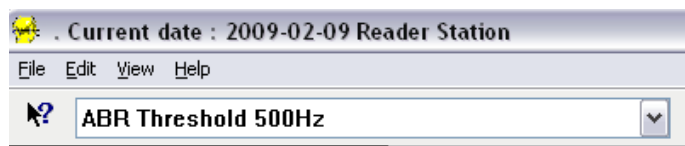
Използвайте иконата  вътре в диалоговите прозорци.

3.1.3 Разглеждане на предишни сесии

Използвайте бутоните PgUp и PgDn на клавиатурата, за да преминавате през предишните сесии.

Когато отворите определена сесия от журнала с база данни, функцията PgUp/PgDn няма да е достъпна.

3.1.4 Избор на протокол



Изберете един Test Protocol (Тестов протокол) от падащото меню.

3.1.5 Временни настройки



Иконата Temporary Setup (Временни настройки) позволява извършването на временни промени върху избрания протокол. Промените ще бъдат приложени само към настоящата тестова сесия. Модифицираните протоколи ще имат звезда (*) до името си.

3.1.6 Пренареждане на кривите



Кликнете върху иконата Rearrange Curves (Пренареждане на кривите) за изглед на кривите с еднакво разстояние между тях.



3.1.7 Групиране на вълновите форми



Иконата Group Waveforms (Групиране на вълновите форми) автоматично групира вълновите форми с идентични параметри (напр. нива на стимулиране) една върху друга. Вълновите форми трябва да са с идентични параметри, за да могат да се групират заедно.

3.1.8 Отчитане



Иконата Report отваря редактора на отчетите за избор на предварително дефиниран шаблон за отчет или за редактиране или създаване на нов отчет за избраната сесия.

3.1.9 Отпечатване



Иконата Print (Отпечатване) отпечатва отчета на избраната сесия. Броят на отпечатаните страници може да варира в зависимост от направения избор в **Printer layout setup** (Настройки на оформлението за отпечатване).

3.1.10 Показване на A-B кривите



Иконата A-B Curve (A-B крива) показва кривите A и B за избраната вълнова форма. При стимулиране с редуваща се полярност, кривата A ще обхване всички разредени извивки, докато кривата B ще обхване всички съгъстени извивки.

3.1.11 Показване на контракривата



Иконата Contra Curve показва контралатералната вълнова форма за избраната вълнова форма.

3.1.12 Talk forward (Разговор с пациента)



Иконата Talk Forward (Разговор с пациента) активира функцията за разговор с пациента. Тестът временно ще спре, когато тази функция е активирана. Оpcionта за разговор с пациента не е налична по време на работа в раздел Edit (Редактиране).

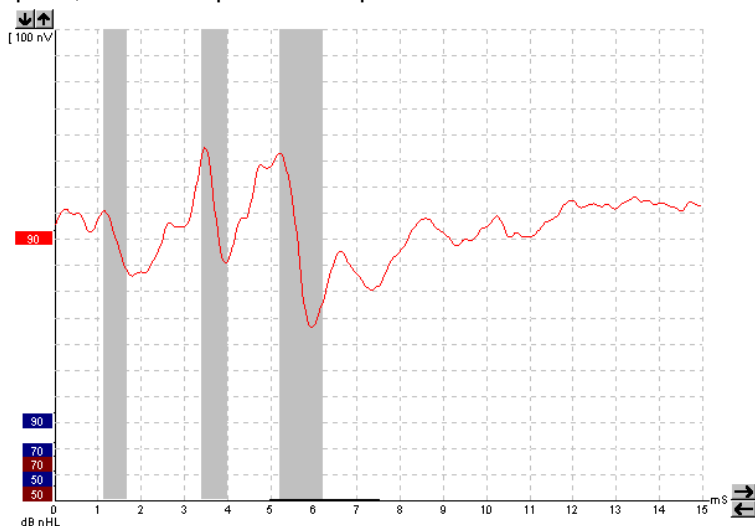


3.1.13 Показване на една крива



Иконата Single Curve (Една крива) ще покаже само избраната крива на екрана в изглед на един екран за по-лесна визуална оценка. Разгледайте другите записани криви с помощта на бутона за табулация или чрез двойно кликане с мишката върху скритата дръжка на кривата. Кликнете върху иконата втори път, за да разгледате всички записани криви на един екран.

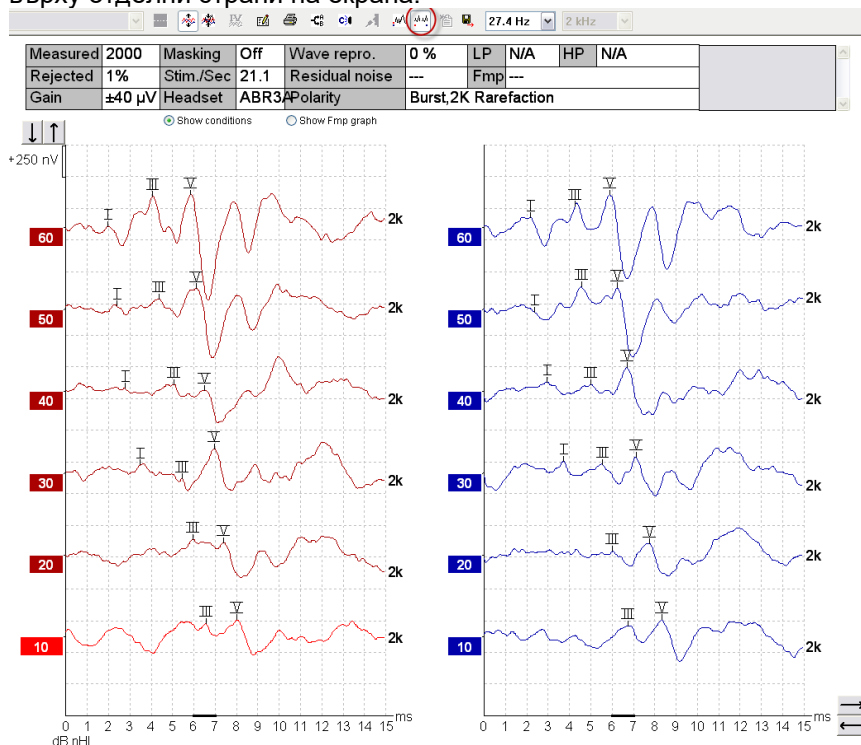
В режим Single Curve (Една крива) могат също да се покажат границите на латентността за избраната крива, ако са избрани в настройките.



3.1.14 Полиекранно изображение



Функцията Split Screen (Полиекранно изображение) ще покаже десните и левите вълнови форми върху отделни страни на екрана.





3.1.15 Save & New (Запазване и нова сесия)



Иконата Save & New (Запазване и нова сесия) запазва настоящата тестова сесия и позволява стартирането на нова сесия, без да е необходимо затварянето на софтуера. Ако няма записани данни, сесията няма да се запази.

Когато редактирате предишна сесия, датата на сесията остава непроменена в базата данни, тъй като тя винаги обозначава датата, на която е направен записът.

3.1.16 Добавяне към настоящата сесия



Функцията за добавяне към настоящата сесия позволява импортиране на идентичен протокол с данни от сесията към настоящата сесия. Това позволява подновяване на изследването в друг ден.

3.1.17 Save & Exit (Запазване и изход)



Иконата Save & Exit (Запазване и изход) запазва настоящата тестова сесия и затваря софтуера. Ако няма записани данни, сесията няма да се запази.

Когато редактирате предишна сесия, датата на сесията остава непроменена в базата данни, тъй като тя винаги обозначава датата, на която е направен записът.

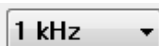
За да излезете, без да запазвате сесията, кликнете върху червения знак 'X' в горния десен ъгъл на екрана.

3.1.18 Избор на скорост на стимула



Изберете определена скорост на стимула от падащото меню.

3.1.19 Избор на честота



Изберете определена честота на стимула от падащото меню.



3.1.20 Прозорец на стимула

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

Прозорецът на стимула показва параметрите на стимула на кривата, която се записва към момента – ниво на стимула, вид стимул, включено или изключено маскиране, ухото, което се тества, датчик/датчик, честота на стимула, поляриност на стимула, настройки на високочестотния филтър и настройки на нискочестотния филтър.

3.1.21 Прозорец на ръчното стимулиране

Man. Stim.
☐ 0 dB
☐ 10 dB
☐ 20 dB
☐ 30 dB
☐ 40 dB
☐ 50 dB
☒ 60 dB
☐ 70 dB
☐ 80 dB
☐ 90 dB
☐ 100 dB
☐ 100 dB ▼
☐ Stim.
☒ Right
☐ Left
☐ Simult.

От прозореца на ръчното стимулиране са налични следните опции:

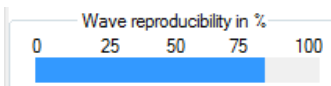
1. Интензитет на стимула – необходимо е да изберете интензитет на стимула, преди да стартирате теста, освен ако избраният протокол е автопротокол с предварително зададен стимул. Бутонът за старт няма да е активен, ако не е избран интензитет на стимула. Преди и по време на записа може да бъде избран повече от един интензитет. Първо се показва най-високият интензитет. Използвайте бутон Next Intensity (Следващ интензитет), за да преминете към следващия интензитет, без да спирате теста.
2. Стимулиране (Stim.) – Стимулирането подава стимула с избрания интензитет към пациента преди стартиране на теста. Тази опция е полезна при разширената ЕЕГ.
3. Ухо за теста – изберете Right (Дясно), Left (Ляво) или Simultaneous (Simult.) (Едновременно). Когато изберете Simultaneous (Едновременно), на екрана се появява една комбинирана вълнова форма в черен цвят.

3.1.22 Прозорец на състоянието

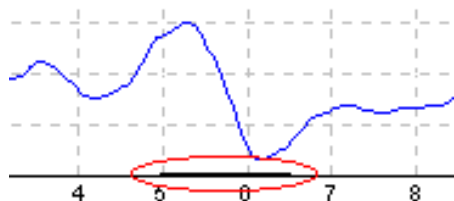
Status
Recorded : 0
Rejected : None

Прозорецът Status (Състояние) показва броя на записаните (приетите) извивки, заедно с броя на отказаните такива в проценти.

3.1.23 Възпроизводимост на вълновата форма



По време на теста отговорите се разпределят последователно в буфер А и буфер В (вижте “Display A-B Curves” (Показване на криви А-В)). Индикаторът за възпроизводимост на вълновата форма показва автоматичното калкулиране на корелацията (сходството) между двете криви в определена времева рамка, което се показва от удебелената черна линия върху времевата скала.



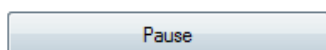
Времевата рамка на калкулирането на възпроизводимостта на вълновата форма може да се регулира (позиция/времева рамка) в настройките на протокола или просто чрез влачене на удебелената черна линия за краищата ѝ или чрез хващането ѝ с мишката и плъзгането ѝ напред и назад по дължината на времевата скала. Възпроизводимостта на вълната ще бъде преизчислена незабавно съгласно новата времева рамка/позиция.

3.1.24 Start / Stop (Старт/Прекратяване)



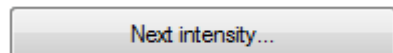
Бутоните Start (Старт) и Stop (Прекратяване) се използват за стартиране и прекратяване на измерването. Бутонът Start (Старт) се променя на бутон Stop (Прекратяване), когато стартира записът.

3.1.25 Pause (Пауза)



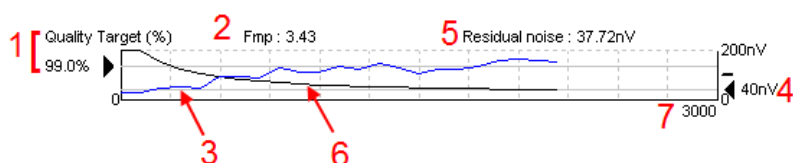
Бутонът Pause става активен след стартирането на теста. Той позволява спиране по време на теста. Продължава подаването на стимула, но няма измерване.

3.1.26 Next intensity (Следващ интензитет)



Използвайте бутона Next Intensity (Следващ интензитет), за да стартирате теста със следващия интензитет, избран в прозореца Manual Stimulus (Ръчно стимулиране).

3.1.27 Графика на Fmp и остатъчният шум



Графиката на Fmp и остатъчният шум дава информация относно качеството на избраната крива.

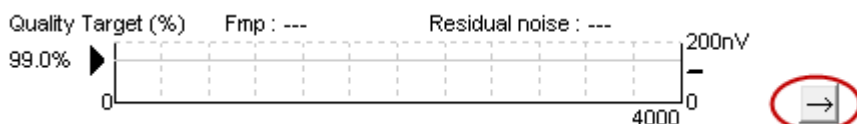
1. Качествената цел (%) (напр., 99,0%) и хоризонталната сива линия, която се простира извън черната стрелка, показват качеството на целевия отговор и са свързани с Fmp стойността. Целта е Fmp кривата да достигне хоризонталната сива линия.
2. Fmp стойността се изчислява и показва по време на теста и е налична за събраните криви след теста.
3. Fmp кривата (в червен или син цвят в зависимост от ухото, което се тества) показва развитието на доверието в отговорите по време на целия тест.
4. Черната стрелка и стойността в nV (напр. 40 nV) показват целевия остатъчен шум.
5. Стойността на остатъчния шум се изчислява и показва по време на теста и е налична за събраните криви след теста.



- Кривата на остатъчния шум (в черен цвят) показва промяната в нивото на остатъчния шум по време на теста.
- Броят на избраните извивки за теста е указан.

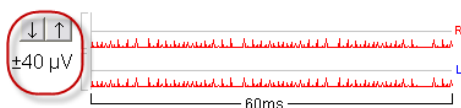
Ефикасността на метода, използван за нивото на остатъчния шум, е описан в следната статия: Elberling, C., & Don, M. (1984). (Елберлинг, С., и Дон, М. (1984) Quality estimation of average auditory brainstem responses. (Оценка на качеството на средните слухови мозъчно-стволови отговори) *Scand Audiol*, 13, 187-197. (Сканд. аудиоол., 13, 187-197.)

3.1.28 Увеличаване на броя на извивките/усреднените стойности



Кликнете върху стрелката до графиката на Fmp и остатъчния шум, за да увеличите броя на извивките по време на теста.

3.1.29 Необработена ЕЕГ



Графиката на необработената ЕЕГ показва текущата необработена ЕЕГ. Когато кривите са в черен цвят, необработената ЕЕГ е в рамките на зададеното ниво на отхвърляне. Когато кривите станат червени, записаният отговор ще бъде отхвърлен, тъй като необработената ЕЕГ надвишава зададените ограничения за отхвърляне.

Можете да регулирате нивото на отхвърляне, като кликнете върху стрелките в лявата част на кривата на необработената ЕЕГ. По време на теста стрелките не се виждат и нивото на отхвърляне не може да се промени оттам.

3.1.30 Разширена ЕЕГ

Кликнете два пъти върху графиката на необработената ЕЕГ, за да отворите графиката на разширената ЕЕГ.

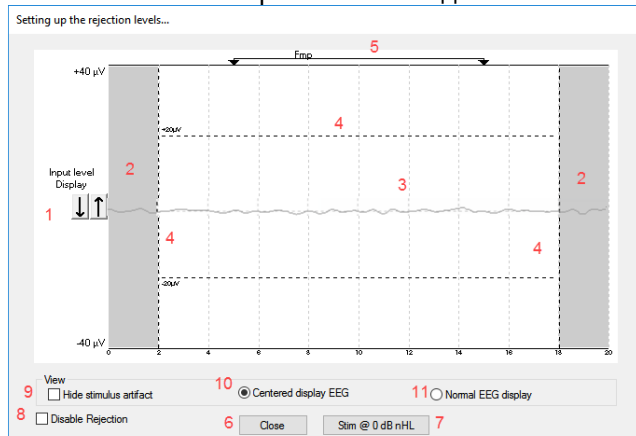
- Регулирайте изгледа на нивото на отхвърляне с помощта на стрелките.
- Сивата зона показва местата, където отхвърлянето е изключено.
- Бялата зона показва местата, където може да се появи отхвърляне.
Изтеглете вертикалната точкова линия, за да определите времевата рамка, при която да се прилага нормалното отхвърляне.
- Изтеглете хоризонталните точкови линии, за да зададете достигане на пика на сигнала на ЕЕГ преди отхвърлянето.
- Показва обхвата, върху който се изчислява Fmp. В рамките на този обхват за изчисление отхвърлянето не може да се деактивира.
- Кликнете върху **Close** (Затваряне), за да затворите прозореца на разширената ЕЕГ.
- За да активирате стимула, кликнете върху **Stim @ 0 dB nHL** или **натиснете друго ниво в лявата част на контролния панел.**
- За пълно изключване на отхвърлянето.
- Когато кликнете върху **Hide stimulus artefact** (Скриване на артефакта на стимула), се появява удебелена черна линия като начало на вълновата форма. Променете времето, като влачите с



мишката края на линията. Hide stimulus artefact (Скриване на артефакта на стимула) показва плоска линия, като напр. големият артефакт може да бъде скрит.

10. Центриране на ЕЕГ върху базовата линия 0 μ V.

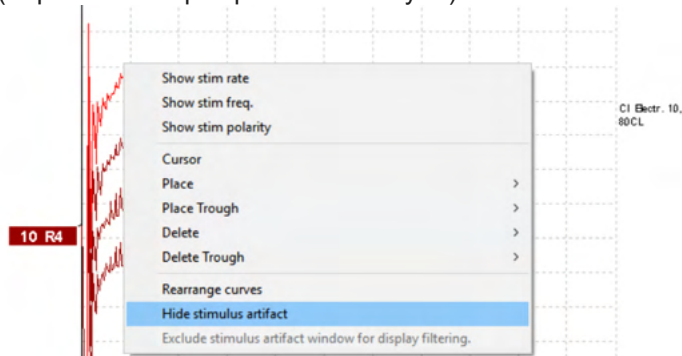
11. Показване на нормалния изглед на ЕЕГ.



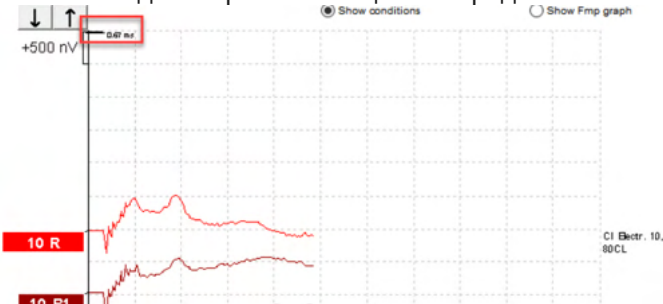
3.1.31 Hide stimulus artefact (Скриване на артефакта на стимула)

Използвайте опцията за “Hide stimulus artifact” (Скриване на артефакта на стимула) при получената вълнова форма, като следвате следните стъпки:

1. Кликнете с десния бутон на мишката върху графиката и изберете “Hide stimulus artifact” (Скриване на артефакта на стимула).



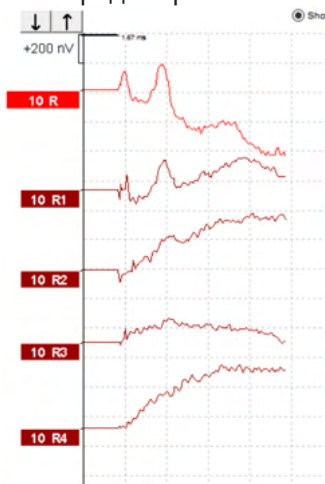
2. В горната част на графиката (вижте изображението по-долу) се появява малка черна линия, указваща действителното време за скриване на артефакта (едновременно за всички вълнови форми).
3. Насочете мишката към края на черната линия, и символът на мишката ще се промени към потребителска версия, кликнете и дърпайте линията, за да получите достъп до малко или повече функции за скриване на артефакта на стимула. Това може да се приложи също и за предишните сесии.



4. Това помага напр. за отстраняване на нежелани смущаващи големи артефакти от CI или BC стимулаторите.

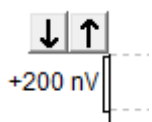


5. Полезно е напр. при провеждането на eABR записи, защото предлага по-лесен преглед поради скриването на големия артефакт, вижте изображението по-долу.



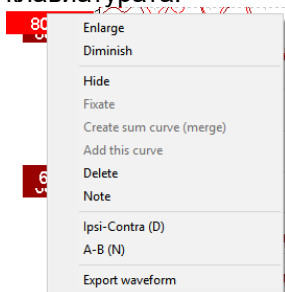
Кликнете с десния бутон на мишката и изберете “Hide stimulus artifact” (Скриване на артефакта на стимула), за да изключите функцията отново, ако е необходимо.

3.1.32 Показване на усилването



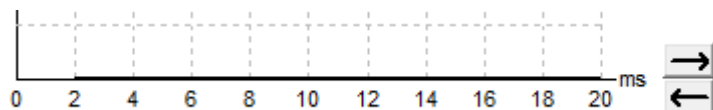
Сменете Display Gain (Показване на усилването) на всички криви (с помощта на бутоните със стрелки в лявата част на зоната за запис).

Като алтернативна възможност, използвайте бутоните с насочени нагоре или надолу стрелки върху клавиатурата.



Сменете Display Gain (Показване на усилването) на една крива, като кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на избраната вълнова форма и изберете опцията Enlarge (Увеличаване) или Diminish (Намаляване). Като алтернативна възможност, използвайте комбинацията от бутон Ctrl + бутон с насочена нагоре или надолу стрелка върху клавиатурата за избраната вълнова форма.

3.1.33 Прозорец на записа



Редактирайте прозореца на записа с помощта на бутоните със стрелките вдясно от графиката.



3.1.34 Избиране на вълнова форма



Кликнете два пъти върху дръжката на вълнова форма, за да я изберете. Като алтернативна възможност, използвайте бутона Tab или комбинацията от бутоните Shift + Tab за преминаване от една вълнова форма към друга.

3.1.35 Преместване на индивидуална крива



Кликнете върху дръжката на вълнова форма, за да изтеглите кривата нагоре и надолу.

3.1.36 Показване на диференциалните криви

Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на избраната вълнова форма, за да се покажат диференциалните вълнови форми A минус B (A-B) или ипси минус контра (ипси-контра).

3.1.37 Добавяне на бележка към вълновата форма

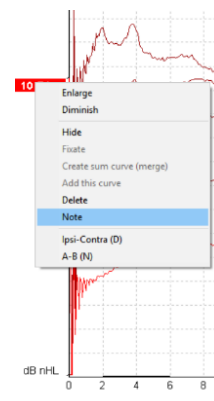
Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на кривата и кликнете върху опция “Note” (Бележка).

Въведете тук бележката или коментара относно вълновата форма.

Бележката трябва да съдържа максимално 20 знака с цел поддържане на пространство за левите дръжки на интензитета в полиекранното изображение.

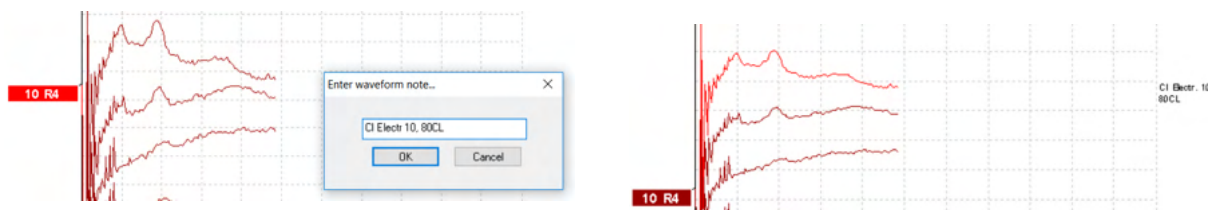
Напр. по отношение на eABR, напр. CI електрод номер 10 е стимулиран с текущо ниво 80.

Тази информация се показва до вълновата форма и е включена в отпечатката.



Бележките могат да бъдат променени по-късно, когато сесията вече е предишна, ако е необходимо.

Други уместни бележки могат също да бъдат “прикрепени” напр. в кохлеарния микрофонен тест.

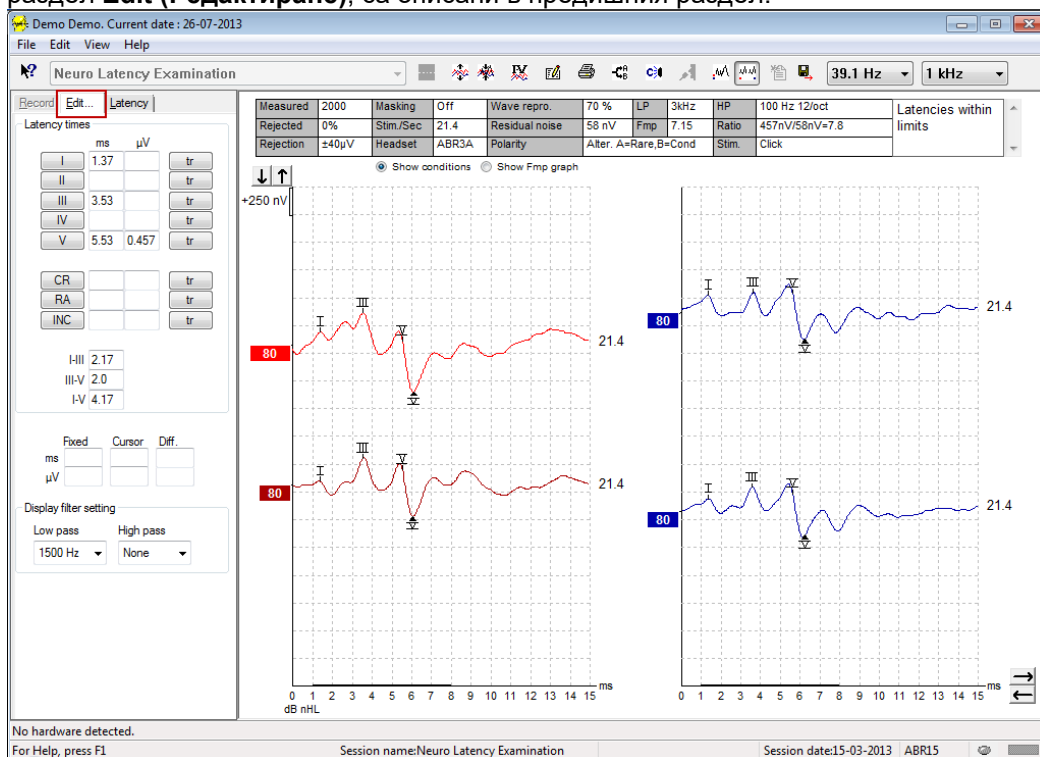




3.1.38 Раздел edit (Редактиране)

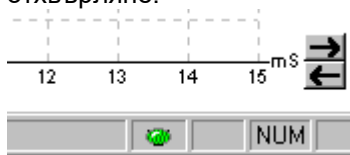
Следният раздел описва елементите на раздел **Edit** (Редактиране).

Завършените вълнови форми могат да се редактират, докато се извършва друго измерване, или след приключване на целия тест. Функциите, които са достъпни както в раздел **Record** (Запис), така и в раздел **Edit** (Редактиране), са описани в предишния раздел.



3.1.39 Наблюдение на отхвърлянето

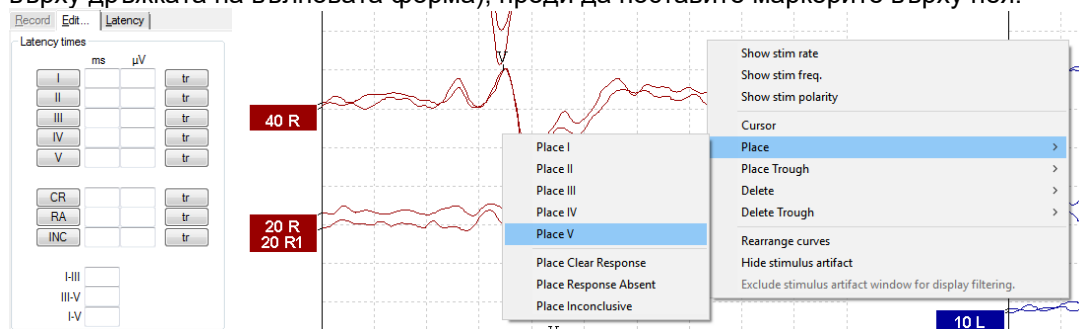
Продължавайте да наблюдавате ситуацията с отхвърлянето, като следите малката овална светлина в долната част на екрана. Зеленият цвят показва, че няма отхвърляне, докато червеният означава отхвърляне.





3.1.40 Поставяне на маркери на вълновите форми

Бутоните на маркерите показват съответните маркери за избрания вид тест. Само завършени вълнови форми могат да бъдат маркирани. Трябва да изберете вълновата форма (двойно кликване върху дръжката на вълновата форма), преди да поставите маркерите върху нея.



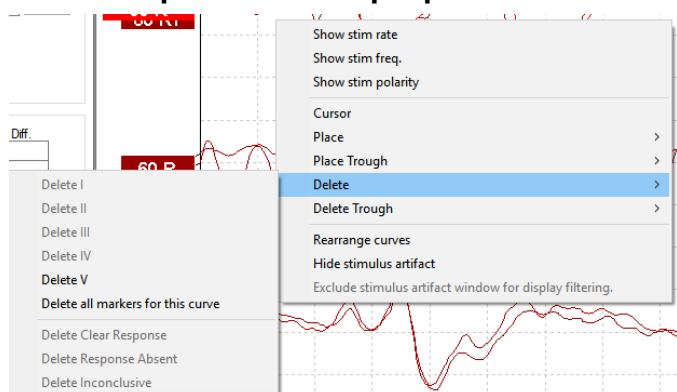
Вълновите форми могат да се маркират по три различни начина:

1. Кликнете върху бутона на маркера (напр. I, II, III, IV, V) и след това кликнете върху кривата, където искате да поставите маркера.
2. Натиснете номера на маркера (напр. 1, 2, 3, 4, 5) върху клавиатурата, след това използвайте бутоните със стрелките, комбинация от бутон Ctrl + бутоните със стрелките или мишката, за да преместите курсора в желаната позиция. Натиснете бутон Enter (Въвеждане) или кликнете с левия бутон на мишката, за да поставите маркера. Използването на комбинацията от бутон Ctrl + бутоните със стрелките ще премества курсора от връх към връх.
3. Кликнете с десния бутон на мишката върху вълновата форма, за да изберете и поставите маркерите.

Съответните ms и μV стойности ще се покажат в кутийките до маркерите за вълновите форми. Интерлатентните стойности могат също да бъдат изчислени след поставяне на необходимите маркери.

Маркерът SN10 (маркер за спад на вълна V) трябва да се постави за изчисляване на съотношението сигнал-шум на вълновата форма, което се показва в таблицата с условията на записаните криви.

3.1.41 Изтриване на маркерите за вълновите форми



Изтрийте маркерите за вълновите форми, като кликнете с десния бутон на мишката върху избраната вълнова форма и следвате опциите за изтриване.



3.1.42 Suggest waveform markers (Предложение за маркери за вълновите форми)



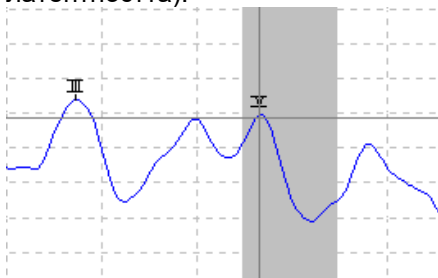
Тази опция е налична само когато не е в ход активен запис.

Кликнете върху иконата Suggest Waveform Markers (Предлагане на маркери за вълновите форми), за да поставите автоматично маркери на вълновите форми върху най-доминантния пик в нормативните диапазони на латентността, за които съществуват нормативни данни за латентността.

Имайте предвид, че този инструмент само предлага маркери, и е възможно маркерите за вълновите форми да бъдат поставени далеч от правилната позиция (напр. там, където действителният пик излиза извън нормативния диапазон на латентността или където в действителност няма отговор)!! Не трябва да се правят клинични преценки само въз основа на предложените маркери за вълновите форми.

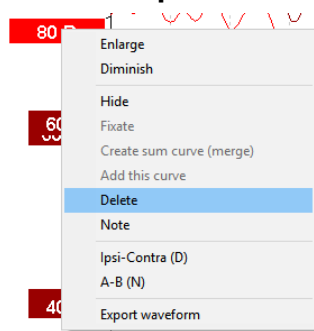
3.1.43 Нормативни данни за латентността

Нормативните данни се показват на екрана за всяка избрана крива при поставянето на маркерите на вълновите форми (когато са включени в настройките и когато съществуват нормативни данни за латентността).



Данните за пола и възрастта се получават от базата данни с цел предоставяне на избор от съответните нормативни данни за латентността.

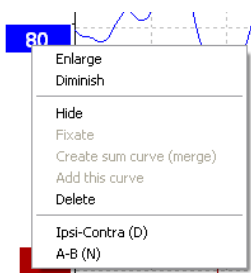
3.1.44 Изтриване на индивидуални криви



Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на кривата, за да изтриете кривата. **Това ще изтрие кривата окончателно!!**

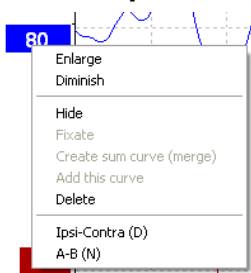


3.1.45 Увеличаване/намаляване на индивидуалните криви



Сменете Display Gain (Показване на усилването) за една крива, като кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на избраната крива и изберете опцията Enlarge (Увеличаване) или Diminish (Намаляване). Като алтернативна възможност, използвайте комбинацията от бутон Ctrl + бутон с насочена нагоре или надолу стрелка върху клавиатурата за избраната вълнова форма.

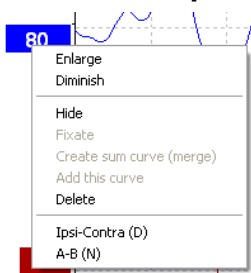
3.1.46 Скриване на индивидуалните криви



Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на кривата и изберете Hide (Скриване). Това ще скрие кривата временно.

Дръжката ще остане видима, за да показва наличието на скритата крива. Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на скритата крива, за да покажете кривата (Show).

3.1.47 Фиксиране на индивидуални криви/сравнение с предишна сесия



Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на кривата, за да фиксирате кривата на екрана (Fixate). Фиксираната крива/и може да се сравнява с предишни сесии, които ще се покажат при натискане на бутоните PgUp или PgDn върху клавиатурата.

Тази функция е налична само ако току-що сте записали теста или когато софтуерът стартира нов тестови режим. Тя не е налична, ако сте преминали в режим на редактиране директно от базата данни.

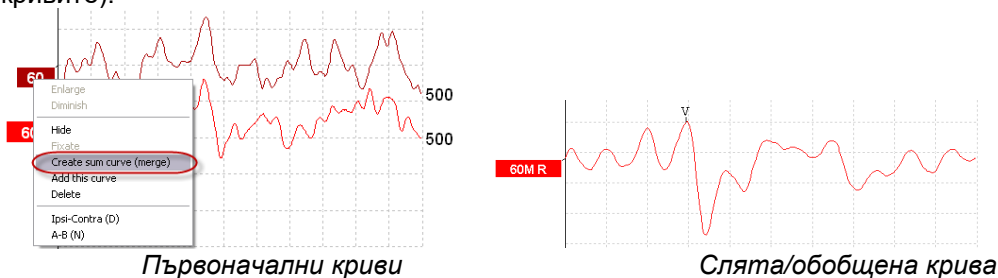


3.1.48 Сливане на криви (създаване на обобщена крива)

Кривите с еднакъв интензитет, вид стимул и ухо могат да бъдат слети с цел създаване на обобщена крива, основана на общата средна стойност на индивидуалните извивки на двете избрани криви.

1. Изберете едната крива, като кликнете два пъти върху дръжката на кривата.
2. Кликнете с десния бутон на мишката върху втората крива и изберете Create sum curve (merge) (Създаване на обобщена крива (сливане)).

Ще разделите слятата/обобщена крива обратно на двете ѝ първоначални криви, като кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката и изберете Undo Sum Curve (Отмяна на сливането на кривите).



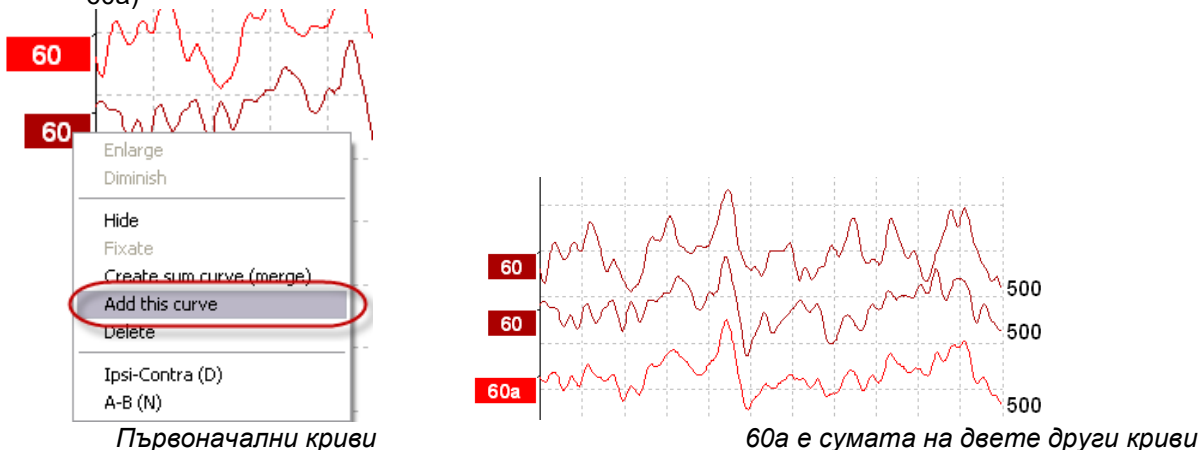
Новите стойности на Fmp и остатъчният шум се изчисляват за слятата/обобщена крива, но кривите за Fmp и остатъчният шум не са налични.

Буквата "M" се добавя към дръжката на интензитета, за да покаже, че това е слята крива.

3.1.49 Добавяне на криви

Криви с еднакъв интензитет, вид стимул и ухо могат да бъдат добавени една към друга с цел създаване на трета крива, основана на общата средна стойност на индивидуалните извивки на двете избрани криви.

1. Изберете едната крива, като кликнете два пъти върху дръжката на кривата.
2. Кликнете с десния бутон на мишката и изберете Add this curve (Добавяне на тази крива).
Добавената крива ще се покаже с буквата 'a', изписана до интензитета на дръжката (напр. 60a)



Можете да отстраните/изтриете добавената крива, като изберете Delete (Изтриване), след като кликнете с десния бутон на мишката върху кривата.

Новите стойности на Fmp и остатъчният шум се изчисляват за добавената крива, но кривите за Fmp и остатъчният шум не са налични.



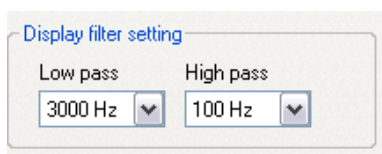
3.1.50 Диференциална крива ипси минус контра (Ipsi-Contra)



3.1.51 Диференциална крива А минус В (A-B (N))



3.1.52 Промяна на филтрите на екрана



Модифицирайте филтрите на екрана по всяко време по време на теста или когато редактирате по-късно, за да отстраните нежелания шум от записа.

Имайте предвид, че това няма да повлияе на записа на необработените данни (хардуерните филтри) и филтрите на екрана могат да се променят или изключат по всяко време!!



3.1.53 Условия за запис на кривата

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

За да се покажат параметрите на записа на кривата, кликнете два пъти върху дръжката на кривата и се уверете, че е избрана опцията Show conditions (Показване на условията). Показва се следната информация:

1. Measured (Измерено) – брой на записаните извивки.
2. Rejected (Отхвърлено) – брой на отхвърлените извивки.
3. Rejection (Отхвърляне) – нивото на отхвърляне, използвано по време на теста.
4. Masking (Маскиране) – показва нивото на маскиране в dB SPL или изключването му, ако не се използва.
5. Stim./Sec (Стим./сек) – скоростта на стимулирането, което се използва по време на теста.
6. Headset (Слушалки) – датчикът, който се използва за записа.
7. Wave repro. (Възпр. на вълната) – процент на възпроизводимост на вълновата форма.
8. Residual noise (Остатъчен шум) – ниво на остатъчния шум в nV.
9. Polarity (Полярност) – полярност на стимула, който се използва за теста.
10. LP – честота на нискочестотния филтър.
11. Fmp – Fmp стойност.
12. HP – честота на високочестотния филтър.
13. Ratio (Съотношение) – съотношение сигнал-шум. Маркерът SN10 (маркер за спад на вълна V) трябва да се постави върху кривата за изчисляване на съотношението.
14. Stim. – вид на стимула за теста (напр., клик, взрив от тонове, CE-Chirp® LS).
15. Поле за коментари – коментар към кривата.

3.1.54 Добавяне на коментари към кривата

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

Можете да въведете коментари към избраната крива в полето за коментари в горния десен ъгъл, като кликнете вътре в полето и след това въведете текста.

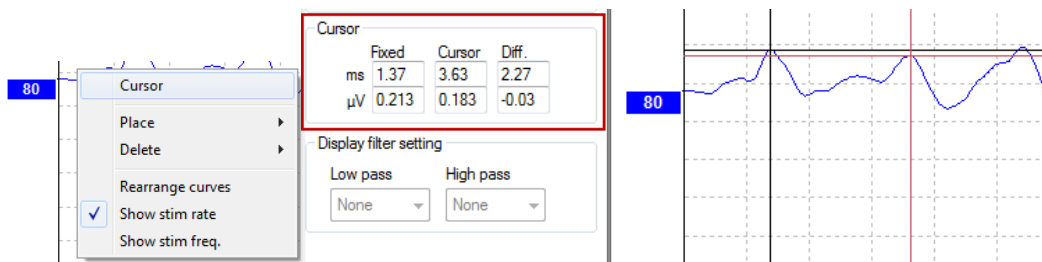
Тези коментари ще се покажат само когато изберете съответната крива. Всички коментари към кривите ще се отпечата на страница "Curves Conditions" (Условия на кривите) на отчета.

Можете също да използвате функцията Waveform Note (Бележка към вълновата форма), при която можете да добавите бележка, която ще се покаже до вълновата форма (кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на интензитета за достъп до нея).

3.1.55 Използване на курсора

Кликнете с десния бутон на мишката върху избраната крива (а не дръжката ѝ), за да включите двойния курсор. Като алтернативна възможност включете курсора от меню View (Изглед).

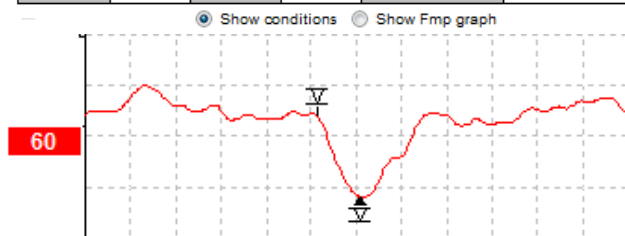
1. Преместете мишката и кликнете върху желаната позиция. Сега първият курсор е заключен в тази позиция.
2. Преместете мишката, за да изтеглите втория курсор към желаната позиция. Кутиите в прозореца Cursor (Курсор) сега ще покажат позицията, в която е фиксиран първият курсор, настоящата позиция на втория курсор и разликата между тези две позиции.
3. Отстранете двойния курсор, като кликнете с левия бутон на мишката.



3.1.56 Изчисляване на съотношението сигнал-шум (3:1)

Изчислете съотношението сигнал-шум (SNR) на вълновата форма, като поставите маркера вълна V и маркера SN10 (маркер за спад на вълна V) върху избраната крива. Съотношението е амплитудата на пика на вълна V към SN10 спада. Шумът се изчислява автоматично въз основа на стойността на остатъчния шум.

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



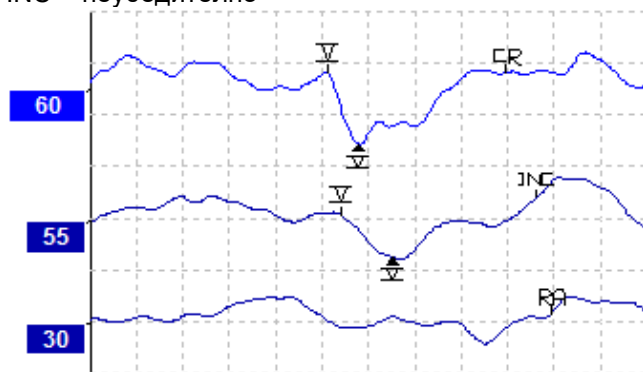
3.1.57 Маркери на вълнови форми CR, RA и INC

Маркерите на вълновите форми CR, RA и INC са създадени в Обединеното кралство и могат да се използват за категоризиране на вълнови форми.

CR = чист отговор

RA = липса на отговор

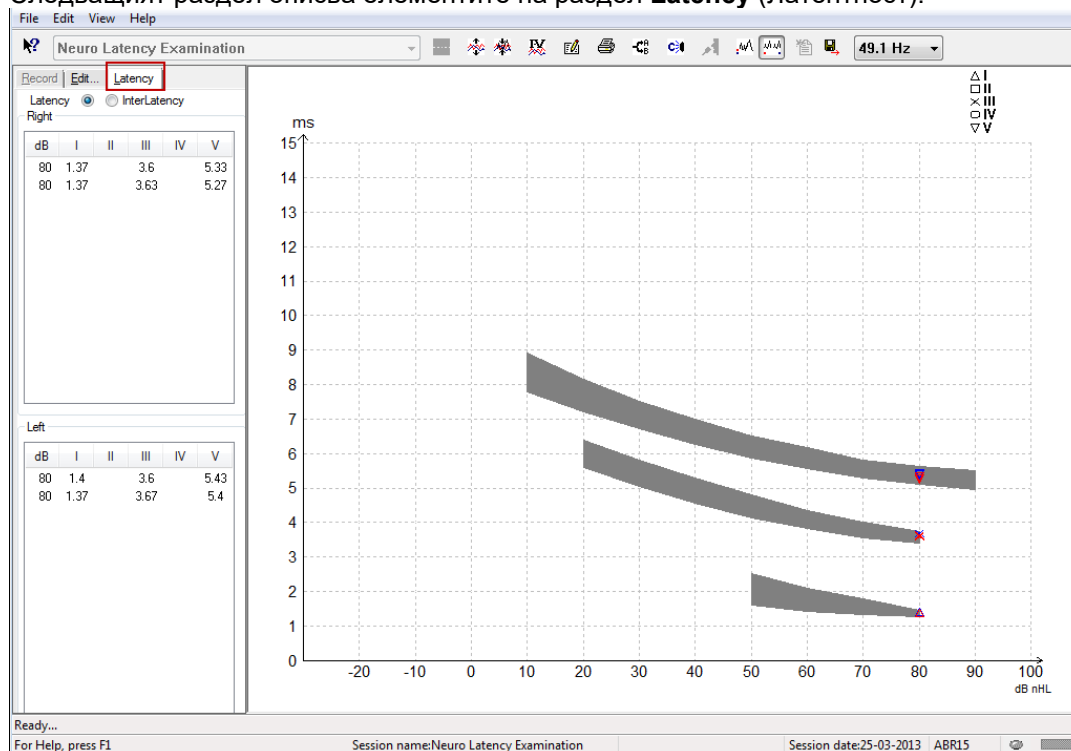
INC = неубедително



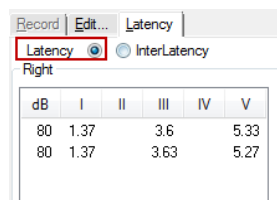


3.2 Раздел “Латентност”

Следващият раздел описва елементите на раздел **Latency** (Латентност).

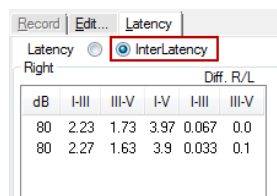


3.2.1 Стойности на латентността



Изберете Latency (Латентност), за да се покажат стойностите на латентността на всички маркирани вълнови форми за лявото и дясното ухо.

3.2.2 Стойности на интерлатентността

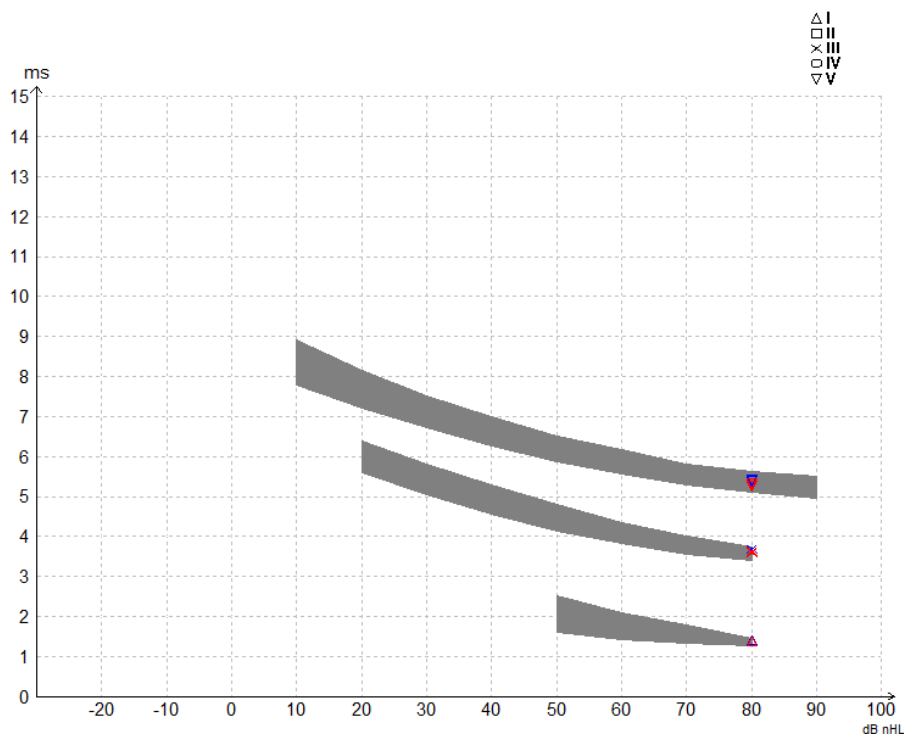


Изберете Interlatency (Интерлатентност), за да се покажат междупиковите стойности на латентността и разликата в стойностите на интерауралната междупикова латентност на всички маркирани вълнови форми за лявото и дясното ухо.



3.2.3 Графика на латентността

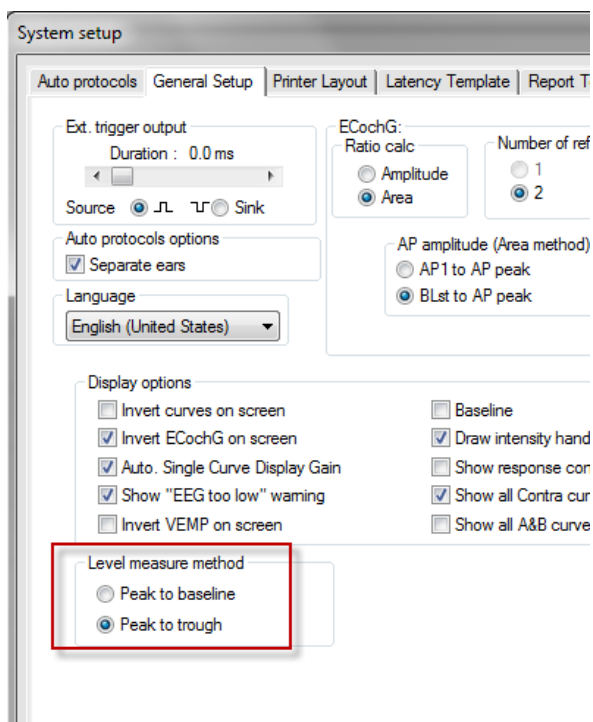
Предлага се графична презентация на латентностите на маркираната вълнова форма. Това позволява лесно интерпретиране на промяната на латентността, свързана с промяната на интензитета на стимула. Зоната в сиво показва нормативния обхват и ще се показва, когато към системните настройки са добавени нормативни данни за латентността. Данните за пола и възрастта се получават от базата данни с цел предоставяне на избор от съответните нормативни данни за латентността.



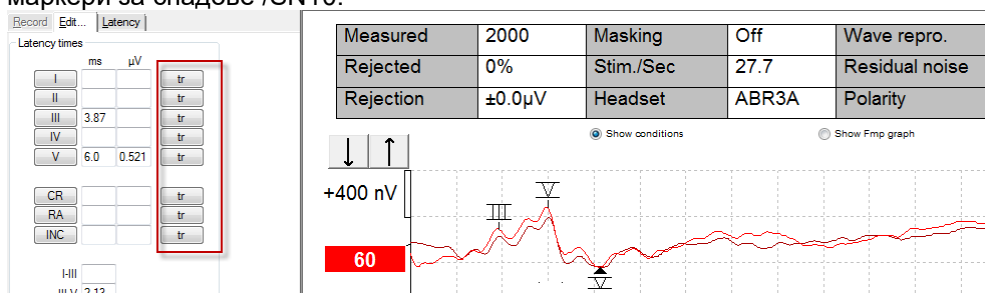
3.2.4 Показване на амплитудата от пика на маркерите за спадове (SN10 маркер) (само за софтуер EPx5)

По подразбиране, амплитудата на вълновите форми се изчислява от пика до базовата линия. За да активирате маркерите за спадове в раздел Edit с цел изчисляване на амплитудата на вълновите форми от пика до спада, следвайте тези инструкции.

1. В раздел **General setup** (Общи настройки) променете **Level measure method** (Метод за измерване на нивата) на "Peak to trough" (Пик до спад).
2. Натиснете ОК за запазване



Бутоните **Tr** сега ще се покажат в раздел **Edit** (Редактиране) за ръчно позициониране на различните маркери за спадове /SN10.



3.3 Windows® 10 & 11 не стартира функцията Help (Помощ)

В някои случаи е възможно версията на Windows® 10 и 11, която използвате, да не е съвместима с функцията онлайн Help (Помощ) на софтуера. Ако функциите Help (Помощ) не работят, е необходимо да изтеглите и инсталирате KB917607 (WinHlp32.exe) от началната страница на Microsoft.



3.4 Компютърни бутони за бърз достъп

Много от функциите, които работят чрез изтегляне и кликане с мишката, са достъпни също и от клавиатурата.

Бърз достъп	Описание
Ctrl + F7	Влизане във временните настройки
F1	Стартиране на темите за помощ
F2	Стартиране / прекратяване на теста
F3	Следващ интензитет
F4	Пауза / подновяване на теста
Ctrl + F4	Показване на контракривата
F5	Пренареждане на кривите
Ctrl + F5	Групиране на кривите
F6	Предложение за маркери за вълновите форми
F7	Отчет
Ctrl + F7	Влизане във временните настройки
F8	Отпечатване на сесия
F9	Показване на A-B кривите
Shift + F9	Показване на всички A-B криви
F10	Включване на разговор с пациента
Ctrl + Shift + F4	Показване на всички контракриви
Ctrl + L	Преминаване към раздел Latency (Латентност)
Ctrl + R	Преминаване към раздел Record (Запис)
Ctrl + E	Преминаване към раздел Edit (Редактиране)
Ctrl + P	Отпечатване на сесия
Shift + F1	Помощ с контекст
Ctrl + N	Save & New (Запазване и нова сесия)
Ctrl + Shift + N	Добавяне към настоящата сесия
Alt + X	Save & Exit (Запазване и изход)
Page down	Преминаване назад през предишните сесии
Page up	Преминаване напред през предишните сесии
Home	Връщане към настоящата сесия
End	Прехвърляне към най-старата предишна сесия
Alt + F	Меню File (Файл)
Alt + E	Меню Edit (Редактиране)
Alt + V	Меню View (Изглед)
Alt + H	Меню Help (Помощ)
Стрелки нагоре/надолу	Смяна на изгледа на усилването
Стрелки надясно/наляво	Смяна на прозореца за запис
Бутон 1	Маркер на вълнова форма 1 в раздел edit (редактиране)
Бутон 2	Маркер на вълнова форма 2 в раздел edit (редактиране)
Бутон 3	Маркер на вълнова форма 3 в раздел edit (редактиране)
Бутон 4	Маркер на вълнова форма 4 в раздел edit (редактиране)
Бутон 5	Маркер на вълнова форма 5 в раздел edit (редактиране)



3.5 Подготовка на пациента преди теста

Преди началото на теста пациентът трябва да се информира за процедурата на теста, ушният канал трябва да се прегледа, кожата трябва да се подготви за поставянето на електродите и повърхностните електроди трябва да се поставят върху пациента.

Във всички контакти на кабелния колектор, който е свързан към предусилвателя, трябва да има включен електрод, и трябва да са свързани с пациента с помощта на електроди.

В случай че има отворен контакт или някой кабел не е свързан към пациента чрез електрод, ще настъпи отхвърляне и тестът няма да се състои. Като ипсилатералната, така и контралатералната ЕЕГ ще бъдат оценени, за да се определи отхвърлянето.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от удушаване.

Пазете кабелите далече от шията на бебето



ВНИМАНИЕ

Избягвайте контакта между неизползваните електроди и всякакви други проводящи части

3.5.1 Проверка на импеданса



Натиснете бутон Imp. (Импеданс) и завъртете въртящия се бутон по посока на часовниковата стрелка до крайна позиция.



Завъртете въртящия се бутон бавно по посока, обратна на часовниковата стрелка.



Светодиодът (LED) за всеки електрод ще се променя от червено в зелено при откриването на импеданса за всеки електрод.



Натиснете бутон Imp. (Импеданс), за да излезете от режима на импеданс преди теста.

3.5.2 Трансдюсери

Преди началото на теста предназначеният за измерването датчик трябва да се поставят върху пациента правилно.

Закъснението, предизвикано от вътрешните и наушните слушалки, се компенсира от самия софтуер, затова времето 0 ms върху времевата скала е равно на акустичното подаване. Поради това латентностите на вълновите форми на екрана на теста са действителните латентности, сравними за датчиките.

Допълнителна информация относно подготовката за теста може намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



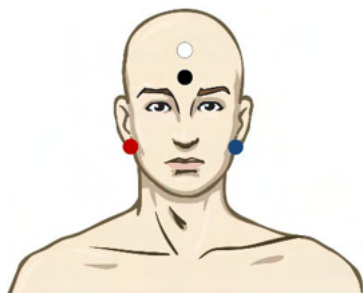
3.6 Провеждане на ABR прагови записи

ABR праговите записи се използват за определяне на прага на лица, които не могат да участват в традиционната поведенческа аудиометрия.

Преди началото на теста се уверете, че пациентът е отпуснат. Можете да наблюдавате това чрез прозореца на EEG в горния десен ъгъл на прозореца на записа.

3.6.1 Инсталиране на електродите

Тестването на ABR прага обикновено се използва за определяне на степента на загуба на слуха в педиатрични популации или популации, трудни за тестване. Типичното инсталиране за запис на ABR-прага е следното:



ЧЕРВЕН	Десен мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)
СИН	Ляв мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)
БЯЛ	Вертекс или горната част на челото (активен или неинвертиращ)
ЧЕРЕН	Заземителен върху бузата или ниската част на челото - необходимо е да се спазва разстояние от няколко cm от БЕЛИЯ електрод.

3.6.2 Стимули за ABR прага

Обикновено записът на ABR прага стартира при 45 dB nHL и след това се взема решение за увеличаване или намаляване на интензитета на стимулите.

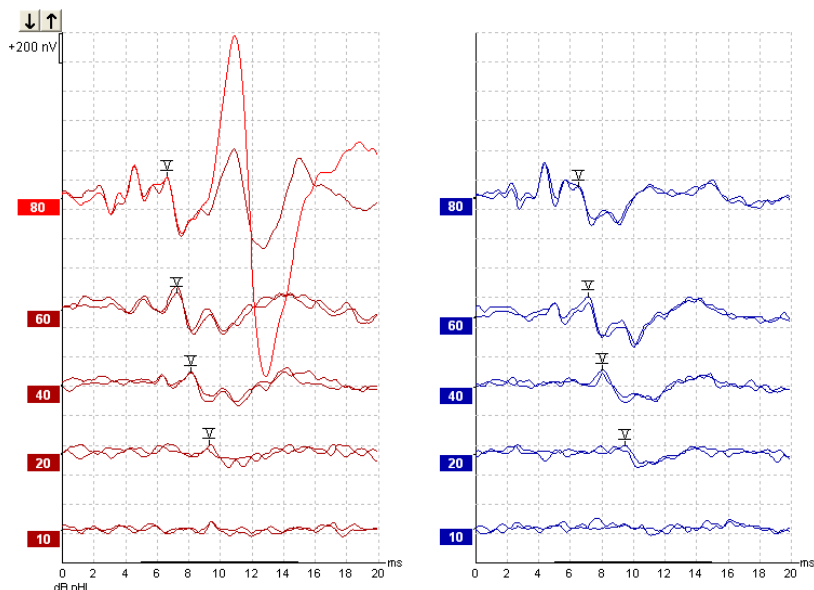
Наличните стимули включват:

- CE-Chirp® и CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp® и NB CE-Chirp® LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz и 4 kHz
- Взривни тонове 250 Hz – 4 kHz
- Клик
- Персонализиран WAV файл (при включен лиценз за изследователски модул)



3.6.3 Редактиране на ABR прагови записи

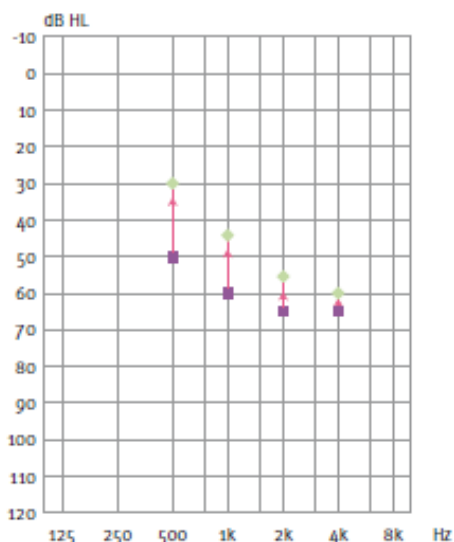
Типичният ABR прагов запис използва NB CE-chirp® LS или взрив от тонове за оценка на прага.



По-горе е показан пример за запис на праг, който използва взрив от тонове 2 kHz. Обърнете внимание на големия PAM отговор от дясната страна, причинен от гръмкия стимул от 80 dBnHL. ABR прагът при 20 dB nHL и 2 kHz, който се вижда тук, попада в обхвата на нормалния слух.

3.6.4 Интерпретиране и употреба на резултатите от измерването на ABR прага

Измерването на ABR прага се използва при регулиране на инструменти за слухови апарати при бебета. Слуховият мозъчно-стволов отговор (ABR) на поведенческите коригиращи фактори е наличен в някои софтуери за напасване като напр. DSL v5.0a и софтуера за регулиране на Oticon. Те предлагат решение на аудиолозите, когато праговете на слуха, които те получават, не могат да се коригират.



	500 Hz	1 kHz	2 kHz	4 kHz
Стимули dB nHL	50	60	65	65
Корекция (dB)*	-20	-15	-10	-5
dB оценка на нивото на чуване eHL	30	45	55	60



Отдясно има пример за оценена аудиограма. Виолетовите квадрати представят nHL стойностите, а зелените ромбове - eHL стойностите. Отляво са корекционните стойности; тези специфични за честотата ABR корекционни фактори се използват с DSL прескриптивната формула за праговете на въздушната проводимост. Същите корекции се прилагат в софтуера за регулиране Genie, когато изберете **'Tone-burst ABR'** (Взрив от тонове ABR).

Допълнителна информация относно определянето на праговете чрез ABR можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.7 Провеждане на невролатентен запис

Неврологичният тест обикновено се използва за определяне на функциите на слуховия път, свързани с акустични невроми и други отклонения на нервната система.

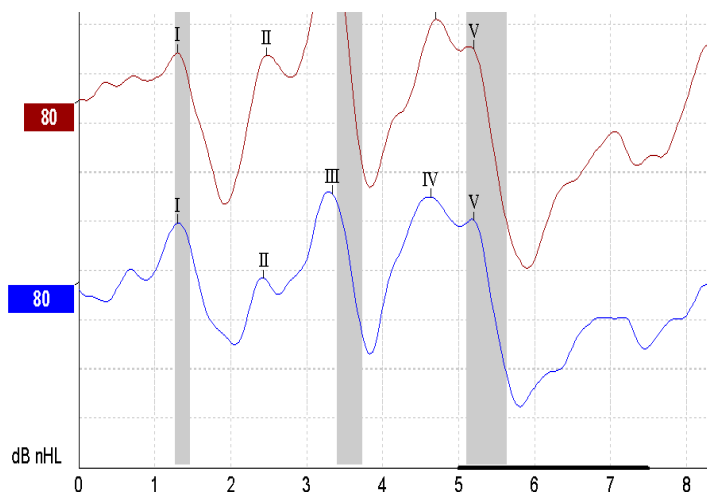
3.7.1 Инсталиране на електродите



ЧЕРВЕН	Десен мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)
СИН	Ляв мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)
БЯЛ	Вертекс или горната част на челото (активен или неинвертиращ)
ЧЕРЕН	Заземителен върху бузата или ниската част на челото - необходимо е да се спази разстояние от няколко cm от БЕЛИЯ електрод.

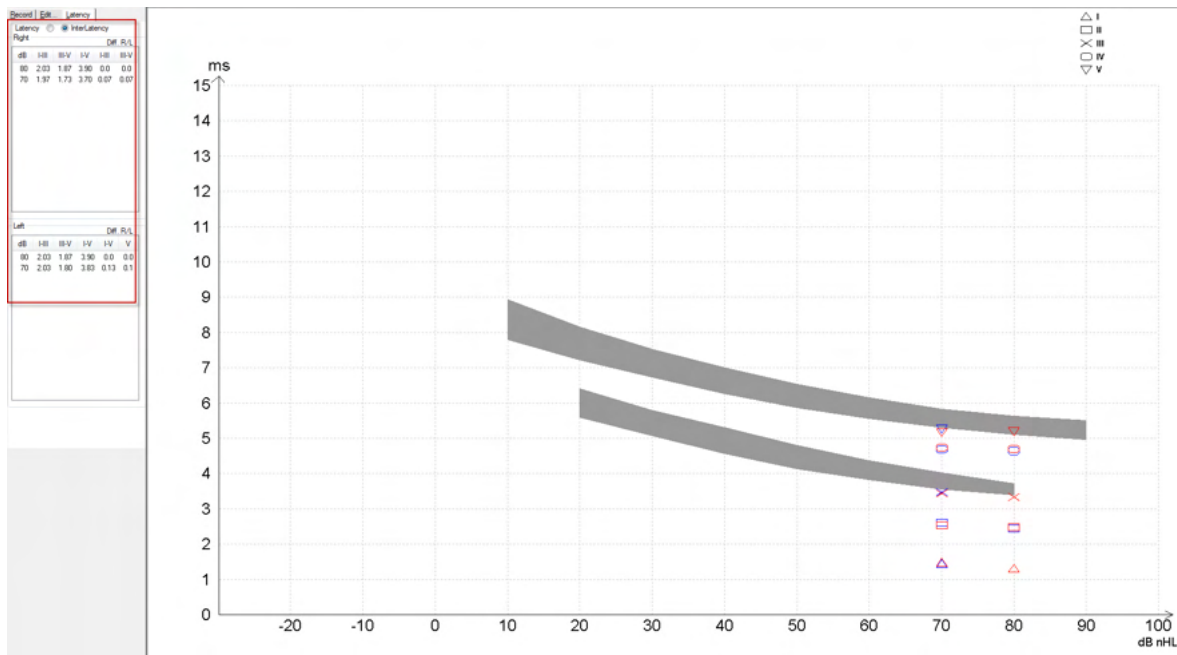
3.7.2 Редактиране на невролатентните записи

Невролатентният запис обикновено се провежда с помощта на клик и CE-Chirp LS с ниво на стимулиране от 80 dB nHL.



Промените в латентността на отговорите на дясното и лявото ухо се записват и сравняват. Eclipse предлага също бавни и бързи маркери и извършва изчислението между междупиковите латентности на вълна V (между ляво и дясно ухо), както и промяната на междупиковата латентност от бавна към бърза скорост.

На страница Latency (Латентност) невролатентните разлики са изобразени в графиките на латентността, от лявата страна (червеният квадрат) точните латентни и интерлатентни стойности са представени и изчислени за всеки от маркерите на вълновите форми I, II, III, IV и V, ако са маркирани.



Изчисленията на латентността и интерлатентността се показват на отпечатката.

Curve	Latencies (ms)								Interlatencies diff. R/L			
	I	II	III	IV	V	I-III	III-V	I-V	I-II	III-V	I-V	V
80R	1.30	2.47	3.33	4.70	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	1.30	2.43	3.33	4.63	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

Моля, запознайте се с местното изискване за максимални разлики в латентността между двете уши. Имайте предвид, че е необходимо да компенсирате едностранната високочестотна загуба на слуха, като коригирате средната степен на рекрутмента.

- 4 kHz загуба < 50 dB nHL: без корекция.
- Извадете 0,1 ms на 10 dB над 50 dB nHL.

Selters & Brackmann (1977), описано е също и в NHSP UK (Специалисти в Националната здравна служба в Обединеното кралство).

Моля, направете справка с невrolатентните функции, описани в разделите Record (Запис) и Edit (Редактиране) по-нататък в настоящото ръководство с инструкции за употреба и бързото ръководство за невrolатентни тестове с Eclipse в раздела с допълнителната информация.

Допълнителна информация относно невrolатентните записи можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.8 Провеждане на еABR запис

Тестът на еABR прага (електрически ABR) традиционно се използва за определяне на степента на кохлеарната настройка в педиатрията или при трудни за тестване групи от населението.

3.8.1 Две предложения за инсталиране на еABR електроди



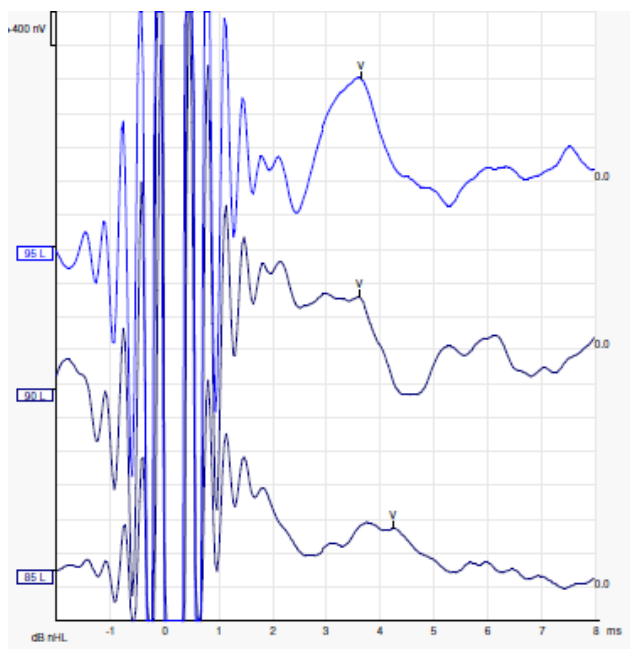
ЖЪЛТ Контралатерален ушен лоб (без имплант) или мастоид.

БЯЛ Вертекс/ високата част на челото или CZ (активен или неинвертиращ електрод)

ЧЕРЕН Заземителен в ниската част на челото или ипсилатерален върху страната с импланта с цел намаляване на смущенията от намотката

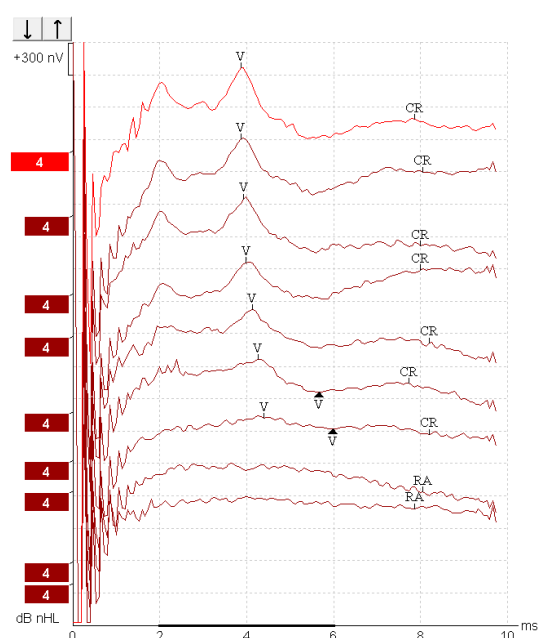
3.8.2 Редактиране на еABR запис

Електрическите стимули се предават от системата на кохлеарния имплант, откъдето се избират нивото на електрическия ток, скоростта и електродната лента.



Отляво еABR записите са на млад мъж с кохлеарен имплант (CI) на Advanced Bionics.

Използвайте функцията за скриване на стимулния артефакт за по-лесна оценка без големия артефакт на кохлеарния имплант!



Отдясно еABR записите са на възрастен с кохлеарен имплант Cochlear Freedom.



3.8.3 Изчисляване на електрическия праг за регулиране на кохлеарни импланти

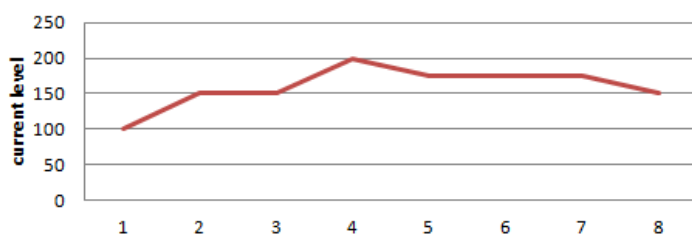
Обикновено еABR режимите съществуват в софтуера на кохлеарния имплант.

еABR тестът е полезен инструмент за оценяване на нивата на тока, необходим за всяка от електродните ленти, с цел подпомагане на настройването на кохлеарния апарат.

При типичния еABR тест не се тества всяка електродна лента поради дългата процедура на тестване на многото електродни ленти. Вместо това се използва интерполация в рамките на записаните електродни ленти. По-долу е показан пример за изчислената еABR настройка за Cochlear Freedom.

CL\електродна лента	1	2	3	4	5	6	7	8	
Записан еABR праг	100			200				150	
Интерполационна стойност		150	150		175	175	175		

electrodes..



Предлагаме да използвате функцията за бележка към вълновата форма, за да добавите нивото на тока на кохлеарния имплант (CI), който се използва за всяка вълнова форма.

Допълнителна информация относно еABR записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.9 Провеждане на ECochG запис

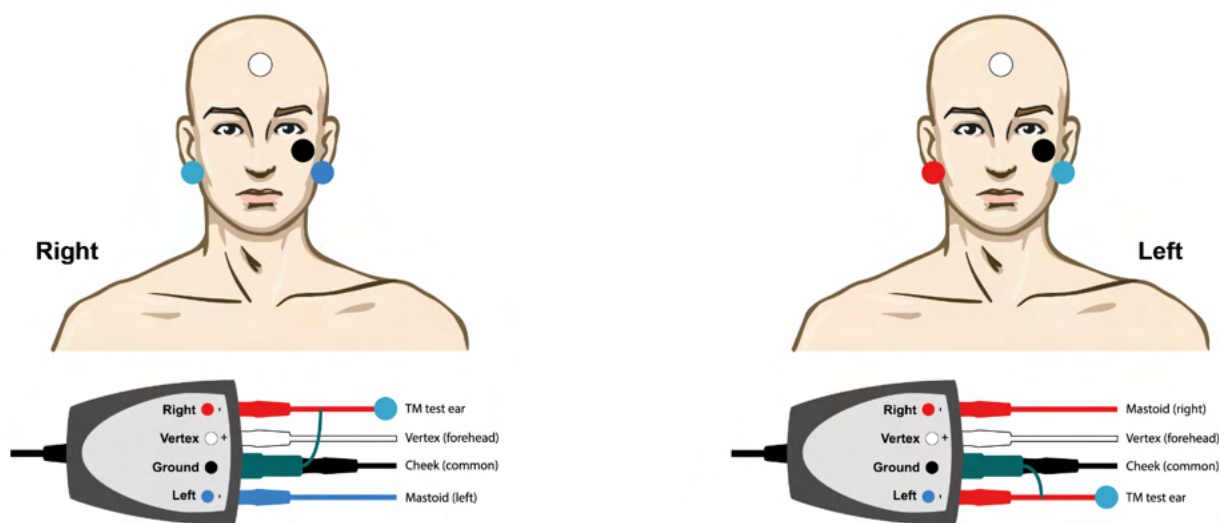
ECochG (Електрокохлеография) е мярка за отговор на кохлеарния (сумиран потенциал (SP), потенциала на действието (AP) и кохлеарните микрофони (CM)). ECochG се използва за множество цели, напр. при диагностика на болестта на Мениер, перилимфна фистула и внезапна глухота.

Препоръчва се използването на типтродни, ТМтродови или транстимпанични електроди за измерване на електрокохлеограмата. Въпреки че транстимпаничните електроди ще доведат до най-категоричен отговор, е възможно те да не са изпълними в много клиники.

3.9.1 Инсталиране на ECochG електродите

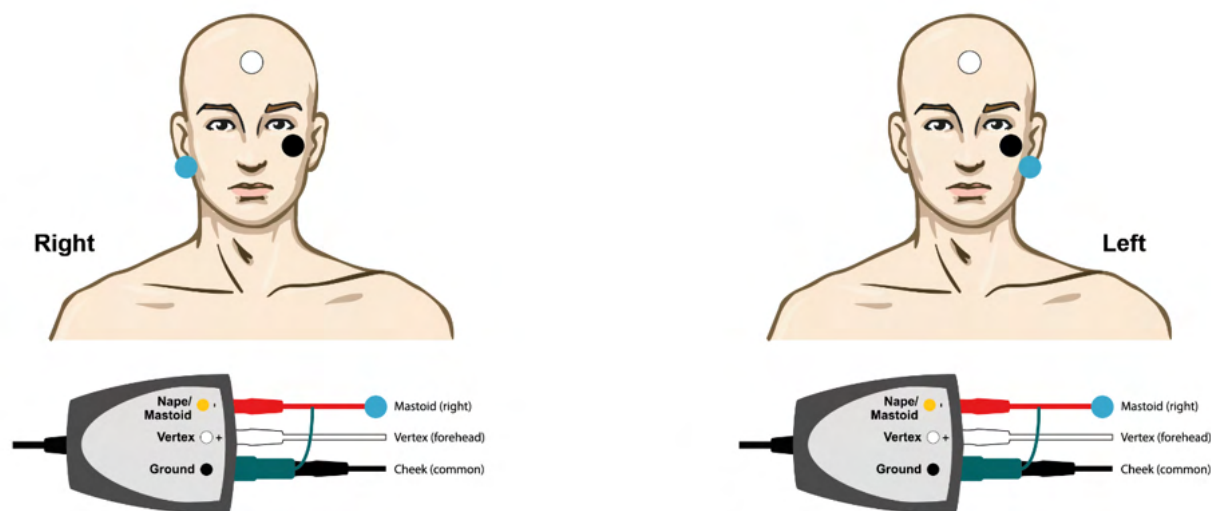
Пример за EPA4 ТМ трод

Когато използвате EPA4 заедно с ТМ трод, червеният ТМ трод кабел се премества при смяна на ухото.



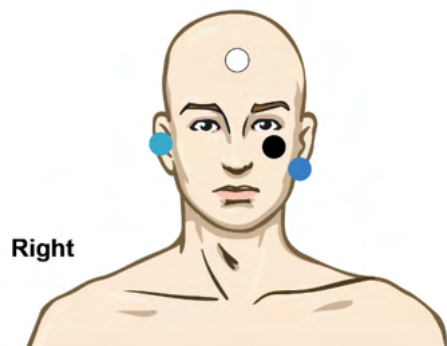
Пример за EPA3 ТМ трод

За извършване на ECochG с ТМ трод е необходим само канал 1 и за улеснение може да се използва EPA3.

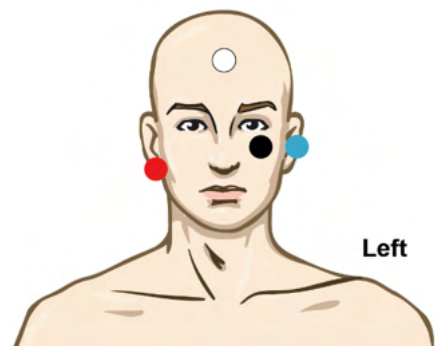
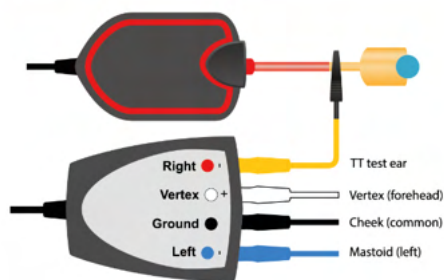




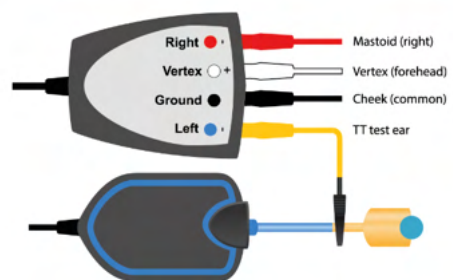
Пример за ЕРА4 Тір трод за ляво и дясно ухо.



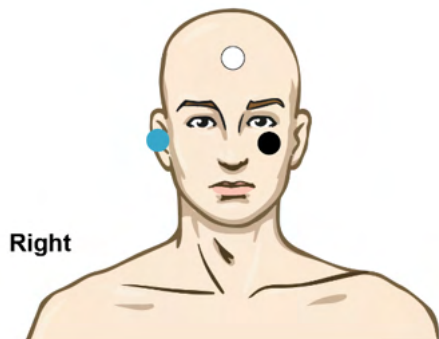
Right



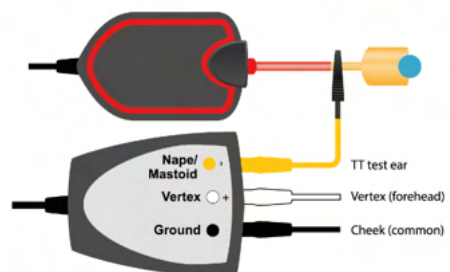
Left



Пример за ЕРА3 Тір трод, дясно ухо.

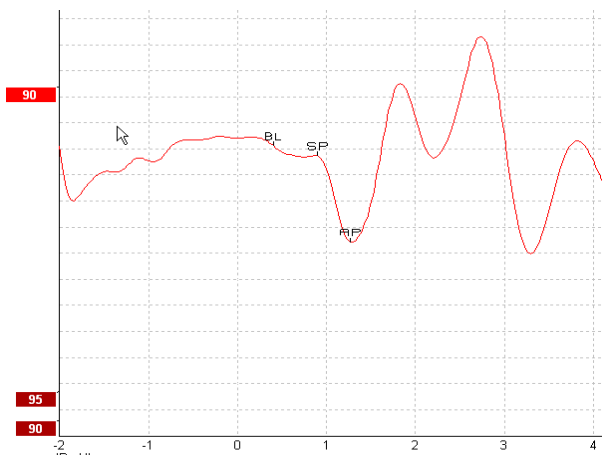


Right

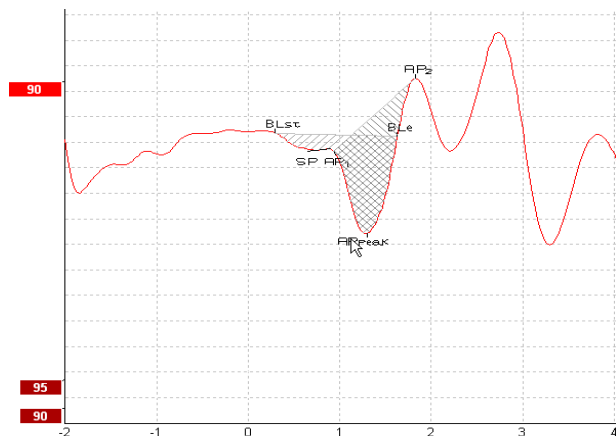




3.9.2 Редактиране на ECoChG записа



Пример за маркирани точки за коефициент на амплитудата



Пример за маркирани точки за съотношение на площта

Допълнителна информация относно ECoChG записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.10 Провеждане на CM запис

CM (кохлеарна микрофония) е отговорът от кохлеата, който имитира входящия стимул. Използва се при диагностиката на нарушения от слуховия невропатичен спектър (ANSD).

Подготовката на пациента е много важна. Пациентът трябва да е отпуснат или да спи в безшумна среда. Препоръчва се пациентът да лежи по време на процедурата, което ще допринесе за спокойната и комфортна обстановка.

3.10.1 Инсталиране на CM електродите

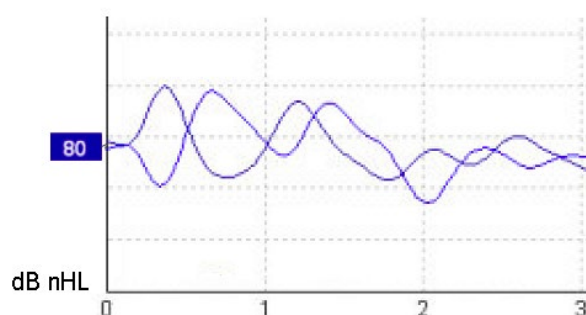
Възможно е CM (кохлеарната микрофония) да се получи чрез инсталиране на стандартен ABR електрод, но за да получите възможно най-силен сигнал, се препоръчва запис от точка, намираща се възможно най-близо до мястото на генерирането, така че електродите често се поставят в ушния канал, върху тъпанчето (типтроден или тимпаничен), или чрез употребата на транстимпаничен електрод.

Инсталирането на типтродния и тимпаничния електрод е описано в раздел “Провеждане на ECochG запис”.

3.10.2 Стимули за CM записите

CM (кохлеарната микрофония) трябва да се измерва с помощта на разреждени и сгъстени кликове при ниво на интензитет 80-85 dB nHL.

3.10.3 Пример за CM запис



Пример за пациент с ANSD, при който се използва CM запис, ординатна ос с разделения от 100 nV.

3.10.4 Интерпретиране на CM резултата

Пациенти с диагноза ANSD показват CM с отклонение, което се вижда като по-висока амплитуда на отговора в рамките на първите милисекунди. Вълна 1 липсва в редуващата се полярност, когато стимулирането е с високи нива на ABR. В допълнение, латентността при времетраенето на CM е по-дълга от очакваната.

Допълнителна информация относно CM записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.11 Провеждане на AMLR запис

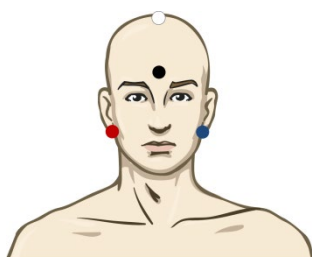
AMLR може да се използва за определяне на степента на загуба на слуха при възрастните.

Най-често срещаната неврологична употреба на AMLR обаче е свързана с оценката на функционалната цялост на слуховия път над нивото на мозъчния ствол в случаи на предполагаеми увреждания и за оценка на неорганична загуба на слуха.

Възможно е малките деца и бебетата да не покажат AMLR дори когато техните слухови и неврологични функции са невредими поради по-високата им чувствителност към честотата на стимулите. Като цяло, AMLR при деца под 10-годишна възраст трябва да се интерпретира внимателно.

Използваните стимули за AMLR са подобни на традиционните ABR стимули в рамките на октавата.

3.11.1 Пример за инсталиране на електроди при AMLR



- | | |
|--------|---|
| ЧЕРВЕН | Десен мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ) |
| СИН | Ляв мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ) |
| БЯЛ | Действителен CZ или вертекс/високата част на челото (активен или неинвертиращ) |
| ЧЕРЕН | Заземителен върху бузата или ниската част на челото - необходимо е да се спазва разстояние от няколко cm от БЕЛИЯ електрод. |

Пациентът е инструктиран да се отпусне или да спи по време на теста.

При седация, напр. с хлоралхидрат, както и при естествен сън, ALMR отговорът не се повлиява.

Латентността при AMLR варира в рамките на 5-50 ms, а големината на амплитудата - в рамките на 0-2 μ V.

3.11.2 Налични AMLR стимули

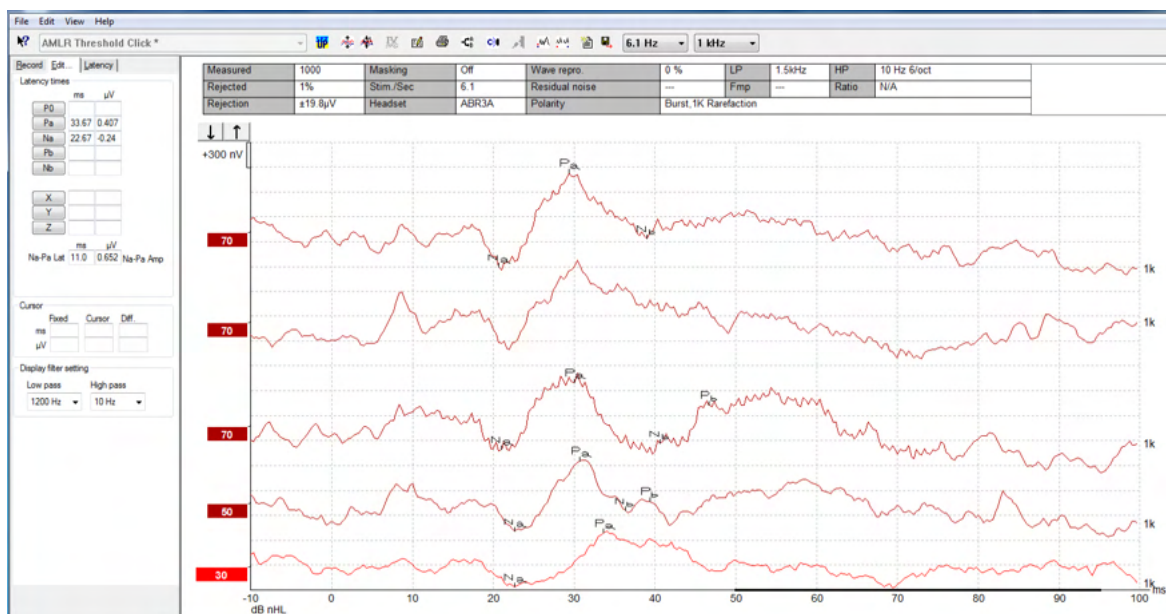
- CE-Chirp® и CE-Chirp® LS
- NB CE-Chirp® и NB CE-Chirp® LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz и 4 kHz
- Взривни тонове 250 Hz – 4 kHz
- Клик
- Персонализиран WAV файл (при включен лиценз за изследователски модул)

При невродиагностиката е подходящ умерен интензитет на стимулите под 70 dB nHL.

За изчисление на праговия отговор амплитудата следва нивото на стимулите, както при традиционното тестване на ABR прага.



3.11.3 Пример за AMLR запис



Записът на AMLR прага тук използва взрив от тонове 1 kHz за оценка на прага.

Кохлеарни импланти

По-дългите латентности на AMLR ги отделят от стимулните артефакти на кохлеарните импланти, които се наблюдават при традиционните eABR.

Така AMLR може да се използва за оценка на ефикасността на кохлеарния имплант за активиране на слуховия път.

Моля, направете справка с функциите на AMLR прага, описани в раздели Record (Запис) и Edit (Редактиране) по-нататък в настоящото ръководство с инструкции за употреба.

Допълнителна информация относно AMLR записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.12 Провеждане на ALR запис / кортикален ERA

Тестът на ALR/ACR прага традиционно се използва за определяне на степента на загуба на слуха при възрастните. В сравнение с традиционните ABR стимули в рамките на октавата, стимулите при ALR/ACR са с много повече специфични честоти поради по-дългия тон и са много по-близки до поведенческите аудиометрични стимули на чистия тон.

Състоянието на възбуда/вниманието на пациента оказва значително влияние върху амплитудите на ALR отговора. ALR вълновите форми се променят, когато лицето стане сънливо или заспи. Когато пациентът спи, N1 амплитудата е по-малка, а P2 амплитудата е по-голяма. Когато обектът обаче слуша в очакване на промяната или отделя сериозно внимание на стимулите, N1 се увеличава с до 50%, докато P2 изглежда намалява с повишаване на вниманието, което обектът упражнява спрямо сигналите. Отговорът става навик, затова е важно да се ограничи тестовата сесия и да се проведе отново, ако е необходимо.

Пациентът е инструктиран да седи спокойно, да е нащрек и да чете нещо. Не е препоръчително ALR и P300 да се провеждат под седация (*Crowley & Colrain, 2004*).

3.12.1 Пример за инсталиране на електроди за запис на ALR прага



ЧЕРВЕН	Десен мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)
СИН	Ляв мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)
БЯЛ	Вертекс или горната част на челото (активен или неинвертиращ)
ЧЕРЕН	Заземителен върху бузата или ниската част на челото - необходимо е да се спази разстояние от няколко cm от БЕЛИЯ електрод.

3.12.2 Стимули

Обикновено записът на ALR прага стартира при 60 dB nHL и се взема решение за увеличаване или намаляване на интензитета на стимула.

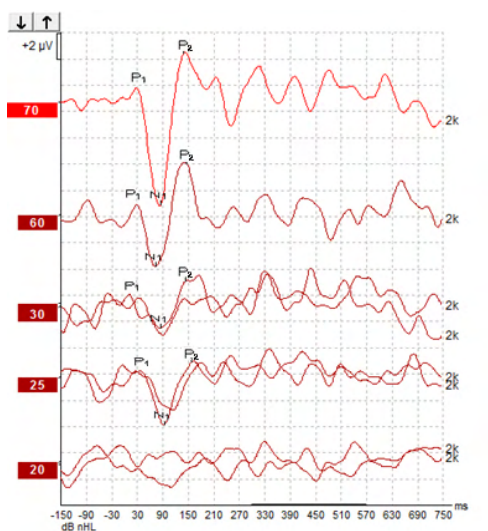
Наличните стимули за ALR прага са:

- Взривни тонове 250 Hz – 4 kHz
- Клик
- Персонализиран WAV файл (при включен лиценз за изследователски модул)



3.12.3 Интерпретиране на ALR резултата

ALR/ACR латентността варира в рамките на 50-300 ms, а големината на амплитудата - в рамките на 0-20 μ V. Един типичен запис на ALR праг тук използва взрив от тонове 2 kHz за оценка на прага.



Обикновено записът на ALR прага стартира при 60 dB nHL, след което се взема решение за увеличаване или намаляване на интензитета на стимула с 20 dB. Типично се използват стъпки от 5 или 10 dB при приближаване на прага. ALR прагът при 25 dB nHL и 2 kHz, който се вижда тук, е в рамките на нормалния слух. С прилагането на типичен коригиращ фактор прагът на поведенческата аудиограма би бил 18,5 dBHL при 2 kHz.

Най-ниско ниво на отговора >5 μ V: интерполационен

Най-ниско ниво на отговора <5 μ V: е прагът

3.12.4 Изчисляване на електрофизиологичния праг и регулиране на слухови апарати за бебета

Необходимо е поведенческите коригиращи фактори за ALR прага за изчисляване на слуховите прагове да се използват за напасване на слухови апарати.

Пример за корекция от dBnHL към dBHL.

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
ALR праг в dB nHL	50	60	65	65
Средна корекция (dB)*	- 6,5	- 6,5	- 6,5	- 6,5
dB оценка на нивото на чуване eHL	43,5	53,5	58,5	58,5

*Справка *Lightfoot, Guy*; Kennedy, Vicki. Cortical Electric Response Audiometry Hearing Threshold Estimation: Accuracy, Speed, and the Effects of Stimulus Presentation Features. Ear and Hearing 27(5):p 443-456, October 2006. | DOI: 10.1097/01.aud.0000233902.53432.48*

*Резултати: Средната грешка в изчислението на N1-P2 прага беше 6,5 dB, без значително влияние на честотата. След коригиране на тази склонност, 94% от изчисленията на индивидуалния праг бяха в рамките на 15 dB на поведенческия праг, а 80% бяха в рамките на 10 dB. Установяването на 6-те оценки на прага (3 честоти, 2 уши) отне средно 20,6 минути."

Допълнителна информация относно ALR записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



3.13 Провеждане на P300/MMN запис

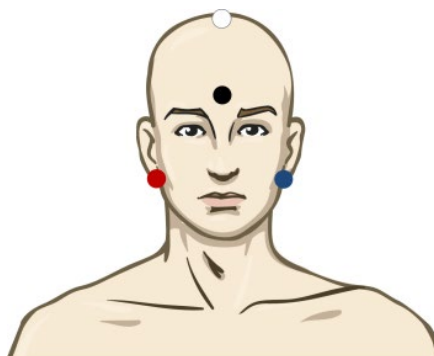
P300 и MMN (негативност на несъответствието) могат да се използват за оценка на слуховата функция.

MMN тестът, по-специално, е свързан със способността на мозъка да разграничава речевите звуци.

MMN се извлича с особена парадигма, в която рядко срещани се отклоняващи се звуци се вграждат в серия от често срещани стандартни звуци.

Времетраенето на P300/MMN стимулите е много по-дълго в сравнение с традиционните ABR стимули.

3.13.1 Пример за инсталиране на електроди за P300/MMN



ЧЕРВЕН Десен мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)

СИН Ляв мастоид или ушен лоб (референтен или инвертиращ)

Препоръчва се местата на червения и синия електрод да се сменят с цел установяване на усреднена референция.

БЯЛ Действителен CZ (активен или неинвертиращ)

ЧЕРЕН Заземителен върху бузата или ниската част на челото - необходимо е да се спазва разстояние от няколко cm от БЕЛИЯ електрод.

Състоянието на възбуда/вниманието на пациента влияе върху амплитудите на MMN отговора.

MMN може също да се извлече, когато обектът упражнява внимание към стимулите, но в това състояние измерването е трудно поради от припокриването от страна на N₂₁ компонента.

В резултат на това се препоръчва MMN да се записва, докато обектът игнорира стимулите и чете или наблюдава безшумно видео с надписи и не упражнява внимание към стимулите.

MMN амплитудите намаляват с увеличаване на сънливостта и при сън.

Не се препоръчва P300/MMN да се извършва под седация.

P300/MMN латентността варира в рамките на -100-500 ms, а големината на амплитудата - в рамките на 0-20 μ V.

3.13.2 Налични P300/MMN стимули

- Взривни тонове 250 Hz – 4 kHz
- NB CE-Chirp® и NB CE-Chirp® LS 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz и 4 kHz
- Персонализиран WAV файл (при включен лиценз за изследователски модул)



3.13.3 Обобщение на параметрите за P300 и MMN

		P1, N1, P2 супрапраг P300	MMN
Обект	Състояние	Будни възрастни, деца и бебета в спокойно състояние	Будни възрастни, деца и бебета в спокойно състояние
	Очи	Отворени очи	Отворени очи
	Условие	Внимание към или игнориране на условията	Игнориране на условията
Стимули	Видове стимули	Взрив от тонове, речеви гласни или комбинации от съгласни и гласни	Взрив от тонове, речеви гласни или комбинации от съгласни и гласни
	Интервал за измерване	1-2 сек	0,1-1 сек
	Времетраене на стимула		50-300 ms Внимавайте за припокриване на отговора, когато времето за анализ е кратко
	Подаване		Странна парадигма Вероятност за отклонение 0,05-0,20 Брой отклонения, най-малко 200
	Интензитет	60-80 dB reSPL	60-80 dB reSPL
Записи	Референтен електрод	Върха на носа за средна референтност (при промяна на електродите)	Върха на носа за средна референтност (при промяна на електродите)
	Филтриране	1-30 Hz	1-30 Hz
	Време за анализ	Преди стимулите -100 ms След стимулите 700 ms или повече	Преди стимулите -50 ms или повече След стимулите 400 ms или повече
	извивка	50-300	50-300
	повторения	Най-малко 2	Най-малко 2, което води до най-малко 200 отклонения.
Измервания	Възрастни	P1, N1, P2	Всяка възраст, използване на разликата във вълновата форма (отговор на отклонението)
	Деца	P1, N200-250	
	Бебета	Надеждни компоненти	
	Мерки	Базова линия до пикова амплитуда, пикова латентност Използване на прозорец на латентността, установен при използването на големи средни данни	Базова линия до пикова амплитуда, пикова латентност Имайте предвид средната MMN амплитуда в прозореца на отговора



			Използване на прозорец на латентността, установен при използването на големи средни данни
Наличие на отговор	Определено от	Възпроизводими компоненти Отговорът е 2-3 пъти по-голям, отколкото амплитудата в интервала преди стимулите	Възпроизводими компоненти Отговорът е 2-3 пъти по-голям, отколкото амплитудата в интервала преди стимулите

Допълнителна информация относно P300 и MMN записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.

3.14 Характеристики/тест за обратна връзка (LBK15)

Устройството Loop Back (LBK15) позволява лесна проверка на системата за измерване на импеданса, качеството на стимулите и събирането на данните. Допълнителна информация относно LBK 15 процедурата можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



4 Инструкции за работа с модул VEMP

Модулът VEMP може да има самостоятелен лиценз или да е лицензиран съвместно с EP15/EP25 софтуера. Направете справка с глава 3 за преглед на различните характеристики и функции в EP15/25 софтуера. Отнасящите се само до VEMP характеристики и функции са описани в настоящия раздел.



1. Трябва да се избягва всякакъв контакт между проводящите части на електродите или техните конектори, включително неутралния електрод и други проводящи части, включително земята.
2. Моля, проверете настройките преди записа и се уверете, че се използва правилният вид звуков стимул, ниво, филтриране и записващ прозорец, тъй като е възможно друг оператор или лице да е променило или изтрило настройките на протокола. По време на записа параметрите на стимула могат да се видят в потребителския интерфейс.
3. Ако системата не е използвана за известно време, операторът трябва да провери датчиците (напр. проверка на силиконовите тръбички на вътреушните слушалки за пукнатини) и електродите (напр. проверка на датата на годност на електродите за еднократна употреба, на кабелите за повреди), за да се увери, че системата е готова за началото на теста и ще предостави точни резултати.
4. Трябва да се използва само електроден гел, предназначен за електроенцефалография. Моля, следвайте инструкциите на производителя относно употребата на гела.
5. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противоположно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.
6. При пациенти с проблеми в шийната част на гръбначния стълб е необходимо да се извърши оценка, за да се установи дали могат да поддържат необходимите контракции на стерноклейдомастоидния мускул по време на теста, без това да причинява допълнителна болка или дискомфорт. Ако имате колебания, потърсете медицинско мнение преди теста.
7. VEMP отговорът е чувствителен при достигане на нивото на стимула до вътрешното ухо. Проводимата загуба на слуха, причинена от проблеми на средното ухо, които приглушават достигането на стимула до вътрешното ухо, е противопоказание за тест със стимулиране на въздушната проводимост.

ЗАБЕЛЕЖКА

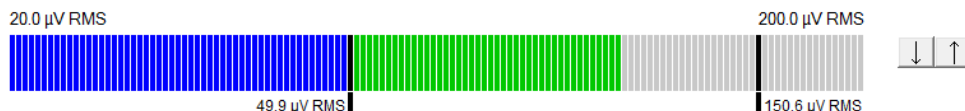
1. Системата Eclipse се състои от двуканален входен борд, който позволява на потребителя да извършва измервания на двете уши, без да сменя електродите.
2. Дигиталните филтри на EP системата ще приглушат нежеланите сигнали или честоти до известна степен.
3. Операторът може да се възползва от наблюдението на лентата на необработената ЕЕГ и да модифицира филтрите на предусилвателя, които се намират в настройките на автопротоколите, за да подобри качеството на измерването. Филтрите могат да бъдат модифицирани преди или по време на записа.



4.1 Настройка на предусилвателя

При избиране на тест от вида VEMP, предусилвателят автоматично задава усилването на по-ниска степен (от 80 dB до 60 dB), за да се справи с големите потенциали на отговора.

4.2 VEMP монитор



VEMP мониторът показва текущите ЕМГ контракции/дейност по време на теста. Двете черни вертикални ленти на дисплея показват желаните обхвати на контракциите за теста. Когато ЕМГ контракциите на пациента попадат в дефинирания обхват, лентата е в зелен цвят, стимулът се подава към ухото на пациента и отговорите се записват. Когато ЕМГ контракциите попадат над или под дефинирания обхват, лентата е в червен цвят (за дясното ухо) и син (за лявото ухо). Регулирайте определения обхват на ЕМГ контракциите, като изтеглите черните ленти с мишката към желаните ограничения.

VEMP мониторът се изключва, когато се изпълняват oVEMP фабричните протоколи.

4.3 Маркери за VEMP вълнови форми

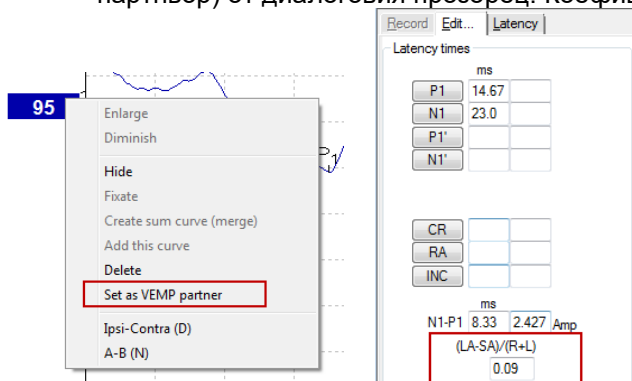
Маркерите P1 и N1 са налични за маркиране на позитивните пикове и негативните минимума на вълновата форма. В допълнение, маркерите P1' и N1' са налични, когато са изпълнени множество проследявания със същия интензитет. Абсолютната латентност и амплитудните данни се показват в съответните полета за ms и μV след маркиране на вълновите форми.



4.4 Изчисляване на VEMP коефициента на асиметрия (VEMP партньор)

За да се изчисли и покаже коефициентът на асиметрия между две криви, вълновите форми, които ще се сравняват, трябва да бъдат свързани заедно (1 ляв отговор и 1 десен отговор). VEMP коефициентът на асиметрия не се изчислява, преди да е избран VEMP партньор.

1. Кликнете два пъти върху дръжката на интензитета на дясната или лявата VEMP крива, за да я изберете.
2. След това кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на интензитета на VEMP кривата на противоположното ухо и изберете **Set as VEMP partner** (Задаване като VEMP партньор) от диалоговия прозорец. Коефициентът на асиметрия сега се показва.



3. За да отстраните връзката между две вълнови форми, кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на неизбраната крива и изберете **Remove as augmented VEMP partner** (Отстраняване като аугментиран VEMP партньор).

VEMP асиметрията се изчислява с помощта на следната формула:

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

Където:

LA е по-голямата от амплитудите на лявата или дясната крива

SA е по-малката от амплитудите на лявата или дясната крива

R е амплитудата на дясната крива

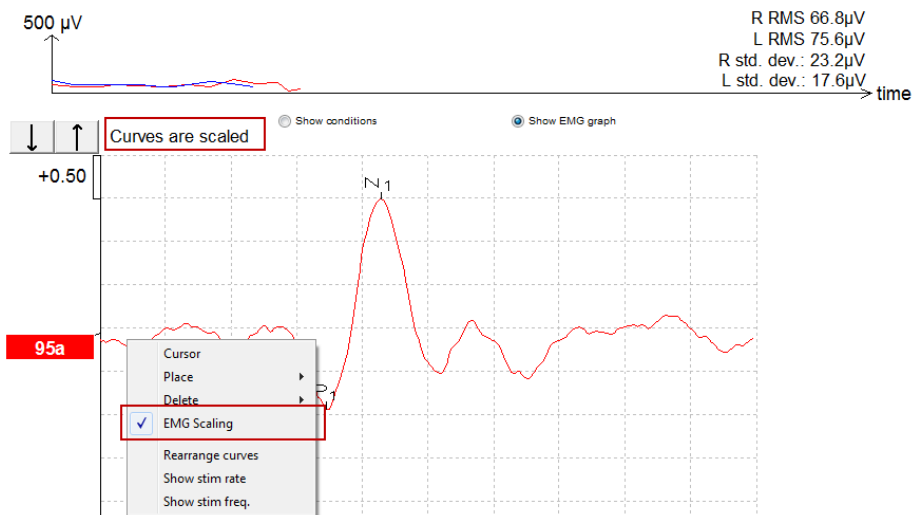
L е амплитудата на лявата крива.

Забележка: Поставянето на VEMP партньори е възможно само когато дясната и лявата вълнови форми са получени със сходни параметри.

4.5 VEMP мащабиране

Средната коригирана (усреднена) ЕМГ за всеки запис се изчислява въз основа на ЕМГ преди стимулирането по време на теста. С цел нормализиране на необработените VEMP амплитуди, компенсирани на неравномерните контракции на стерноклейдомастоидния мускул, записът се мащабира от фактор, който зависи от големината на ЕМГ, записана от всеки период преди стимулирането.

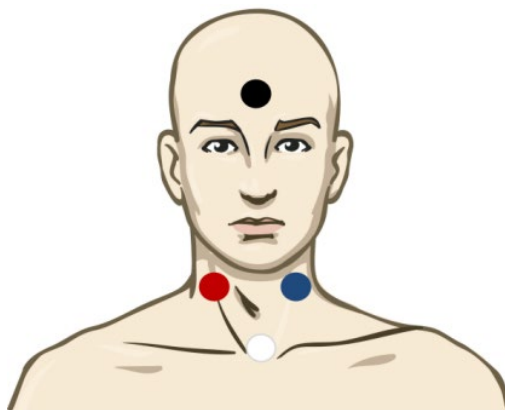
Изберете EMG scaling (ЕМГ мащабиране), като кликнете с десния бутон на мишката върху кривата. Сега всички криви ще се мащабират и един индикатор на екрана на теста ще покаже, че мащабирането е активирано.



4.6 Провеждане на сVEMP запис

сVEMP тестът подпомага оценката на вестибуларната функция.

4.6.1 Инсталиране на електроди при сVEMP



Червен	Десен стерноклейдомастоиден мускул (референтен или инвертиращ)
Бял	Клавикуларна става (активен/неинвертиращ)
Черен	Чело (заземителен)
Син	Ляв SCM (референтен/инвертиращ)

4.6.2 Стимули за сVEMP

Обикновено за сVEMP теста се използва взрив от тонове с честота 500 Hz, тъй като той предлага най-голяма амплитуда на отговора. Другите налични стимули за теста включват:

- Взривни тонове 250 Hz – 4 kHz
- Клик
- Персонализиран WAV файл (при активиран изследователски модул).



4.6.3 Параметри за събиране по подразбиране

Стандартният cVEMP протокол, настройките за стимулите и записите са следните:

Параметри на стимула

Вид: Взрив от тонове 500 Hz, Blackman (2:2:2)

Скорост: 5,1/s

Интензитет: AC: Обикновено използваният е ≥ 95 dBnHL, но той не е предварително избран, и трябва да се зададе от потребителя преди стартирането на теста.

Параметри на записа

Нискочестотен филтър: 1000 Hz

Високочестотен филтър: 10 Hz 6/окт.

Електроден импеданс, по-нисък от 5 kohms, с интерелектроден импеданс, по-нисък от 3 kohm.

Епоха на записа 100 ms с период на запис преди стимулирането от 10ms и период на запис след стимулирането от 90 ms.

Събират се приблизително 150 извивки на вълнова форма.

Контролиран стимул на ЕМГ (само за cVEMP), 50 μ V RMS до 150 μ V RMS, цел: 100 μ V.

4.6.4 Процедура

1. Потвърдете ниските импеданси (под 5 kohm).
2. Изберете интензитета и ухото, на което ще провеждате теста.
3. Амплитудите на VEMP отговора разчитат в значителна степен на контракцията на левия и десния стерноклейдомастоиден мускул. Инструктирайте пациента да обърне главата си надясно или наляво, за да активира мускула от страната на теста. Може да се използва мониторът на пациента, за да се насочва пациента по време на теста с цел получаване на по-ясни тестови резултати.

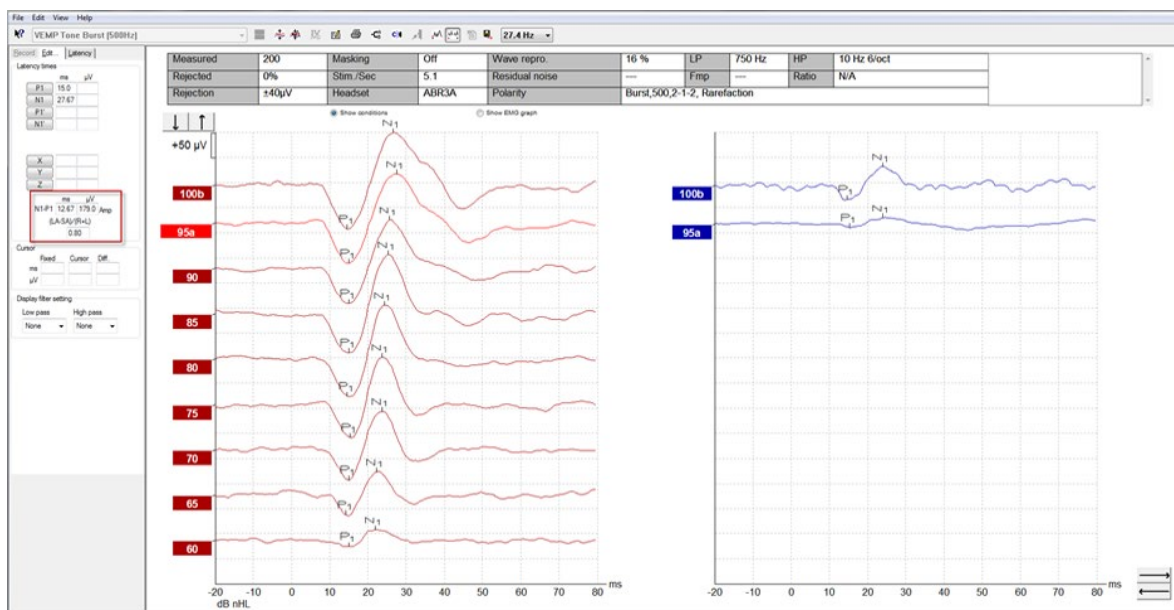
4.6.5 Редактиране на cVEMP резултатите

Използвайте раздел Edit (Редактиране), за да маркирате пиковите. За да изберете VEMP партньор, кликнете два пъти върху дръжката на вълновата форма, след това кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на вълновата форма на противоположното ухо и изберете Set VEMP Partner (Задаване на VEMP партньор). Те ще се използват за изчисляване на коефициента на асиметрия.





4.6.6 Пример за cVEMP резултат



Пример за cVEMP запис при пациент със занижен VEMP праг.

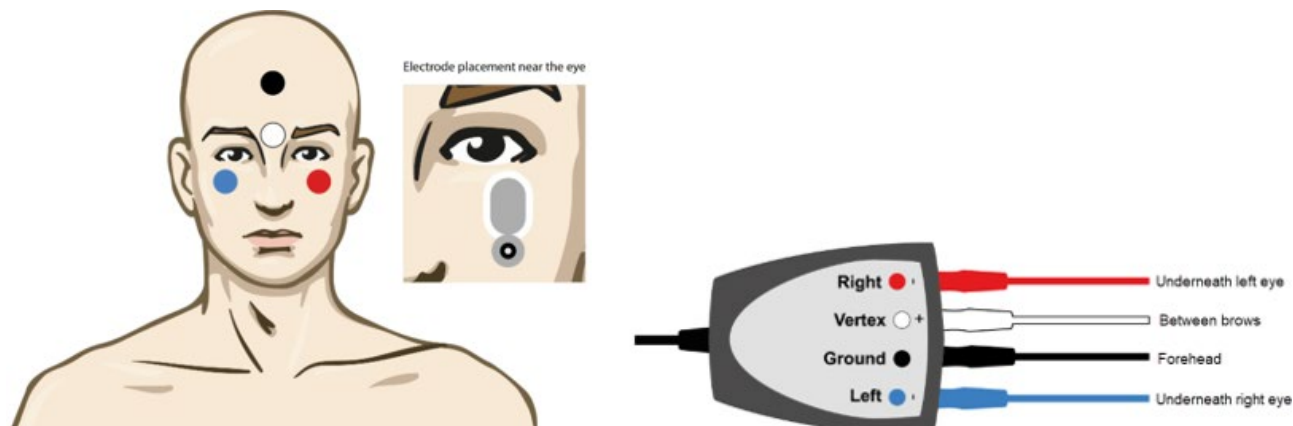
Допълнителна информация относно cVEMP процедурата и записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



4.7 Провеждане на oVEMP запис

oVEMP тестът подпомага оценката на вестибуларната функция.

4.7.1 Инсталиране на електродите за oVEMP



Червен	Под лявото око (референтен)
Бял	Между веждите (активен)
Черен	Заземителен, чело (общ)
Син	Под дясното око (референтен)

4.7.2 Стимули за oVEMP

Обикновено за oVEMP теста се използва взрив от тонове с честота 500 Hz, тъй като той предлага най-голяма амплитуда на отговора. Другите налични стимули за теста включват:

- Взривни тонове 250 Hz – 4 kHz
- Клик
- Персонализиран WAV файл (при включен лиценз за изследователски модул)

4.7.3 Параметри за събиране по подразбиране

Стандартният oVEMP протокол, настройките за стимулите и записите са следните:

Параметри на стимула

Вид: Взрив от тонове 500 Hz, Blackman (2:2:2)

Скорост: 5,1/s

Интензитет: AC: Обикновено използваният е ≥ 95 dBnHL, но той не е предварително избран, и трябва да се зададе от потребителя преди стартирането на теста.

Параметри на записа

Нискочестотен филтър: 1000 Hz

Високочестотен филтър: 10 Hz 6/окт.

Електроден импеданс, по-нисък от 5 kOhms, с интерелектроден импеданс, по-нисък от 3 kOhm.

Епоха на записа 100 ms с период на запис преди стимулирането от 10ms и период на запис след стимулирането от 90 ms.

Събират се приблизително 150 извивки на вълнова форма.



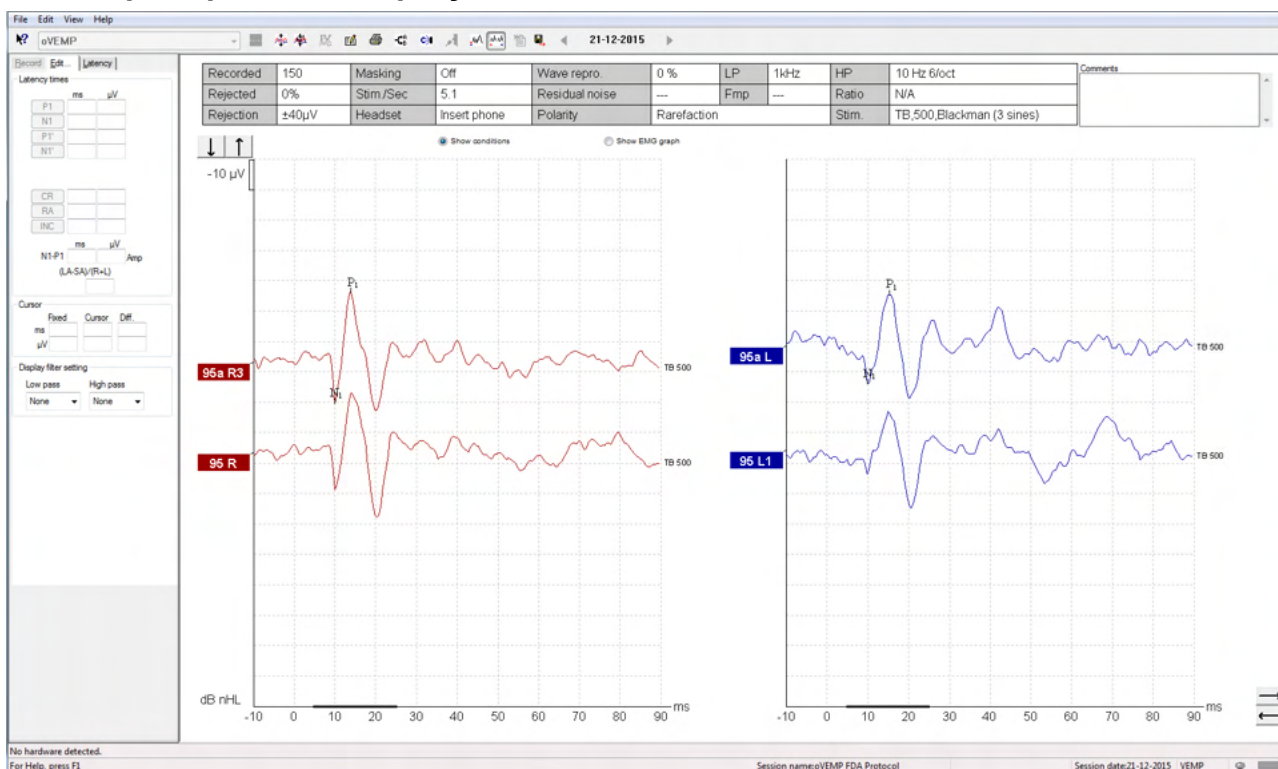
4.7.4 Процедура

1. Потвърдете ниските импеданси (под 5 kOhm).
2. Изберете интензитета и ухото, на което ще се провежда тестът, на страницата на теста. Инструктирайте пациента да погледне нагоре и да задържи погледа си, без да движи главата си.
3. Стартирайте теста.

4.7.5 Редактиране на oVEMP резултатите

Използвайте раздел Edit (Редактиране), за да маркирате пиковите. За да изберете VEMP партньор, кликнете два пъти върху дръжката на вълновата форма, след това кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на вълновата форма на противоположното ухо и изберете Set VEMP Partner (Задаване на VEMP партньор). Те ще се използват за изчисляване на коефициента на асиметрия.

4.7.6 Пример за oVEMP резултат



Допълнителна информация относно oVEMP процедурата и записите можете да намерите в Ръководството с допълнителна информация за Eclipse.



5 Aided Cortical модул

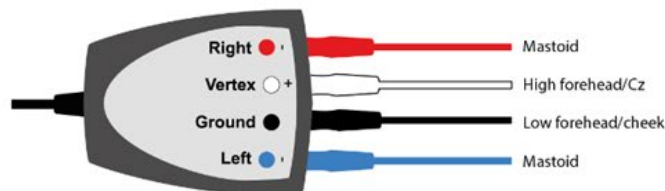
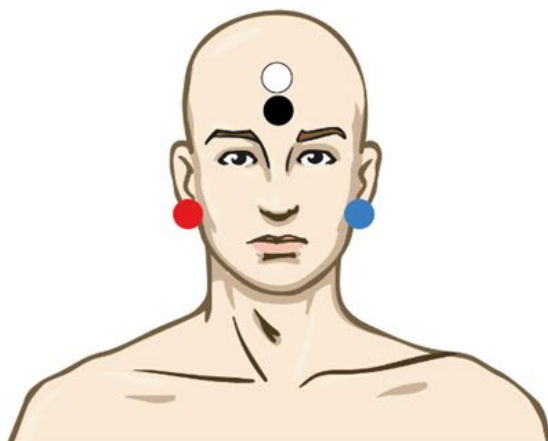
Подпомогнатият кортикален модул може да има самостоятелен лиценз или да е лицензиран съвместно с EP15/EP25 софтуера. Направете справка с глава 3 за преглед на различните характеристики и функции в EP15/25 софтуера. Отнасящите се само до подпомогнатия кортикален модул характеристики и функции са описани в настоящия раздел.

5.1 Провеждане на подпомогнато кортикално измерване

Подпомогнатият кортикален модул може да се използва от потребителя за измерване на реакцията на пациента в среда със свободно поле. Това позволява на клинициста да направи оценка на слуховите възможности на пациента с или без усилване.

Целта на провеждането на подпомогнати кортикални измервания е клиницистът да оцени дали пациентът получава подходящ входящ сигнал от своя слухов апарат и/или кохлеарни импланти, като използва подобни на речта стимули, за да оцени достъпа им до речеви звуци с помощта на техния усилвател.

5.1.1 Инсталиране на електродите за подпомогнато кортикално измерване



ЧЕРВЕН Десен мастоиден израстък (референтен или инвертиращ)

СИН Ляв мастоиден израстък (референтен или инвертиращ)

БЯЛ Горната част на челото (активен или неинвертиращ)

ЧЕРЕН Заземителен на бузата или долната част на челото

Състоянието на възбуда/вниманието на пациента влияе върху амплитудите на подпомогнатия кортикален отговор. Поради тази причина пациентът трябва да е буден и внимателен, но без да обръща внимание на стимулите.



5.1.2 Стимули за подпомогнатия кортикален модул

Речеподобните стимули се използват, за да улеснят записването на подпомогнатите кортикални отговори чрез устройство на пациента. Речевите звуци се представят съгласно международния речеви сигнал за тестване (ISTS). Поради това като единица се използва dB референтно ниво за реч (SpRefL). Това е причината стимулите с по-ниска честота да звучат по-силно, отколкото стимулите с по-високата честота.

Налични са различни речеподобни стимули:

- ManU-IRU
- HD-Sounds™
- Звуци на ЛИНГ

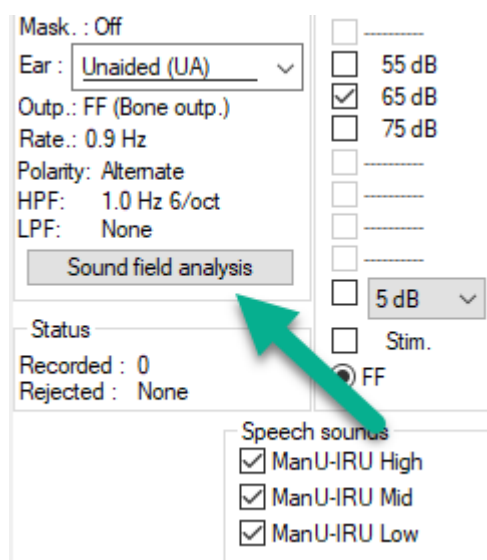
За повече информация относно стимулите се обръщаме към допълнителната информация на Eclipse.

5.2 Sound Field Analysis

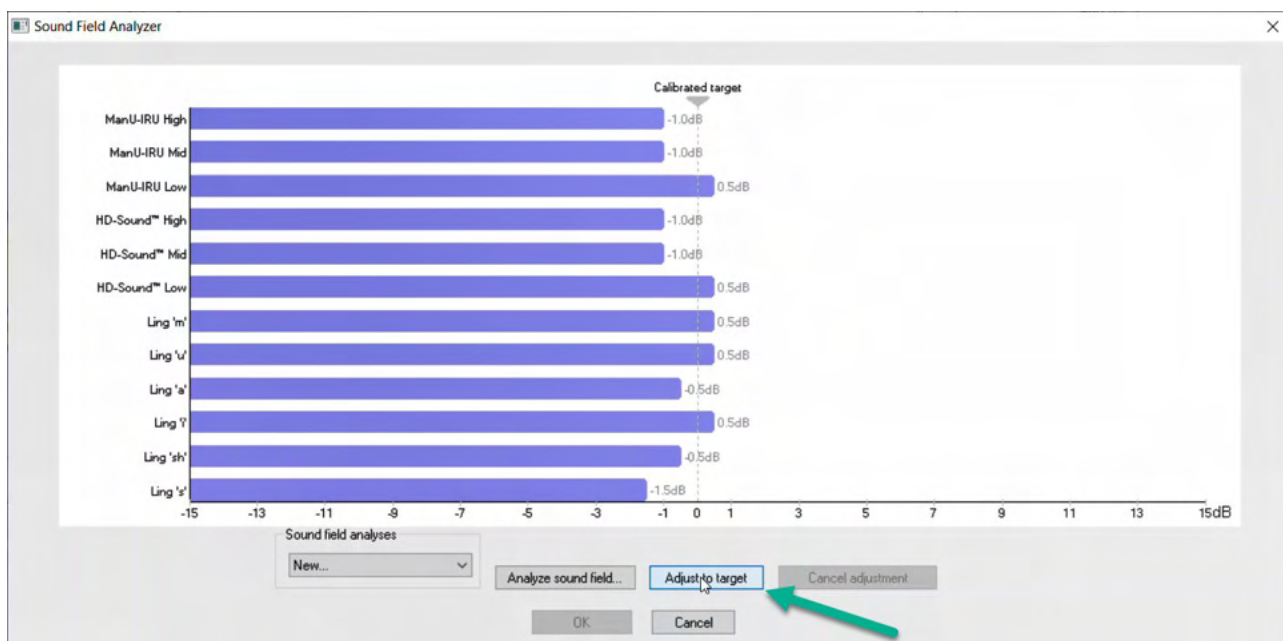
С цел компенсирание на потенциалните физически промени в помещението за теста между тестовите е създаден анализатор на звуковото поле. Анализаторът на звуковото поле измерва колко са подобни характеристиките на текущото поле с характеристиките, измерени по време на калибрирането.

При измерване на различия в характеристиките анализаторът на звуковото поле гарантира компенсирание на измерените разлики при подаването на стимулите по време на следващия тест. Потребителят трябва ръчно да избере дали иска да използва компенсиранието. Поради това се препоръчва извършването на анализ на звуковото поле преди прегледа на пациента. Преди да се извърши анализ на звуковото поле, микрофонът за анализа трябва да се постави там, където ще бъде позициониран пациентът по време на теста. Извършването на анализа отнема не повече от няколко секунди.

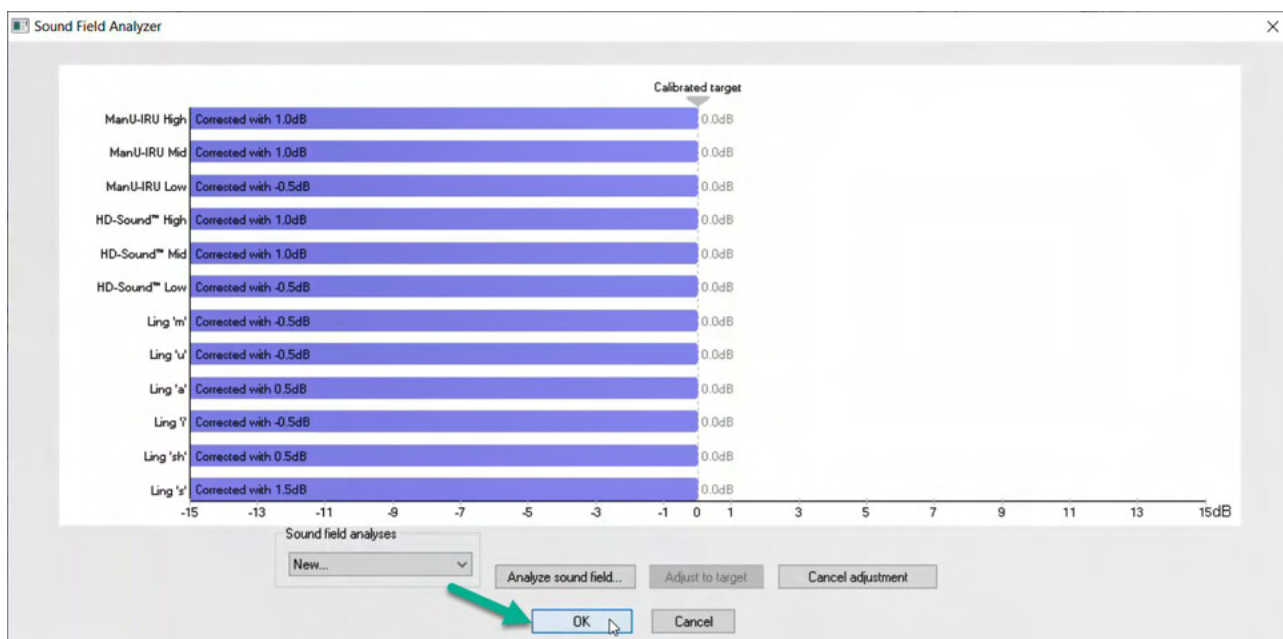
За да използвате анализатора на звуковото поле, натиснете *Sound field analysis..* (Анализ на звуковото поле) в раздела за запис. Анализаторът на звуковото поле ще се отвори в изскачащ прозорец.



Изображението по-долу показва, че звуковото поле е анализирано и разликите в стимулите в сравнение с калибрираната цел заради промените в помещението за теста са измерени.



Натискането на бутон Adjust to target (Регулиране спрямо целта) ще компенсира физическите промени в помещението за теста, така че всеки стимул да бъде представен правилно.



Натискането на бутон ОК ще запази коригирането. Коригираната стойност ще бъде също показана в отчета.

За допълнителна информация относно анализа на звуковото поле направете справка с документа с допълнителна информация за Eclipse.



5.3 Състояние на ухото и съкращения

Подпомогнатият кортикален модул трябва да бъде информиран за тестовите условия (подпомогнато, неподпомогнато и др.). Това следва да се направи в раздела на записа чрез кликване върху падащото меню до *Ear* (Ухо): В зависимост от избраното условие за теста цветът на вълновата форма ще се промени. Това е изцяло визуална настройка и по никакъв начин не влияе върху измерванията. Отчетът съдържа също списък със съкращенията, които се използват в подпомогнатия кортикален модул.

Aided Cortical ManU-IRU

Record | Edit... | Latency | Report

Stimulus

Level :---

Type :---

Mask. : Off

Ear : Unaided (UA) ▼

Output : Unaided (UA) ●

Rate : Aided Right (AR) ●

Polar : Aided Left (AL) ●

HPF : Aided Binaural (AB) ●

LPF : None

Sound field analysis

Status

Recorded : 0

Rejected : None

Man. Stim.

☐ 55 dB

☐ 65 dB

☐ 75 dB

☐ 5 dB ▼

☐ Stim.

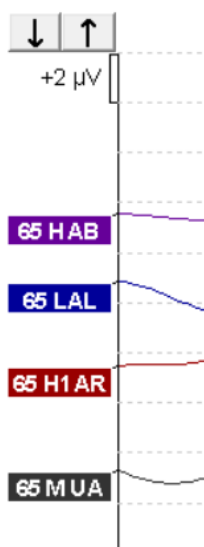
☒ FF

Speech sounds

☐ ManU-IRU High

☐ ManU-IRU Mid

☐ ManU-IRU Low





Цветовете по подразбиране са показани по-долу:

AB= подпомогнато двустранно, **лилава** вълнова форма

AL= подпомогнато ляво, **синя** вълнова форма

AR= подпомогнато дясно, **червена** вълнова форма

UA= неподпомогнато, черна вълнова форма

5.4 Маркери за вълнова форма на подпомогнатия кортикален модул

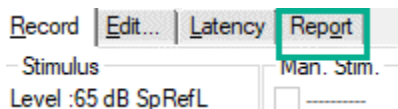
Record Edit... Latency Report			
Latency times			
	ms	μV	
P1			tr
N1			tr
P2			tr
N2			tr
P3			tr

	ms	μV
N1-P2 Lat		

Маркерите P1, N1, P2, N2 и P3 маркират върховете стойности, а падините маркират отрицателните най-ниски стойности на вълновата форма .



5.4.1 Отчет



Наличен е раздел с отчети, който съдържа различните резултати от формата на вълната.

5.5 Детектор на алгоритъм Fmp1™

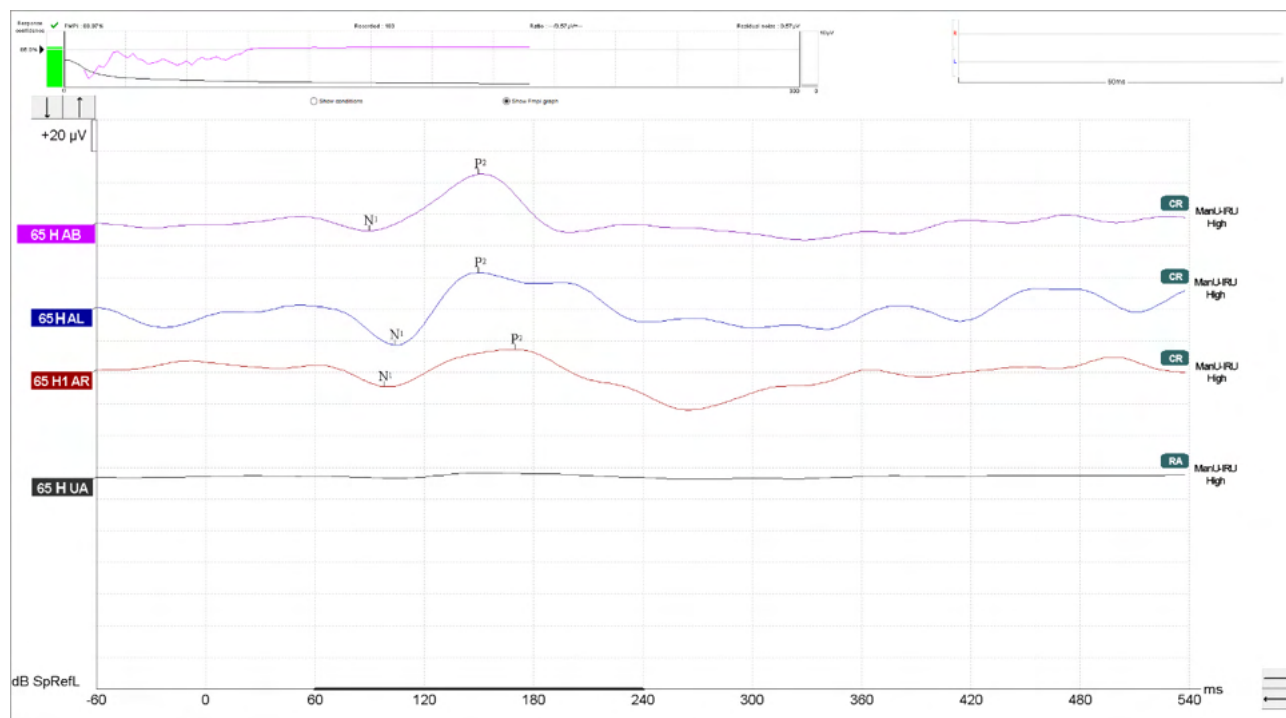
Като част от подпомогнатия кортикален модул е разработен метод за откриване на подпомогнатите кортикални отговори. Fmp1™ детекторът ще покаже откриването като увереност на отговора в проценти, а няма да покаже цифрова Fmp стойност, напр. 2,65, както при ABR. Откриването може да се зададе в настройките като 95%, 99% или да се изключи.

5.6 Пример за подпомогнат кортикален тест

Морфологията на подпомогнатите кортикални резултати се различава от пациент до пациент, така че това, което следва, е просто един пример за това как може да изглежда морфологията.

Възрастта на пациента, видът на стимула, нивото на стимула, скоростта/честотата на стимула, настройките на филтрите, поставянето на електродите са все фактори, които влияят върху получената подпомогната кортикална вълнова форма.

Подпомогнатият кортикален модул не включва нормативни данни, затова е важно да се използва дефиниран клиничен протокол, за да могат данните на пациента да се сравнят с нормативен набор от данни от рецензирана публикувана литература или събрани от вашата конкретна институция.





5.6.1 Обобщение на параметрите за подпомогнатото кортикално изследване

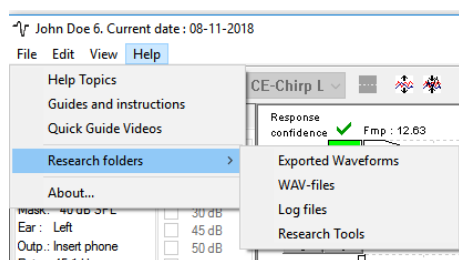
		Тестови параметри за подпомогнатото кортикално изследване
Обект	Състояние	Будно и спокойно
	Очи	Отворени очи
	Условие	Игнориране на условията
Стимули	Видове речеподобни стимули	ManU-IRU, HD-Sounds™, звуци на ЛИНГ
	Скорост на подаване	0,9 Hz
	Времетраене на стимула	В зависимост от стимула
	Подаване	Свободно поле
	Ниво	75dBSpRefL, 65dBSpRefL, 55dBSpRefL
	Възможности за стимулиране	Нисък (240-600 Hz), средновисок (1100-1700 Hz), висок (2800-4500 Hz)
	- ManU-IRU	
	- HD звуци Филтрирани нефилтрирани	Нисък /m/, средновисок /g/ и висок /t/
	- ЛИНГ-6 Sounds	/m/ , /u/, /Ah/, /sh/, /ee/, /s/
Записи	Референтен електрод	Десен и ляв мастоиден израстък
	Филтри на записа	1 Hz-100 Hz
	Прозорец на Fmp1 анализ	50-550 ms
	Прозорец на записа	Преди стимулите – 60 ms след стимулите 840 ms
	Възпроизводимост на вълновата форма	60-270 ms
	Извивки	80-100 за възрастни 100-300 за бебета
	Импеданси	Под 5kΩ
Измервания	Възрастни	P1, N1, P2
	Деца	P1, N200-250
	Бебета	Надеждни компоненти



6 Изследователски модул

Лицензът за изследователския модул включва опции за експорт на усреднените криви. Той може също да се използва за регистриране на всяка извивка, за да позволи възпроизвеждане на целия запис. Експортираните данни могат да се анализират по-нататък с помощта евентуално на програмите Excel и Matlab.

За бърз достъп до изследователските файлове и папки отидете в раздел Help (Помощ) и отворете папката, която ви интересува.



6.1.1 Регистриране на всяка извивка с цел възпроизвеждане на по-късен етап

Първо създайте папка, за да съхранявате регистрираните данни в протокола, откъдето данните трябва да бъдат регистрирани. Вижте изображението.

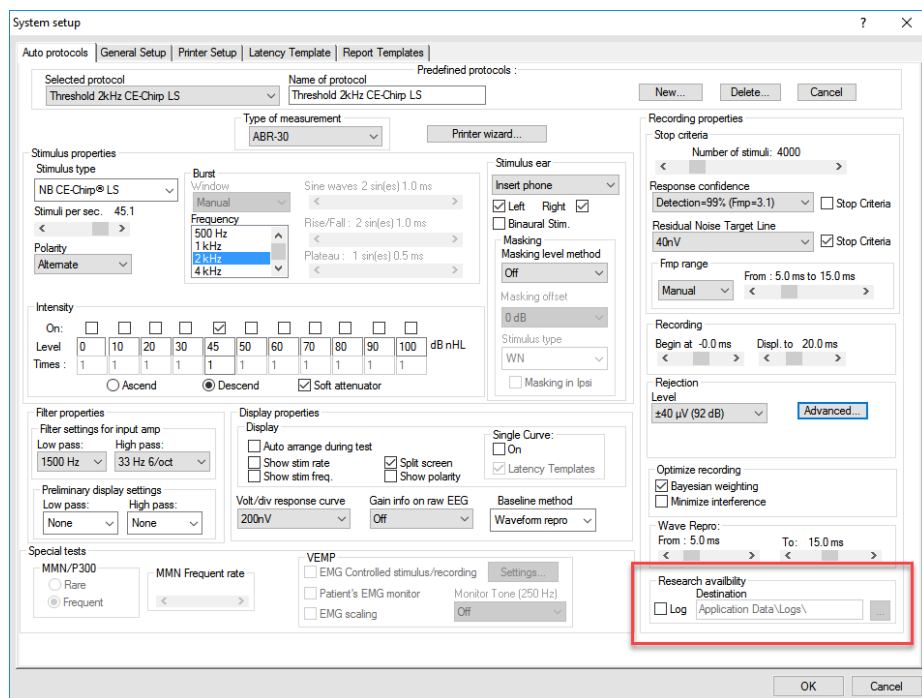
Създайте и посветете на тази цел една папка, напр. "C:\EP Log"

Започнете да регистрирате данните, изберете протокола и изпълнете теста, напр. в този случай протоколът е за теста за обратна връзка.

Сега всички извивки и данни за тази сесия са регистрирани и съхранени в папката "C:\EP Log".

Всички необработени данни са филтрирани от хардуера.

Отворете папката C:\EP Log и започнете да използвате данните в програмите Matlab/Excel и др.

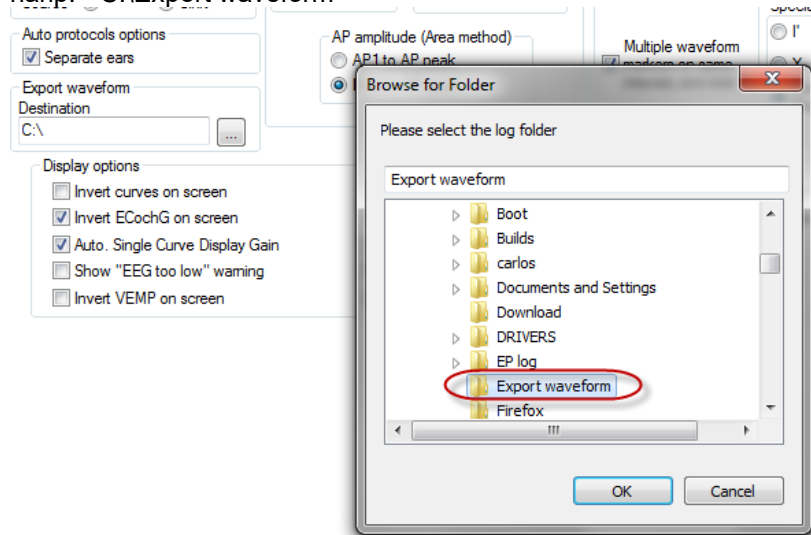




6.1.2 Експортиране на усреднената крива и/или пълната сесия

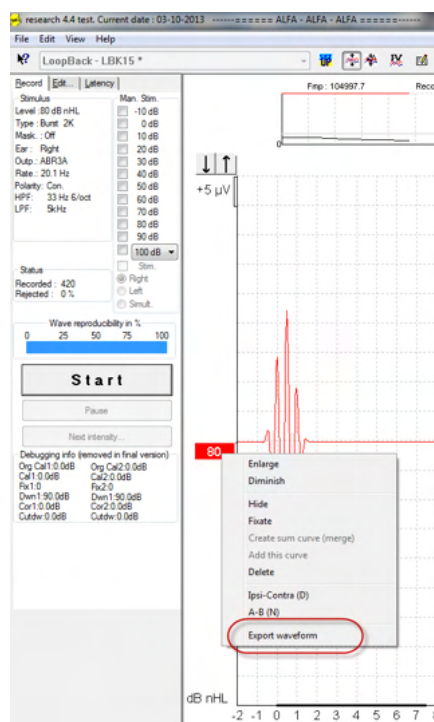
В раздел General Setup (Общи настройки) задайте къде да се съхраняват експортираните вълнови форми.

напр. "C:\Export waveform"



За да експортирате определена крива, която ви интересува, кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на интензитета и изберете експортирането на тази усреднена вълнова форма.

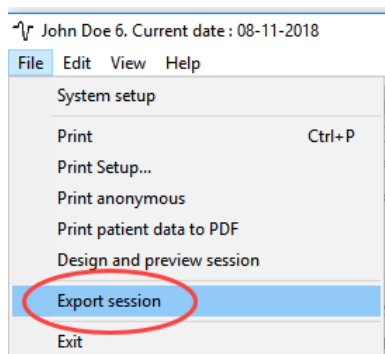
Сега тази вълнова форма може да се открие в папката Export waveform (експорт на вълнова форма) и да се отвори за допълнителен анализ в Matlab/Excel и др.





6.1.3 Експортиране на сесията (всички криви)

Кликнете върху меню File (Файл) и Export session (експорт на сесия), за да експортирате пълната сесия с усреднените данни, които се виждат на екрана.



6.1.4 Експортиране на вълнови форми в офлайн режим

Записаните данни са налични за експортиране, когато устройството Eclipse не е свързано, но само ако записите са извършени върху устройство Eclipse, което е с лиценз за функцията на изследователския модул.

6.1.5 Импортиране на WAV файлове като стимули

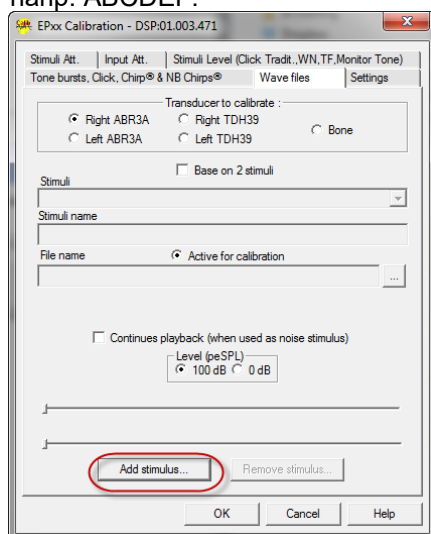
Допълнителна подробна информация относно калибрирането на WAV файлове можете да намерите в Ръководството за обслужване на Eclipse. Моля, свържете се с вашия дистрибутор, ако е необходимо.

Отворете софтуера за калибриране, за да добавите файловете и да калибрирате файла за достигане на правилната сила на звука.

ЗАБЕЛЕЖКА

Форматът на WAV файла трябва да бъде 16-битов със скорост на събиране на данни 30 kHz, за да може да се използва в EPx5 софтуера.

1. Кликнете върху бутон “Add stimuli” (Добавяне на стимули) и изберете файла за добавяне, напр. ABCDEF.





2. Проведете калибрирането – изберете 100 dB и използвайте плъзгача, за да регулирате калибрирането.

Transducer to calibrate :
☒ Right ABR3A ☐ Right TDH39 ☐ Bone
☐ Left ABR3A ☐ Left TDH39

☐ Base on 2 stimuli

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

☐ Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
☒ 100 dB ☐ 0 dB
Calibration: 14.0 dB

Correction peSPL<->nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

3. Ако е необходимо, извършете peSPL-nHL корекция, изберете 0 dB и използвайте плъзгача, за да регулирате корекцията.
 - a. Стимулите могат също да се запазят и да се зададе използването само на SPL формат

Transducer to calibrate :
☒ Right ABR3A ☐ Right TDH39 ☐ Bone
☐ Left ABR3A ☐ Left TDH39

☐ Base on 2 stimuli

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

☐ Continues playback (when used as noise stimulus)

Level (peSPL)
☐ 100 dB ☒ 0 dB
Calibration: 14.0 dB

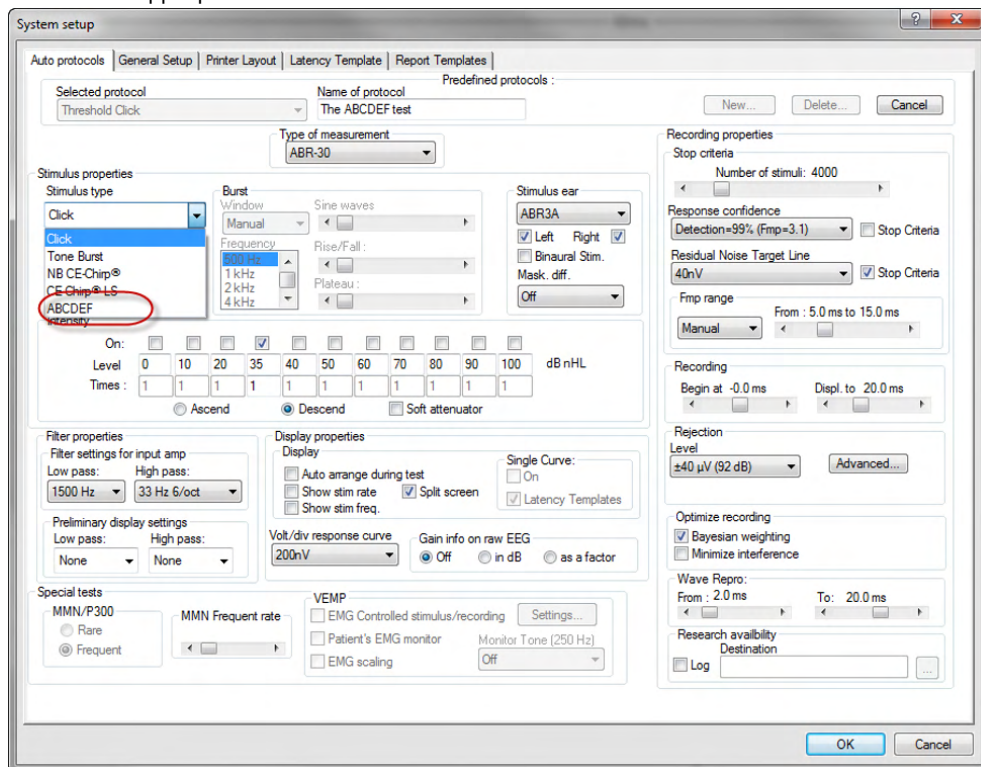
Correction peSPL<->nHL: 10.5 dB

Add stimulus... Remove stimulus...

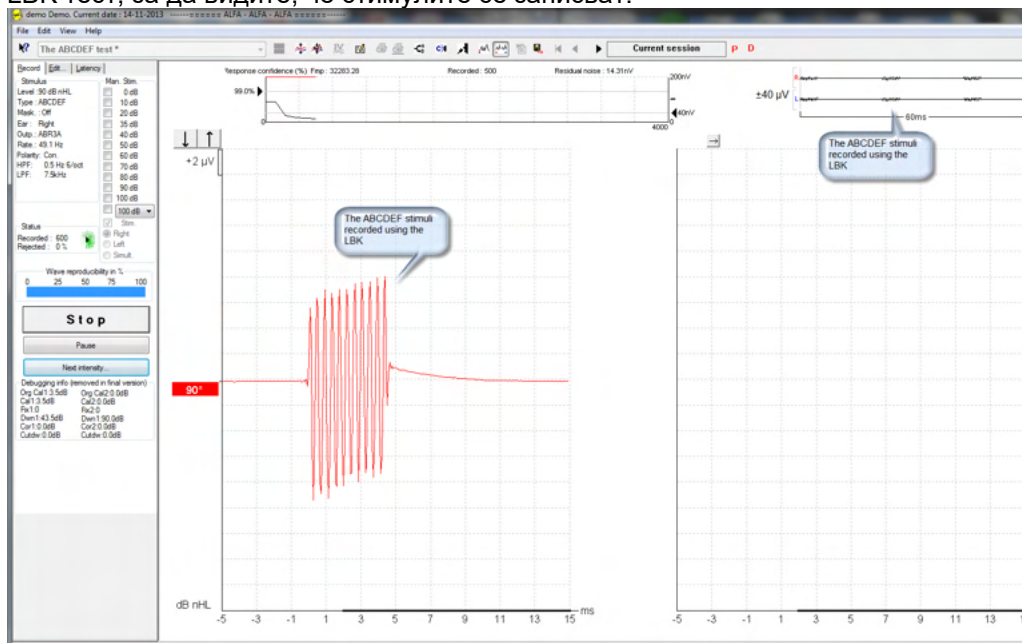
4. Уверете се, че сте извършили тази операция за всеки датчик, както и за дясната и лявата страна!



5. За да използвате новодобавени стимули, отворете софтуера и стимулите ABCDEF ще се появят в падащия списък.



6. Можете да създадете свой протокол, като използвате новите стимули и изпълните напр. един LBK тест, за да видите, че стимулите се записват.



Моля, намерете допълнителна информация в изследователския лиценз в Ръководството с допълнителна информация.



7 Инструкции за работа с IA OAE suite

При експлоатация на инструмента, моля, съблюдавайте следните общи предпазни мерки:



ВНИМАНИЕ

1. Използвайте това устройство само както е описано в настоящото ръководство.
2. Използвайте само уплътнения за слушалки за еднократна употреба Sanibel, създадени за работа с този инструмент.
3. Винаги използвайте ново уплътнение за слушалки при всеки пациент, за да предотвратите кръстосано заразяване. Уплътнението за слушалките не е създадено за повторна употреба.
4. Никога не поставяйте OAE сондата в ушния канал без прикрепено уплътнение, тъй като това може да повреди ушния канал на пациента.
5. Пазете кутията с уплътнения за слушалки далеч от обсега на пациента.
6. Уверете се, че сте поставили върха на OAE сондата така, че да осигурите херметичност, без да причинявате никакви вреди на пациента. Употребата на подходящи и чисти уплътнения за слушалки е задължителна.
7. Уверете се, че използвате само интензитети на стимулиране, които са приемливи за пациента.
8. Препоръчваме да тествате OAE сондата в началото на всеки ден, за да сте сигурни, че сондата и/или кабелът функционират правилно за провеждане на DPOAE/TEOAE измерванията.
9. Почиствайте върха на сондата редовно, за да сте сигурни, че събраните там ушна кал или други отпадъци не влияят на измерването.
10. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противоположно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Висш приоритет е внимателната работа с инструмента, когато е в контакт с пациента. За оптимална точност по време на тестовете е препоръчително апаратът да се позиционира спокойно и стабилно.
2. С Eclipse трябва да се работи в тиха среда, така че измерванията да не се влияят от външните акустични шумове. Това може да се определи от лице с подходящи умения, преминало обучение по акустика. Насоките на стандарт ISO 8253, раздел 11, включват определение за "тихо помещение" за аудиометрични тестове на слуха.
3. Препоръчва се с инструмента да се работи в обхвата на околната температура, п
4. Никога не почиствайте корпуса на OAE сондата с вода и не поставяйте инструменти извън посочените в нея.



7.1 Работа с и избор на уплътнения за слушалки



Когато работите със сонда Eclipse, трябва да използвате ОАЕ уплътнения за слушалки на Sanibel™.

Уплътненията за слушалки Sanibel™ са само за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба на уплътненията за слушалки може да доведе до разпространение на инфекции от пациент на пациент.

ОАЕ сондата трябва да е снабдена с уплътнение за ухото от подходящ вид и големина преди теста. Вашият избор ще зависи от големината и формата на ушния канал и ухото. Вашият избор може да зависи също и от личните предпочитания и начина, по който провеждате теста си.



Уплътненията за уши с чадървидна форма не са подходящи за диагностични ОАЕ тестове.



Вместо това използвайте уплътнения за уши с формата на гъба. Уверете се, че това уплътнение за уши влиза изцяло в ушния канал.

Направете справка с Бързото ръководство “Избор на правилното уплътнение за уши”, включено в документа с допълнителна информация за Eclipse, за преглед на размерите на уплътненията за уши и избора.

7.2 Ежедневни системни проверки на ОАЕ устройствата

Препоръчва се извършването на ежедневни проверки на вашето ОАЕ устройство, за да сте сигурни, че то е в добро експлоатационно състояние преди провеждането на тестове на пациенти.

Провеждането на тест за целостта на сондата и проверка на реалното ухо позволява откриването на всякакви неизправности на сондата или системни изкривявания, които биха могли да се представят като биологични отговори. Ежедневната проверка помага да сте сигурни, че резултатите, които се получават през целия ден, са валидни.

7.2.1 Тест за цялост на сондата

Тестът за целостта на сондата помага да се подситеgurите, че сондата или софтуерът не генерират артефактни отговори (системни изкривявания).

- Върхът на сондата трябва да се проверява за ушна кал или остатъци преди провеждането на теста
- Тестът трябва да се провежда винаги в тиха среда
- Използвайте само препоръчаната кухня за теста. Възможно е използването на различен вид кухня да не открие неизправностите на сондата или неправилно да покаже неизправна сонда



Процедура за теста:

1. Поставете сондата в предоставената тестова кухня или ушен симулатор. Важно е да използвате кухня с правилната големина, за да получите валидни резултати от теста.



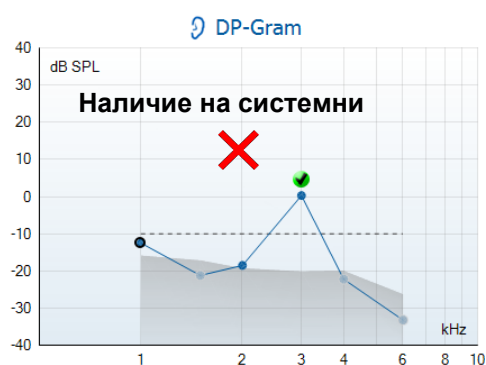
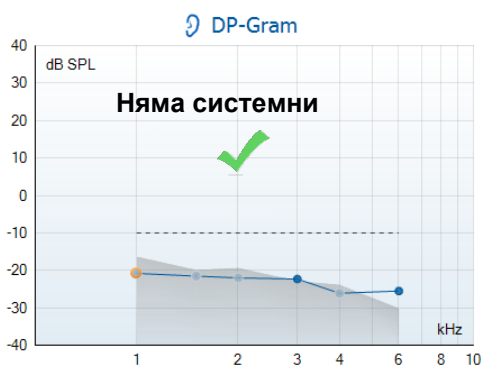
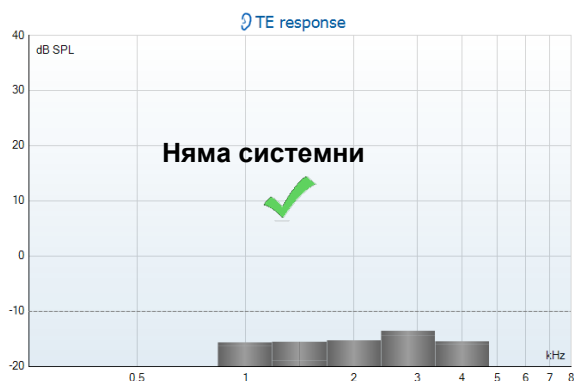
За DPOAE се препоръчва кухня с обем 0,2 cc.

За TEOAE се препоръчва кухня с обем 0,5 cc.

2. Изберете OAE протокол за теста директно от устройството или като използвате Titan Suite. Тъй като системните изкривявания зависят от изходното ниво на стимула, изберете протокол, който отразява това, което се използва най-често в клиничната практика.
3. Стартирайте теста и го оставете да се изпълнява, докато спре автоматично. Не спирайте теста ръчно.

Резултати от теста:

Ако сондата функционира правилно, нито една честотна лента (TEOAE) или точка (DPOAE) няма да има отметка, т.е. няма да се открият никакви артефакти/отоакустични емисии над нивото на шума.





Ако се появи съобщение за грешка по време на теста или една или повече ОАЕ честоти или точки са с отметки (което означава, че имат неизправности), тестът за цялост на сондата е неуспешен. Това може да означава следното:

1. Наличие на ушна кал или остатъци на върха на сондата, необходимо е почистване.
2. Сондата не е поставена правилно в тестовата кухина или ушния симулатор, или
3. Трябва да се провери калибрирането на сондата.
4. Възможно е средата за теста да е твърде шумна за провеждането на теста. Намерете по-тихо място за теста.

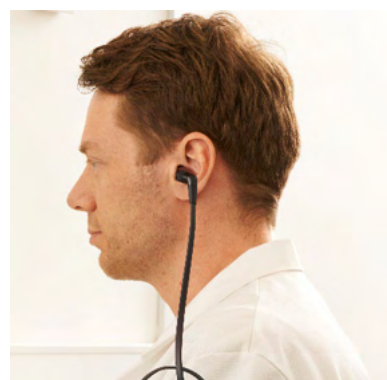
Проверете и почистете върха на сондата и подновете теста. Ако тестът на сондата е неуспешен и втория път, сондата не трябва да се използва за тестове на пациенти. Свържете се с вашия местен сервизен техник за помощ.

7.2.2 Проверка на реалното ухо

Тестът може да се проведе, като поставите сондата в собственото си ухо и изпълните често използван протокол за тест.

Ако ОАЕ резултатите не съвпадат с очаквания от провеждащия теста ОАЕ резултат, това може да означава следното:

1. Сондата не е свързана правилно към устройството.
2. Уплътнението за ухото не е закрепено правилно към върха на сондата.
3. Наличие на ушна кал или остатъци на върха на сондата, необходимо е почистване.
4. Средата е твърде шумна за теста.
5. Сондата не е поставена правилно в ушния канал.
6. Трябва да се провери калибрирането на сондата.



Ако резултатите от теста върху реалното ухо не съвпадат с очаквания резултат, след като проверите изложеното по-горе в точки 1 - 5, сондата не трябва да се използва за тестове на пациенти. Свържете се с вашия местен сервизен техник за помощ.



8 IA OAE suite

В софтуера и в настоящото ръководство съкратеното наименование 'IA OAE Suite' се използва като съкращение на IA OAE Suite софтуер.

8.1 Конфигуриране на мощността на компютъра

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако компютърът навлезе в икономичен режим или режим на хибернация, това може да доведе до срив на IA OAE Suite, когато компютърът се събуди. От меню Start (Стартиране) на вашата операционна система отидете на **Control Panel | Power Options** (Контролен панел | Опции за мощност), за да промените тези настройки.

8.2 Съвместими устройства

IA OAE Suite е съвместим с Interacoustics Lyra, Eclipse и Eclipse. Този софтуер може да показва записите от всички устройства, но качването и изтеглянето на протоколи и пациенти към ръчното устройство Eclipse става само от Eclipse Suite. След като вече е съхранен в базата данни обаче, IA OAE Suite може да се използва за отваряне и показване на записи.

8.2.1 Стартиране от OtoAccess® Database

За инструкции относно работата с OtoAccess® Database, моля, разгледайте инструкциите за употреба на OtoAccess® Database.

8.2.2 Стартиране от Noah 4

Уверете се, че устройството Eclipse е свързано, преди да отворите софтуерния модул. Ако хардуерът не е открит, това означава, че IA OAE Suite е отворен в режим за четене.

За да стартирате IA OAE Suite софтуера от Noah 4:

1. Отворете Noah 4,
2. Потърсете и изберете пациента, с когото искате да работите,
3. Ако пациентът все още не е в списъка:
 - кликнете върху иконата **Add a New Patient** (Добавяне на нов пациент)
 - попълнете необходимите полета и кликнете **OK**
4. Кликнете върху иконата **IA OAE Suite software module** (софтуерен модул IA OAE Suite) в горната част на екрана.

За допълнителни инструкции относно работата с базата данни, моля, разгледайте ръководството за експлоатация на Noah 4.

8.2.3 Режим на симулация

Можете да включите режима на симулация от меню Setup-Simulation mode (Настройки-режим на симулация).

В режим на симулация можете да симулирате протоколи и изгледи преди провеждане на действителния тест на обекта.

Предварителните изгледи на отчетите, които ще се отпечатват, може също да бъдат тествани, ако е необходимо.

При стартиране на софтуера режимът на симулация винаги е изключен по подразбиране, за да е сигурно, че няма да се изпълнят "изкуствени записи" по случайност.

"Записите", които са проведени в режим на симулация, не могат да се съхраняват, тъй като данните са случайни и не са свързани с пациентите.





8.2.4 Отчет за срыв

В случай че настане срыв на IA OAE Suite софтуера и данните могат да се регистрират от системата, на екрана на теста ще се появи прозорец Crash Report (Отчет за срыв) (както е показано по-долу). Отчетът за срыва предлага на Interacoustics информация относно съобщението за грешката, като е възможно добавяне на допълнителна информация от потребителя, която да очертае каква дейност е извършвана преди срыва с цел осигуряване на помощ при решаването на проблема. Може също да се изпрати екранна снимка на софтуера.

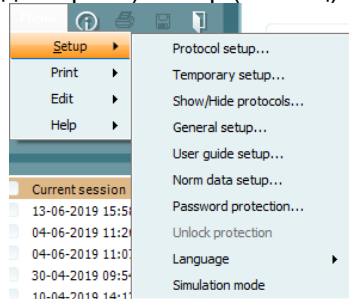
В полето “I agree to the Exclusion of Liability” (Съгласен съм с изключването на отговорността) трябва да се постави отметка, преди отчетът за срыва да се изпрати чрез интернет. Потребителите без връзка с интернет могат да съхранят отчета за срыва на външен диск, за да го изпратят от друг компютър с интернет връзка.



8.3 Работа с менюто

Следващият раздел описва елементите на **Менюто**, което е достъпно от разделите както на модул DPOAE, така и на модул TEOAE:

Menu (Меню) предлага достъп до Setup (Настройки), Print (Отпечатване), Edit (Редактиране) и Help (Помощ).



- **Menu | Setup | Protocol setup** (Меню | Настройки | Настройки на протоколи) - създаване на персонализирани протоколи за тестове или промяна на протоколите по подразбиране
- **Menu | Setup | Temporary setup** (Меню | Настройки | Временни настройки) - временна промяна на протоколите
- **Menu | Setup | Show/Hide protocols** (Меню | Настройки | Скриване/показване на протоколи) - скриване или показване на протоколи съгласно предпочитанията
- **Menu | Setup | General setup** (Меню | Настройки | Общи настройки) - задаване на специфични параметри за OAE тестове и автоматично отпечатване в pdf формат
- **Menu | Setup | Norm data setup** (Меню | Настройки | Настройки на нормативните данни) - персонализиране и импорт/експорт на нормативни данни за OAE
- **Menu | Setup | Password protection** (Меню | Настройки | Защита с парола) - създаване на парола за настройките
- **Menu | Setup | Language** (Меню | Настройки | Език) - избор на един от наличните езици. Промяната с избрания език ще влезе в сила след повторното отваряне на IA OAE софтуера.
- **Menu | Setup | Simulation mode** (Меню | Настройки | Режим на симулация) - активиране на режима на симулация, изпитване на протоколите и разглеждане на визуализацията на данните
- **Menu | Print** (Меню | Отпечатване) - предварителен изглед преди отпечатване, съветник за отпечатване и отпечатване
- **Menu | Edit** (Меню | Редактиране) - експорт на данни в XML файл
- **Menu | Help | About OAE software...** (Меню | Помощ | Относно OAE софтуера) - показване на информационен прозорец със следната информация:
 - Версия на IA OAE софтуера
 - Хардуерна версия
 - Версия на хардуерната операционна система
 - Авторско право на Interacoustics

В допълнение, можете да отидете на уебстраницата на Interacoustics от този прозорец, като кликнете на линка www.interacoustics.com

С натискането на бутон **License** (Лиценз) имате възможност да промените лицензионните ключове на устройството. Лицензионните ключове за устройството са специфични за всеки сериен номер и определят кои модули, тестове, настройки на протоколи и други функционалности са налични. Никога не променяйте лицензионния ключ без помощта на оторизиран техник.

- **Menu | Help | Documents...** (Меню | Помощ | Документи) - стартиране на дигиталната версия на Ръководството с инструкции за употреба и Ръководството с допълнителна информация (изисква се Adobe Reader)



8.4 Работа с модул DPOAE

8.4.1 Подготовка за теста

Инструкции, свързани с пациента

Настанете пациента в легло, удобен стол или върху маса за преглед, ако е необходимо. Малките деца може да се чувстват по-удобно, седнали в скута на родителя или медицинската сестра.

Покажете сондата на пациента и след това обяснете следното:

Целта на теста е преглед за изследване на функционалността на слуховия орган.

Върхът на сондата ще бъде поставен в ушния канал и трябва да плътно да прилепне към него.

По време на теста ще се чуват множество тонове.

От пациента не се очаква да участва по какъвто и да е начин.

Кашлянето, движенията, говорът и преглъщането ще нарушат резултатите от OAE теста.

Визуален оглед на ушния канал

Проверете външния ушен канал за ушна кал с отоскопа и отстранете излишната кал, за да предотвратите запушването на отвора на сондата, което ще попречи на теста. Може да се наложи подстригване на прекомерно дългите косми.

При наличие на противопоказания пациентът трябва да бъде прегледан от УНГ или медицински специалист.

Работата на сондата е от изключително значение за резултатите от OAE теста. Препоръчваме да тествате сондата в началото на всеки ден, преди да стартирате тестовете на пациентите, за да сте сигурни, че сондата функционира правилно.

Подготовка на оборудването

1. Включете Eclipse, като свържете USB кабела към компютъра.
2. Отворете OtoAccess® Database или базата данни на Noah и въведете данните за новия пациент.
3. Кликнете два пъти върху иконата на IA OAE софтуера, за да го стартирате, и кликнете върху раздел DP на OAE модула.
4. Изберете желанния протокол за теста от падащия лист.
5. Изберете ухото за теста.

Преди провеждането на OAE теста се уверете, че върхът на сондата е чист и върху него няма ушна кал и/или остатъци.

Среда за теста

Винаги провеждайте OAE теста в тиха среда, високото ниво на околния фонен шум ще повлияе на OAE записа.

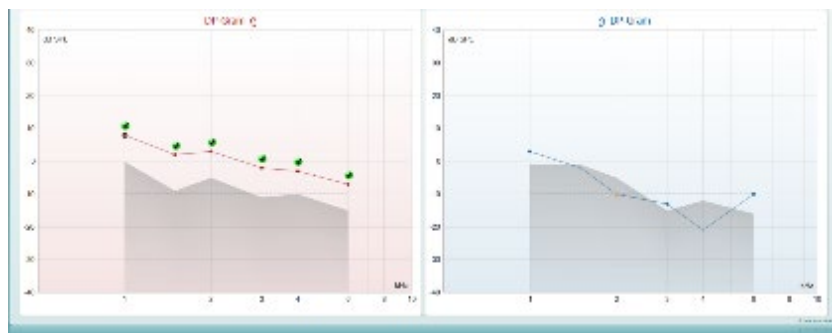
6. Изберете размер на уплътнение за ухото, което ще осигури плътно прилепване към ушния канал.
7. Проверете статуса за проверка на сондата в софтуера, за да се уверите, че прилепването е плътно.



Когато сондата е **Out of ear** (Извън ухото), цветът е червен, а ако е **In ear** (В ухото), цветът е зелен. Когато е **Blocked** (Блокирана) или **Too Noisy** (Твърде много шум), лентата е оцветена в кехлибарен цвят.



8. Резултатите от DP-Gram теста, с OAE отговор вдясно и без OAE отговор вляво.



Видът на теста (DP-Gram или DP-IO) и символът на страната на ухото и цветът са изписани над графиката.

Зелените отметки показват, че DP точките отговарят на DP критериите, зададени в протокола, както е показано по-горе за дясното ухо.

DP точките без отметки не отговарят на DP критерия и може да са под нивото на шума или да липсват.

DP точките са свързани с линия с цвета на страната на ухото, за да дадат обща представа за DPOAE нивата.

Сивата зона представлява фоновият шум в DP теста.



8.4.2 Елементи на модул DPOAE

Следващият модел описва елементите на екрана на DPOAE.



Menu

Menu (Меню) дава достъп до Setup (Настройки), Print (Отпечатване), Edit (Редактиране) или Help (Помощ) (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли по отношение на елементите на менюто).



Бутон **Guidance** (Насоки) отваря ръководството за потребителя, което съдържа инструкции за тестове в рамките на модула. Насоките могат да се персонализират в прозореца с настройките на ръководството за потребителя.



Print (Отпечатване) позволява отпечатване на резултатите на екрана директно към вашия принтер по подразбиране. Ще получите подкана да изберете шаблон за отпечатване, ако протоколът не е свързан с такъв (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли по отношение на съветника за отпечатване).



Иконата **Print to PDF** (Отпечатване в PDF формат) се появява, когато настройките се задават от General Setup (Общи настройки). Това позволява директното отпечатване към PDF документ, който се съхранява в компютъра. (Направете справка с документа с допълнителна информация относно настройките.)



Save & New Session (Запазване и създаване на нова сесия) запазва текущата сесия в Noah 4 или OtoAccess® Database (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и отваря нова сесия.



Save & Exit (Запазване и изход) запазва текущата сесия в Noah 4 или OtoAccess® Database (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и се излиза от OAE софтуера.



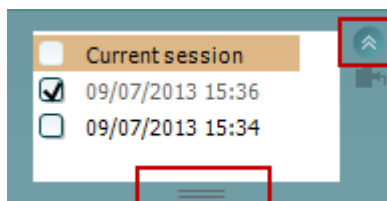
Toggle Ear (Смяна на ухо) сменя от дясно на ляво ухо и обратно във всички модули.



List of Defined Protocols (Списък с дефинирани протоколи) позволява избиране на протокол за теста за сесията на настоящия тест (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно протоколите).



Temporary setup (Временни настройки) позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените са валидни само за текущата сесия. След извършването на промените и връщането на основния екран наименованието на протокола ще завършва със звезда (*).



List of historical sessions (Списък с предишни сесии) дава достъп до предишните сесии за преглед или до **Current Session** (Текуща сесия).

Прозорецът с **предишните сесии** може да се увеличи чрез издърпване надолу с мишката или да се минимизира или увеличи с помощта на кликване върху бутона със стрелката.

Маркираната в оранжев цвят сесия е избраната сесия на екрана. Поставете отметка в полето до датата на сесията, за да се покажат **предишните сесии** на графиката с припокриване.



Go to current session (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.



Probe status (Статусът на сондата) се показва с цветна лента с описание до нея.

Когато статусът на сондата е **Out of ear** (Извън ухото), лентата показва цвета на избраното ухо (син за лявото и червен за дясното). Когато се разпознава, че сондата е **In ear** (В ухото), цветът е зелен. Когато е **Blocked** (Блокирана), **Leaking** (Има изтичане) или **Too Noisy** (Твърде шумно), цветът на лентата е кехлибарен. Когато сондата не е открита - **No probe** (Няма сонда), цветът на статусната лента е сив.



Forced Start (Принудителен старт) може да се използва за принудително стартиране на ОАЕ измерване, ако статусът на сондата не показва 'в ухо', напр. при тестове на пациенти с тръби за изравняване на налягането. **Forced Start** (Принудителен старт) се активира чрез кликване върху иконата или продължително натискане на бутоните **Start / Spacebar / button on shoulder box** за 3 секунди.

Забележка: при използване на принудителен старт, нивото на стимула е базирано на стойностите на калибриране на сондата в съединител 711, а *не* на обема на индивидуалното ухо.



Summary view (Обобщен изглед) превключва изгледа от графика с резултатите на графика с резултатите и обобщителните таблици за теста и обратно.



Monaural/Binaural view (Моноаурален/бинаурален изглед) превключва показването на резултатите за едното ухо и за двете уши.

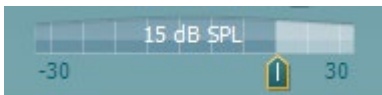


Бутонът **Report editor** (Редактор на отчети) отваря отделен прозорец за добавяне и съхраняване на бележки към текущата или предишна сесия.

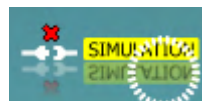


Acceptable noise level ☒ Off

Поставянето на отметка в полето **Off** до **Acceptable noise level** (Приемливо ниво на шума) изключва отхвърлянето на какъвто и да било запис, дори когато в записа има твърде много шум.



Плъзгачът на **Acceptable noise level** (Приемливо ниво на шума) позволява задаването на ограничение за приемливото ниво на шума от -30 до +30 dB SPL, над което записите се считат за твърде шумни. Vu-метърът показва нивото на текущия шум и се оцветява в кехлибарен цвят, когато надвиши зададеното ниво.



Изображението за показване на хардуера показва дали хардуерът Lyra или Eclipse е свързан.

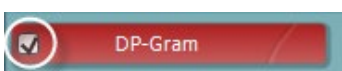
Режимът на симулация се показва, когато софтуерът работи в режим на симулация (избрано от потребителя).

Преди теста символът за **Таймер** показва след колко време DPOAE тестът ще спре автоматично. По време на теста таймерът отброява в обратна посока до нула. Можете да деактивирате обратното броене, като кликнете върху таймера по време на теста. В резултат на това таймерът ще започне да брои във възходящ ред и ще покаже колко време е изтекло от началото на теста. След това тестът ще продължи, докато натиснете ръчно "Стоп".

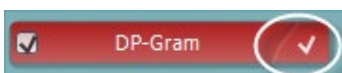
Когато измерването е отхвърлено, таймерът ще прекрати отброяването. **Artifact rejection** (Отхвърляне на артефакт) зависи от настройката на **Acceptable Noise Level** (Приемливо ниво на шум) и **Level tolerance** (Толеранс на нивото), зададено в протокола.



Списъкът с протоколите показва всички тестове, които са част от избрания протокол. Тестът, който се показва в областта на екрана на теста, е маркиран в син или червен цвят в зависимост от избраното ухо.



Отметката в полето показва, че тестът ще започне при натискане на **START** (Старт). По време на теста отметката при тестовите, които са завършили, автоматично ще се премахне. Премахнете отметките на тестовите, които не искате да стартират в избрания протокол, преди да натиснете **START** (Старт).



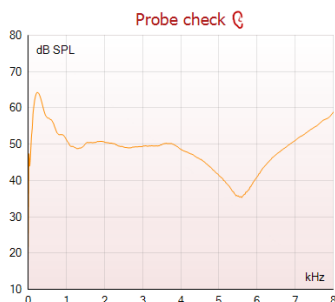
Бялата отметка показва, че (поне някои) данни за този тест се съхраняват в паметта.



Бутонът **Pause** (Пауза) се активира след началото на теста. Той позволява спиране по време на теста.

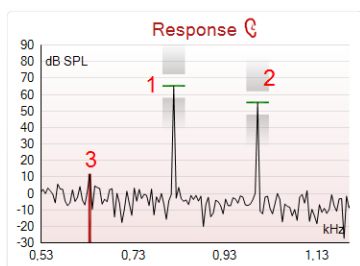


Бутоните **START** (Старт) и **STOP** (Прекратяване) се използват за стартиране и прекратяване на сесията.



Графиката на проверката на сондата предлага визуален изглед на напасването на сондата в ухото на пациента преди и след теста.

По време на теста проверката на сондата не се изпълнява и графиката не показва крива.



Response graph (Графиката на отговора) показва отговора, записан от микрофона на сондата (в dB SPL) като функция на честотата (в Hz). Изобразява се само обхватът на честотата, която се отнася за текущо измерваната или текущо избраната точка.

1. **Двата стимула за теста** лесно се разпознават като двата пика в графиката на отговора.
2. **Обхватът на толеранс на стимула** е показан от двете засенчени зони над и под пика на стимула.
3. Червената или синята линия показват **DPOAE честотата**, на която се очаква продуктът с главното изкривяване.

Разгледайте документа с допълнителна информация за повече детайли.

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	%

Движението с **мишката над** точка от измерването показва детайли за текущото или завършилото измерване.

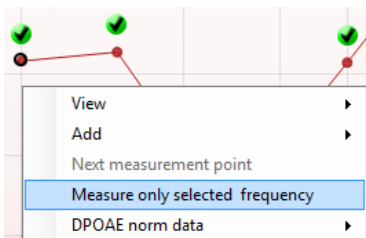
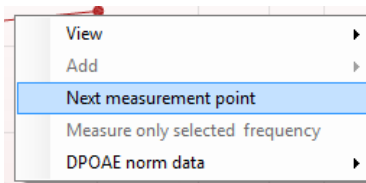
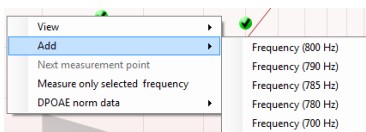
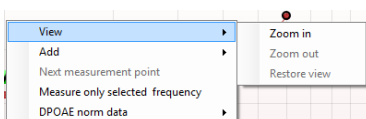
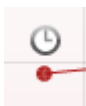
Разгледайте документа с допълнителна информация за по-специфични детайли относно всеки елемент от таблицата, над който се движи мишката.



Символът с отметка за намерено DP, черна отметка в зелен кръг, показва, че това индивидуално измерване е изпълнило специфичния си критерий, и няма да има следващ тест на тази честота.



Символът с отметка за намерено DP, черна отметка, показва, че това индивидуално измерване е изпълнило специфичния си критерий, но тестът ще продължи до изтичане на времето за теста или до ръчното спиране на теста.



Символът за прекъсване, часовник, показва, че измерването е прекратено, без да изпълни специфичния критерий за индивидуалната точка в рамките на разрешения период от време. В общите настройки може да се избере дали да се показва този вид индикация.

Символът за нивото на шума, стрелка, която сочи към линия, показва, че измерването е прекратено, тъй като е достигнато ограничението за нивото на остатъчния шум. В общите настройки може да се избере дали да се показва този вид индикация.

Посочването на желаната графика и използването на **колелото за превъртане** на мишката ви след това ви позволява да **увеличавате и намалявате** графиката на отговора и DP-грамата. След като сте увеличили графиката, можете да я дърпате по отношение на оста на честотата.

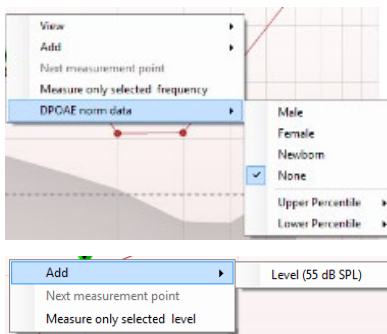
Кликването с десния бутон на мишката върху DP-Gram графиката предоставя следните опции:

Колелото за превъртане на мишката ви позволява да **увеличавате и намалявате** графиката по отношение на оста на честотата. Допълнително можете да **увеличавате и намалявате** - **Zoom in**, **Zoom out** или да **възстановите изгледа** - **Restore view** - чрез избора на подходящия елемент от менюто, което се отваря при кликане с десния бутон на мишката.

Добавете - **Add** - допълнителна честота след края на теста на първоначалния протокол. Посочете и кликнете с десния бутон на мишката върху честотата, която желаете да тествате. Кликнете върху **Add** (Добавяне), след това изберете налична честота за измерването от списъка. След като сте добавили една или повече честоти, ще забележите, че бутон **Start** (Старт) се променя на **Continue** (Продължаване). Кликването върху **Continue** (Продължаване) ще доведе до измерване на всички добавени честоти без ограничение на времето. Натиснете **Stop** (Прекратяване), след като допълнителните точки са тествани достатъчно.

Next measurement point (Следваща точка за измерване) прекъсва автоматичната процедура на теста и принуждава устройството незабавно да започне теста на следващата честота. Функцията е достъпна, когато в протокола е избрана максимална точка за теста.

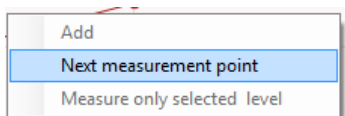
Measure only selected frequency (Измерване само на избраната честота) води до повторен тест само на избраната към момента точка за измерване. Изберете точка за измерване за повторен тест, като кликнете с десния бутон на мишката върху нея. Черният кръг около точката за измерване показва, че тя е избрана. След натискане на **Continue** (Продължаване) (където беше бутонът **Start**), избраната точка ще бъде тествана без ограничение във времето. Натиснете **Stop** (Прекратяване) за прекратяване на теста.



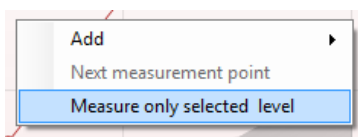
DPOAE norm data (Нормативните DPOAE данни) ви позволяват да промените кои нормативни DP данни да се показват на DP-грамата.

Кликването с десния бутон на мишката върху DP-I/O графиката показва следните опции:

Add - Добавяне на допълнително ниво след приключване на теста на първоначалния протокол. Посочете и кликнете с десния бутон на мишката върху честотата, която желаете да тествате. Кликнете върху **Add** (Добавяне) и след това изберете налично ниво за допълнително измерване. След като добавите едно или повече нива, ще забележите, че бутонът **Start** се променя на **Continue** (Продължаване). Кликването върху **Continue** (Продължаване) ще доведе до измерване на всички въведени нива без ограничение във времето. Натиснете **Stop** (Прекратяване), след като допълнителните точки са тествани достатъчно.



Next measurement point (Следваща точка за измерване) прекъсва автоматичната процедура на теста и принуждава Eclipse незабавно да започне теста на следващата честота. Функцията е достъпна, когато в протокола е избрана максимална точка за теста.



Measure only selected level (Измерване само на избраното ниво) води до повторен тест само на избраната към момента точка за измерване. Изберете точка за измерване за повторен тест, като кликнете с десния бутон на мишката върху нея. Черният кръг около точката за измерване показва, че тя е избрана. След натискане на **Continue** (Продължаване) (където беше бутонът **Start**), избраната точка ще бъде тествана без ограничение във времето. Натиснете **Stop** (Прекратяване) за прекратяване на теста.

Минималните изисквания за теста, дефинирани в протокола, се показват до някои от елементите в таблицата с **обобщение на теста**. Тези **числа в скоби** се превръщат в **отметка**, когато минималното изискване е спазено по време на теста.

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	✓

Таблицата Point Summary (Обобщение на точките) показва f2 честотите на тестване, DP нивото, шума, SNR (съотношение сигнал-шум) и надеждността в проценти. Колоната **Detected** (Открито) показва отметка, когато специфичната честота отговоря на зададения в протокола критерий.

Стойностите на DP нивото, шума и SNR (съотношение сигнал-шум) са закръглени на основание на необработените данни. Затова калкулираната SNR (съотношение сигнал-шум) стойност, която е показана, може да не е винаги равна на DP нивото минус шума.

Когато нивото на стимула излезе извън толеранса, заложен в настройките на протокола, на екрана ще се покаже **изскачащ прозорец с нивата на стимула извън толеранса**.



PASS

REFER

INCOMPLETE

Натиснете **Stop** (Прекратяване) за прекратяване на теста.

Натиснете **Skip** (Пропускане), ако искате да продължите теста без честотата, за която се е появило това съобщение.

Резултатите от скрининг протокола могат да бъдат PASS (Успешни), REFER (Насочване) или INCOMPLETE (Непълни), и те се показват над измерването.

Статистическото значение на открития резултат зависи от комбинацията на следните настройки, дефинирани от потребителя, в задаването на протокола: Време за теста, нива на стимул, SNR (съотношение сигнал-шум), минимално DP ниво, DP толеранс, надеждност, брой необходими точки за успех на теста, Задължителни точки за успех на теста.



8.5 Работа с модул ТЕОАЕ

8.5.1 Подготовка за теста

Инструкции, свързани с пациента

Настанете пациента в легло, удобен стол или върху маса за преглед, ако е необходимо. Малките деца може да се чувстват по-удобно, седнали в скута на родителя или медицинската сестра.

Покажете сондата на пациента и след това обяснете следното:

- Целта на теста е преглед за изследване на функционалността на слуховия орган.
- Върхът на сондата ще бъде поставен в ушния канал и трябва да плътно да прилепне към него.
- По време на теста ще се чуват множество тонове.
- От пациента не се очаква да участва по какъвто и да е начин.
- Кашлянето, движенията, говорът и преглъщането ще нарушат резултатите от ОАЕ теста.

Визуален оглед на ушния канал

Проверете външния ушен канал за ушна кал с отоскопа и отстранете излишната кал, за да предотвратите запушването на отвора на сондата, което ще попречи на теста. Може да се наложи подстригване на прекомерно дългите косми.

При наличие на противопоказания пациентът трябва да бъде прегледан от УНГ или медицински специалист.

Работата на сондата е от изключително значение за резултатите от ОАЕ теста. Препоръчваме да тествате сондата в началото на всеки ден, преди да стартирате тестовете на пациентите, за да сте сигурни, че сондата функционира правилно.

Подготовка на оборудването

1. Включете Eclipse, като свържете USB кабела към компютъра.
2. Отворете OtoAccess® Database или базата данни на Noah и въведете данните за новия пациент.
3. Кликнете два пъти върху иконата на IA ОАЕ софтуера, за да стартирате софтуера, и кликнете върху раздел ТЕ на модула ОАЕ.
4. Изберете желанния протокол за теста от падащия лист.
5. Изберете ухото за теста.

Преди провеждането на ОАЕ теста се уверете, че върхът на сондата е чист и върху него няма ушна кал и/или остатъци.

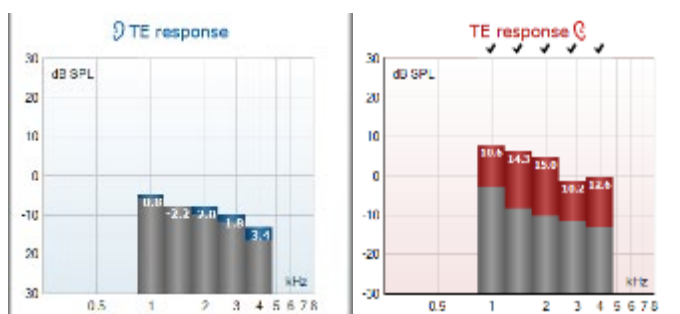
Среда за теста винаги провеждайте ОАЕ теста в тиха среда, високото ниво на околния фон шум ще повлияе на ОАЕ записа.

6. Изберете размер на уплътнение за ухото, което ще осигури плътно прилепване към ушния канал.
7. Проверете статуса за проверка на сондата в софтуера, за да се уверите, че прилепването е плътно.



Когато сондата е **Out of ear** (Извън ухото), цветът е червен, а ако е **In ear** (В ухото), цветът е зелен. Когато е **Blocked** (Блокирана) или **Too Noisy** (Твърде много шум), лентата е оцветена в кехлибарен цвят.

8. Резултати от теста за ТЕ (Среда за теста) отговор, наличие на ОАЕ отдясно и без ОАЕ отляво.



Символът на страната на ухото и цветът са отбелязани над графиката.

Отметките показват, че ТЕ (Среда за теста) стълбовете там отговарят на критерия, зададен в протокола, както е показано по-горе за дясното ухо.

ТЕ (Среда за теста) стълбовете без отметка не отговарят на ТЕ критерия и може да са под нивото на шума или да липсват.

Сивата зона представлява околния фонов шум при ТЕ теста.



8.5.2 Елементи на модула TEOAE

Следващият раздел описва елементите на TEOAE екрана.



Menu

Menu (Меню) дава достъп до Setup (Настройки), Print (Отпечатване), Edit (Редактиране) или Help (Помощ) (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли по отношение на елементите на менюто).



Бутон **Guidance** (Насоки) отваря ръководството за потребителя, което съдържа инструкции за тестове в рамките на модула. Насоките могат да се персонализират в прозореца с настройките на ръководството за потребителя.



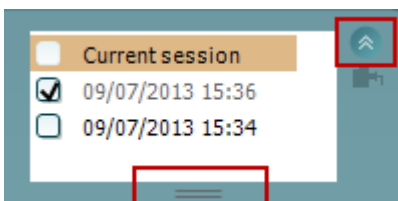
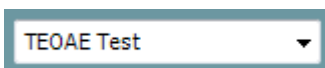
Print (Отпечатване) позволява отпечатване на резултатите на екрана директно към вашия принтер по подразбиране. Ще получите подкана да изберете шаблон за отпечатване, ако протоколът не е свързан с такъв (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли по отношение на съветника за отпечатване).



Иконата **Print to PDF** (Отпечатване в PDF формат) се появява, когато настройките се задават от General Setup (Общи настройки). Това позволява директното отпечатване към PDF документ, който се съхранява в компютъра. (Направете справка с документа с допълнителна информация относно настройките.)



Save & New Session (Запазване и създаване на нова сесия) запазва текущата сесия в Noah 4 или OtoAccess® Database (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и отваря нова сесия.



Save & Exit (Запазване и изход) запазва текущата сесия в Noah 4 или OtoAccess® Database (или в често използван XML файл при работа в самостоятелен режим) и се излиза от OAE софтуера.

Toggle Ear (Смяна на ухо) сменя от дясно на ляво ухо и обратно във всички модули.

List of Defined Protocols (Списък с дефинирани протоколи) позволява избиране на протокол за теста за сесията на настоящия тест (направете справка с документа с допълнителна информация за повече детайли относно протоколите).

Temporary setup (Временни настройки) позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените са валидни само за текущата сесия. След извършването на промените и връщането на основния екран наименованието на протокола ще завършва със звезда (*).

List of historical sessions (Списък с предишни сесии) дава достъп до предишните сесии за преглед или до **Current Session** (Текуща сесия).

Прозорецът с **предишните сесии** може да се увеличи чрез издърпване надолу с мишката или да се минимизира или увеличи с помощта на кликване върху бутона със стрелката.

Маркираната в оранжев цвят сесия е избраната сесия на екрана. Поставете отметка в полето до датата на сесията, за да се покажат **предишните сесии** на графиката с припокриване.

Go to current session (Отидете на текущата сесия) ви връща обратно към текущата сесия.

Probe status (Статусът на сондата) се показва с цветна лента с описание до нея.

Когато статусът на сондата е **Out of ear** (Извън ухото), той показва цвета на избраното ухо (син за лявото и червен за дясното). Когато се разпознава, че сондата е **In ear** (В ухото), цветът е зелен. Когато е **Blocked** (Блокирана), **Leaking** (Има изтичане) или **Too Noisy** (Твърде шумно), цветът на лентата е кехлибарен. Когато сондата не е открита - **No probe** (Няма сонда), цветът на статусната лента е сив.

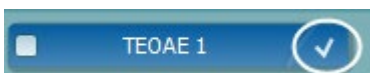
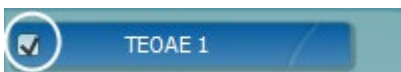
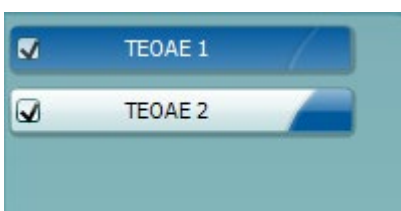
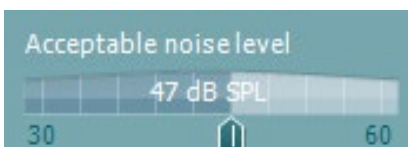
Forced Start (Принудителен старт) може да се използва за принудително стартиране на OAE измерване, ако статусът на сондата не показва 'в ухо', напр. при тестове на пациенти с тръби за изравняване на налягането. **Forced Start** (Принудителен старт) се активира чрез кликване върху иконата или продължително натискане на бутоните **Start / Spacebar / button on shoulder box** за 3 секунди.

Забележка: при използване на принудителен старт, нивото на стимула е базирано на стойностите на калибриране на сондата в съединител 711, а не на обема на индивидуалното ухо.

Summary view (Обобщен изглед) превключва изгледа от графика с резултатите на графика с резултатите и обобщителните таблици за теста и обратно.



Acceptable noise level ☒ Off



Monoaural/Binaural view (Моноаурален/бинаурален изглед) превключва показването на резултатите за едното ухо и за двете уши.

Бутонът **Report editor** (Редактор на отчети) отваря отделен прозорец за добавяне и съхраняване на бележки към текущата или предишна сесия.

Поставянето на отметка в полето **Off** до **Acceptable noise level** (Приемливо ниво на шума) изключва отхвърлянето на какъвто и да било запис, дори когато в записа има твърде много шум.

Плъзгачът на **Acceptable noise level** (Приемливо ниво на шума) позволява задаването на ограничение за приемливото ниво на шума от -30 до +60 dB SPL. Записаните извивки над зададеното приемливо ниво на шума се считат за твърде шумни и се отхвърлят.

Ви-метърът показва нивото на текущия шум и се оцветява в кехлибарен цвят, когато надвиши зададеното ниво.

Изображението за показване на хардуера показва дали хардуерът Lyra или Eclipse е свързан.

Режимът на симулация се показва, когато софтуерът работи в режим на симулация (избрано от потребителя).

Преди теста символът за **Таймер** показва след колко време ТEOAE тестът ще спре автоматично. По време на теста таймерът отброява в обратна посока до нула. Можете да деактивирате обратното броене, като кликнете върху таймера по време на теста. В резултат на това таймерът ще започне да брои във възходящ ред и ще покаже колко време е изтекло от началото на теста. След това тестът ще продължи, докато натиснете ръчно "Стоп".

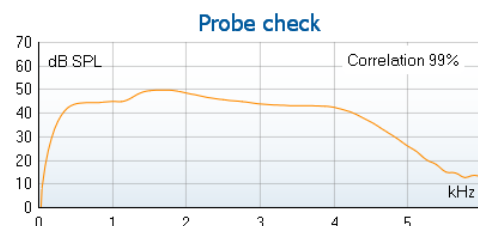
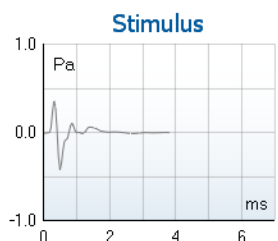
Когато измерването е отхвърлено, таймерът ще прекрати отброяването. **Artifact rejection** (Отхвърляне на артефакт) зависи от настройката на **Acceptable Noise Level** (Приемливо ниво на шум) и **Level tolerance** (Толеранс на нивото), зададено в протокола.

Списъкът с протоколите показва всички тестове, които са част от избрания протокол. Тестът, който се показва в областта на екрана на теста, е маркиран в син или червен цвят в зависимост от избраното ухо.

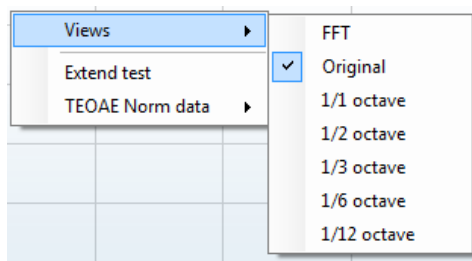
Отметката в полето показва, че тестът ще започне при натискане на **START** (Старт). По време на теста отметката при тестовите, които са завършили, автоматично ще се премахне. Премахнете отметките на тестовите, които не искате да стартират в избрания протокол, преди да натиснете **START** (Старт).

Бялата отметка показва, че (поне някои) данни за този тест се съхраняват в паметта.

Бутонът **Pause** (Пауза) се активира след началото на теста. Той позволява спиране по време на теста.



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,	



Бутоните **START** (Старт) и **STOP** (Прекратяване) се използват за стартиране и прекратяване на сесията.

Графиката на стимула показва стимула клик, подаден към ухото, като функция на магнитуда (Pa) към времето (ms). Колелото за превъртане на мишката позволява увеличаване и намаляване по отношение на оста на магнитуда (y).

Графиката за проверка на сондата предлага визуален изглед на напасването на сондата в ухото на пациента преди, по време на и след теста.

След теста ще се покаже корелационна стойност, която показва колко добре е стояла сондата в ухото по време на теста.

SNR (Съотношението сигнал-шум) се показва във всяка от тестовите честотни ленти и се калкулира в dB.

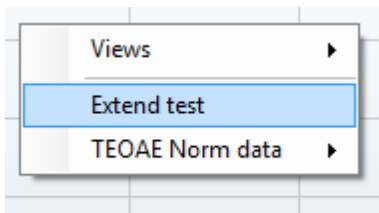
Движението на **мишката над** честотната лента показва данни за текущото или завършилото измерване.

Символът с отметка за намерено ТЕ, черна отметка, показва, че това индивидуално измерване е изпълнило специфичния си критерий, но тестът ще продължи до изтичане на времето за теста или до ръчното спиране на теста.

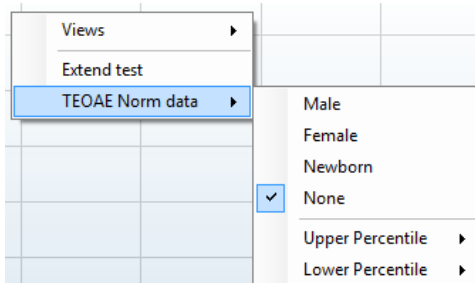
Посочването на желаната графика и използването на **колелото за превъртане** на мишката ви след това ви позволява да **увеличавате и намалявате** всички графики.

Възможно е да промените изгледа на графиката на ТЕ отговора чрез кликване с десния бутон на мишката. Падащото меню предоставя следните опции:

View (Изглед) ви позволява да промените **Original (Първоначалния)** изглед на **FFT изглед**, както и на изглед на диапазон от 1/1, 1/2, 1/3, 1/6 и 1/12 октави.



Extend test (Продължаване на теста) позволява продължение на тестването след самостоятелно завършване на теста или ръчното му прекратяване. Броячът ще се върне на 0 и ще започне да отброява без ограничение на времето. Натиснете **Stop** (Прекратяване) за прекратяване на теста.



Norm data (Нормативни данни) ви позволява да промените TE нормативните данни, които се показват на графиката на TE отговора.



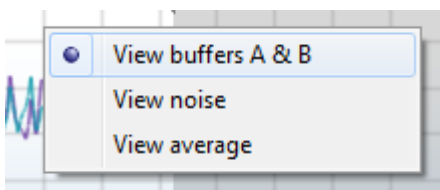
Показани са **response waveform** (вълновата форма на отговора), заедно с **прозореца на записа** и обхвата на **възпроизводимостта на отговора**.

Стрелките показват времето на началото и на края на **прозореца на записа**. Зоната извън прозореца на записа е посивена. Времето на началото и на края на **прозореца на записа** може да се променя преди стартиране на теста чрез преместване на стрелките върху графиката с мишката.

Обхватът на прозореца на възпроизводимостта на вълновата форма е показан с **черна линия** върху ос x. Само вълновата форма в този обхват е включена в калкулирането на **процента на възпроизводимостта на вълновата форма**.

Кликването върху синьо-зеления или пурпурния кръг в края на всяка вълнова форма и преместването на мишката позволява разделянето на кривите в графиката.

Кликването с десния бутон на мишката върху **графиката на вълновата форма на отговора** позволява промяна на изгледа.



View buffers A & B (Разглеждане на буфери А и Б) е изгледът по подразбиране, който показва двете усреднени ОАЕ вълнови форми една върху друга.

View noise (Разглеждане на шума) показва шума във вълновата форма (шум = буфер А – буфер Б).

View average (Разглеждане на усреднените стойности) показва средните стойности на вълновите форми А и Б.



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	-	

Минималните изисквания за теста, дефинирани в протокола, се показват до някои от елементите в таблицата с **обобщение на теста**. Тези **числа в скоби** се превръщат в **отметка**, когато минималното изискване е спазено по време на теста.

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	✓

Таблицата **Band Summary** (Обобщение на лентите) показва тестовите честоти, ТЕ нивата, шума, SNR (съотношението сигнал-шум). Колоната **Detected** (Открито) показва отметка, когато специфичната честота отговоря на зададения в протокола критерий.

Стойностите на ТЕ нивото, шума и SNR (съотношение сигнал-шум) са закръглени на основание на необработените данни. Затова калкулираната SNR (съотношение сигнал-шум) стойност, която е показана, може да не е винаги равна на ТЕ нивото минус шума.

Когато нивото на стимула излезе извън толеранса, заложен в настройките на протокола, на екрана ще се покаже **изскачащ прозорец с нивата на стимула извън толеранса**.

Натиснете **Stop** (Прекратяване) за прекратяване на теста.

Натиснете **Skip** (Пропускане), ако искате да продължите теста без честотата, за която се е появило това съобщение.

Резултатите от скрининг протокола могат да бъдат PASS (Успешни), REFER (Насочване) или INCOMPLETE (Непълни), и те се показват над измерването.

Статистическото значение на открития резултат зависи от комбинацията на следните настройки, дефинирани от потребителя, в задаването на протокола: Време за теста, нива на стимул, SNR (съотношение сигнал-шум), минимално DP ниво, DP толеранс, надеждност, брой необходими точки за успех на теста, Задължителни точки за успех на теста.

PASS

REFER

INCOMPLETE

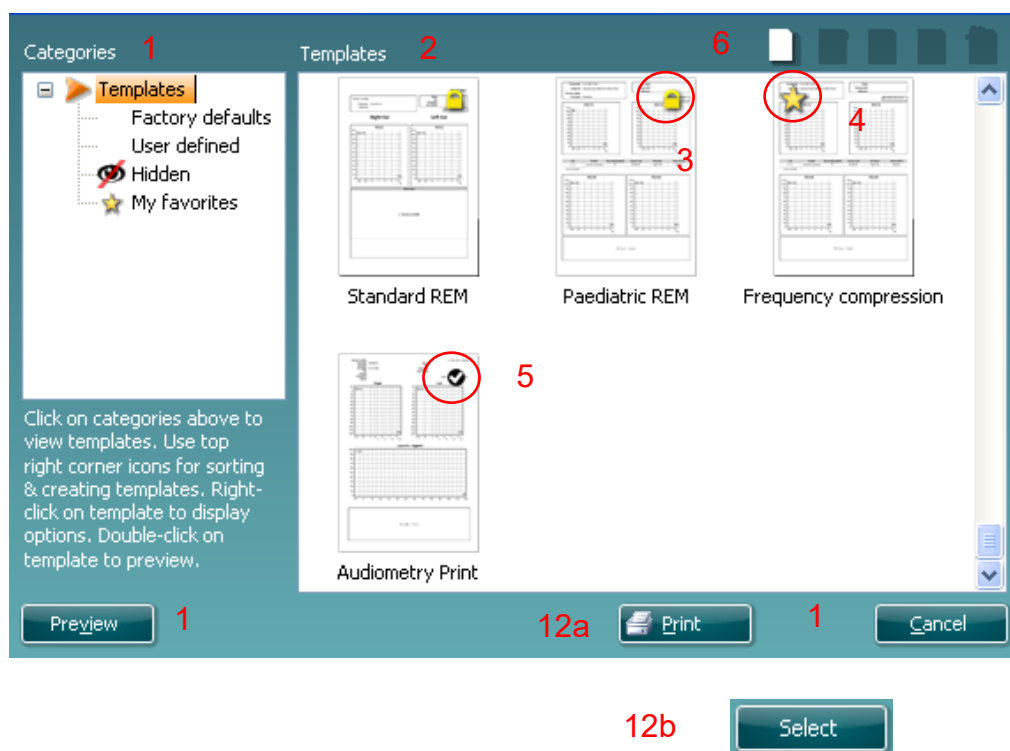


8.6 Употреба на съветника за отпечатване

В съветника за отпечатване имате възможност да създадете персонализирани шаблони за отпечатване, които могат да се свържат с индивидуалните протоколи с цел бързо отпечатване. Съветникът за отпечатване е достъпен по два начина.

- Ако искате да създадете шаблон за обща употреба или да изберете съществуващ такъв за отпечатване: Отидете на **Menu | Print | Print wizard...** (Меню | Отпечатване | Съветник за отпечатване...) в който и да е от разделите на IA OAE софтуера (DPOAE, TEOAE)
- Ако искате да създадете шаблон или да изберете съществуващ такъв, за да го свържете с определен протокол: Отидете в модулният раздел (DPOAE, TEOAE), свързан с определения протокол, и изберете **Menu | Setup | Protocol setup** (Меню | Настройки | Настройки на протокол). Изберете определения протокол от падащото меню и изберете **Print Wizard** (Съветник за отпечатване) в долната част на прозореца

Сега прозорецът на **Print Wizard** (Съветник за отпечатване) ще се отвори и ще покажат следната информация и функционалности:

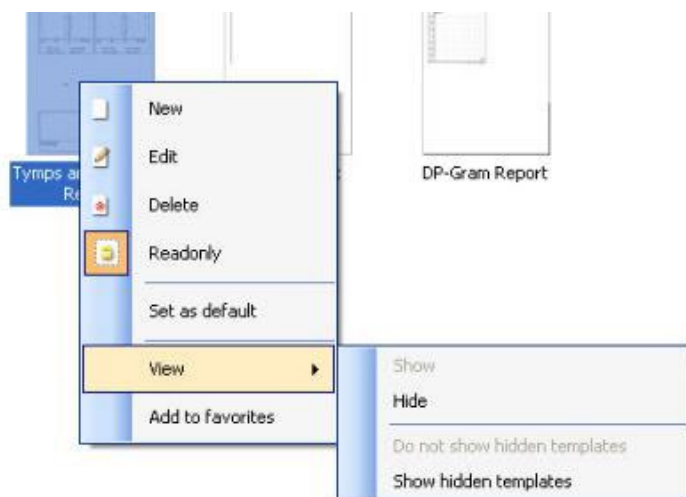


- Categories** (Категории), от които можете да избирате
 - Templates** (Шаблони) за показване на всички налични шаблони
 - Factory defaults** (Фабрични шаблони по подразбиране) за показване само на стандартните шаблони
 - User defined** (Дефинирани от потребителя) за показване само на персонализираните шаблони
 - Hidden** (Скрити) за показване на скритите шаблони
 - My favorites** (Моите предпочитания) за показване само на шаблоните, маркирани като предпочитани
- Наличните шаблони от избраната категория се показват в зоната за разглеждане на **Templates** (Шаблони).



3. Фабричните шаблони по подразбиране се разпознават по иконата с катинар. Благодарение на тях винаги разполагате със стандартен шаблон и не е необходимо да създавате персонализиран такъв. Те обаче не могат да се редактират съгласно личните предпочитания, без да се запазят под ново наименование. Можете да зададете **User defined** (Дефинирани от потребителя)/създадени шаблони като **Read-only** (Само за четене) (показване на иконата с катинар), като кликнете с десния бутон на мишката и изберете **Read-only** от падащия списък. Можете да отстраните статуса **Read-only** (Само за четене) от **User defined** (Дефинирани от потребителя) шаблоните, като следвате същите стъпки.
4. Добавените към **My favorites** (Моите предпочитания) шаблони са маркирани със звезда. Добавянето на шаблони към **My favorites** (Моите предпочитания) позволява бързо разглеждане на най-често използваните от вас шаблони.
5. Шаблонът, прикрепен към избрания протокол, при стартиране на съветника за отпечатване от прозореца на **DPOAE** или **TEOAE** се разпознава по отметката.
6. Натиснете бутона **New Template** (Нов шаблон), за да отворите нов празен шаблон.
7. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Edit Template** (Редактиране на шаблон), за да модифицирате избраното оформление.
8. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Delete Template** (Изтриване на шаблон), за да изтриете избрания шаблон. Ще получите подкана да потвърдите, че искате да изтриете шаблона.
9. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Hide Template** (Скриване на шаблон), за да скриете избрания шаблон. Шаблонът ще се вижда само когато изберете **Hidden** (Скрити шаблони) в **Categories** (Категории). За да се покаже шаблонът, изберете **Hidden** (Скрити шаблони) в **Categories** (Категории), кликнете с десния бутон на мишката върху желания шаблон и изберете **View/Show** (Изглед/Показване).
10. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **My Favorites** (Моите предпочитания), за да маркирате шаблона като предпочитан. Сега можете да намерите бързо шаблона, като изберете **My Favorites** (Моите предпочитания) в **Categories** (Категории). За да отстраните маркиран със звезда шаблон от My Favorites (Моите предпочитания), изберете шаблона и натиснете бутон **My Favorites** (Моите предпочитания).
11. Изберете един шаблон и натиснете бутон **Preview** (Предварителен изглед), за да видите шаблона на екрана преди отпечатването.
12. В зависимост от това как сте достигнали до съветника за отпечатване, имате опция да натиснете
 - a. **Print** (Отпечатване), за да отпечатате избрания шаблон, или да натиснете
 - b. **Select** (Избор), за да свържете избрания шаблон с протокола, от който достигнахте до съветника за отпечатване
13. За да излезете от съветника за отпечатване, без да избирате или променяте шаблон, натиснете **Cancel** (Отмяна).

Кликването с десния бутон на мишката върху специфичен шаблон отваря падащо меню, което предлага алтернативен метод за изпълнение на опциите, описани по-горе:



Допълнителна и подробна информация за съветника за отпечатване може да намерите в документа с допълнителна информация за Eclipse.



9 Инструкции за работа с модул ABRIS

9.1 Работа с модул ABRIS



1. Трябва да се избягва всякакъв контакт между проводящите части на електродите или техните конектори, включително неутралния електрод и други проводящи части, включително земята.
2. Моля, проверете настройките преди записа и се уверете, че използвате правилното ниво на стимул и датчик, тъй като е възможно друг оператор или лице да е променило или изтрило настройките на протокола. По време на записа нивото на стимула и датчика се виждат на потребителския интерфейс.
3. Ако системата не е използвана за известно време, операторът трябва да провери датчиките (напр. проверка на силиконовите тръбички на вътрешните слушалки за пукнатини) и електродите (напр. проверка на датата на годност на електродите за еднократна употреба, на кабелите за повреди), за да се увери, че системата е готова за началото на теста и ще предостави точни резултати.
4. Трябва да се използва само електроден гел, предназначен за електроенцефалография. Моля, следвайте инструкциите на производителя относно употребата на гела.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Системата Eclipse се състои от двуканален входен борд, който позволява на потребителя да извършва измервания на двете уши, без да сменя електродите.
2. В случай на стегнати мускули при пациента, особено в областта на шията, тила и раменете, качеството на записите може да е ниско или записите да бъдат отхвърлени изцяло. Възможно е да се наложи да изчакате, докато пациентът се отпусне, и след това да продължите теста.

9.2 Инсталиране на електродите

Във всички контакти на кабелния колектор, който е свързан към предусилвателя, трябва да има включен електрод, и трябва да са свързани с пациента с помощта на електроди.

В случай че има отворен контакт или някой кабел не е свързан към пациента чрез електрод, ще настъпи отхвърляне и тестът няма да се състои. Като ипсилатералната, така и контралатералната ЕЕГ ще бъдат оценени, за да се определи отхвърлянето.



9.3 Проверка на импеданса



Натиснете бутон Imp. (Импеданс) и завъртете въртящия се бутон по посока на часовниковата стрелка до крайна позиция.



Завъртете въртящия се бутон бавно по посока, обратна на часовниковата стрелка.



Светодиодът (LED) за всеки електрод ще се променя от червено в зелено при откриването на импеданса за всеки електрод.



Натиснете бутон Imp. (Импеданс), за да излезете от режима на импеданс преди теста.

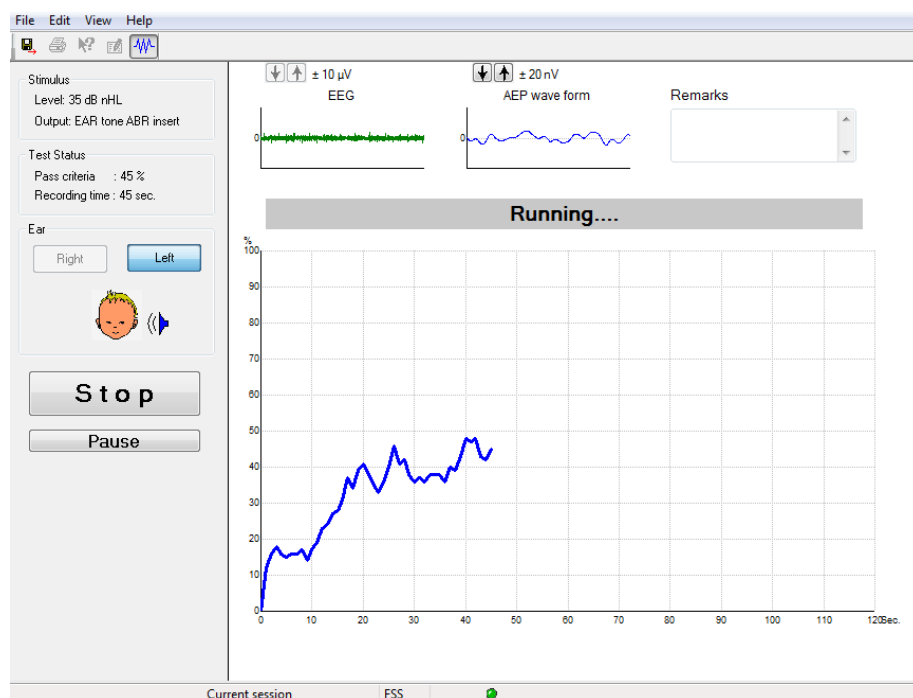
9.4 Тест за обратна връзка (LBK15)

Устройството LBK15 не е валидно за извършване на функционална проверка на ABRIS поради естеството на ASSR алгоритъма. При функционалните тестове (откриване на фалшиви пасове) пациентът трябва да е свързан с електроди без стимули (разкачен датчик).



9.5 Екран на ABRIS теста

Следващият раздел описва елементите на екрана на теста.



9.5.1 Елементи на главното меню

File Edit View Help

File (Файл) дава достъп до **System setup** (Системни настройки), **Print...** (Отпечатване), **Print preview** (Преглед преди отпечатване), **Print setup** (Настройки за отпечатване) и **Exit** (Изход).

1. Влезте в **System setup** (Системни настройки), за да създадете или редактирате съществуващи протоколи.
2. Изберете **Print...** (Отпечатване) или използвайте комбинация от бутоните **Ctrl+P**, за да отпечатате всички страници на отчета.
3. Изберете **Print preview** (Преглед преди отпечатване), за да прегледате отчета преди отпечатването му.
4. Изберете **Print setup** (Настройки за отпечатване), за да изберете настройките на принтера.
5. Изберете **Exit** (Изход), за да излезете от EP15/25 софтуера.

Edit (Редактиране) дава достъп до **delete right** (изтриване на дясно), **delete left** (изтриване на ляво) и **delete right + left** (изтриване на дясно и ляво).

1. Изберете **delete right** (изтриване на дясно), за да изтриете измерването на дясното ухо.
2. Изберете **delete left** (изтриване на ляво), за да изтриете измерването на лявното ухо.
3. Изберете **delete right + left** (изтриване на дясно и ляво), за да изтриете измерванията на двете уши.

View (Изглед) дава достъп до **EEG**.

1. Премахването на отметката за **EEG** опцията скрива **вълновите форми на EEG и AEP** и показва **EEG Noise Bar** (EEG лента на шума).

Help (Помощ) дава достъп до **About...** (Относно)

1. Изберете **About ABRIS...** (Относно ABRIS) за достъп до информация относно номера на версията на софтуера и лицензионния ключ.



9.5.2 Разглеждане на предишни сесии

Използвайте бутоните PgUp и PgDn на клавиатурата, за да преминавате през предишните сесии.

Когато отворите определена сесия от журнала с база данни, функцията PgUp/PgDn няма да е достъпна.

9.5.3 Save & exit (Запазване и изход)



Иконата Save & Exit (Запазване и изход) запазва настоящата тестова сесия и затваря софтуера. Ако няма записани данни, сесията няма да се запази.

За да излезете, без да запазвате сесията, кликнете върху червения знак 'X' в горния десен ъгъл на екрана.

9.5.4 Отпечатване



Иконата Print (Отпечатване) отпечатва отчета на избраната сесия.

9.5.5 Electronic help (Електронна помощ)



Кликнете върху иконата Electronic Help (Електронна помощ) и след това посочете или кликнете върху елемент, за който търсите допълнителна информация. Ако е налична помощ, чувствителна към контекст, ще се отвори прозорец, който ще предостави съответната информация.

9.5.6 Отчитане



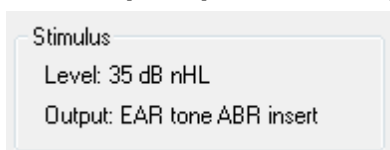
Иконата Report отваря редактора на отчетите за избор на предварително дефиниран шаблон за отчет или за редактиране или създаване на нов отчет за избраната сесия.

9.5.7 Разглеждане на ЕЕГ или лентата на шума



Кликнете върху иконата View EEG/Noise Bar (Разглеждане на ЕЕГ/лента на шума) за смяна на изгледа на вълновите форми на ЕЕГ и АЕР с изгледа на ЕЕГ лентата на шума.

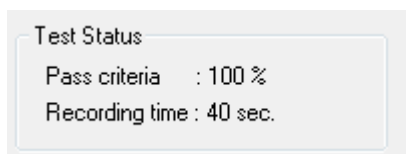
9.5.8 Прозорец на стимула



Показва нивото на стимула в dB nHL и датчика, който се използва за теста.

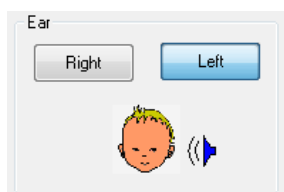


9.5.9 Прозорец на статуса на теста



Показва статуса на критериите за успешен тест и продължителността на записа по време на и след теста.

9.5.10 Ухо



Показва на кое ухо се провежда тестът.



9.6 Провеждане на ABRIS запис

9.6.1 Стартиране и временно спиране на теста



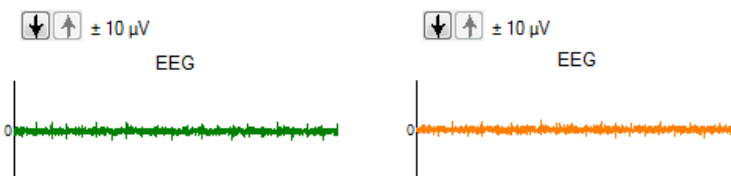
Кликнете върху бутон **Start** (Старт), за да стартирате теста.

Кликнете върху **Stop** (Прекратяване), за да прекратите теста.

Кликнете върху **Pause** (Пауза) по време на теста, за да спрете временно измерването.

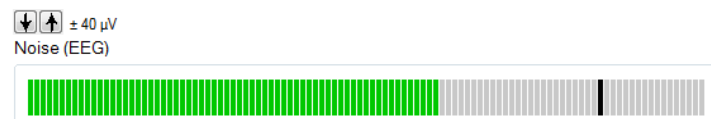
Натиснете **Resume** (Възобновяване), за да възобновите теста.

9.6.2 ЕЕГ графика



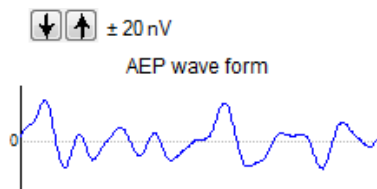
Показва текущата необработена ЕЕГ. Цветът на графиката се променя в кехлибарен или червен, когато измерванията се отхвърлят (твърде силен шум). Регулирайте нивото на отхвърляне с помощта на стрелките над ЕЕГ графиката.

9.6.3 ЕЕГ лента на шума



ЕЕГ лентата на шума може да се покаже вместо графиката на необработената ЕЕГ. Когато шумът е под черната линия, VU-метърът е в зелен цвят. Когато цветът на VU-метъра стане червен, това показва, че шумът е твърде силен (лош контакт на електрода или движещо се бебе). Регулирайте нивото на отхвърляне с помощта на стрелките над ЕЕГ лентата на шума.

9.6.4 АЕР вълнова форма



АЕР вълновата форма се показва по време на теста. Поради естеството на стимула и алгоритъма (ASSR), тя не може да се сравнява с традиционните ABR вълнови форми.

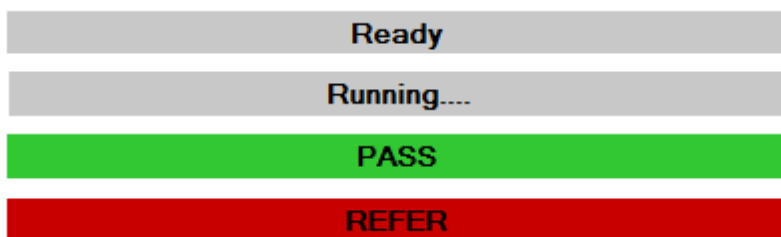


9.6.5 Прозорец за бележки

Remarks

Добавете коментарите относно тестовата сесия в прозореца за бележките.

9.6.6 Лента на статуса



Лентата на статуса показва статуса на ABR теста:

- Ready (Готово) (преди теста)
- Running (по време на теста)
- Pass (Успешен тест) (когато тестът е завършил)
- Насочване (когато тестът е завършил)

9.6.7 Крива на ABRIS отговора



Кривата на отговора показва статуса на теста в течение на времето. Когато кривата на отговора достигне линията на 100% преди завършването на теста (120 сек), в лентата на статуса над кривата се показва индикация за успешен тест. Ако линията на 100% не бъде достигната за 120 секунди, се показва съобщение Refer (Насочване).



9.7 Компютърни бутони за бърз достъп

Бърз достъп	Описание
F1	Помощ
F2	Стартиране / прекратяване на теста
F3	Смяна на ухото
F4	Пауза / подновяване на теста
F5	Смяна на изгледа (разширен/обикновен)
F7	Отчет
F8	Отпечатване на сесия
Ctrl L	Избиране на ляво
Ctrl R	Избиране на дясно
Ctrl P	Отпечатване на сесия
Shift F1	Помощ, чувствителна към контекста
Alt X	Save & Exit (Запазване и изход)
Page down	Преминаване назад през предишните сесии
Page up	Преминаване напред през предишните сесии
Home	Връщане към настоящата сесия
End	Прехвърляне към най-старата предишна сесия



10 Инструкции за работа с модул ASSR

10.1 Работа с модул ASSR



1. Трябва да се избягва всякакъв контакт между проводящите части на електродите или техните конектори, включително неутралния електрод и други проводящи части, включително земята.
2. Моля, проверете настройките преди записа и се уверете, че използвате правилната честота и ниво на стимула, тъй като е възможно друг оператор или лице да е променило или изтрило настройките на протокола. По време на записа честотата и нивото на стимула могат да се видят на потребителския интерфейс.
3. Ако системата не е използвана за известно време, операторът трябва да провери датчиците (напр. проверка на силиконовите тръбички на вътреушните слушалки за пукнатини) и електродите (напр. проверка на датата на годност на електродите за еднократна употреба, на кабелите за повреди), за да се увери, че системата е готова за началото на теста и ще предостави точни резултати.
4. Трябва да се използва само електроден гел, предназначен за електроенцефалография. Моля, следвайте инструкциите на производителя относно употребата на гела.
5. Наличието на тинит, хиперакузис или друга чувствителност към високи звуци може да е противоположно за теста, когато се използват стимули с висок интензитет.

ЗАБЕЛЕЖКА

1. Системата Eclipse се състои от двуканален входен борд, който позволява на потребителя да извършва измервания на двете уши, без да сменя електродите.
2. В случай на стегнати мускули при пациента, особено в областта на шията, тила и раменете, качеството на записите може да е ниско или записите да бъдат отхвърлени изцяло. Може да се наложи да инструктирате пациента отново да се отпусне и след това, когато мускулите са отпуснати, да продължите с теста.



10.2 Подготовка преди ASSR теста

С цел постигане на надеждни и валидни резултати от теста от най-голяма важност е пациентът да е подготвен за теста.

10.3 Подготовка преди теста

10.3.1 Подготовка на кожата

Уверете се, че не прилагате следната процедура при пациенти, за които е неподходяща.

ЗАБЕЛЕЖКА

Функцията LBK15 не е валидна за функционални проверки на ASSR и ABRIS.

Местата за поставяне на електродите трябва да се подготвят и почистват с цел постигане на приемливо нисък импеданс с кожата. За тази цел могат да се закупят голямо разнообразие от електродни паста. Моля, имайте предвид, че съществуват два различни вида електродна паста: една, която изтрива тънкия повърхностен тънък слой на кожата, и друга, която е електропроводима и се използва за прикрепване на електроди за многократна употреба. Само първият вид може да се използва за подготовка на кожата (можете да усетите абразивната консистенция на този вид паста, когато я разтъркате между пръстите си).

Доброто щателно натриване на кожата с подготвителната паста може да доведе до леко зачервяване на кожата, но ще осигури добър импеданс. **При новородените обикновено не се изисква прекомерна абразия.**

Повечето клиницисти предпочитат да почистват пастата с кърпички на алкохолна основа. Това ще осигури също много чиста зона, добре подготвена за залепващата част на електрода.

10.3.2 Поставяне на електродите

След като сте подготвили кожата, поставете електрод върху всеки мастоид (водача на синия електрод върху лявата страна, червения върху дясната), един електрод върху вертекса или линията на косата (белия водач на електрода) и заземителната връзка (черен) може да се постави върху ниската страна на челото или отстрани на челото. Мястото на поставяне на заземителния електрод не е от решаващо значение.

Имайте предвид, че е необходимо да поставите всичките четири електрода.

Електродите, включени в доставката на устройството, са за еднократна употреба, и са подготвени с електропроводима паста, така че не е необходима допълнителна подготовка.

Забележка: Поставянето на белия електрод върху действителния вертекс ще допринесе за вълнови форми с по-високи вълнови амплитуди. Предлагат се специални електроди, подходящи за инсталиране върху действителния вертекс.

Ако се прилага често използваната и доста стабилна процедура за поставяне върху линията на косата, преместете електрода колкото е възможно по-близо до линията на косата с цел постигане на най-добри резултати.

10.3.3 Проверка на импеданса

След като сте прикрепили електродите към пациента, от ключово значение е да проверите дали импедансът на кожата е приемлив. За постигането на най-добри резултати импедансът на всеки електрод трябва да бъде възможно най-балансиран и най-нисък, за предпочитане 5 k Ω или по-малко.

За да проверите импеданса на електродите, натиснете бутон IMP (Импеданс) върху усилвателя.



Завъртете въртящия се бутон по посока на часовниковата стрелка до крайна позиция и след това го завъртете бавно по посока, обратна на часовниковата стрелка. Цветът на всеки светодиод (LED) ще се промени от **червен** на **зелен**, когато импедансът на конкретния електрод е открит. Стойността на импеданса може да се прочете на предусилвателя и трябва да е под $5k\Omega$, като за предпочитане е тя да е приблизително една и съща за всички електроди.

Ако импедансът на един или повече електроди е твърде висок, можете да почакате минута или две, тъй като гелът върху електрода има способността да подобрява импеданса си спрямо кожата след първите две минути.

Ако това не помогне, отстранете електродите, повторете процедурата по подготовката на кожата и поставете нови електроди на пациента. Върнете се в режим ERA, като натиснете отново бутон IMP върху предусилвателя.

Забележка:

Импедансът на заземителния електрод не е от критично значение за получаването на добри резултати. Може да ви е по-лесно, ако поставите заземителния електрод над носа (над електрода на вертекса), тъй като това място е много по-лесно за разтриване с абразивния гел за кожа - по-лесно, отколкото бузата, която е по-мека.

Моля, имайте предвид, че въпреки че системата за проверка на импеданса е проектирана да подава пряка индикация за импеданса на индивидуалните електроди, съществува малка взаимозависимост между електродите по време на проверката на импеданса. В резултат на това десният електрод показва малко по-висок импеданс, отколкото е в действителност, когато заземителният електрод има висок импеданс.



10.4 Инсталиране на електродите

Във всички контакти на кабелния колектор, който е свързан към предусилвателя, трябва да има включен електрод, и трябва да са свързани с пациента с помощта на електроди.

В случай че има отворен контакт или някой кабел не е свързан към пациента чрез електрод, ще настъпи отхвърляне и тестът няма да се състои. Както ипсилатералната, така и контралатералната ЕЕГ ще бъдат оценени, за да се определи отхвърлянето.

10.5 Проверка на импеданса



Натиснете бутон Imp. (Импеданс) и завъртете въртящия се бутон по посока на часовниковата стрелка до крайна позиция.



Завъртете въртящия се бутон бавно по посока, обратна на часовниковата стрелка.



Светодиодът (LED) за всеки електрод ще се променя от червено в зелено при откриването на импеданса за всеки електрод.



Натиснете бутон Imp. (Импеданс), за да излезете от режима на импеданс преди теста.

10.6 Ефективност на системата / тест за обратна връзка (LBK15)

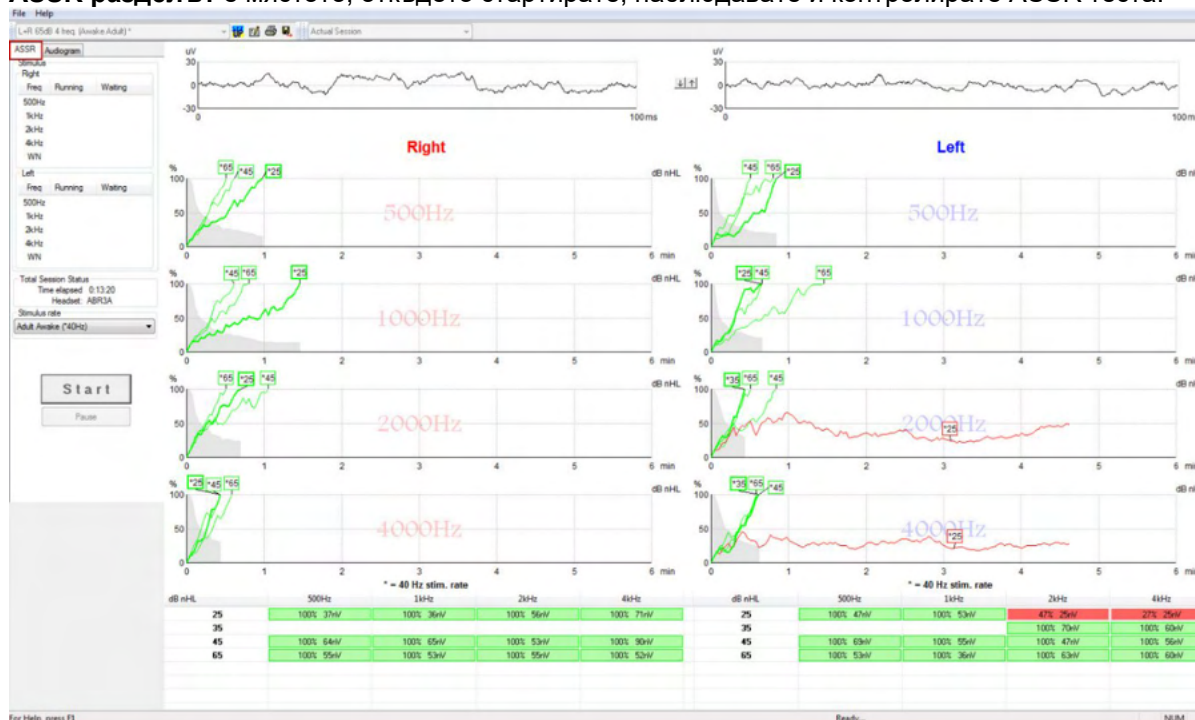
Устройството LBK15 не е валидно за провеждане на функционална проверка на ASSR поради естеството на алгоритъма на ASSR. При функционалните тестове (откриване на фалшиви пасове) пациентът трябва да е свързан с електроди без стимули (разкачен датчик).



10.7 Раздел ASSR

Следващият раздел описва елементите на **ASSR**.

ASSR разделът е мястото, откъдето стартирате, наблюдавате и контролирате ASSR теста.



10.7.1 Елементи на главното меню

File (Файл) дава достъп до **System setup** (Системни настройки), **Print all pages** (Отпечатване на всички страници), **Print preview** (Преглед преди отпечатване), **Print setup** (Настройки за отпечатване) и **Exit** (Изход).

1. Влезте в **System setup** (Системни настройки), за да създадете или редактирате съществуващи протоколи.
2. Изберете **Print all pages** (Отпечатване на всички страници) или Ctrl+P, за да отпечатате всички страници на отчета.
3. Изберете **Print preview** (Преглед преди отпечатване), за да прегледате отчета преди отпечатването му. Показват се всички страници, които са налични за отпечатване.
4. Изберете **Print setup** (Настройки за отпечатване), за да изберете настройките на принтера.
5. Изберете **Exit** (Изход), за да излезете от EP15/25 софтуера.

Help (Помощ) предлага достъп до **Help topics** (Теми за помощ) и **About...** (Относно).

1. Изберете **Guides and instructions** (Ръководства и инструкции), за да стартирате PDF версия на ръководството за експлоатация. В папката ще откриете също калкулатора за маскиране на ASSR на д-р Лайтфут.
2. Изберете **About Interacoustics ASSR...** (Относно Interacoustics ASSR) за достъп до информация относно номера на версията на софтуера, DSP версията, версията на хардуера и на хардуерната операционна система.

10.7.2 Избор на протокол

L+R 50dB 4 frequencies (Child)

Изберете един Test Protocol (Тестов протокол) от падащото меню.



10.7.3 Временни настройки



Иконата за временните настройки позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените ще бъдат приложени само към настоящата тестова сесия. Модифицираните протоколи ще имат звезда (*) до името си.

10.7.4 Отчитане



Иконата Report отваря редактора на отчетите за избор на предварително дефиниран шаблон за отчет или за редактиране или създаване на нов отчет за избраната сесия.

10.7.5 Отпечатване



Иконата Print (Отпечатване) отпечатва отчета на избраната сесия. Броят на отпечатаните страници и съдържанието може да се различават в зависимост от избора в **Print wizard setup** (Настройки на съветника за отпечатване).

10.7.6 Save & exit (Запазване и изход)



Иконата Save & Exit (Запазване и изход) запазва настоящата тестова сесия и затваря софтуера. Ако няма записани данни, сесията няма да се запази.

За да излезете, без да запазвате сесията, кликнете върху червения знак 'X' в горния десен ъгъл на екрана.

Тази икона не е налична в **Noah 4**. Когато кликнете върху **Exit** (Изход) от **File menu** (Меню Файл) или излезете с бутон Close (Затваряне) в горния десен ъгъл на екрана, се показва подкана за запазване на сесията.

10.7.7 Разглеждане на предишни сесии



Изберете предишна сесия от списъка със сесии. Като алтернативна възможност, използвайте бутоните PgUp и PgDn на клавиатурата, за да преминавате през предишните сесии.



10.7.8 Прозорец на стимула

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		

Прозорецът на стимула показва честотите на теста и интензитетите на стимула, които са в процес на изпълнение или изчакване.

10.7.9 Прозорец, указващ статуса на цялата сесия

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

Прозорецът Total Session Status (Статус на цялата сесия) показва изтеклото време на теста и датчика, който се използва.

10.7.10 Честота на стимула

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

Изберете подходящата честота за стимула (40Hz или 90Hz) за теста. За извършване на промяна по време на теста (когато се промени състоянието на пациента), всички честоти на теста трябва да са приключили или да са спрат ръчно.



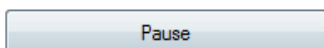
10.8 Провеждане на ASSR запис

10.8.1 Start (Старт) и stop (Прекратяване)



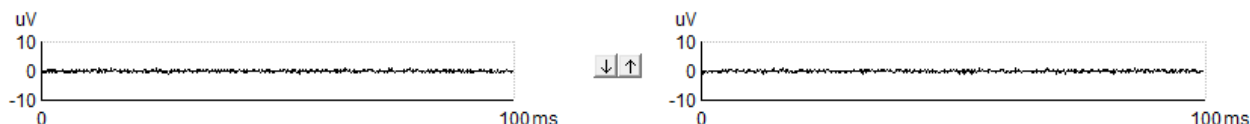
Бутоните Start (Старт) и Stop (Прекратяване) се използват за стартиране и прекратяване на измерването. Бутонът Start (Старт) преминава в бутон Stop (Прекратяване), когато записът е започнал. Бутон Start е посивен, когато не са избрани стимули за теста.

10.8.2 Pause (Пауза)



Бутонът Pause става активен след стартирането на теста. Той позволява спиране по време на теста. Продължава подаването на стимула, но няма измерване. Кликнете върху Resume (Възобновяване) за възобновяване на теста.

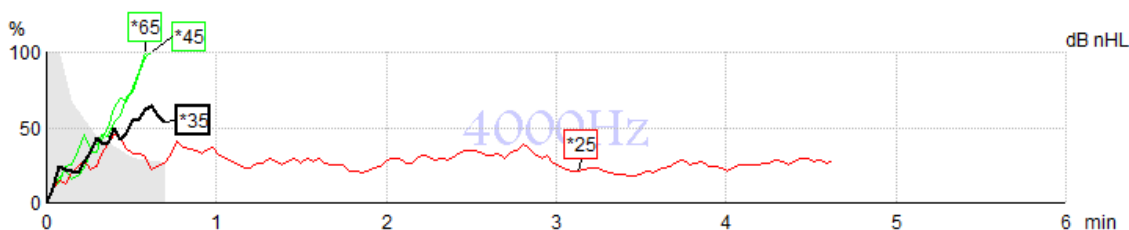
10.8.3 Необработени EEG графики



Необработените EEG графики за дясното и лявото ухо показват текущата необработена EEG. Когато кривите са в черен цвят, EEG е в рамките на зададеното ниво на отхвърляне. Когато кривите стават червени, записаният отговор ще бъде отхвърлен, тъй като EEG надвишава зададените ограничения за отхвърляне.

Можете да регулирате нивата на отхвърляне, като кликнете върху стрелките между графиките на двете необработени EEG криви. По време на теста нивото на отхвърляне може да се регулира само до определени граници. За да промените нивото на отхвърляне над тези граници, трябва да спрете теста.

10.8.4 Графика на честотата на теста



Графиката показва текущите или завършените резултати за конкретните стимули.

1. **Сивата зона** зад кривите на откриване показва нивото на остатъчния шум за избраната крива. Точните стойности са показани в ASSR таблицата под графиката.
2. **Черната крива на откриване** показва, че тече запис.
3. **Зелената крива на откриване** показва откриване на специфичното ниво.
4. **Червената крива на откриване** се показва, когато времето за теста е изтекло, но тестът не е постигнал 100% откриване, или е бил спрял преди да достигне до откриване, или е спрял поради ограниченията за време.
5. **Дръжката на кривата** показва интензитета на теста и честотата на стимула. Звездата (*) преди нивото на стимула показва, че е използвана честота на стимула 40Hz.



Изберете крива на откриване, като кликнете върху дръжката. Дръжката на избраната крива ще приеме удебелен вид.

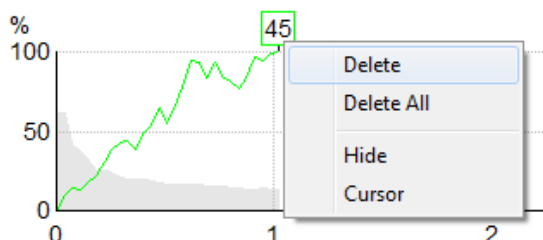
Дръжката на кривата на откриването показва интензитета на стимула и честотата на стимулирането (40 или 90 Hz). При използване на честота на стимула 40 Hz пред стойността на интензитета се показва звезда (*).

40Hz: *60dB

90Hz: 60dB

Кликнете с десния бутон на мишката върху дръжката на една крива, за да видите следните опции:

1. **Delete** (Изтриване на) избраната крива.
2. **Delete all** (Изтриване на всички) криви на откриване за избраната честота.
3. **Hide** (Скриване на) избраната крива. Дръжката на кривата ще остане на екрана, за да показва, че е била тествана и е налична за показване.
4. **Cursor** (Курсор) показва курсор, който ще проследи кривата и ще предостави цифрова информация за процента на вероятност и времето на всяка точка на кривата.



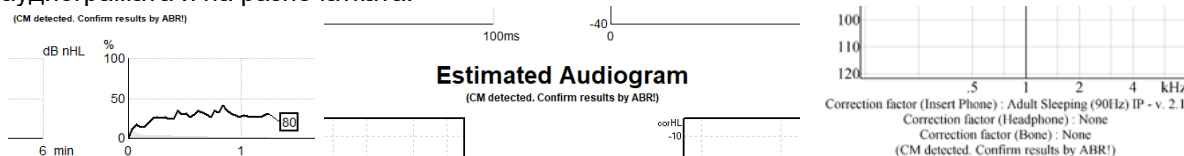
10.8.5 Детектор на CM (кохлеарна микрофония)

Поради добре познатия феномен на кохлеарна микрофония, която се получава при липса на постсинаптичен слухов отговор например, както се наблюдава при случаи на ANSD, в литературата и насоките се препоръчва по принцип да се направи оценка на слуховата неврална функция с ABR, преди да се правят заключения относно изчисляване на ASSR прага (вж. напр. BSA Practice Guidance for Auditory Steady State Response (ASSR) Testing (Практически насоки на Орган за бизнес услуги (BSA) за тестове на отговора на бързи слухови стимули (ASSR)).

Когато се правят тестове при интензитети над 70 dBnHL – въпреки че вероятността е много малка – е възможно установеният отговор да произхожда от редки, несиметрични компоненти на кохлеарна микрофония, които не са напълно неутрализирани от процеса на осредняване.

С оглед на клиничната полза за потребителя детекторът на CM е разработен да сигнализира за остатъчна кохлеарна микрофония в установен отговор, когато се извършват тестове при интензитети над 70 dBnHL. В случай че детекторът сигнализира за отговор, в графиката на ASSR, както и в аудиограмата на ASSR ще се добави следната бележка: „Установена CM (кохлеарна микрофония). Потвърдете резултатите с ABR!“ Тази бележка ще се запази за запаметената сесия и се вижда на разпечатката от записа.

По-долу: Бележка за установена CM (кохлеарна микрофония) на екрана на записа, екрана на аудиограмата и на разпечатката.





10.8.6 ASSR таблица

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

ASSR таблицата показва информация за кривата на откриване в табличен формат. Всяка тествана честота и интензитет се показват заедно с процента на откриване (вероятност на отговора) и нивото на остатъчния шум в nV.

Зеленият цвят показва, че конкретната честота/интензитет са постигнали 100% откриване, докато **червеният цвят** показва, че не е постигнато 100% откриване.

Ако са използвани множество датчици, те са изброени в таблицата със стимулите.

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		52% 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	45% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
	50		58% 2nV	58% 2nV	50% 2nV	50					
Ear	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					Ear

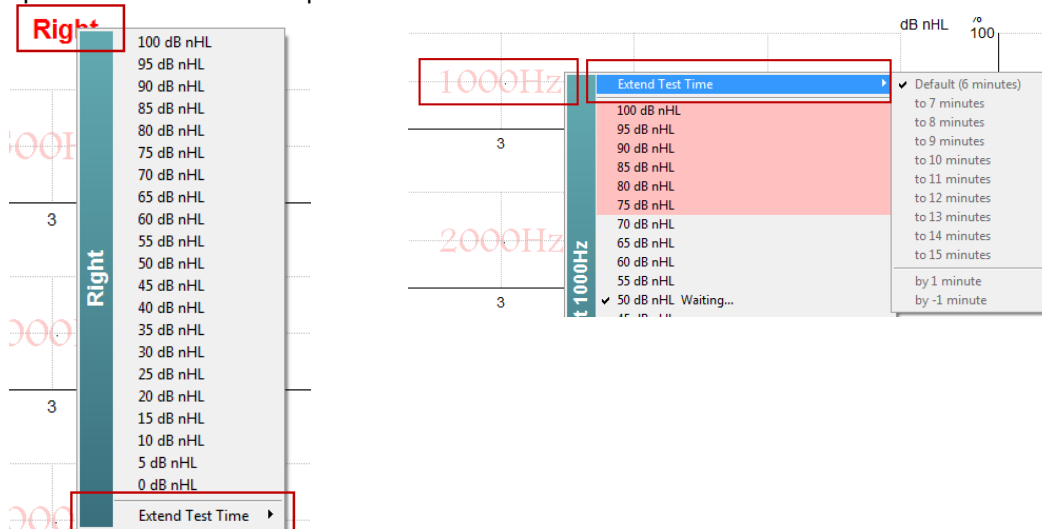
Ако един и същ интензитет се тества повече от веднъж, в таблицата се показва този с най-добрия отговор. Напр. откриването отхвърля липсата на отговор с откриване по-късно на същото ниво. В случай че не желаете това да се случва, кликнете с десния бутон на мишката върху кривата и изтрийте откритата крива! Имайте предвид, че изтриването на кривата трябва да се извърши преди сесията да се запази.

Ефикасността на метода, използван за нивото на остатъчния шум, е описан в следната статия: Elberling, C., & Don, M. (1984). (Елберлинг, С., и Дон, М. (1984) Quality estimation of average auditory brainstem responses. (Оценка на качеството на средните слухови мозъчно-стволови отговори) *Scand Audiol*, 13, 187-197. (Сканд. аудиол., 13, 187-197.)

10.8.7 Увеличаване на времето за теста

Кликнете с десния бутон на мишката върху текста **Дясно** или **Ляво** над графиката с честотата на теста, за да изберете Extend Test Time (Увеличаване на времето за теста) за всички честоти на теста за избраното ухо.

Кликнете с десния бутон на мишката в графиката на желаната честота на теста, за да увеличите времето за теста за избраната честота.





10.8.8 Регулиране на интензитета на стимулирането

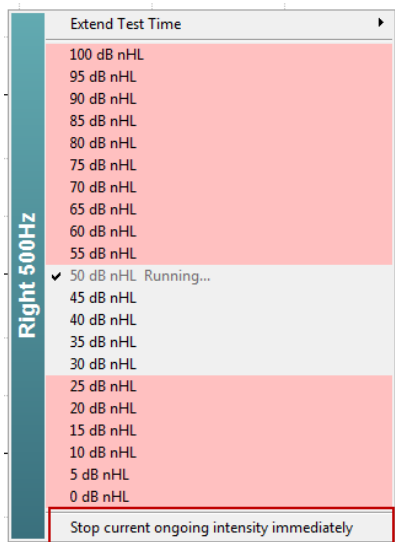
Кликнете с десния бутон на мишката върху текста **Дясно** и **Ляво** над графиката с честотата на теста, за да изберете и инициирате общ интензитет на стимулирането за цялото избрано ухо незабавно. Текущите записи за избраното ухо ще бъдат прекратени.

Кликнете с десния бутон на мишката в графиката на избраната честота на теста, за да промените интензитета на стимулирането за избраната честота. Можете да изберете само интензитети в сивата зона. Това осигурява защита срещу стимулиране при нива на интензитет, при които е налице повече от 20 dB разлика между честотите на теста.



10.8.9 Прекратяване на честота/интензитет на теста

Кликнете с десния бутон на мишката върху графиката на желаната честота на теста за незабавно прекратяване на текущия интензитет (Stop the Current Ongoing Intensity Immediately).





10.8.10 ASSR калкулатор на маскиране

В случаи на едностранна или асиметрична загуба на слуха обикновено е необходимо маскиране на ухото, което не се тества, с цел предотвратяване на кръстосано чуване.

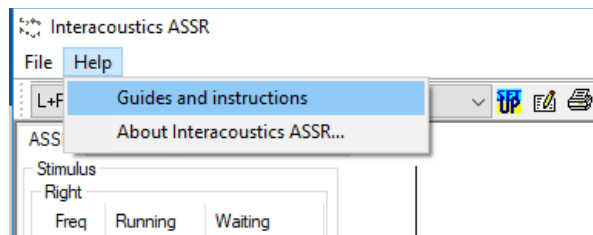
За да се вземе решение дали е необходимо маскиране и ако това е така, за изчисляването на нивото на маскиращия шум и риска от кръстосано маскиране се изискват няколко уравнения. При новородени те са по-сложни и не е реалистично да се изчисляват ръчно по време на клинична сесия.

! Отказ от отговорност – Interacoustics е производител на това улеснение, което предоставя помощ на провеждащите тестове, но не поема отговорност за грешки или неправилна употреба. Този ASSR калкулатор на маскиране **не** е част от устройството Eclipse и потребителят трябва да използва собствената си преценка, когато провежда тестове на пациенти, и потребителят трябва да носи клиничната отговорност за всяко взето решение.

ASSR калкулаторът на маскиращия шум представлява таблица, базирана върху Excel (така че да може да се използва на компютър, лаптоп или таблет), в която клиницистът въвежда основни данни (честота и ниво на теста, вид датчик и др.). Калкулаторът показва необходимостта от маскиране, неговото ниво и вероятността за кръстосано маскиране.

Това е разработка на ABR калкулатора на маскиращия шум. При ABR са налични други стратегии, напр. изследване на двата записващи канала за разлики, които дават предположения което ухо генерира ABR. Изследването на вълновите форми не е подходящо при ASSR, което превръща ASSR калкулатора на маскиращия шум в особено ценен инструмент.

ASSR калкулаторът на маскиращия шум е разработен в сътрудничество с д-р Гай Лайтфут. Можете да го откриете в 'Guides and instructions' (Ръководства и инструкции) (вижте по-долу):





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



ASSR калкулаторът на маскиращия шум на Interacoustics, от д-р Гай Лайтфут, представен на XXVI Симпозиум на Международната изследователска група за аудиометрия на евокираните отговори, Австралия 2019 г.

ASSR калкулаторът на маскиращия шум е създаден от д-р Гай Лайтфут, директор на ERA Training & Consultancy Ltd и предишен консултант клиничен учен в Royal Liverpool University Hospital, Обединено кралство.

В продължение на десетилетия д-р Лайтфут предоставя на слуховата електрофизиологична общност чудесни инструменти, напр. ABR калкулатора на маскиращия шум и предоставя многобройни отлични национални насоки в Обединеното кралство за клиницисти и експерти в областта на аудиологията, които са публикувани чрез порталите на BSA (Орган за бизнес услуги) (преди NHSP, Специалисти на Националната здравна служба), Обединено кралство. Съвместно с колегата си д-р Сиобхан Бренан, Гай наскоро написа главата, посветена на ABR / ASSR, в последното издание на установения текст Педиатрична аудиология (3. изд.).

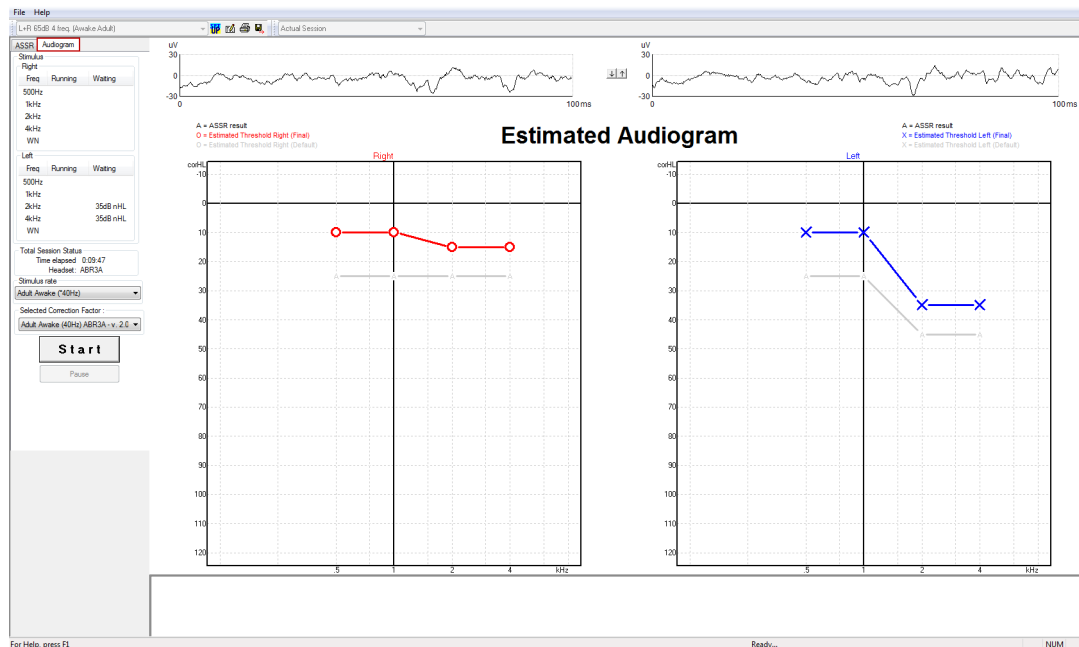
ASSR калкулаторът на маскиращия шум на Interacoustics е първият по вида си и поставя нови стандарти за маскиране на ASSR. Представен е от д-р Лайтфут на XXVI Симпозиум на Международната изследователска група за аудиометрия на евокираните отговори, Сидни, Австралия 30 юни – 4 юли 2019 г.



10.9 Раздел на аудиограмата

Следващият раздел описва елементите на **раздел Audiogram** (Аудиограма).

Audiogram Tab (Раздел Аудиограма) е мястото, където се показва като резултат оценената аудиограма, и където могат да се модифицират коригиращите фактори.

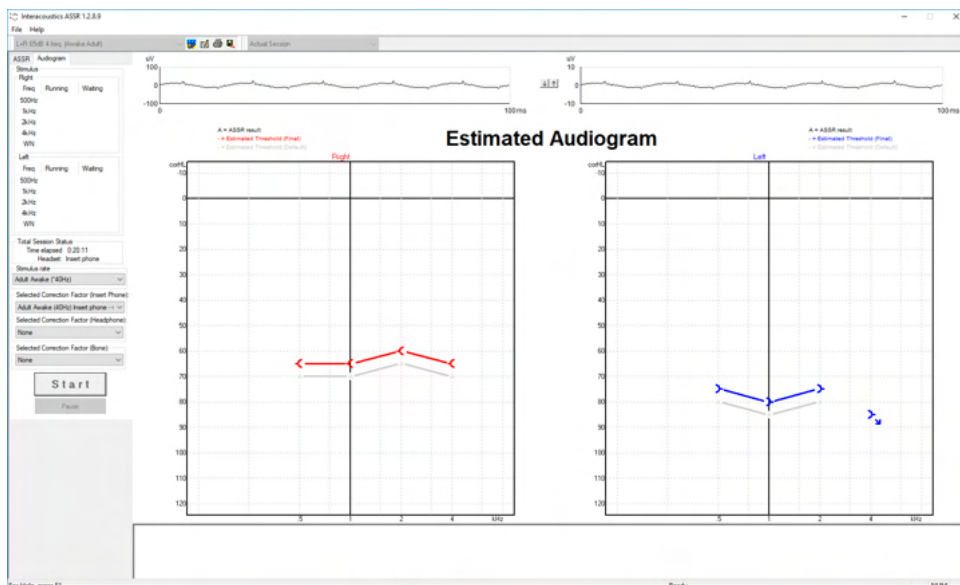


10.9.1 Символи на изчислената аудиограма

ASSR аудиограмата отразява същите символи, познати от аудиометрията, и описани в стандарта за аудиометричен чист тон ISO 8253-1. Аудиометрията отразява прага на чистите тонове, докато ASSR използва NB CE-Chirp® в рамките на една октава. Предназначението на NB CE-Chirp® е директно регулиране на слухови апарати.

	Без маскиране Дясно / Ляво	С маскиране Дясно / Ляво
Слушалки <i>Това са коригираните изчислени прагове от nHL до eHL, които трябва да се използват директно за регулиране на слухови апарати.</i>	○ ×	△ □
Вътреушни слушалки <i>Това са коригираните изчислени прагове от nHL до eHL, които трябва да се използват директно за регулиране на слухови апарати.</i>	⌈ ⌋	⌈ ⌋
Кост <i>Това са изчислените прагове, които трябва да се използват директно за регулиране на слухови апарати.</i>	< >	[]
Без отговор <i>Символ на използвания датчик и стрелка без линия между символите. Тези символи не са коригирани, а вместо това показват най-гъмкия подаден интензитет, който не е получил отговор.</i>	↙ ↘	↙ ↘

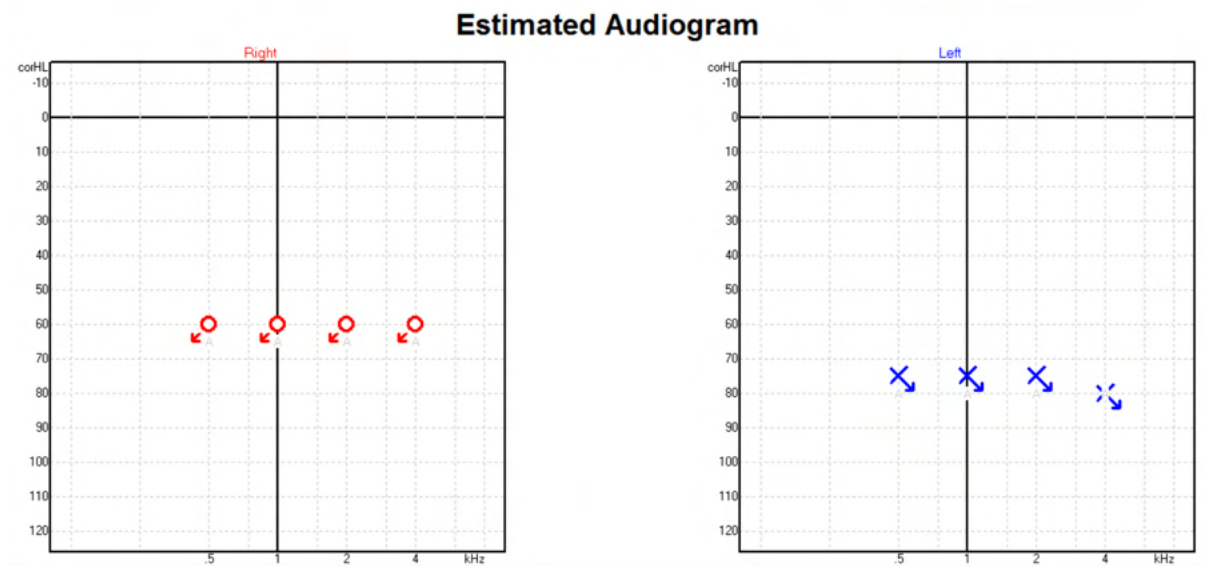
Пример: загуба на слуха с използване на вътреушни слушалки (без маскиране) и една на лявото 4 kHz, без отговор.



10.9.2 Аудиометрични символи в NOAH или OtoAccess® Database

Всички аудиометричните символи са показани на изчислената аудиограма. Аудиометричните символи са запазени и показани в Noah¹ или OtoAccess® Database ².

Пример: без отговор при използване на слушалки.

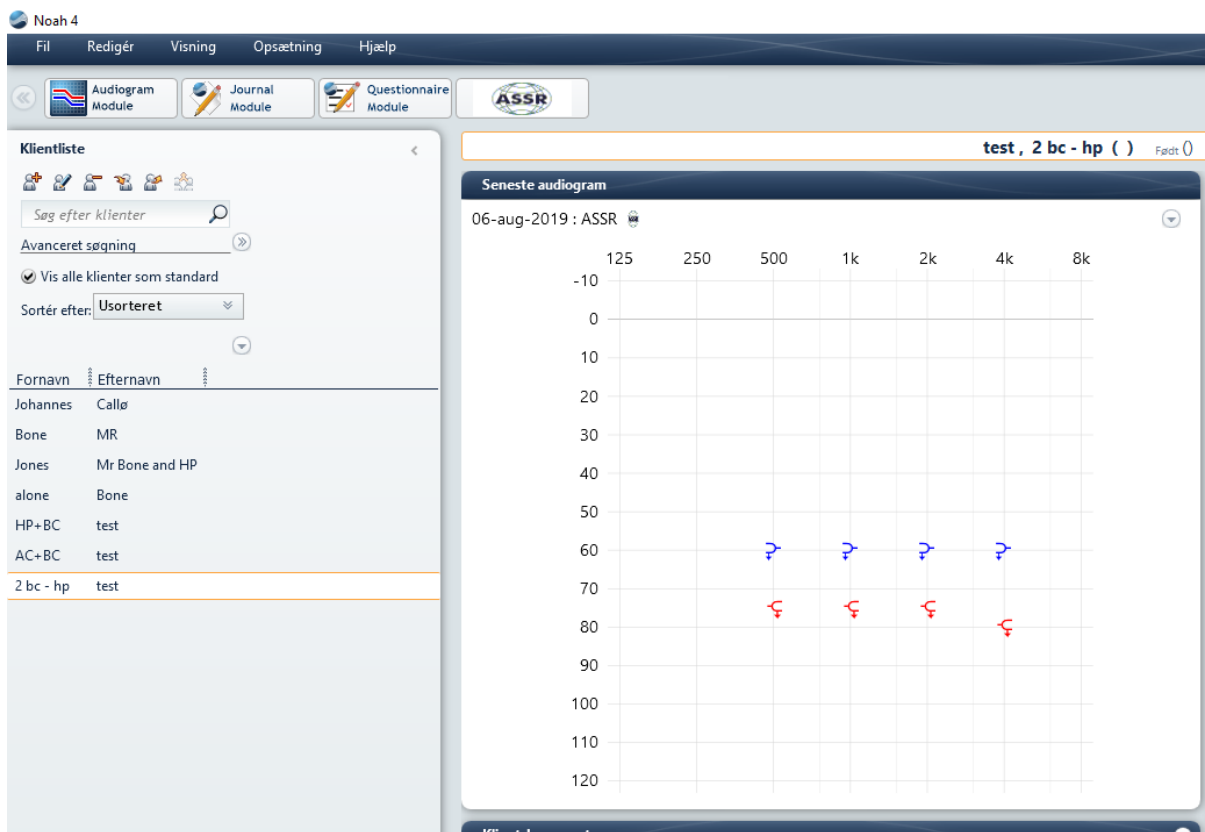


¹ Минимум: Noah 4.x

² В зависимост от базата данни.



Пример: без отговор при използване на вътрешни слушалки, запазване в Noah.

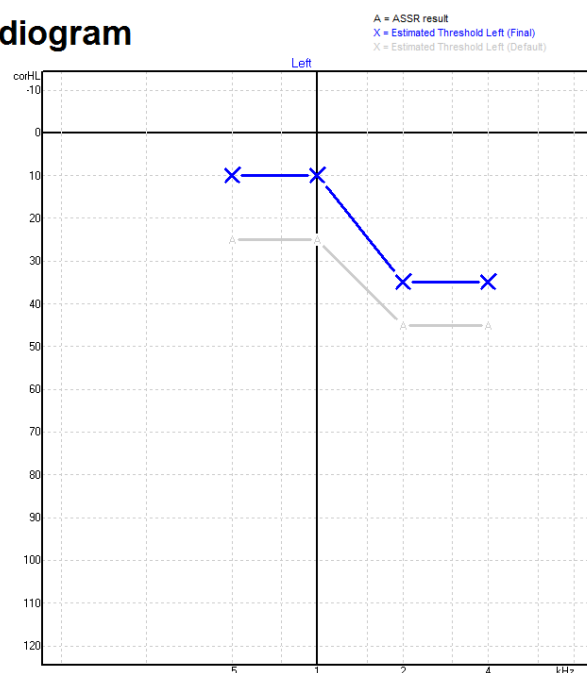
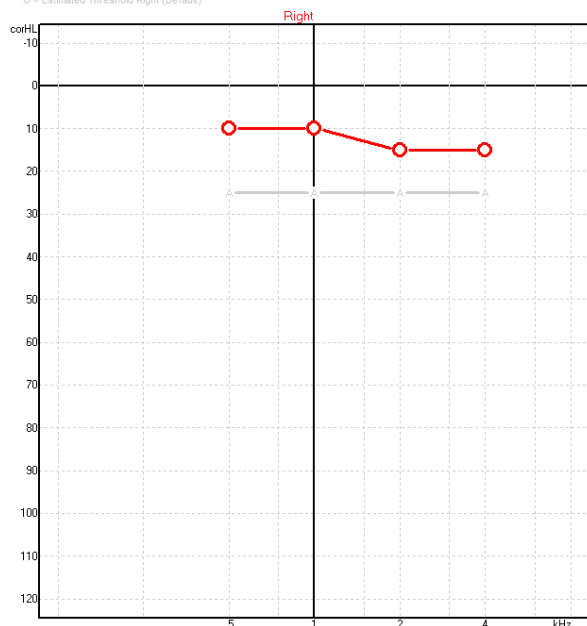




10.9.3 Изчислена аудиограма

A = ASSR result
O = Estimated Threshold Right (Final)
O = Estimated Threshold Right (Default)

Estimated Audiogram



Изчислената аудиограма се генерира по време на записа въз основа на откритите ASSR.

Сивите маркировки 'A', свързани със сиви линии, показват откритото ASSR nHL ниво. Свързаните аудиограмни символи показват коригираната оценена аудиограма в dB eHL.

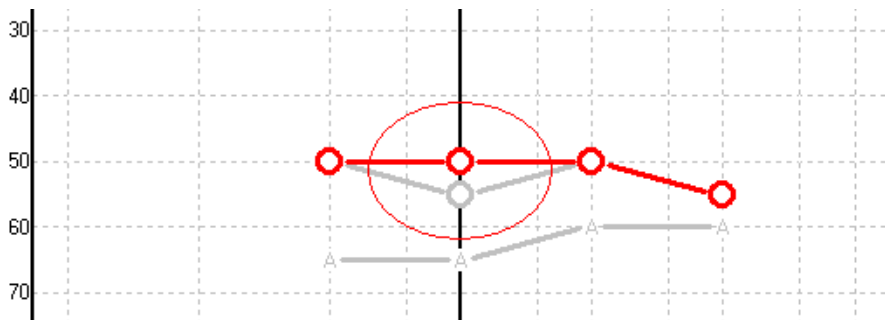
Коригирайте ръчно изчислената аудиограмна точка, като я изтеглите към желаната позиция с помощта на мишката. Първоначалното изчисление, основано на таблицата с избраните коригиращи фактори (сивият аудиометричен символ), се показва и запамятава в базата данни.

Stimulus rate
Adult Awake (*40Hz)

Selected Correction Factor :
Adult Awake (40Hz) ABR3A - v. 2.0

Start

Pause

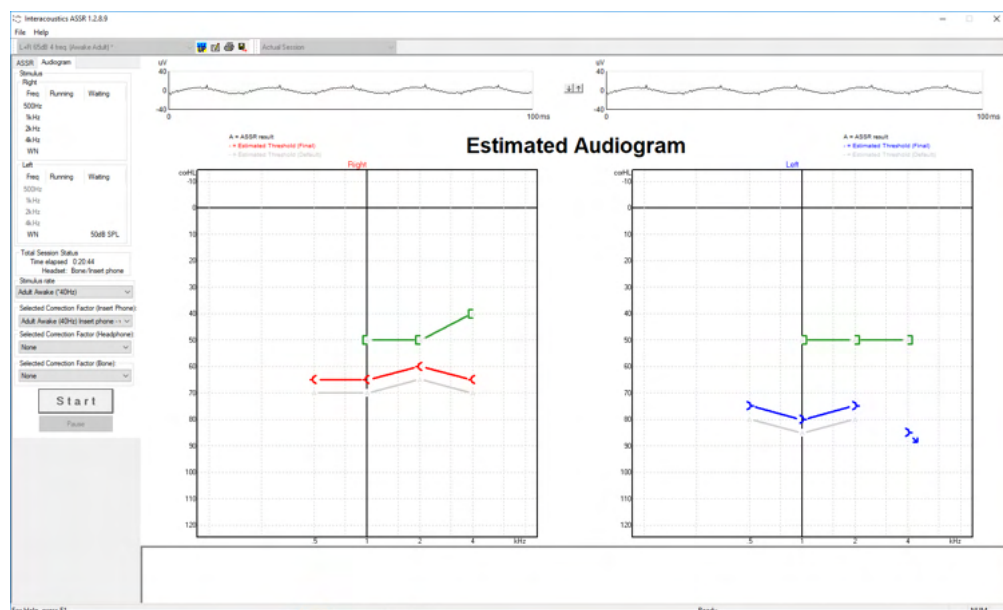




10.9.4 АС и ВС в същата аудиограма

ASSR сега може да показва както АС, така и ВС в същата аудиограма.

Пример: вътрешни слушалки (без маскиране) и ВС (с маскиране).

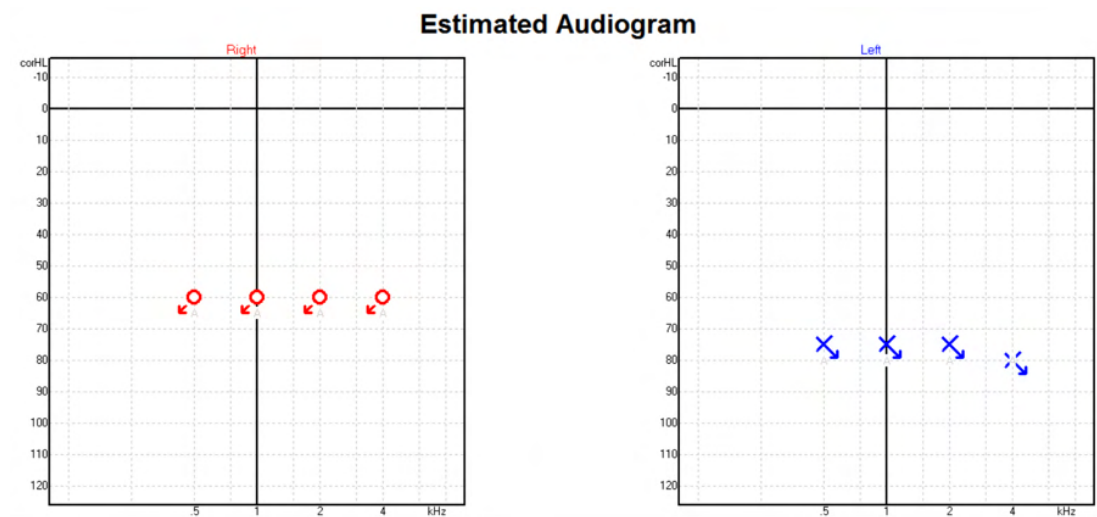


Всички АС и ВС се запазват и показват както в Noah, така и в OtoAccess® Database.

10.9.5 Без отговор

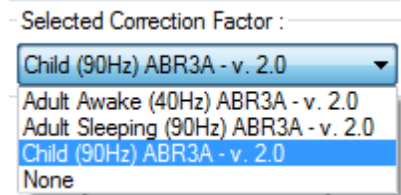
Когато не е открит отговор, се показва символът “Без отговор” в изчислената аудиограма.

Символите “Без отговор” се показват както в Noah, така и в OtoAccess/Journal™.





10.9.6 Избран коригиращ фактор



От падащия списък изберете подходящия Correction Factor (Коригиращ фактор), който трябва да се приложи към записа.

10.9.7 Компютърни бутони за бърз достъп

Бърз достъп	Описание
F1	Ръководство за експлоатация
F2	Стартиране / прекратяване на теста
F4	Пауза / подновяване на теста
F7	Отчет
F8	Отпечатване на сесия
Ctrl + F7	Временни настройки
Ctrl + P	Отпечатване на сесия
Alt + X	Save & Exit (Запазване и изход)
Page down	Преминаване назад през предишните сесии
Page up	Преминаване напред през предишните сесии
Home	Връщане към настоящата сесия
End	Прехвърляне към най-старата предишна сесия



11 Поддръжка

11.1 Общи процедури за поддръжка

Експлоатационните качества и безопасността на инструмента се поддържат, когато се спазват следните препоръки за грижа и поддръжка:

1. С цел поддържане на електрическата безопасност по време на срока на експлоатация на инструмента, е необходимо извършването на редовни проверки за безопасността съгласно стандарти IEC 60601-1, клас 1, тип BF, когато се използва за ABR измервания, и IEC60601-1, клас 1, тип B, когато се използва за ОАЕ измервания.
2. Преди свързване към електрическата мрежа се уверете, че напрежението на местната мрежа отговаря на напрежението, посочено върху инструмента.
3. Не поставяйте инструмента близо до какъвто и да било източник на топлина и оставете достатъчно място около инструмента с цел подходяща вентилация.
4. Препоръчва се инструментът да премине поне през една годишна оценка, за да се осигури точност на акустичните, електрическите и механичните му качества. Тя трябва да се извърши от обучен от завода техник, за да се гарантира правилно обслужване и ремонт.
5. Уверете се, че няма повреди върху изолацията на кабела към електрическата мрежа или конекторите, и че тя не е изложена на каквото и да било механично натоварване, което може да доведе до повреди.
6. С цел максимална електрическа безопасност, изключете захранването от електрическата мрежа, когато инструментът не се използва.
7. За осигуряване на надеждността на инструмента трябва да се извършват периодични биологични измервания на лице с известни данни. Това лице може да е самият оператор.
8. При замърсяване на повърхността или части на инструмента същите могат да се почистят с мека кърпа, навлажнена с мек разтвор на вода и препарат за миене на съдове или нещо подобно. Винаги изключвайте щепсела на електрозахранването от мрежата по време на почистване и внимавайте да не проникне течност в инструмента или аксесоарите.
9. След всеки преглед на пациент почиствайте правилно, за да избегнете замърсяване на частите в досег до пациентите. Общите предпазни мерки трябва да се спазват с цел предотвратяване предаване на болести от един пациент на друг. Ако възглавничките на слушалките са замърсени, силно препоръчваме да ги отстраните от датчика, преди да ги почистите. За често почистване може да използвате вода, а периодично също и мек дезинфектант.
10. Бъдете много внимателни, когато боравите със слушалките и другите датчики, тъй като механичните удари може да доведат до промени в калибрирането.



11.2 Как да почиствате продуктите на Interacoustics



- Преди почистване винаги изключвайте уредите и ги разкачвайте от електрозахранването.
- Използвайте мека кърпа, леко навлажнена с почистващ разтвор, за почистване на всички открити повърхности.
- Не позволявайте контакт на течности с металните части вътре в слушалките.
- Не поставяйте в автоклав, не стерилизирайте и не потапяйте инструмента или аксесоарите в каквато и да било течност.
- Не използвайте твърди или остри предмети за почистване на която и да било част на инструмента или аксесоарите.
- Не оставяйте части, които са били в контакт с течности, да изсъхнат, преди да ги почистите.
- Гумените уплътнения за слушалки или уплътненията от пяна са компоненти само за еднократна употреба.
- Уверете се, че изопропиловият алкохол не влиза в контакт с каквито и да било екрани или инструментите.
- Уверете се, че изопропиловият алкохол не влиза в контакт с каквито и да било силиконови тръбички или гумени части.

Препоръчителни разтвори за почистване и дезинфекция:

- Топла вода с лек, неабразивен почистващ разтвор (сапун)
- Обикновени болнични бактерицидни препарати
- 70% изопропилов алкохол

Процедура:

- Почистете инструмента, като изтриете външния корпус с немъхеста кърпа, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Почистете възглавничките, бутона за подаване на тон към пациента и другите части с немъхеста кърпа, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Уверете се, че в частта на високоговорителя на слушалките и подобните части не прониква влажност.

11.3 Почистване на върха на ОАЕ сондата

С цел извършване на прецизни ОАЕ измервания е важно системата на сондата да се поддържа чиста през цялото време.



1. Не се препоръчва използването на карфици или конци или игли за отстраняване на дълбоко проникнали остатъци в малките тръбички на върха на сондата, тъй като два от каналите съдържат акустични филтри, които могат да се разместят или повредят. Доставката на ОАЕ системата включва допълнителни части за подмяна на върха на сондата. Сондата и кабелите могат да се почистват с кърпички на алкохолна основа. Когато ОАЕ модулът се използва за скрининг на бебета в болнична среда, педиатричното отделение ще определи процедурите за дезинфекция и ще препоръча подходящи агенти. В този случай сондата трябва да се почиства след всяко измерване. Устройството Eclipse трябва също да се почиства щателно.
2. Никога не мийте и не подсушавайте върховете на сондата при температура над 70° по Целзий/ 158° по Фаренхайт.
3. Не потапяйте върха на сондата във вода.



ЗАБЕЛЕЖКА

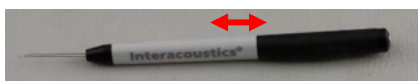
1. Никога не почиствайте корпуса на сондата чрез потапяне в разтвор.



Разглобена ОАЕ сонда. Имайте предвид, че върховете на сондите, произведени след 2010 г., са прозрачни, а не черни. Това се отнася и за уплътненията за слушалките, т.е. зелен, син, червен и жълт цвят.

Процедура:

1. Никога не почиствайте върха на сондата, докато е все още фиксиран към корпуса на сондата.
2. Развийте капачето на сондата, като завъртите брояча по посока на часовниковата стрелка.
3. Отстранете върха на сондата от корпуса на сондата.
4. Извадете почистващия инструмент, за да достигнете до тънката четчица и тънката твърда пластмасова корда.



5. Използвайте пластмасовата корда или четчицата, за да отстраните всякакви остатъци от върха на сондата. Винаги вкарвайте почистващия инструмент отзад, за да избегнете натрупване на остатъци в малките кръгли отвори за вентилиране. Вкарвайте почистващия инструмент само в отворения канал за вентилиране (другите отвори съдържат малки червени акустични филтри).



6. Като алтернативна възможност, използвайте интерденталния конец за почистване на мостове и имплантанти на Thornton, за да отстраните остатъците. Вкарайте твърдия край на почистващия конец в задния край на отворената тръба на върха на сондата и издърпайте целия конец.



7. Поставете върха на сондата обратно върху сондата. Уверете се, че отворите съвпадат със съответните кухини.



8. Завийте капачето на сондата обратно върху сондата. Натискът с пръсти е достатъчен за затягане на винта. Никога не използвайте инструменти за прикрепване на капачето на сондата!

11.4 Относно ремонтите

Interacoustics носи отговорност за валидността на CE маркировката, въздействието върху безопасността, надеждността и работата на апаратурата, само ако:

1. спсобяването, разширенията, допълнителните настройки, модификациите и ремонтите се извършват от оторизирани лица;
2. се извършва обслужване веднъж годишно;
3. електрическата инсталация на съответната зала отговаря на приложимите изисквания;
4. апаратурата се използва от оторизирани служители в съответствие с документацията, предоставена от Interacoustics.

При необходимост от подмяна на предпазителите на инструмента, трябва да се използва правилния вид, указан върху инструмента.

Единствените части, които могат да се ремонтират или подменят от потребителя, са: OAE сондата или върхът, кабелите на ABR електродите и тръбичките на вътрешните слушалки.

При поискване Interacoustics ще предостави схеми на свързване, списъци с компоненти, описания, указания за калибриране и/или друга информация на оторизирания персонал по поддръжката.

Клиентът се свързва с местния дистрибутор, за да определи възможностите за обслужване/ремонт, включително обслужване/ремонт на място. Важно е клиентът (посредством местен дистрибутор) да попълва **ДОКЛАД ЗА ВРЪЩАНЕ** (Return Report) всеки път, когато компонентът/продуктът бъде изпратен за обслужване/ремонт на Interacoustics.

11.5 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- материалите и изработката на устройството Eclipse ще са изправни при нормални условия на употреба и поддръжка в продължение на 24 месеца от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач;
- материалите и изработката на аксесоарите ще са изправни при нормални условия на употреба и поддръжка в продължение на деветдесет (90) дни от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач.

Ако в рамките на приложимия гаранционен период даден продукт се нуждае от обслужване, купувачът трябва да се свърже с местния обслужващ център на Interacoustics, за да се определи къде да бъдат извършени ремонтните дейности. Ремонтът или замяната ще бъдат за сметка на Interacoustics съгласно условията на настоящата гаранция. Продуктът, който се нуждае от обслужване, трябва да бъде върнат незабавно в подходяща опаковка със заплатени пощенски разноски. Рискът от загубване или повреждане при връщането на Interacoustics се поема от купувача.

При никакви обстоятелства Interacoustics не носи отговорност за случайни, индиректни или последващи щети по отношение на покупката или употребата на продукти на Interacoustics.



Настоящата гаранция важи единствено за първоначалния купувач. Тя не се прилага спрямо следващи собственици или притежатели на продукта. В допълнение, Interacoustics не носи отговорност и настоящата гаранция не важи в случай на загуби, възникнали вследствие на покупката или употребата на продукти на Interacoustics, които са били:

- ремонтирани от лице, различно от оторизирания от Interacoustics обслужващ представител;
- изменени по начин, който по преценка на Interacoustics се е отразил на стабилността или надеждността им;
- подложени на неправилна употреба или небрежност, били са повредени при произшествие или чиито сериен или партиден номер е бил променен, заличен или премахнат;
- неправилно поддържани или използвани по начин, несъответстващ на посочените от Interacoustics инструкции.

Настоящата гаранция заменя всички останали гаранции, били те изрични или загатнати, както и всички други задължения или отговорности на Interacoustics, като последните не дават или предоставят пряко или косвено правомощия на който и да е представител или друго лице да поема от името на Interacoustics всякакви други отговорности във връзка с продажбата на продукти на Interacoustics.

Interacoustics не признава никакви други гаранции, били те изрични или загатнати, включително гаранции за продаваемост или годност за определена цел или приложение.



12 Технически спецификации

12.1 Технически спецификации - хардуер Eclipse

Медицинска CE маркировка:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествена система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти:	Безопасност:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Клас I, Тип BF) IEC 60601-2-40:2016 CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2014/A2-2022 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021
	Електромагнитна съвместимост (ЕМС):	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020
Електрозахранване:	Входящо напрежение:	100 – 240 VAC, 50/60 Hz.
	Консумация:	26 W (макс. 0,3 A)
	Маркировка за безопасност	
Работна среда:	Работна температура:	15 – 35 °C (59 - 95°F)
	Отн. влажност:	30 – 90%
	Налягане на околната среда:	98 kPa – 104 kPa
Транспорт и съхранение:	Температура на съхранение:	0°C – 50°C (32°F - 50°F)
	Температура при транспортиране:	-20 – 50 °C (-4°F - 122°F)
	Отн. влажност:	10 – 95% (некондензираща)
Време за загряване:		10 минути при стайна температура (20 °C) (68°F).
Общи спецификации		
Компютърен контрол:	USB:	USB 1.1 или 2.0 за вход/изход за комуникация с компютър. Eclipse, ако се управлява изцяло от компютър
Конструкция:		Метален контейнер
Размери на устройство Eclipse		(Д x Ш x В) 28 x 32 x 5,5 cm (11 x 12.6 x 2,2 инча)
Тегло на устройство Eclipse		2,5 kg / 5,5 фунта без аксесоарите



12.2 Технически спецификации EP15/EP25/VEMP/Aided

Медицинска CE маркировка:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествена система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти:	Сигнал за теста:	IEC 60645-3, 2007
	АЕР	IEC 60645-7, 2009. Тип 1
ЕРА предусилвател:	Двуканален стандарт	ЕРА4 кабелен колектор (4 електрода). Стандарт 50 cm. Вариант: 5 cm или 290 cm
	Едноканален (по избор)	ЕРА3 кабелен колектор (3 електрода). 50 cm
	Усилване:	80 dB/60 dB (60dB = VEMP (-20dB))
	Честотен отговор:	0,5 – 11,3 kHz
	CMR съотношение (Съотношение на отхвърляне на общия режим):	Минимум 100 dB. Обичайно 120 dB @55 Hz
	Шум (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Защита срещу радиочестоти:	Обикновено 20 dB подобрение спрямо предишните налични дизайни
	Макс. входно изместващо напрежение:	2,5 V
	Входен импеданс:	>=10 MΩ/=< 170 pF
	Електрозахранване от главното устройство:	Изолирано захранване с изолация 1500 V. Сигналът е дигитално/капацитивно изолиран.
Спецификации на ЕРА4	Измерване на импеданса:	Избираемо за всеки електрод
	Честота на измерването:	33 Hz
	Вълнова форма:	Правоъгълна
	Ток на измерването:	19 μA
	Обхват:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Стимул:	Скорост на стимула:	0,1 до 80,1 стимула на секунда при стъпки от 0,1.
	Пакети/прозорци:	Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, правоъгълен и ръчен (възходящ/низходящ и плато)
	Маскиране:	Бял шум. Калибриран и подаден в reSPL.
	Датчик:	Вътрешна слушалка, калибрирана върху съединител IEC 711. Слушалка с независимо калибриране (по избор) Костен проводник (по избор) Високоговорител свободно поле (по избор)
	Ниво:	20 – 135,5 dB reSPL, моля, направете справка с главата, посветена на максималния интензитет на стимулите, за преобразувани nHL, тъй като това зависи от честотата.
	Полярност:	Сгъстена, разширена, редуваща се.
	Клик:	100 μs (200 Hz -11 kHz)
	Честота на взривовете от тонове:	250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 и 8000 Hz.
	Време за стимулиране на взривовете от тонове:	Стимулиране до 780 ms
	NB CE-Chirp® LS чест.:	500, 1000, 2000 и 4000 Hz
	Широколентов CE-Chirp®: LS	200 Hz -11 kHz
	Относително ниво на маскиране:	+30 dB до -40 dB в зависимост от нивото на стимулирането. Нивото на стимула е представено в nHL. Нивото на маскиране е представено само в SPL и затова не може да надвишава гръмкостта на стимула. Напр. стимул, подаден



		на 100 dBnHL, и ниво на относително маскиране 0 dB биха довели до ниво на маскиране 100 dB reSPL. Това би било равно на 75 dBnHL. Максимални нива на маскиране: Вътрешни слушалки: 110 dB SPL, относителни нива 0 до -40. Слушалки: 110 dB SPL, относителни нива 0 до -40. Вътрешни слушалки: 110 dB SPL, относителни нива +60 до -40.
	Абсолютно ниво на маскиране:	0 dB до 110 dB SPL абсолютно ниво. Нивото на маскиране е представено само в SPL и затова не може да надвишава гръмкостта на стимула. Напр. стимул, подаден на 100 dBnHL, и ниво на относително маскиране 0 dB биха довели до ниво на маскиране 100 dB reSPL. Това би било равно на 75 dBnHL. Максимални нива на маскиране: Вътрешни слушалки: 110 dB SPL, относителни нива 0 до -40. Слушалки: 110 dB SPL, относителни нива 0 до -40. Вътрешни слушалки: 110 dB SPL, относителни нива +60 до -40.
Запис:	Време за анализ:	-150 ms преди стимулиране и до 1050 ms (в зависимост от лиценза).
	A/D резолюция:	16 бита
	Честота на семплиране	30 kHz
	Система за отхвърляне на артефакти:	Стандартна система, основана на напрежението
	Нива на отхвърляне:	Ръчно 0,2 - 640 μ V вход със стъпки от 0,1 μ V.
	Филтър против наслагвания:	Вътрешен филтър в ADC
	Точки на следа:	450 показани.
	Нискочестотен филтър:	Никакъв или 17 – 12 000 Hz, в зависимост от вида на измерването. FIR филтър (на крайния импулсен отговор) с 33 удара без изместване на латентността на вълновия пик.
	Високочестотен филтър:	0,83 Hz до 500 Hz в зависимост от вида на измерването.
	Нискочестотен DSP филтър:	Никакъв, 100, 300, 750, 1k, 1,5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7,5k Hz
	Високочестотен DSP филтър:	0,5, 1,0, 3,3, 10, 33, 100 Hz
Показване на усилването:		Общо показване на усилването. Приложимо по време на теста. Показване на усилването на една крива. Приложимо по време на теста.
Контролирани параметри:		Честота на стимулите, брой стимули, поляриност, клик, взрив от тонове (честота, брой синусоидални вълни, прозорец), интензитет на стимула, брой криви на интензитет, интензитет (възходящ, низходящ), мек затихвател, ухо, което се стимулира, датчик, ниво на маскиране, предварителна настройка на филтрите, начало на записа, автоматичен следващ интензитет (ниво на възпроизводимост на вълната на екрана), общ изглед на усилването, показване на усилването с една крива, базова линия, норма за латентност, шаблони за отчети, отпечатване, запознаване с ръчен стимул, Talk Forward (разговор с пациента).
Събиране на данни:		Тест на импеданса, буфер на вълновата форма (A/B, контра,ипси-контра, A-B = шум), крива (скриване, фиксиране, сливане, изтриване), онлайн EEG, съхранение на вълновите форми в база данни без ограничение за съхранението.



Възстановяване на данни:		При срив на Windows® изгубените данни в почти всички случаи ще бъдат налични след възстановяване на работата на Windows®.
---------------------------------	--	---

Забележка ! Датчикът е предназначен само за едно устройство Eclipse! Калибрирането се съхранява в Eclipse. При подмяна на датчика се изисква ново калибриране на датчика, свързан към Eclipse.



12.2.1 Корекционни стойности reSPL към nHL

Toneburst ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB 2-2-2 cycle linear envelope				Toneburst ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	Insert phone	Headphone	Bone	Hz	Insert phone	Headphone	Bone
250	28.0	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				ISO 389-1:2000, ISO 389-2:1994, ISO 389-3:1994			
Click ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/RATE STUDY/VEMP 0 dB				Click ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Headphone	Bone		Insert phone	Headphone	Bone
Click	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 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	Insert phone	Headphone	Bone	Hz	Insert phone	Headphone	Bone
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 dB				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
	Insert phone	Headphone	Bone		Insert phone	Headphone	Bone
	31.5	26.5	51.0		31.5	26.5	51.0

При ALR и MMN тестовете се променят само корекционните стойности на звуковия стимул с много висока интензивност (tone burst). При клик и CE-Chirps® стимул LS се прилага същата корекция.



12.3 Технически спецификации ТЕОАЕ

Медицинска CE маркировка:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествена система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти:	Сигнал за теста	IEC 60645-3:2007
	ОАЕ (отоакустични емисии)	ТЕОАЕ IEC 60645-6:2009, отоакустични емисии тип 1 и 2
Стимул:	Вид:	Нелинеен клик
	Честотна лента:	500 – 5500 Hz (FFT до 8 kHz)
	Ниво:	30 до 90 dB reSPL, калибриране от пик до пик, AGC контрол
	Стъпка на нивото:	1 dB SPL
	Датчик:	Предназначена за целта DPOAE/ТЕОАЕ сонда (прецизност 0,5 dB)
Запис:	Време за анализ:	5 секунди до 30 минути
	Честота на семплиране	30 kHz
	A/D резолюция:	16 бита, резолюция 3,7 Hz
	Система за отхвърляне на артефакти:	0 до +60 dB SPL или изключена, приложима по време на теста
	SNR (съотношение сигнал-шум) критерии:	Регулируеми от 5 до 25 dB
Показване на усилването:	Общо показване на усилването:	Приложимо по време на теста

Спецификации на ОАЕ сондата:		
Сонда:	Приложение:	ТЕОАЕ измервания
	Размери:	(Ш x Д x В) 12 x 26 x 11 mm (без Eclipse)
	Тегло:	3 g (без кабел, без Eclipse) 39 g (вкл. кабела, без Eclipse)
Кабел:	Дължина:	2980 mm кабел

Забележка ! ОАЕ сондата е предназначена само за едно устройство Eclipse! Калибрирането се съхранява в Eclipse. При подмяна на ОАЕ датчика се изисква ново калибриране на датчика, свързан към Eclipse.

ТЕОАЕ калибриране:

Стимулите на сондата се калибрират в reSPL стойности с помощта на съединител за ушен симулатор IEC 711, изработен съгласно стандарт IEC 60318-4.



12.4 Технически спецификации DPOAE

Медицинска CE маркировка:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествена система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти	Сигнал за теста:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	ОАЕ (отоакустични емисии)	DPOAE IEC 60645-6:2009, отоакустични емисии тип 2
Стимул:	Честотен обхват:	500-10 000 Hz
	Честотна стъпка:	25 Hz
	Ниво:	30 до 70 dB SPL
	Стъпка на нивото:	1 dB SPL
	Датчик:	Предназначена за целта DPOAE/ТЕОАЕ сонда
Запис:	Време за анализ:	минимум 2 сек до неограничено време за теста
	A/D резолюция:	16 бита, резолюция 3,7 Hz
	Честота на семплиране	30 kHz
	Система за отхвърляне на артефакти:	-30 до +30 dB SPL или изключена. Приложимо по време на теста
	Толеранс на стимула:	Регулируем от 1 до 10 dB
	SNR (съотношение сигнал-шум) критерии:	Регулируеми от 3 до 25 dB
	Прозорец на проверката на сондата	Честотен отговор на ушния канал 256 точки при подаден стимул клик със степен/честота 100 Hz при 80 dB SPL
	Прозорец на DP отговора	Честотен отговор 4096 точки
Показване на усилването:	Общо показване на усилването:	Приложимо по време на теста

Спецификации на ОАЕ сондата:		
Сонда:	Приложение:	DPOAE измервания
	Размери:	(Ш x Д x В) 12 x 26 x 11 mm (без Eclipse)
	Тегло:	3 g (без кабел, без Eclipse) 39 g (вкл. кабела, без Eclipse)
Кабел:	Дължина:	2980 mm кабел

Забележка ! ОАЕ сондата е предназначена само за едно устройство Eclipse! Калибрирането се съхранява в Eclipse. При подмяна на ОАЕ датчика се изисква ново калибриране на датчика, свързан към Eclipse.

DPOAE калибриране:

Стимули L1 и L2 на сондата се калибрират индивидуално в SPL стойности с помощта на съединител за ушен симулатор IEC 711, изработен съгласно стандарт IEC 60318-4.

DPOAE модулът използва подобрен метод за контрол на нивото на стимулите, който подава с по-голяма прецизност указания интензитет до пълния обхват на ушните канали от бебетата до възрастните. Приложимостта на стандарт IEC 60645-6 към момента се ограничава до ушите на възрастните лица. Поради това, за да осигурим по-добро обслужване на пазара с продукт, който предлага по-прецизни нива на стимула за широк обхват на гръмкостта на ушния канал (по-специално при бебета), ние избрахме използването на по-изчерпателна процедура за калибриране за DPOAE, която е извън обхвата на стандарт IEC 60645-6 за някои протоколи.



Този подобрен метод за контрол на стимула се активира при поставяне на отметка в полето “Use Microphone compensation” (Използване на компенсация чрез микрофон). За да използвате метода за калибриране съгласно стандарт IEC60645-6, премахнете отметката в полето “Use Microphone compensation” (Използване на компенсация чрез микрофон) в раздел Advanced (Разширени настройки) на настройките на протокола.



12.5 Технически спецификации ABRIS

Медицинска CE маркировка:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествена система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти:	Сигнал за теста	ЕС 60645-3:2007
	АЕР	IEC 60645-7:2009 тип 2
ЕРА предусилвател:	Двуканален стандарт:	ЕРА4 кабелен колектор (4 електрода). Стандарт 50 cm. Вариант: 5 cm или 290 cm
	Едноканален (по избор):	ЕРА3 кабелен колектор (3 електрода). 50 cm
	Усилване:	80 dB/60 dB
	Честотен отговор:	0,5 – 11,3 kHz
	CMR съотношение (Съотношение на отхвърляне на общия режим):	Минимум 100 dB. Обичайно 120 dB при 55 Hz
	Шум (RTI)	$\leq 15 \text{ nV}/\sqrt{\text{Hz}}$
	Защита срещу радиочестоти:	Обичайно 20 dB подобрение спрямо предишните налични дизайни
	Макс. входно изместващо напрежение:	2,5 V
	Входен импеданс:	$\geq 10 \text{ M}\Omega / \leq 170 \text{ pF}$
	Електрозахранване от главното устройство:	Изолирано захранване с изолация 1500 V. Сигналът е дигитално/капацитивно изолиран.
Спецификации на ЕРА4 Измерване на импеданса:		Избираемо за всеки електрод
	Честота на измерването:	33 Hz
	Вълнова форма:	Правоъгълна
	Ток на измерването:	19 μA
	Обхват:	0,5 k Ω – 25 k Ω
Стимул:	Скорост на стимула:	93 Hz
	Ниво:	30, 35, 40 dBnHL
	Клик:	100 μs
Запис:	Време за анализ:	120 секунди
	A/D резолюция:	16 бита
	Честота на семплиране	30 kHz
	Система за отхвърляне на артефакти:	Стандартна система, основана на напрежението
Показване:		Ниво и вид на стимула, графичен изглед
Сигурност:		Възможност за защита на параметрите на теста чрез парола.
Чувствителност към алгоритъм:	Клик:	99,99%
Специфика:	Клик:	$\geq 97\%$



12.6 Технически спецификации ASSR

Медицинска CE маркировка:	CE маркировката в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на качествената система е предоставено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти:	Сигнал за теста:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, тип 1.
ЕРА предусилвател:	Двуканален стандарт:	ЕРА4 кабелен колектор (4 електрода). Стандарт 50 cm. Вариант: 5 cm или 290 cm
	Едноканален (по избор):	ЕРА3 кабелен колектор (3 електрода). 50 cm
	Усилване:	80 dB/60 dB
	Честотен отговор:	0,5 – 11,3 kHz
	CMR съотношение (Съотношение на отхвърляне на общия режим):	Минимум 100 dB. Обичайно 120 dB при 55 Hz
	Шум (RTI)	=< 15 nV/√Hz
	Защита срещу радиочестоти:	Обичайно 20 dB подобрение спрямо предишните налични дизайни
	Макс. входно изместващо напрежение:	2,5 V
	Входен импеданс:	>=10 MΩ/ =<170 pF
Измерване на импеданса:	Вълнова форма:	Правоъгълна
	Ток на измерването:	19 μA
	Обхват:	0,5 kΩ – 25 kΩ
Стимул:	Скорост на стимула:	40 или 90 Hz
	Датчик:	Вътреушна слушалка, калибрирана върху съединител IEC 711. Слушалка (по избор) Костен проводник (по избор)
	Ниво:	0 – 100 dB nHL в стъпки от 5 dB.
	NB CE-Chirp® чест.:	500, 1000, 2000 и 4000 Hz, едновременно за двете уши.
	Честотна лента:	1 октава ± ½ октава – 3 dB
	Маскиране:	Бял шум 0 – 100 dB SPL
	Време за анализ:	6 минути за откриване на ASSR сигнал – може да се удължи до 15 минути
Запис:	Честота на семплиране:	30 kHz
	Система за отхвърляне на артефакти:	Стандартна система, основана на напрежението
	Усилване:	74 – 110 dB. Авто- или избиране на ръчен режим.
	Канали:	2, с отделен алгоритъм на откриване
	Чувствителност към алгоритъм:	99% или 95% , вероятност за фалшиви пасове
	Нива на отхвърляне:	Ръчно 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 μV вход
	Филтър против наслагвания:	Аналогов 5 kHz, 24 dB / октава
Показване:		Независим контрол на до 8 едновременни стимула (макс. 4 на ухо)
Показване на усилването:		Независимо стартиране, контрол върху прекратяването на всеки от 8-те стимула



Контролирани параметри:		Контрол на нивото на стимула за всеки от 8-те стимула
		Вероятност за фалшиви пасове 1 или 5%
		Включени протоколи за теста за деца и възрастни
Noah:		Съвместимо с Noah 4

Забележка ! Датчикът е предназначен само за едно устройство Eclipse! Калибрирането се съхранява в Eclipse. При подмяна на датчика се изисква ново калибриране на датчика, свързан към Eclipse.



12.7 Електромагнитна съвместимост (ЕМС)



ВНИМАНИЕ

Този раздел е валиден за система Eclipse включително всички варианти.

Това оборудване е подходящо за болнична и клинична среда, освен при близо разположено - активно хирургично оборудване HF и RF екранирано помещение със системи за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитно смущение е висока.

ЗАБЕЛЕЖКА: СЪЩЕСТВЕНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ за това оборудване са определени от производителя като:

Това оборудване няма СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ Липсата или загубата на СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ не може да доведе до какъвто и да е неприемлив непосредствен риск.

Крайната диагноза трябва винаги да се базира клинични познания.

Употребата на това оборудване в близост до друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако подобна употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да се проследят, за да се осигури, че работят нормално.

Употребата на аксесоари и кабели, различни от определените или осигурените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишаване на електромагнитното излъчване или да понижи електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа. Списъкът с аксесоари и кабели може да се намери в този раздел.

Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферия, като кабели за антена и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от това оборудване, включително кабелите, определени от този производител. В противен случай влошаването на характеристиките на оборудването може да доведе до неправилна работа.

Това оборудване съответства на IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, емисионен клас В група 1.

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма отклонения от съпътстващия стандарт и употребата на допускания.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички необходими инструкции за поддържане съответстват на ЕМС и могат да бъдат намерени в раздела за обща поддръжка в тази инструкция. Допълнителни стъпки не са необходими.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако бъде прикрепено немедицинско електронно оборудване (обикновено оборудване на информационни технологии), отговорност на оператора е да се увери, че това оборудване съответства на приложимите стандарти и системата като цяло съответства на изискванията за ЕМС. Обикновено използваните стандарти за тестване за ЕМС на оборудване на информационните технологии и подобно оборудване³ са:

³ Продуктите включват персонален компютър, РС, таблет, лаптоп, ноутбук, мобилно устройство, персонален дигитален асистент (PDA), етернет хъб, рутер, Wi-Fi, компютърно периферно устройство, клавиатура, мишка, принтер, плотер, USB памет, твърд диск за съхранение, носител за запаметяване и много д други.



Изпитване за емисии

EN 55032 (CISPR 32)	Електромагнитна съвместимост на мултимедийни устройства – Изисквания за излъчване
EN 61000.3.2	Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Гранични стойности за излъчвания на хармонични съставлящи на тока (само електрически мрежи, входен ток на устройства до и включително ≤ 16 А за фаза)
EN 61000.3.3	Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Гранични стойности – Определяне на граничните стойности на измененията на напрежението, на флуктуациите на напрежението и на фликера в обществени захранващи системи ниско напрежение (само електрически мрежи, входен ток на устройства до и включително ≤ 16 А за фаза)

Изпитване за устойчивост

EN 55024 (CISPR 24)	Оборудване за информационни технологии – Имунни свойства – Граници и методи за измерване
---------------------	--

За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (ЕМС), както е определено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата единствено на следните аксесоари, посочени в раздел, ако е приложимо:

Всяко лице, свързващо допълнително оборудване, носи отговорност да гарантира, че системата съответства на стандарт IEC 60601-1-2.

Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (ЕМС) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типовете и дължините на кабелите са посочени по-долу:

Описание	Дължина	Екраниран
Захранващ кабел	2,0m	Неекраниран
USB кабел	2,0m	Екраниран
EPA предусилвател	2,5m	Екраниран
EPA3 кабелен колектор	0,5m	Екраниран
EPA4 кабелен колектор	50 mm/0,5 m/2,9 m	Екраниран
LBK 15 Loop Back Box	2,0m	Екраниран
Вътреушни слушалки	2,9m	Екраниран
Защитена слушалка	2,9m	Екраниран
Костен проводник	2,0m	Екраниран
ОАЕ сонда	2,9m	Екраниран
Кохлеарни тригерни кабели	1,5 m/5 m	Екраниран



Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Апаратът *Eclipse* е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на *Eclipse* трябва да гарантира, че апаратът се използва в такава среда.

Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Апаратът <i>Eclipse</i> използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Апаратът <i>Eclipse</i> е подходящ за употреба във всякаква търговска, промишлена, бизнес и жилищна среда.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства Клас А категория	
Флуктуации на напрежението/ честота на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и инструмента.

Апаратът *Eclipse* е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчените радиочестотни смущения. Клиентът или потребителят на *Eclipse* може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и *Eclipse*, както е препоръчано по-долу, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]	Отстояние според честотата на предавателя [m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.

Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.

Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Апаратът **Eclipse** е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **Eclipse** трябва да гарантира, че апаратът се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV контакт +15 kV въздух	+8 kV контакт +15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Устойчивост на близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Фикс. честота 385-5785 MHz Нива и модулация, определени в таблица 9	Съгласно определеното в таблица 9	РЧ безжично комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част от Eclipse .
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Отскок IEC 61000-4-5	+1 kV междуфазен +2 kV между фаза и земя	+1 kV междуфазен +2 kV между фаза и земя	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъла, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла 0% U_T (100% спад в U_T) за 250 цикъла	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъла, при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла 0% U_T (100% спад в U_T) за 250 цикъла	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. Ако потребителят на Eclipse изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е Eclipse да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или батерията си.
Честота на електрозахранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.
Близки излъчени полета – Изпитване на устойчивост IEC 61000-4-39	9 kHz до 13,56 MHz. Честота, ниво и модулация, определени в AMD 1: 2020, таблица 11	Съгласно определеното в таблица 11 от AMD 1: 2020	Ако Eclipse съдържа магнитно чувствителни компоненти или вериги, близките магнитни полета не трябва да бъдат по-високи от изпитвателните нива, определени в таблица 11.
Забележка: U_T е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.			



Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Апаратът **Eclipse** е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на **инструмента** трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	3 Vrms	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние до каквито и да било части на Eclipse, включително кабели, по-малко от препоръчителното разделително разстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разстояние за разделяне: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms В ISM ленти (и любителски честоти за домашна здравна среда)	6 Vrms	
	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m	
	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Само за домашна здравна среда	10 V/m (ако е в домашна здравна среда)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ 80 MHz до 800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ 800 MHz до 2,7 GHz}$ Където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта^a, трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^b. Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 

ЗАБЕЛЕЖКА1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

^a) Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични), телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат теоретично да бъдат предвидени с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва **инструментът** надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, **инструментът** трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на **инструмента**.

^b) Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

12.8 Преглед на софтуерен модул Eclipse

12.8.1 Модули EP15/EP25/VEMP*

Видове тестове/функционалност:	EP15	EP25	VEMP	Aided Cortical
Стимул клик	x	x	x	
Широколентов стимул CE-Chirp® LS	По избор	x	По избор	
Теснолентов стимул CE-Chirp® LS (0,5, 1, 2, 4 kHz)	По избор	x	По избор	
Стимули взривове от тонове (0,25 – 8 kHz)	x	x	x	
Прозорец на записа	15 и 30 ms	15 – 900 ms	150 ms	900 ms
ABR	x	x		
Изследване на	x	x	x	
ECochG	По избор	x		
MLR		x		
ALR		x		
MMN/P300		x		
eABR	x	x		
cVEMP / oVEMP	По избор	По избор	x	По избор
ЕМГ контролиран стимул/запис			x	
ЕМГ мащабиране (ректификация)			x	
ЕМГ наблюдение/тон на пациента			x	
Подпомогнат кортикален Стимули ManU-IRU	По избор	По избор	По избор	x
				x
HD-Sounds				x
Стимули на Линг				x

* Моля, направете справка с главата, посветена на максималния интензитет на стимула, за допълнителна информация.

12.8.2 Максимален интензитет на стимула при модули EP15/EP25/VEMP

От софтуер версия 4.5 максималният стимул за всички датчики се увеличава.

Вътрешните слушалки и слушалките сега са с още повече гръмкост.

За да получите повишения максимален интензитет за костния проводник. Първо, вземете B81 BC, второ, уверете се, че в настройките за калибриране е избран правилният костен проводник с цел повече резултати за костния проводник.

Ако това е нов датчик, винаги проверявайте дали е калибриран преди употреба, следвайте процедурата, описана в ръководството за обслужване.

Таблицата по-долу предлага преглед на минималния интензитет на различните датчики при софтуер 4.5.

Възможно е индивидуалните системи да работят с още по-висока сила на звука, тъй като това зависи от индивидуалната чувствителност на датчика към честотата.

Стимул		ABR3A		DD45		DD45S		B81	
		къс 2-1-2	Дълъг	къс 2-1-2	Дълъг	къс 2-1-2	Дълъг	къс 2-1-2	Дълъг
Взрив	250	105	115	105	110	105	110	50	55
Взрив	500	110	120	115	120	115	120	70	80
Взрив	750	110	120	120	120	120	120	70	85
Взрив	1000	110	120	120	120	120	120	75	90
Взрив	1500	110	120	115	120	115	120	80	95
Взрив	2000	110	120	115	120	110	120	75	90
Взрив	3000	110	120	120	120	115	120	65	85
Взрив	4000	105	120	115	120	110	120	65	80
Взрив	6000	90	110	100	120	100	120	45	65
Взрив	8000	70	95	95	120	90	115	35	60
CE-Chirp		100	105	110	110	110	110	70	70
Клик		100	100	105	105	105	105	70	70
Клик 200 Hz-10 kHz		95	95	105	105	105	105	70	70
NB CE-Chirp	500	105	105	115	115	115	115	60	60
NB CE-Chirp	1000	110	110	115	115	120	120	70	70
NB CE-Chirp	2000	105	105	115	115	110	110	70	70
NB CE-Chirp	4000	105	105	115	115	110	110	60	60

Всички горепосочени стойности представляват нива на стимул в nHL.

12.8.3 Модул ТЕОАЕ

Видове тестове/функционалност:	Модул ТЕОАЕ
Ниво на стимул	30 – 90 dB SPL
Нелинеен стимул клик	x
Честотен обхват	500-5500Hz
Време за теста	5 секунди до 30 минути
Показване на FFT	x
Честотни ленти, указващи успех/насочване	x
Показване на SNR (съотношение сигнал-шум) стойността	x
Показване на нивото на ОАЕ (отоакустични емисии)	x
Автоматичен алгоритъм за скрининг (успех/насочване) (протокол)	x
Дефиниран от потребителя алгоритъм за успех/насочване (протокол)	x

12.8.4 Модул DPOAE

Видове тестове/функционалност:	Модул DPOAE
Ниво на стимул	30 - 80 dB SPL
Обхват на стимулите	500 – 10 000 Hz
Време за теста	Мин. 2 сек - неограничено
DP-грама	x
DP вход/изход	x
Опция за показване на нормативните данни	x
Показване на отметка за откриване на SNR (съотношение сигнал-шум)	x
Дефинирани от потребителя протоколи	x
Ръчна отмяна на времето за теста	x

12.8.5 Модул ABRIS

Функционалност:	Модул ABRIS
Вид стимул	Клик
Честота на стимула	93 Hz
Интензитет на стимула	30, 35, 40 dB nHL
Време за теста	120 секунди (по подразбиране)
Инсталиране на теста	мастоид или тил
Метод на теста	моноаурален
Протоколи, персонализирани от потребителя	x
Защита на параметрите на теста чрез парола	x

12.8.6 Модул ASSR

Функционалност:	Модул ASSR
Ниво на стимул	0 – 100 dB nHL
Стимули на тесночестотна лента CE-Chirp® (0,5, 1, 2, 4 kHz)	x
Време на записа	До 15 мин на крива
Честота на стимула	40 или 90 Hz
Варианти на датчики	Слушалки, вътреушни, кост
Корекционни фактори nHL към eHL (Дете/възрастен)	x
Калкулатор на остатъчния шум	x
Протоколи, персонализирани от потребителя	x
Съвместимост с Noah 4 и по-високи версии	x

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

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 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.