

**Руководство по эксплуатации
систем регистрации вызванных
потенциалов серии EP
(EP15/EP25)**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Содержание руководства по эксплуатации EP

1	Работа с базой данных	1.1
1.1	Главное меню	1.1
1.2	Как ввести нового обследуемого в базу данных	1.1
1.3	Поиск обследуемого в базе данных	1.3
1.3.1	Перегруппировка столбцов в таблице персональных данных	1.3
1.4	Как ввести режим тестирования (Test Mode)	1.3
1.5	Как отредактировать предыдущую сессию (Edit Session)	1.4
1.6	Сессии Экспорта/импорта	1.5
1.6.1	Экспортирование данных (Exporting Data)	1.5
1.6.2	Импортирование данных (Importing Data)	1.5
1.7	Инсталлирование данной базы данных в сеть	1.5
1.8	Дублирование (Backup)	1.7
1.8.1	Упаковка данных для записи на гибкий диск	1.8
1.8.2	Внешнее дублирование данных	1.8
1.9	Восстановление (Restore)	1.8
1.10	Дистанционное управление системой КСВП	1.8
1.11	Внесение других аудиометрических приборов в базу данных	1.8
2	Предварительная подготовка перед тестированием	2.1
2.1	Обработка кожи	2.1
2.2	Установка электродов	2.1
2.3	Измерение импеданса	2.1
2.4	Краткие инструкции для подготовки пациента (см. приложение)	2.3
3	Тестирование и редактирование	3.1
3.1	Краткая инструкция	3.1
3.1.1	Помощь	3.1
3.1.2	Работа с базой данных	3.1
3.1.3	Новый тест	3.1
3.1.4	Редактирование	3.1
3.1.5	Создание отчета	3.2
3.1.6	Печать (Printing)	3.2
3.1.7	Сохранение и завершение (Save and Exit)	3.2
3.1.8	Различные дополнительные возможности	3.2
3.2	Проведение записи - краткое описание	3.3
3.3	Проведение записи - детальное описание	3.4
3.3.1	Функция отдельной кривой	3.5
3.3.2	Инструменты формы записи	3.7
3.4	Редактирование теста	3.9
3.4.1	Нанесение меток Jewett	3.9
3.4.2	Изменение фильтров	3.11
3.4.3	Усиление дисплея и временная шкала (Display Gain and Time Scale)	3.12
3.4.4	Работа с индивидуальными кривыми (Handling Individual Curves)	3.12
3.4.5	Вспомогательная оценка дополнительных кривых	3.13
3.5	Мониторирование латентного периода	3.15
3.6	Сохранение и завершение	3.16
4	Описания и распечатки	4.1

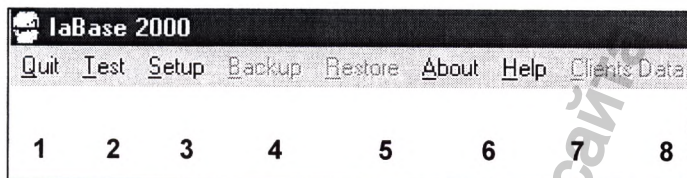
4.1	Описание сессии.....	4.1
4.2	Печать.....	4.2
4.2.1	Предварительный просмотр.....	4.2
5	Техническая информация.....	5.1
5.1	Панель соединений.....	5.1
5.2	Объяснение символов, которые встречаются на приборе.....	5.2
5.3	Технические спецификации.....	5.3
5.3.1	Стандарты.....	5.3
5.4	Отдельные части и принадлежности.....	5.6
5.5	Предостережения.....	5.8
5.6	Информация о ремонте.....	5.8

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

1 Работа с базой данных

Это описание базы данных подготовлено для того, чтобы служить путеводителем по необходимым этапам, которые необходимо выполнить до начала тестирования обследуемого. Кроме того, оно также рассматривается как детальное руководство для максимально эффективного использования системы EP15/EP25.

1.1 Главное меню



- 1 **Quit** - данный режим должен быть выбран, если Вы хотите вновь использовать программу.
- 2 **Test** - выбирается, если Вы хотите начать работу с системой регистрации КСВП. В данном меню Вы можете как проводить новые тесты, так и редактировать (анализировать) проведенные ранее тесты.
- 3 **Setup**. В данном меню Вы можете ввести наименование, адрес и т.д. Вашей клиники. Вы также ввести прибор, отличающийся от системы регистрации КСВП, а также можете выбрать режим предустановки (default) при выборе "Test". Вы можете определить путь для копирования Ваших данных.
- 4 **Backup**- режим, который должен быть выбран, если Вы хотите продублировать или упаковать полученные данные.
- 5 **Restore** - данный режим выбирается в случае, когда Вам надо перенести продублированные данные в текущую базу данных.
- 6 **About** - данный режим обеспечивает информацию о том, какой раздел базы данных доступен для Вас.
- 7 **Help** - выводит на экран руководство по пользованию.
- 8 **Client Data**. В данном режиме Вы имеете возможность импортировать или экспортировать данные на или с, например, гибкого диска.

1.2 Как ввести нового обследуемого в базу данных

Для введения нового обследуемого в базу данных, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

- 1 Нажмите иконку в верхней правой части окна "New Client". Появится новое окно для данных об обследуемом.
- 2 Внесите все наиболее важные данные (должен быть внесен ID номер - идентификационный номер). Если вы хотите внести изменения в файл пациента, пожалуйста, вторую закладку слева.
- 3 Фотография пациента может быть добавлена в его файл. Имейте в виду, что фото должно быть сделано цифровой камерой, либо нормальная фотография должна быть отсканирована.
- 4 Сохраните данные нажатием на иконку "Save Record".

- 5 Должны быть внесены инициалы исследователя. Щелкните правой клавишей по окну Examiner для открытия листа исследователя. Выберите иконку "New Record", затем введите инициалы и имя, а далее выберите иконку "Save record". Выйдите из бокса Examiner, щелкнув на правый верхний угол бокса.
- 6 Нажмите на иконку "New Test". Появится дисплей теста, и Вы готовы настроить или выбрать процедуру тестирования.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

1.3 Поиск обследуемого в базе данных

Найти пациента в базе данных достаточно легко, для этого можно использовать любую категорию, например, «Фамилию» или «Идентификационный номер».

Для этого установите курсор на заголовок столбца, который Вы планируете использовать для поиска пациента (например «Фамилия»), и щелкните правой кнопкой мыши. Курсор поменяется на черную стрелку, указывающую вниз, при установке его в правильном положении.

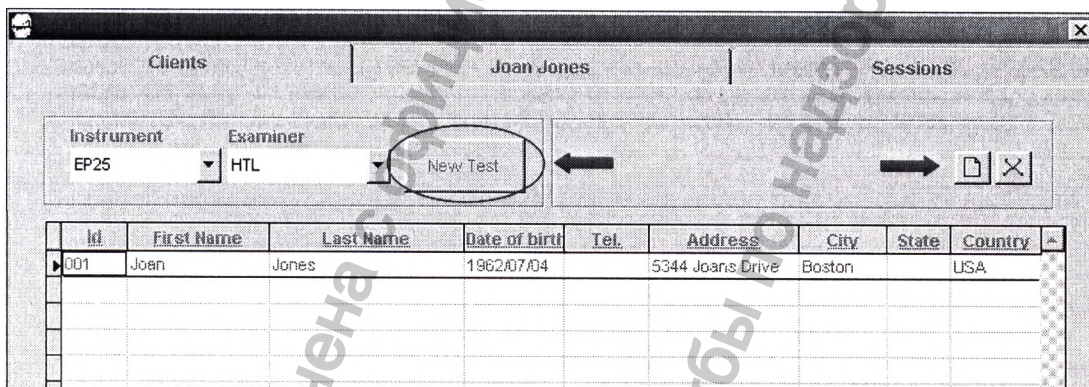
Теперь напечатайте первую букву фамилии пациента или первые цифры идентификационного номера, и т.д. в окне, которое появилось на мониторе. Курсор затем автоматически укажет на пациента, который оптимально соответствует запросу.

После нахождения нужного пациента, пожалуйста, нажмите на иконку “New Test” или выберите “Sessions”, если хотите отредактировать ранее проведенную сессию.

1.3.1 Перегруппировка столбцов в таблице персональных данных

Имеется возможность перегруппировать столбцы, содержащие персональные данные, в соответствии с Вашими пожеланиями. Просто установите курсор на заголовок, например, “Last Name”, и сместите его в выбранное Вами положение.

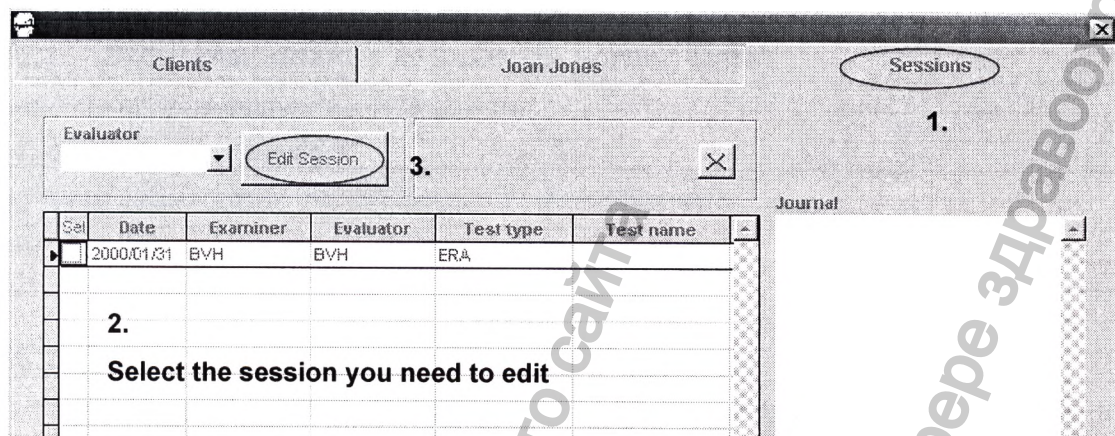
1.4 Как ввести режим тестирования (Test Mode)



Выберите нужного пациента нажатием на имя или идентификационный номер, либо на любой значимый параметр, например, на фамилию. Если запись о пациенте не была создана, нажмите на иконку “New Client” и добавьте пациента к базе данных в соответствии с главой «Как ввести нового обследуемого в базу данных».

Затем нажмите на иконку “New Test”.

1.5 Как отредактировать предыдущую сессию (Edit Session)



Для редактирования ранее проведенного теста необходимо произвести следующие действия:

1. Щелкните по фамилии требуемого пациента или используйте процедуру поиска.
2. Выберите закладку "Sessions", как это показано выше.
3. Выберите сессию, которую Вы хотите отредактировать, отметив ее курсором.
4. Заполните зону "Evaluator" (щелкните правой кнопкой по окну "Evaluator" для добавления Ваших инициалов к списку исследователей - не забудьте записать данные, нажав иконку записи).
5. В правой части окна "Journal" Вы можете добавить комментарии к файлу пациента.
6. Нажмите на иконку "Edit Session".
7. Кривые из выбранного исследования появятся на экране, и Вы можете приступить к редактированию.

1.6 Сессии Экспорта/импорта

Имеется возможность импорта/экспорта сессий, зарегистрированных на других системах EP15/EP25 при помощи гибкого диска или электронной почты.

1.6.1 Экспортирование данных (Exporting Data)

Выберите нужного пациента в базе данных.

Выберите закладку "Sessions".

Выберите сессии, копии которых Вы хотите экспортировать.

Выберите "Clients Data" в верхнем блоке меню.

Выберите "Export".

1.6.2 Импортирование данных (Importing Data)

1. Выберите нужного пациента в базе данных или добавьте пациента к базе данных в соответствии с главой «Как ввести нового обследуемого в базу данных».
2. Выберите закладку "Sessions".
3. Выберите "Clients Data" в верхнем блоке меню.
4. Выберите "Import".
5. Введите путь к устройству, из которого Вы хотите получить данные.

Введите путь к устройству, в которое Вы хотите перенести данные.

Примечание:

Переноситься могут только аудиометрические данные, а не имя пациента, отчеты и т.д.

1.7 Инсталлирование данной базы данных в сеть

Для инсталлирования данной базы данных в сеть следуйте указаниям, приведенным ниже.

В систему EP15/25

Инсталлируйте системную плату в систему EP15/25 и подключите ее к Вашей сети.

1. Откройте Windows file Manager и передвиньте папку Rdata, которая располагается в папке labase2000 folder, в папку на сервере, определенную Вами (f:\rdata)
2. Используя ascii редакторы Notepad/Wordpad или другие, Вы должны отредактировать файл config.fpw, который расположен в Вашей папке labase2000 folder. Первая строка (path=ldata,rdata) должна теперь быть откорректирована на (path=ldata,f:\rdata.)

В системе

1. Сделайте новую инсталляцию EP15/25 ("New Installation of EP15/EP25").
2. Откройте Windows file Manager и уничтожьте папку Rdata, которая расположена в папке labase2000.
3. Используя ascii редакторы Notepad/Wordpad или другие, Вы должны отредактировать файл config.fpw, который расположен в Вашей папке labase2000 folder. Первая строка (path=ldata,rdata) должна теперь быть откорректирована на (path=ldata,f:\rdata.)

Внимание!!

При выборе Data Source Directory в labase2000 Setup/setup для дублирования (Backup), Вы должны выбрать (например, f:\rdata).

Передача данных из аудиологического прибора может быть осуществлена только от прибора, к которому подключена настоящая система.

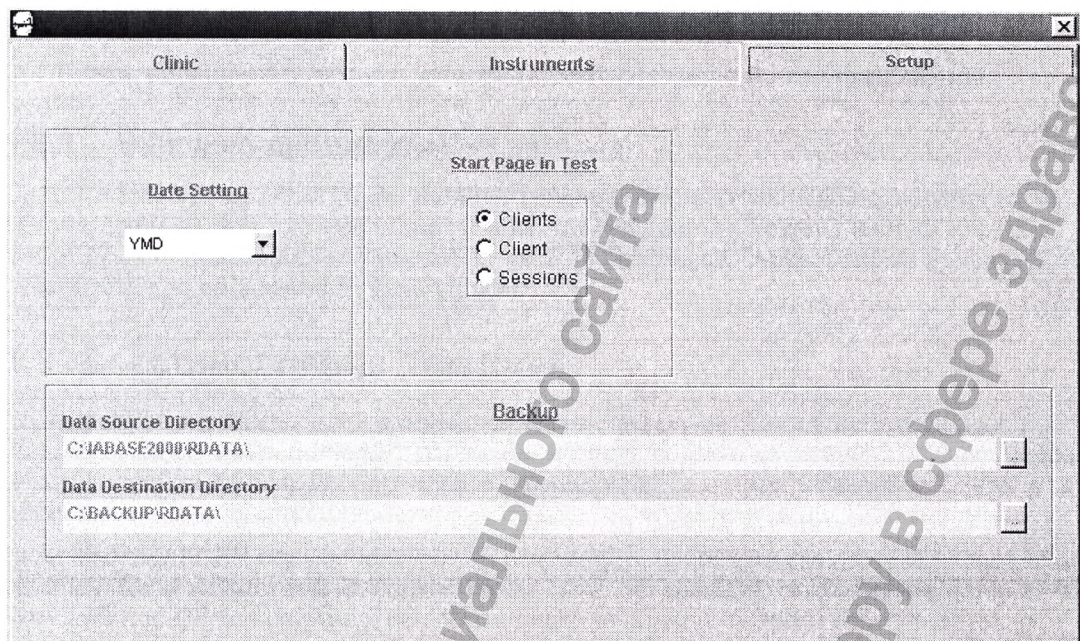
Теперь каждая из систем будет работать с максимальной скоростью, так как имеется прямой доступ к программе, и все файлы будут записаны и доступны из центрального файла в сервере.

Для подобной инсталляции сети каждая система должна иметь собственную оригинальную версию программы базы данных и соответствующее руководство.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

1.8 Дублирование (Backup)

Если Вы хотите продублировать Ваши данные, когда Вы выключаете Прибор для регистрации КСВП в конце дня или в конце недели, делается это следующим образом:



1. Выберите "Setup" в верхнем блоке меню
2. Выберите папку "Setup", если режим не открылся автоматически.
3. В верхней строчке "Data Source Directory", в окне "Backup", Вы увидите, в какой директории сохранены данные при ежедневном применении. Однако, если были произведены изменения непосредственно в прибор, Вы должны ввести настоящую директорию именно сюда.
4. В нижней строчке "Data Destination Directory" Вы должны отметить, где Вы хотите сохранить продублированные данные. Если прибор подключен к сети, Вы можете сохранить данные где-то в сети. Возможно также передать данные на гибкий диск или CD-R. Однако данные настолько объемны, что они должны быть упакованы перед проведением дублирования, если Вами выбран гибкий диск. However, the data are so comprehensive that they must be packed before you perform the backup if you choose a floppy disk.
5. Теперь выберите "Backup" в верхнем блоке меню. Имейте в виду, что четыре отмеченные выше этапа необходимы лишь при первом проведении операции дублирования, либо если Вы хотите изменить одну или обе директории.

1.8.1 Упаковка данных для записи на гибкий диск

Для упаковки данных для записи на гибкий диск Вы должны приобрести упаковочную программу, например, WinZip. Если Вы имеете эту программу, следуйте следующим инструкциям:

1. Пометьте все файлы в следующей папке: C:/IABASE2000/RDATA.
2. Теперь проведите операцию упаковки в соответствии с Вашей программой.

1.8.2 Внешнее дублирование данных

Система EP15/EP25 может быть дополнительно укомплектована CD-рекордером. Мы рекомендуем делать дублирующие файлы, так как данные, хранящиеся на жестком диске, при его повреждении уничтожаются. Для работы с CD-рекордером используйте руководство по пользованию рекордером.

1.9 Восстановление (Restore)

Если требуется использовать данные, сохраненные ранее Вами в дублирующих файлах при ежедневной/еженедельной работе, Вы можете их легко восстановить. В процессе восстановления данных Вы переносите данные из директории "Destination Directory" в директорию "Source Directory".

Если система КСВП подключена к сети, рекомендуется сохранять данные в центральном сервере. Если же система не подключена к сети, рекомендуется сохранять данные на внешнем носителе, например, на гибком диске или (если имеется возможность) на компакт-диске. Это делается следующим образом:

1. Выберите "Restore" в верхнем блоке меню, и процесс сохранения данных автоматически будет произведен.

1.10 Дистанционное управление системой КСВП

Если прибор подключен к сети, Вы можете контролировать его работу с другого компьютера при помощи программы, подобной Remote Desktop. Эта программа должна быть инсталлирована в оба компьютера. После подсоединения пациента к прибору и тестирования сопротивления электродов Вы можете перейти в другую комнату, например, с группой студентов. Из этой комнаты Вы можете продолжить исследование и даже контролировать работу системы.

- Следуйте инструкциям, поставляемым с выбранной Вами программой.

1.11 Внесение других аудиометрических приборов в базу данных

Аудиометрические приборы фирмы Interacoustics могут подключаться к данной системе, а данные аудиометрии могут быть сохранены в базе данных.

- 1 Выберите "Setup" в верхнем блоке меню.
- 2 Выберите среднюю закладку "Instruments".
- 3 Заполните "Instrument ID", внося наименование прибора, оканчивающееся «.100», а также другие требуемые данные. Убедитесь, что выбрали правильный Com-Port и скорость передачи (Baud Rate). Выбранная скорость передачи на приборе должна соответствовать скорости передачи на компьютере.

2 Предварительная подготовка перед тестированием

2.1 Обработка кожи

Данную процедуру не следует проводить пациентам, которым она не показана.

Места расположения электродов должны быть обработаны и очищены для достижения приемлемо низкого импеданса кожи. Для этой цели могут быть использованы (приобретены) множество электродных паст. Помните, что существуют два различных типа паст: один - удаляющий наружный тонкий слой кожи, и другой - являющийся электропроводной пастой, обеспечивающей контакт с многократно используемыми электродами. Только первый тип может использоваться для обработки кожи (Вы можете почувствовать абразивный эффект пасты при перетирании ее между пальцами). Поставляемая с прибором паста относится к этому типу.

Тщательная обработка кожи пастой приводит к покраснению кожи, обеспечивая в то же время низкое сопротивление. У новорожденных можно обойтись без обработки кожи абразивной пастой, время у лысых людей поучить без обработки низкий импеданс на вертексе достаточно сложно.

2.2 Установка электродов

После обработки кожи зафиксируйте электроды на каждом сосцевидном отростке или мочке (электрод с синим проводом слева, с красным - справа), один электрод на вертексе или на границе волосистой части головы (электрод с белым проводом), заземляющий электрод (черный провод) может быть расположен на лбу по центру или сбоку (место расположения заземляющего электрода не столь критично).

Помните, что должны быть установлены все четыре электрода.

Электроды, поставляемые с системой, являются электродами одноразового пользования и имеют электропроводную пасту. Поэтому нет необходимости в дополнительном использовании паст.

Примечание: Расположение электрода с белым проводом непосредственно на вертексе (см. словарь) обеспечит регистрацию волн с большей амплитудой. Имеются специальные электроды для фиксации на волосах, используемые при расположении электрода на вертексе.

Если же используется обычное и достаточно стабильное расположение электрода по волосистой части головы, постарайтесь расположить электрод как можно ближе к этой линии для получения лучших результатов.

2.3 Измерение импеданса

После установки электродов на пациенте чрезвычайно важно проверить, приемлема ли величина сопротивления кожи. Для лучших результатов сопротивление на каждом электроде должно быть как можно меньше, желательно 3 кОм или меньше.

Для проверки сопротивления поверните переключатель на Предусилителе на "Imp.". Поверните ключ до конца по часовой стрелке. Затем медленно поворачивайте его против часовой стрелки. Если светодиод начинает мигать до достижения ключом зоны менее 3 кОм, это свидетельствует о высоком сопротивлении на данном электроде.

Если импеданс на одном или более электродах слишком высок, необходимо переждать 1-2 мин., так как электропроводный гель имеет тенденцию к уменьшению сопротивления в течение нескольких минут.

Если это не помогает, снимите электроды, повторно обработайте кожу и установите новые электроды.

Верните переключатель на предусилителе на "ERA".

Примечание:

Сопротивление на заземляющем электроде не очень критично для получения хороших результатов. Проще установить заземляющий электрод над носом (ниже вертексного электрода), так как здесь проще обрабатывать кожу абразивным гелем.

Имейте в виду, что, несмотря на то, что система обеспечивает измерение сопротивления на каждом электроде, существует незначительное взаимодействие между электродами при измерении импеданса. Это приводит к тому, что указываемое системой сопротивление на правом электроде оказывается несколько выше, чем на самом деле, если сопротивление на заземляющем электроде высокое.

Тем не менее, не будьте очень критичны, пытайтесь достичь идеально низкого сопротивления - данная система столь совершенна, что даже не очень низкие значения сопротивления обеспечивают регистрацию хороших результатов.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

2.4 Краткие инструкции для подготовки пациента (см. приложение)

Preparations prior to the ABR Test

For obtaining reliable and valid test results from the EP15 / EP25 it is most important that the patient is well prepared for the test.

Preparation of the Skin

It is very important to clean the skin where the electrodes are to be placed in order to obtain an acceptable low skin impedance.



First the skin is to be cleaned thoroughly with the skin preparation gel.



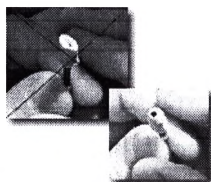
Secondly wash off the gel with spirit before applying the electrodes.

Placement of Electrodes

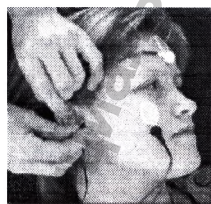


Place an electrode on each mastoid or earlobe, one at vertex (or hair-line) (for white connector) and one on the cheek (for black connector). Connect all four electrode leads.

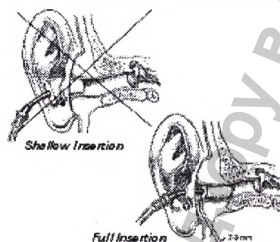
Insertion of the insert earphones



Make sure that the end of the black tube is not covered by the yellow foam when you roll the tip into the smallest diameter possible.



Insert the tip well into the ear canal. The correct insertion depth into the ear canal is obtained when the rear edge of the tip is 2-3 mm inside the entrance of the ear canal. Hold the tip in the ear canal until expanded. Use a new pair of eartips for the next patient.



Impedance Check



In order to check the impedance, shift the switch on the Preamplifier EPA15/25 to "Imp.". Turn the dial fully clockwise.



Slowly turn the dial anti clockwise. If a LED starts flashing before the dial reaches the indicated area below 3 k Ω , this indicates too high impedance for that electrode. If needed remove the corresponding electrode(s), redo the skin preparation procedure, and attach new electrode(s) to the patient.



Return the switch on the preamplifier EPA15/25 to "ERA"





Patient ready for testing

3 Тестирование и редактирование

3.1 Краткая инструкция

3.1.1 Помощь

Электронная помощь во время проведения теста (HELP) очень важный партнер для знакомства с Вашим прибором для регистрации КСВП. Доступны два вида помощи:

Контекстуально чувствительная помощь: выберите  или  и щелкните по иконкам, тексту и т.д., информацию о которых Вы хотите получить. Данное свойство доступно и в процессе накопления данных.



Электронное руководство по пользованию: Выберите Help в основном меню, появится полный предметный список руководства, включая легкий поиск и перекрестные ссылки. Также доступен в процессе накопления данных.

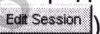
3.1.2 Работа с базой данных

Первая картинка, появляющаяся на экране при включении прибора - это база данных.


Для добавления нового пациента к базе данных нажмите , а после введения фамилии и др. информации (идентификационного номера) запишите, нажав .

Для того, чтобы найти пациента выберите закладку "Clients", щелкните по выбранной категории, запишите и нажмите Enter (ввод)

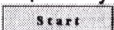
Для добавления нового исследователя дважды щелкните по боксу "Examiner" – выберите  до введения новой фамилии и  для запоминания.


(Если Вам надо отредактировать предыдущий тест, выберите закладку «Sessions», далее - требуемую сессию. Нажмите .

3.1.3 Новый тест

Для введения режима тестирования из базы данных фамилий, нажмите .

Выберите стандартный автоматический тест (Automatic Test) .

Как только пациент успокоится (фоновая ЭЭГ должна быть 40 мкВ или менее), запустите тест, нажав .

Часто бывает полезно просматривать каждую кривую, используя высокое усиление дисплея. Это возможно при использовании опции "Single Curve" .


3.1.4 Редактирование

Выберите закладку "Edit" для введения режима редактирования. Вы можете сделать то же в процессе тестирования для маркировки результирующих кривых.

Дважды щелкните по началу выбранной кривой для ее высвечивания. (Альтернативно используйте клавишу tab или ctrl + tab ).

Щелкните по маркеру, который Вы хотите использовать (I, II, III, IV, V), а затем щелкните по кривой, на которой Вы хотите расположить маркеры.

(Альтернативно: выберите маркеры при помощи клавиатуры (1,2,3,4,5), используйте клавиши со стрелками, или Ctrl + стрелки)

Примечание: если тест завершен, Вы можете установить все метки Jewett нажатием на .



3.1.5 Создание отчета

Выберите кнопку Отчета . Выберите шаблон отчета. При необходимости измените текст.


3.1.6 Печать (Printing)

Выберите кнопку Печати для получения распечаток. (Количество страниц может варьировать в соответствии с основными установками).


3.1.7 Сохранение и завершение (Save and Exit)


Выберите  для сохранения данных и завершения сессии. Альтернативно выберите , если Вы хотите завершить сессию без сохранения данных.

3.1.8 Различные дополнительные возможности


Talk Forward (функция переговоров): Нажмите , для активации функции переговорного микрофона. В процессе тест будет переходить в паузу.


Talk Back (встроенный динамик): Всегда активирован. Динамик встроен в основной прибор. Громкость его может регулироваться с панели соединений.

Изменение усиления дисплея для всех кривых: Используйте стрелки  для изменения основного усиления дисплея. Альтернативно используйте клавиши $\uparrow\downarrow$.


Изменение усиления дисплея для отдельной кривой: Нажмите на правую клавишу мыши, подведя курсор к началу высвеченной кривой или используйте $\text{Ctrl.} + \uparrow\downarrow$. Выберите  для просмотра только высвеченной кривой. Используйте клавишу tab для просмотра кривых.

Нормативные данные: Могут быть выведены на экран для каждой выделенной кривой. Данное свойство может быть выбрано в установках теста (Test Setup).

Перемещение отдельных кривых: Щелкните на начало кривой  для перемещения кривой вверх или вниз.

Перегруппировка кривых: Нажмите  для размещения кривых на равном расстоянии одна от другой.

Просмотр L или R или L+R: Выберите режим просмотра (View) в основном меню. Альтернативно, нажав и удерживая клавишу Alt нажмите V, затем L, R или B (для двух ушей).

Выведение на дисплей A/B кривых: Выберите  для выведения A и B кривых выделенной записи.

Выведение на дисплей контра-кривой: Выберите  для выведения на дисплей контра-кривой выделенной записи.

Выведение на дисплей дифференциальных кривых: Используйте правую клавишу мыши, подведя курсор к началу выбранных A-B или ипси-контра кривых.

Объединение одинаковых кривых: Используйте правую клавишу мыши, подведя курсор к началу кривой. Операция добавит кривую к выделенной, если они одинаковы.


Временное скрытие отдельной кривой: Используйте правую клавишу мыши, подведя курсор к началу выделенной кривой, для выбора режима Hide и скрытия кривой.


Уничтожение отдельной кривой: Используйте правую клавишу мыши, подведя курсор к началу выбранной кривой для выбора Delete.

Уничтожение маркировки Jewett: Выделите кривую. Щелкните в зоне кривой. Выберите режим Delet. (Edit приведет к полному уничтожению).

Изменение фильтрации: Фильтры расположены в протоколе редактирования. Измените, при необходимости - как при записи, так и для предыдущих сессий.


Добавление комментариев к кривой: Введите текст в верхнем правом боксе: отдельный текст для каждой выделенной кривой. Операция возможна и при распечатке.

Временное редактирование Auto Test: Выберите . При необходимости измените - изменения сохраняются лишь для данной сессии.

Ручной выбор стимула: Выберите одну или несколько интенсивностей  (выбор возможен также во время или после автоматических тестов).

Сравните кривые с предыдущими сессиями: Используйте правую клавишу мыши, подводя курсор к началу выбранных кривых для выбора Fixate.

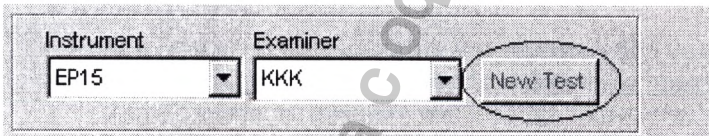
Данная фиксация кривых сохраняется на экране при просмотре других сессий при помощи PgUp или PgDn (Только в режиме "New Test").

Ручной контроль усиления: При выборе ручного контроля усиления в меню основных установок (General Setup), контроли присутствуют  в фоновой ЭЭГ кривых. При необходимости настройтесь на кривую ЭЭГ черного цвета перед началом теста. (Усиление не может быть изменено в процессе записи волн).

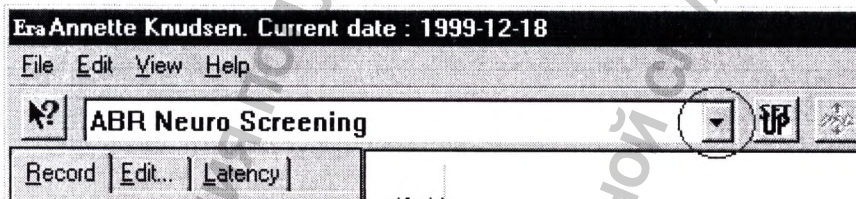
Стимуляция перед тестированием: В строке "Man.Stim." (ручная стимуляция), выберите интенсивность, а затем "Stim.".

3.2 Проведение записи - краткое описание

1) Введите экран записи путем выбора "New Test" в базе данных пациента:



2) Измените протокол автотеста (при необходимости):



3) Выберите START:

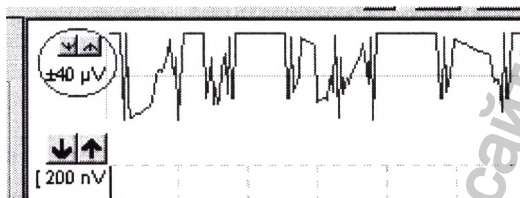


3.3 Проведение записи - детальное описание

- 1 Выберите протокол тестирования в окне "AutoTest".
- 2 Нажмите кнопку "Start" для начала теста.

Примечание:

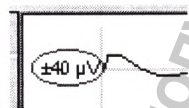
Если прибор настроен на ручной выбор усиления (**Manual Gain Selection**), может понадобиться настройка усиления до начала тестирования.



Путем щелканья по стрелкам слева фоновой ЭЭГ, Вы можете вручную выставить входное усиление на уровень, на котором кривые «принимаются» (обычно 40 мкВ или менее) – кривые, попавшие под режекцию, окрашиваются в желтый или красный цвет (высокочастотные составляющие сигнала не определяются в фоновой ЭЭГ, хотя и приводят к режекции!). Если Вам понадобится выбрать альтернативные установки усиления, выберите наименьший уровень в мкВ, который исключит режекцию.

Имейте в виду, что, если Вы хотите выставить усиление на уровень свыше 40 мкВ, Вы добьетесь успеха при условии проверки электродов и состояния до начала теста. Установка выше 20-40 мкВ может исключить режекцию, однако может привести к ухудшению качества волн.

Если Вы используете автоматический выбор усиления (**Automatic Gain Selection**), все равно, может понадобиться проверка фоновой ЭЭГ до начала теста с целью уточнения релаксации пациента, но не для изменения автоматически устанавливаемой чувствительности. При соответствующей релаксации пациента функция автоматического усиления выбирает входной уровень чувствительности в 20-40 мкВ, как это продемонстрировано слева фоновой ЭЭГ.



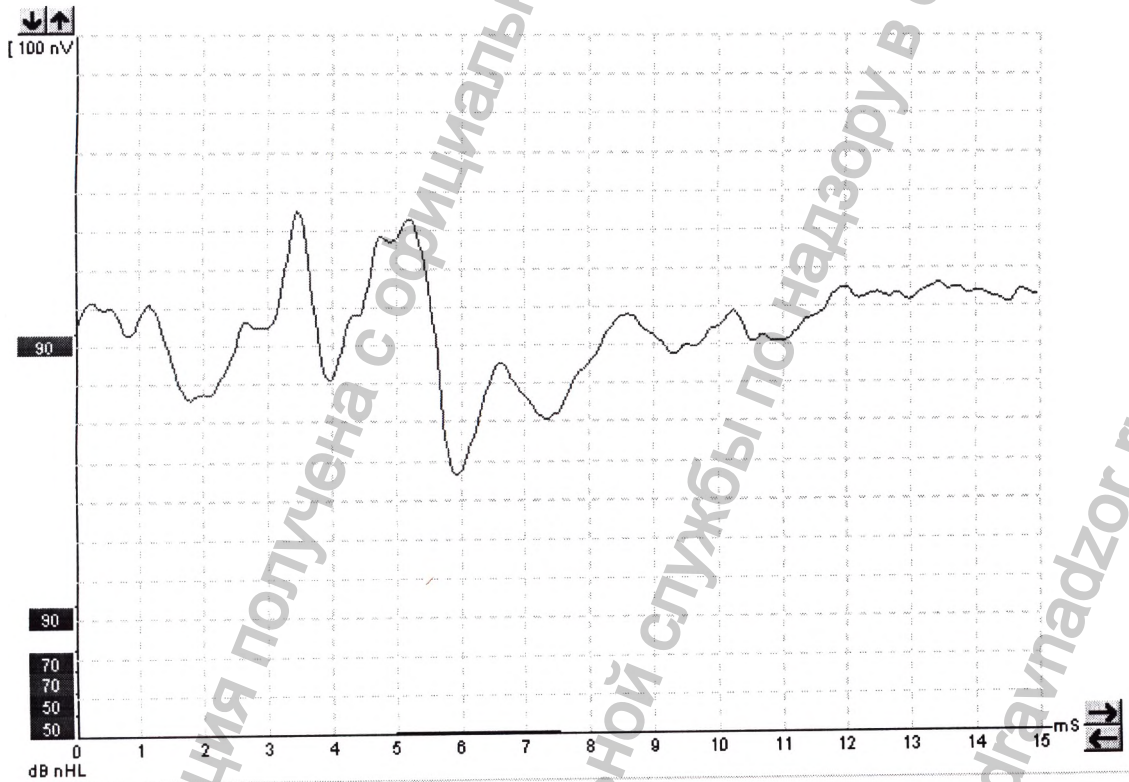
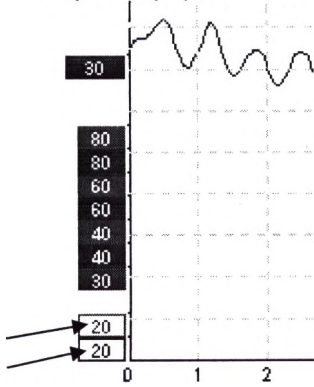
- Теперь интенсивности, которые будут использованы, будут отображаться маленькими прямоугольниками (боксами) с указанием интенсивности в каждом. (Как только кривая записана, эти боксы начинают функционировать как рукоятки для перемещения кривых по экрану).
- Вы можете в любой момент прервать тест нажатием на кнопку "**Pause**".
- Вы также можете перейти к следующей интенсивности до достижения установленного количества стимулов простым нажатием кнопки "**Next Intensity**" каждый раз, когда качественная запись появляется на экране. Тем не менее, не следует делать это слишком рано, так как за кривую может быть принят фоновый шум. Примите за правило, не останавливать запись, даже если она кажется Вам нормальной, до того, пока, по крайней мере, не будет использовано 25% стимулов от предустановленного количества.
- Завершение теста осуществляется выбором кнопки "**Stop**".

3.3.1 Функция отдельной кривой

Функция отдельной кривой (Single Curve) выведет на экран лишь выделенную кривую, что обеспечивает большее усиление дисплея для облегчения оценки кривой.

Просмотр кривых осуществляется при помощи клавиши `tab`, или щелчком по "рукоятке" выбранной кривой мышью.

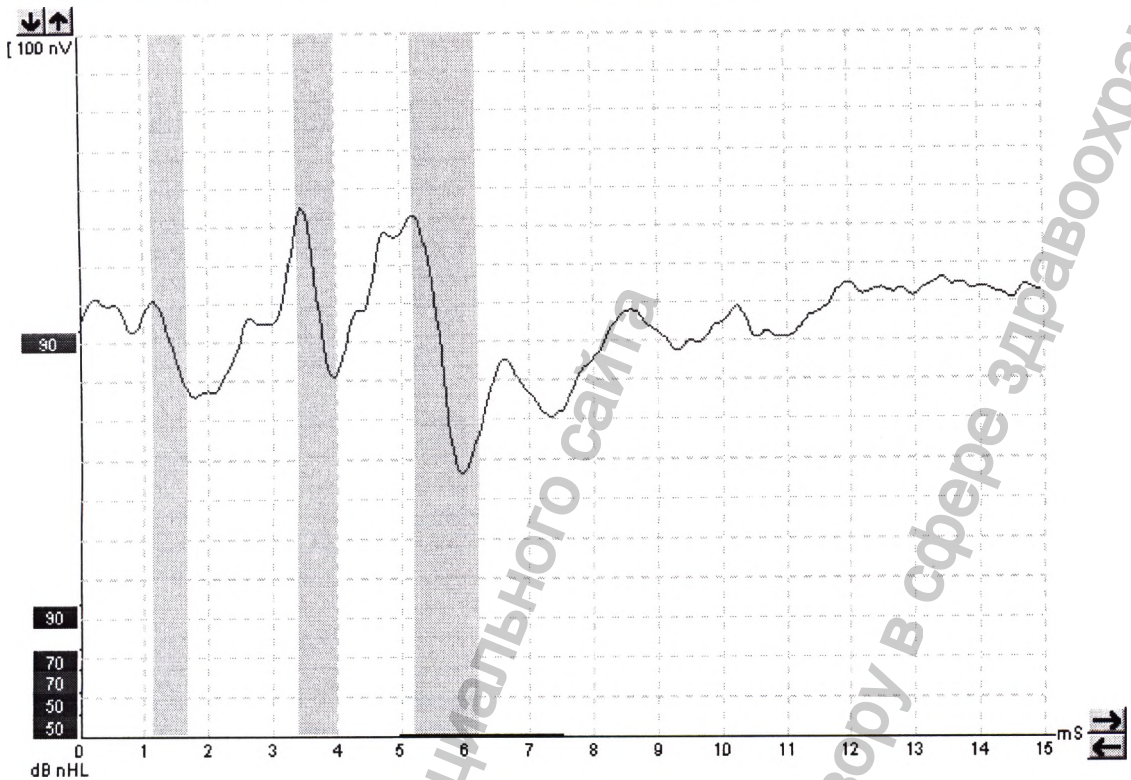
(В режиме записи Вы можете отличить записанные кривые от еще не зарегистрированных, так как последние имеют не полностью закрашенную "рукоятку":



Опция отдельной кривой может быть выбрана как предустановочный параметр для каждого автотеста, что может быть также осуществлено при помощи кнопки выбора отдельной кривой (Single Curve):



В режиме отдельной кривой Вы имеете автоматическое отражение на дисплее нормативных данных, соответствующих отображенной кривой.



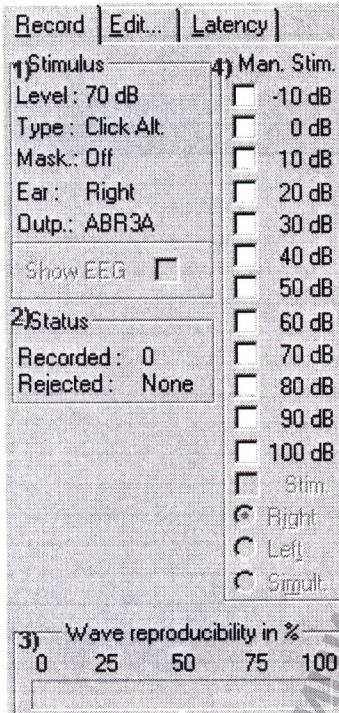
Данное свойство выбирается в предустановке автотеста или во временных предустановках:

Display options
 Single Crv. Norm data

Примечание:

Усиление дисплея для кривых с маленькой или большой амплитудой, высвечиваемо на экране, может отличаться от предустановленной величины 100 мкВ на деление, если используется режим усиления дисплея для отдельной кривой, выбранный в основных установках.

3.3.2 Инструменты формы записи



1) Stimulus (Стимул)

В окне "Stimulus" показано, на какой интенсивности и при стимуляции какого уха была записана кривая. Оно также дает информацию о типе стимула, применялась ли маскировка и какой использовался преобразователь. Вы можете изменить преобразователь во временной предустановке или установить другой преобразователь в качестве предустановки для данного автотеста в установках Auto Test.

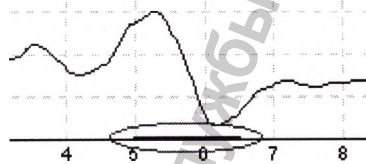
2) Status (Статус)

Отображаются как количество принятых эпох анализа, так и количество эпох, попавших под режекцию (в процентах).

3) Wave Reproducibility (Воспроизводимость волны)

При проведении теста буферы А и В получают половину ответов. Автоматический расчет корреляции между кривыми в буферах А и В будет отражать степень воспроизводимости общего ответа. В данном блоке показана степень воспроизведения.

Временное окно, в котором проводится расчет корреляции, является частью установки параметров теста и выражается в выделенной части на временной шкале:



Вы можете изменить ширину или расположение выделенного временного отрезка, захватив его за концы, или смещая его при помощи мыши по временной шкале. Воспроизводимость волн моментально будет пересчитана в соответствии с новым выбранным временным окном.

4) Manual Stimulation (Ручная стимуляция)

Окно "Man. Stim." позволяет в любое время (даже до начала тестирования) отменить протокол автоматического тестирования: Выберите ухо и щелкните по одной или нескольким интенсивностям. Если при этом проходит автоматический тест, введенные вручную интенсивности будут использованы сразу же после завершения

автоматического тестирования на текущей интенсивности. После тестирования на введенных вручную интенсивностях, тест завершается. Если Вы нажмете на "Start", оставшаяся часть автоматического теста будет продолжена.



Редактирование содержания протокола автоматического тестирования

Вы можете временно изменить параметры протокола тестирования перед программированием выбором кнопки Setup, с последующим внесением необходимых изменений.

Изменения будут применены только к текущей сессии.

Наименование Auto test будет сопровождаться знаком * для обозначения внесенных изменений.

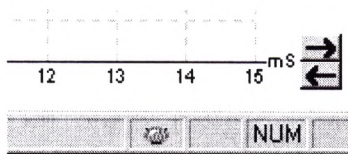
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

3.4 Редактирование теста

Выберите закладку "Edit" для введения режима редактирования.

Вы можете отредактировать тест, как в ходе протокола автоматического тестирования, так и после его завершения. Опция отдельной кривой, описанная в секции 3.3.1, может служить методом выбора при редактировании.

3.4.1 Нанесение меток Jewett

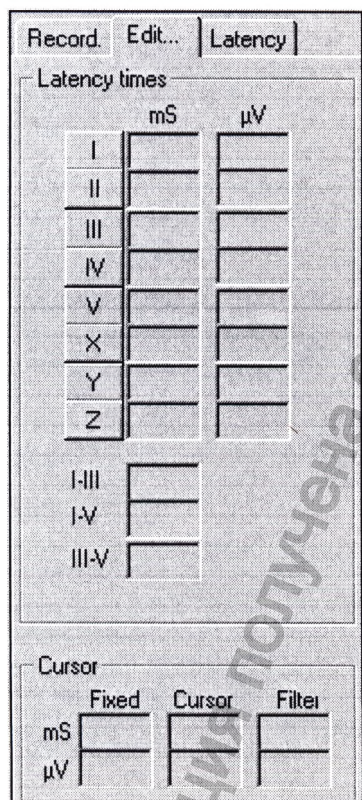


Редактирование в ходе тестирования

Вы можете ввести режим редактирования и при проведении записи.

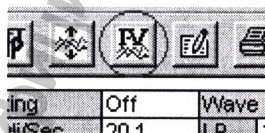
Далее Вы можете проконтролировать состояние режекции, наблюдая за цветом внизу экрана - зеленый свидетельствует об отсутствии режекции, в то время как он переходит в желтый или красный - это свидетельствует о наличии режекции.

Маркировать можно только завершённые кривые, а использовать автоматическую маркировку Jewett можно только вне процесса регистрации.



Автоматическая процедура:

Щелкните по кнопке "Suggest Jewett marks".



Теперь все метки Jewett, для которых имеются нормативные данные (**Norm Data**), будут автоматически нанесены на самые большие пики в пределах установленного нормального диапазона. Это означает, что пик волны, выходящий за нормальный диапазон, получит метку Jewett лишь на границе этого диапазона. Данное свойство позволяет быстро оценить, находятся ли метки Jewett в пределах нормального диапазона или нет.

(Иногда метки Jewett могут наноситься весьма неточно. Это происходит тогда, когда правильная точка не является максимальной в заданном диапазоне значений).

Для правильного расположения метки Jewett рекомендуется использовать ручную процедуру, которая будет объяснена ниже.

Ручная процедура:

- 1) Выделите кривую, на которую Вы хотите нанести метки Jewett, двойным щелчком по ее «рукоятке» (прямоугольнику, в котором указана интенсивность).
- 2) Выберите одну из кнопок от I до V (или выберите от 1 до 5 на клавиатуре).
- 3) Сместите мышь в нужное положение для нанесения метки - щелкните (или нажмите Enter на клавиатуре), так как мышь находится в правильном положении, обозначьте метку. (Вместо использования мыши для правильного нанесения

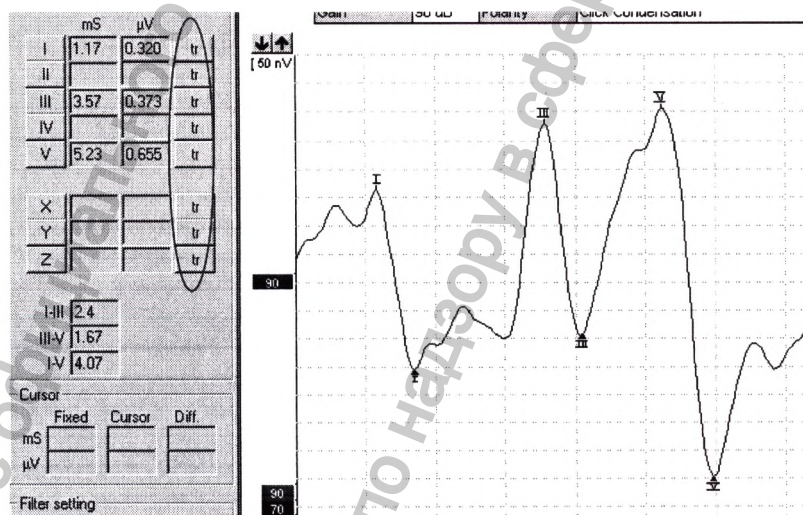
метки Jewett, Вы можете использовать клавиши со стрелками. Если Вы удержите в нажатом положении клавишу Ctrl при использовании стрелок, маркеры Jewett будут перепрыгивать с пика на пик, что значительно облегчает поиск правильных позиций. Попробуйте сделать это!)

Теперь соответствующие значения в мс (mS) и мкВ (μV) показаны в боксах у меток Jewett.

Сразу же ниже этих боксов показаны три наиболее важных межпиковых интервала.

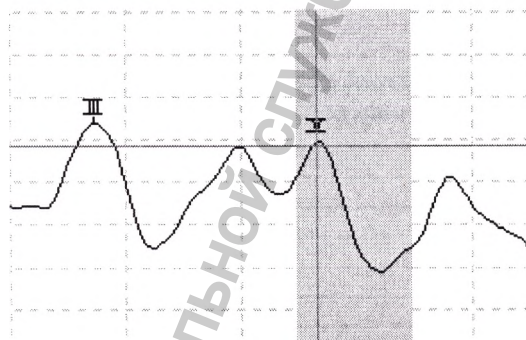
Ручная маркировка отрицательного колена (впадины) волны

Если выбрана ручная маркировка отрицательного колена волны в технических установках, появляются кнопки для нанесения различных меток, как это показано на картинке, приведенной ниже.



Примечание:

Нормативные данные:



Если нормативные данные введены в предустановках системы, при нанесении различных меток Jewett появятся заштрихованные зоны, отражающие нормальные значения. (Для обеспечения правильного выбора соответствующих нормативных данных, данные о поле и возрасте берутся из базы данных).

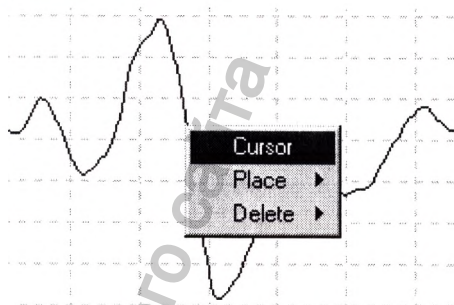
Буквы X, Y и Z используются для обозначения точек на кривой,

представляющих интерес.

Комментарии для выделенной кривой могут быть введены в бокс комментариев в правом верхнем углу простым щелчком внутри бокса и последующим введением информации.

Эти комментарии будут отражаться только при выделении соответствующей кривой. Все введенные комментарии будут распечатаны как часть страницы "Curves Conditions".

Двойной курсор

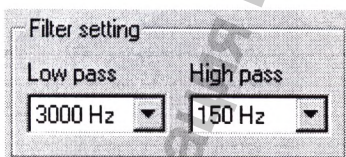


Данное свойство обеспечивает возможность оперировать с двумя курсорами при редактировании экрана (Edit Screen). Двойной курсор активируется при подведении к выделенной кривой (но не к ее «рукоятке») и щелчком правой кнопкой мыши. (Альтернативно Вы можете выбрать курсор при помощи иконки "View" в верхней строке меню). Первый курсор фиксируется в этом положении. Теперь Вы можете передвигать второй курсор в любую точку на кривой. Боксы в окне курсора ("Cursor window") покажут, в какой позиции был зафиксирован первый курсор, текущее расположение второго курсора и разницу между двумя этими позициями. Это большое подспорье, если Вы хотите уточнить различия между двумя точками на кривой. Установите новую позицию зафиксированного курсора щелчком нормальной клавишей мыши.

Удалите двойной курсор двойным щелчком левой клавишей мыши.

3.4.2 Изменение фильтров

Для улучшения качества волны перед нанесением меток Jewett Вы можете в любое время изменить предустановленные фильтры, так как все данные хранятся в базе данных нефiltroванными.



Фильтр, пропускающий низкие частоты (The Low Pass Filter) делает кривую более сглаженной и облегчает определение различных волн. Слишком сильная фильтрация, например 1000 Гц, сглаживает кривую столь сильно, что поиск пиков затрудняется. Сильная фильтрация может быть использована при ориентации только на волну V при быстром скрининге.

Нормальная фильтрация при регистрации КСВП - 3 кГц (или до 5 кГц).

Сглаживание исключается, так как очень крутые цифровые фильтры, используемые в приборе, обеспечивают тот же практический эффект без потерь, связанных со сглаживанием.

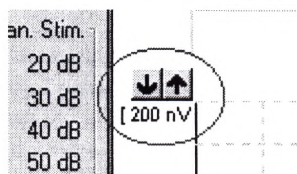
Изменение фильтров, пропускающих низкие частоты, не сопровождается смещением пиков на временной шкале. Это обусловлено использованием современного процесса фильтрации.

Фильтр, пропускающий высокие частоты, уменьшает наклон волны, что облегчает визуальную оценку кривых. Слишком сильная фильтрация, например 500 Гц, может, однако, уменьшить размер волн.

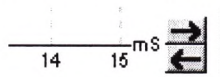
3.4.3 Усиление дисплея и временная шкала (Display Gain and Time Scale)

Вы можете изменить как временную шкалу, так и шкалу интенсивности, используя клавиши со стрелками на клавиатуре или эквивалентные стрелки на каждой шкале.

Изменений вертикального размера:

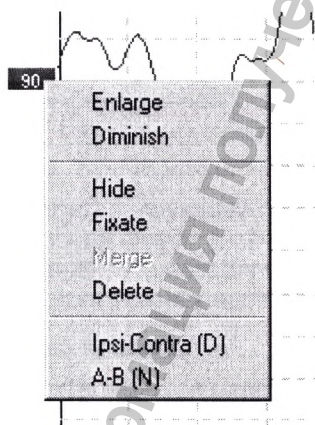


Изменение временной шкалы:



Изменение размера влияет только на удобство просмотра информации на экране, но не влияет на истинные характеристики записи. Ознакомьтесь также с разделом "Handling Individual Curves" (Работа с отдельными кривыми) для получения информации об усилении дисплея для каждой кривой.

3.4.4 Работа с индивидуальными кривыми (Handling Individual Curves)



"Enlarge" (увеличение) и "Diminish" (уменьшение): Изменение усиления дисплея только для данной кривой

Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к «рукоятке» выделенной кривой позволяет Вам выбрать функции "Enlarge" и "Diminish". Данное свойство полезно использовать при анализе конкретной кривой, в то же время остальные кривые остаются неизменными и не накладываются на интересующую Вас кривую.

Идентичные функции могут быть использованы при нажатии клавиш Ctrl + клавиши со стрелками на клавиатуре.

“Hide”: Скрытие кривой

Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к “рукоятке” кривой позволяет выбрать функцию “Hide”.

В результате кривая исчезает с экрана. «Рукоятка» остается, свидетельствуя о том, что кривая скрыта, а не удалена.

Повтор операции возвращает кривую на экран.

“Fixate”: Сравнение кривой с предыдущей сессией

Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к “рукоятке” кривой позволяет выбрать функцию “Fixate”. Теперь зафиксированная кривая может быть сравнена с предыдущими сессиями при использовании клавиш PgUp или PgDn на клавиатуре. (Данная функция доступна только, если Вы только завершили тест. Ее невозможно использовать, если Вы ввели режим редактирования непосредственно из базы данных).

“Merge”: Объединение (или сложение) двух кривых

Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к “рукоятке” кривой позволяет выбрать функцию “Merge”. Кривая должна быть одной из пары кривых, зарегистрированных на одной и той же интенсивности и от одного и того же уха. Вы должны выделить кривую с которой Вы хотите объединить данную кривую.

Объединенная кривая в любое время может затем вновь быть разделена на две части, даже, если она была сохранена в базе данных.

“Delete”: Уничтожить кривую

Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к “рукоятке” кривой позволяет выбрать функцию “Delete”.

3.4.5 Вспомогательная оценка дополнительных кривых

Для каждой выделенной кривой можно вывести на дисплей ряд дополнительных кривых:

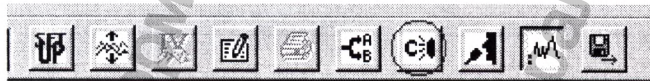
A&B Кривые



При выборе данной кнопки две кривые A и B, составляющие вместе выделенную кривую, будут отражены на экране. Они могут использоваться для оценки воспроизводимости волны, так как они реально зарегистрированы как независимые кривые.

При альтернирующей стимуляции кривая A будет содержать все эпохи на стимулы с начальной фазой разрежения, а кривая B - все эпохи на стимулы с начальной фазой сгущения. Это позволяет исключить микрофонный потенциал (направлен в противоположных направлениях) и отдифференцировать волну I Jewett.

Контра кривая



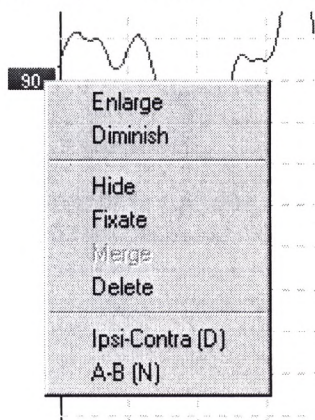
При выборе данной кнопки кривая, записанная от контралатерального уха, будет выведена на экран. Это имеет определенное диагностическое значение:

- 1) Волну I иногда достаточно трудно выделить на нормальной ипсилатеральной кривой. Сравнивая ипси- и контра-записи, можно уточнить расположение волны I на ипсилатеральной кривой.

- 2) Волна IV и волна V чаще разделены на контралатеральных кривых, что способствует их идентификации.
- 3) При использовании костнопроведенной стимуляции обе улитки отвечают на одну и ту же стимуляцию. На ипси- и контралатеральных кривых будут определяться ранние ответы (волна I) для каждого уха. Тем не менее, имейте в виду, что поздние волны (например, волна V) будут присутствовать как на ипси-, так и на контралатеральной кривой вне зависимости от того, какое ухо стимулируется.

Таким образом, волна I отражает интегративную функцию обеих улиток, так как присутствует на ипси- и контралатеральной кривых, соответственно.

Дифференциальные кривые Ипси-Контра



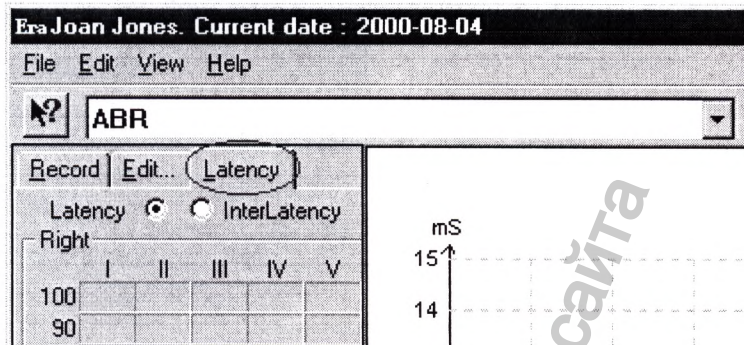
Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к «рукоятке» кривой позволяет выбрать дифференциальную кривую «Ipsi-Contra». Данная кривая, в основном, отражает шум, оставляя видимыми микрофонный потенциал и волну I.

Дифференциальная кривая А-В

Нажатие на правую клавишу мыши при подведении к «рукоятке» кривой позволяет выбрать дифференциальную кривую «А-В». Данная кривая будет в основном отражать шум. Однако, при использовании стимуляции альтернирующей полярности будет сохранен микрофонный потенциал, который может даже увеличиться по амплитуде вдвое, что облегчает его идентификацию.

3.5 Мониторирование латентного периода

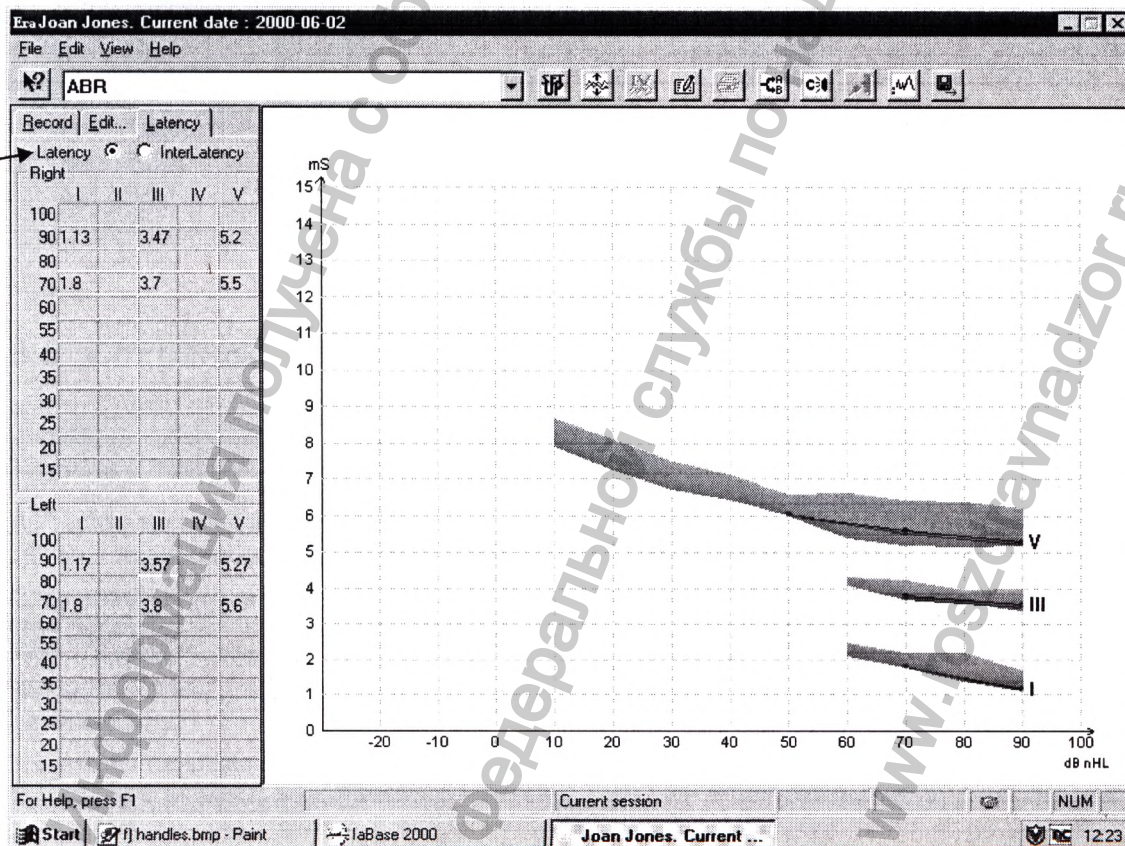
Выберите закладку "Latency" для входа в окно латентного периода (Latency).



В двух боксах в левой части экрана для правого и левого уха, соответственно, показаны латентные периоды, соответствующие всем маркировкам Jewett, выставленным Вами в данной сессии.

Обеспечивается графическая презентация нанесенных маркировок. Это облегчает интерпретацию изменений латентного периода при изменениях интенсивности. Для последующего уточнения диагноза будет выведена серая заштрихованная зона нормального ответа, в том случае, если нормативные данные были введены предустановки системы. Для корректного выбора нормативных данных, данные о поле и возрасте берутся из базы данных.

Для просмотра функции латентный период / интенсивность выберите закладку "Latency":

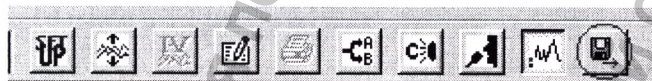


Значения латентных периодов нанесены относительно интенсивностей, а заштрихованные зоны соответствуют нормальным значениям.

Примечание: Если Вам нужна информация о межпиковых интервалах или о междушных различиях в латентных периодах, просто выберите кнопку InterLatency и Вы получите график, на котором эти значения рассчитываются автоматически:

Record Edit... Latency						
Latency <input type="radio"/>			InterLatency <input checked="" type="radio"/>			
Right			Diff. R/L			
	I-III	III-V	I-V	I-III	III-V	
100						
90	2.33	1.73	4.07	0.067	0.033	
80						
70	1.9	1.8	3.7	0.1	0.0	
60						
55						
40						
35						
30						
25						
20						
15						
Left			Diff. R/L			
	I-III	III-V	I-V	I-V	V	
100						
90	2.4	1.7	4.1	0.033	0.067	
80						
70	2.0	1.8	3.8	0.1	0.1	
60						
55						
40						
35						
30						
25						
20						
15						

3.6 Сохранение и завершение



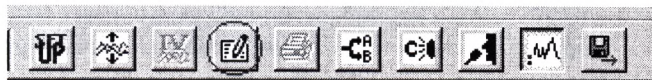
Выберите кнопки Save и Exit в верхней строчке меню для сохранения Ваших данных запись / редактирование и возвращения к базе данных пациента.

Если новые данные не были записаны, то не будет сохранена и новая сессия. При редактировании дата сессии остается неизменной в базе данных, так как она соотносится с датой записи.

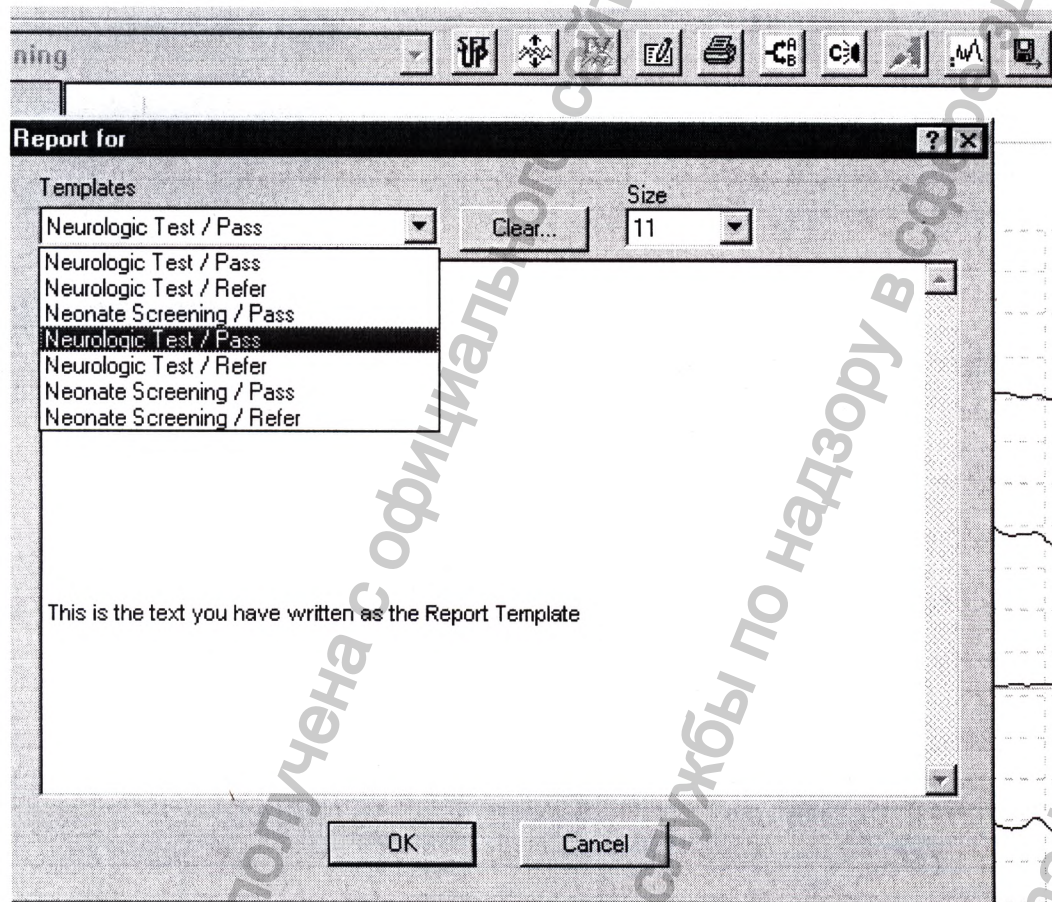
(Если Вы хотите завершить работу, не сохраняя ничего, щелкните по "x" в правом верхнем углу).

4 Описания и распечатки

4.1 Описание сессии

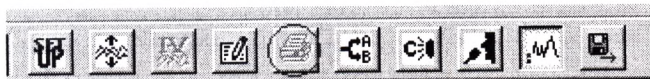


Выбрав кнопку Report в верхней строчке меню, Вы можете написать отчет о сессии. Если шаблоны отчета вводятся в предустановках системы (**System Setup**), Вы можете выбрать один из них.



Вы, при необходимости, можете редактировать данный шаблон для конкретной сессии, без изменения оригинального содержания шаблона отчета.

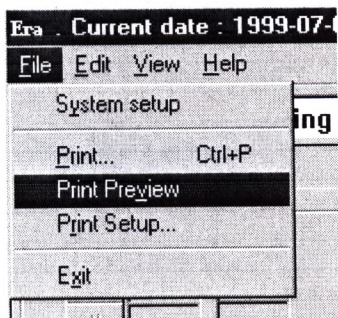
4.2 Печать



Для распечатки сессии, выберите иконку печати в верхнем блоке меню. Распечатка будет сделана в соответствии с тем, какую Вы выбрали шкалу, как расположили кривые и т.д.

Also, only the pages selected for standard printout in the **General Setup** will be printed. If you want to print out all pages, select "Print" in the "File" menu

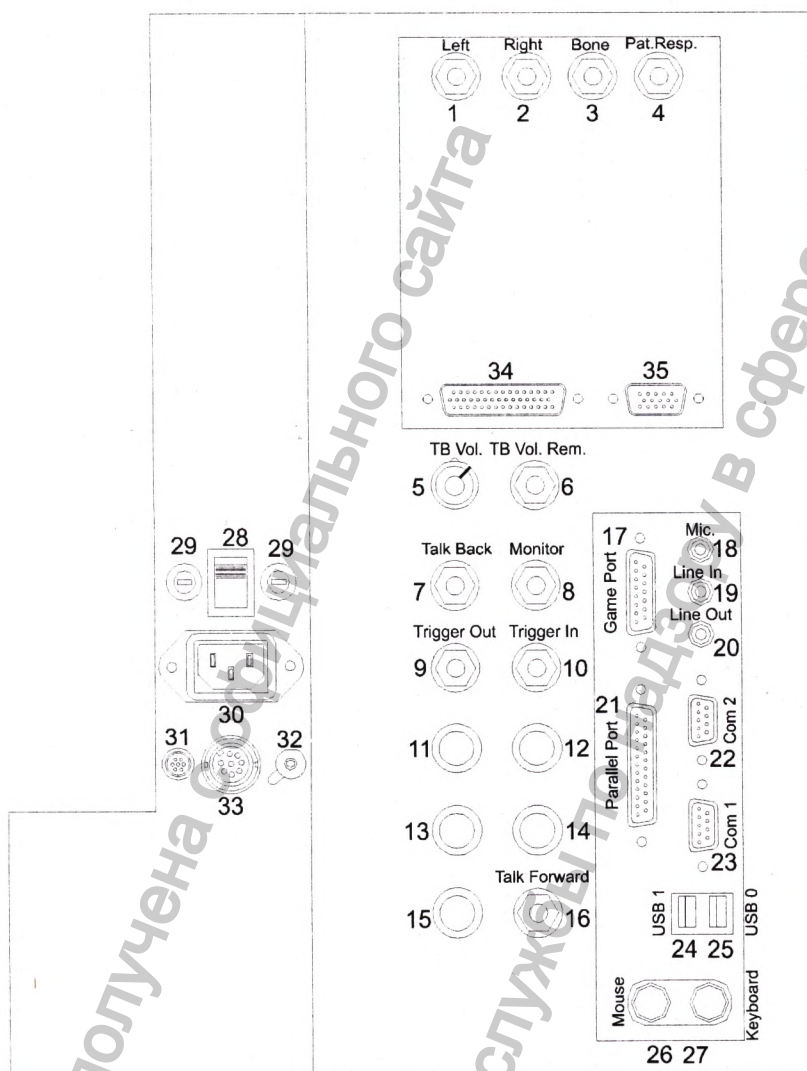
4.2.1 Предварительный просмотр



Если Вы хотите просмотреть информацию до распечатки, выберите "Print Preview" в меню "File". Вы сможете просмотреть все страницы, подготовленные для печати.

5 Техническая информация









5.1 Панель соединений



Позиция:	Символ:	Функция:
1	Left	Разъем для левого внутриушного телефона
2	Right	Разъем для правого внутриушного телефона
3	Bone	Разъем для костного вибратора
4	Pat. Resp.	Разъем для кнопки ответа пациента
5	TB Vol.	Регулятор громкости переговоров с пациентом
6	TB Vol. Rem.	Дистанционное управление громкости переговоров
7	Talk Back	Встроенный динамик
8	Monitor	Разъем для монитора громкоговорителя
9	Trigger out	Разъем для триггерного выхода
10	Trigger In	Разъем для триггерного входа
11		Запасной

12		Запасной
13		Запасной
14		Запасной
15		Запасной
16	Talk Forward	Переговорный микрофон
17	Game Port	Не используется
18	Mic.	Не используется
19	Line In	Не используется
20	Line Out	Не используется
21	Parallel Port	Разъем для принтера
22	Com 2	Серийный порт RS232
23	Com 1	Серийный порт RS232
24	USB 1	Универсальная серийная шина 1
25	USB 0	Универсальная серийная шина 0
26	Mouse	Разъем для мыши
27	Keyboard	Разъем для клавиатуры
28		Включение/выключение напряжения
29		Предохранители сети
30		Разъем для сетевого кабеля
31		Запасной
32		Разъем для функционального заземления
33		Разъем для предусилителя
34		Разъем для жидкокристаллического дисплея
35		Разъем для дисплея VGA

5.2 Объяснение символов, которые встречаются на приборе:

	On (Power: connection to the mains) - включен
	Off (Power: disconnection from the mains) - выключен
	Alternating current - переменный ток
	Fuse - предохранитель
	Ground - земля
	Dangerous voltage - опасное напряжение
	See explanation in manual - см. объяснения в руководстве
	Type BF equipment - тип электробезопасности BF

5.3 Технические спецификации

Технические спецификации, приведенные ниже, охватывают основные аспекты использования прибора. Более специфичные детали могут быть найдены в Руководстве по сервису.

5.3.1 Стандарты

EN 60601-1	(Общая безопасность) Класс I, Тип BF
EN 60601-1-1	(Безопасность системы)
EN 60601-2	(Электромагнитная совместимость)
EN 60601-2-26	(Электроэнцефалографы)
EN 60645-3	(Акустические тестовые сигналы)

Маркировка CE означает, что Interacoustics AS соответствует требованиям Annex VI of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Сертифицирован TÜV – идентификационный no. 0123.

Предусилитель:	Два канала
Усиление:	80 дБ
Частотный ответ:	До 8000 Гц
Шум:	$< 6.0 \text{ нВ} / \sqrt{\text{Гц}}$ 0.3 мкВ RMS (0-3кГц).
Отношение CMR:	$> 115 \text{ дБ}$ на любой частоте между 0.1 Гц и 100 Гц
Входное сопротивление:	10 МОм
Допустимая поляризация электродов:	$> 300 \text{ мВ}$
Напряжение от основного прибора:	Изолированное питание с изоляцией 4000 В. Сигнал имеет оптическую изоляцию.

Измерение сопротивления:	Информация о каждом электроде
Частота измерения:	30 Гц
Форма волны:	Прямоугольная
Ток измерения:	30 мкА
Диапазоны:	0.5 кОм → 10 кОм (EPA15)

Стимул:	
Скорость предъявления (Stimrate)	1.1 до 80.1 стимулов в секунду шагом в of 0.1.
Огибающие / Окна:	Barlett, Blackmann, Gaussian, Hamming, Hanning, Прямоугольная и Ручная установка (Нарастание/Спад и Плато)
Маскировка:	Белый шум, калиброванный относительно УЗД
Преобразователь:	Ear Tone 3A ABR внутриушной телефон, калиброванный в камере IEC 126. Дополнительно: могут быть поставлены телефоны TDH39 с независимой калибровкой. Дополнительно: может быть поставлен BERAphone для скрининга новорожденных. Дополнительно: может быть поставлен костный вибратор В71.
Уровень	20 → 130 дБ п.э.УЗД, (-10 → 100 дБ нПС) шагом в 1 дБ
Полярность:	Сгущение, Разрежение, Переменная
Щелчок:	100 мкс
Частота тональной посылки:	500, 1000, 2000, 3000 и 4000 Гц.

Уровень маскировки: STS (пачка ступенчатых стимулов)	0→ -40 дБ относительно стимула. Составляется из ряда идентичных или отличающихся стимулов, расположенных в пачке через каждые 5 мс во временном окне 45 мс.
Регистрация:	
Время анализа:	до 15 мс.
A/Ц разрешение (A/D Resolution):	16 бит
Система режекции артефакта:	Стандартная система, основанная на напряжении + два дополнительных современных алгоритма режекции.
Усиление:	74→104 дБ. Выбор автоматического или ручного режимов.
Количество точек на проход:	450
Фильтр, пропускающий низкие частоты:	нет или 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000 Гц, 8000, или 12000 Гц.
Фильтр, пропускающий высокие частоты:	33-выводной КИХ-фильтр с нулевым смещением пика. нет, 50, 100, 150, 300, 500 Гц. 6 дБ/октаву.
Усиление дисплея:	Основное усиление дисплея. Применяется во время те тестирования. Усиление дисплея для отдельной кривой. Применяется во время тестирования.
Питание:	
Входное напряжение:	90→250 VAC автоматический выбор входного напряжения.
Безопасность:	VDE750, EN60601-1, IEC601-1, , UL544, CSA22.2
Описание дисплея:	12.1" TFT жидкокристаллический экран с широким углом обзора
Характеристика программного обеспечения:	Операционная система Windows98
Контролируемые параметры:	Частота предъявления стимулов, количество стимулов, полярность, щелчок, тональная посылка(частота, количество синусоид, окно), интенсивность стимула, количество кривых на интенсивность, интенсивность (восходящая, нисходящая), мягкий аттенуатор, стимулируемое ухо, преобразователь, уровень маскировки, предустановка фильтров, начало записи, автоматическое включение следующей интенсивности (установка уровня воспроизводимости волны), усиление (ручное, автоматическое), опции дисплея (инвертированные кривые на экране), основное усиление дисплея, усиление дисплея для отдельной кривой, базовая линия, нормы ЛП, шаблоны отчетов, распечатка, ручная стимуляция для освоения прибора, Display options (invert curves on screen), General Display Gain, Single Curve Display Gain, Baseline, Latency norm, Report templates, Print out, Manual stimulus to familiarisation, Мониторы переговорных устройств.

Накопление данных:	<p>Тестирование сопротивления Буфер волн (A/B, Contra, Ipsi-Contra, A-B = Шум) Кривая (Скрыть, зафиксировать, объединить, уничтожить) Текущая ЭЭГ Хранение волн в нелимитированной базе данных.</p>
Проверка состояния:	<p>Подсоединение электродных проводов и выходов преобразователей к LBK15 (дополнительная поставка) обеспечивает функциональное тестирование системы измерения сопротивления, состояния электродных кабелей, качества электрического сигнала и allows functional check of the impedance measuring system, electrode cable performance, electrical stimulus signal quality and целостность всей системы накопления данных.</p>
Восстановление данных:	<p>Потерянные данные (за счет повреждения Windows) практически во всех случаях могут быть восстановлены путем перезагрузки Windows.</p>
Потребление:	80 ВА.
Предохранители	Два 2А Т L
Конструкция:	Металлический корпус.
Размеры:	ШхГхВ: 36.5х25.5х38 см / 14х10х15 дюймов.
Вес:	12 кг / 26.5 фунтов, включая принадлежности

5.4 Отдельные части и принадлежности

Базовый состав поставки Системы регистрации вызванных слуховых потенциалов серии EP:

- Медицинский компьютер MedPC или компьютерная приставка Eclipse
- Программное обеспечение (ABR, DPOAE, ASSR)
- Предусилитель EPA25
- Внутришной телефон EARtone 5A
- Кабель к электроду ETB15
- Кабель к электроду ETU15
- Кабель к электроду ETR15
- Набор электродов (25 штук) PEG15
- Гель SPG15
- Шнур питания
- Клавиатура KAT40 – только для версии с MedPC
- Мышка – только для версии с MedPC
- Пылезащитный чехол – только для версии с MedPC

Принадлежности к Системе регистрации вызванных слуховых потенциалов серии EP (могут поставляться дополнительно):

- Набор электродов (10 штук) TTE25
- Петля для проверки LBK
- Костный телефон B71
- Головные телефоны TDH39
- Головные телефоны DT48A

Модуль TEOAE25 в составе:

- Программное обеспечение
- Пробник OTP25
- Набор вкладышей BET25

Модуль ABRIS в составе:

- Предусилитель и/или преобразователь BERArhone

Модуль VN15m/VN15b в составе:

- Маска VOG
- Камера для маски – 1 шт. для VN15m или 2 шт. для VN15b
- Программное обеспечение
- Переключатель ножной
- Плата компьютерная SoftEyes
- Кабель для монитора
- Кабель для платы;

Модуль VO25m/VO25b:

- Маска VOG

- Камера для маски – 1 шт. для VO25m или 2 шт. для VO25b
- Программное обеспечение
- Переключатель ножной
- Плата компьютерная SoftEyes
- Кабель для монитора
- Кабель для платы
- Кабель модемный
- Приставка VLA25

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

5.5 Предостережения

Внимание - Используйте только интенсивности стимуляции, которые не навредят пациенту.

Внимание - Преобразователи (телефоны, костный вибратор и т.д.), поставленные с прибором, калибруются для этого прибора - при замене преобразователей необходима новая калибровка.

Внимание - Рекомендуется, чтобы части, соприкасающиеся с пациентом (например, амбушюры телефонов) подвергались стандартной процедуре дезинфекции). Данная процедура включает механическую очистку и использование определенных дезинфицирующих средств. Для обеспечения необходимого уровня очистки дается инструкция производителя по дезинфекции.

Внимание - Имейте в виду, что маркировка CE является легальной только при условии перевода инструкции на язык пользователя до поставки прибора пользователю, если национальное законодательство требует перевода текста в соответствии со статьей 4.4 MDD.

Внимание - Имейте в виду, что при подсоединении системы к стандартным приборам (принтерам, сети) должны предприниматься специальные меры предосторожности для обеспечения медицинской безопасности. Поставщиком обеспечивается оптическая изоляция системы для RS232.



Если данная система подключается к одному или более приборов с медицинской маркировкой CE для комплектации или упаковки, маркировка CE является значимой для комбинации приборов только в том случае, если поставщик получил декларацию, свидетельствующую о соответствии комбинации статье 12 Medical Device Directive.

5.6 Информация о ремонте

1. Interacoustics ответственен за значимость маркировки CE, возможные эффекты на безопасность, надежность и работоспособность системы при условии, если:

операции по сборке, подключениям, перенастройке, модификации или ремонту проводились авторизованным лицом

не истек 1 год сервисного обслуживания

электрические подсоединения соответствуют определенным требованиям

прибор используется квалифицированным персоналом в соответствии с документацией, поставленной Interacoustics.

2. Очень важно, чтобы покупатель (агент) заполнял протокол возврата в каждом случае, когда возникает проблема, и направлял бы его в: Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Это должно делаться каждый раз, когда прибор возвращается фирме Interacoustics. (Это также относится к непредвиденному серьезному повреждению или смерти пациента или пользователя).
3. Когда предохранители прибора требуется заменить, следует использовать только указанные на приборе.