



# *РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ*

## **ELIOS**



**ECHODIA** торговая марка Électronique du Mazet  
3, allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet-Saint-Voy  
France  
Тел.: +33 4 71 65 02 16  
Электронная почта: [contact@electroniquedumazet.com](mailto:contact@electroniquedumazet.com)  
Веб-сайт: [www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)  
обеспечение



Прошивка 2.7.4  
Программное  
2.5.4

# Инструкции по эксплуатации И Техническое описание

**Перед использованием нового устройства внимательно прочтите данную инструкцию!**

**Данное руководство является неотъемлемой частью устройства и должно храниться до момента его утилизации.**

**Это оборудование было разработано и изготовлено для использования в отологической диагностике.**

**Использование устройства разрешено только профессионалам, прошедшим соответствующее обучение.**

**В случае неисправности устройства или неясностей в данном руководстве, пожалуйста, обращайтесь к вашему дистрибьютору (см. штамп на последней странице) или в компанию Électronique du Mazet по телефону:**

**Тел.: (33) 4 71 65 02 16 - Факс: (33) 4 71 65 06 55**



# Содержание

<b>1</b>	<b>Информация и безопасность</b>	<b>5</b>
1.1	Об этом руководстве	5
1.2	Описание устройства	5
1.2.1	Предполагаемое использование	6
1.2.2	Целевая группа	6
1.2.3	Ожидаемые результаты	6
1.2.4	Противопоказания	6
1.2.5	Побочные эффекты	7
1.2.6	Единицы измерения	8
1.2.7	Принадлежности	8
1.3	Предупреждения	9
1.4	Остаточные риски	11
1.4.1	Остановка устройства во время работы	11
1.4.2	Особый случай использования	11
1.5	Установка устройства	11
1.5.1	Зарядка устройства	11
1.6	Используемые символы	12
1.7	Идентификационная этикетка	13
1.8	Конфиденциальность данных пациентов	14
1.9	Кибербезопасность	14
1.9.1	Передовые практики в области IT-безопасности	14
1.9.2	Техническая информация	15
<b>2</b>	<b>Общие сведения об использовании <b>ELIOS</b></b>	<b>16</b>
2.1	Введение в эксплуатацию устройства	16
2.1.1	Включение питания/запуск	16
2.1.2	Калибровка сенсорного экрана	16
2.1.3	Пароль	16
2.1.4	Главное меню	17
2.1.5	Выключение устройства	17
2.2	Общие настройки	18
2.3	Расширенные настройки	19
2.3.1	Конфигурации акустических отоэмиссий (АОЭ)	19
2.3.2	Конфигурации стимула щелчка	21
2.3.1	Выбор наушников, подключенных к разъему	22
<b>3</b>	<b>Введение и подготовка пациента</b>	<b>24</b>
3.1	PEAr	24
3.1.1	Оборудование	25
3.1.2	Подготовка пациента	26
3.2	ECochG	28
3.2.1	Оборудование	28
3.2.2	Подготовка пациента	29
3.3	VEMP	31
3.3.1	Оборудование	31
3.3.2	Подготовка пациента	32
3.4	ASSR	37
3.4.1	Оборудование	37
3.4.2	Подготовка пациента	39
3.5	DPMS (гидропс)	41
3.5.1	Оборудование	41
3.5.2	Подготовка пациента	42
3.6	Отоэмиссии (Shift-OAE, DPgramme и TEOAE)	44
3.6.1	Shift-OAE (гидропс)	44
3.6.2	DPgramme	44
3.6.3	TEOAE	46
3.6.4	Оборудование	46
3.6.5	Подготовка пациента	46

3.7	Аудиометрия .....	48
3.7.1	Оборудование.....	48
3.7.2	Подготовка пациента .....	49
<b>4</b>	<b>Измерение в амбулаторном режиме.....</b>	<b>50</b>
4.1	Ведение пациентов .....	50
4.1.1	Создание пациента.....	50
4.1.2	Мониторинг пациентов .....	51
4.2	PEAr .....	52
4.2.1	Клинический режим .....	52
4.2.2	Режим скрининга .....	54
4.2.3	Просмотр результатов измерения.....	58
4.2.4	Просмотр результатов сканирования .....	60
4.3	ECochG .....	61
4.3.1	Настройка измерения.....	61
4.3.2	Просмотр измерения.....	63
4.4	VEMP .....	65
4.4.1	Настройка измерения.....	65
4.4.2	Просмотр результатов измерения.....	67
4.5	DPMS .....	70
4.5.1	Настройка измерения.....	70
4.5.2	Просмотр измерения.....	72
4.6	Shift-OAE .....	76
4.6.1	Настройка измерения.....	76
4.6.2	Процесс проведения измерения.....	76
4.6.3	Просмотр измерения.....	81
4.7	Программа .....	83
4.7.1	Настройка измерения.....	83
4.7.2	Режим «Скрининг» .....	85
4.7.3	Просмотр измерения.....	87
4.8	TEOAE .....	89
4.8.1	Настройка измерения.....	89
4.8.2	Режим «Скрининг» .....	92
4.8.3	Просмотр измерения.....	94
4.9	Аудиометрия .....	95
4.9.1	Тональная аудиометрия.....	95
4.9.2	Высокочастотная аудиометрия.....	99
4.9.3	Голосовая аудиометрия .....	100
4.9.4	Просмотр результатов измерения.....	102
<b>5</b>	<b>Общие сведения о программном обеспечении ECHOSOFT.....</b>	<b>103</b>
5.1	Минимальные системные требования .....	103
5.2	Установка .....	103
5.2.1	Установка приложения.....	103
5.2.2	Установка драйверов USB .....	104
5.3	Управление пациентами.....	106
5.3.1	Создание нового пациента .....	106
5.3.2	Импорт пациента.....	106
5.3.3	Удаление пациента .....	108
5.4	Настройка .....	109
5.4.1	База данных .....	109
5.4.2	Медицинское программное обеспечение.....	111
5.4.3	Конфигурации для тональной аудиометрии.....	111
5.4.4	Печать .....	111
5.4.5	Обмен данными.....	112
5.5	Обновление .....	113
5.5.1	Обновление устройства <b>ELIOS</b> .....	115
5.6	Проверка и настройка датчика OAE .....	115
5.6.1	Самотестирование.....	115
5.6.2	Настройка опции проверки .....	115
5.7	Просмотр измерений в <b>ECHOSOFT</b> .....	116
<b>6</b>	<b>Выполнение в ECHOSOFT.....</b>	<b>117</b>

6.1	Модуль вызванных потенциалов (PEAp, ECoChG и VEMP).....	117
6.1.1	Описание окна теста .....	118
6.1.2	Ручной режим.....	118
6.1.3	Автоматический режим .....	119
6.1.4	Режим скрипта.....	120
6.1.5	PEA в режиме скрининга .....	121
6.1.6	Опции .....	123
6.1.7	Проверка импеданса и ход измерения .....	125
6.1.8	Сигнал в реальном времени и подавление.....	125
6.1.9	Управление скоростью сокращения мышц для сVEMP .....	127
6.1.10	Использование результатов .....	128
6.1.11	Управление визуализацией и печатью.....	130
6.1.12	Управление группами измерений .....	131
6.1.13	Маркеры .....	132
6.1.14	Специальные функции для ECoChG.....	133
6.1.15	Специальные функции для сVEMP .....	134
6.1.16	Окно «Скрининг PEA» .....	134
6.2	ASSR.....	136
6.2.1	Проверка импеданса .....	136
6.2.2	Настройки измерения .....	137
6.2.3	Ход измерения.....	138
6.2.4	Описание окон измерения.....	140
6.3	Модуль hydrops (Shift-OAE и DPMS).....	143
6.3.1	Настройка тестов.....	143
6.3.2	Описание окна измерения .....	145
6.3.3	Инструменты расширенного анализа.....	148
6.4	Программа.....	149
6.4.1	Описание окна тестирования .....	149
6.4.2	Описание окна измерения .....	150
6.4.3	Двустороннее отображение .....	151
6.4.4	Инструменты расширенного анализа.....	153
6.5	ТЕОАЕ.....	154
6.5.1	Описание окна теста .....	154
6.5.2	Описание окна измерения .....	156
6.5.3	Двустороннее отображение.....	157
6.6	Аудиометрия .....	158
6.6.1	Тональная аудиометрия.....	158
6.6.2	Голосовая аудиометрия .....	159
6.6.3	Использование микрофона.....	160
6.6.4	Описание окна консультации .....	162
6.6.5	Помощь в расчете маскирования.....	163
6.6.6	Объединение двух измерений.....	165
6.6.7	Использование клавиатуры.....	166
<b>7</b>	<b>Техническое обслуживание и уход .....</b>	<b>167</b>
7.1	Периодические проверки .....	167
7.2	Очистка.....	167
7.2.1	Корпус.....	167
7.2.2	Аксессуары.....	168
7.3	Неисправности.....	168
7.3.1	Возможные неисправности .....	168
7.3.2	Сервисное обслуживание и гарантия .....	169
7.4	Транспортировка и хранение.....	171
7.5	Утилизация.....	171
<b>8</b>	<b>Технические характеристики .....</b>	<b>172</b>
8.1	Общие технические характеристики устройства.....	172
8.1.1	Параметры испытания:.....	173
8.2	Стандарты/сертификаты .....	175
8.2.1	Таблица соответствия требованиям ЭМС .....	175
8.2.1	Декларация ЕС .....	177
8.3	Производитель .....	177

# Глава 1

## Информация и безопасность

### 1.1 Об этом руководстве

Данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию опубликовано для облегчения освоения вашего устройства **ELIOS** с момента его получения, а затем для ввода в эксплуатацию и последующих этапов использования и технического обслуживания.

В случае затруднений с пониманием данного руководства обратитесь к вашему продавцу/дистрибьютору или к производителю Électronique du Mazet.

Этот документ следует хранить в надежном месте, защищенном от воздействия атмосферных явлений, где он не может быть поврежден.

Этот документ гарантирует, что устройства и их документация являются технически актуальными на момент продажи. Однако мы оставляем за собой право вносить изменения в устройство и его документацию без каких-либо обязательств по обновлению настоящих документов.

В случае передачи устройства третьей стороне необходимо сообщить компании Électronique du Mazet контактные данные нового владельца устройства. Новому владельцу необходимо предоставить все документы, аксессуары и упаковку, относящиеся к устройству.

Только персонал, ознакомленный с содержанием настоящего документа, может быть уполномочен использовать устройство. Несоблюдение каких-либо инструкций, содержащихся в настоящем документе, освобождает Électronique du Mazet и ее официальных дистрибьюторов от ответственности за последствия несчастных случаев или ущерба для персонала или третьих лиц (в том числе пациентов).

### 1.2 Описание устройства

**ELIOS** предназначен для скрининга, документирования, мониторинга и диагностики слуховых функций. Он предназначен для отоларингологов, неврологов, аудиологов, педиатров и других медицинских работников, работающих в частных клиниках или больницах. Слух пациента может быть оценен субъективно с помощью аудиометрического теста или объективно, без участия пациента, с помощью вызванных потенциалов или вызванных акустических эмиссий.

Аудиометрия — это поведенческий тест, позволяющий быстро оценить остроту слуха. С помощью акустического стимулятора пациенту передаются звуки, слова или фразы различной интенсивности. Пациент сообщает о своих восприятиях оператору, который в зависимости от используемого теста может определить абсолютный порог восприятия или порог разборчивости.

Термин «*вызванные потенциалы*» обозначает сбор электрофизиологической активности, вызванной акустическими стимулами. Они позволяют диагностировать нейросенсорные и ретрокохлеарные нарушения.

Термин «*провоцированные акустические эмиссии*» обозначает сбор в наружном слуховом проходе звуковой волны, индуцированной акустической стимуляцией. Эти звуки низкой амплитуды отражают правильное функционирование активных механизмов наружных волосковых клеток. Они позволяют диагностировать нейросенсорные нарушения, а также нарушения давления во внутреннем ухе.

**ELIOS** основан на системе измерительных модулей, которые можно приобрести сразу при покупке оборудования или обновить позднее.

### 1.2.1 Предполагаемое использование

**ELIOS** в первую очередь предназначен для ЛОР-врачей, работающих в частных клиниках или больницах. Он может быть оснащен всеми измерительными модулями из нашей линейки отологических диагностических приборов, однако может быть адаптирован и для других медицинских работников. Все тесты (кроме ASSR) могут проводиться непосредственно с сенсорного экрана устройства или с помощью нашего программного обеспечения **ECHOSOFT**, подключив устройство к компьютеру с помощью USB-кабеля. **ELIOS** — единственное из наших устройств, в которое интегрирован метод измерения давления (DPMC и Shift-OAE), эксклюзивный для **ECHODIA**. Этот метод предназначен для скрининга болезни Меньера. Эти два направления измерений требуют глубоких знаний в области отологии и неврологии и в первую очередь предназначены (в их наиболее полной форме) для специалистов в этих двух областях.

С помощью различных акустических стимулов (щелчки, синусоиды, сложные сигналы) и различных методов сбора данных (акустических или электрофизиологических) устройства предназначены для проведения следующих отолгических диагностических процедур:

Вызванный потенциал:	Отоэмиссия:	Аудиометрия:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Вызванные слуховые потенциалы (<b>VEP</b>)</li> <li>- <i>Аудиторные устойчивые реакции (ASSR)</i></li> <li>- Отолитогенные вызванные потенциалы (<b>oVEMP/cVEMP = PEO</b>)</li> <li>- Электрокохлеография (<b>EcochG</b>)</li> <li>- Микрофонные потенциалы улитки (<b>DPMC</b>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Переходные акустические отоэмиссии (<b>TEOAE</b>)</li> <li>- Продукты искажения (<b>DPgramme = DPOAE</b>)</li> <li>- Сдвиг фазы продуктов искажения (<b>Shift-OAE</b>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Тональные (<b>CA</b>)</li> <li>- Костная (<b>CO</b>)</li> <li>- Голосовая (<b>CV</b>)</li> </ul>

### 1.2.2 Целевая группа

**Возраст:** без ограничений (от младенцев до пожилых людей, в зависимости от поставленного диагноза)

**Типы пациентов:** мужчины, женщины, дети, новорожденные

**Консультации:** ЛОР-диагностика и неонатальный скрининг

### 1.2.3 Ожидаемые результаты

Устройства предназначены для проведения отолгической диагностики в соответствии со стандартами ISO 60645:

Семейства	Отологическая диагностика	Стандарты
Аудиометрия:	- Тональная воздушная проводимость ( <b>CA</b> ) - Тональная костная проводимость ( <b>CO</b> )	IEC 60645-1:2017 - Тип 3 Совместимость с ENF
	- Голосовая	IEC 60645-1:2017 - Класс B
Вызванный потенциал:	- Аудиовызванные потенциалы ( <b>ABП</b> )	IEC 60645-3:2020 IEC 60645-7:2009 - Тип 1 и 2
	- <i>Аудиторные устойчивые реакции (ASSR)</i> - Электрокохлеография ( <b>EchoG</b> ) - Микрофонные потенциалы кохлеарного нерва ( <b>DPMC</b> )	IEC 60645-3:2020 IEC 60645-7:2009 — Тип 1
	- Отолитные вызванные потенциалы ( <b>VEMP=PEO</b> )	IEC 60645-3:2020
Отоэмиссии:	- Переходные акустические отоэмиссии ( <b>TEOAE</b> )	IEC 60645-3:2020 IEC 60645-6:2009 - Тип 1 и 2
	- Продукты искажения ( <b>DPgramme</b> )	IEC 60645-6:2009 – Тип 2
	- Сдвиг фазы продуктов искажения ( <b>Shift-OAE</b> )	IEC 60645-6:2009

### 1.2.4 Противопоказания

Мы рекомендуем не проводить диагностику пациентов с поврежденной кожей, открытыми ранами или гиперчувствительностью к звукам, либо принимать меры предосторожности при их диагностике.

Список противопоказаний не является исчерпывающим, и мы рекомендуем пользователю проконсультироваться в случае сомнений.

### 1.2.5 Побочные эффекты

На сегодняшний день побочных эффектов не выявлено.

### 1.2.6 Единицы измерения

Для всех этих устройств единицы измерения выражены в соответствии с единицами Международной системы:

Базовая величина	Единица	
	Название	Символ
Частота	Герц	Гц
Электрическое напряжение	Вольт	В
Уровень звукового давления Воспринимаемая акустическая интенсивность	Аудиометрический децибел ( <i>уровень звукового давления</i> ) Акустический децибел ( <i>Hearing Level</i> )	дБ SPL дБ HL

### 1.2.7 Аксессуары

Это устройство поставляется в стандартной комплектации со следующими аксессуарами:

- Шнур mini-USB 2 м

Устройство соприкасается с пациентом через накладные детали, некоторые из которых могут поставляться компанией Électronique du Mazet. Эти аксессуары могут быть одноразовыми или многоразовыми.

Производитель не несет ответственности за использование аксессуаров, не рекомендованных им.

Список совместимых аксессуаров:

Наименование	Артикул	Производитель
Шлем DD45	301765	Radioear
Наушники DD65	301475	Radioear
Наушники DD450	302427	Radioear
Внутриканальные наушники (вкладыши)	040070	Electronique du Mazet
Костный вибратор B71	040060	Electronique du Mazet
Костный вибратор B81	040137	Electronique du Mazet
Зонд отоэмиссии	040068	Electronique du Mazet
Кабель Trigger eABR	040076	Electronique du Mazet
Предусилитель для электрофизиологии (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Адаптер USB для сети переменного тока (ЕС)	301526	CUI
Сетевой адаптер USB (США)	040048	CUI
Сетевой адаптер USB (Великобритания)	040047	CUI
Электрофизиологический кабель	040058	PlasticsOne
Электрофизиологический кабель с принадлежностями	040056	Electronique du Mazet
Ручка-ответчик для аудиометрии	040084	Electronique du Mazet
Шнур mini-USB 2 м	300618	Lindy
Набор электроакустических трубок	040138	Electronique du Mazet
Акустические трубки	040054	Electronique du Mazet
Затычки ОАЕ T04 tree (100 шт.)	301392	Sanibel
Беруши ОАЕ 3-5 мм (100 шт.)	304265	Sanibel
Беруши ОАЕ 4-7 мм (100 шт.)	304266	Sanibel
Беруши ОАЕ 5-8 мм (100 шт.)	304267	Sanibel
Беруши ОАЕ 07 мм (100 шт.)	304268	Sanibel
Беруши ОАЕ 08 мм (100 шт.)	304269	Sanibel
Беруши ОАЕ 09 мм (100 шт.)	304270	Sanibel
Беруши ОАЕ 10 мм (100 шт.)	304271	Sanibel
Заглушки ОАЕ 11 мм (100 шт.)	304272	Sanibel
Заглушки ОАЕ 12 мм (100 шт.)	304273	Sanibel
Заглушки ОАЕ 13 мм (100 шт.)	304274	Sanibel
Заглушки ОАЕ 14 мм (100 шт.)	304275	Sanibel
Беруши ОАЕ 15 мм (100 шт.)	304276	Sanibel
Адаптер для пробок ОАЕ Sanibel	304450	Electronique du Mazet

Запасные наконечники ОАЕ (2 шт.) + Чистящая нить ОАЕ (2 шт.)	040122 + 040043	Etymotic Electronique du Mazet
Прежелированные электроды 20 x 25 мм (20 шт.)	040112	Spes Medica
Поверхностные электроды F40 (30 шт.)	302062	Skintact
Пенные заглушки ER3-14A 13 мм (50 шт.)	040116	3M
Пенные заглушки ER3-14B 10 мм (50 шт.)	040117	3M
Затычки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм (20 шт.)	040119	Etymotic
Заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм (20 шт.)	040118	Etymotic
Позолоченные электроды ER3-26A 13 мм (20 шт.)	040114	Etymotic
Позолоченные электроды ER3-26B 10 мм (20 шт.)	040115	Etymotic

### 1.3 Предупреждения

В этом руководстве предупреждения и информационные заметки служат для следующих целей:	
	В заметке « <b>Предупреждение</b> » описаны условия или процедуры, которые могут подвергнуть пациента и/или пользователя риску.
	В заметке « <b>Внимание</b> » описаны условия или процедуры, которые могут привести к неисправности оборудования.
	В заметке « <b>Информация</b> » даны указания или сведения, не связанные с риском несчастного случая или неисправности прибора.



**ВНИМАНИЕ:** Только квалифицированные сотрудники (персонал больницы, врач и т.д.) имеют право работы с прибором. Единственный допустимый контакт пациента с прибором — только с помощью вспомогательного оборудования.



**ВНИМАНИЕ:** Прибор следует подключить к компьютеру с помощью сертифицированного медицинского источника питания (двойная изоляция по стандарту ISO 60601-1).



**ВНИМАНИЕ:** Запрещено вносить изменения в прибор. Категорически запрещено открывать корпус прибора.



**ВНИМАНИЕ:** Прибор соответствует действующим стандартам электромагнитной совместимости. В случае обнаружения неполадок из-за помех или других проблем от устройства рядом, обратитесь в компанию Électronique du Mazet или к дистрибьютору, чтобы получить рекомендации по устранению или минимизации потенциальных сбоев в работе.



**ВНИМАНИЕ:** Работа в непосредственной близости (например: на расстоянии 1 м) от ЭМ-ПРИБОРА для терапии короткими волнами или микроволнами может привести к нестабильности выходной мощности СТИМУЛЯТОРА.



**ВНИМАНИЕ:** Эксплуатация прибора вблизи высокочастотного оборудования может привести к ошибкам в записях измерений. Рекомендуется проводить измерения на расстоянии более одного метра от источников высоких частот.



**ВНИМАНИЕ:** Прибор следует эксплуатировать со вспомогательным оборудованием, которое производитель определил как совместимое (см. 1.2.7).



**ВНИМАНИЕ:** Следует исключить доступ пациента к прибору.

Не допускайте контакт пациента с оборудованием.



**ВНИМАНИЕ:** Запрещено размещать компьютер в зоне, доступной для пациента.



**ВНИМАНИЕ:** Обязательно соблюдайте инструкции по техобслуживанию из раздела «Техническое обслуживание и ремонт».



**ВНИМАНИЕ:** Только специалисты компании Électronique du Mazet или ее дистрибьюторы имеют право выполнять замену батарей.



Прибор собирает данные. Практикующий специалист обязан применять и соблюдать Общий регламент Европейского парламента по защите данных 2016/679. При возврате прибора в службу гарантийного обслуживания этот специалист должен удалить данные, чтобы исключить их разглашение.

## 1.4 Остаточные риски

Слишком старые или некачественные насадки могут ухудшить качество контакта с пациентом и вызвать дискомфорт. Обязательно меняйте их регулярно.

Микробы или вирусы могут передаваться от одного пациента другому через насадки. Соблюдайте гигиенические требования, рекомендованные производителем насадки.

В случае попадания воды в устройство оно может выйти из строя. В этом случае отключите устройство от сети и отсоедините кабели. В любом случае избегайте попадания воды в непосредственную близость от устройства.

### 1.4.1 Остановка устройства во время работы

В случае остановки устройства во время обработки

- в автономном режиме: текущее измерение будет остановлено; непрерывное сохранение измеренных данных позволяет избежать потери результатов, полученных до этого момента.

- в режиме подключения к компьютеру: компьютер непрерывно сохраняет данные, измерение может быть сохранено перед закрытием программного обеспечения.

### 1.4.2 Особый случай использования

Особых случаев не зарегистрировано. См. раздел «1.2.4» для противопоказаний.

## 1.5 Установка устройства

Убедитесь, что устройство не повреждено; если у вас есть сомнения относительно целостности устройства и его исправности, обратитесь в компанию Électronique du Mazet или к вашему дистрибьютору.

Если устройство хранилось в холодном месте с риском образования конденсата, перед включением оставьте его на 2 часа при комнатной температуре.

Перед первым использованием рекомендуется очистить устройство и его аксессуары; см. «7. Техническое обслуживание и уход» (Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию. Уход и чистка. Техническое обслуживание и ремонт. Уход и чистка. Техническое обслуживание

### 1.5.1 Зарядка устройства

Устройство поставляется с USB-кабелем. Вы можете заряжать устройство двумя способами: через ПК или от сети (см. 1.2.7). После подключения зарядка начинается автоматически, и в строке заголовка отображается логотип в виде электрической розетки. Этот логотип отображается серым цветом, когда ELIOS заряжается, и зеленым, когда батарея полностью заряжена.

Батарея устройства заряжена перед отправкой, однако рекомендуется зарядить ее перед первым использованием (мы рекомендуем заряжать устройство в течение 12 часов перед первым использованием).

При подключении устройства к компьютеру с помощью USB-кабеля зарядка будет происходить медленнее, чем при использовании сетевого адаптера (см. 1.2.7).



Для обеспечения долговечности батареи рекомендуется выполнять как можно более полные циклы зарядки/разрядки. Заряжайте устройство до максимального уровня и подключайте его к зарядке только тогда, когда уровень заряда батареи достиг критического значения.



Чтобы отключить питание устройства и отсоединить его от сети, необходимо отключить блок питания.

## 1.6 Используемые символы

<b>Передняя панель</b> (отличается в зависимости от устройства)	
	Название устройства (зависит от версии)

<b>Верхняя часть устройства</b>	
	<b>Внимание:</b> Включение/выключение устройства
USB	Порт mini-USB для зарядки устройства или подключения к ПК (обмен данными)

<b>Нижняя часть устройства</b>	
AUX	- Подключение ручки-ответчика в аудиометрии - Подключение EchoDif в электрофизиологии
Audio	- Подключение акустического стимулятора в аудиометрии и электрофизиологии - Подключение датчика ОАЕ в отоэмиссии
	Подключение для наушников

<b>Задняя панель</b>	
	<b>Предупреждение:</b> этот логотип привлекает ваше внимание к конкретному моменту
	<b>Инструкции по эксплуатации:</b> этот логотип информирует вас о том, что для безопасного использования устройства необходимо прочитать инструкции по эксплуатации

	<b>Прикладная часть типа ВF:</b> прикладные части, не поставляемые компанией Electronique du Mazet, находятся в электрическом контакте с пациентом, являются плавающими и не подключены к заземлению.
	<b>Утилизация:</b> данное устройство должно быть утилизировано в соответствующей структуре по сбору и переработке отходов. Обратитесь к производителю.
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Производитель
	Год изготовления
	Страна производства
	Артикул
	Маркировка CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство
	Инструкция по эксплуатации

## 1.7 Идентификационная этикетка

Информация и характеристики указаны на обратной стороне каждого устройства на идентификационной этикетке:



Устройство:	Идентификационная этикетка устройства
<b>ELIOS</b> ECH001KP110-A0	

## 1.8 Конфиденциальность данных пациентов

Устройство собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате устройства в сервисный центр врач должен удалить данные пациентов с устройства, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении **ECHOSOFT** (см. раздел 5.3.2), прежде чем удалять пациентов с устройства (см. раздел 5.3.3.0).

Устройство **ELIOS** предназначено для использования только уполномоченными медицинскими работниками. Чтобы гарантировать конфиденциальность данных пациентов и избежать их разглашения посторонним лицам, при первом запуске устройства необходимо установить пароль. Дополнительную информацию см. в разделе 2.1.3.



**ECHODIA** рекомендует регулярно обновлять пароль вашего устройства. Кроме того, рекомендуется активировать механизм блокировки компьютеров, на которых установлено программное обеспечение **ECHOSOFT**, после короткого периода бездействия.

## 1.9 Кибербезопасность

Устройство и его программное обеспечение **ECHOSOFT** являются компьютеризированными системами, интегрированными в более широкие информационные системы, поэтому для обеспечения безопасности пациентов и пользователей необходимо внедрить определенные правила и передовые практики. Компания **Électronique du Mazet** не предоставляет и не контролирует среду эксплуатации своих продуктов, поэтому врач несет ответственность за соблюдение следующих рекомендаций.

### 1.9.1 Передовые методы обеспечения информационной безопасности

- Обновляйте свое программное обеспечение, включая операционную систему (Windows или MacOS).
- Используйте учетные записи операционной системы для иерархизации доступа.
- Используйте надежные пароли для доступа к учетным записям.
- Блокируйте компьютер, когда он не используется.
- Регулярно делайте резервные копии базы данных **ECHOSOFT** (см. 5.4.1).
- Проверяйте подлинность устанавливаемого программного обеспечения сторонних производителей.
- Используйте антивирус и брандмауэр.

- Поскольку устройство и **ECHOSOFT** не требуют доступа к Интернету, по возможности изолируйте рабочую станцию от сети.
- Регулярно проверяйте на сайте [echodia.fr](http://echodia.fr) наличие обновлений.

## 1.9.2 Техническая информация

- Программное обеспечение **ECHOSOFT** является Java-программой.
- Она имеет собственную среду выполнения Java (JRE+JVM), чтобы не создавать конфликтов с другим программным обеспечением (установлено в той же папке, по умолчанию: *C:\Program Files\Echodia\Echosoft\jre*).
- Настройки программного обеспечения и база данных сохраняются в папке «echosoft» в папке пользователя (например: *C:\Users\romain\echosoft*).
- Программное обеспечение использует порт 32145 локального цикла (localhost / 127.0.0.1), чтобы проверить, что одновременно не запущено несколько экземпляров программного обеспечения.
- Программное обеспечение использует общий драйвер USB (WinUSB) для связи с устройством.

## Глава 2

# Общие сведения об использовании **ELIOS**

## 2.1 Начало работы с устройством

### 2.1.1 Включение/запуск

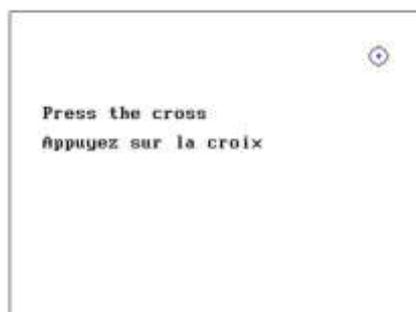
Включение питания устройства может производиться без подключения каких-либо периферийных устройств (датчик ОАЕ, ЕСНО-DIF).

Включите устройство с помощью выключателя, расположенного на верхней панели устройства (если устройство не запускается, убедитесь, что батарея устройства заряжена).

### 2.1.2 Калибровка сенсорного экрана

При первом запуске необходимо выполнить калибровку сенсорного экрана. Появится следующее окно:

Это калибровка экрана в пяти точках. Достаточно удерживать стилус на крестиках в центре каждого из кругов, которые появляются поочередно.



Калибровка важна для удобства использования. Настоятельно рекомендуется выполнять ее, положив устройство на стол и используя стилус.

### 2.1.3 Пароль

После калибровки экрана появляются окна для установки пароля. Если вы решите установить пароль, он будет запрашиваться при каждом запуске устройства. Для этого нажмите «Заблокировать устройство паролем», затем установите пароль, нажав «Изменить пароль». Пароль должен содержать от 1 до 15 символов, и вам будет предложено ввести его дважды, чтобы убедиться в правильности ввода.



Вы можете открыть окно настройки пароля позже в меню «Настройки», затем «Система». В этом окне вы можете изменить пароль, а также включить или отключить блокировку. Если вы забыли пароль, обратитесь в ЕСНОDIA, чтобы получить код для разблокировки.

### 2.1.4 Экран приветствия

После выполнения этого шага появляется главная страница:



На этой странице отображается несколько сведений. Она содержит три основных варианта, доступных при запуске устройства:

- **USB:** позволяет активировать USB-порт устройства для считывания, хранения и анализа на компьютере измерений, выполненных с помощью устройства. Активация USB-порта устройства также необходима для выполнения измерений с компьютера с помощью программного обеспечения **ECHOSOFT**.
- **Измерение:** основной режим, позволяет выполнять и просматривать измерения.
- **Config:** общая настройка различных опций устройства.

На главной странице можно выбрать язык системы. Для этого нужно щелкнуть флаг в левом нижнем углу экрана.

В правом нижнем углу отображается серийный номер вашего устройства.

На всех окнах устройства присутствует строка заголовка. Слева направо расположены:

- заголовок текущего окна
- индикатор зарядки (серый: устройство заряжается; зеленый: устройство заряжено)
- дата и время
- уровень заряда батареи
- кнопка возврата к предыдущему окну (в случае с главным экраном она позволяет выключить устройство).

### 2.1.5 Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, можно нажать кнопку возврата, расположенную в правом верхнем углу главного экрана. После этого появится сообщение с запросом подтверждения выключения:

Также можно нажать кнопку включения питания в верхней части устройства, чтобы открыть этот экран из любого окна навигации.

Режим «энергосбережения»: когда вы не проводите измерения, устройство автоматически выключается через пять минут бездействия.

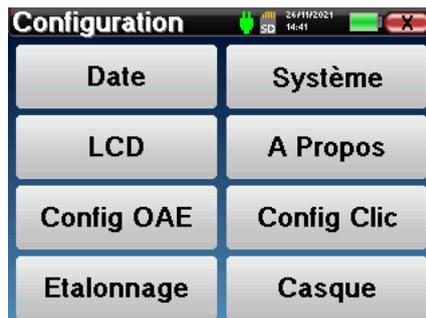


Вы можете принудительно выключить устройство, удерживая в течение 4 секунд кнопку включения, расположенную в верхней части устройства.

## 2.2 Общие настройки

Некоторые параметры общей работы устройства можно настроить. Так, можно настроить время, дату, яркость и ориентацию экрана. Для этого достаточно войти в меню настроек с главного экрана.

Дата и время настраиваются в окне «Дата и время».



Переход на летнее/зимнее время не происходит автоматически.

Меню «LCD» позволяет настроить яркость экрана с помощью регулируемого датчика. Кнопка «Поворот» позволяет поворачивать дисплей на 180°. Это может быть полезно в зависимости от места и положения, в котором используется устройство. Также можно выполнить повторную калибровку сенсорного экрана.



После определенного периода использования (несколько месяцев) сенсорный экран может начать работать с погрешностью (например, нажатие кнопок становится менее точным). В этом случае рекомендуется выполнить повторную калибровку экрана.

Меню «Система» содержит информацию о версиях аппаратного и программного обеспечения устройства, а также о количестве свободного места в памяти устройства **ELIOS**.

Кнопка «Восстановить заводские настройки» позволяет сбросить настройки измерений до значений по умолчанию.

Если вы решите установить блокировку с помощью пароля, он будет запрашиваться при каждом запуске устройства (см. 2.1.3).

Кнопка «Настройки» позволяет перейти в меню активации оптимизированных режимов запуска для операторов, которые (в основном) используют устройство, подключенное к компьютеру (**ECHOSOFT**). Настройки позволяют запускать устройство непосредственно в режиме «USB» и запускать его автоматически, как только будет распознано подключение к компьютеру.



Меню «**О программе**» содержит контактные данные компании **Électronique du Mazet**.



Меню «**Калибровка**» позволяет просматривать значения акустической калибровки, установленные на вашем устройстве.

Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	2021/11/26
Echo-OAE	2021/11/26
DD450	-
HDA280	-
Radioear B71	2021/11/26
HD206	-
DD65	-
TDH39	-
DD45	-
EchoPulse	-

Stimulateur connecté : Non connecté **Charger**



Не изменяйте эти значения, только **ECHODIA** или ваш дилер имеют право проводить эту калибровку.



Для обеспечения качества измерений калибровка устройства **ELIOS** должна проводиться один раз в год. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы запланировать эту калибровку.



Для изменения некоторых из этих параметров требуется пароль. Это серийный номер вашего устройства, указанный на его задней панели в строке S/N. Этот номер также отображается в правом нижнем углу стартовой страницы.

## 2.3 Расширенные настройки

### 2.3.1 Настройки акустических отоэмиссий (АОЭ)

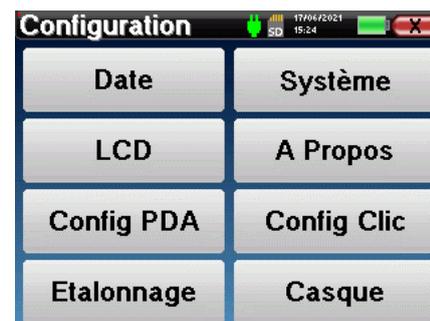
Существуют различные протоколы сбора и изучения акустических отоэмиссий. Если вы привыкли использовать определенный протокол, устройство **ELIOS** позволяет вам задать свои собственные настройки.



Неправильная настройка может сделать последующие измерения непригодными для использования и нерелевантными.

В главном меню устройства нажмите «**Config**» (Настройки). Откроется окно настройки параметров. Нажмите «**Config PDA**» (Настройки АОЭ), чтобы перейти к расширенным настройкам акустических отоэмиссий.

Для изменения настроек по умолчанию потребуется ввести пароль. Пароль состоит из 8 цифр, которые составляют серийный номер устройства. Серийный номер можно найти на этикетке на задней панели устройства или в правом нижнем углу главной страницы.





Если у вас есть сомнения по поводу настроенных параметров, нажмите «Reset data», чтобы вернуть отображаемые параметры к заводским настройкам.



**Config DP-gramme (Настройки DP-граммы):** доступ к настройкам, относящимся к тесту *DP-граммы*.

**Config TEOAE:** доступ к настройкам, относящимся к тесту *TEOAE*.

**Защищенный доступ к настройкам:** когда флажок установлен, доступ к настройкам (*DP-грамма* и *TEOAE*) непосредственно со страницы тестов блокируется, а также все параметры в режиме «Скрининг».

**Config fréq du DP (Настройка частоты DP):** позволяет настроить разницу частот между двумя стимулирующими сигналами F1 и F2 для измерений *Shift-OAE* и *DPgramme*. Установленное значение представляет собой соотношение между F1 и F2 (по умолчанию 1,2):

$$F1(Hz) = \frac{F2(Hz)}{X}$$

**Флажки «2\* F1 - F2» и «2\* F2 - F1»:** позволяют выбрать, какой продукт искажения будет изучаться на кривых *Shift-OAE* и *DPgramme*



Эти два параметра действительны для измерений *Shift-OAE* и *DPgramme*.

### 2.3.1.1 Конфигурация DP-граммы



Если вы не знакомы с настройками и тем, как их изменение может повлиять на результаты теста, не пытайтесь их изменять. Неправильные настройки могут сделать последующие измерения непригодными для использования и нерелевантными.

В окне настройки *DPgramme* можно изменить параметры теста (тестируемые частоты и разницу между интенсивностями L1 и L2) и настраиваемые критерии валидации. Изменения в протоколах должны вноситься только квалифицированным персоналом.



Частоты	Список частот, которые будут сканироваться (от самой высокой к самой низкой) 1 кГц не рекомендуется для скрининга из-за его чувствительности к шуму.
Мощность: L1= L2 +	Разница в интенсивности между L1 и L2 в дБ SPL (L1 ≥ L2)
Мощность L2 (сканирование)	Интенсивность L2 в дБ SPL в режиме «Скрининг», если активирована функция «Защищенный доступ к настройкам». Оба условия должны быть выполнены, в противном случае интенсивность настраивается непосредственно в окне тестирования.
Максимальная продолжительность	Максимальная продолжительность теста для каждой частоты в режиме «Скрининг» в случае отсутствия ответа.

Мин. SNR	Минимальное значение (в дБ), при котором уровень сигнала должен превышать уровень шума, чтобы продукт искажения (DP) считался присутствующим (обнаруженным) на каждой частоте.
Минимальный уровень DP	Минимальное значение (в дБ) сигнала (DP), при котором он считается присутствующим (обнаруженным) на каждой частоте.
N Freqs. для PASS	Минимальное количество частот с присутствующим (обнаруженным) DP, необходимое для определения «PASS» в режиме «Скрининг».



Если у вас есть сомнения по поводу настроенных параметров, нажмите «Reset data» (Сбросить данные), чтобы вернуть заводские настройки, и «Valider» (Подтвердить).

### 2.3.1.2 Конфигурация ТЕОАЕ



Если вы не знакомы с параметрами и тем, как их изменение может повлиять на результаты теста, не пытайтесь их изменять. Неправильная настройка может сделать последующие измерения непригодными для использования и нерелевантными.

В окне настройки ТЕОАЕ можно изменить критерии проверки для режима «Скрининг». Существует два способа проверки наличия ОАЭ:

- валидация по количеству частот, обнаруженных для данного значения отношения сигнал/шум;
- валидация путем статистического анализа.

Во втором случае обнаружение основано на корреляции между двумя буферами, стабильности ответа и наличия сигнала ЕОА. Таким образом, настройки минимального значения SNR и количества частот для проверки отключены. Изменения в протоколах должны вноситься только квалифицированным персоналом.



Статистическое обнаружение	Активирует статистическое обнаружение (метод, совместимый с предыдущими версиями).
Минимальное SNR	Минимальное значение (в дБ), при котором уровень сигнала должен превышать уровень шума, чтобы ОЕА считались присутствующими (обнаруженными) на каждой частоте.
N частот для PASS	Минимальное количество частот с присутствующими (обнаруженными) ОЕА, необходимое для определения «PASS» в режиме сканирования.
Макс. продолжительность	Максимальная продолжительность теста для каждой частоты в режиме «Скрининг» в случае отсутствия ответа.
Мощность (скрининг)	Интенсивность в дБ в режиме «Скрининг», если активирована функция «Защищенный доступ к настройкам». Оба условия должны быть выполнены, в противном случае интенсивность настраивается непосредственно в окне теста.



По акустическим и физиологическим причинам надежность частотного теста ТЕОАЕ находится в диапазоне от 2 кГц до 4 кГц, критерии валидации с минимальным количеством частот более 3 могут сделать тест медленным и подверженным ложным отрицательным результатам.



Если у вас есть сомнения по поводу настроенной конфигурации, нажмите «Сбросить данные», чтобы вернуть параметры к заводским настройкам, и «Подтвердить».

### 2.3.2 Настройки стимула щелчка

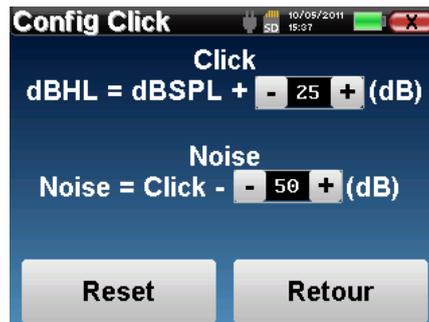
Вы можете настроить параметры мощности щелчков (эта настройка применима к измерениям PEAp, ECochG и VEMP).



В главном меню устройства нажмите «Config» (Настройка). Откроется окно настройки параметров. Нажмите «Config Clic» (Настройка щелчков), чтобы перейти к расширенным настройкам щелчков.



Если у вас есть сомнения по поводу настроенных параметров, нажмите «Сброс», чтобы вернуться к заводским настройкам.



- «Click»: позволяет настроить разницу между физической мощностью щелчков (dB SPL) и воспринимаемой интенсивностью (dB HL) (по умолчанию 25). Настроенный коэффициент соответствует:

$$\text{Излучаемая мощность (дБ HL)} = \text{Установленная мощность (дБ SPL)} + X \text{ (дБ SPL)}$$

- «Noise»: позволяет настроить разницу между мощностью щелчков и мощностью белого шума/маскирующего шума (по умолчанию 50). Настроенный коэффициент соответствует:

$$\text{Мощность шума (дБ)} = \text{Мощность щелчка (дБ SPL)} - X \text{ (дБ SPL)}$$

### 2.3.1 Выбор наушников, подключенных к разъему

В большинстве случаев устройство поставляется с одной парой наушников, которые правильно настроены на заводе. Однако у вас есть возможность изменить тип наушников, которые будут распознаваться при подключении к разъему. Если у вас есть несколько **пар наушников с разъемом**, которые были откалиброваны для вашего устройства, вам необходимо будет воспользоваться этим меню, чтобы переключаться между ними.



Никогда не подключайте наушники, которые не были откалиброваны для вашего устройства!



Чрезвычайно важно выбрать правильную модель наушников, чтобы обеспечить правильную калибровку при использовании.



Стимуляторы, подключенные к входу «Аудио», автоматически распознаются устройством.

В главном меню устройства нажмите «Config». Откроется окно настройки параметров. Нажмите «Casque» (Наушники), чтобы выбрать наушники, которые будут распознаваться при подключении к разъему. Выберите модель наушников, которые вы будете использовать, и нажмите «Sauver» (Сохранить).





## Глава 3

# Введение и подготовка пациента

### 3.1 РЕАр

**РЕАр:** ранние вызванные слуховые потенциалы

Ранние вызванные слуховые потенциалы, также называемые вызванными слуховыми потенциалами ствола мозга, широко используются как в неврологических исследованиях, так и в отоларингологии. Являясь неинвазивной электрофизиологической техникой, основанной на принципе электроэнцефалографии (ЭЭГ), **РЕАр** предоставляют объективную и воспроизводимую информацию о функции слуха от улитки до ствола мозга.

Они позволяют выявить электрическую активность периферических слуховых путей после применения акустической стимуляции (чаще всего щелчка) в общей активности ЭЭГ. Таким образом, **РЕАр** используют технику усреднения для выявления специфических электрофизиологических слуховых реакций (улучшение соотношения сигнал/шум).

**РЕАр** широко используются для исследования нервной проводимости в слуховых путях: в этом случае речь идет о **РЕАр** с задержкой. Акустическая стимуляция подается с фиксированной интенсивностью (например, 80 дБ HL), чтобы выявить любые нарушения в работе этих слуховых путей: невриноме слухового нерва, демиелинизирующие патологии (рассеянный склероз, лейкоцистрофия...), все поражения задней части улитки и слуховые невропатии.

Кроме того, путем применения акустических стимулов с уменьшающейся интенсивностью, **РЕАр** позволяют объективировать порог слуха для каждого уха (пороговые **РЕАр**). **РЕАр** предоставляют информацию о наличии или отсутствии патологии улитки (перцептивная глухота с повышением слуховых порогов), а также о наличии или отсутствии определенных патологий среднего уха (смещение кривых).

Типичные кривые **РЕАр** состоят из нескольких волн, пронумерованных от I до V. В рамках **РЕАр** латентности (неврологическое скрининг) волны I, III и V должны быть четко идентифицированы в нормальном контексте, с вариативностью присутствия волн II и IV. Эти волны должны появляться в диапазоне нормы. Любое удлинение этого времени задержки для волн дает основания подозревать нарушение проводимости и предполагает необходимость дополнительного обследования.

Обычно считается — и для ясности и простоты — что волна I генерируется дистальным участком слухового нерва, волна II — проксимальным участком, волна III — кохлеарным ядром, а волна V — нижним бугорком, контралатеральным по отношению к стимуляции.

В рамках исследования слуховых порогов анализ **РЕАр** сосредоточен на изменении волны V в процессе снижения интенсивности. Интенсивность, при которой «исчезает» волна V, ассоциируется с интенсивностью слухового порога для рассматриваемого уха.

Таким образом, **РЕАр** позволяют объективно и неинвазивно оценить слуховую функцию и ее нервные пути у новорожденных, детей, взрослых, как в бодрствующем состоянии, так и под наркозом/седативным воздействием или в состоянии спонтанного сна (без каких-либо изменений).

## 3.1.1 Оборудование

Для проведения измерения PEAR вам потребуется следующее оборудование:

Элементы, общие для различных конфигураций			
	Корпус <b>ELIOS</b>		Корпус <b>ECHO-DIF</b>
	Электрофизиологический кабель		4 поверхностных электрода

Измерение выполнено с помощью внутриканальных наушников с акустическими трубками (вставки+ -tube)

	Внутриканальные наушники (вкладыши) (вкладыши)		
	Акустические трубки для поролоновых вкладышей		2 вкладыша из пеноматериала ER3-14A 13 мм или 2 вкладыша ER3-14B 10 мм или 2 затычки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм или 2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм
	Акустические трубки для заглушек OAE		2 заглушки OAE T04 tree или 2 заглушки OAE Txx (xx = размер в мм)

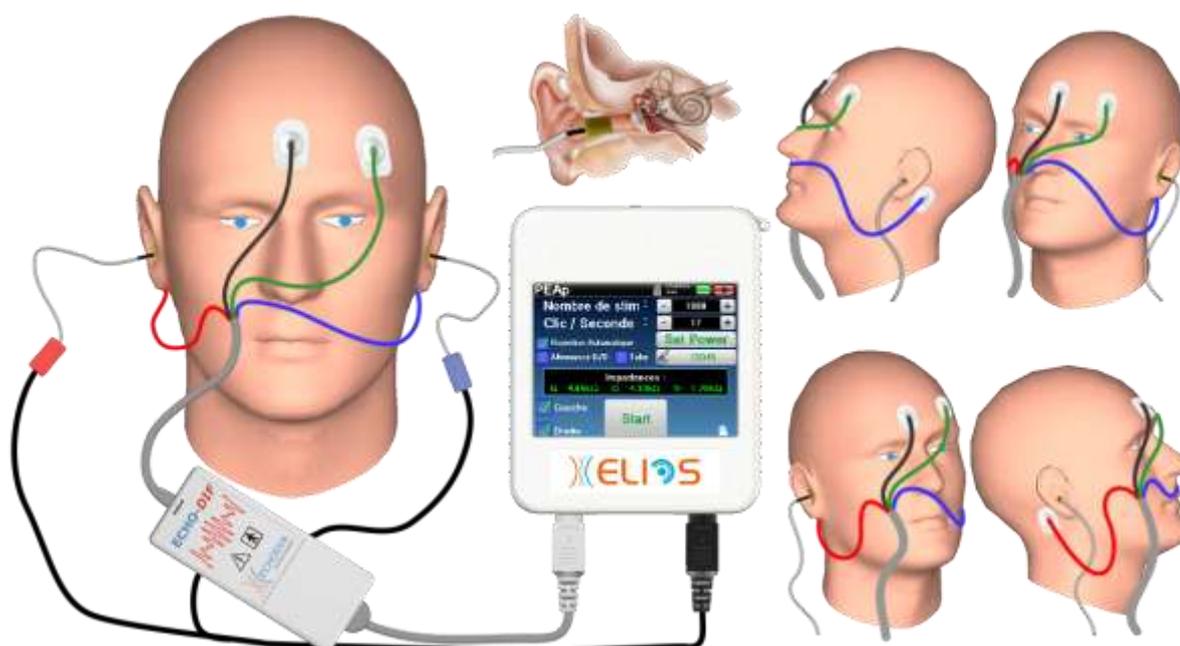
Измерение выполнено с помощью внутриушных наушников (вкладышей) (старая модель)

	Наушники внутриканальные (вкладыши)		2 Пенные вкладыши ER3-14A 13 мм или 2 пенопластовые вкладыши ER3-14B 10 мм или 2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм или
---	-------------------------------------	---	---

		2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм
--	--	---

Измерение выполнено с использованием наушников DD45	
	Наушники DD45

### 3.1.2 Подготовка пациента



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться уполномоченным лицом.



Эти инструкции необходимо адаптировать в зависимости от тестируемого уха (ушей). В любом случае **красный** цвет соответствует **правому** уху, а **синий** — **левому**.

- Подключите **красный** зажим к **красному** электрофизиологическому кабелю, а **синий** зажим — к **синему** электрофизиологическому кабелю.
- Подключите электрофизиологический кабель к корпусу **ECHO-DIF**, соблюдая полярность. Затем подключите мини-DIN-разъем **ECHO-DIF** к разъему **AUX**.
- Для измерений с использованием **внутриканальных наушников** поместите заглушку (см. таблицу в предыдущем разделе) на каждый из акустических стимуляторов. Затем подключите мини-DIN-разъем наушников к разъему «**Audio**» на корпусе **ELIOS**.

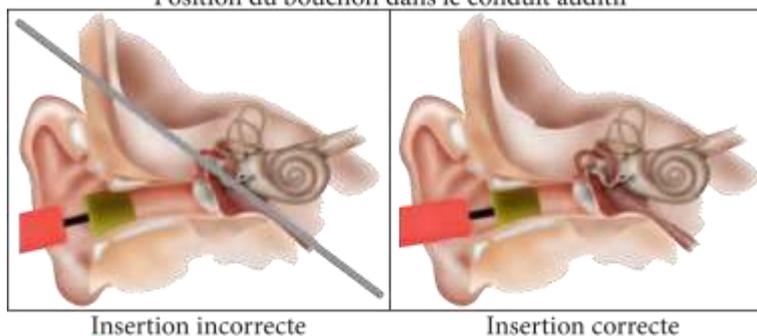


Если у вас есть «Педиатрический набор», вы можете использовать акустические трубки с заглушкой ОАЕ, подключенной к внутриушным наушникам вместо заглушек (необходимо активировать опцию «**трубка**» в программном обеспечении).



- Для измерений, выполняемых с помощью **наушников DD45**, подключите разъем наушников к гнезду **ELIOS** с значком наушников.
- Очистите поверхность кожи, на которую будут наклеены электроды, с помощью абразивного геля. Это позволяет уменьшить сопротивление кожи. В зависимости от используемой пасты может потребоваться удаление отложений с помощью чистящего средства (типа спирта).
- Приклейте электрод (**минус**) посередине лба, чуть ниже линии роста волос. Расположение другого электрода (**пациентский эталон**) не так строго регламентировано. Его можно разместить на **лбу, виске или подбородке**.
- Электроды **V+** и **V+** должны быть приклеены за ушами (на сосцевидном отростке).
- Подключите электрод, расположенный посередине лба (**минус**), с помощью **черного** зажима, а электрод «**Пациент**» — с помощью **зеленого** зажима. **Красный** зажим должен быть подключен к электроду, расположенному за **правым** ухом, а **синий** зажим — к электроду, расположенному за **левым** ухом. Переключение **левого/правого** каналов сбора данных происходит автоматически.
- Раскатайте между пальцами поролоновый заглушку, расположенную на **красном** стимуляторе, а затем вставьте ее в слуховой проход **правого** уха. Вставьте заглушку **синего** акустического стимулятора в **левое** ухо. Переключение **левого/правого** каналов стимуляции происходит автоматически.

Position du bouchon dans le conduit auditif



Пациент должен находиться в удобном положении, чтобы избежать чрезмерного напряжения мышц.

## 3.2 ECochG

### ECochG: электрокохлеография

К аудиторным вызванным потенциалам с короткой латентностью относятся ранние аудиторные вызванные потенциалы (PEAp) и кохлеарные потенциалы или электрокохлеография (ECochG). Исторически ECochG проводилась под анестезией с помощью инвазивного трансстимпанального электрода, размещенного на промоториуме. Благодаря своему опыту в области электрофизиологических измерений, компания ECHODIA разработала технику, которую можно использовать в повседневной практике без анестезии и неинвазивным способом, с помощью наушника, покрытого тонкой золотой пленкой, который аккуратно вставляется в наружный слуховой проход.

Кохлеарные потенциалы включают кохлеарный микрофонный потенциал (КМП), суммарный потенциал (СП) и общий потенциал действия слухового нерва или составной потенциал действия (СПД).

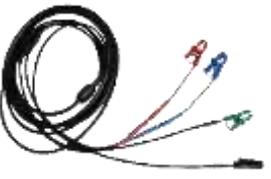
КМП, очень характерный своим синусоидальным видом, отражает сокращение наружных волосковых клеток при акустической стимуляции. Его легко идентифицировать с помощью щелчков постоянной полярности (щелчков разрежения или сжатия). Долгое время игнорируемый электрофизиологами и ошибочно считавшийся артефактом, РМС был удален из графиков из-за злоупотребления чередованием полярности щелчков.

СПД состоит из двух очень широких отрицательных компонентов N1 с временем пика около 1,5 мс и компонента N2. Компонент N1 СПД соответствует волне I, зарегистрированной в PEAп. N1 генерируется дистальным участком слухового нерва. PS, в свою очередь, не чувствителен к полярности стимуляции. Он достаточно характерен, поскольку представляет собой отрицательное отклонение в виде лестницы, основанное на компоненте N1 PAC. PS — это сложный многокомпонентный электрический сигнал, природа генераторов которого еще не установлена однозначно.

В дополнение к PEAп, ECochG может использоваться для выявления волны I, которую трудно идентифицировать на графиках PEAп, поиска слуховых порогов, поиска остаточной кохлеарной активности (например, в рамках обследования кохлеарного имплантата), оценки функции улитки в рамках аудиторных невропатий (присутствие PMG, плоские PEAп), интраоперационного мониторинга при хирургическом лечении невриномы слухового нерва. Одним из распространенных показаний для ECochG является оценка соотношения PS/PAC, которое увеличивается при патологиях, связанных с эндолимфатическим гидропсом.

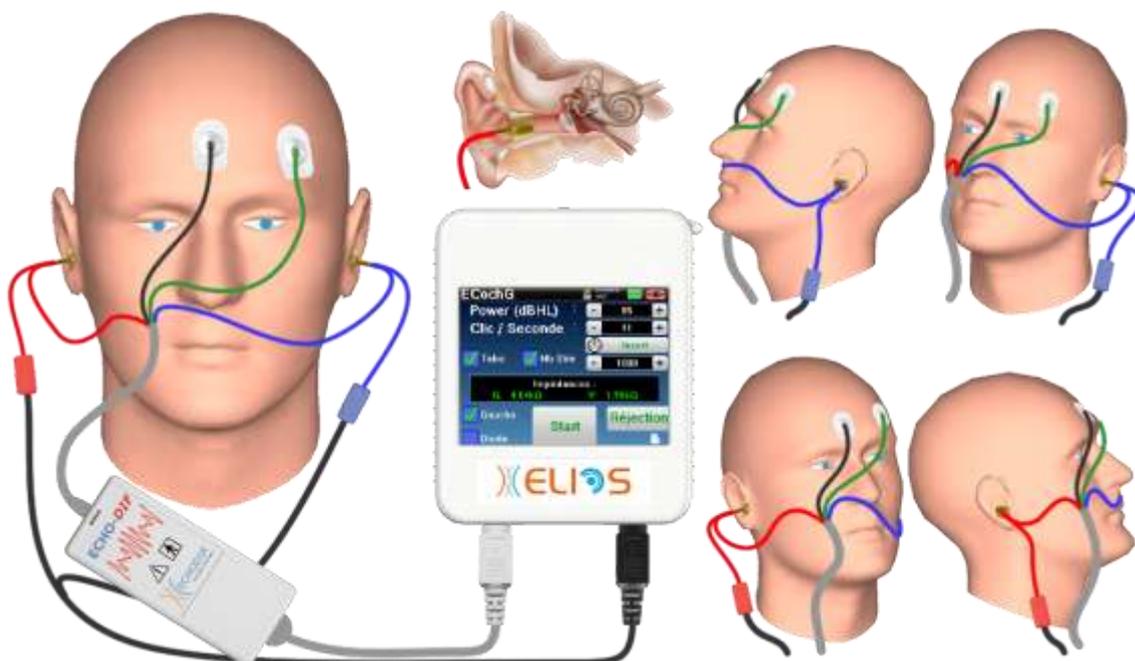
### 3.2.1 Оборудование

Для проведения измерения ECochG вам понадобится следующее оборудование:

	Корпус <b>ELIOS</b>		Блок ECHO-DIF
	Электрофизиологический кабель с аксессуарами		Внутриушные наушники (вкладыши)
	2 электроакустические трубки		2 Поверхностные электроды

	2 позолоченных электрода ER3-26A 13 мм или 2 позолоченных электрода ER3-26B 10 мм
---	---

### 3.2.2 Подготовка пациента к процедуре « »



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться уполномоченным лицом.



Эти инструкции необходимо адаптировать в зависимости от тестируемого уха (ушей), в любом случае **красный** цвет соответствует **правому** уху, а **синий** — **левому**.

- Отсоедините **красный** зажим от электрофизиологического кабеля и подключите электроакустическую трубку и ее соединительную трубку к **красному** акустическому стимулятору.

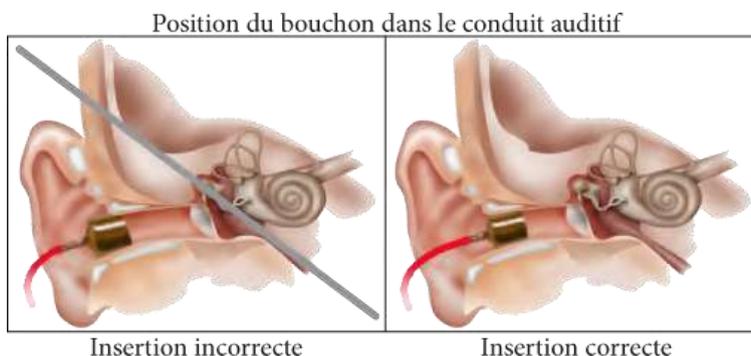


- Вставьте золотую электрод в электроакустический инструмент.



- Сделайте то же самое для наушника и **синего** электрофизиологического кабеля.
- Подключите электрофизиологический кабель к блоку ECHO-DIF, соблюдая полярность.
- Подключите мини-DIN-разъем акустического стимулятора к разъему «Audio» блока ELIOS. Затем подключите мини-DIN-разъем ECHO-DIF к разъему AUX.
- Очистите поверхность кожи, на которую будут наклеены электроды, с помощью абразивного геля. Это позволит уменьшить сопротивление кожи. В зависимости от используемой пасты может потребоваться удалить остатки с помощью чистящего средства (например, спирта).

- Приклейте электрод (**минус**) посередине лба, чуть ниже линии роста волос. Расположение другого электрода (**электрод «пациент»**) гораздо менее строгое. Его можно разместить на **лбу, виске или подбородке**.
- Соедините электрод, расположенный посередине лба (**минус**), с **черным** зажимом, а **электрод «пациент»** — с **зеленым** зажимом.
- Скатайте золотые электроды между пальцами, а затем вставьте их в слуховые проходы тестируемых ушей. После вставки наушников нанесите каплю физиологического раствора (для улучшения электропроводности).



Убедитесь, что вы не нанесли слишком много физиологического раствора, чтобы не заполнить слуховой проход пациента.



Пациент должен находиться в удобном положении, чтобы избежать чрезмерного напряжения мышц.

### 3.3 ВЕМР

Отолитогенные вызванные потенциалы (**ОВП**) или миогенные вызванные вестибулярные потенциалы (**МВВП**) представляют собой саккуло-коллоидные рефлексы, регистрируемые в ответ на акустическую стимуляцию. Они изучают саккуло-спинальный путь: саккулус, нижний вестибулярный нерв до гомолатеральной грудино-ключично-сосцевидной мышцы (SCM) через шейный отдел спинного мозга. **РЕО** или **ВЕМР** (английский термин) недавно стали использоваться в наборе клинических тестов для исследования кохлеовестибулярного аппарата и дополняют такие тесты, как аудиограмма и вызванные слуховые потенциалы (**РЕАр**), помогая в диагностике.

Звуковые стимулы высокой интенсивности (90–100 дБ) активируют первичные вестибулярные нейроны, иннервирующие саккулус, и вторичные вестибулярные нейроны нижних и боковых вестибулярных ядер. На практике короткие звуковые щелчки (100 мкс) или короткие тональные импульсы (Tone-Burst) интенсивностью 90–100 дБ подаются односторонне с помощью акустического стимулятора с частотой 1 кГц или 500 Гц (Tone-Burst). ПЭО регистрируются на уровне двух мышц SCM с помощью поверхностных электродов, размещенных на верхней трети этих двух мышц. Во время регистрации пациенты находятся в положении лежа на спине и поднимают голову, чтобы мышцы SCM сокращались. Иногда полезно повернуть голову в сторону, противоположную стимуляции, чтобы усилить сокращение мышц. Это необходимое условие, поскольку амплитуда вызванных потенциалов коррелирует с амплитудой сокращения мышц SCM. Затем **РЕО** усиливаются, фильтруются и усредняются до 500 стимуляций. Поскольку саккулус иннервируется нижним вестибулярным нервом, как и задний CSC, результаты дополняют результаты, полученные с помощью калорийных тестов, которые, тестируя наружный канал, оценивают функцию верхнего вестибулярного нерва. Таким образом, этот тест позволяет оценить функционирование саккулярных рецепторов и саккуло-спинальных путей.

#### 3.3.1 Оборудование

Для проведения измерения **РЕО (сVEMP и oVEMP)** вам потребуется следующее оборудование:

Элементы, общие для различных конфигураций			
	Корпус <b>ELIOS</b>		Блок <b>ECHO-DIF</b>
	Электрофизиологический кабель		4 поверхностных электрода
Измерение выполнено с помощью внутриканальных наушников с акустическими трубками (вставки+ -tube)			
	Внутриканальные наушники (вкладыши) (вкладыши)		
	Акустические трубки для поролоновых вкладышей		2 вкладыша из пеноматериала ER3-14A 13 мм или 2 вкладыша ER3-14B 10 мм или

			2 затычки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм или 2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм
--	--	--	--

Измерение проведено с использованием внутриканальных наушников (вкладышей) (старая модель)			
	Наушники внутриканальные (вкладыши)		2 Пенные заглушки ER3-14A 13 мм или 2 вкладыша из пеноматериала ER3-14B 10 мм или 2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм или 2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм

Измерение проведено с использованием наушников DD45	
	Наушники DD45

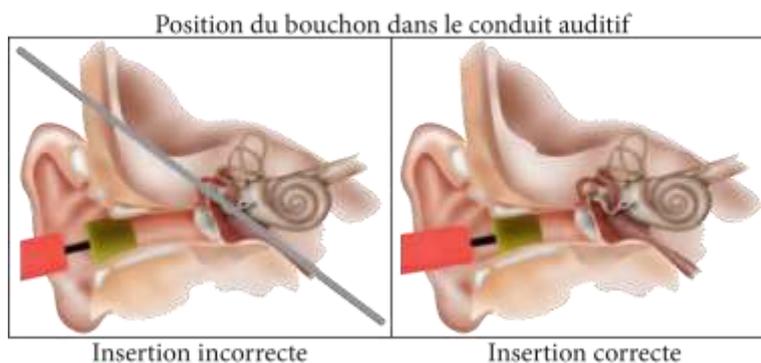
### 3.3.2 Подготовка пациента к использованию наушников

	С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться уполномоченным лицом.
	Эти инструкции необходимо адаптировать в зависимости от тестируемого уха (ушей). В любом случае <b>красный</b> цвет соответствует <b>правому</b> уху, а <b>синий</b> — <b>левому</b> .

- Подключите **красный** зажим к **красному** электрофизиологическому кабелю, а **синий** зажим — к **синему** электрофизиологическому кабелю.
- Подключите электрофизиологический кабель к блоку **ECHO-DIF**, соблюдая полярность. Затем подключите разъем Mini-DIN **ECHO-DIF** к разъему **AUX**.
- Для измерений с помощью **внутриушных наушников** поместите заглушку (см. таблицу в предыдущем разделе) на каждый из акустических стимуляторов. Затем подключите разъем Mini-DIN наушников к разъему «**Audio**» блока **ELIOS**.

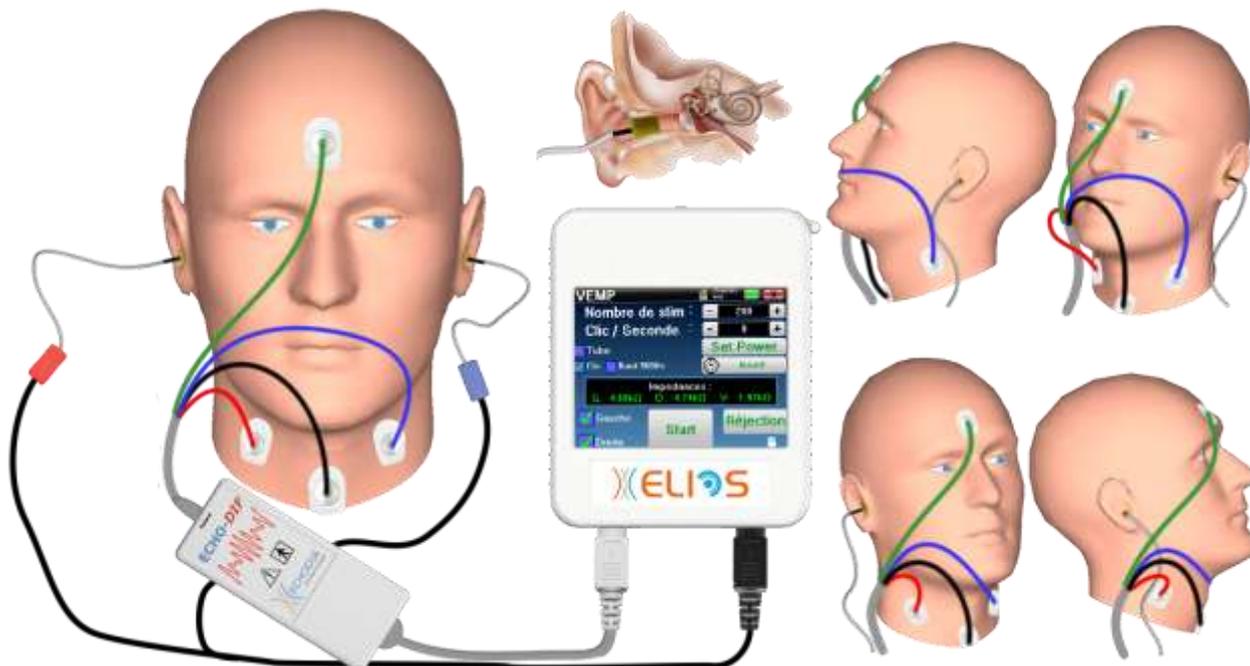


Скатайте между пальцами поролоновую заглушку, расположенную на **красном** стимуляторе, и вставьте ее в слуховой проход **правого** уха. Вставьте заглушку **синего** акустического стимулятора в **левое** ухо. Переключение каналов стимуляции «лево/право» происходит автоматически.



- Для измерений с помощью **наушников DD45** подключите разъем наушников к гнезду корпуса **ELIOS** с значком наушников.
- Очистите поверхность кожи, на которую будут наклеены электроды, с помощью абразивного геля. Это позволяет уменьшить сопротивление кожи. В зависимости от используемой пасты может потребоваться удаление остатков с помощью чистящего средства.

## 3.3.2.1 cVEMP



- Приклейте электрод **«Пациент»** к середине лба, чуть ниже линии роста волос. Другой электрод (**«Минус»**) размещается на верхней части **грудины**.
- Электроды **V+** и **V-** должны быть приклеены к грудино-ключично-сосцевидной мышце.



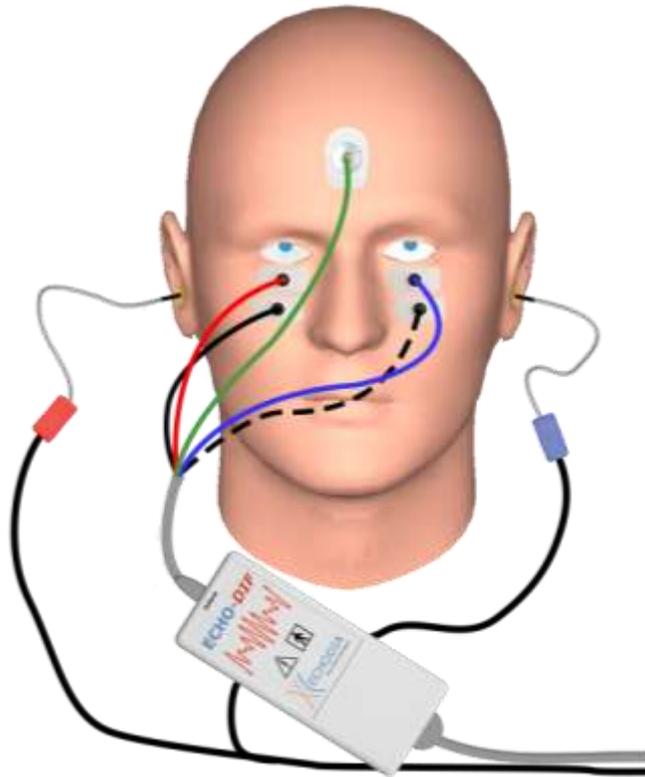
Для облегчения измерения при тестировании обеих ушей мы рекомендуем обследовать одно ухо за раз, так как из-за положения, которое необходимо принимать для измерения, электрода и зажима на противоположной стороне могут мешать.

- Подключите **электрод «Пациент» (Patient)**, расположенный посередине лба, с помощью **зеленого** зажима, а электрод **«Минус» (Minus)** — с помощью **черного** зажима. **Красный** зажим должен быть подключен к электроду, расположенному на **правом** грудино-ключично-сосцевидном мышце, а **синий** зажим — к электроду, расположенному на **левом** грудино-ключично-сосцевидном мышце. Переключение каналов сбора данных **«лево/право»** происходит автоматически.

**Положение**

При **cVEMP** положение пациента очень важно, поскольку оно напрямую влияет на качество измерения. Для оптимального сбора данных грудино-ключично-сосцевидная мышца должна быть достаточно сокращена. Лучший способ добиться этого — уложить пациента и попросить его держать голову слегка приподнятой в направлении, противоположном стимуляции.

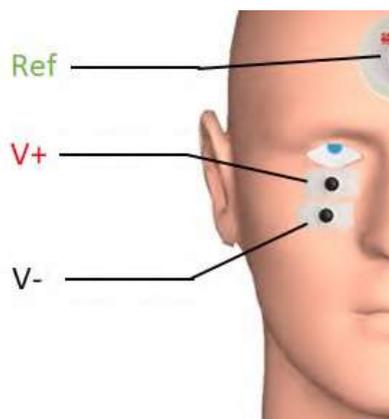
## 3.3.2.2 oVEMP



- Приклейте электрод (**электрод «пациент»**) посередине лба, чуть ниже линии роста волос. Приклейте два электрода, ровно выровняв их под глазами.
- Электрод V+ будет ближе к глазу, а электрод «минус» — чуть ниже.



Если вы хотите провести измерения с обеих сторон, переключение между V+ и V- происходит автоматически, однако вам необходимо помнить о необходимости поменять местами электроды **Minus**.



- Подключите электрод, расположенный посередине лба (**электрод «пациент»**), с помощью **зеленого** зажима, а **отрицательный электрод** — с помощью **черного** зажима. **Красный** зажим должен быть подключен к электроду, расположенному под **правым** глазом, а **синий** зажим — к электроду, расположенному под **левым** глазом.

**Положение**

В рамках **PEO-o** (или **oVEMP**) положение пациента очень важно, поскольку оно напрямую влияет на качество измерения. Для оптимального сбора данных пациент должен сидеть, голова должна быть перпендикулярна туловищу, а взгляд должен быть направлен вверх под углом примерно  $45^\circ$ .

## 3.4 ASSR

### ASSR: Auditory Steady-State Responses

Auditory Steady-State Responses (**ASSR**) — это электрофизиологическое измерение, используемое для определения степени потери слуха с частотной специфичностью.

Звуковые стимулы (500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц) подаются с достаточно большим интервалом между частотами модуляции, чтобы их физиологические реакции не мешали друг другу. Частота подачи (или частота модуляции) стимулирующего сигнала анализируется на электроэнцефалограмме (ЭЭГ) для определения слухового порога соответствующего стимула (LINS & Picton, 1995; Lins et al., 1996).

Наличие ответа определяется с помощью статистических тестов, которые анализируют согласованность сигнала (амплитуда и фаза) между различными образцами, собранными в ходе измерения. Эти тесты дают объективные ответы с заранее известным уровнем ложных срабатываний. Поэтому их обычно называют методами «объективного обнаружения ответа» (ORD) (Melges et al., 2009).

Объективный характер и возможность исследования порога слышимости для каждой частоты указывают на то, что **ASSR** является важным инструментом для аудиологической оценки, в основном для несотрудничающих лиц (дети, когнитивные нарушения, судебные процедуры).

До сих пор исследование порога у детей проводилось с помощью вызванных слуховых потенциалов (VEP) на определенных частотах (Burst). Возможность одновременного тестирования нескольких частот без потери специфичности с помощью **ASSR** позволяет сократить время измерения. Кроме того, инструменты статистического анализа, указывающие на наличие (или отсутствие) ответа, облегчают доступность теста для менее опытных операторов по сравнению с PEA, который обычно предполагает субъективный визуальный анализ кривых.

Результаты **ASSR** продемонстрировали высокую точность в выявлении тяжелых и глубоких нарушений слуха. Однако многие авторы отмечают большую вариабельность в отношении нормально слышащих добровольцев и пациентов с легкими нейросенсорными нарушениями слуха (Han, Mo, Liu, Chen и Huang, 2006).

### 3.4.1 Оборудование

Для проведения измерения **ASSR** вам понадобится следующее оборудование:

Элементы, общие для различных конфигураций			
	Корпус <b>ELIOS</b>		Корпус <b>ECHO-DIF</b>
	Электрофизиологический кабель		4 поверхностных электрода
	USB-кабель		Компьютер + программное обеспечение <b>ECHOSOFT</b>

Измерение выполнено с помощью внутриушных наушников с акустическими трубками (вставки + трубка)		
	Внутриушные наушники внутриканальные (вкладыши)	
	Акустические трубки для поролоновых вкладышей	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Пенные вкладыши ER3-14A 13 мм</li> <li>или</li> <li>2 вкладыша ER3-14B 10 мм</li> <li>или</li> <li>2 затычки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм</li> <li>или</li> <li>2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм</li> </ul>

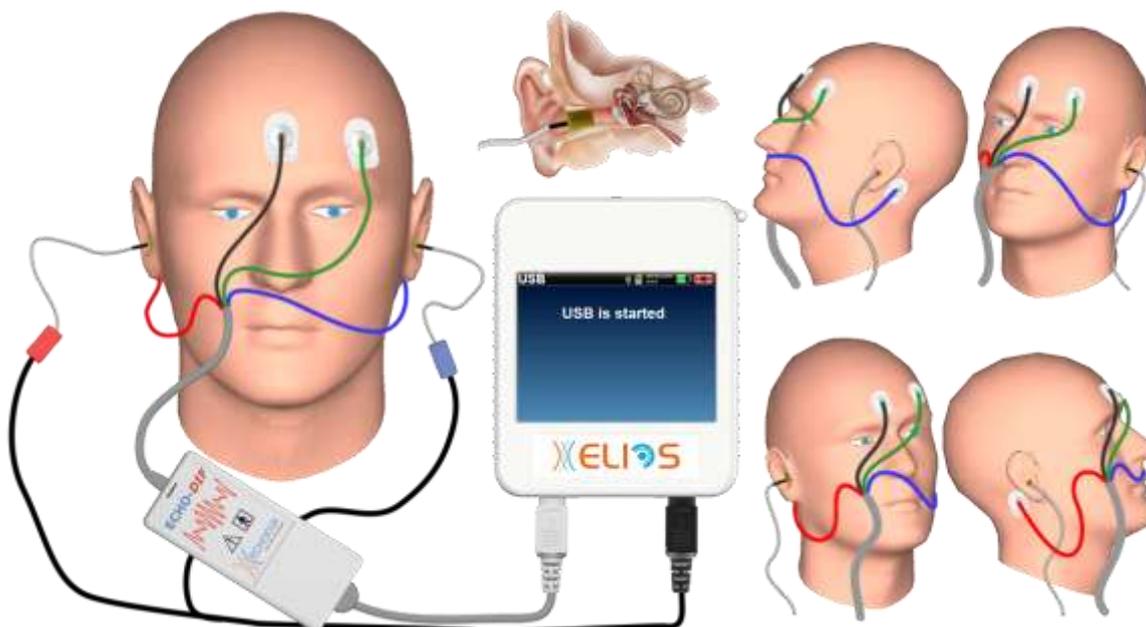
Измерение проведено с использованием внутриканальных наушников (вкладышей) (старая модель)		
	Наушники внутриканальные (вкладыши)	 <ul style="list-style-type: none"> <li>2 Пенные заглушки ER3-14A 13 мм</li> <li>или</li> <li>2 пенопластовые вкладыши ER3-14B 10 мм</li> <li>или</li> <li>2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм</li> <li>или</li> <li>2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм</li> </ul>

Измерение проведено с использованием наушников DD45	
	Наушники DD45



Измерение ASSR доступно только в программном обеспечении **ECHOSOFT**. Эта функция недоступна в автономном режиме.

### 3.4.2 Подготовка пациента к измерению



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться квалифицированным специалистом.



Эти инструкции необходимо адаптировать в зависимости от тестируемого уха (ушей), в любом случае **красный** цвет соответствует **правому** уху, а **синий** — **левому**.

- Подключите **красный** зажим к **красному** электрофизиологическому кабелю, а **синий** зажим — к **синему** электрофизиологическому кабелю.
- Подключите электрофизиологический кабель к блоку **ECHO-DIF**, соблюдая полярность. Затем подключите разъем Mini-DIN **ECHO-DIF** к разъему **AUX**.
- Для измерений с использованием **внутриушных наушников** поместите заглушку (см. таблицу в предыдущем разделе) на каждый из акустических стимуляторов. Затем подключите разъем Mini-DIN наушников к разъему «**Audio**» блока **ELIOS**.



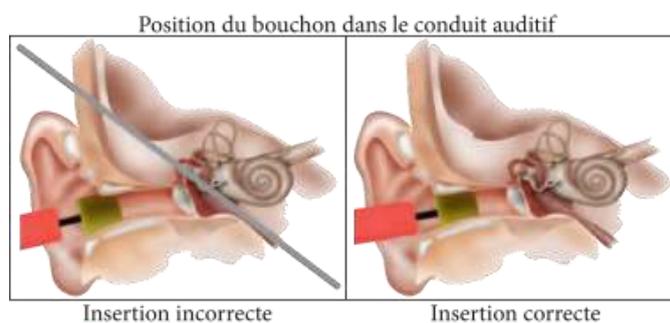
Если у вас есть «Педиатрический набор», вы можете использовать акустические трубки с заглушкой ОАЕ, подключенной к внутриушным наушникам, вместо заглушек (необходимо активировать опцию «**трубка**» в программном обеспечении).



- Для измерений, выполняемых с помощью **наушников DD45**, подключите разъем наушников к гнезду корпуса **ELIOS** с значком наушников.
- Очистите поверхность кожи, на которую будут наклеены электроды, с помощью абразивного геля (или пасты). Это позволяет уменьшить сопротивление кожи. В зависимости от используемого геля (или пасты) может потребоваться удаление отложений с помощью чистящего средства.
- Наклейте электрод (**минус**) на середину лба, чуть ниже линии роста волос. Расположение другого электрода (**электрод «пациент»**) не так строго регламентировано. Его можно разместить на **лбу**, **виске**

или подбородке. Электроды **V+** и **V+** необходимо наклеить за ушами (на сосцевидный отросток) или на мочке уха.

- Подключите электрод, расположенный посередине лба (**минус**), с помощью **черного** зажима, а **электрод**, расположенный за **правым** ухом, с помощью **зеленого** зажима. **Красный** зажим должен быть подключен к электроду, расположенному за **правым** ухом, а **синий** зажим — к электроду, расположенному за **левым** ухом. Переключение каналов сбора данных «**лево/право**» происходит автоматически.
- Раскатайте между пальцами поролоновый вкладыш, расположенный на **красном** стимуляторе, а затем вставьте его в слуховой проход **правого** уха. Вставьте вкладыш из **синего** акустического стимулятора в **левое** ухо. Переключение каналов стимуляции «**лево/право**» происходит автоматически.



Поскольку тест может длиться до 40 минут в случае поиска порога, важно, чтобы пациент был правильно уложен, чтобы избежать мышечного напряжения и дискомфорта, которые являются факторами, мешающими измерению.

### 3.5 DPMC (гидропс)

**DPMC:** фазовый сдвиг кохлеарных микрофонных потенциалов.

Улитка, периферический орган слуха, содержит наружные волосковые клетки (НВК), которые благодаря своим сократительным свойствам играют роль в усилении акустических сигналов. Применяя акустическую стимуляцию к уху, в частности тональный импульс (tone burst) частотой 1 кГц, мы стимулируем, с одной стороны, ВКК, чувствительную к этой частоте, а с другой стороны, ВКК, расположенные в основании улитки. Стимулированная таким образом ССЕ сокращается в «резонансе», то есть с той же частотой, что и частота стимуляции (1 кГц).

Как и в случае с мышцами, сокращение ВКК генерирует специфический электрический потенциал: кохлеарный микрофонный потенциал (КМП). Кроме того, сокращаясь, ВКК приводят в движение базилярную мембрану, вызывая движение эндолимфатической жидкости, что приводит в движение слуховую цепочку, а затем барабанную перепонку.

Повторение идентичной акустической стимуляции сопровождается идентичными реакциями наружных волосковых клеток. Однако любые изменения в окружающей среде ВКК, и в частности любые изменения внутришного давления, вызывают их сжатие и «замедление» их реакций. Характеристики частоты и амплитуды реакций ВКК остаются практически неизменными при повышении внутришного давления. Однако давление оказывает влияние на эмиссию ПМК, вызывая временную разницу, называемую «сдвигом фазы».

Благодаря своему опыту и сотрудничеству с лабораторией сенсорной биофизики в Клермон-Ферране, компания ECHODIA разработала новый метод физиологического измерения внутреннего уха, называемый «Дефазирование кохлеарных микрофонных потенциалов» (DPMC). Этот уникальный в мире метод, принадлежащий ECHODIA, регистрирует электрический ответ (исходящий от ССЕ) улитки на известную акустическую стимуляцию типа «tone-burst». Физиологический параметр улитки, «мониторюемый» в течение времени, позволяет отслеживать в режиме реального времени изменение внутришного давления.

Как у здорового человека, так и у человека, страдающего эндолимфатическим гидропсом, тест на позу (переход из положения стоя в положение лежа) вызывает увеличение внутришного давления (усиленное в случае болезни Меньера). Действительно, во время теста на положение тела происходит изменение в распределении спинномозговой жидкости (СМЖ), которая распространяется до уровня улитки через улитковый акведук.

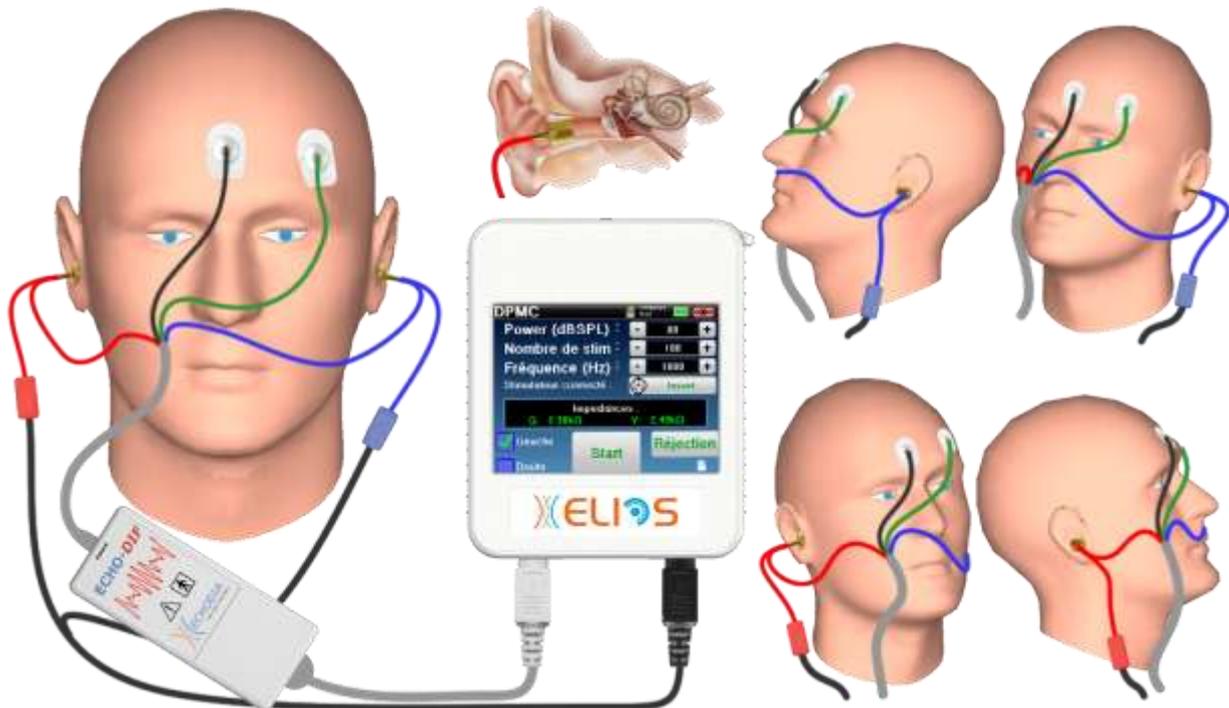
#### 3.5.1 Оборудование

Для измерения DPMC вам понадобится следующее оборудование:

	Корпус <b>ELIOS</b>		Блок ECHO-DIF
	Электрофизиологический кабель с аксессуарами		Внутришные наушники (вкладыши)
	2 электроакустические трубки		2 Поверхностные электроды

	<p>2 позолоченных электрода ER3-26A 13 мм или 2 позолоченных электрода ER3-26B 10 мм</p>
---	--

### 3.5.2 Подготовка пациента к процедуре



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться квалифицированным специалистом.



Эти инструкции необходимо адаптировать в зависимости от тестируемого уха (ушей), в любом случае **красный** цвет соответствует **правому** уху, а **синий** — **левому**.

- Отсоедините **красный** зажим от электрофизиологического кабеля и подключите электроакустическую трубку и ее трубочку к **красному** акустическому стимулятору.

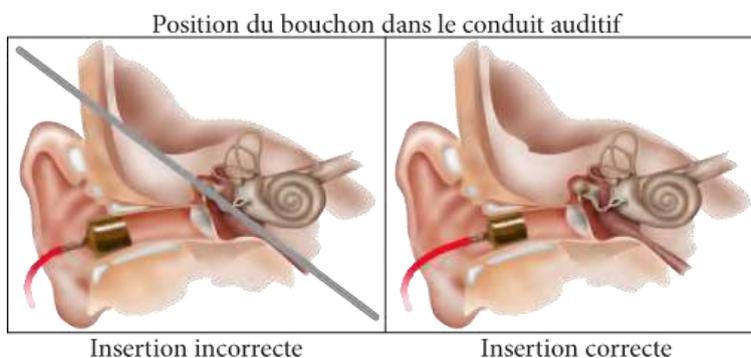


- Вставьте золотую электрод в электроакустическую трубку.



- Сделайте то же самое для электроакустической трубки и **синего** стимулятора.
- Подключите кабель электрофизиологии к блоку **ECHO-DIF**, соблюдая полярность.
- Подключите разъем Mini-DIN акустического стимулятора к разъему «**Audio**» блока **ELIOS**. Затем подключите разъем Mini-DIN **ECHO-DIF** к его разъему.
- Очистите поверхность кожи, на которую будут наклеены электроды, с помощью абразивного геля. Это позволяет уменьшить сопротивление кожи. В зависимости от используемой пасты может потребоваться удаление остатков с помощью чистящего средства (типа спирта).

- Приклейте электрод (**минус**) посередине лба, чуть ниже линии роста волос. Расположение другого электрода (**электрод «пациент»**) гораздо менее строгое. Его можно разместить на **лбу, виске или подбородке**.
- Соедините электрод, расположенный посередине лба (**минус**), с **черным** зажимом, а **электрод «Пациент»** — с **зеленым** зажимом.
- Слегка сожмите золотые электроды между пальцами, а затем вставьте их в слуховые проходы тестируемых ушей (**красная** трубка для **правого** уха, **синяя** трубка для **левого** уха). По возможности, после введения золотого электрода капните в слуховой проход каплю физиологического раствора (это улучшит электропроводность).



Пациент должен находиться в удобном положении, чтобы избежать чрезмерного напряжения мышц.



Убедитесь, что вы не вводите слишком много физиологического раствора, чтобы не заполнить слуховой проход пациента.

### 3.6 Отоэмиссии (Shift-OAE, DPgramme и TEOAE)

Улитка, периферический орган слуха, способна издавать звуки низкой амплитуды в ответ на акустическую стимуляцию или без нее. Эти звуки легко регистрируются во внешнем слуховом проходе с помощью миниатюрного чувствительного микрофона. Генезис этих звуков, исходящих из улитки, называемых акустическими отоэмиссиями, основан на правильном функционировании определенной популяции клеток улитки: наружных волосковых клеток (НВК). Кроме того, целостность барабанной перепонки и слухового аппарата также необходима, с одной стороны, для передачи акустической волны стимуляции, а с другой — для распространения физиологического ответа, исходящего из улитки к барабанной перепонке.

#### 3.6.1 Shift-OAE (Hydrops)

**Shift-OAE:** фазовый сдвиг продуктов искажения акустических отоэмиссий.

При регистрации продуктов искажения применяется битональная акустическая стимуляция (одновременное представление двух чистых звуков). Эти два стимулирующих звука, называемые первичными и имеющие соответствующие частоты  $f_1$  и  $f_2$ , вызывают эмиссию продукта искажения, характерного для человека, с частотой  $2f_1-f_2$ .

Измерение **Shift-OAE**, которое проводит только ECHODIA, регистрирует время акустического ответа (исходящего из наружных волосковых клеток) улитки после двойной акустической стимуляции. «Мониторинг» в течение времени физиологического параметра улитки позволяет отслеживать в режиме реального времени изменение внутриулиточного давления.

Как у здорового человека, так и у пациента с эндолимфатическим гидропсом, тест на позу (переход из положения стоя в положение лежа) вызывает увеличение внутриулиточного давления (усиленное при болезни Меньера). Действительно, во время теста на положение тела происходит изменение в распределении спинномозговой жидкости (СМЖ), которое распространяется до уровня улитки через улитковый акведук.

Повторение идентичной акустической стимуляции сопровождается идентичными реакциями внешних волосковых клеток. Однако любые изменения в окружающей среде ВВК, и в частности любые изменения внутриулиточного давления, вызывают их сжатие и «замедление» их реакций. Характеристики частоты и амплитуды реакций ВКК остаются практически неизменными при повышении внутриулиточного давления. Однако давление оказывает влияние на излучение РМС или DPOAE, вызывая временную разницу, называемую «сдвигом фазы».

#### 3.6.2 DPgramme

**DPgramme:** график продуктов искажения акустических отоэмиссий.

В рамках регистрации продуктов акустической дисторсии (PDA) применяется битональная акустическая стимуляция. Эта особая стимуляция задействует две специфические области, расположенные рядом с улиткой, и приводит к возбуждению третьей области улитки. Эти возбужденные ССЕ, благодаря своим сократительным свойствам, приводят в движение базилярную мембрану, увлекая за собой эндолимфатическую жидкость и, в конечном итоге, приводя в движение слуховую цепочку с барабанной перепонкой. Вибрирующая барабанная перепонка издает звук небольшой амплитуды (1:10000), но легко регистрируемый и идентифицируемый.

Два стимулирующих звука, называемые первичными, с частотами  $F_1$  и  $F_2$ , вызывают выделение характерного для человека продукта искажения:  $2F_1-F_2$ . Например, при представлении двух первичных звуков  $F_1 = 1000$  Гц и  $F_2 = 1200$  Гц ожидаемый продукт искажения будет  $2F_1-F_2 = 800$  Гц. Сгенерированный продукт искажения имеет более низкую частоту и меньшую амплитуду, чем первичные сигналы. Именно амплитуда продукта искажения будет использоваться в качестве критерия оценки функции улитки и, более точно, ЦКЭ излучающей области (в данном примере с частотой 800 Гц). Таким образом, продукт искажения с амплитудой более 6 дБ по отношению к фоновому шуму будет свидетельствовать о наличии и функциональности ССЕ в области генерации.

Изменяя частоты двух основных частот  $F_1$  и  $F_2$ , можно собрать различные продукты искажения и построить кривую, называемую **DP-граммой** (график продуктов искажения, аналогия с аудиограммой). Наблюдая за спектром кохлеарного слуха от 1000 Гц до 5000 Гц, можно оценить степень поражения ЦКЭ и, таким образом, степень глухоты.

Таким образом, DPграмма является простым, быстрым, воспроизводимым и, что особенно важно, неинвазивным тестом. Наличие PDA позволяет подтвердить (при отсутствии кондуктивной глухоты) функциональность SSE. Исследование DPgramme показано в рамках раннего скрининга глухоты в родильном отделении, наблюдения за детьми в отделениях интенсивной терапии новорожденных, в педиатрической аудиологической оценке, в наблюдении за внезапной глухотой, профессиональной и токсической глухотой.

### 3.6.3 TEOAE

**ТЕОАЕ:** переходные акустические отоэмиссии.

Когда речь идет об акустических отоэмиссиях, в первую очередь имеются в виду переходные акустические отоэмиссии, также называемые **ТЕОАЕ**, которые чаще всего используются в клинических обследованиях. ОЕА регистрируются с помощью небольшого датчика, помещенного в наружный слуховой проход. Обнаружение переходных акустических отоэмиссий (**ТЕОАЕ**) является настоящим преимуществом в комплексе аудиометрических тестов.

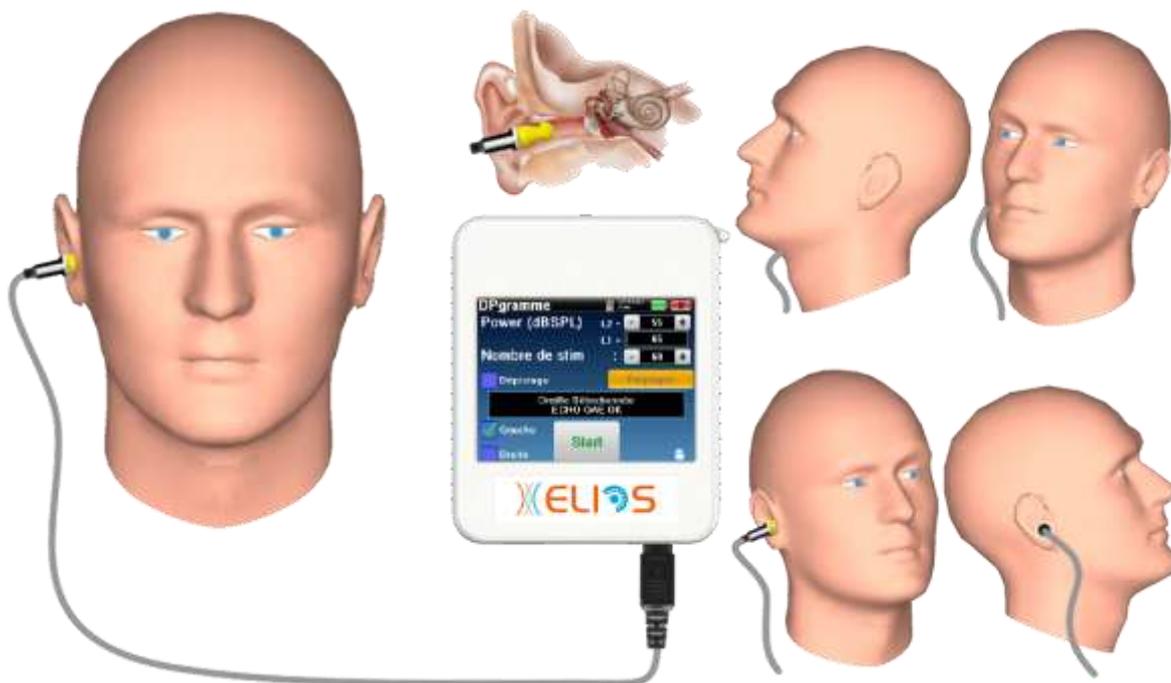
**ТЕОАЕ** — это отоэмиссии по щелчку, то есть тестирование уха пациента на частотах от 2000 до 4000 Гц. Результат отображается в виде кривой, которая просто показывает, присутствуют ли отоэмиссии или нет. Это так называемый объективный тест, поскольку он не требует участия пациента. Этот тест очень важен, особенно при обследовании новорожденных, поскольку наличие акустических отоэмиссий означает, что слух новорожденного не имеет потери более 30-40 дБ. Это рутинный скрининг-тест, который все чаще используется при обследовании новорожденных.

### 3.6.4 Оборудование

Для измерения **акустических эмиссий** вам понадобится следующее оборудование:

	<p>Корпус <b>ELIOS</b></p>		<p>Датчик ОАЕ</p>
		<p>Заглушка ОАЕ T04 tree или Заглушка ОАЕ Txx (xx размер в мм)</p>	

### 3.6.5 Подготовка пациента к процедуре



- Подключите разъем Mini-DIN зонда ОАЕ к разъему «Audio» блока **ELIOS**.



Убедитесь, что 3 маленьких отверстия на конце датчика не заблокированы. При необходимости с устройством поставляются запасные насадки.



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться уполномоченным лицом.

- Выбор наконечника EarTip имеет решающее значение для качества измерения. Вы можете выбрать из 10 различных размеров. Этот наконечник должен обеспечивать следующие функции:
  1. Он должен обеспечивать надежную фиксацию датчика в ухе пациента.
  2. Он не должен прижиматься к стенке слухового прохода.
  3. Она должна быть герметичной, чтобы предотвратить утечку звука и изолировать от шума.
- Установите заглушку на зонд.
- Вставьте зонд в слуховой проход пациента.



### 3.7 Аудиометрия

**Аудиометрия** — это базовое обследование слуха. Этот тест позволяет быстро проверить всю цепочку передачи звука до мозга с помощью дискриминационного метода. Измерение получают путем излучения звуковой волны с калиброванной частотой, мощность которой уменьшают до тех пор, пока пациент ее слышит. Звуки излучаются акустическим стимулятором в одно ухо, а затем в другое.

**Тональная аудиометрия по воздуху** позволяет определить пороги слышимости для каждого уха в диапазоне частот от 125Hz до 8kHz с использованием стандартных наушников или до 16kHz с использованием специальных наушников для высокочастотной аудиометрии. Если **тональная костная аудиометрия** оценивает работу внутреннего уха и слухового нерва, то воздушная проверяет всю акустическую функцию, от наружного уха до слухового нерва. Интерпретация полученной аудиограммы позволяет измерить степень потери слуха и тип глухоты. Тональная аудиометрия также позволяет определить порог дискомфорта или найти частоту возможного шума в ушах.

**Голосовая аудиометрия** является дополнительным обследованием к **тональной аудиометрии**. Она направлена не на определение порога восприятия, а на определение порога разборчивости речи или различения фонем. Тест заключается в том, что пациент повторяет серию слов, которые он слышит. Изменяя силу произношения слов, получают кривую, соотносящую процент различения с силой. Этот тест, хорошо известный аудиологам для точной настройки слуховых аппаратов, также используется для диагностики патологий заушной области, таких как невриты или невриномы слухового нерва.

#### 3.7.1 Оборудование

Для проведения **аудиометрического** измерения вам понадобится следующее оборудование:

Элементы, общие для различных конфигураций			
		Корпус <b>ELIOS</b>	
Воздушная аудиометрия			
			
1 наушник для аудиометрии или внутриушные наушники (вкладыши)			
Костная аудиометрия			
	Костный вибратор B71		Пенная заглушка ER3-14A 13 мм или Пенная заглушка ER3-14B 10 мм

### 3.7.2 Подготовка пациента к процедуре « »



С помощью отоскопа убедитесь, что слуховой проход не заблокирован серной пробкой. Эта процедура должна выполняться уполномоченным лицом.

- Для измерений, выполняемых с помощью аудиометрических **наушников**, подключите их разъем к гнезду **ELIOS** с пиктограммой наушников.
- Для измерений с использованием **внутриушных наушников** установите заглушку (см. таблицу в предыдущем разделе) на каждый из акустических стимуляторов. Затем подключите разъем Mini-DIN наушников к разъему «**Audio**» на корпусе **ELIOS**.



- Для **костной аудиометрии** поместите вибратор на сосцевидный отросток (или лоб) и установите заглушку (см. таблицу в предыдущем разделе) на стимулятор маскирования на противоположной стороне. Затем подключите разъем Mini-DIN костного вибратора к разъему «**Audio**» на корпусе **ELIOS**.



- Объясните пациенту процедуру проведения аудиометрии.
- Наденьте наушники для аудиометрии на голову пациента.

## Глава 4

# Измерение по методу Эллоу-Уолкера ( ) в амбулаторных условиях

### 4.1 Управление картой пациента

Устройство **ELIOS** позволяет эффективно организовать измерения благодаря усовершенствованной системе управления пациентами.

На главной странице выберите режим «Измерение»: после этого появится возможность найти существующего пациента или создать нового.



#### 4.1.1 Создание учетной записи пациента

При создании нового пациента необходимо ввести четыре параметра: **фамилию, имя, дату рождения и пол.**



Для ввода этой информации достаточно щелкнуть по нужному полю, после чего на экране появится клавиатура.

Можно использовать цифровую клавиатуру, нажав на кнопку «123» в левом нижнем углу.



Указание **даты рождения** и **пола** пациента позволяет отслеживать нормальные аудиометрические показатели или отображать нормальные латентности волн в ПЭА.



Чтобы создать нового пациента, необходимо указать его **фамилию** и **имя**. Обратите внимание, что все же рекомендуется ввести дату рождения, чтобы программа **ECHOSOFT** могла оптимально организовать пациентов в базе данных.



Формат ввода даты должен быть в виде ДД/ММ/ГГГГ. Устройство **ELIOS** автоматически форматирует введенные данные.

Здесь информация о пациенте представлена в краткой форме. Вы сможете ввести более подробные данные при экспорте данных из устройства в программу **ECHOSOFT**. См. раздел 0

#### 4.1.2 Наблюдение за пациентами

После создания пациента его карта сохраняется на карте памяти. Ее можно найти, нажав кнопку «Поиск».

Отображается таблица со списком пациентов, отсортированных в обратном порядке по дате регистрации (последний добавленный пациент отображается в верхней части списка).

Список пациентов отображается с указанием их фамилии, имени, даты рождения и компании. Поиск можно выполнить, нажав на лупу внизу экрана.

ID	Nom	Prenom	Né le
1	MOURA	ROMAIN	25/10/1985

Чтобы выбрать пациента, нажмите на соответствующую строку. Появится новая страница с краткой информацией о пациенте.

Теперь можно выбрать между выполнением нового измерения и просмотром ранее сохраненных измерений.

ID :	0
Nom :	DUPOND
Prenom :	FRANCOIS
Né le :	01/01/1962
Genre :	Homme



Если у пациента еще нет связанных измерений, видна только кнопка «Диагностика».

Кнопка «Просмотр» открывает доступ к таблице измерений, позволяющей вернуться к ранее выполненным диагностическим исследованиям для этого пациента.

Для поиска измерений выбранного пациента отображается основная информация о них (тип, дата, время и ухо).

ID	Nom	Date	Heure	Oreille
32	Audio C.A/C.O	03/11/2011	18:21:54	G./D.
28	VEMP	11/10/2011	12:00:08	Dr oite
27	TEORE	11/10/2011	11:51:08	Dr oite
24	DPgramme	26/04/2011	08:55:47	Gauche
19	ECochG	26/04/2011	09:38:07	Dr oite

Кнопка «Диагностика» позволяет запустить новое измерение.

DPMC	Shift-OAE
PEAp	DPgramme
ECochG	TEOAE
VEMP	ASSR
Audiométrie	
Annuler	

## 4.2 PEAp

См. раздел «3.1 » для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

Модуль **PEAp** предлагает два режима измерения. Первый режим, называемый **клиническим**, позволяет проводить пороговые **PEAp** с доступом к нескольким опциям, что обеспечивает определенную гибкость тестов. Кроме того, устройство также предлагает режим **скрининга** для новорожденных с гораздо меньшим количеством опций, но полностью автоматизированным сбором данных и диагностикой.



### 4.2.1 Клинический режим

#### 4.2.1.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики **PEAp** клинический, появляется окно настройки. Оно позволяет настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Количество стимулов	Определяет количество средних значений (количество щелчков), необходимое для получения измерения Рекомендуется минимум 500 средних значений
Щелчок/секунда (Гц)	Количество кликов в секунду Рекомендуется 17 кликов/с
Установка мощности	Позволяет выбрать акустическую интенсивность для тестирования, а также количество повторений для каждой мощности (позволяет тестировать повторяемость в рамках протокола обнаружения невриномы, например)
Подключенный стимулятор	Позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами
Автоматическое отклонение	Активирует алгоритм, который автоматически определяет порог отклонения. При снятии флажка на экране отображается кнопка для доступа к ручной настройке отклонения.
Чередование Л/П	Если выбраны эта опция, а также «левый» и «правый», для каждой мощности сначала будет проверено правое ухо, а затем левое, прежде чем перейти к следующей мощности. Напротив, если эта опция не выбрана, все мощности будут проверены сначала слева, а затем справа.
Трубка	Эта опция должна быть отмечена, если вы используете трубку между акустическим стимулятором и ухом испытуемого, чтобы автоматически скорректировать задержку и потерю мощности, вызванную этой трубкой.
Левое/Правое	Позволяет выбрать <b>ухо или уши</b> для тестирования (если выбраны оба уха, тест начинается с левого уха).



Небольшой значок дискеты в правом нижнем углу этого экрана позволяет сохранить вышеуказанные настройки. Они станут настройками по умолчанию для этого типа измерения.

После выбора уха (ушей) и подключения ECHO-DIF кнопки «Start» и «Rejection» становятся активными. В центральном прямоугольнике отображается значение импеданса, измеренного на электродах: V+ V+ и V- по отношению к электрод «Пациент».

Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.

Impedances :  
G. 4.65kΩ D. 4.33kΩ V- 1.78kΩ



Если значение V- превышает  $7k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если одно из значений V+ превышает  $7k\Omega$ , проверьте, правильно ли приклеен электрод, расположенный на сосцевидном отростке, при необходимости снова очистите и приклейте новый



Если значения V+ и V- превышают  $7k\Omega$ , проверьте, правильно ли подключены зажимы и кабель для электрофизиологии. Если эти два значения ниже  $10k\Omega$ , но сбалансированы (разница  $< \pm 2k\Omega$ ), измерение возможно.

После того, как импеданс настроен правильно, если флажок «автоматическое подавление» не установлен, необходимо откалибровать подавление. Этот этап является очень важным и должен быть выполнен с особой тщательностью. Цель состоит в том, чтобы определить средний уровень мышечной активности пациента в состоянии покоя. Нажмите «Подавление», чтобы открыть окно настройки этого параметра.

На экране появляется временной сигнал. Индикатор в левом верхнем углу показывает, достиг ли сигнал порога подавления (■ = порог достигнут, ■ = сигнал ниже порога). Уровень отклонения определяется в процентах. Чем выше этот процент, тем более допустимым является отклонение. Самая темная область в центре графика указывает диапазон, в котором система не будет инициировать отклонение. Его можно настроить вручную с помощью регулятора +/- или автоматически, нажав «Auto» (Авто).



Можно выбрать автоматическую регулировку подавления, в этом случае прибор будет автоматически регулировать подавление на протяжении всего измерения.



Пациент должен быть максимально расслаблен во время этого этапа.



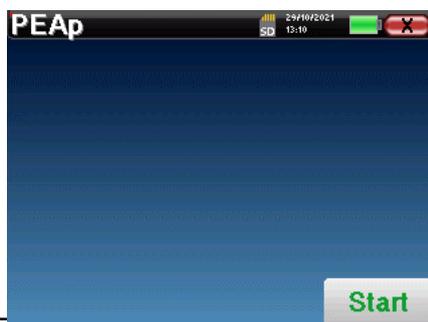
Уровень отклонения должен быть настроен таким образом, чтобы индикатор отклонения (■) активировался, когда пациент моргает или глотает. В состоянии покоя он не должен активироваться чаще, чем один-два раза в секунду.

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), чтобы сохранить значение и вернуться в меню настройки PEAp.

Нажмите кнопку «Start» (Пуск), чтобы запустить измерение.

#### 4.2.1.2 Ход измерения

Откроется окно «Измерение PEAp». Нажмите «Start». Если выбраны оба уха, тест начнется с левого уха. Если выбрано несколько уровней мощности, измерения будут проводиться от самого высокого к самому низкому уровню мощности.





Отображаются две кривые: нижняя — кривая, которая строится в данный момент, ее форма обновляется в режиме реального времени в зависимости от количества щелчков, уже отправленных в ухо пациента. Верхняя кривая — график предыдущего измерения. Этот режим отображения позволяет увидеть, наблюдается ли определенная воспроизводимость кривых в ходе измерения.

Индикатор отклонения предупреждает вас о достижении порога отклонения. Если обнаружено 40 последовательных отклонений, измерение блокируется и на экране появляется сообщение «**Deviation**» (**Отклонение**). Это означает, что у пациента слишком высокая мышечная активность. Когда пациент расслабится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, значит порог отклонения был откалиброван слишком низко. Выйдите из режима измерения, а затем запустите новое измерение, установив более высокий порог отклонения или автоматический режим.

Кнопка «**Стоп**» позволяет остановить текущее измерение и перейти к повторению, интенсивности или следующему уху. Крестик в правом верхнем углу экрана позволяет полностью остановить измерение. После завершения сбора текущих данных кривая восстанавливается. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «**Save**», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика.



Для получения более подробной информации об опциях просмотра кривых см. раздел 4.2.3 .

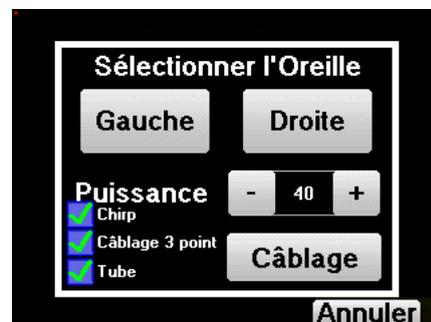


Сохраненные данные можно просмотреть в меню «**Консультация**» пациента.

## 4.2.2 Режим скрининга

### 4.2.2.1 Настройка измерения

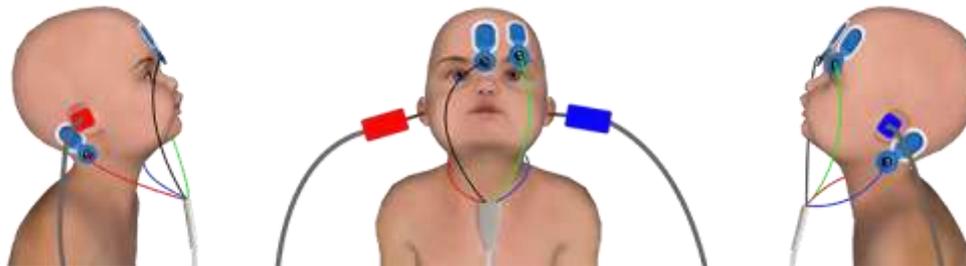
После выбора диагностики **PEAp** для скрининга появляется окно настроек. В нем можно настроить параметры, представленные ниже.



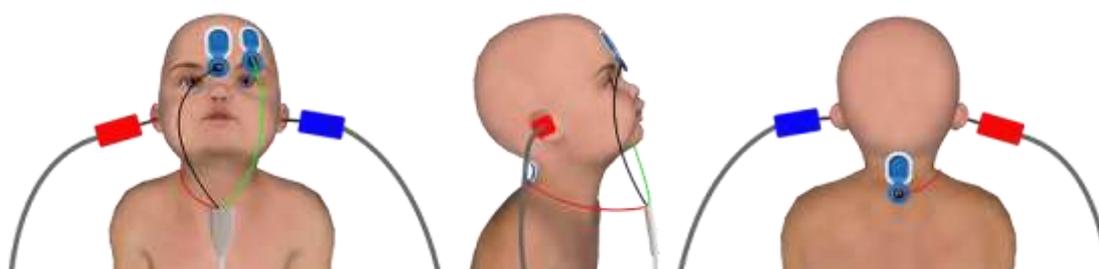
- «**Power**» (**Мощность**) : по соглашению, скрининг новорожденных должен проводиться при уровне 35–40 дБ, однако это значение можно изменить, но при превышении 50 дБ устройство отобразит сообщение о том, что измерение больше не будет соответствовать скринингу.
- «**Трель**»: заменить стимул «Клик» стимулом «Трель» (стимул «Трель» можно использовать только при скрининге).
- «**3 points wiring**» (**3-точечное подключение**): позволяет использовать установку, состоящую только из 3 электродов, вместо классической установки с 4 электродами. Вместо использования красного и синего

электродов на соответствующих сосцевидных отростках, в данном случае можно использовать только красный электрод, размещенный на затылке новорожденного.

- Кнопка «wiring» (Обустройство): отображает иллюстрацию размещения электродов на новорожденном.



Классическая установка в 4 точках



Упрощенная установка в 3 точках

- «Трубка»: необходимо отметить в случае использования стимуляторов-вкладышей с трубкой. Выберите «Левое» или «Правое» ухо, чтобы запустить измерение.



Состояние опций «3-точечная проводка» и «Трубка» сохраняется для следующих измерений, однако мощность всегда возвращается к 40 дБ, чтобы восстановить условия скринингового теста.

#### 4.2.2.2 Ход измерения

При запуске измерения, если электроды расположены неправильно или подключены неправильно, отображается окно проверки импеданса.

Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.

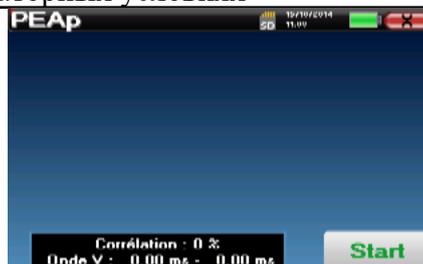


Если значение V- превышает  $10k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если значение V+ превышает  $10k\Omega$ , проверьте, правильно ли приклеен электрод, размещенный на сосцевидном отростке (или на затылке, в зависимости от выбранной конфигурации), при необходимости снова очистите и приклейте новый электрод.

Откроется окно «Измерение PEAp». Нажмите «Start». Начнется измерение, следите за тем, чтобы пациент не двигался во время измерения.



Отображаются две наложенные друг на друга кривые, которые строятся по очереди. Этот режим измерения позволяет рассчитать корреляцию между двумя кривыми.



Индикатор отклонения предупреждает о достижении порога отклонения. Если он остается в красном режиме, это означает, что у пациента слишком высокая мышечная активность. Когда пациент расслабится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, необходимо попробовать переместить электроды, чтобы уменьшить импеданс, или провести измерение в другое время, когда пациент будет менее возбужден.

Кнопка «Стоп» и крестик в правом верхнем углу экрана позволяют остановить измерение.

При нормальном использовании измерение остановится автоматически:

Либо потому, что достигнуто максимальное время измерения и прибор не может подтвердить измерение



Либо потому, что устройство определило, что измерение является действительным (корреляция между двумя кривыми хорошая, и маркеры волны 5 расположены в одном месте)



В обоих случаях можно сразу сохранить измерение или просмотреть его, а затем решить, сохранять его или нет.

## 4.2.3 Просмотр измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1».

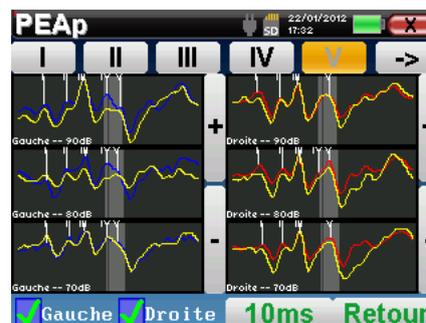


При просмотре **PEAp** отображается вышеуказанное окно, в котором можно обрабатывать кривые. Основная цель **PEAp** — обнаружить электрофизиологические волны, испускаемые слуховым нервом, а именно волны I, II, III, IV и V. Наличие или отсутствие этих волн и их временное расположение позволяют выявить различные патологии.

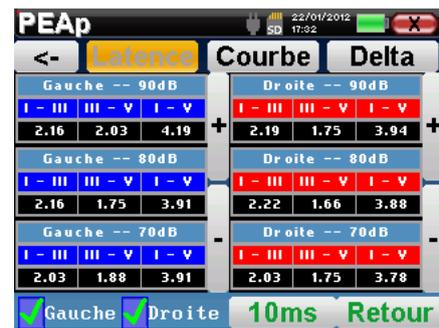
Для этого устройство предлагает различные инструменты:

- В верхней части экрана находятся кнопки, относящиеся к каждому маркеру. Нажмите на одну из кнопок, чтобы разместить соответствующий маркер на кривых. Для облегчения размещения области «нормальности» выделены серым цветом, размещение маркера осуществляется простым щелчком по кривой.
- Кнопка «**Auto**» позволяет автоматически разместить маркеры волн I, III и V. Если волна не достаточно заметна или выходит за пределы зоны «нормальности», она не будет размещена.
- В правом нижнем углу находится кнопка, позволяющая изменять временную шкалу кривых, таким образом можно отобразить 5 мс, 10 мс или 20 мс (это соответствует времени, прошедшему после щелчка стимуляции).
- В левом нижнем углу можно выбрать, должны ли оба уха отображаться одновременно или нет.
- Наконец, кнопки «+» и «-» позволяют прокручивать различные мощности, которые были зарегистрированы.

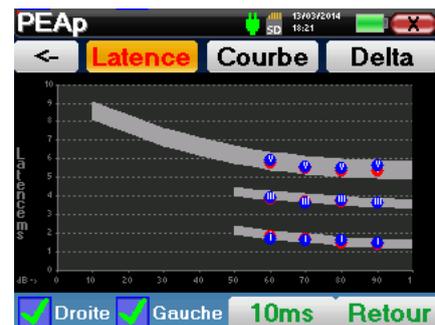
Кнопка «<->» в правом верхнем углу позволяет перейти к другой панели инструментов.



Опция «**Latency**» (**Задержка**) заменяет графики таблицами задержек, рассчитанными на основе маркеров, размещенных на кривых. Отображаются задержки I-III, III-V и I-V.



Повторное нажатие кнопки «**Задержка**» позволяет отобразить график задержки для волн I, III и V.



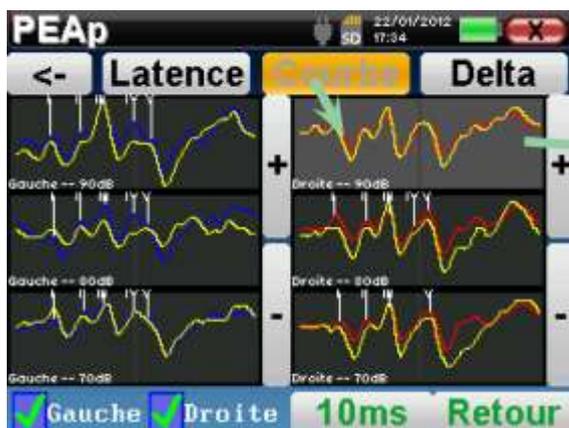
Опция «**Дельта**» отображает сводную таблицу дельт между волнами левого и правого измерений (с одинаковой интенсивностью).

Красные ячейки обозначают дельты выше «нормальных» (установленных на  $0.3ms$ ).

Серые ячейки с надписью «N/C» означают, что информации недостаточно для расчета соответствующего дельта (отсутствуют маркеры).

Pwr	I	III	V	I-III	III-V	I-V
90	0.031	0.875	0.281	0.906	1.156	0.250
80	0.094	0.031	0.125	0.062	0.094	0.031
70	0.062	0.031	0.062	0.094	0.031	0.125
60	0.125	0.062	0.156	0.062	0.219	0.281

Наконец, опция «**Curve**» (**Кривая**) позволяет выбирать кривые по отдельности для отображения в полноэкранном режиме. Это позволяет получить более детальную кривую, например, для более точного размещения маркеров. Нажмите «Назад», чтобы вернуться к окну с несколькими кривыми.



Когда выбрано несколько итераций одной и той же степени, они накладываются на один и тот же график. Размещение маркеров и расчет дельт производится на первой кривой графика (красная или синяя кривая).

## 4.2.4 Скрининг-консультация



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «2.4 Управление пациентами».



Во время консультации по скринингу **PEAp** отображается вышеуказанное окно, в котором можно обрабатывать кривые. Основная цель скрининга **PEAp** — обнаружить появление волны V при относительно низкой мощности. Именно наличие или отсутствие этой волны позволяет поставить положительный или отрицательный диагноз в отношении слуха пациента.

Размещение волны и подтверждение измерения выполняются автоматически во время сбора данных, но устройство все же предлагает несколько инструментов для просмотра, чтобы уточнить результат:

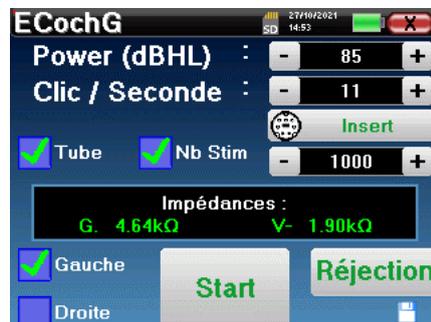
- В верхней части экрана находятся кнопки, относящиеся к каждому маркеру. Нажмите на одну из кнопок, чтобы разместить соответствующий маркер на кривых. Для облегчения размещения области «нормальности» заштрихованы серым цветом, размещение маркера осуществляется простым щелчком по кривой.
- Кнопка «**Auto**» позволяет автоматически разместить маркер V. Если волна недостаточно выражена или выходит за пределы зоны «нормальности», она не будет размещена.
- В правом нижнем углу находится кнопка, позволяющая изменять временную шкалу кривых, таким образом можно отобразить 5 мс, 10 мс или 20 мс (это соответствует времени, прошедшему после щелчка стимуляции).

## 4.3 ECochG

См. раздел «3.2» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 4.3.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики ECochG появляется окно настройки. В нем можно настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Мощность (дБ ГЛ)	Позволяет выбрать интенсивность звука для тестирования
Клик/секунда	Количество щелчков в секунду Рекомендуется 11 щелчков/с
Подключенный стимулятор	Позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами
Трубка	Эта опция должна быть отмечена, если используется стандартная конфигурация (с использованием электроакустического комплекта, поставляемого с устройством).
Количество стимулов	Установив флажок «Nb Stim», можно определить количество средних значений (количество щелчков), которые будут выполнены до автоматического прекращения теста. В противном случае тест будет продолжаться до тех пор, пока оператор не остановит его вручную. (Рекомендуется минимум 1000 средних значений)
Левое/Правое	Позволяет выбрать ухо для тестирования.



Небольшой значок дискеты, расположенный в правом нижнем углу этого экрана, позволяет сохранить вышеуказанные настройки. Они станут настройками по умолчанию для этого типа

После выбора уха и подключения ECHO-DIF кнопки «Start» и «Rejection» становятся активными. В центральном прямоугольнике отображается значение импеданса, измеренного на электродах: **V+** для **правого** уха или **V+** для **левого** уха и **V-** по отношению к **REF**.

Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.

Impédances :  
G. 4.64kΩ V- 1.90kΩ



Если значение **V-** превышает  $7k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если значение **V+** превышает  $7k\Omega$ , убедитесь, что золотая наушная вставка, соответствующая выбранному уху, установлена правильно, а затем добавьте 1 или 2 капли физиологического раствора в слуховой проход.



Если значения **V+** и **V-** превышают  $7k\Omega$ , проверьте, правильно ли подключены зажимы и кабель для электрофизиологии. Если эти два значения ниже  $10k\Omega$ , но сбалансированы (разница  $< \pm 1k\Omega$ ), измерение возможно.

После того, как импеданс настроен правильно, необходимо откалибровать подавление. Этот этап является очень важным и должен быть выполнен с особой тщательностью. Цель состоит в том, чтобы определить средний уровень мышечной активности пациента в состоянии покоя. Нажмите «Rejection» (Подавление), чтобы открыть окно настройки этого параметра.

На экране появляется временной сигнал. Индикатор « », расположенный в левом верхнем углу, показывает, достиг ли сигнал порога подавления (■ = порог достигнут, ■ = сигнал ниже порога). Уровень подавления определяется в процентах. Чем выше этот процент, тем более допустимо подавление. Самая темная область в центре графика указывает диапазон, в котором система не будет запускать подавление. Его можно настроить вручную с помощью регулятора +/- или автоматически, нажав «Auto» (Авто).



Пациент должен быть максимально расслаблен во время этого этапа.



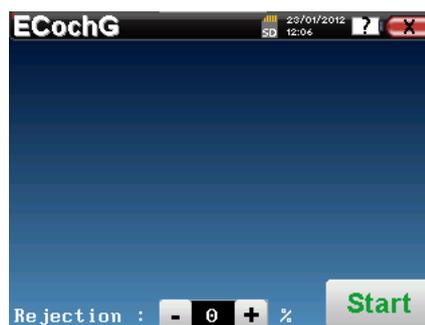
Уровень отклонения должен быть настроен таким образом, чтобы индикатор отклонения (■) активировался, когда пациент моргает или глотает. В состоянии покоя он не должен активироваться чаще одного-двух раз в секунду.

Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), чтобы сохранить значение и вернуться в меню настроек ECoChG.

Нажмите кнопку «Start», чтобы запустить измерение.

#### 4.3.1.0 Ход измерения

Откроется окно «Измерение ECoChG», нажмите «Start». Пациент услышит звук.



Отображается временная кривая, которая находится в процессе построения. Ее форма обновляется в режиме реального времени в зависимости от количества щелчков, уже отправленных в ухо пациента.

Индикатор отклонения предупреждает вас, когда достигается порог отклонения. Если обнаружено 40 последовательных отклонений, текущая точка отклоняется и на экране появляется сообщение «**Rejection**» (**Отклонение**). Это означает, что у пациента слишком высокая мышечная активность. Когда пациент расслабится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, значит порог отклонения был настроен слишком низко. Вы можете увеличить порог отклонения непосредственно с помощью регулятора +/- внизу экрана, либо прекратить измерение, нажав «**Stop**», а затем запустить новое измерение, установив более высокий порог отклонения.

Кнопка «**Стоп**» позволяет остановить измерение. Кривая восстанавливается. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «**Сохранить**», удалить их, закрыв это окно с помощью крестика, или запустить новое измерение, нажав «**Перезапустить**».



Для получения более подробной информации об опциях просмотра кривых см. раздел 4.3.2 .



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «**Консультация**» пациента.

Если запускается новое измерение, повторяется тот же процесс, что и описанный выше.

Новая кривая будет отображаться поверх первой. Это позволяет быстро увидеть повторяемость измерений.

Таким образом, можно запустить до пяти измерений подряд.



### 4.3.2 Просмотр результатов измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1» .



При просмотре ECochG отображается вышеуказанное окно, в котором можно обрабатывать кривые. Основная цель ЭХОГ — обнаружить электрофизиологические волны, испускаемые улиткой и слуховым нервом, а именно волны SP, AP, III и V. Наличие или отсутствие этих волн, их временное расположение, а также соотношение их амплитуд позволяют выявить различные патологии.

Для этого устройство предлагает различные инструменты:

- Последовательно выполненные измерения накладываются друг на друга, причем для их различия используются четко различимые цвета. Это позволяет проверить повторяемость волн от одного измерения к другому.

- В верхней части экрана находятся кнопки, относящиеся к каждому маркеру. Нажмите на одну из кнопок, чтобы разместить соответствующий маркер на кривых. Для облегчения размещения области «нормальности» заштрихованы серым цветом (для AP, III и V), размещение маркера осуществляется простым щелчком по кривой.
- В правом нижнем углу находится кнопка, позволяющая изменить временную шкалу кривых, таким образом можно отобразить 5 мс, 10 мс (это соответствует времени, прошедшему после щелчка стимуляции).



Для расчета отношения амплитуд между SP и AP необходимо определить базовую точку 0. Для этого достаточно поместить маркер «0» в точку, которая кажется наиболее близкой к центру или базовой линии (по оси ординат) кривой.



Волна AP соответствует волне I PEAp.

Кнопка «<->» в правом верхнем углу позволяет перейти к другой панели инструментов.



Опция «Report» (Отчет) отображает сводную таблицу соотношений амплитуд между SP и AP по всем кривым.

Процентное соотношение получается по следующей формуле:

$$Rapport Sp/AP = \frac{SP - Zero}{AP - Zero}$$

Clr	0	SP	AP	SP/AP
Red	-0.051 uV	0.142 uV	0.736 uV	24% AP
Green	0.130 uV	0.045 uV	0.379 uV	34% AP
Yellow	-0.085 uV	0.062 uV	0.606 uV	21% AP
Orange	-0.074 uV	0.028 uV	0.493 uV	18% AP

Щелкнув по одной из строк этой таблицы, можно просмотреть кривую в отдельности.

Это позволяет получить более подробную кривую, например, для более точного размещения маркеров. Нажмите «Назад», чтобы вернуться к окну с несколькими кривыми.



## 4.4 VEMP

См. раздел «3.3» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.



Устройство позволяет проводить **cVEMP**. Для проведения **oVEMP** используйте программное обеспечение **ECHOSOFT** и обратитесь к параграфу 6.1.

### 4.4.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики **PEO** появляется окно настройки. В нем можно настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Количество стимулов	Определяет количество средних значений (количество щелчков), необходимых для получения измерения Рекомендуется: минимум 100 средних значений
Клик/секунда (Гц)	Количество кликов/всплесков в секунду Рекомендуется от 5 до 10 кликов/с
Набор мощности	Позволяет выбрать акустическую интенсивность для тестирования, а также количество повторений для каждой мощности.
Подключенный стимулятор	Позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами
Трубка	Эта опция должна быть отмечена, если вы используете трубку между акустическим стимулятором и ухом испытуемого, чтобы автоматически скорректировать задержку и потерю мощности, вызванную этой трубкой.
Щелчок/всплеск 500 Гц	Позволяет выбрать акустический стимул, который будет использоваться
Левый/Правый	Позволяет выбрать <b>ухо или уши</b> для тестирования



Небольшой значок дискеты в правом нижнем углу этого экрана позволяет сохранить вышеуказанные параметры. Они станут параметрами по умолчанию для этого типа измерения.

После выбора уха или ушей и подключения **ECHO-DIF** кнопка «**Start**» становится активной. В центральном прямоугольнике отображается значение импеданса, измеренного на электродах: **V+** **V+** и **V-** по отношению к электроду «**Пациент**».

Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.

Impedances :  
G. 4.65kΩ D. 4.33kΩ V- 1.78kΩ



Если значение **V-** превышает  $7k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если значение **V+** превышает  $7k\Omega$ , проверьте, плотно ли приклеен электрод, размещенный на грудино-ключично-сосцевидной мышце, при необходимости очистите поверхность и приклейте новый электрод.



Если значения **V+** и **V-** превышают  $7k\Omega$ , проверьте, правильно ли подключены зажимы и кабель для электрофизиологии. Если эти два значения ниже  $10k\Omega$ , но сбалансированы (разница  $< \pm 2k\Omega$ ), измерение возможно.

После того, как импеданс настроен правильно, необходимо откалибровать подавление. Этот этап является очень важным и должен быть выполнен с особой тщательностью. Цель состоит в том, чтобы определить средний уровень мышечной активности пациента в положении лежа на спине. Нажмите **«Rejection» (Подавление)**, чтобы открыть окно настройки этого параметра.

На экране появляется временной сигнал. Индикатор в левом верхнем углу и шкала показывают, правильный ли уровень сокращения (■ = нет сокращения, ■ = слишком низкое сокращение, ■ = сокращение достаточное для измерения).

Существует три уровня отклонения, чтобы максимально адаптироваться к уровню сокращения, который может обеспечить пациент. Однако при отклонении, установленном на **«низкий»**, качество измерения может быть ниже.

Нажмите кнопку **«Start»**, чтобы запустить измерение.

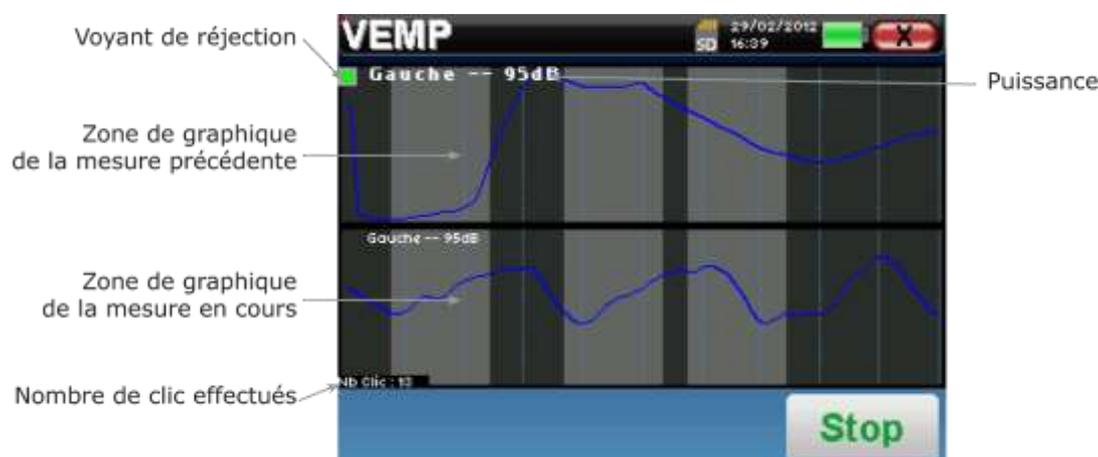


#### 4.4.1.1 Процесс измерения

Если вы хотите провести измерения на обоих ушах, устройство спросит, с какого уха вы хотите начать измерение.



Откроется окно «Измерение VEMP». Нажмите **«Start»**. Появится окно с указанием уха, с которого начинается диагностика. Нажмите в любом месте экрана, чтобы начать измерение, пациент услышит звук. Если было выбрано несколько уровней мощности, измерения проводятся от самого высокого к самому низкому уровню.



Отображаются две кривые: нижняя — кривая, которая строится в данный момент, ее форма обновляется в режиме реального времени в зависимости от количества щелчков, уже отправленных в ухо пациента. Верхняя кривая — график предыдущего измерения. Этот режим отображения позволяет увидеть, наблюдается ли определенная воспроизводимость кривых в ходе измерения.

Кнопка «Стоп» позволяет остановить текущее измерение и перейти к повторению, интенсивности или следующему уху. Крестик в правом верхнем углу экрана позволяет полностью остановить измерение. После завершения сбора текущих данных кривая восстанавливается. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «Save», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика «Назад».

Если при настройке измерения были выбраны оба уха, по окончании измерения на первом ухе устройство сообщит, что измерение на втором ухе будет начато. Нажмите на экран, чтобы запустить измерение.



Импеданс отображается для проверки правильности размещения электрода на грудино-ключично-сосцевидной мышце другого уха.



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел «4.4.2» (Оценка слуха).



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

#### 4.4.2 Просмотр измерений



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1».



При просмотре VEMP отображается вышеуказанное окно, в котором можно обрабатывать кривые. Основная цель VEMP — обнаружить электрофизиологические волны, испускаемые саккуло-коллоидными рефлексамми, а именно волны P13, N23, P30, N34 и P44. Наличие или отсутствие этих волн и их временное расположение позволяют выявить различные патологии.

Для этого устройство предлагает различные инструменты:

- В верхней части экрана находятся кнопки, относящиеся к каждому маркеру. Нажмите на одну из кнопок, чтобы разместить соответствующий маркер на кривых. Для облегчения размещения области «нормальности» заштрихованы серым цветом, размещение маркера осуществляется простым щелчком по кривой.
- В правом нижнем углу находится кнопка, позволяющая изменять временную шкалу кривых, таким образом можно отобразить 30 мс или 60 мс (это соответствует времени, прошедшему после щелчка стимуляции).
- В левом нижнем углу можно выбрать, должны ли оба уха отображаться одновременно или нет.
- Наконец, кнопки «+» и «-» позволяют пролистывать различные мощности, которые были зарегистрированы.

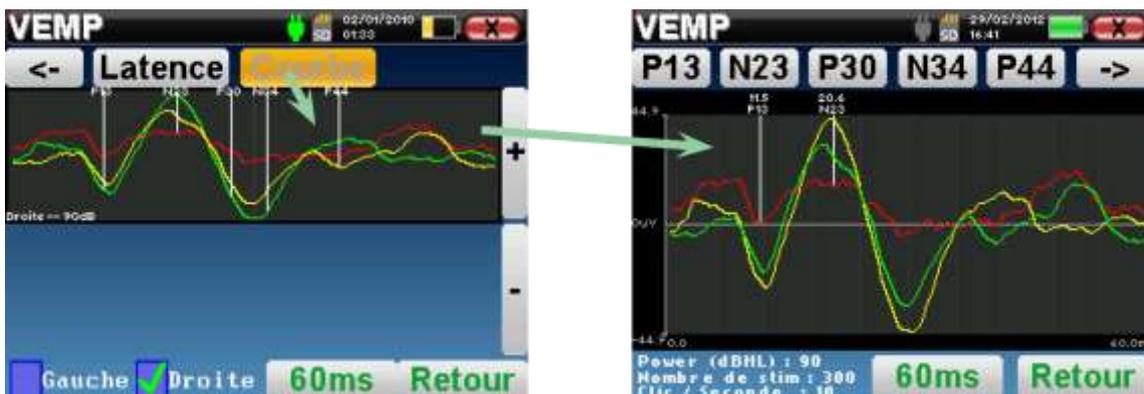
Кнопка «->» в правом верхнем углу позволяет перейти к другой панели инструментов.



Опция «**Latency**» (**Задержка**) заменяет графики таблицей, в которой приводится временное расположение каждого маркера.



Наконец, опция «**Кривая**» позволяет выбирать кривые по отдельности для отображения их в полноэкранном режиме. Это позволяет получить более детальную кривую, например, для более точного размещения маркеров. Нажмите «Назад», чтобы вернуться к окну с несколькими кривыми.



Когда выбрано несколько итераций одной и той же степени, они отображаются на одном графике в виде наложения. Маркеры размещаются на первой кривой графика (красная кривая).

Опция «**Задержка**» заменяет графики таблицей, в которой приводится временное расположение каждого маркера, а также задержки между P13-N23 и N34-P44.



Опция «**Отчет**» отображает таблицу, в которой приводится информация о расположении по амплитуде (то есть электрическом) каждого маркера, а также о различиях между P13-N23 и N34-P44.



## 4.5 DPMC

См. раздел «3.5» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 4.5.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики **DPMC** появляется окно настройки. В нем можно настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Мощность (дБ SPL)	Регулирует интенсивность акустической стимуляции Рекомендуется от 80 до 90 дБ
Количество стимулов	Определяет количество средних значений, необходимое для получения точки Рекомендуется не менее 100
Частота (Гц)	Частота стимуляционного импульса Рекомендуется 1000 Гц с отклонением $\pm 50$ Hz в зависимости от мешающих электромагнитных частот окружающей среды
Подключенный стимулятор	Позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами
Левый/Правый	Позволяет выбрать ухо для тестирования



Небольшой значок дискеты, расположенный в правом нижнем углу этого экрана, позволяет сохранить вышеуказанные настройки. Они станут настройками по умолчанию для этого типа измерения.

После выбора уха и подключения **ECHO-DIF** кнопки «**Start**» и «**Rejection**» становятся активными. В центральном прямоугольнике отображается значение импеданса, измеренного на электродах: **V+** для **правого** уха или **V+** для **левого** уха и **V-** по отношению к **REF**.

Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.



Если значение **V-** превышает  $7k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если значение **V+** превышает  $7k\Omega$ , убедитесь, что золотая ушная вкладыш правильно вставлена в ухо пациента, добавьте 1 или 2 капли физиологического раствора в слуховой проход.

После того, как импеданс настроен правильно, необходимо откалибровать подавление. Этот этап является очень важным, его необходимо выполнять с особой тщательностью. Цель состоит в том, чтобы определить средний уровень мышечной активности пациента в состоянии покоя. Нажмите «**Rejection**» (**Подавление**), чтобы открыть окно настройки этого параметра.

На экране появляется временной сигнал. Индикатор в левом верхнем углу показывает, достиг ли сигнал порога подавления (■ = порог достигнут, ■ = сигнал ниже порога).

Уровень отклонения определяется в процентах. Чем выше этот процент, тем более допустимым является отклонение. Самая темная область в центре графика указывает диапазон, в котором система не будет



инициировать отклонение. Его можно настроить вручную с помощью регулятора +/- или автоматически, нажав «Auto» (Авто).



Пациент должен быть максимально расслаблен во время этого этапа.



Уровень отклонения должен быть настроен таким образом, чтобы индикатор отклонения (■) активировался, когда пациент моргает или глотает. В состоянии покоя он не должен активироваться чаще, чем один-два раза в секунду.

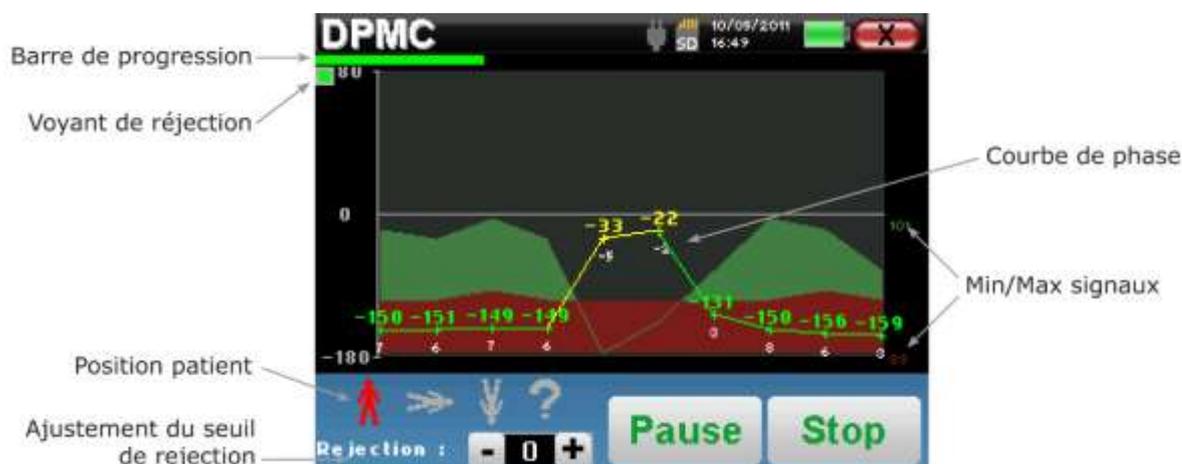
Нажмите кнопку «Save» (Сохранить), чтобы сохранить значение и вернуться в меню настроек DPMC.

Нажмите кнопку «Start», чтобы запустить измерение.

#### 4.5.1.0 Ход измерения

Откроется окно «Измерение DPMC». В нем вы можете настроить исходное положение пациента. Каждое положение обозначено цветом: вертикальное, горизонтальное, наклонное или другое.

После выбора нажмите «Start», чтобы запустить измерение. Пациент услышит звук.



Индикатор выполнения информирует вас о ходе измерения. Когда индикатор выполнения проходит по всей ширине экрана, система добавляет точку на график. Этот график содержит несколько видов информации:

- Фазовая кривая представляет собой значение измеренного фазового сдвига в диапазоне от  $\pm 180$ . Цвет каждой точки этой кривой зависит от положения пациента.
  1. Индекс, указанный над точкой измерения, представляет собой значение фазового сдвига в градусах.
  2. Индекс, указанный белым цветом под точкой измерения, представляет собой отношение полезного сигнала к среднему шуму в дБ (S/N). Для подтверждения точки это значение должно быть выше 6 дБ.
- Чтобы помочь вам в анализе точки, система рисует в нижней части графика две сплошные кривые.
  1. Зеленая кривая представляет полезный сигнал.
  2. Красная кривая представляет средний уровень шума.
  3. Два индекса, отображаемые справа, представляют собой минимальные/максимальные значения полезных сигналов и среднего уровня шума. Эти значения являются специфическими для системы и не имеют научной ценности. Они рассчитываются в электрических децибелах ( $20 \cdot \log(\text{signal})$ ) и

приводятся в качестве ориентировочных значений, чтобы можно было сравнить качество уровня по нескольким измерениям.

Вы можете приостановить сбор данных в любой момент с помощью кнопки «Пауза». Это позволяет временно прервать сбор данных, например, когда пациент кашляет, или облегчить смену положения.

Индикатор отклонения предупреждает вас о достижении порога отклонения. Если обнаружено 40 последовательных отклонений, текущая точка отклоняется, и на экране появляется сообщение «Отклонение». Это означает, что у пациента слишком высокая мышечная активность. Когда пациент расслабится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, значит порог отклонения был настроен слишком низко. Нажмите «Пауза», чтобы приостановить измерение, затем увеличьте порог отклонения с помощью кнопки настройки (+/- 25% от первоначального отклонения). Возобновите измерение, снова нажав «Пауза».

Кнопка «Стоп» позволяет остановить измерение. После завершения сбора данных кривая восстанавливается. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «Сохранить», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика (появится сообщение с запросом на подтверждение удаления: ответьте «да» или «нет»).



Для получения более подробной информации об опциях просмотра кривых см. раздел 4.5.2 .



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

#### 4.5.1.1 Предпосылки для использования измерения

Если большинство точек кривой имеют соотношение « $\frac{Signal}{Bruit}$ » менее 6 дБ, мы рекомендуем не использовать кривую напрямую. Вы можете изменить несколько параметров, чтобы улучшить качество измерения:

1. Повторите измерение, увеличив количество средних значений, необходимых для получения точки, например, добавьте еще 50 стимулов.
2. Повторите измерение, увеличив интенсивность акустической стимуляции +3dB .
3. Измерение кохлеарных микрофонных потенциалов очень чувствительно к электромагнитному излучению других электрических устройств, расположенных поблизости. Повторите измерение, сдвинув частоту стимуляции на  $\pm 30\text{Hz}$  .

#### 4.5.2 Просмотр результатов измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1» .

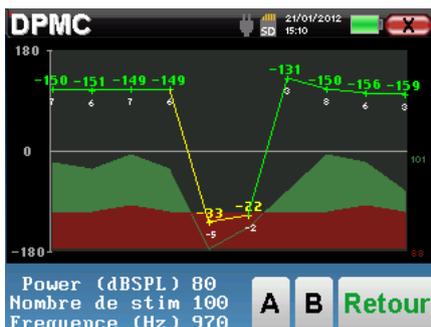


График содержит следующую информацию:

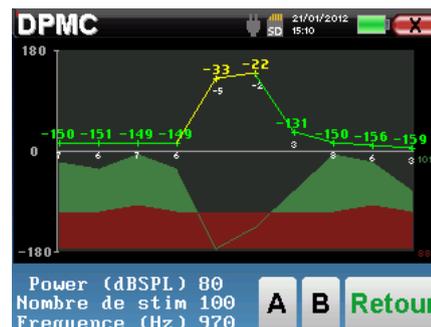
- Фазовая кривая представляет собой измеренное значение фазового сдвига в диапазоне от  $\pm 180$ . Цвет каждой точки этой кривой зависит от положения пациента.
  1. Показатель, указанный над точкой измерения, представляет собой значение фазового сдвига в градусах.
  2. Индекс, указанный белым цветом под точкой измерения, представляет собой отношение полезного сигнала к среднему шуму в дБ (S/N). Для подтверждения точки это значение должно быть выше 6 дБ.
- Чтобы помочь вам в анализе точки, система рисует в нижней части графика две сплошные кривые.
  1. Зеленая кривая представляет полезный сигнал.
  2. Красная кривая представляет средний уровень шума.
  3. Два индекса, отображаемые справа, представляют собой минимальные/максимальные значения полезных сигналов и средних шумов. Эти значения являются специфическими для системы и не имеют научной ценности. Они рассчитываются в электрических дБ ( $20 \cdot \log(\text{сигнал})$ ) и приводятся в качестве ориентира для качественного сравнения уровней по нескольким измерениям.

Также для облегчения анализа на графике можно свободно размещать два маркера, А и В, чтобы автоматически рассчитать, например, фазовый сдвиг между двумя позициями.

Шкала фазового графика находится в диапазоне от 0 до  $\pm 180$ , однако измеренное значение может превышать эти пределы. В этом случае к этому значению добавляется от  $\pm 360$  до. Это позволяет визуализировать все значения, но иногда затрудняет использование графиков. Удерживая щелчок в области графика, вы можете перемещать эту кривую по вертикали.



Кривая до перемещения



Кривая после сдвига

#### 4.5.2.1 Инструменты расширенного анализа

Устройство **ELIOS** включает в себя набор эффективных инструментов, позволяющих анализировать все собранные данные непосредственно на сенсорном экране (без использования компьютера).

Щелкните по одной из точек кривой. Откроется окно с таблицей анализа данных. В ней собрана различная информация об исследуемом сигнале.

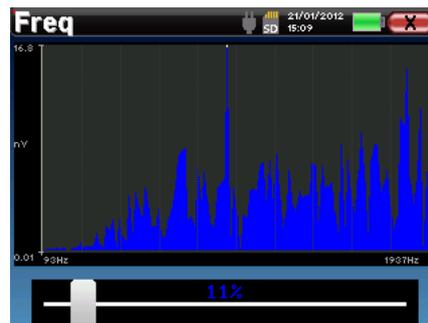
F 1	Частота стимуляции
FREQ	Частота в Гц
POWER	Мощность в нановольтах
PHASE	Фазовый сдвиг в градусах
S/N	$\frac{\text{Signal}}{\text{Bruit}}$ Соотношение сигнал/шум в дБ



#### Спектральный анализ точки

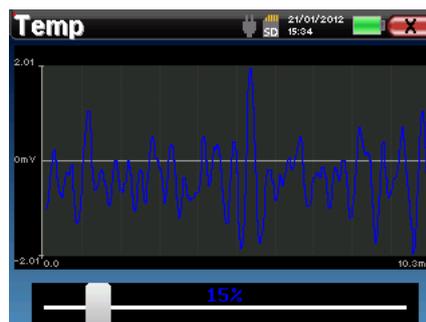
Чтобы запустить спектральный анализ сигнала (с помощью быстрой преобразования Фурье - БПФ), нажмите кнопку «**Freq**». Появится график мощности (по оси ординат) в зависимости от частоты (по оси

абсцисс). Область полезной спектральной энергии отмечена вертикальной белой линией. С помощью курсора можно настроить максимальную частоту анализа.



### Временной анализ точки

Чтобы запустить временной анализ сигнала, нажмите кнопку «Temp». С помощью ползунка можно настроить максимальное значение времени окна просмотра.



## 4.6 Shift-OAE

См. раздел «3.6» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 4.6.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики **Shift-OAE** появляется окно настройки. В нем можно настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Мощность (дБ SPL)	L2	Регулирует интенсивность акустической стимуляции частоты F2 Рекомендуется от 60 до 75 дБ
	L1	Регулирует интенсивность акустической стимуляции частоты F1 Рекомендуется использовать то же значение, что и для L2.
L1 – L2 Фиксированное		Когда этот флажок установлен, значение L1 изменяется пропорционально изменению L2, сохраняя фиксированный дифференциал. Чтобы изменить значение L1 индивидуально, этот флажок не должен быть установлен.
Количество стимулов		Определяет количество средних значений, необходимых для получения точки Рекомендуемое минимальное количество: 40
Частота (Гц)		Частота стимуляции F2 Рекомендуется 1200 Гц с отклонением $\pm 100$ Гц в зависимости от мешающих частот окружающей среды
Левое/правое		Позволяет выбрать ухо для тестирования



Небольшой значок дискеты, расположенный в правом нижнем углу экрана, позволяет сохранить вышеуказанные параметры. Они станут параметрами по умолчанию для данного типа измерения.

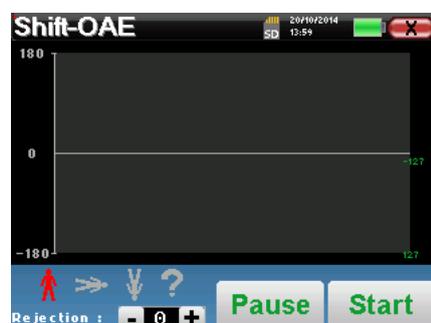


См. раздел «2.3.1» для изменения расширенных параметров.

После выбора уха и подключения датчика OAE кнопка «**Start**» становится активной. Нажмите кнопку «**Start**», чтобы запустить измерение.

### 4.6.2 Ход измерения

Откроется окно измерения **Shift-OAE**. Сначала в нем можно настроить исходное положение пациента. Каждое положение обозначено цветом: **вертикальное**, **горизонтальное**, **наклонное** или **другое**. После выбора положения нажмите «**Start**», чтобы запустить измерение.





Если проверка датчика настроена и активирована (см. раздел [5.6.2](#)), отображается окно проверки, в ухо пациента посылается стимул типа щелчка, чтобы проверить, правильно ли установлен датчик.



Если поле отображается **зеленым** цветом с пометкой **OK**, измерение начнется автоматически.

Если поле отображается **красным** цветом, могут появиться следующие сообщения:

- « **Too much rejection** » (**Слишком много отклонений**): слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- « **Probe not sealed** » (**Зонд не герметичен**): размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- « **Probe blocked** » (**Зонд забит**): зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

Этот шаг можно пропустить, нажав кнопку «>>» (Пропустить проверку зонда).



При запуске измерения устройство самокалибруется в течение нескольких секунд (2–3 секунды). Во время этой фазы окружающий шум должен быть как можно слабее.

#### 4.6.2.1 Калибровка датчика ОАЕ

При запуске измерения автоматически выполняется серия калибровок, чтобы определить, являются ли условия измерения оптимальными для получения пригодных для использования результатов. С этой целью система может попросить пользователя сделать выбор, чтобы наилучшим образом настроить параметры измерения:

- **« 3 Weak signal. Check for leaks. Continue measurement» (Слабый сигнал. Проверить утечку. Продолжить измерение?):** Сигналы F1 и F2 слишком слабы по сравнению с их начальным значением (по крайней мере, на 20 дБ слабее). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с проблемой герметичности между заглушкой датчика и слуховым проходом. Рекомендуется нажать **«Нет»**, переместить датчик и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном расположении датчика, можно продолжить измерение, нажав **«Да»**.
- **"Signal too strong, blocked canal. Continue measurement?" «Слишком сильный сигнал, заблокированный канал. Продолжить измерение?»:** Сигналы F1 и F2 слишком сильны по сравнению с их начальным значением (по крайней мере, на 20 дБ). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с тем, что заглушка датчика слишком глубоко вставлена в слуховой проход. Рекомендуется нажать **«Нет»**, переместить зонд и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном положении зонда, можно продолжить измерение, нажав **«Да»**.
- **« Too much rejection! The earplug has moved or the patient is tense. Restart the measurement?» «Слишком сильное подавление! Заглушка сдвинулась или пациент напряжен. Продолжить измерение?»:** Зарегистрированный сигнал имеет слишком большие колебания. Такая ситуация может возникнуть, если пациент разговаривает, слишком напряжен или двигается во время калибровки. Вы можете повторить эту фазу, нажав **«Да»**.
- **« Too noisy! The cap has come out or the room is noisy. Continue the measurement? » «Слишком много шума! Заглушка выпала или в помещении шумно. Продолжить измерение?»:** Средний уровень шума измерения слишком высок, сигнал продукта искажения может быть недостаточно сильным по сравнению с шумом. Рекомендуется нажать **«Нет»**, убедиться, что пациент не слишком напряжен и что окружающая среда не слишком шумная. Тем не менее, вы можете продолжить измерение, нажав **«Да»**.
- **"Weak signal! Do you want to automatically adjust the settings?" «Слабый сигнал! Хотите автоматически настроить параметры?»:** Сигнал продукта искажения слишком слабый, чтобы измерение было достоверным. Нажав **«Да»**, система изменит параметры измерения (мощность и/или количество средних значений), чтобы попытаться получить приемлемую мощность сигнала. Если вы нажмете **«Нет»**, вы будете перенаправлены в окно настроек.
- **« The signal is an artifact. Change the test frequency and restart the measurement.» «Сигнал является артефактом. Измените частоту тестирования и повторите измерение»:** система обнаруживает, что сигнал продукта искажения является артефактом, который чаще всего возникает из-за резонансной частоты полости, представленной слуховым проходом. Чтобы устранить это явление, часто достаточно изменить частоту стимуляции на несколько герц, чтобы она не совпала с резонансными частотами слухового прохода пациента. Для этого нажмите **«ОК»**, вы будете перенаправлены в окно настроек, измените частоту на десять или двадцать герц и повторите измерение.
- **“Signal not strong enough. Artifact test impossible. Continue measurement?” «Сигнал слишком слабый. Тест на артефакты невозможен. Продолжить измерение?»:** Для проведения теста на артефакты система измеряет продукты искажения на разных частотах. У некоторых пациентов продукты искажения на этих частотах могут отсутствовать. В этом случае тест на наличие артефактов не может быть проведен. Тем не менее, вы можете продолжить измерение, нажав **«Да»**. Вы можете попытаться решить эту проблему, нажав **«Нет»** и изменив частоту стимуляции на несколько герц.

#### 4.6.2.2 Измерение



Индикатор выполнения информирует вас о ходе выполнения точки. Когда индикатор выполнения проходит по всей ширине экрана, система добавляет точку на график. Этот график содержит несколько видов информации:

- Фазовая кривая представляет собой значение измеренного сдвига фазы, которое может принимать значения от 0 до  $\pm 180$  градусов. Цвет каждой точки этой кривой зависит от положения пациента.
  1. Индекс, указанный над точкой измерения, представляет собой значение фазового сдвига в градусах.
  2. Индекс, указанный белым цветом под точкой измерения, представляет собой отношение полезного сигнала к среднему шуму в дБ (S/N). Для подтверждения точки это значение должно быть выше 6 дБ.
- Чтобы помочь вам в анализе точки, система рисует в нижней части графика две сплошные кривые.
  1. Зеленая кривая представляет полезный сигнал.
  2. Красная кривая представляет средний уровень шума.
  3. Два индекса, отображаемые справа, представляют собой минимальные/максимальные значения полезных сигналов и средних шумов.

Вы можете приостановить сбор данных в любой момент с помощью кнопки «**Пауза**». Это позволяет временно прервать сбор данных, например, когда пациент кашляет, или облегчить смену положения.

Индикатор отклонения предупреждает вас о достижении порога отклонения. Если обнаружено 40 последовательных отклонений, текущая точка отклоняется и на экране появляется сообщение «**Отклонение**». Это означает, что акустический шум слишком сильный. Это может иметь несколько причин:

1. Шум пациента слишком сильный. Когда пациент успокоится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, значит порог отклонения был настроен слишком низко. Нажмите «**Пауза**», чтобы приостановить измерение, затем увеличьте порог отклонения с помощью кнопки настройки. Возобновите измерение, снова нажав «**Пауза**».
2. Датчик расположен неправильно. Возможно, датчик сместился во время измерения, особенно если вы проводите тесты в положении стоя. В этом случае нажмите «**Стоп**», переместите датчик (раздел 3.6.5) и возобновите измерение.
3. Слишком сильный окружающий шум. Внутренний шум в помещении, где вы проводите измерение, не должен превышать 60 дБ.

Кнопка «**Стоп**» позволяет остановить измерение. После завершения сбора данных кривая восстанавливается. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «**Сохранить**», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика (появится сообщение с запросом на подтверждение удаления: ответьте «да» или «нет»).



Для получения более подробной информации о возможностях просмотра кривых обратитесь к разделу 4.6.3.



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «**Просмотр**» пациента.

#### 4.6.2.3 Предпосылки для использования измерения

Если большинство точек кривой имеют соотношение  $\frac{Signal}{Bruit}$  менее 6 дБ, мы рекомендуем не использовать кривую напрямую. Вы можете изменить несколько параметров, чтобы улучшить качество измерения:

1. Повторите измерение, увеличив количество средних значений, необходимых для получения точки, например, добавьте еще *20 стимуляций*
2. Повторите измерение, увеличив интенсивность акустической стимуляции на  $+3dB$  .
3. Акустические продукты искажения очень чувствительны к потере слуха, а также к окружающим шумам в стимулируемых частотах. Повторите измерение, сдвинув частоту стимуляции на  $\pm 100Hz$  .

## 4.6.3 Просмотр результатов измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1».

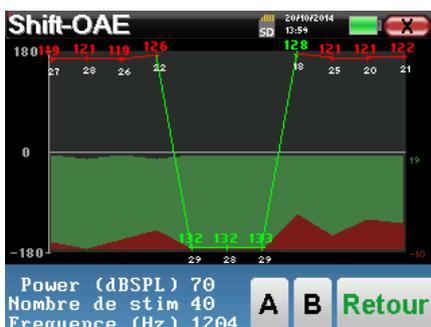


График содержит несколько видов информации:

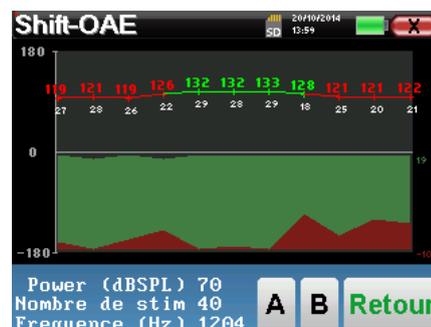
- Фазовая кривая представляет собой измеренное значение фазового сдвига в диапазоне от  $\pm 180$ . Цвет каждой точки этой кривой зависит от положения пациента.
  1. Показатель, указанный над точкой измерения, представляет собой значение фазового сдвига в градусах.
  2. Индекс, указанный белым цветом под точкой измерения, представляет собой отношение полезного сигнала к среднему шуму в дБ (S/N). Для подтверждения точки это значение должно быть выше 6 дБ.
- Чтобы помочь вам в анализе точки, система рисует в нижней части графика две сплошные кривые.
  1. Зеленая кривая представляет полезный сигнал.
  2. Красная кривая представляет средний уровень шума.
  3. Два индекса, отображаемые справа, представляют собой минимальные/максимальные значения полезных сигналов и средних шумов.

Также для облегчения анализа результатов на графике можно свободно размещать два маркера A и B, чтобы автоматически рассчитать, например, фазовый сдвиг между двумя позициями.

Шкала фазового графика составляет  $\pm 180$ , однако измеренное значение может превышать эти пределы. В этом случае к этому значению добавляется  $\pm 360$ . Это позволяет визуализировать все значения, но иногда затрудняет использование графиков. Удерживая щелчок в области графика, вы можете перемещать эту кривую по вертикали.



Кривая до сдвига



Кривая после сдвига

### 4.6.3.1 Инструменты расширенного анализа

Устройство **ELIOS** включает в себя набор эффективных инструментов, позволяющих анализировать все собранные данные непосредственно на сенсорном экране (без использования компьютера). Щелкните по одной из точек кривой. Откроется окно с таблицей анализа данных. Оно содержит различную информацию о сигналах, измеренных на разных частотах.

$2 * F1 - F2$	Коэффициент главного искажения
$F1$	Частота стимуляции F1
$F2$	Частота стимуляции F2
$2 * F2 - F1$	Продукт вторичного искажения
FREQ	Частота в Гц
POWER	Мощность в дБ
PHASE	Фазовый сдвиг в градусах
S/N	$\frac{\text{Signal}}{\text{Bruit}}$ Соотношение сигнал/шум в дБ SPL

	2F1-F2	F1	F2	2F2-F1
FREQ Hz	796	1000	1204	1408
POWER dB SPL	19	70	67	3
PHASE Degree	119	-153	99	12
S/N dB SPL	26	79	76	11

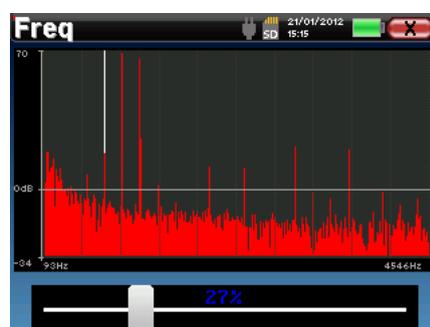


Столбец, отмеченный зеленым цветом, представляет собой продукт искажения, исследованный в предыдущем графике фазы. Это значение можно изменить, для этого обратитесь к параграфу «2.3.1».

### Спектральный анализ точки

Чтобы запустить спектральный анализ сигнала (с помощью быстрого преобразования Фурье — БПФ), нажмите кнопку «**Freq**». Появится график мощности (по оси ординат) в зависимости от частоты (по оси абсцисс). Область полезной спектральной энергии отмечена вертикальной белой линией. С помощью курсора можно настроить максимальную частоту анализа.

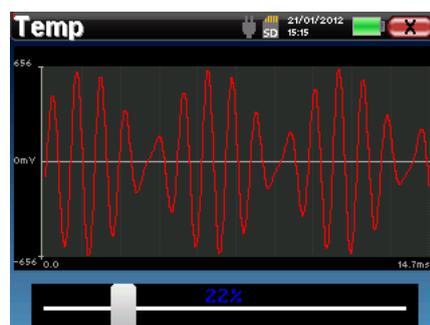
На приведенном примере можно обнаружить 3 других спектральных линии с высокой мощностью справа от области полезной спектральной энергии. Слева направо: частота стимуляции F1, за ней следует F2 и, наконец, вторичное искажение ( $2 * F2 - F1$ ).



### Временной анализ точки

Чтобы запустить временной анализ сигнала, нажмите кнопку «**Temp**». Курсор позволяет настроить максимальное значение времени окна просмотра.

Для этого типа измерения общая форма временного сигнала очень легко распознаваема. Она представляет модуляцию стимулирующих частот F1 и F2.



## 4.7 Программа

См. Раздел 3.6 для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 4.7.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики **DPgramme** появляется окно ее настройки. В нем можно настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Power(dB SPL)	Регулирует интенсивность акустической стимуляции L2 и отображает интенсивность L1.
« Stimulation amount » Количество стимулов	Определяет количество средних значений, необходимых для получения точки Рекомендуемое минимальное количество: 40
« Screening » «Скрининг»	Активирует режим скрининга. См. раздел 4.7.2
« Settings » Настройки	Позволяет получить доступ к настройке разницы интенсивности между L1 и L2, выбору частот, которые будут тестироваться, и расширенным параметрам, касающимся обнаружения в режиме «Скрининг». (см. раздел 2.3.1.1)
« Left/right » Левое/Правое	Позволяет выбрать ухо для тестирования



Кнопка «**Настройки**» может быть разблокирована в меню «**Config OEA**» (см. раздел 2.3.1).

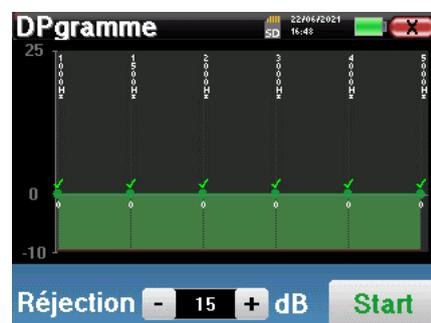


Небольшая иконка в виде дискеты, расположенная в правом нижнем углу этого экрана, позволяет сохранить вышеуказанные настройки. Они станут настройками по умолчанию для этого типа

После выбора уха и подключения датчика ОАЕ кнопка «**Start**» становится активной. Нажмите кнопку «**Start**», чтобы начать измерение.

#### 4.7.1.0 Ход измерения

Откроется окно измерения **DPgramme**. Кривая отображается со значениями по умолчанию (0dB для сигнала, -10 dB для шума) на частотах, которые были выбраны при настройке. Нажмите «**Start**», чтобы запустить измерение.





Если проверка датчика настроена и активирована (см. раздел «5.6.2»), отобразится окно проверки, и в ухо пациента будет отправлен стимул типа щелчка, чтобы проверить, правильно ли установлен датчик.



Если поле отображается **зеленым** цветом с пометкой «OK», измерение начнется автоматически.

Если поле отображается **красным** цветом, могут появиться следующие сообщения:

- « **Too many rejection** » (**Слишком много отклонений**): слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- « **Probe not sealed** » (**Зонд не герметичен**): размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- « **Probe blocked** » (**Зонд забит**): зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

Этот шаг можно пропустить, нажав кнопку «>>» (Пропустить проверку зонда).



При запуске каждой частоты устройство самокалибруется в течение нескольких секунд (2–3 секунды). Во время этой фазы окружающий шум должен быть как можно слабее.

При запуске каждой частоты автоматически выполняется серия калибровок, чтобы определить, являются ли условия измерения оптимальными для получения пригодных для использования результатов. С этой целью система может сообщить пользователю, что некоторые условия не являются подходящими:

- **"Weak signal. Check for leaks. Continue measurement?"** «Слабый сигнал. Проверить утечку. Продолжить измерение?»: Сигналы F1 и F2 слишком слабы по сравнению с их начальным заданием (по крайней мере, на 20 дБ слабее). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с проблемой герметичности между заглушкой датчика и слуховым проходом. Рекомендуется нажать «Нет», переместить датчик и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном расположении датчика, можно продолжить измерение, нажав «Да».
- **"Signal overly strong, duct obstructed. Continue measurement?"** «Слишком сильный сигнал, канал заблокирован. Продолжить измерение?»: Сигналы F1 и F2 слишком сильные по сравнению с исходным значением (по крайней мере, на 20 дБ). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с тем, что датчик вставлен слишком глубоко в слуховой проход. Рекомендуется нажать «Нет», переместить датчик и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном положении датчика, можно продолжить измерение, нажав «Да».

По завершении калибровки отображается окно измерения:



Индикатор выполнения информирует вас о ходе тестирования частоты. Когда индикатор выполнения проходит по всей ширине экрана, система обновляет точку, соответствующую тестируемой частоте.

Этот график содержит несколько сведений:

- Зеленая кривая представляет мощность в дБ продукта искажения на различных выбранных частотах.
- Индекс, указанный белым цветом под точкой, представляет собой значение мощности продукта искажения.
- Вертикальные белые цифры указывают частоту тестирования каждой из точек.
- Красная кривая представляет средний уровень шума.

Индикатор отклонения предупреждает вас, когда достигается порог отклонения. Это означает, что акустический шум слишком сильный. Это может иметь несколько причин:

- Шум пациента слишком сильный. Когда пациент успокоится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, значит порог отклонения был откалиброван слишком низко. Прервите измерение, нажав «**Стоп**», а затем запустите новое.
- Датчик расположен неправильно. Возможно, датчик сместился во время измерения, особенно если вы проводите тесты в положении стоя. В этом случае нажмите «**Стоп**», переместите датчик и запустите новое измерение.
- Слишком сильный окружающий шум. Внутренний шум в помещении, где вы проводите измерение, не должен превышать 60 дБ.

Кнопка «**Отклонение**» позволяет изменить приемлемый уровень шума. Чем выше это число, тем выше риск получения неверных измерений. Если обнаружено 40 последовательных отклонений, текущая точка отклоняется, и на экране появляется сообщение «Отклонение».

Кнопка «**Стоп**» позволяет остановить измерение. После завершения сбора текущих данных кривая восстанавливается. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «**Save**», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика.



Для получения более подробной информации о параметрах просмотра кривых см. раздел 4.7.3 .



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «**Просмотр**» пациента.

## 4.7.2 Режим «Скрининг»

В отличие от нормального режима, в режиме «**Скрининг**» нельзя настроить количество стимуляций. В этом режиме устройство переходит к следующей частоте, когда достигаются условия подтверждения или после достижения максимальной продолжительности теста. После тестирования всех выбранных частот устройство останавливает измерение и указывает, является ли тест действительным или невыполнимым, в зависимости от количества частот, на которых наблюдался коэффициент искажения (DP).



Если вы не знакомы с параметрами и тем, как их изменение может повлиять на результаты теста, не пытайтесь их изменять. Неправильная настройка может сделать последующие измерения непригодными для использования и нерелевантными.

Выбор частот для тестирования, условия валидации, а также максимальная продолжительность теста могут быть изменены в расширенных настройках DPgramme (см. раздел 2.3.1.1 ). В этом меню также можно изменить мощность стимула в режиме «**Скрининг**». Изменение мощности и прямой доступ к условиям валидации с помощью кнопки «**Настройки**» можно разблокировать в меню «**Config OAE**» (см. раздел 2.3.1 ).

Результат отображается в виде всплывающего окна, указывающего, является ли тест достоверным или нет.

Окончание валидного теста.



Окончание теста, который не может быть валидирован.

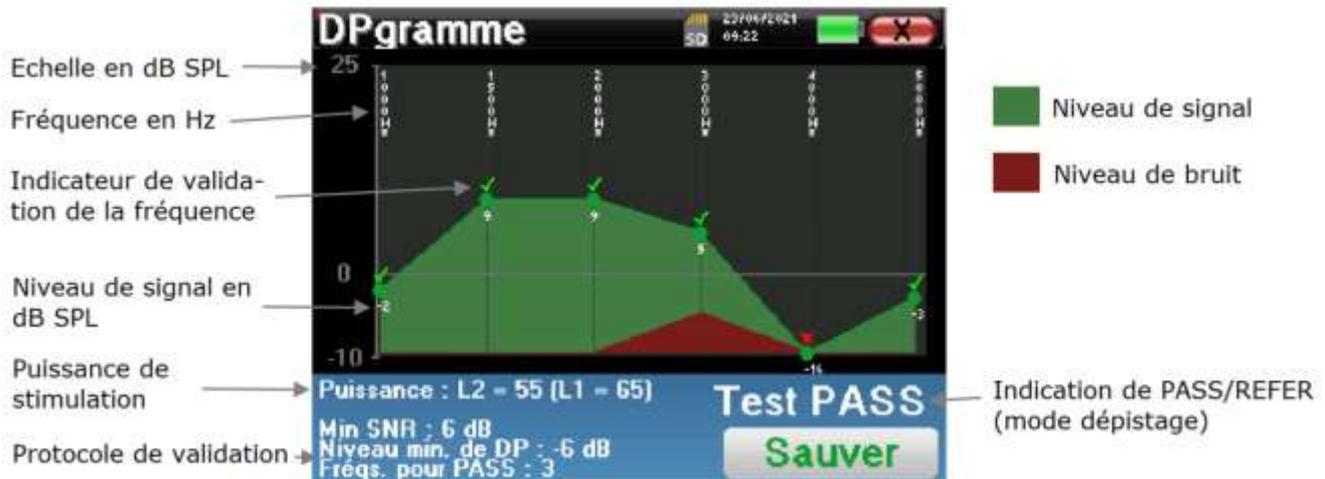


	Для получения более подробной информации об опциях просмотра кривых см. следующий раздел.
	Сохраненные данные можно просмотреть в меню « <b>Просмотр</b> » пациента.
	См. раздел «2.3.1.1 » для изменения расширенных параметров, касающихся обнаружения сигналов в режиме « <b>Скрининг</b> ».

### 4.7.3 Просмотр результатов измерения



См. раздел «4.1 » для получения более подробной информации об управлении пациентами.



Этот график содержит несколько сведений:

- Зеленая кривая представляет мощность в дБ SPL продукта искажения на различных выбранных частотах.
- Индекс, указанный белым цветом под точкой, представляет собой значение мощности продукта искажения.
- Вертикальные белые цифры обозначают частоту тестирования каждой из точек.
- Красная кривая представляет средний уровень шума.
- Внизу окна приведены напоминания о мощностях (L1 и L2) и протоколе проверки.
- На каждой точке есть индикатор подтверждения (или отсутствия подтверждения) соответствующей частоты.
- Только в режиме отбора отображается валидация полного теста.

#### 4.7.3.1 Инструменты для расширенного анализа

Устройство **ELIOS** включает в себя набор эффективных инструментов, позволяющих анализировать все собранные данные непосредственно на сенсорном экране (без использования компьютера). Нажмите на одну из точек кривой. Откроется окно с таблицей анализа данных. Оно содержит различную информацию о сигналах, измеренных на разных частотах.

$2 * F1 - F2$	Основное произведение искажения
$F1$	Частота стимуляции F1
$F2$	Частота стимуляции F2
$2 * F2 - F1$	Продукт вторичного искажения
FREQ	Частота в Гц
POWER	Мощность в дБ SPL
PHASE	Сдвиг фазы в градусах
S/N	$\frac{signal}{bruit}$ Соотношение сигнал/шум в дБ

	2F1-F2	F1	F2	2F2-F1
FREQ Hz	2000	2500	3000	3500
POWER dB SPL	3	67	69	5
PHASE Degre	-107	-39	93	-31
S/N dB SPL	9	74	76	13

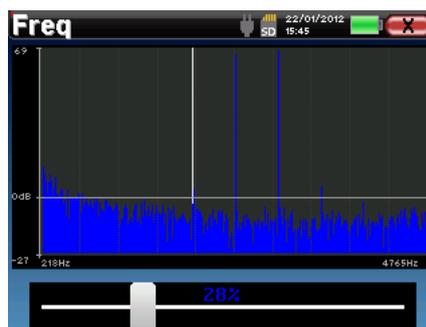


Столбец, отмеченный зеленым цветом, представляет собой коэффициент искажения, исследованный в предыдущем графике мощности. Это значение можно изменить, для этого обратитесь к разделу «2.3.1 ».

### Спектральный анализ точки

Чтобы запустить спектральный анализ сигнала (с помощью быстрого преобразования Фурье - БПФ), нажмите кнопку «**Freq**». Появится график распределения мощности (по оси ординат) по частоте (по оси абсцисс). Область полезной спектральной энергии отмечена вертикальной белой линией. С помощью курсора можно настроить максимальную частоту анализа.

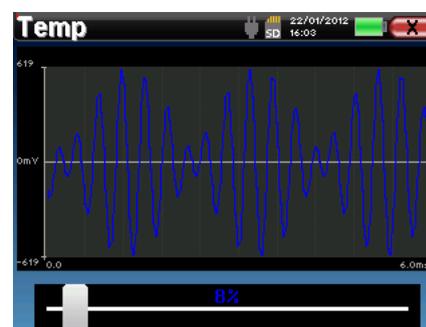
На приведенном примере можно обнаружить еще 3 спектральные линии с высокой мощностью справа от зоны полезной спектральной энергии. Слева направо: частота стимуляции  $F1$ , за ней следует  $F2$  и, наконец, вторичное искажение ( $2 * F2 - F1$ ).



### Временной анализ точки

Чтобы запустить временной анализ сигнала, нажмите кнопку «**Temp**». С помощью курсора можно настроить максимальное значение времени окна просмотра.

Для этого типа измерения общая форма временного сигнала очень легко распознаваема. Она представляет собой модуляцию стимулирующих частот  $F1$  и  $F2$ .

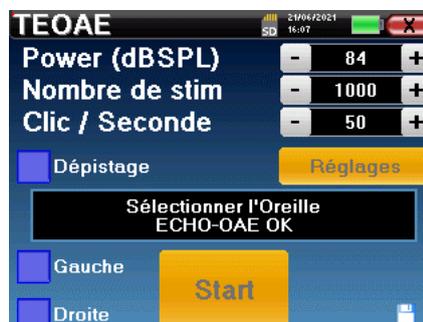


## 4.8 TEOAE

См. раздел 3.6 для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 4.8.1 Настройка измерения

После выбора типа диагностики TEOAE появляется окно настройки. В нем можно настроить параметры, представленные в таблице ниже.



Мощность (дБ SPL)	Регулирует интенсивность акустической стимуляции (рекомендуется 84 дБ).
Количество стимулов	Определяет количество щелчков (рекомендуемое минимальное количество — 1000)
Щелчок/секунда	Определяет частоту подачи стимула
«Скрининг»	Активирует режим скрининга. См. раздел 4.8.2
Настройки	Позволяет получить доступ к расширенным настройкам, касающимся обнаружения сигналов в режиме «Скрининг». (см. раздел 2.3.1.2 )
Левое/Правое	Позволяет выбрать ухо для тестирования

После выбора уха и подключения датчика ОАЭ кнопка «Start» становится активной. Нажмите кнопку «Start», чтобы запустить измерение.

#### 4.8.1.1 Ход измерения

Откроется окно измерения TEOAE, просто нажмите «Start», чтобы начать измерение.





Если проверка датчика настроена и активирована (см. раздел [5.6.2](#)), отобразится окно проверки, в ухо пациента будет отправлен стимул в виде щелчка, чтобы проверить, правильно ли установлен датчик.



Если поле отображается **зеленым** цветом с пометкой «OK», измерение начнется автоматически.

Если поле отображается **красным** цветом, могут появиться следующие сообщения:

- « **Too many rejection** » (**Слишком много отклонений**): слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- « **Probe not sealed**: » (**Зонд не герметичен**): размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- « **Probe blocked** » (**Зонд забит**): зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

Этот шаг можно пропустить, нажав кнопку «>>» (Пропустить проверку зонда).

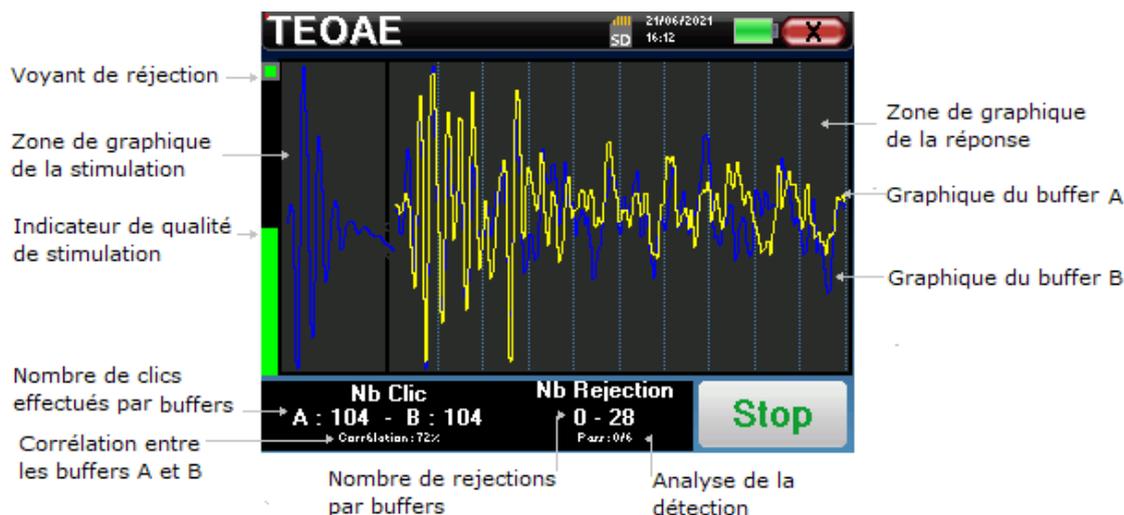


При запуске измерения устройство самокалибруется в течение нескольких секунд (1–2 секунды). Во время этой фазы окружающий шум должен быть как можно тише.

При запуске измерения устройство калибрует щелчок, чтобы определить, являются ли условия измерения оптимальными для получения надежных результатов. В связи с этим система может сообщить пользователю, что условия не являются благоприятными:

- **"Weak signal. Check for leaks. Continue measurement?"**: «**Слабый сигнал. Проверить утечку. Продолжить измерение?**»: сигнал обратной связи щелчка слишком слаб по сравнению с начальным заданием (по крайней мере, на 5 дБ слабее). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с проблемой герметичности между заглушкой датчика и слуховым проходом. Рекомендуется нажать «**Нет**», переместить датчик и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном расположении датчика, можно продолжить измерение, нажав «**Да**».
- **"Too strong of a signal, blocked conduit. Continue measurement?"**: **Слишком сильный сигнал, заблокированный канал. Продолжить измерение?**: Сигнал обратной связи слишком сильный по сравнению с исходным значением (по крайней мере, на 5 дБ). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с тем, что датчик вставлен слишком глубоко в слуховой проход. Рекомендуется нажать «**Нет**», переместить датчик и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном положении датчика, можно продолжить измерение, нажав «**Да**».

После завершения калибровки отображается окно измерения:



- На левом крае мы видим:
  - Индикатор отклонения, который предупреждает вас о достижении порога отклонения. Это явление означает, что пациент двигается или, в целом, что слишком много шума. Когда фоновый шум уменьшится, измерение возобновится автоматически.
  - Индикатор качества стимула: при хороших условиях измерения полоска зеленая и заполнена наполовину. Изменение цвета и заполнения этой полоски указывает на неправильное положение датчика или возможное препятствие.
- График отображает:
  - В левой части — форму щелчка
  - В центральной части — два буфера (A и B), которые находятся в процессе формирования.
- Внизу экрана отображаются:
  - Количество щелчков, которое информирует вас о ходе измерения, сумма двух буферов (A и B) должна достичь количества стимулов, введенного в окне настроек.
  - Корреляция между двумя буферами
  - Количество отклонений для каждого буфера
  - Анализ обнаружения, который работает только в режиме скрининга. Он позволяет узнать, сколько частот было подтверждено или сколько статистических критериев было выполнено, в зависимости от выбранного режима подтверждения (см. раздел 2.3.1.2).

Кнопка «Стоп» позволяет досрочно остановить измерение, но оно не теряется, вы сможете его просмотреть. Теперь у вас есть выбор: сохранить данные, нажав «Сохранить», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика.

#### 4.8.1.2 Предварительные условия для использования измерения

Если форма щелчка не похожа на предыдущую иллюстрацию (синусоида, затухающая на нескольких полупериодах), проверьте положение пробки в ухе, а затем повторите измерение.

### 4.8.2 Режим (Скрининг)

В отличие от нормального режима, в режиме «Скрининг» нельзя настроить количество щелчков в секунду (фиксировано на 80 Гц) или количество стимуляций. В этом режиме устройство останавливает измерение, когда достигаются условия подтверждения. Напротив, после достижения максимальной продолжительности теста устройство останавливает измерение и указывает, что тест не является окончательным.

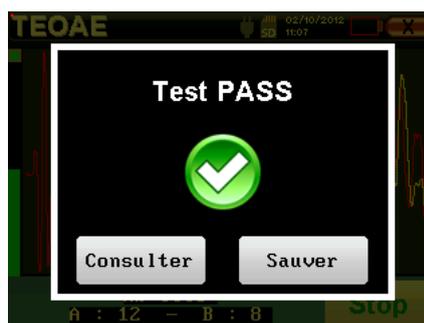


Если вы не знакомы с параметрами и тем, как их изменение может повлиять на результаты теста, не пытайтесь их изменять. Неправильная настройка может сделать последующие измерения непригодными для использования и нерелевантными.

Условия валидации, а также максимальная продолжительность теста могут быть изменены в расширенных настройках ТЕОАЕ (см. раздел 2.3.1.2). В этом меню также можно изменить мощность стимула в режиме «Скрининг». Изменение мощности и прямой доступ к условиям валидации с помощью кнопки «Настройки» можно разблокировать в меню «Config OAE» (см. раздел 2.3.1).

Результат отображается в виде всплывающего окна, указывающего, является ли тест достоверным или нет.

Окончание валидного теста.



Окончание теста, который не может быть валидирован.



Этот режим скрининга более подходит для новорожденных.



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.8.3.



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

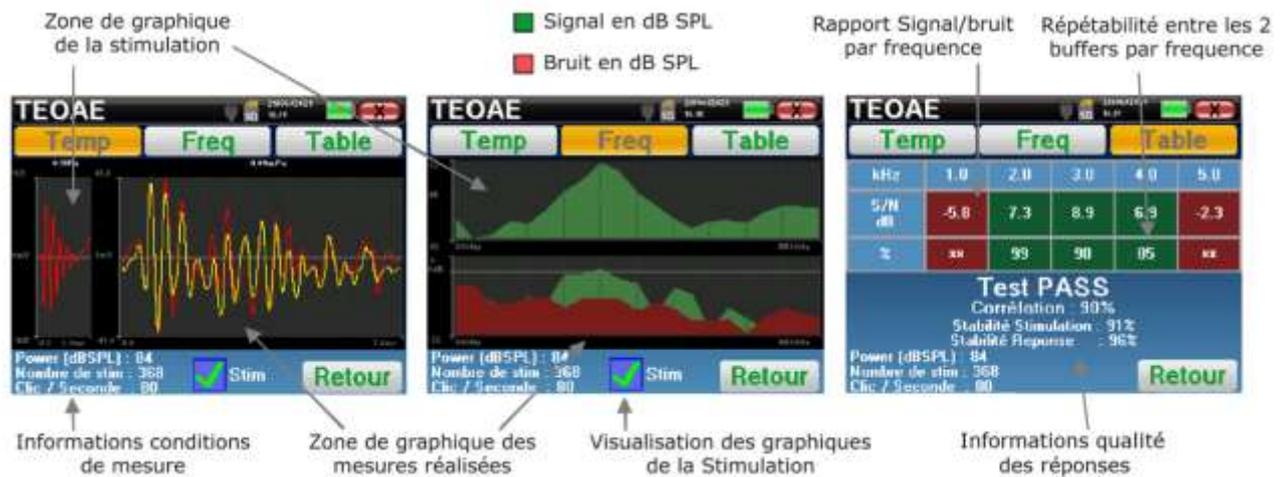


См. раздел «2.3.1.2» для изменения расширенных параметров, касающихся обнаружения сигналов в режиме «Скрининг».

## 4.8.3 Просмотр результатов измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1».



Чтение ТЕОАЕ осуществляется на трех экранах: каждый экран предоставляет различную информацию (временную, частотную, синтетическую).



По умолчанию информация о щелчке (поле «Stim» внизу экрана) не отображается.

- На первом экране мы видим то же отображение, что и во время измерения, временной вид, с щелчком слева и двумя кривыми (или буфером) ТЕОАЕ в центре.

Наложение кривых позволяет визуально определить наличие ТЕОАЕ, сравнивая воспроизводимость между кривыми (накладываются ли они друг на друга или нет).

- Второй экран — это частотный вид.
  - Верхний график: спектр щелчка. Если заглушка установлена правильно, спектр щелчка должен быть максимальным в диапазоне от 2 кГц до 4 кГц.
  - Нижний график: красным цветом обозначен спектр шума, зеленым — полезный сигнал (сигнал, фактически генерируемый внутренним ухом). При наличии кохлеарных эмиссий спектр сигнала, обозначенный зеленым цветом, должен превышать спектр шума, обозначенный красным цветом.

- На последнем экране в цифровом виде обобщаются предыдущие визуальные данные. А именно, соотношение между сигналом и шумом, а также коэффициент воспроизводимости на разных частотах.

Система окрашивает ячейки в зеленый или красный цвет, чтобы показать, что ухо правильно реагирует на частоту, соответствующую ячейке, в соответствии с соотношением сигнал/шум, выбранным в качестве критерия валидации, или в следующих условиях, когда выбран статистический режим:

- Сигнал к шуму выше 9 и повторяемость выше 50.
- Сигнал к шуму выше 6 и повторяемость выше 60.
- Сигнал-шум выше 3 и повторяемость выше 75.

Эти критерии просто помогают в чтении и интерпретации результатов, но не имеют никакой медицинской ценности.



По акустико-физиологическим причинам надежность теста ТЕОАЕ в частотном диапазоне от 2 кГц до 4 кГц, информация на частотах 1 кГц и 5 кГц приведена в качестве ориентировочной.

## 4.9 Аудиометрия

См. раздел «4.1 » для получения инструкций по созданию пациента и запуску нового измерения.

При запуске новой диагностики появляется окно настройки. Оно позволяет запустить новые измерения **тональной аудиометрии** или **голосовой аудиометрии**. Кнопка «**График**» позволяет в любой момент просматривать график текущих кривых. Последняя кнопка позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и **переключаться между двумя аудиовыходами**. Таким образом, можно подключить наушники и костный вибратор (каждый к одному из аудиовыходов) и переключаться между ними, нажимая эту кнопку.



### 4.9.1 Тональная аудиометрия

При выборе теста тональной аудиометрии вы можете выбрать один из четырех режимов диагностики.

- Автоматический режим пациента,
- Автоматический режим врача,
- Ручной режим врача,
- Режим Вебера.



#### 4.9.1.1 Режим пациента

Режим пациента позволяет автоматически переключать мощность и частоту. Врач заранее настраивает тест, после чего пациент действует полностью самостоятельно, нажимая на кнопку ответа, чтобы сообщить, что он слышит звук.

#### Настройка измерения

Нажмите « Frequency selection » «**Выбор частот**», чтобы предварительно настроить частоты, которые будут проходить во время теста. После выбора частот нажмите «**ОК**» для подтверждения.



Можно выбрать любые частоты, однако максимальные и минимальные частоты стимуляции могут быть ограничены во время тестирования в зависимости от характеристик стимулятора.



С помощью маленького значка дискеты, расположенного внизу этого экрана, можно сохранить выбранные выше частоты. Они станут частотами по умолчанию для этого типа измерения.

Кнопка «Настройки» открывает окно, в котором можно настроить уровень маскирующего шума, а также начальную мощность автоматических протоколов. Нажмите «ОК» для подтверждения.



После выбора уха нажмите кнопку «Start» для запуска измерения.

### Ход измерения

Откроется окно измерения **тональной аудиометрии**. Аппарат автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и увеличит или уменьшит мощность акустических стимулов в зависимости от ответов пациента. Пациенту необходимо просто нажать на кнопку-ответ, как только он услышит звук. Если нажатие было зарегистрировано, кнопка «ОК» становится оранжевой.



После завершения протокола сбора данных построена кривая. Теперь вы можете сохранить данные, нажав «Сохранить», или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика.



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.9.4 .



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «**Просмотр**» пациента.

### 4.9.1.2 Автоматический режим врача

Автоматический режим врача позволяет автоматически переключать мощность и частоту. На протяжении всего теста прибор отображает текущую мощность и частоту стимуляции. Таким образом, этот режим позволяет врачу проводить тест и одновременно контролировать его правильное выполнение.

### Настройка измерения



Нажмите «**Выбор частот**», чтобы заранее настроить частоты, которые будут использоваться во время теста. После выбора частот нажмите «ОК» для подтверждения.



Можно выбрать все частоты, однако максимальные и минимальные частоты стимуляции могут быть ограничены во время теста в зависимости от характеристик стимулятора.



Небольшой значок дискеты, расположенный внизу этого экрана, позволяет сохранить выбранные выше частоты. Они станут частотами по умолчанию для этого типа измерения.

Кнопка **«Настройки»** открывает окно, в котором можно настроить уровень маскирующего шума, а также мощность запуска автоматических протоколов. Нажмите **«ОК»**, чтобы подтвердить.



После выбора уха нажмите кнопку **«Start»**, чтобы запустить измерение.

### Ход измерения

Откроется окно измерения **«Тональная аудиометрия»**. Устройство автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и увеличит или уменьшит мощность акустических стимулов. Мигающий красный индикатор в левом верхнем углу экрана показывает, когда происходит стимуляция.

Нажмите **«Да»** или **«Нет»** в зависимости от ответов пациента.

Нажмите **«Повторить»**, если хотите повторить стимуляцию.



После завершения протокола сбора данных построена кривая. Теперь вы можете сохранить данные, нажав **«Сохранить»**, или удалить их, закрыв это окно с помощью крестика.



Для получения более подробной информации о параметрах просмотра кривых см. раздел [4.9.4](#).



Сохраненные данные можно просмотреть в меню **«Просмотр»** пациента.

### 4.9.1.3 Ручной режим врача

Ручной режим врача позволяет вручную переключать мощность и частоту. Таким образом, этот режим позволяет врачу свободно выполнять протокол тестирования.

#### Ход измерения

Откроется окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



Для каждой стимуляции (запускаемой кнопкой «Стимул») укажите «Да» или «Нет», слышит ли пациент стимул, чтобы кривая построилась правильно.

Нажмите «Graph», чтобы в любой момент посмотреть кривую. Затем вы сможете выбрать между **сохранением** данных, нажав «Сохранить», **удалением** данных, закрыв окно с помощью крестика, или **продолжением** измерения, нажав на одну из ячеек в сводной таблице.



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых обратитесь к разделу 4.9.4.



Сохраненные данные можно посмотреть в меню «Просмотр» пациента.

#### 4.9.1.4 Тест Вебера

Тест Вебера позволяет определить, имеет ли пациент выраженную латерализацию слуха. Это позволяет оптимально настроить мощность контролатерального маскирующего шума.

##### Установка пациента

Тест Вебера проводится с костным стимулятором, расположенным посередине лба пациента.

##### Процесс измерения

Открывается окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



Цель состоит в том, чтобы определить для каждой частоты порог, при котором пациент слышит только с одной стороны.

Для каждой стимуляции укажите, слышит ли пациент слева, справа или с обеих сторон.

Нажмите «**Graph**», чтобы в любой момент просмотреть кривую. Затем вы сможете **сохранить** данные, нажав «**Save**», **удалить** их, закрыв окно с помощью крестика, или **продолжить** измерение, нажав кнопку «**Mesure**».



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.9.4 .



Сохраненные данные можно просмотреть в меню «**Просмотр**» пациента.

#### 4.9.2 Высокочастотная аудиометрия

Для проведения высокочастотной аудиометрии необходимо иметь наушники, способные достигать таких частот, и активировать дополнительный модуль. Если устройство уже имеет вторые наушники (разъем jack), стимулятор, который будет распознан устройством, можно настроить в меню «Наушники» (см.2.3.1 ).



Чрезвычайно важно выбрать правильную модель наушников, чтобы обеспечить правильную калибровку при использовании.

### 4.9.3 Голосовая аудиометрия

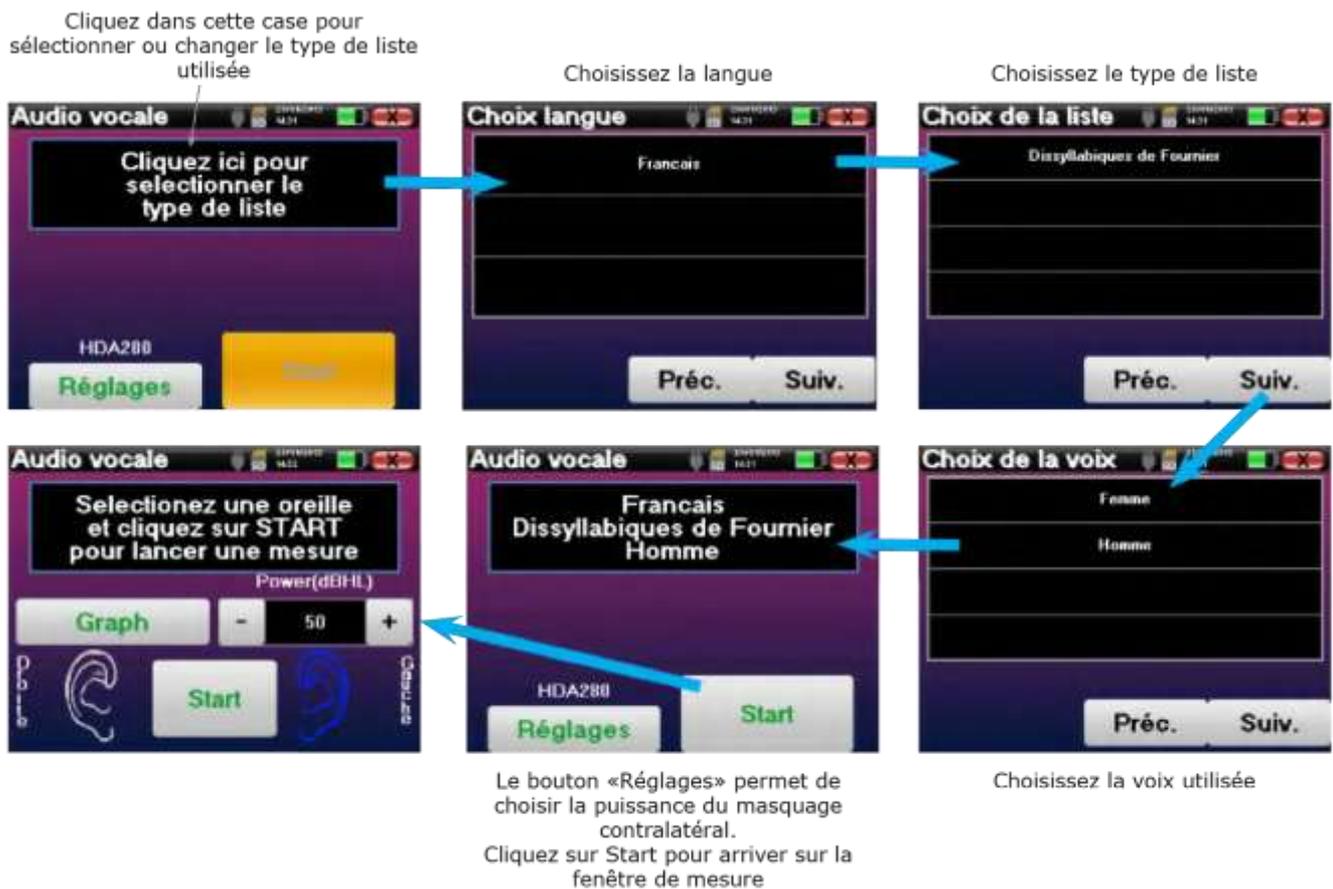
#### Настройка измерения

При запуске новой диагностики появляется окно настроек. В нем можно выбрать тип используемого списка, например, двусложные списки Фурнье.

**ELIOS** разработан для того, чтобы вы могли легко проводить **голосовую аудиометрию**. При запуске теста устройство отображает слова из списка на экране. Этот список выбирается случайным образом, чтобы гарантировать надежность теста и исключить риск запоминания слов пациентом.

Кнопка **«Настройки»** позволяет перейти к окну настройки мощности контролатерального маскирующего шума.

Нажмите кнопку **«Start»**, чтобы запустить диагностику.



## Ход измерения

В окне запуска теста настройте мощность и тестируемое ухо, прежде чем запустить серию, нажав «Start». Начинается дикция, текущее слово выделяется красным цветом. Если пациент правильно повторяет слово, нажмите на него, чтобы подтвердить ответ.

Cette fenêtre permet de choisir l'oreille et la puissance à tester. Cliquez sur Start pour lancer un nouveau point



L'appareil présente automatiquement une liste de mots choisis aléatoirement dans la série sélectionnée



Le mot en cours de lecture est écrit en rouge



Une fois la liste de mots terminée, l'appareil revient sur la fenêtre de départ. Vous pouvez changer la puissance de stimulation en fonction du score du test précédent avant de relancer un nouveau point. Le bouton **Graph** permet de basculer entre le graphique et la réalisation d'un point.

Si le patient répète correctement le mot en cours, cliquez sur la case du tableau pour valider sa réponse. L'appareil déroule automatiquement la liste de mots

Вы можете в любой момент переключиться между настройкой новой точки и графиком, нажав кнопку «Graph».

По окончании теста нажмите «Graph», чтобы просмотреть кривую. Затем вы сможете сохранить ее и повторить другие измерения **тональной аудиометрии** или **голосовой аудиометрии**.

## 4.9.4 Просмотр результатов измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «4.1».



- Кнопка «Измерение» позволяет возобновить измерение, сохранив информацию, уже представленную на графиках.
- Кнопка «Голосовая/Тональная» позволяет переключаться между двумя типами графиков (если измерения были выполнены в обоих режимах).
  - **Тональная аудиометрия**
    - Шкала по оси ординат представляет мощность стимуляции в дБ HL,
    - ось абсцисс представляет частоту в Гц,
    - Фон кривой представляет собой нормальную аудиометрию для данного пациента в зависимости от его возраста и пола .
      1. Зеленая зона указывает на слух «лучше», чем нормальный.
      2. Желтая зона указывает на нормальный слух.
      3. Красная зона обозначает потерю слуха по сравнению с нормами аудиометрии.
  - **Голосовая аудиометрия**
    - Ось по горизонтали представляет силу стимуляции в дБ HL,
    - Шкала по оси ординат представляет процент правильно повторенных слов.
- Изображение справа показывает информацию, полученную при нажатии на график.
  - Критерии, используемые для нормальной аудиометрии (пол и возраст)
  - Легенда символов, используемых в графиках
    - Красные кривые с кружками представляют воздушные измерения, проведенные на правом ухе.
    - Синие кривые с крестиками представляют воздушные измерения, проведенные на левом ухе.
    - Синие пунктирные линии с крючками представляют костные измерения, проведенные на левом ухе.
    - Красные пунктирные линии с крючками представляют костные измерения, проведенные на правом ухе.
    - Белые пунктирные линии с красными и синими крючками представляют тест Вебера.
  - Стимуляторы, используемые для воздушной и костной аудиометрии



Нажмите на график, чтобы отобразить легенду.

## Глава 5

# Общие сведения о программном обеспечении ECHOSOFT

### 5.1 Минимальные системные требования

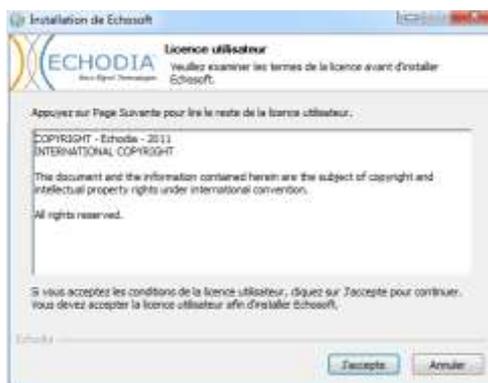
Процессор	Intel или AMD – Dual Core 2 ГГц
Оперативная память	4 ГБ
Место на жестком диске	1 ГБ
Дисплей	1280*720
USB	1 порт USB 2.0
Операционная система	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Питание	Тип класса II в соответствии со стандартом EN 60601-1

### 5.2 Установка

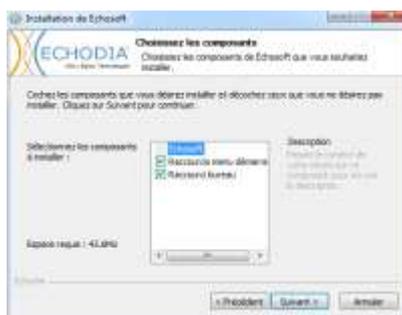
#### 5.2.1 Установка приложения

Программное обеспечение ECHOSOFT поставляется в виде .exe файла, который позволяет автоматически установить приложение на ваш компьютер. Файл для установки программного обеспечения доступен на USB-накопителе, поставляемом вместе с устройством.

При запуске установки необходимо принять лицензионное соглашение с пользователем.



Затем вы сможете выбрать, хотите ли вы разместить значок в меню «Пуск» и на рабочем столе.



Наконец, вы сможете выбрать место, куда будут установлены файлы приложения (по умолчанию «C:/Program Files/Echodia/EchoSoft»).



Нажмите «Установить», а затем «Заккрыть», чтобы завершить установку.

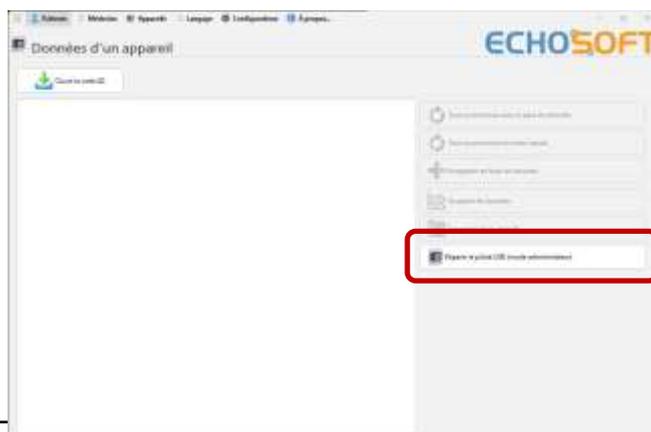
После запуска программного обеспечения откроется следующее окно:



## 5.2.2 Установка драйверов USB

Устройство **ELIOS** оснащено универсальным драйвером USB для хранения данных, поэтому оно распознается и устанавливается автоматически. Этот драйвер позволит вам переносить данные, полученные в амбулаторном режиме, в базу данных ECHOSOFT.

Вы также можете использовать **ELIOS**, управляя им напрямую с компьютера (PC или Mac). Начиная с версии 2.5.3 ECHOSOFT, установка драйвера больше не требуется, однако после обновления программного обеспечения и устройства могут сохраняться конфликты. Чтобы попытаться их устранить, запустите программное обеспечение в



режиме администратора (щелкните правой кнопкой мыши по значку **ECHOSOFT**, затем выберите «Запуск от имени администратора»). В меню программного обеспечения нажмите «**Устройства**», затем «**Данные**». Центральное окно изменится, в правом нижнем углу нажмите «**Восстановить драйвер USB**».

Программное обеспечение запустит удаление старого драйвера и удалит старые ключи реестра.

По завершении процесса необходимо отключить, а затем снова подключить устройство, чтобы завершить восстановление.



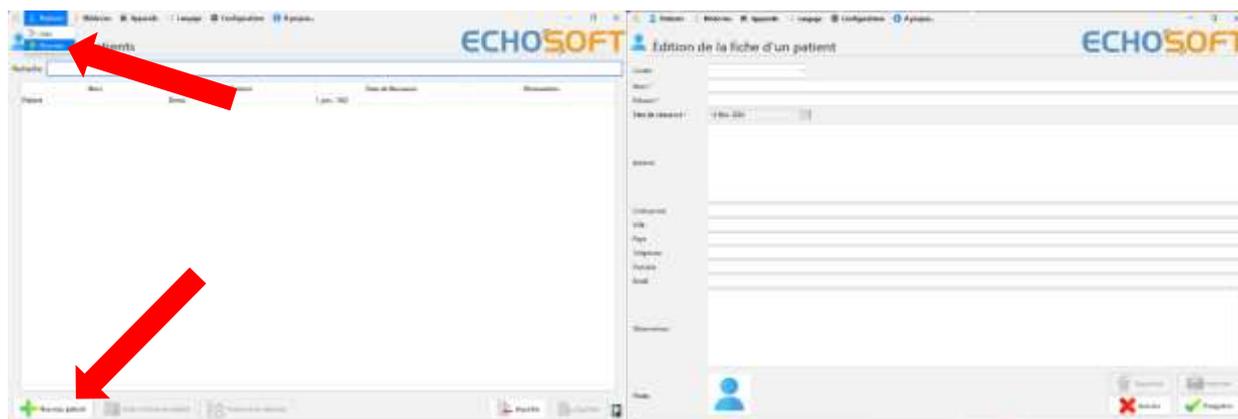
Для оптимизации зарядки аккумулятора **ELIOS** экран отключается через 2 минуты после включения режима USB и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.».

## 5.3 Управление пациентами

Программное обеспечение ECHOSOFT позволяет просматривать измерения, выполненные с помощью устройства ELIOS, и включает в себя базу данных, в которой могут храниться данные пациентов, полученные в результате различных измерений.

### 5.3.1 Создание нового пациента

По умолчанию база данных не содержит никаких пациентов, поэтому перед выполнением измерения необходимо создать нового пациента. Для этого необходимо нажать кнопку «Новый» в разделе «Пациент» в левой части экрана.



Доступно несколько типов информации, некоторые из которых являются обязательными, такие как пол, фамилия, имя и дата рождения. Дата рождения используется для отображения аудиометрических норм, поэтому важно ввести ее правильно.

Вся информация о пациенте может быть изменена. Чтобы перейти к экрану карты пациента, выберите его и нажмите кнопку «Редактировать карту пациента» в нижней части главного экрана.

### 5.3.2 Импорт пациента

Подключите устройство к компьютеру, чтобы импортировать данные пациента в программное обеспечение ECHOSOFT.

Запустите устройство и подключите его к компьютеру с помощью прилагаемого USB-кабеля. На главном экране выберите меню «USB», после чего устройство будет обнаружено компьютером. При первом подключении драйвер USB будет установлен автоматически. См. раздел 5.2.2.



Запустите программное обеспечение ECHOSOFT. В меню «Устройство» выберите «Данные».

Если устройство подключено правильно, список пациентов должен обновиться автоматически.

Затем доступны три следующих варианта импорта:  
-Синхронизировать всех пациентов с базой данных («Синхронизировать все с базой данных»).

-Синхронизировать всех пациентов с базой данных в быстром режиме («Синхронизировать все в быстром режиме»).

-Добавить пациента в базу данных

(«Записать в базу данных»).



### Добавить пациента в базу данных

Выберите пациента или пациентов, которых необходимо импортировать, из списка, затем нажмите «**Записать в базу данных**». Перед импортом данных программа запросит информацию обо всех выбранных пациентах.

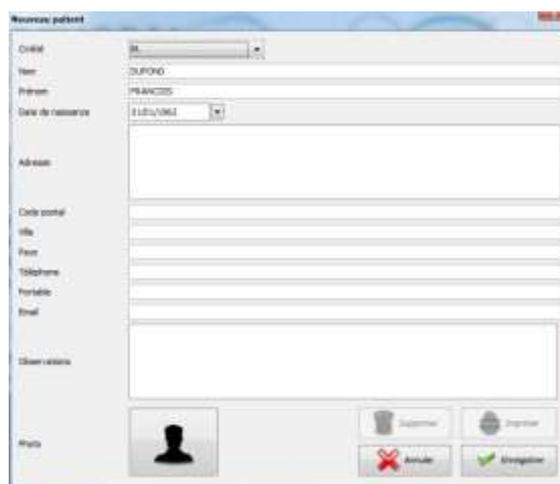
Чтобы сохранить пациента в базе данных, необходимо указать врача или оператора, который проводил измерения. Если оператор уже существует в базе данных, просто выберите его и нажмите «**Подтвердить**». В противном случае можно создать нового оператора (см. раздел о том, как создать оператора). Кнопка «**Отмена**» импортирует пациента, но не связывает оператора с измерениями.



Предлагается подробная информационная карточка пациента. Вы можете добавить такие данные, как его адрес, номер телефона и т. д.

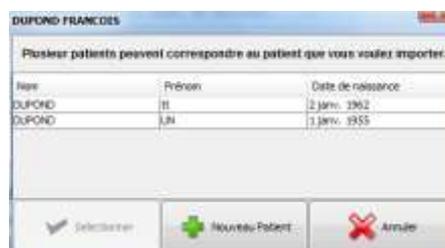
После заполнения и подтверждения программа выполняет ряд операций.

Если пациент был импортирован правильно, его имя появится в разделе «**Пациент**» **ECHOSOFT**.



Если пациент уже существует в базе данных, он будет автоматически распознан и синхронизирован с пациентом в устройстве.

Если в базе данных есть несколько пациентов, которые могут соответствовать импортируемому пациенту, **ECHOSOFT** предлагает возможность выбрать соответствующего пациента или просто создать нового.



#### 5.3.2.0 Синхронизация всех пациентов с базой данных

Эта опция позволяет добавить всех пациентов **ELIOS** в базу данных **ECHOSOFT**. Программное обеспечение автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в **ELIOS**, чтобы добавить их в **ECHOSOFT**. Если пациент не существует, необходимо будет заполнить новую карточку пациента. Напротив, если пациент уже присутствует в базе данных, он будет автоматически синхронизирован.



Если вы выберете пациентов из списка перед запуском записи в базу данных, программа синхронизирует только выбранных пациентов. Если на устройстве хранится много пациентов, выбор позволит быстро синхронизировать ваши данные.

#### 5.3.2.1 Синхронизация всех пациентов с базой данных в быстром режиме

Эта опция позволяет одним щелчком мыши добавить всех пациентов из **ELIOS** в базу данных **ECHOSOFT**. Программное обеспечение автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в **ELIOS**, чтобы добавить их в **ECHOSOFT**. Если пациент не существует, он будет автоматически создан с информацией, присутствующей на устройстве. Напротив, если пациент уже присутствует в базе данных, он будет автоматически синхронизирован.

Преимущество этого режима синхронизации заключается в том, что он не требует никаких действий со стороны пользователя.



Для использования этого режима рекомендуется тщательно ввести информацию о пациентах при их создании в **ELIOS** (фамилия, имя, дата рождения и пол).



Если вы выбираете пациентов из списка перед началом записи в базу данных, программа синхронизирует только выбранных пациентов. Если на устройстве хранится много пациентов, рекомендуется выбирать только тех, которые еще не были синхронизированы, чтобы ускорить процесс.

### 5.3.3 Удаление пациента

С помощью **ECHOSOFT** можно удалять пациентов, зарегистрированных в базе данных, а также пациентов, сохраненных на устройстве.

#### Удаление пациента из программного обеспечения **ECHOSOFT**

Пациент может быть удален из базы данных **ECHOSOFT** через окно «Список» в меню «Пациент». Кнопка в нижней части окна «Редактировать карточку пациента» позволяет просматривать и изменять контактную карточку пациента, выбранного в списке. Кнопка «Удалить» позволяет окончательно удалить пациента из базы данных **ECHOSOFT**.



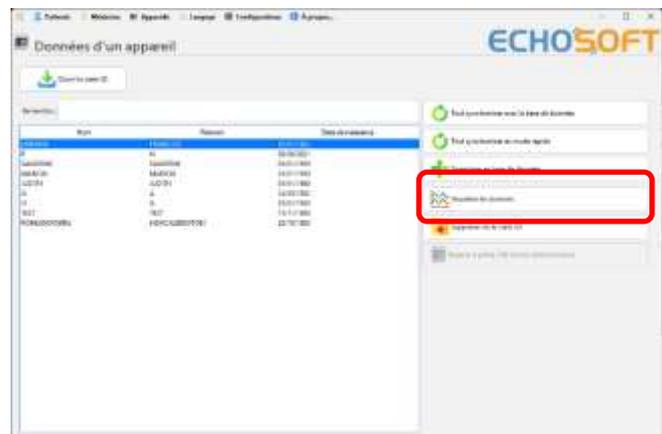
Удаление пациента является необратимым!

#### 5.3.3.0 Удаление пациента из устройства **ELIOS**

Пациента можно удалить из памяти **ELIOS** через окно «Данные» в разделе «Устройство». Кнопка «Удалить с SD-карты» позволяет окончательно удалить пациента из устройства.

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

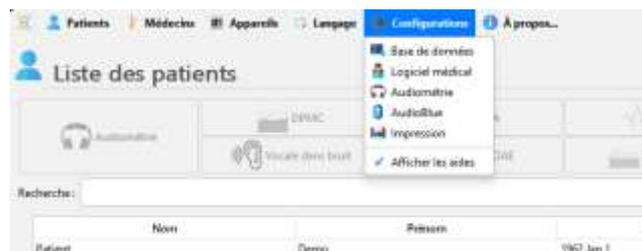


Удаление пациента является необратимым!

## 5.4 Настройка

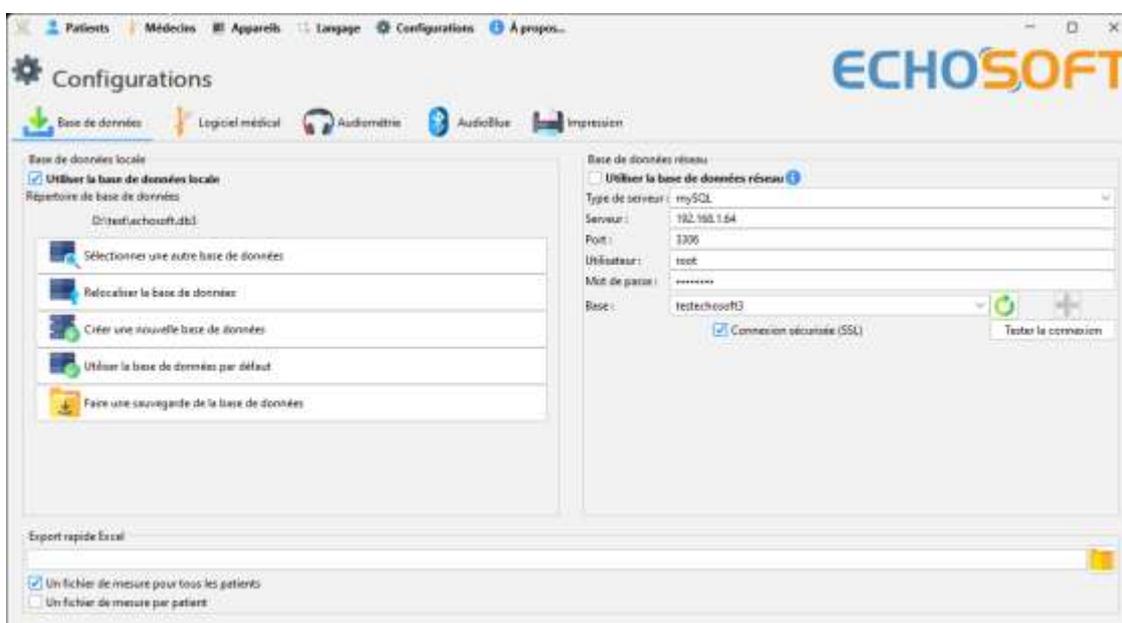
Программное обеспечение ECHOSOFT предлагает целый ряд настроек, позволяющих максимально адаптировать работу программы к вашим потребностям. **Настройки** доступны по меню, расположенному в верхней части главного окна программы.

Окно настроек отображается в виде вкладок, которые позволяют получить доступ к различным категориям настроек, описанным ниже.



### 5.4.1 База данных

Программное обеспечение ECHOSOFT предлагает опции для управления базой данных, в которой хранятся все измерения, а также информация о пациентах и врачах.



#### 5.4.1.0 Локальная база данных

Локальная база данных является опцией по умолчанию. Это файл, хранящийся на вашем компьютере, который содержит всю информацию о ваших пациентах, а также результаты их обследований.

Доступны следующие опции:

- **Выбрать другую базу данных:** выбор базы данных, расположенной в другой папке. Можно выбрать базу данных, расположенную на вашем компьютере, на USB-накопителе или на общем сетевом диске\*.
- **Переместить базу данных:** перемещение используемой базы данных в другую папку. Можно выбрать локальную папку, USB-накопитель или общий сетевой ресурс\*.
- **Создать новую базу данных:** создание пустой базы данных. Можно выбрать локальную папку, USB-накопитель или общий сетевой том\*.
- **Использовать базу данных по умолчанию:** вернуться к настройкам по умолчанию (хранение базы данных в .echosoft, расположенном в папке пользователя).
- **Сделать резервную копию базы данных:** создание резервной копии используемой базы данных, резервная копия создается в папке .echosoft, расположенной в папке пользователя. Имя файла резервной копии содержит время и дату.



\*В случае использования базы данных на сетевом диске не рекомендуется предоставлять право на запись (создание пациента, регистрация измерений и т. д.) нескольким пользователям одновременно.

### 5.4.1.1 Сетевая база данных

Эта опция позволяет использовать сервер базы данных для централизации данных пациентов. Это позволяет, например, получать доступ к одним и тем же данным с нескольких компьютеров.

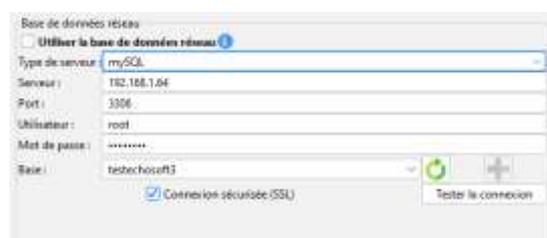


Использование сетевой базы данных должно оставаться в рамках локальной инфраструктуры, под контролем пользователя. Поскольку данные не зашифрованы и не анонимизированы, их хранение не может быть поручено третьей стороне. Практикующий врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента.

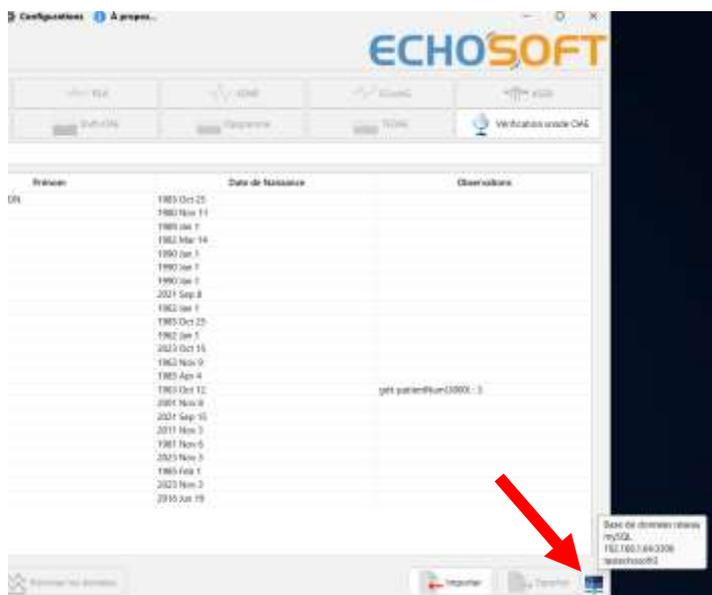
Этот модуль совместим со следующими серверами баз данных:

- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

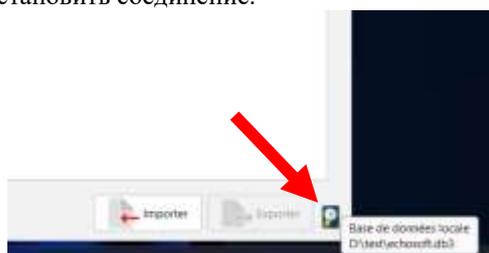
Различные поля позволяют настроить базу данных в соответствии с вашей инфраструктурой.



С помощью значка в правом нижнем углу главной страницы вы можете проверить, что вы правильно подключены к серверу.



Если сетевые проблемы мешают ECHOSOFT связываться с базой данных, он автоматически перейдет в локальный режим, о чем сообщит значок на главной странице. В этом случае необходимо будет вернуться в окно настройки базы данных, чтобы восстановить соединение.



## 5.4.2 Медицинское программное обеспечение

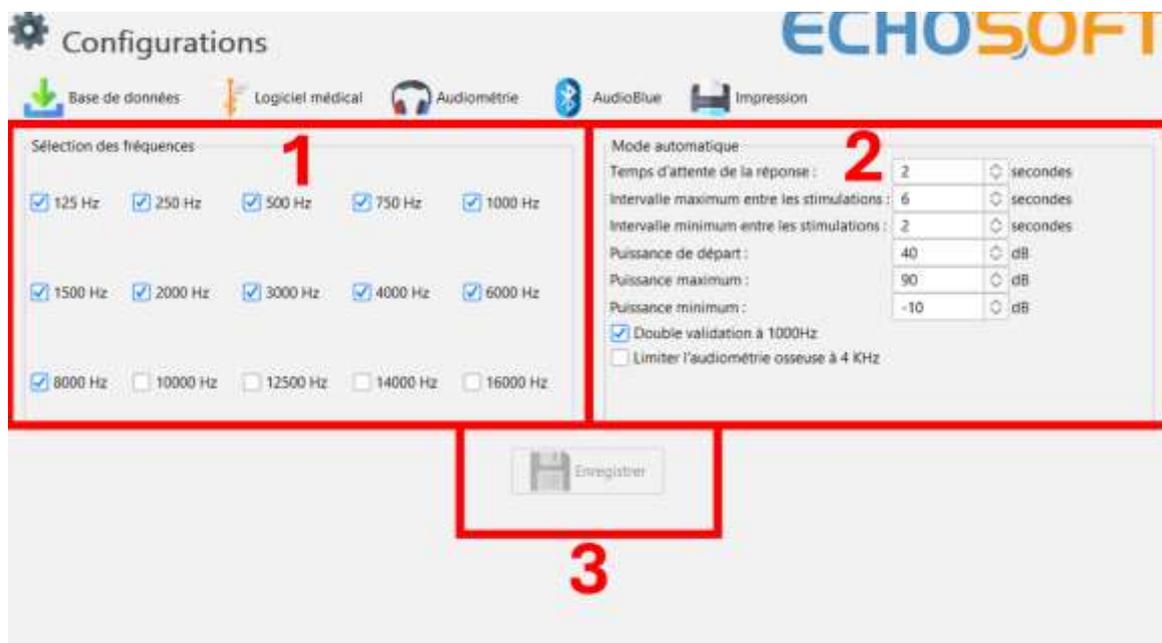
В этом разделе можно настроить стороннее программное обеспечение для управления пациентами, чтобы импортировать аудиометрические кривые.

В первом раскрывающемся меню можно выбрать используемое программное обеспечение. Затем необходимо определить место, где программное обеспечение ECHOSOFT должно искать информацию о пациенте. Наконец, необходимо определить место, где программное обеспечение ECHOSOFT должно сохранять результаты после завершения измерения, чтобы стороннее программное обеспечение могло получить кривые.



## 5.4.3 Настройки для тональной аудиометрии

В этом разделе можно выбрать активные частоты для тональной аудиометрии и настройки автоматического режима.



1. Выбор активных частот для тональной аудиометрии.



Максимальная частота во время теста может быть ограничена в зависимости от используемого стимулятора (наушников). Для стимуляции выше 8000 Гц вам понадобится модуль «Высокочастотная аудиометрия» и высокочастотные наушники.

2. Режим автоматического измерения порога позволяет определить порог слышимости пациента в диапазоне частот, предварительно выбранных в пункте 1. Частоты сканируются от 1000 Гц до самой высокой частоты, а затем от 1000 Гц до самой низкой частоты. Повтор теста на 1000 Гц зависит от выбора поля «двойное подтверждение на 1000 Гц». Для каждой частоты тест начинается с выбранной «начальной мощности». Автоматический алгоритм изменяет мощность по методу восходящих пороговых значений, соблюдая настройки «максимальной мощности» и «минимальной мощности». «Время ожидания ответа» соответствует предельному времени после подачи стимула, в течение которого ответ пациента считается действительным. Интервалы между двумя стимулами изменяются случайным образом в зависимости от установленного максимального и минимального интервала.
3. Изменения должны быть подтверждены нажатием кнопки «Сохранить».

## 5.4.4 Печать

**ECHOSOFT** предлагает два шаблона печати результатов измерений: один с полной страницей заметок, за которой следуют страница или страницы с результатами измерений (классический формат), другой с результатами измерений на первой странице и возможными заметками внизу страницы (компактный формат). Эта опция доступна в меню «**Настройки**», «**Печать**».



Заметки можно вводить из программного обеспечения

### 5.4.5 Обмен данными

Программное обеспечение **ECHOSOFT** предлагает функцию, позволяющую способствовать постоянному улучшению продуктов ECHODIA посредством добровольного обмена данными медицинских обследований. Эта функция основана на этическом подходе и соответствует европейским нормам (RGPD) в области защиты персональных данных.

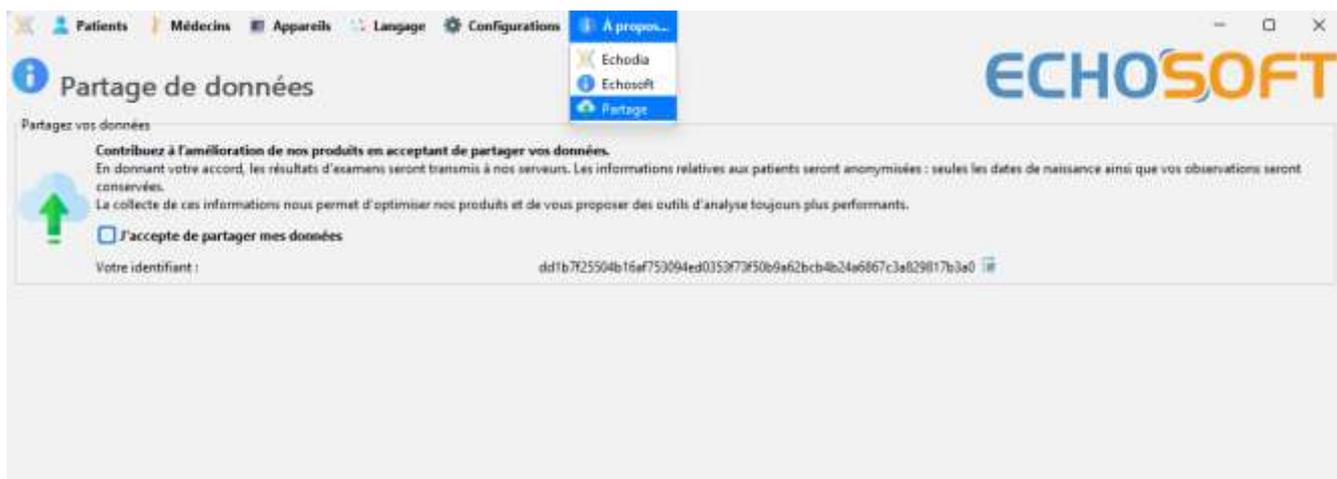
Все собранные данные анонимизируются: сохраняются только даты рождения и клинические наблюдения, исключая любую информацию, позволяющую непосредственно идентифицировать пациента. Эта информация используется исключительно в целях исследования, разработки и усовершенствования медицинских устройств.

#### **Включить или отключить обмен**

Глобальная активация:

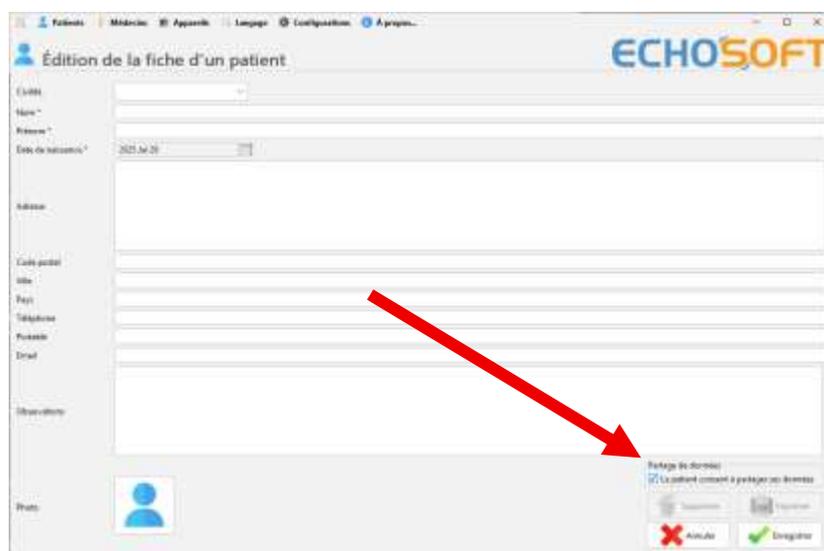
В общих настройках программного обеспечения пользователь может активировать обмен данными. Этот шаг необходим для регистрации согласия на индивидуальном уровне.

После активации функции обмена пользователь должен прочитать и принять «политику согласия на обмен данными», касающуюся обработки данных.



Согласие пациента:

При создании или редактировании карты пациента доступен флажок «Пациент дает согласие на обмен своими данными».



Врач должен установить этот флажок только после получения явного согласия пациента.

Отключение:

В любой момент опция обмена данными может быть отключена в настройках программного обеспечения. Уже зарегистрированные согласия будут неактивны, пока опция остается отключенной.

## 5.5 Обновление

Компания ECHODIA ежедневно стремится удовлетворить ожидания пользователей и совершенствовать свои продукты. В связи с этим она **регулярно** и **бесплатно** предоставляет обновления, включающие новые функции или способствующие улучшению ваших продуктов.

Чтобы воспользоваться этими обновлениями, регулярно проверяйте на нашем веб-сайте (<http://echodia.com/telechargements/>), соответствует ли последняя доступная версия вашей текущей версии.

Чтобы проверить версию вашего программного обеспечения, запустите **ECHOSOFT**, воспользуйтесь раскрывающимся меню «О программе» слева и нажмите «Echosoft». Сравните указанную версию с версией на вкладке «Echosoft» на веб-странице. Если доступна новая версия, вы



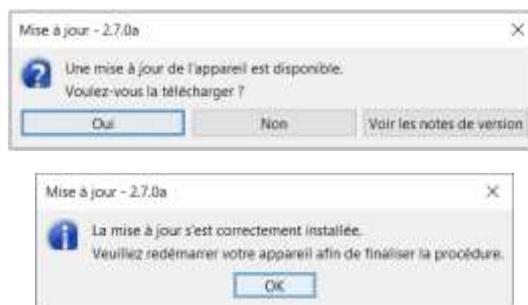
можете загрузить ее бесплатно. Если **ECHOSOFT** запущен, закройте его и установите новую версию, как указано в разделе 5.2 . Она заменит вашу старую версию, не перезаписывая данные пациентов.

Некоторые браузеры считают программное обеспечение **ECHOSOFT** потенциально опасным, примите это и продолжайте. Запустите установку, дважды щелкнув по загруженному файлу.



## 5.5.1 Обновление устройства **ELIOS**

Если ваше устройство **ELIOS** подключено к компьютеру в режиме USB, при запуске программного обеспечения **ECHOSOFT** запускается проверка версии прошивки устройства. Если доступна более новая версия, программное обеспечение автоматически предложит вам выполнить обновление. Нажмите «Да», чтобы начать загрузку новой версии. Когда новая версия для вашего устройства будет загружена, появится всплывающее окно с сообщением «**Обновление прошло успешно**». Перезапустите устройство и следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.



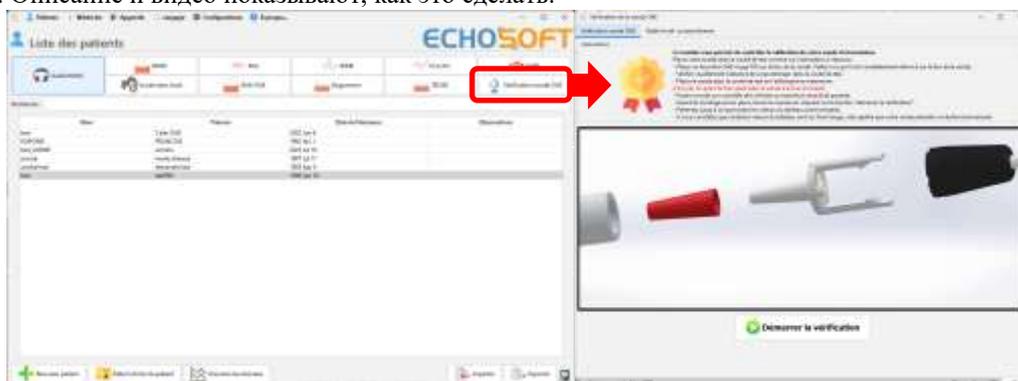
## 5.6 Проверка и настройка датчика ОАЕ

### 5.6.1 Самотестирование



Датчик ОАЕ позволяет выполнять измерения ТЕОАЕ, DPGramme и Shift-OAE. Это хрупкий элемент, который необходимо регулярно проверять. Для этого в **ECHOSOFT** доступен модуль самотестирования, позволяющий убедиться в исправности датчика.

На главной странице программного обеспечения, когда устройство подключено, доступна кнопка «Проверка датчика ОАЕ» (если устройство имеет опцию измерения ОАЕ). Этот модуль позволяет запустить автоматический тест датчика. Описание и видео показывают, как это сделать.

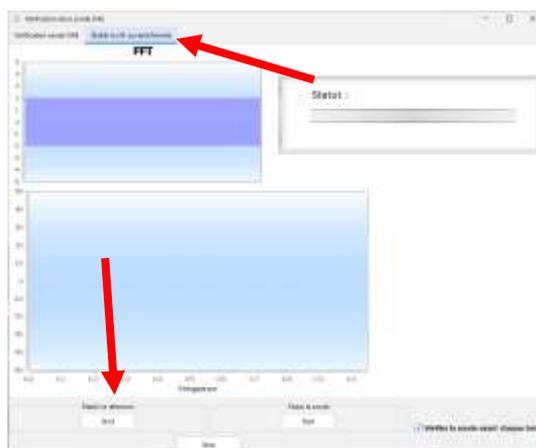


### 5.6.2 Настройка опции проверки

В том же модуле самотестирования датчика доступна опция, позволяющая активировать проверку правильного положения датчика при каждом запуске измерения ОАЕ.

Чтобы активировать эту опцию, необходимо, чтобы программное обеспечение установило определенные параметры, характерные для используемого зонда.

Для настройки этой опции достаточно выбрать вкладку «Установить открытый/закрытый эталон», а затем нажать кнопку «Установить эталон».



Для установки эталонов датчика дается ряд инструкций. Важно выполнять эти шаги в максимально тихой звуковой среде.

По завершении этого шага будет отмечена опция «Проверять датчик перед каждым тестом». Эта проверка применима как к измерениям, выполняемым в **ECHOSOFT**, так и к измерениям, выполняемым в **ELIOS**.

## 5.7 Просмотр измерений в ECHOSOFT



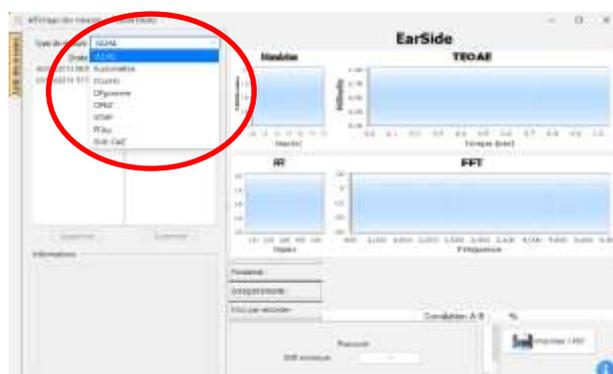
См. раздел 5.2 и 5.3.1, чтобы установить программное обеспечение **ECHOSOFT** и импортировать только что выполненные измерения.

Дважды щелкните по нужному пациенту в окне «Список пациентов».



Откроется новое окно просмотра результатов измерения. Выберите тест в раскрывающемся списке в левом верхнем углу окна.

Измерения отображаются в хронологическом порядке в столбцах «Левое/Правое» в зависимости от уха, выбранного при проведении диагностики.



## Глава 6

# Использование ECHOSOFT

Программное обеспечение **ECHOSOFT** позволяет использовать **ELIOS** в качестве периферийного устройства для проведения тестов с вашего компьютера (PC или Mac). Это позволяет вам управлять устройством для просмотра кривых и результатов в режиме реального времени.



См. раздел 5.2, чтобы установить программное обеспечение **ECHOSOFT** и драйверы, необходимые для проведения измерений.

Запустите программное обеспечение **ECHOSOFT**, откроется окно, показанное ниже. Подключите устройство к компьютеру и нажмите кнопку **USB** на главном экране вашего устройства **ELIOS**. После подключения над списком испытуемых появятся кнопки с перечнем тестов, доступных на вашем устройстве. Если испытуемый уже есть в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать новый (см. 5.3.1). Выберите субъекта, затем нажмите на кнопку теста, который вы хотите провести.



Выберите врача или оператора, который проводит измерение. Если оператор уже существует в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать нового.



Для оптимизации зарядки аккумулятора **ELIOS** экран выключается через 2 минуты, когда вы находитесь в режиме измерения в программном обеспечении **ECHOSOFT**. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.».

### 6.1 Модуль вызванных потенциалов (PEAp, ECochG и VEMP)

См. разделы «3.1» (PEAp), «3.2» (ECochG) или «3.3» (VEMP) для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 6.1.1 Описание окна тестирования

Существует три различных режима настройки характеристик измерения модуля вызванных потенциалов:

- «**Ручной**» режим, в котором все настраивается для каждой новой кривой (см.6.1.2).
- Режим «**автоматический**», в котором вначале выбирается набор измерений, которые необходимо выполнить (см.6.1.3).
- Режим «**скрипт**», в котором создаются заранее определенные протоколы, которые можно сохранять и загружать (см.6.1.4).

Для PEAр также существует режим «**скрининг**» (см.6.1.5).

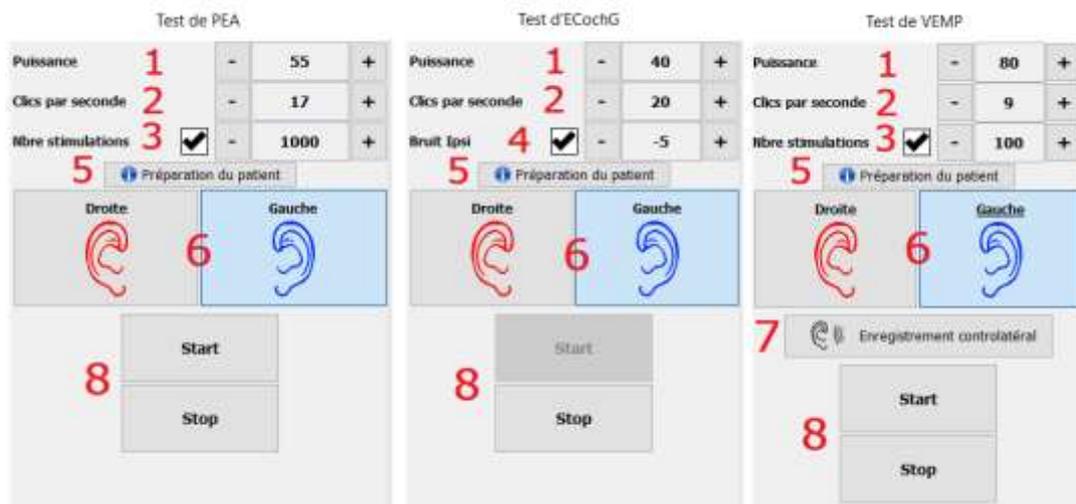
Эти режимы доступны через вкладки, расположенные в верхней части окна 1. Независимо от выбранного режима измерения, представление кривых остается неизменным (изменяется только окно 1). Кривые представлены следующим образом:



1. Различные настройки, **специфичные для теста** и выбранного режима измерения (здесь — ручной режим).
  2. Выбор режима отображения (либо все кривые на одном графике, либо график для кривых каждого уха — см.6.1.9) и активация отображения данных в режиме реального времени (см.6.1.7).
  3. Отображение импеданса для каждого электрода, выбор активного аудиовыхода и отображение подключенного стимулятора, а также информация о ходе измерения (подробнее см.0).
  4. Управление частотой сокращений мышц (только для cVEMP) (см.6.1.7):
  5. Выбор режима отображения между кривыми или задержками (для PEAр и ECochG) (см.0)
  6. Отображение результатов в режиме реального времени (см.6.1.7):
  7. Отображение уже выполненных измерений и текущего измерения (подробнее о представлении и использовании кривых см. в разделе6.1.9).
  8. Настройки для использования кривых (подробнее см. в разделе6.1.10)
- Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое.
9. Таблицы со значениями, относящимися к маркерам, расположенным на кривых.
  - 10.Выбор типа теста VEMP: cVEMP или oVEMP (только для VEMP)

### 6.1.2 Ручной режим

Этот режим измерения позволяет быстро протестировать несколько параметров стимуляции, не заботясь о заданном протоколе. Он также позволяет повторить конкретную кривую без необходимости запускать полный протокол. За некоторыми исключениями, параметры одинаковы для всех трех типов электрофизиологических тестов, как показано на следующем рисунке.

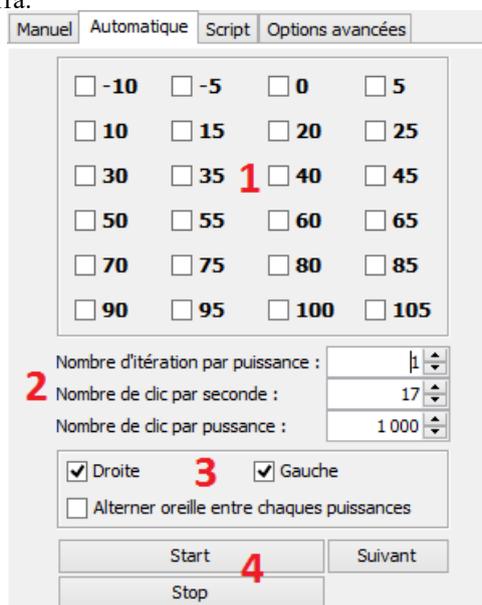


1. Настройка мощности стимуляции в дБ.
2. Настройка частоты стимуляции (количество стимуляций в секунду).
3. Активация и настройка автоматического прекращения теста после заданного количества стимуляций
4. Активация и настройка уровня ипсилатерального шума (только для ECochG)
5. Визуализация способа установки электродов и стимулятора для проведения измерения
6. Выбор стороны стимуляции и сбора данных
7. Активация регистрации на стороне, противоположной стимуляции (для регистрации на стороне, противоположной стимуляции, с помощью PEAp и ECochG см. дополнительные параметры 6.1.13 ).
8. Запуск или остановка измерения. Каждый запуск измерения создает новый трассировочный график.

### 6.1.3 Автоматический режим

Этот режим измерения позволяет установить простой протокол тестирования (с уменьшающейся мощностью), который будет воспроизводим для каждого пациента.

1. Выбор мощностей, которые должны быть протестированы.
2. Настройка измерений:
  - Количество трасс, которые необходимо выполнить по мощностям.
  - Частота стимуляции (количество стимуляций в секунду).
  - Количество стимуляций, которые необходимо выполнить для каждого измерения, прежде чем перейти к следующему треку.
3.
  - Выбор уха (ушей), на котором (которых) будут проводиться тесты.
  - Если выбраны оба уха, эта опция позволяет чередовать уши, а не выполнять все измерения сначала на левом ухе, а затем на правом.
4. Запуск и остановка последовательности измерений. Кнопка «Далее» позволяет во

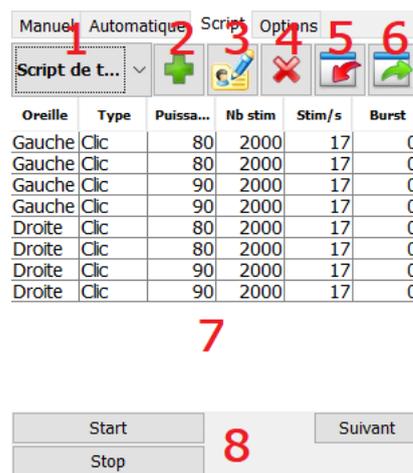


время измерения перейти к следующей мощности, итерации или уху.

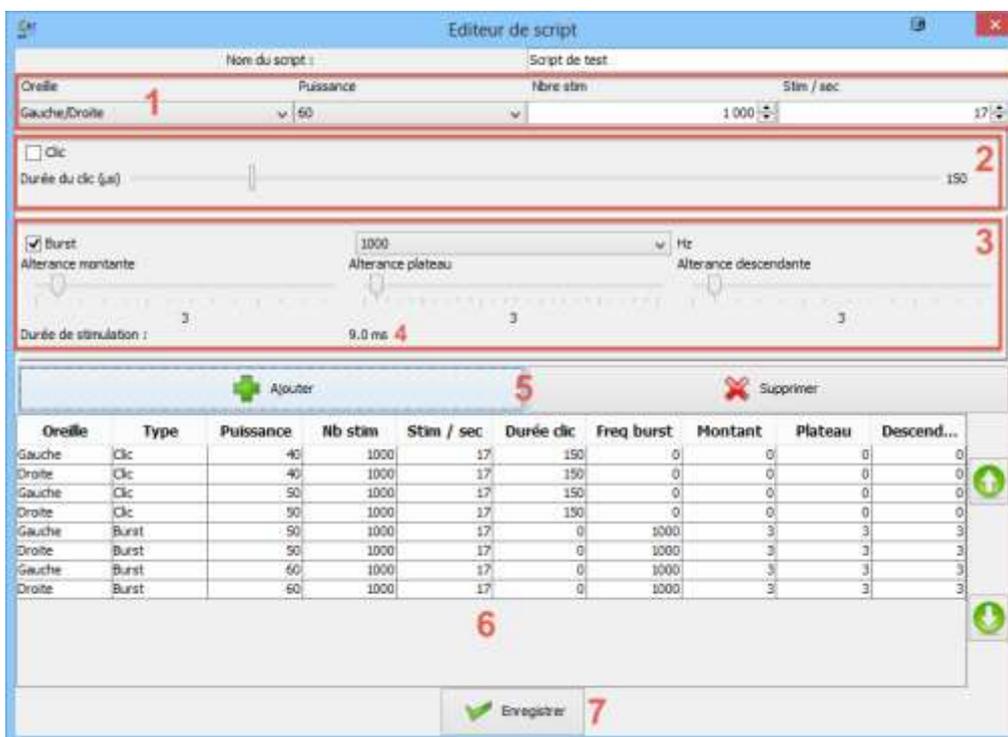
### 6.1.4 Режим скрипта

Этот режим измерения позволяет полностью определить протокол. Таким образом, вы можете заранее настроить измерения, установив порядок тестируемых ушей, мощность или тип стимуляции. Определенные таким образом протоколы сохраняются и могут быть загружены в любое время. Вы можете создать столько протоколов, сколько захотите. Этот режим особенно полезен, если вы хотите провести поиск порога в режиме «Burst» при разных частотах стимуляции.

1. Выбор протокола.
2. Создание нового протокола (см. параграф ниже)
3. Редактирование выбранного протокола (см. параграф ниже)
4. Удаление выбранного протокола
5. Импорт протокола
6. Экспорт протокола
7. Краткое описание измерений выбранного протокола
8. Запуск и остановка последовательности измерений. Кнопка «Далее» позволяет во время измерения перейти к следующей строке протокола, не достигнув заданного количества стимуляций.

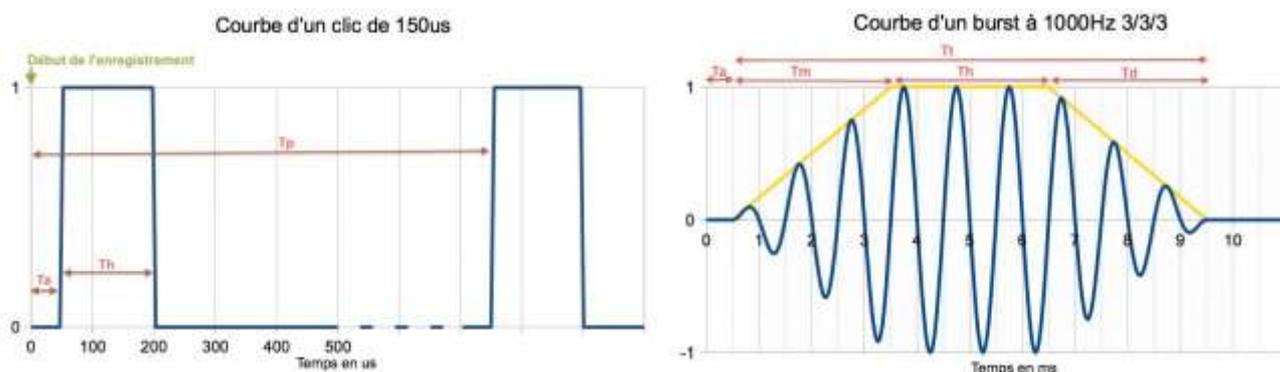


При создании или редактировании протокола появляется следующее окно. В нем можно настроить все параметры, связанные со стимуляцией.



- В верхней части окна можно задать название сценария.
- В области 1 указаны общие параметры добавляемого измерения, а именно: ухо, мощность стимуляции, количество стимуляций, а также частота стимуляции (количество стимуляций в секунду).

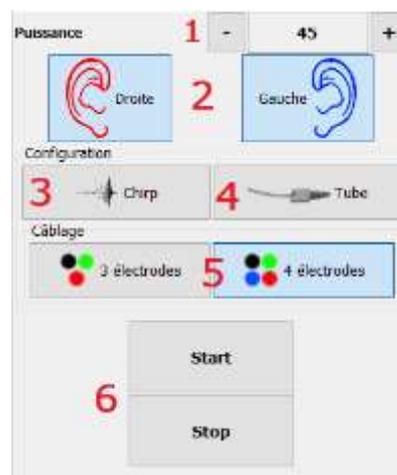
- Предлагается два режима стимуляции
  - Щелчки (**область 2**) — это короткие звуки, охватывающие спектральный диапазон от  $1\text{kHz}$  до  $4\text{kHz}$ . Они характеризуются только своей длительностью  $T_h$ .
  - Всплески (**зона 3**) — это чистые звуки, содержащие точное количество колебаний с заданной частотой. Чтобы мощность стимулятора не была слишком высокой и не создавала щелкающий звук, необходимо разделить всплеск на 3 части. Таким образом, определяется количество колебаний нарастания  $T_m$ , количество колебаний плато  $T_h$  и количество колебаний спада  $T_d$ . **Зона 4** указывает общую длительность импульса в миллисекундах  $T_t$ .
- **Зона 5** содержит кнопки, позволяющие добавлять или удалять строку из скрипта.
- **Зона 6** представляет собой таблицу, в которой каждая строка соответствует одному сбору данных из сценария.

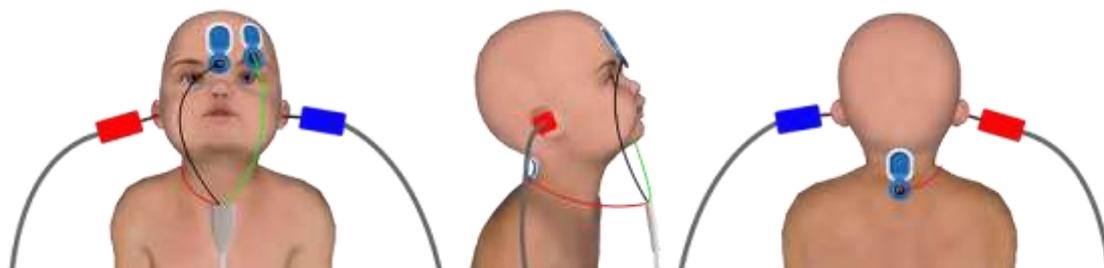


### 6.1.5 РЕА в режиме скрининга

Среди тестов модуля вызванных потенциалов режим скрининга доступен только для РЕАр. Этот режим измерения предназначен для новорожденных. Варианты настройки ограничены, но это позволяет полностью автоматизировать сбор данных и диагностику.

1. Мощность: по соглашению, скрининг-тест у новорожденных должен проводиться в диапазоне от 35 до 40 дБ, однако это значение можно изменить, но при превышении 50 дБ устройство отображает сообщение о том, что измерение больше не будет соответствовать скрининг-тесту.
2. Выбор стороны стимуляции и сбора данных: если выбраны оба уха, сначала будет протестировано правое ухо, а затем левое.
3. Заменить стимул «Клик» стимулом «Трель» (стимул «Трель» можно использовать только при скрининге)
4. Должно быть выбрано в случае использования стимуляторов-вкладышей с трубкой.
5. Позволяет выбрать установку только с 3 электродами вместо классической установки с 4 электродами (см. раздел «3.1.2»). Вместо использования красной и синей электродов на соответствующих сосцевидных отростках, в данном случае можно использовать только красный электрод, размещенный на затылке новорожденного.





Упрощенная установка с 3 электродами

6. Запуск или остановка измерения.

### 6.1.6 Опции

На этой вкладке можно изменить два типа параметров:

- Параметры, позволяющие выбрать и настроить акустическую стимуляцию (1-3):

(Этот выбор применим только к **ручному и автоматическому режимам**).

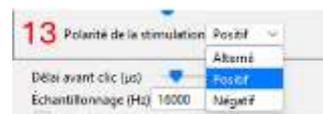
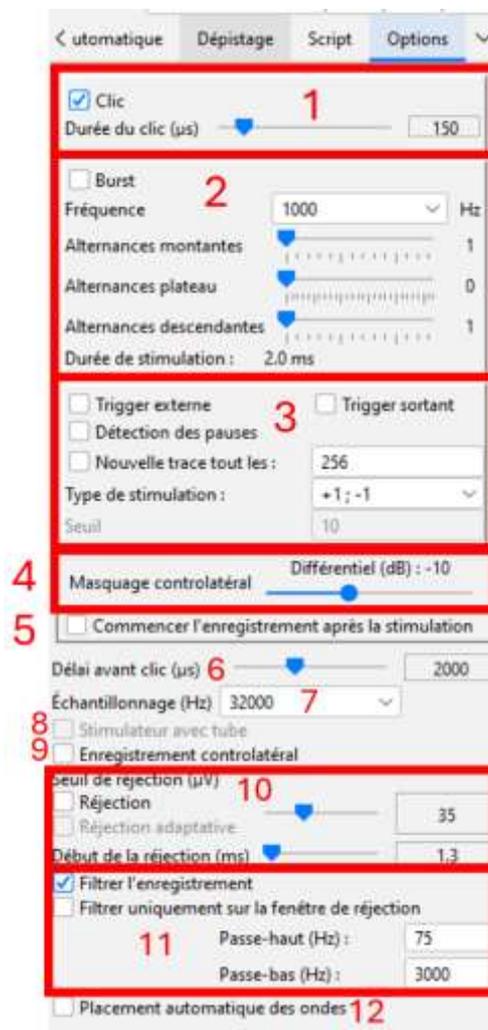
1. Щелчки — это короткие звуки, охватывающие спектральный диапазон от  $1\text{kHz}$  до  $4\text{kHz}$ . Они характеризуются только своей длительностью  $T_h$  (см. график выше).
2. Всплески — это чистые звуки, содержащие точное количество колебаний с определенной частотой. Чтобы избежать слишком быстрого усиления стимулятора, необходимо разделить всплеск на 3 части. Таким образом, определяется количество колебаний на подъеме  $T_m$ , количество колебаний на плато  $T_p$  и количество колебаний на спуске  $T_d$ . Метка внизу панели указывает общую продолжительность в миллисекундах  $T_t$  (см. график выше).
3. Конфигурация для использования внешнего источника стимула, подключенного к устройству с помощью кабеля Trigger. (**Эксклюзивная конфигурация для проведения электрической ЭПО - PEAe**)

4. Настройка контролатерального маскирования в дифференциальном режиме по отношению к интенсивности стимуляции

- Параметры электрофизиологического сбора (5-11):

5. Эта опция позволяет начать запись после стимуляции, в нашем примере через  $150\text{ мкс}$ .
6. Эта опция позволяет добавить задержку перед стимуляцией  $T_a$ . Эта опция полезна для сбора электрофизиологической активности перед акустической стимуляцией.
7. Эта опция позволяет выбрать частоту дискретизации электрофизиологического сбора.
8. Эта опция должна быть отмечена, если вы используете трубку (например, электроакустический набор) между акустическим стимулятором и ухом испытуемого, чтобы автоматически скорректировать задержку и потерю мощности, вызванную этой трубкой.
9. Эта опция позволяет записывать сигналы на ухе, противоположном стимуляции. Например, если вы стимулируете правое ухо, сбор будет осуществляться на левом канале.
10. Контроль подавления артефактов (см. 6.1.7)

11. Настройка цифровой полосовой фильтрации при сборе данных. Это полезно, если ваши сигналы зашумлены или если вы хотите использовать только часть ответа. Фильтрация осуществляется с помощью фильтра Баттерворта 8-го порядка (фильтр верхних частот 4-го порядка + фильтр нижних частот 4-го порядка).



12. Активация автоматического размещения маркеров во время измерения.

13. Позволяет выбрать полярность используемого стимула (доступно **только для VEMP** — для других тестов стимул всегда имеет переменную полярность).

## Проверка импеданса и ход измерения

Эта панель позволяет контролировать импеданс, ход измерения и просматривать/изменять активный стимулятор.

Значения импеданса должны быть как можно меньше ( $< 5k\Omega$ ) и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.



Не следует проводить измерения, если одно из значений импеданса превышает  $10k\Omega$ . Если одно из значений близко к (или равно)  $50k\Omega$ , убедитесь, что электрофизиологический кабель не поврежден и правильно подключен к Echo-dif.



Если значение «**Минус**» превышает  $5k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если одно из значений «**Лево**» или «**Право**» превышает  $5k\Omega$ , проверьте, что электроды, размещенные на сосцевидном отростке, хорошо приклеены, при необходимости очистите их и приклейте новые электроды.



Если значения «**Лево**», «**Право**» и «**Минус**» превышают  $5k\Omega$ , проверьте, правильно ли подключены зажимы и электрофизиологический кабель, убедитесь, что электрод «**Reference Patient**» (**Референс пациента**) хорошо приклеен. Если эти значения меньше, чем  $10k\Omega$ , но сбалансированы (разница  $< \pm 2k\Omega$ ), измерение возможно,

Кнопка «Стимулятор» позволяет отобразить тип активного стимулятора и переключаться между двумя выходами: аудио (вставка) и наушники. Контроль количества сборов данных и процента отклонения позволяет оператору анализировать возможные помехи и качество измерения.

### 6.1.7 Сигнал в реальном времени и отклонение

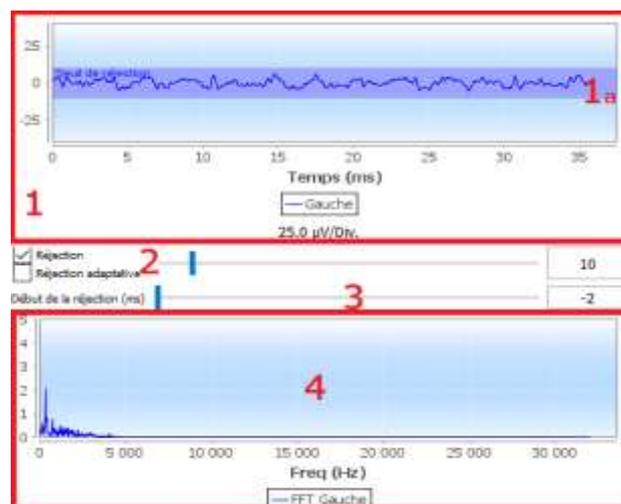
1 - Временной вид.

Это позволяет визуализировать электрофизиологический сигнал пациента, а также обнаружить наличие помех, вызванных нежелательной физиологической активностью (например, мышечной) или внешними источниками помех.

2 - Контроль подавления артефактов:

Подавление позволяет настроить порог (мкВ), выше которого сигнал будет подавляться. Оно активируется путем установки флажка «Подавление» и может быть настроено двумя способами:

- Автоматический: установка флажка «адаптивное подавление» позволяет автоматически регулировать порог во время измерения, чтобы максимально точно соответствовать мышечной активности пациента, при этом вручную установленный порог становится максимальным порогом, который не будет превышен адаптивным подавлением.
- Вручную: с помощью ползунка (2). При наведении курсора мыши на ползунок регулировки подавления (2) заданные верхний и нижний пороги образуют тень за кривой (1a). Регулировка должна производиться в момент, когда пациент расслаблен, и сигнал должен полностью находиться в затененной области.



3 - Начало подавления (мс): позволяет сдвинуть начало анализа сигнала в случаях, когда сигнал стимуляции может присутствовать в сигнале ответа.

4- Отображение данных в реальном времени в частотном представлении.

## 6.1.8 Управление частотой сокращения мышц для сVEMP

### 6.1.8.0 Во время измерения

Поскольку отклонение в сVEMP основано на сокращении грудино-ключично-сосцевидной мышцы (SCM), оно зависит от пациента. Поэтому необходимо настраивать его при каждом измерении.

Индикатор в левом нижнем углу экрана позволяет визуализировать уровень сокращения мышц пациента. Зона сокращения (зеленый цвет) указывает диапазон сокращения мышц (мкВ), который считается правильным для сбора данных. Если уровень сокращения выходит за пределы этого диапазона, сигнал отклоняется.

Когда пациент находится в состоянии покоя, индикатор должен быть красным и практически не отклоняться от 0 мкВ.

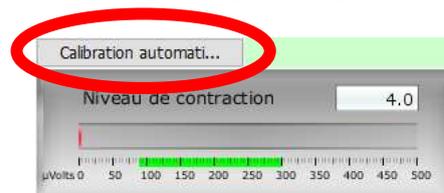
Когда пациент переходит к сокращению, стрелка должна подняться и стать зеленой, когда достигнет зоны сокращения. Эта зона может быть настроена вручную (установив на нее курсор мыши) или определена в процессе автоматической калибровки.



Автоматический метод позволяет на первом этапе измерить мышечную активность пациента в состоянии покоя. На втором этапе пациент должен принять положение лежа на спине, после чего оценивается его активность при сокращении мышцы SCM. Это позволяет определить идеальный уровень сокращения для получения качественных измерений. Даже если оператор желает выполнить настройки вручную, рекомендуется сначала провести автоматическую калибровку.

#### Процедура автоматической калибровки:

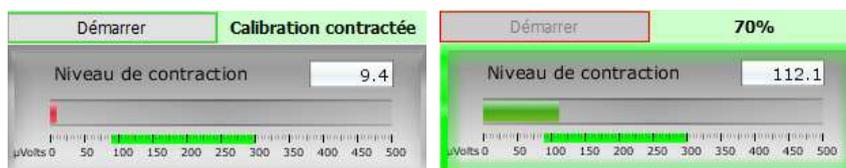
- 1 - Выберите ухо, с которого вы начнете измерения.
- 2 - Убедитесь, что импеданс правильный.
- 3 - Нажмите кнопку «Автоматическая калибровка».



4 - Программа отобразит надпись «Калибровка в покое», попросите пациента расслабиться, затем нажмите «Старт».

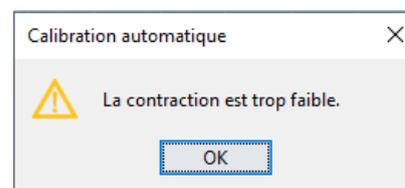


5 - Когда прогресс достигнет 100 %, программа отобразит сообщение «Калибровка в напряженном состоянии», попросите пациента принять положение лежа на спине, затем нажмите «Старт»



6 - Когда прогресс достигнет 100 %, вы можете попросить пациента расслабиться. Если программа не выдает ошибок, можно приступить к измерениям.

Если программа отображает сообщение «Сжатие слишком слабое», это означает, что разница в мышечной активности между положением покоя и положением на спине недостаточна для правильного выполнения измерений.

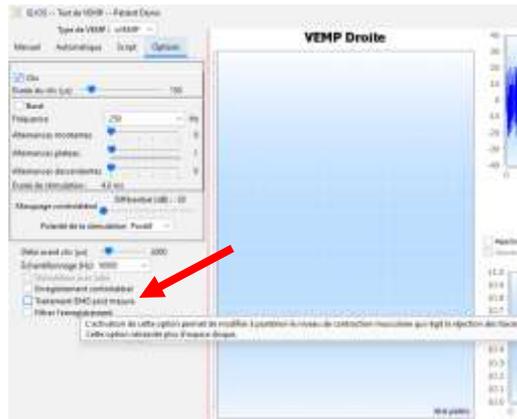


Убедитесь, что пациент удобно устроился и правильно расположился в положении на спине. Начните процедуру калибровки сначала.

 Эту процедуру необходимо повторить при смене уха

### 6.1.8.1 Повторная обработка сокращения после измерения

Существует опция, позволяющая более точно выбирать кадры, которые следует сохранить или удалить в зависимости от сокращения SCM. Эта обработка выполняется после измерений (см. параграф 6.1.15), кроме того, эта опция не активирована по умолчанию. Чтобы активировать ее, необходимо перейти в расширенные настройки окна измерения VEMP.



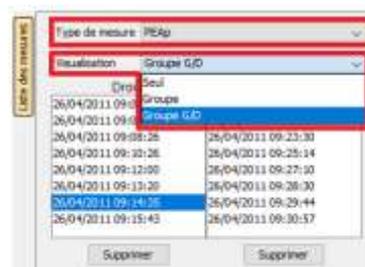
 Эта опция постобработки требует записи всех данных измерения, что занимает много места на жестком диске.

### 6.1.9 Использование результатов

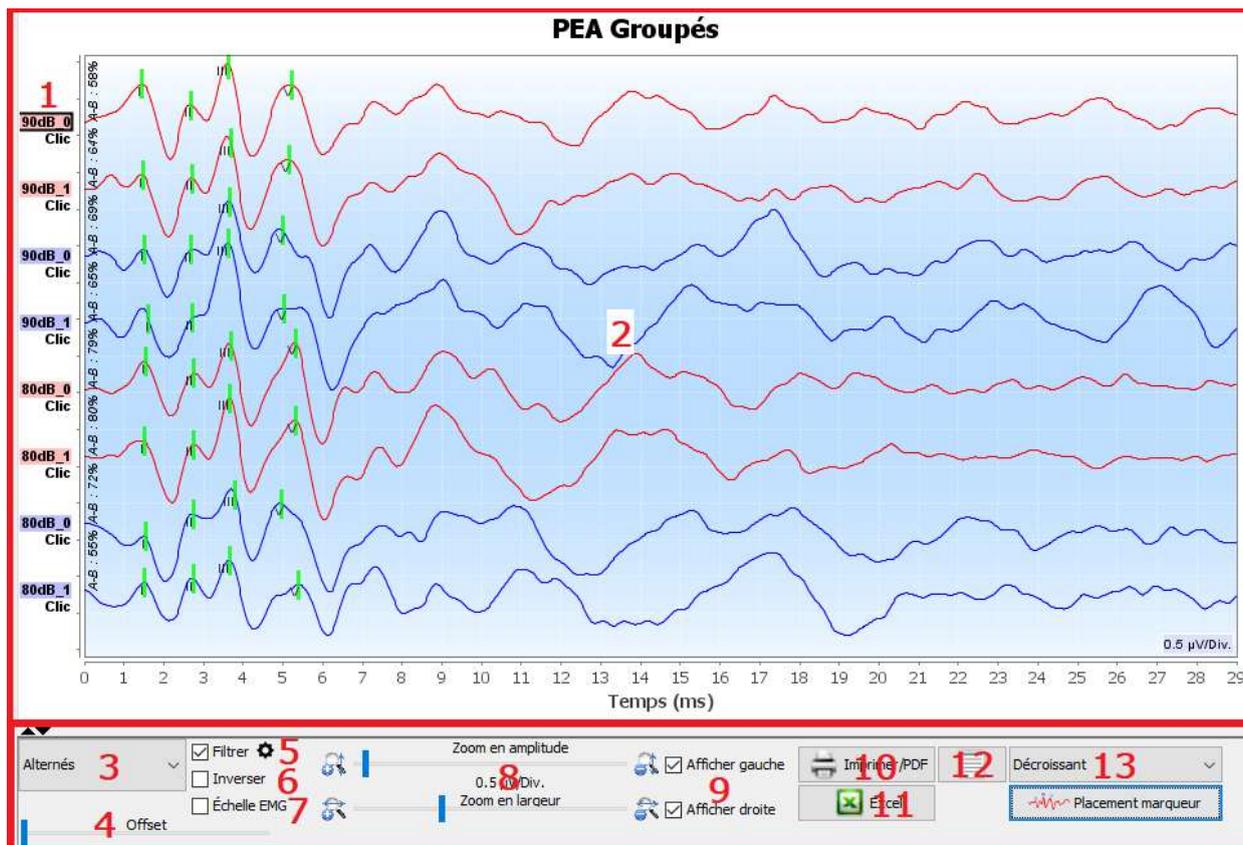
Окно использования модуля вызванных потенциалов выглядит следующим образом:

dB	I	II	III	IV	V	I-III	III-IV	I-V	dB	I	II	III	IV	V	I-III	III-IV	I-V
90 - 1	1,47	2,73	2,68	0	1,22	2,33	1,99	1,88	90 - 0	1,5	2,69	2,66	0	1	2,16	1,24	3,5
90 - 0	1,53	2,75	2,65	0	1,31	2,38	1,63	3	80 - 1	1,63	2,72	2,63	0	5,03	2	1,41	3,41
80 - 0	1,53	2,75	2,65	0	1,31	2,38	1,63	3	80 - 0	1,53	2,75	2,78	0	4,07	1,25	1,19	3,44
80 - 1	1,5	2,75	2,66	0	1,31	2,38	1,66	3,81	80 - 1	1,5	2,75	2,66	0	5,38	2,16	1,72	3,88

1. Выбор типа измерения и режима отображения.  
Модуль вызванных потенциалов предлагает несколько режимов отображения:
  - «Группа»: использование кривых в группе.
  - «Группа G/D»: использование кривых в группе с отображением левых и правых измерений на разных графиках.
  - «Один»: использование кривых по отдельности.
2. Представление выполненных измерений (каждая кривая) для выбранного типа измерения.
3. Выбор режима отображения латентности (см.6.1.12 )
4. Кнопки для управления группами (см.6.1.11 )
5. Область отображения графика:
  - По оси абсцисс: время в миллисекундах.
  - По оси ординат: амплитуда кривой в микровольтах.
  - Темно-красным цветом: кривые правого уха.
  - Темно-синим цветом: кривые левого уха.
6. Информация о выбранной кривой (кривую можно выбрать, щелкнув по ее метке или по моменту выполнения в списке 2).
7. Элементы управления просмотром и печатью (см.6.1.10 )
8. Предварительное позиционирование маркеров
9. Значения, представляющие маркеры на кривых (см.6.1.12 )



## 6.1.10 Элементы управления визуализацией и печатью



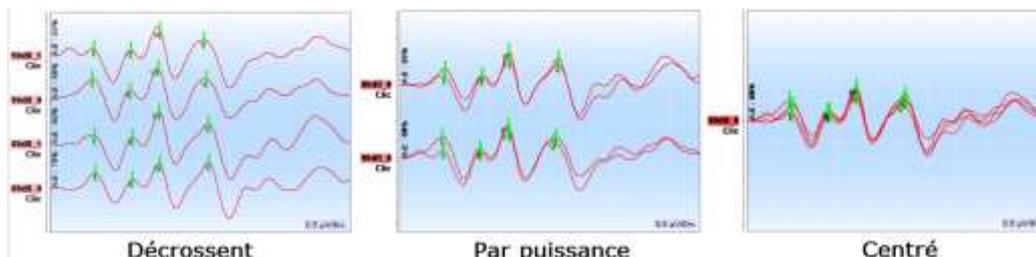
1. Метка каждой кривой содержит несколько сведений о проведенном тесте: тестируемое ухо (красный = правое и синий = левое), мощность, стимул (и частота для Burst) и уровень ипсилатерального шума (если он использовался). Щелчок правой кнопкой мыши по метке открывает редактор заметок, в котором можно ввести комментарии, которые будут отображаться напротив кривой.
2. Область отображения графика
3. Поскольку щелчки выполняются поочередно, данные записываются отдельно. Вы можете выбрать, какая полярность щелчков должна отображаться. По умолчанию обе записи суммируются («Поочередно»), но можно просматривать кривые уплотнения (+), разрежения (-) или вычитания.
4. Определяет область, которая остается нулевой при отображении.
5. Включает или отключает применяемый полосовой фильтр:
 

10	4000
Valeur par défaut	
Sauver	
6. Кнопка инверсии кривой
7. Применяет коррекцию к кривым VEMP в зависимости от уровня мышечного сокращения во время измерения (присутствует **только для VEMP**).
8. Ползунок, позволяющий изменять шкалу по оси абсцисс и ординат.
9. Позволяет выбрать отображение (и печать) кривых только одного уха.
10. Параметры печати измерения:  
Печать кривых осуществляется в соответствии с отображением графика
11. Опция экспорта в формат таблицы данных (.xls)
12. Ввод заметок:  
Примечания будут включены в распечатку в соответствии с режимом, выбранным в настройках.

13. Расположение кривых на графике основано на мощности стимуляции, указанной на этих метках. Существует 4 режима организации:

- По центру (накладывает все кривые на центр)
- Восходящий
- Убывающий
- Мощность: накладывает все сгенерированные кривые с одинаковой мощностью стимуляции.

Изменение режима расположения можно выполнить с помощью раскрывающегося списка или двойным щелчком по метке.



Кривые также можно перемещать вручную по вертикали, нажав и удерживая левую кнопку мыши на их метке.

### 6.1.11 Управление группами измерений

Группы измерений генерируются автоматически, когда различные кривые сохраняются без выхода из экрана измерения или нажатия кнопки «Новый». Однако можно изменять и создавать различные группы на основе полученных кривых в окне просмотра групп измерений «Группа» и «Группа G/D» (см. 6.1.9).

**Чтобы добавить кривую в группу,** достаточно дважды щелкнуть по измерениям в списке слева.

**Чтобы удалить кривую из группы,** необходимо щелкнуть правой кнопкой мыши по метке кривой, а затем нажать «Удалить кривую».



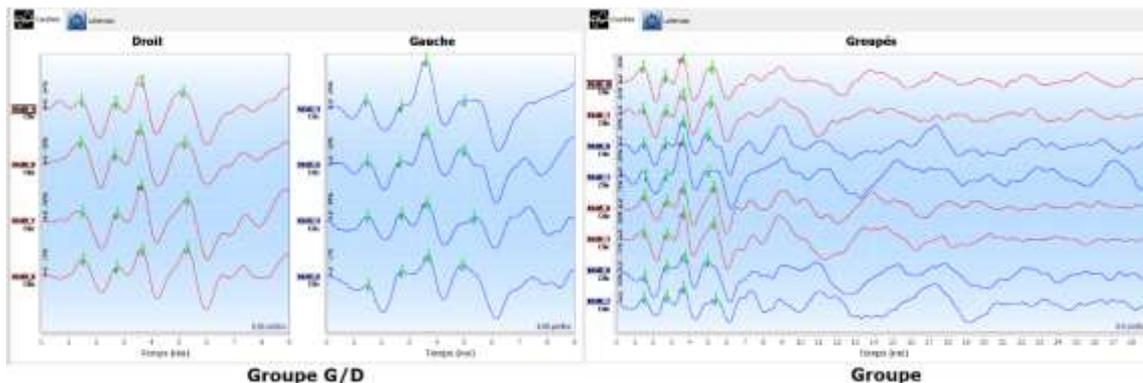
С помощью панели, которая появляется в правом верхнем углу экрана, можно сохранить внесенные изменения или создать новую группу на основе этих изменений.



1. Выбор группы для отображения.
2. Сохраняет изменения, внесенные в группу (или, если изменений не было, копию группы) в новой группе.
3. Сохраняет изменения, внесенные в текущую группу.
4. Удаляет отображаемую группу.

 Удаляет только отображаемую группу, все измерения сохраняются и могут быть использованы в других группах.

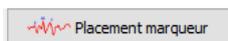
Режимы «Группа» и «Группа Л/П» имеют одинаковые возможности настройки отображения, единственное отличие заключается в отображении на отдельном графике левой и правой кривых (режим «Группа Л/П») или всех кривых, отображаемых на групповом графике (режим «Группа»).



### 6.1.12 Маркеры

Расположение маркеров является важной частью анализа результатов. Именно маркеры позволяют оператору анализировать амплитуду и задержку определенных точек на графике кривой.

- **Добавление маркера:** щелкнув правой кнопкой мыши по области просмотра графика, вы вызываете контекстное меню, в котором можно выбрать маркер для размещения. Область «нормальности» выбранного маркера обозначена на графике серым цветом. Щелкните по кривой (кривым) в том месте, где вы хотите вставить маркер.
- **Перемещение маркера:** длительным щелчком левой кнопкой мыши по маркеру можно переместить его.
- **Удаление маркера:** щелкните правой кнопкой мыши по маркеру, чтобы удалить его.
- **Предварительное размещение маркеров:** кнопка «Размещение маркера» позволяет предварительно разместить маркеры, если в зоне или зонах нормальности имеется возможный пик.

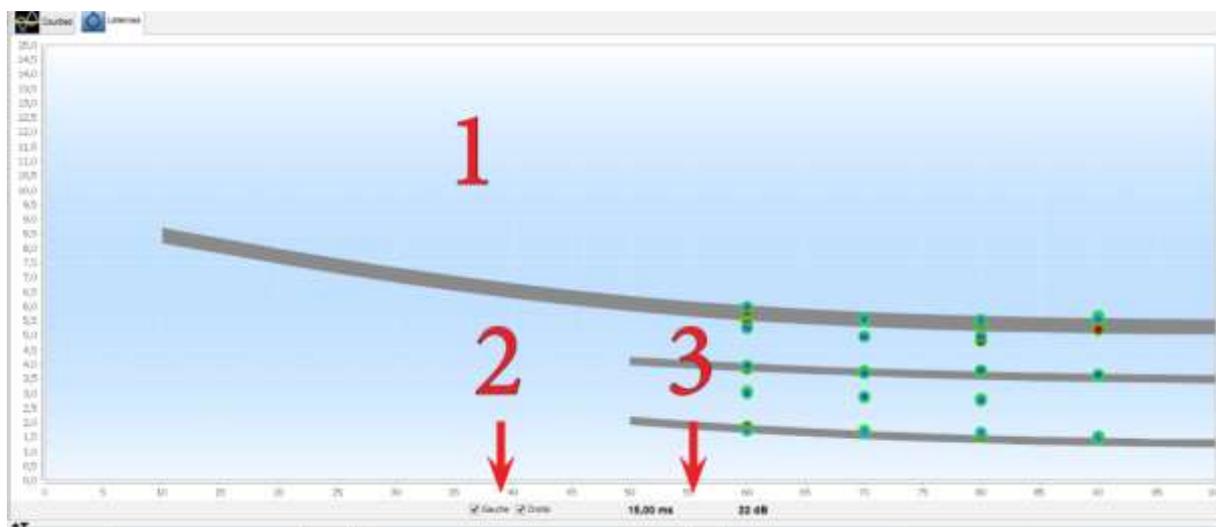


При использовании предварительного размещения маркеров оператор должен проверить их расположение и при необходимости исправить его.

Значения маркеров указаны в таблицах внизу окна. Каждый тест содержит различные таблицы и расчеты взаимосвязей между маркерами.

#### Окно «Задержки» (для PEAR и ECochG)

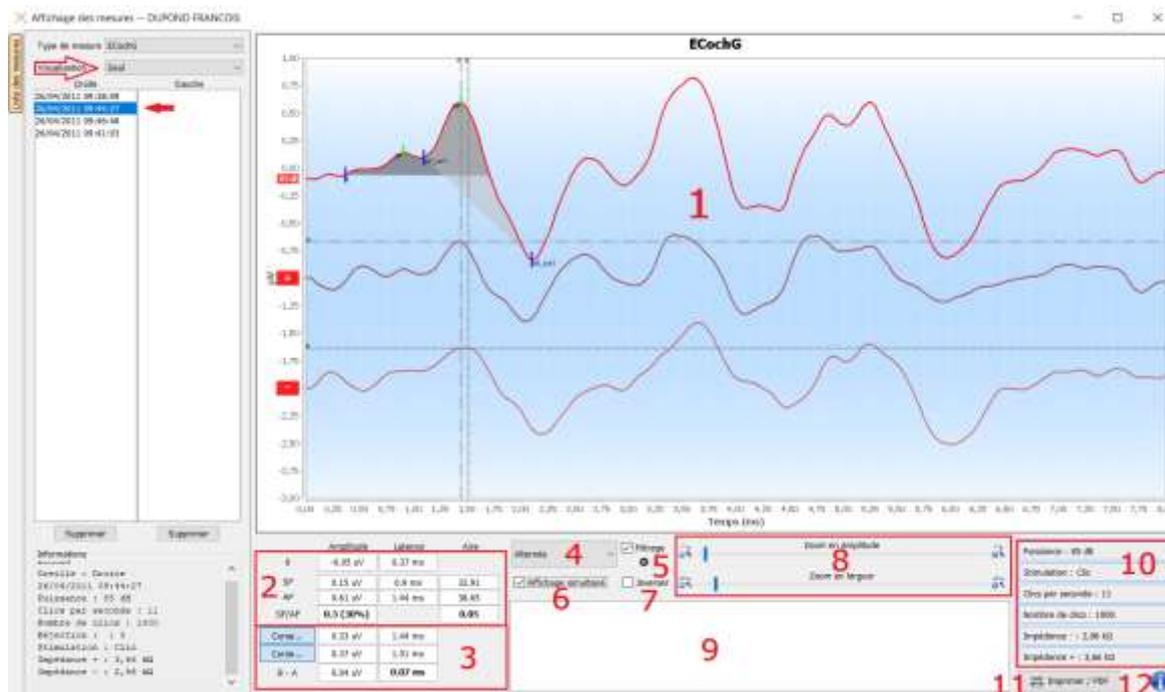
Окно латентностей позволяет получить сводную информацию об волнах I, III и V, расположенных на нескольких кривых одновременно. В этом окне латентности и мощности сопоставляются с кривыми нормальности волн I, III и V.



1. Область отображения графика:
  - По оси абсцисс: мощность в дБ HL.
  - По оси ординат: время в миллисекундах.
  - Красный кружок: волна правого уха.
  - Синий кружок: волна левого уха.
  - Серый цвет: зоны «нормальности» волн V, III и I.
2. Выбор уха для отображения.
3. Позиция мыши на графике.

## 6.1.13 Специальные функции для ECochG

Выберите тип отображения «Независимо» и выберите измерение.



1. Область отображения графика:

Первая кривая соответствует кривой, выбранной в (4), две другие кривые отображаются при выборе «одновременного отображения» (6).

2. Область анализа маркеров:

Расчет соотношения SP/AP для амплитуды (если маркеры 0, SP и AP расположены на кривой). Соотношение получается по следующей формуле:

$$\text{Rapport Sp/Ap} = \frac{SP - \text{Zero}}{AP - \text{Zero}}$$

Расчет соотношения SP/AP для площади (если пять маркеров расположены на кривой). Две затененные области на графике появляются после размещения необходимых маркеров. Площади обеих областей рассчитываются, а затем получается соотношение между ними.

3. Область анализа курсоров

Курсоры A и B можно установить, щелкнув одну из двух кнопок в этой области, а затем щелкнув одну из кривых. На этом этапе можно изменить их горизонтальное положение на выбранной кривой. Повторный щелчок в области графика фиксирует их положение, а повторный щелчок на соответствующей кнопке удаляет их.

4. Выбор основной кривой:

Поскольку щелчки выполняются поочередно, данные регистрируются отдельно. Вы можете выбрать, какая полярность щелчков должна отображаться. По умолчанию обе записи суммируются («Поочередно»), но можно просматривать кривые уплотнения (+), разрежения (-) или вычитания.

5. Включает или отключает применяемый полосовой фильтр.

6. Позволяет одновременно отображать основную кривую (выбранную в пункте 4) и кривые, соответствующие уплотнению (+) и разрежению (-).

7. Кнопка инверсии кривой.

8. Ползунки, позволяющие изменять шкалы по оси абсцисс и ординат.

9. Область ввода заметок.

10. Параметры, используемые при измерении

11. Параметры печати измерения.

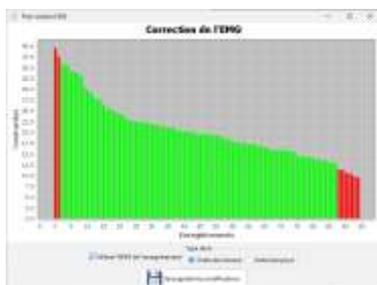
12. Серийный номер **ELIOS** и **ECHO-DIF**, использованных для проведения измерения.

### 6.1.14 Специальные функции для сVEMP

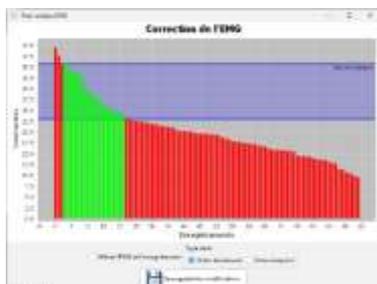
Если во время записи была активирована опция обработки (см. пункт [6.1.9.1](#)), функция повторной обработки кривых доступна при щелчке правой кнопкой мыши по «меткам» кривых.



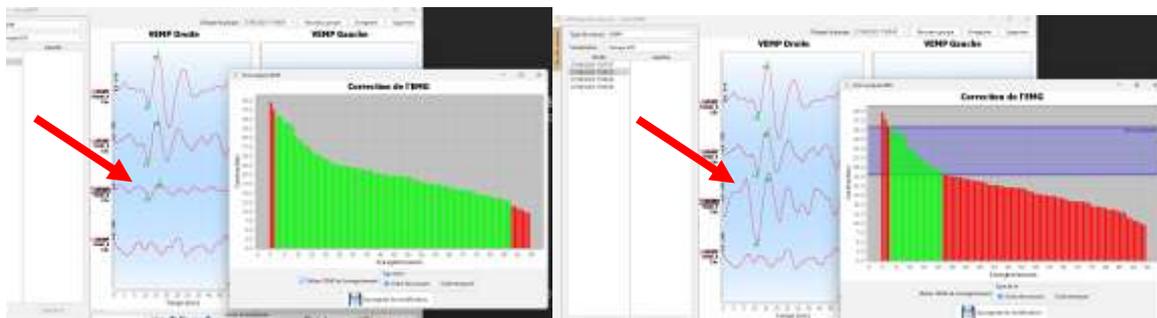
Откроется окно , в котором можно выбрать уровни сокращения, которые будут сохранены для окончательного графика.



По умолчанию используются настройки, сделанные во время измерения («Использовать ЭМГ записи»), при этом отклоненные кадры отображаются красным цветом, а кадры, использованные для окончательного графического изображения, — зеленым. Высота столбца указывает силу сокращения.



Сняв флажок «Использовать ЭМГ записи», можно выбрать кадры в другом диапазоне сокращений.



Результат этого изменения отображается в режиме реального времени в окне просмотра измерений.

### 6.1.15 Окно «Скрининг PEA»

Окно PEA *dépistage* позволяет быстро просмотреть состояние уха и мощность, а также подтвердить или отклонить результаты скрининга.



1. Мощность выполнения измерения.
2. Ухо.
3. Подтверждение или отклонение результатов измерения.
4. Параметры, использованные для постановки диагноза.
5. Отображение кривой.
6. Область ввода заметок.
7. Параметры печати результатов измерения.

### Двустороннее отображение

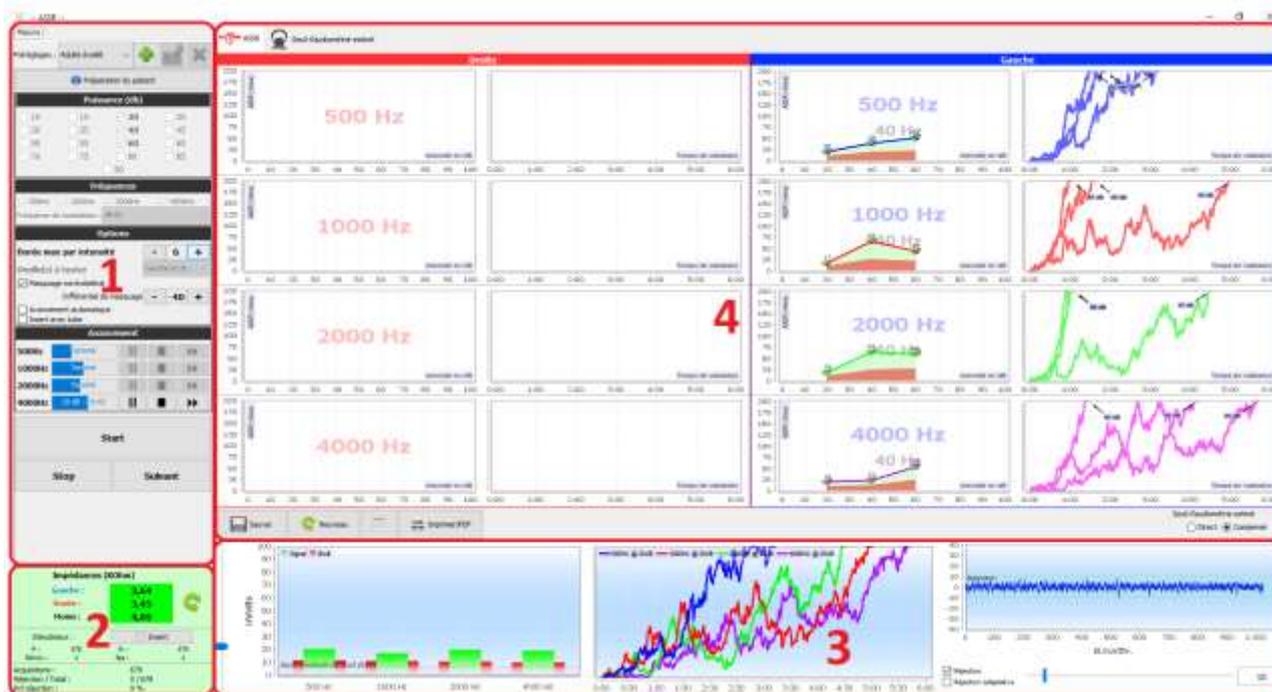
В режиме скрининга можно одновременно отображать и печатать измерение слева и измерение справа. Для этого необходимо выбрать первое измерение, затем удерживая нажатой клавишу «Ctrl» на клавиатуре, выбрать измерение на противоположной стороне. Таким образом, оба измерения отобразятся в одном окне. Кнопка «Печать / PDF» сверху позволяет распечатать оба измерения на одной странице.



## 6.2 ASSR

См. раздел «3.4» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

Окно измерения выглядит следующим образом:



1. Различные настройки, специфичные для измерения (см.6.2.2).
2. Отображение импеданса, стимулятора и коэффициента подавления (см.6.2.1).
3. Информация о частотах/интенсивности, измеряемых в данный момент, настройка порога фонового шума, настройка подавления (см.6.2.3).
4. Отображение всех результатов измерения (см.6.2.4).

### 6.2.1 Проверка импедансов

Эта панель позволяет контролировать импеданс. Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.



Если значение «**Минус**» превышает  $5k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



Если одно из значений «**Левый**» или «**Правый**» превышает  $5k\Omega$ , проверьте, правильно ли приклеены электроды, размещенные на сосцевидном отростке, и при необходимости снова очистите кожу и приклейте новые электроды.



Если значения «**Левый**», «**Правый**» и «**Минус**» превышают  $5k\Omega$ , проверьте, правильно ли подключены зажимы и кабель электрофизиологии, убедитесь, что электрод «**Референция** пациента» надежно приклеен.  
Если эти значения ниже  $10k\Omega$ , но сбалансированы (отклонение  $< \pm 2k\Omega$ ), измерение возможно, но

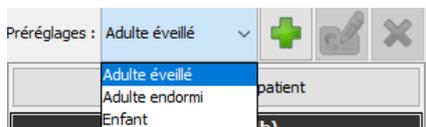
На этой панели также отображается/выбирается стимулятор, а также, когда запущено измерение, отображается количество отклонений по отношению к количеству приобретений.

## 6.2.2 Настройки измерения

### 1. Управление предустановками.

Эти предустановки сохраняют состояние всех опций, содержащихся в этой панели.

По умолчанию программное обеспечение поставляется с 3 предустановками. Эти предустановки не могут быть изменены, однако вы



можете создать свои собственные предустановки и сохранить их.

### 2. Отображение пояснительной картинке для подключения устройства и пациента.

### 3. Выбор мощностей для тестирования. Измерение производится в порядке убывания, от самой высокой интенсивности к самой низкой.

### 4. Выбор частот для тестирования. Выбранные частоты будут тестироваться одновременно, их частоты модуляции будут автоматически рассчитаны таким образом, чтобы они не создавали помех друг другу. Выбор частоты модуляции:

-40 Гц: для бодрствующих испытуемых

-80 Гц: для спящих испытуемых или детей

### 5. -Продолжительность в минутах, по истечении которой, если не будет обнаружено никакого ответа, программа перейдет к следующей мощности или завершит измерение.

-Выбор уха (ушей) для тестирования.

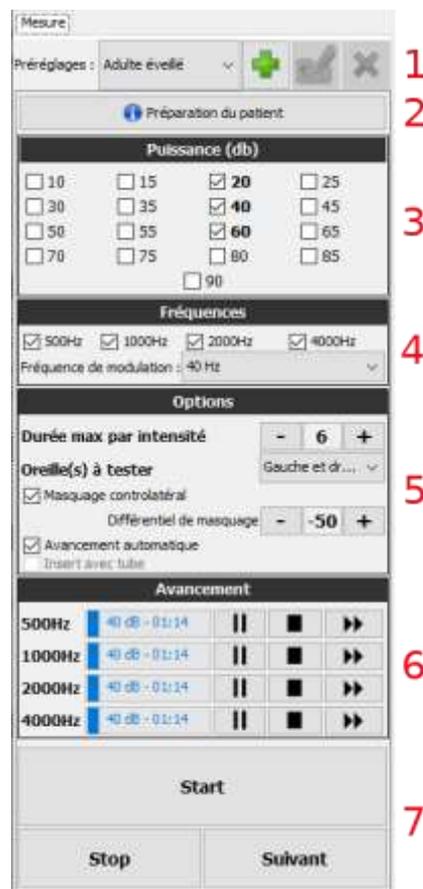
-Активация и настройка контролатерального маскирования. Указанное значение является относительной мощностью по отношению к самой высокой текущей тестовой мощности. Например: если маскировка установлена на -30, а 2000 Гц составляет 50 дБ, а 4000 Гц составляет 60 дБ, то маскировка будет 30 дБ ( $60-30=30$ ).

-Если включена функция автоматического продвижения, то когда программа тестирует несколько частот одновременно, как только одна из них подтверждается, она переходит к следующей интенсивности (в пределах отклонения 20 дБ). В противном случае программа ждет, пока все частоты будут подтверждены с одинаковой мощностью (или достигнут предельного времени или шума), чтобы перейти к следующей мощности.

-Если используется вставка и требуется удлинительная трубка (например, для использования адаптера для младенцев), необходимо установить соответствующий флажок, чтобы программа правильно адаптировала калибровку.

### 6. Контроль хода измерения для каждой частоты.

Таким образом, можно увидеть измеряемую мощность, а также время, прошедшее с момента запуска. Для опытных пользователей есть



возможность приостановить или остановить измерение частоты. Также можно перейти к одной из других интенсивностей протокола.

### 7. Запуск и остановка измерения.

Следующая кнопка позволяет перейти к следующей мощности для всех частот.

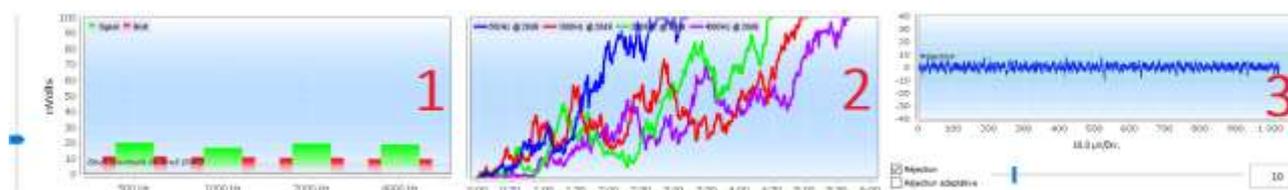


По умолчанию и для человека с нормальным слухом достаточно начать протокол с 50–60 дБ. Для человека с потерей слуха необходимо начать протокол с более высокой мощностью.



Если выбраны левое и правое ухо, они будут тестироваться поочередно, а не одновременно.

## 6.2.3 Ход измерения



1. Указывает для каждой записываемой частоты уровень сигнала (зеленый) по отношению к шуму (красный). Это сигнал с частотой модуляции и окружающий шум.

Чем больше сигнал выделяется из шума, тем больше вероятность, что измерение подтвердит ответ.

Нормально, что в первые моменты измерения сигнал и шум выходят за пределы шкалы графика, требуется несколько измерений, чтобы достичь ожидаемого порядка величины.

Отображается порог шума, который определяет предел, ниже которого, если частота все еще не подтвердила ответ, измерение будет остановлено без ожидания предельного времени. Действительно, ниже определенного уровня шум перестанет уменьшаться, и, если сигнал все еще не появился, нет смысла продолжать измерение.

Этот порог регулируется, наша система способна снижать уровень шума до 5–10 нановольт.

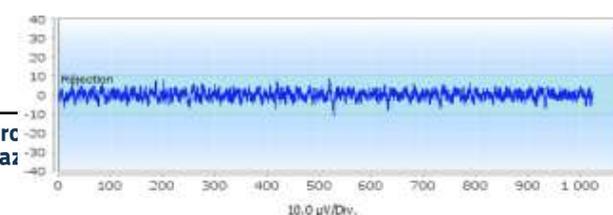
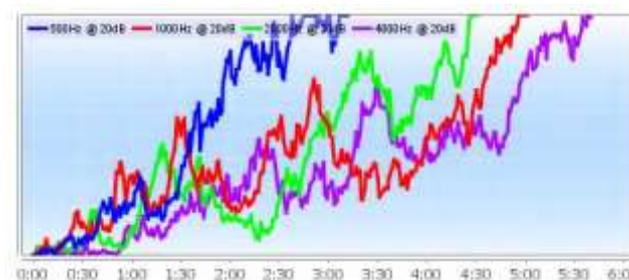
2. Кривая подтверждения ответа для каждой тестируемой частоты. По оси абсцисс отложено время в минутах, по оси ординат — процент подтверждения.

Для подтверждения ответа кривая должна достичь 100% (верхняя часть графика) и оставаться на этом уровне в течение нескольких секунд. Подтверждение между частотами является независимым.

Валидация основана на статистическом расчете (MSC / «Magnitude-Squared Coherence»  $\alpha = 0,05$ ), учитывающем сигнал и фазу на частоте модуляции, а также уровень окружающего шума.

3. Визуализация сигнала и настройка подавления.

Это позволяет оценить качество условий измерения. Обычно, при хороших условиях, сигнал должен находиться в зоне подавления по



умолчанию (10 мкВ). Если это не так, то это может быть вызвано несколькими факторами:

-Неправильные импедансы.

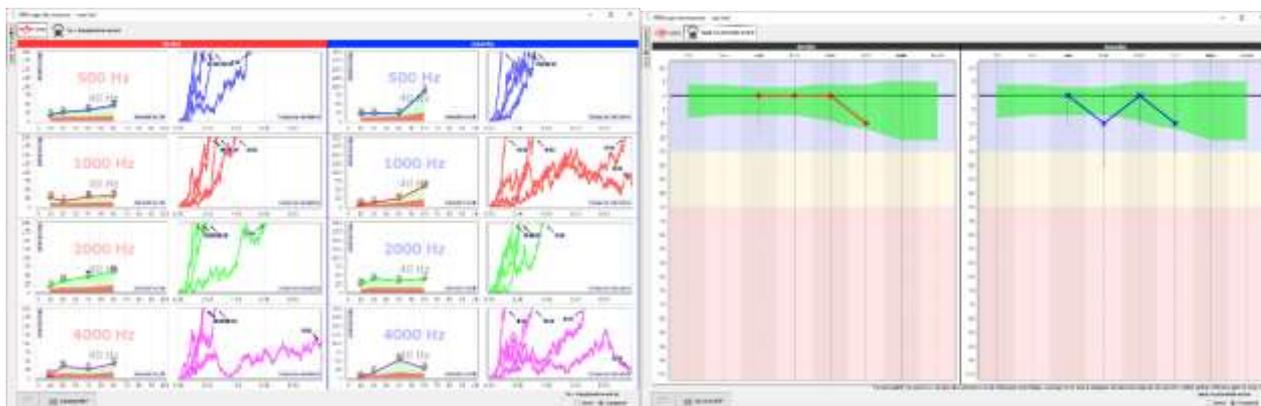
-Пациент не расслаблен или неудобно устроен, что приводит к чрезмерной мышечной активности.

-Источник электромагнитного излучения мешает сигналу. Убедитесь, что вы не находитесь вблизи устройства, которое может производить такое излучение, и, возможно, отключите все неиспользуемые устройства в помещении.

### 6.2.4 Описание окон измерений

Результаты измерений **ASSR** представлены в двух формах: во-первых, результаты проверки различных интенсивностей для каждой частоты и для каждого уха. Затем экстраполяция этих результатов отображается в виде аудиометрического графика.

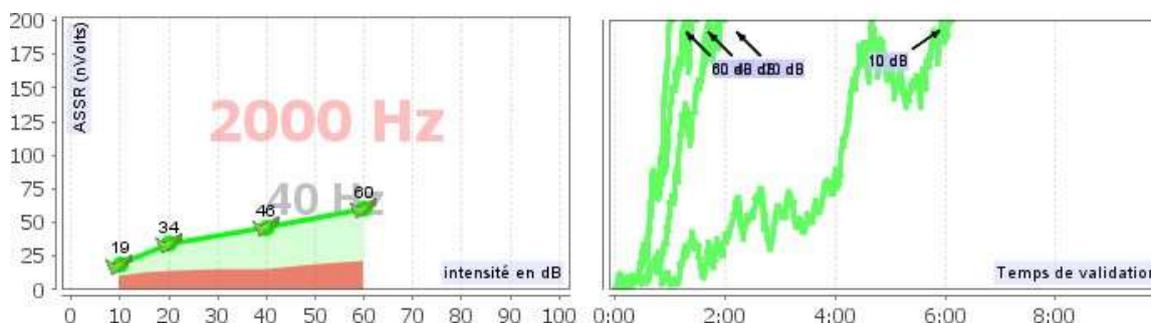
Переключение между этими двумя форматами отображения осуществляется с помощью вкладок в верхней части окна.



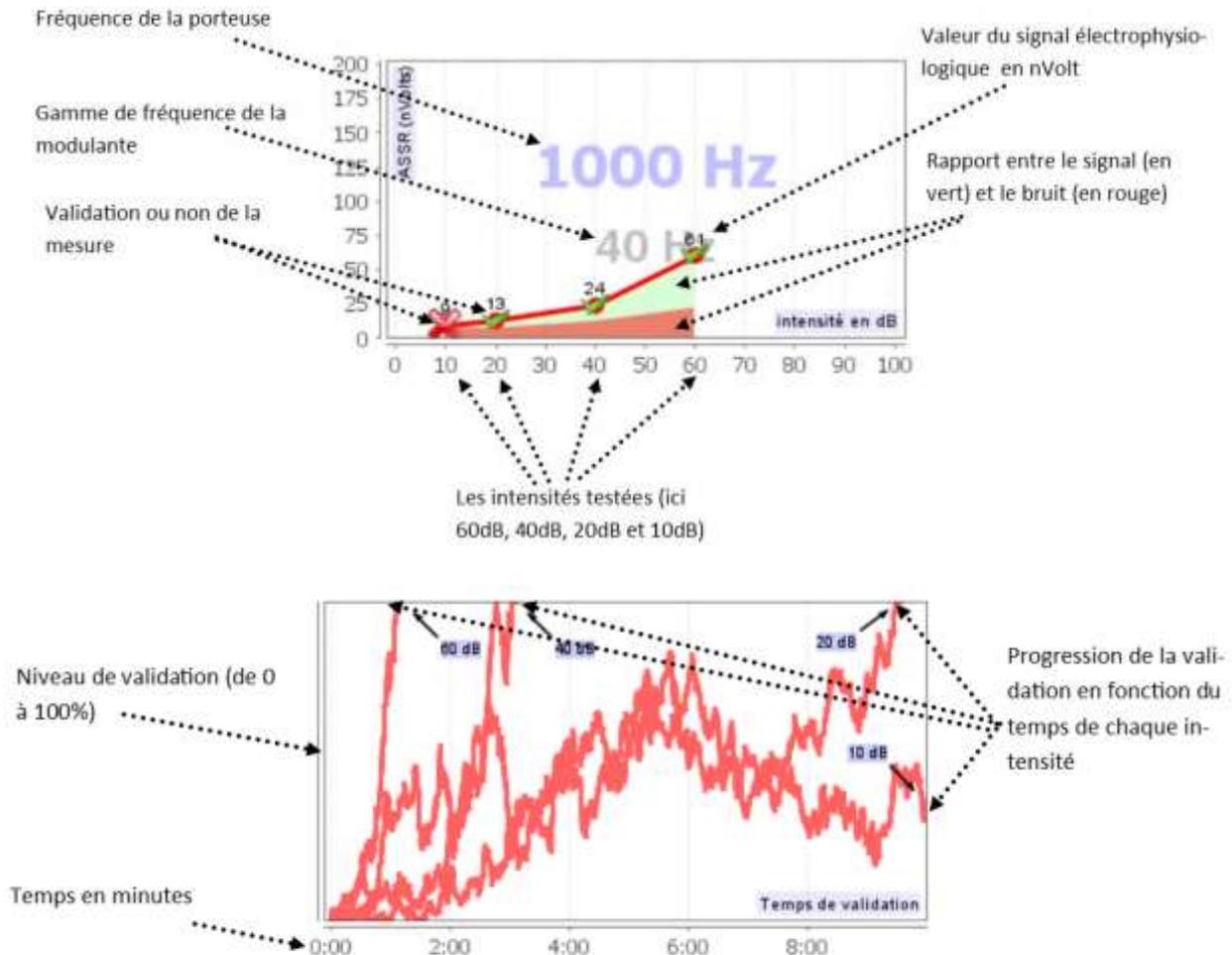
Кнопки в левом нижнем углу позволяют сохранить текущее измерение и создать новое, добавить примечание и распечатать.



#### График проверки и график входа/выхода



Для каждой частоты результаты отображаются, с одной стороны, в виде графика входа/выхода, сопоставляющего тестируемую интенсивность звука (в дБ) с электрической мощностью (в нВольтах) физиологического ответа, а с другой стороны, в виде графика подтверждения каждой интенсивности в зависимости от времени.



В этом примере мы видим, что интенсивности 60 и 40 дБ быстро подтверждаются, тогда как при 20 дБ подтверждение заняло почти 10 минут. Наконец, для 10 дБ измерение по-прежнему не было подтверждено по истечении 10 минут, поэтому оно было остановлено (максимальное время можно настроить во время измерения в диапазоне от 5 до 15 минут).

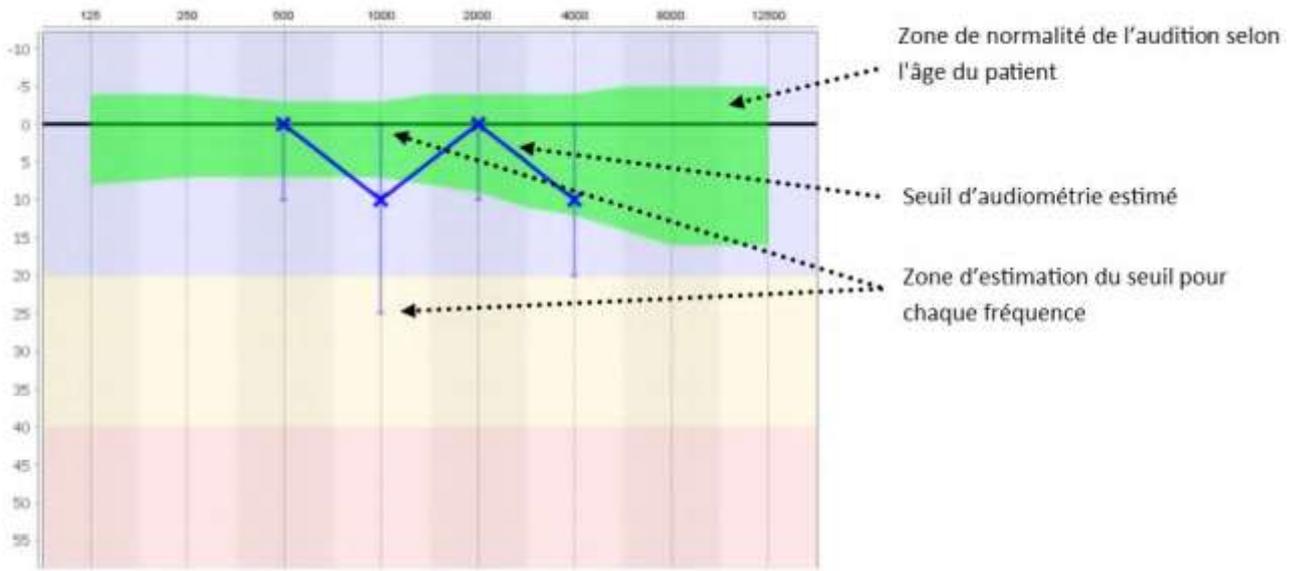
Оба графика показывают согласованность, где для 60 и 40 дБ соотношение между сигналом и шумом высокое, что объясняет быстрое подтверждение. Однако для 20 дБ это соотношение незначительное, что приводит к более длительному подтверждению, и, наконец, для 10 дБ из шума не выделялся никакой сигнал, и система не смогла подтвердить измерение.

Система подтверждения основана на статистическом анализе (MSC / «Magnitude-Squared Coherence»  $\alpha = 0,05$ ) изменения сигнала и фазы (на частоте модуляции), а также уровня окружающего шума.

#### 6.2.4.0 Расчетный порог аудиометрии

Благодаря наличию или отсутствию реакции на различные интенсивности и частоты можно определить порог слышимости. Этот порог не является прямым результатом значений валидации, он экстраполируется на основе результатов различных научных исследований, в которых была установлена соответствие между необработанными данными порога ASSR и истинным порогом аудиометрии у больших групп пациентов.

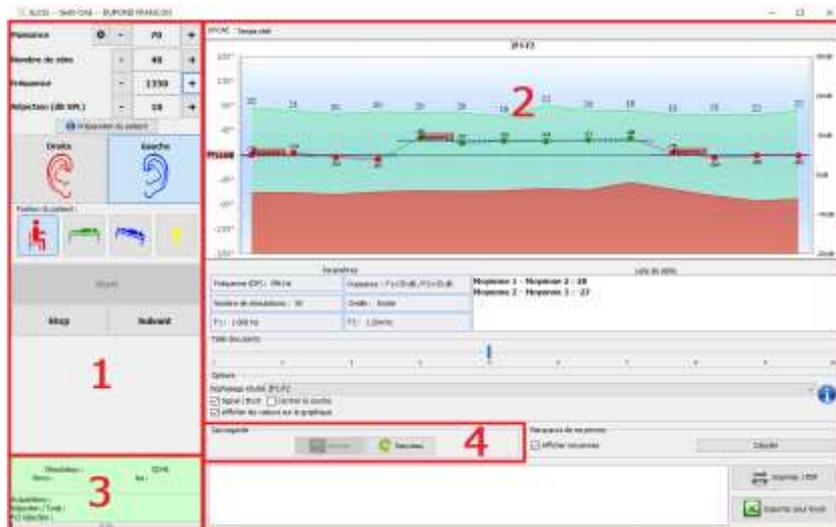
Поскольку эти результаты не являются стандартизированными, их нельзя использовать в качестве истинного порога аудиометрии, а только в качестве приблизительного значения.



### 6.3 Модуль гидропса (Shift-OAE и DPMC)

См. раздел «Дифференцированная аудиометрия с помощью DPMC» (3.5 ) или «Дифференцированная аудиометрия с помощью Shift-OAE» (3.6 ) для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

Окно измерения выглядит следующим образом:



1. Область настройки теста.  
Существуют небольшие различия между настройками shift-OAE и DPMC (см. раздел 6.3.1 ).
2. Область представления и использования кривых. Более подробную информацию см. в разделе 6.3.2 .
3. Отображение подключенного стимулятора и информация о ходе измерения
4. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое

#### 6.3.1 Настройка тестов

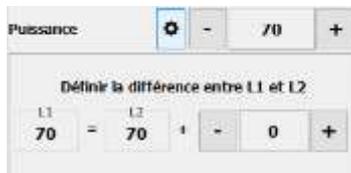


Рекомендуемые значения для обследований		
	Shift-OAE	DPMC
<b>Мощность</b>	Между 60 и 75 дБ SPL и разница L1 L2 = 0	Между 80 и 90 дБ SPL

<b>Количество стимулов</b>	Минимум 40	Минимум 100
<b>Частота</b>	1200± 150 Гц	1000± 50 Гц

1. Ползунок выбора мощности стимуляции

а – Для **Shift-OAE** при нажатии на колесико отображается меню для настройки разницы мощности (в дБ SPL) между L1 и L2. Эта разница является фиксированной, поэтому при изменении мощности в L2 (пункт 2) L1 получит такое же изменение.



2. Ползунок выбора количества усреднений, выполняемых для получения точки.

3. Выбор частоты для выполнения измерения.

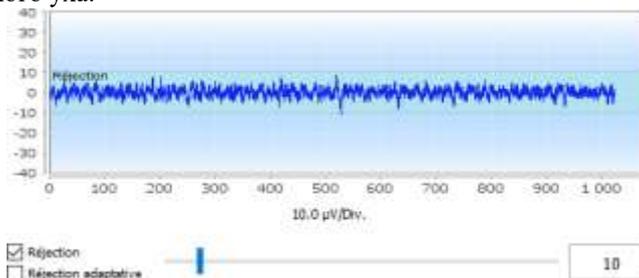
4. Настройка подавления: Подавление артефактов осуществляется по-разному для двух измерений.

а – Для **shift-OAE** значение соответствует уровню акустического шума в дБ SPL, выше которого сбор данных будет отклонен.

б – Для **DPMC** она активируется путем установки флажка «Отклонение» и может быть настроена двумя способами: автоматическая настройка порога путем установки флажка «адаптивное отклонение» или вручную с помощью ползунка (при наведении курсора мыши на ползунок заданные верхний и нижний пороги образуют затененную область за кривой). Первая настройка отклонения должна быть выполнена через вкладку «Сигнал в реальном времени» в левом верхнем углу графика. Нажав на вкладку, можно будет просмотреть электрофизиологический сигнал в отношении выбранного уха.

Это позволяет оценить качество условий измерения. Обычно, если условия хорошие, сигнал должен находиться в зоне подавления по умолчанию (10 мкВ). Если это не так, то это может быть связано с несколькими факторами:

- Неправильные импедансы.
- Пациент не расслаблен или неудобно сидит, что приводит к чрезмерной мышечной активности.
- Источник электромагнитного излучения мешает сигналу.



5. Отображение пояснительного изображения для подключения устройства и пациента.

6. Нажмите на изображение, чтобы выбрать ухо для тестирования.

7. Выбор положения пациента во время обследования: стоя, лежа, с опущенной головой, другое.

Поскольку речь идет о поструральном тесте, изменение положения во время обследования позволяет выявить разницу внутриушного давления между двумя положениями. С помощью этих кнопок изменение сигнализируется программному обеспечению, что позволяет отобразить визуальную индикацию (цвет кривой) и автоматически рассчитать среднее значение между последовательными точками одного и того же положения.

8. Позволяет запустить стимуляцию для нового измерения. Также позволяет возобновить стимуляцию после паузы.

9. Позволяет приостановить измерение, например, для смены положения.

10. Позволяет перейти к следующей точке стимуляции, если она не выполняется правильно (чрезмерное напряжение пациента, чрезмерный шум в помещении для измерения и т. д.).

11. Эта панель позволяет контролировать импеданс. Значения импеданса должны быть как можно меньше и как можно более сбалансированными, чтобы гарантировать качество измерения.



Если значение «**Минус**» превышает  $5k\Omega$ , снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.



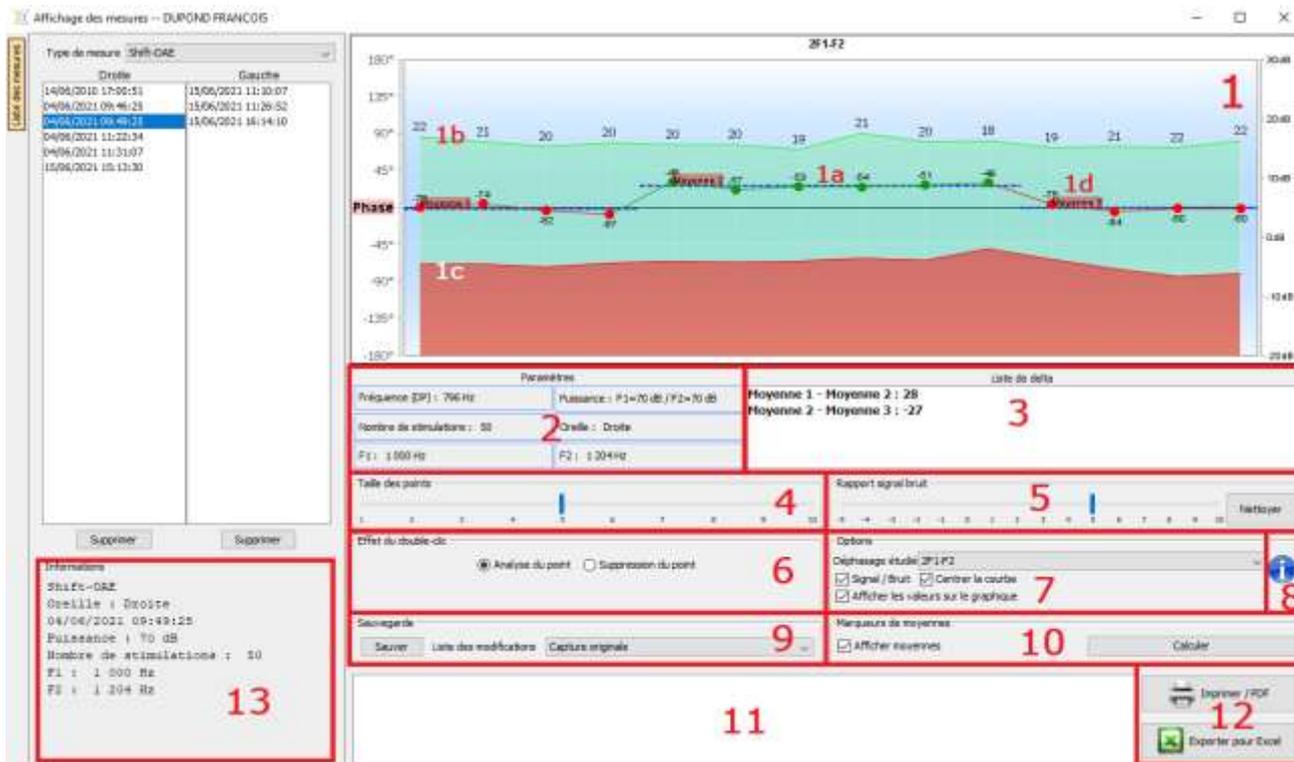
Если одно из значений «**Левое**» или «**Правое**» превышает  $5k\Omega$ , проверьте, правильно ли приклеены электроды, размещенные на сосцевидном отростке, и при необходимости снова очистите и приклейте новый электрод.



Если значения «Левый», «Правый» и «Минус» превышают  $5k\Omega$ , проверьте, правильно ли подключены зажимы и кабель электрофизиологии, убедитесь, что электрод «Референция пациента» надежно приклеен.

Если эти значения ниже  $10k\Omega$ , но сбалансированы (отклонение  $< \pm 2k\Omega$ ), измерение возможно, но

### 6.3.2 Описание окна измерения



#### 1. Область отображения графика:

- 1a: Фазовая кривая представляет измеренное значение фазового сдвига в диапазоне от  $\pm$  до  $180$ . Цвет каждой точки этой кривой зависит от положения пациента. Указанный выше индекс представляет собой значение фазы в градусах.

С помощью колесика мыши можно увеличить график фазы.

- 1b: Зеленая кривая представляет полезный сигнал. Указанный выше индекс является отношением полезного сигнала к среднему шуму в дБ (RSB). Для подтверждения точки это значение должно быть выше 6 дБ.
- 1c: Красная кривая представляет средний уровень шума.
- 1d: Для каждой позиции рассчитывается среднее значение фазы и отображается на графике. Это среднее значение можно настроить непосредственно с помощью мыши.

#### 2. Параметры, используемые для диагностики

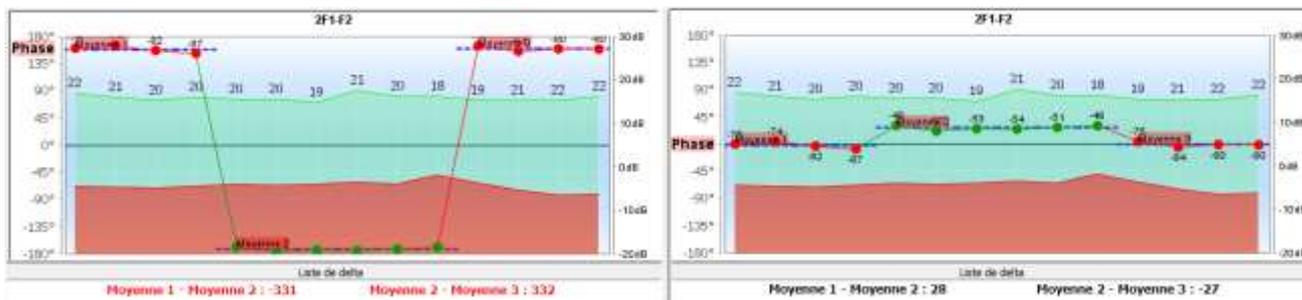
#### 3. Разница между различными средними значениями.

Для оценки степени фазового сдвига используется цветовая кодировка:

	Черный	Оранжевый	Красный
	Нормальный разрыв	Предельное фазовое смещение	Патологический фазовый сдвиг
Shift-OAE	$< 38^\circ$	$\geq 38^\circ$ et $\leq 40^\circ$	$> 40^\circ$
DPMC	$< 18^\circ$	$\geq 18^\circ$ et $\leq 20^\circ$	$> 20^\circ$

Шкала фазового графика находится в диапазоне от  $\pm 180$ , однако измеренное значение может превышать эти пределы. В этом случае точки имеют обратную фазу ( $\pm 360^\circ$ ), отображаясь на противоположном крае графика. Это позволяет визуализировать все значения, но расчет фазового сдвига будет сопровождаться погрешностью  $\pm 360^\circ$ . В большинстве случаев этот эффект можно исправить, центрируя кривую (см. пункт 7).

Однако в случаях, когда фазовый сдвиг между двумя крайними точками превышает  $180^\circ$ , необходимо вручную настроить положение кривой. Длительным нажатием на метку «Фаза» вы можете перемещать эту кривую по вертикали.



4. Позволяет настроить размер точек, отображаемых на графике, для оптимизации удобства чтения.
5. Позволяет автоматически удалять точки, которые находятся ниже определенного соотношения сигнал/шум, что позволяет не затруднять интерпретацию кривой с помощью неиспользуемых точек.
6. Эффект двойного щелчка мышью по точке кривой в зависимости от установленного флажка:

**Анализ точки:** позволяет открыть окно расширенного анализа точки. См. раздел «6.3.3».

**Удаление точки:** удаляет точку с графика (точка удаляется только с экрана, при следующей перезагрузке кривой она будет по-прежнему присутствовать). Это позволяет, например, удалить anomальные точки, где отношение сигнал/шум недостаточно высокое.

7. Выбор исследуемого фазового сдвига (только для **Shift-OAE**): **Установленные стандарты связаны с продуктом искажения 2F1-F2**. Однако можно проанализировать фазовый сдвиг на 2F2-F1, F1-F2 и на частотах стимуляции F1 и F2. Для некоторых из этих анализов можно применить «скорректированный» режим, который устраняет из коэффициента искажения влияние изменения, испытываемого частотами стимуляции.

Отображение или не отображение кривых сигнала и шума

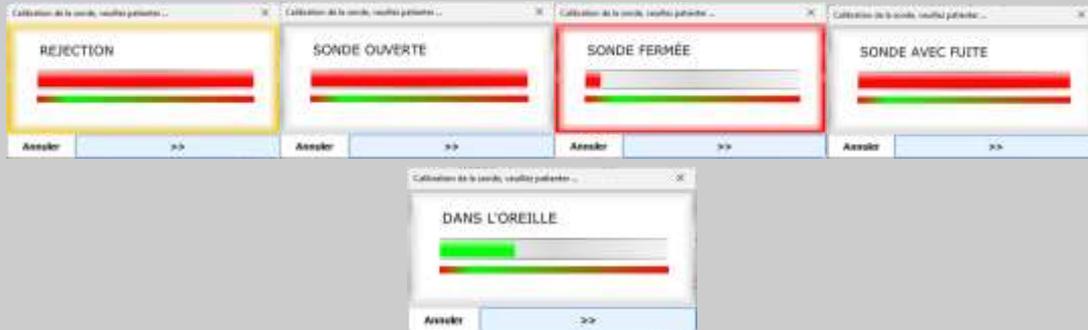
Автоматическая центровка фазовой кривой для оптимизации считывания.

Отображение или не отображение значений на графике (чтобы не перегружать график, если данных слишком много).

8. Серийный номер **ELIOS**, использовавшегося для проведения измерения.
9. Позволяет перечислить и сохранить изменения, внесенные в кривую (удаление точки и/или добавление смещения на кривой).
10. Позволяет отображать или скрывать средние значения для каждой позиции. Кнопка «**calculate**» «**Рассчитать**» позволяет восстановить средние значения, если они были изменены вручную.
11. Область ввода заметок.
12. Параметры печати измерения. Вы также можете экспортировать данные в формат Excel.



В Shift-OAE, если проверка датчика настроена и активирована (см. параграф [5.6.2](#)), отображается окно проверки, в ухо пациента посылается стимул типа щелчка, чтобы проверить, правильно ли установлен датчик.



Если поле отображается **зеленым** цветом с пометкой **OK**, измерение начнется автоматически.

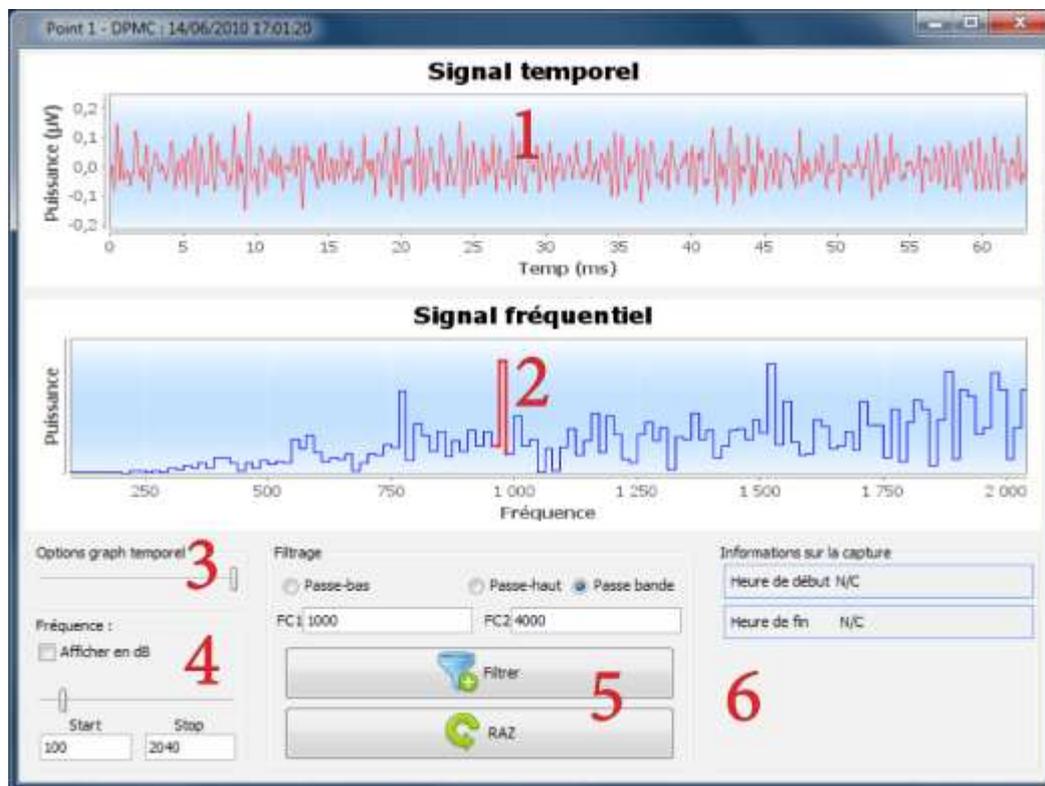
Если поле отображается **красным** цветом, могут появиться следующие сообщения:

- « **Too many rejection** » (**Слишком много отклонений**): слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- « **Probe not sealed** » (**Зонд не герметичен**): размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- « **Probe blocked** » (**Зонд забит**): зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

Этот шаг можно пропустить, нажав кнопку «>>» (Пропустить проверку зонда).

### 6.3.3 Инструменты расширенного анализа

Как и в **ELIOS**, **ECHOSOFT** позволяет проводить расширенный анализ каждой точки **фазовой** кривой. Для этого выберите режим «**Анализ точки**» (см. пункт 6 окна измерения 6.3.2), затем дважды щелкните по точке, которую необходимо проанализировать, в области графика.

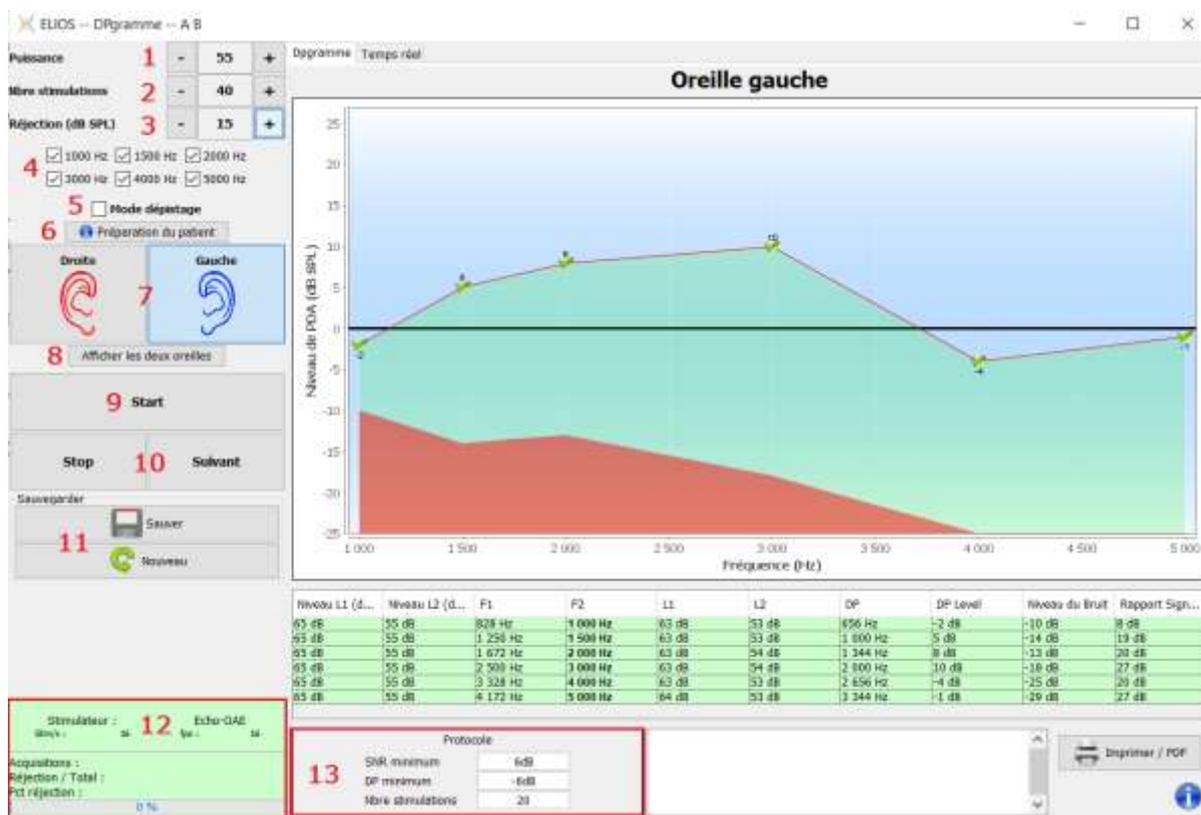


1. Временной график данных, соответствующих выбранной точке.
2. Частотный график данных, соответствующих выбранной точке. Разложение по частоте получается с помощью «преобразования Фурье» временного сигнала. Область полезной спектральной энергии отмечена красным цветом.
3. Курсор для изменения масштаба по оси абсцисс временного представления.
4. Курсор для изменения масштаба по оси отсчета частотного представления.
5. Инструменты, применяющие цифровой фильтр к сигналу. Эти изменения применяются только к отображаемому графику. Исходные данные, записанные в базе данных пациента, никогда не изменяются.
6. Время выполнения точки.

## 6.4 Программа

См. раздел «3.6» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 6.4.1 Описание окна теста



Для получения более подробной информации о представлении и использовании кривых см. раздел 6.4.2 .

1. Ползунок выбора мощности L2 в dB SPL (разница между значениями L1 и L2 может быть настроена в расширенных параметрах устройства — см. раздел «2.3.1.1»).
2. Количество усреднений, выполняемых для каждой частоты (этот параметр не настраивается в режиме «Скрининг»).
3. Настройка отклонения: соответствует уровню шума в dB, при превышении которого данные будут отклонены.
4. Диапазон выбора частот, которые будут тестироваться для проведения измерения.
5. Выбор режима «Скрининг». В этом режиме устройство переходит к следующей частоте, когда достигнуты условия валидации или после достижения максимальной продолжительности теста. После тестирования всех выбранных частот устройство останавливает измерение и указывает, является ли тест валидным или неконкретным, в зависимости от количества частот, на которых наблюдалось искажение (DP).
6. Отображает изображение, чтобы помочь вам в подготовке пациента (как в 3.6.5)
7. Выбор уха, на котором проводится измерение.
8. Позволяет отобразить результаты для обеих ушей одновременно.
9. Позволяет начать стимуляцию для нового измерения.
10. Позволяет остановить тест или перейти к следующей частоте, если, например, тест не проходит должным образом (чрезмерное напряжение пациента, чрезмерный шум в помещении для измерений и т. д.).
11. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое.
12. Информация о ходе измерения (количество сборов данных, скорость сбора, количество отклоненных сборов).

13. Информация о выбранном протоколе валидации. Для режима «Скрининг» в дополнение к используемому протоколу отображается пиктограмма, обозначающая валидацию или невалидацию измерения. Условия валидации, а также максимальная продолжительность теста могут быть изменены в расширенных настройках DPgramme (см. раздел 2.3.1.1).



Если проверка датчика настроена и активирована (см. раздел 5.6.2), отображается окно проверки, в ухо пациента посылается стимул в виде щелчка, чтобы проверить, правильно ли установлен датчик.



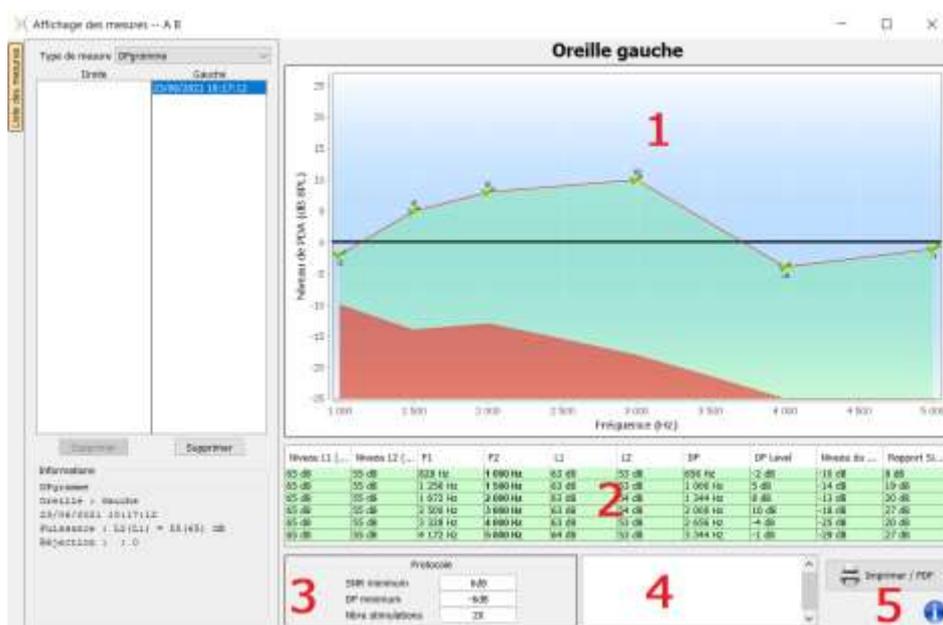
Если поле отображается **зеленым** цветом с пометкой **OK**, измерение начнется автоматически.

Если поле отображается **красным** цветом, могут появиться следующие сообщения:

- « **Too many rejection** » (**Слишком много отклонений**): слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- « **Probe not sealed** » (**Зонд не герметичен**): размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- « **Probe blocked** » (**Зонд забит**): зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

Этот шаг можно пропустить, нажав кнопку «>>» (Пропустить проверку зонда).

## 6.4.2 Описание окна измерения



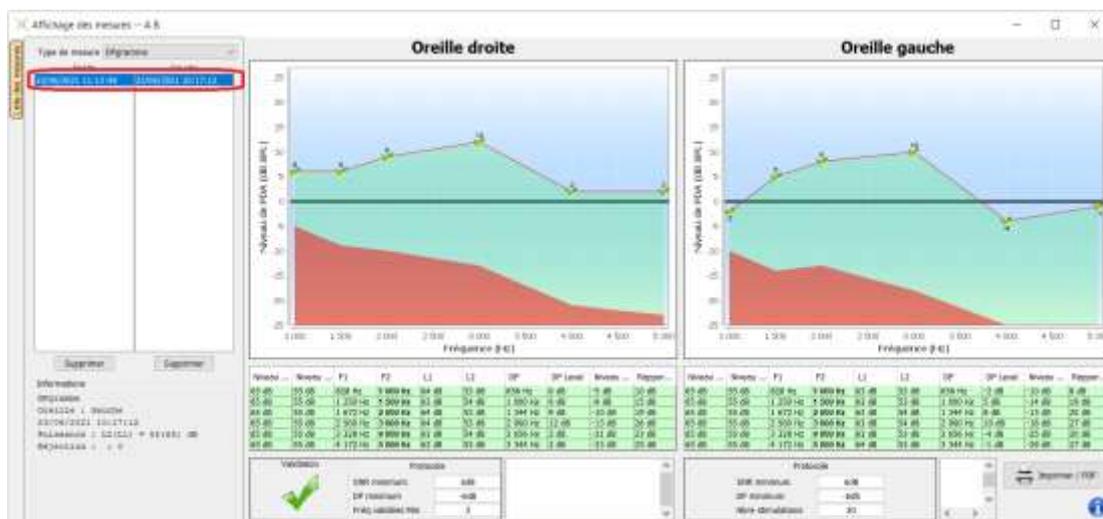
1. Область отображения графика:

- По оси абсцисс: частота.

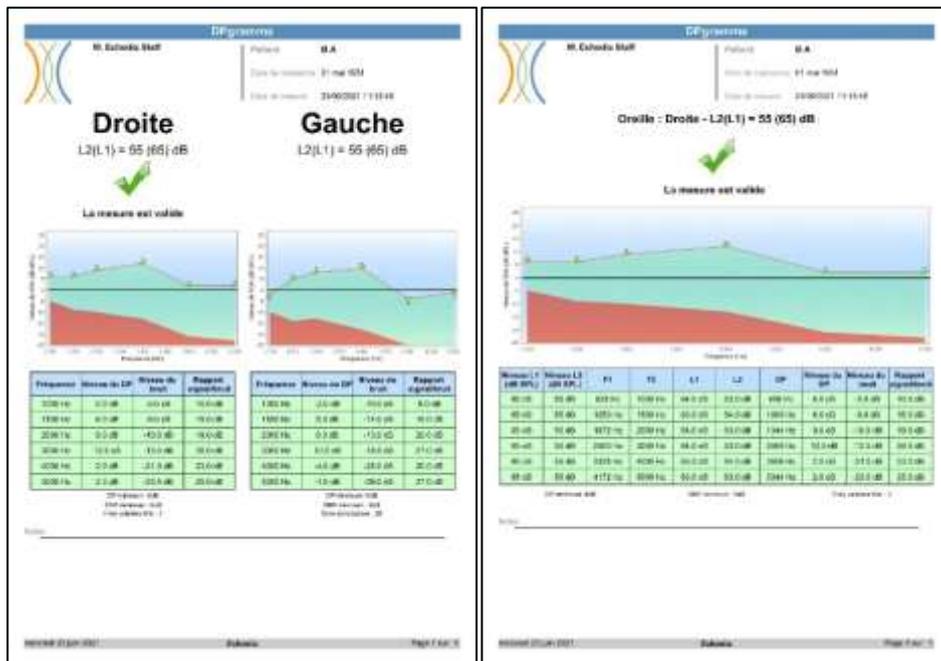
- По оси ординат: мощность.
  - Зеленая область: мощность полезного сигнала.
  - Черная цифра: мощность полезного сигнала в дБ.
  - Красная область: мощность шума.
- Сводная таблица всех просканированных частот:
    - Мощность, посылаемая L1.
    - Мощность, передаваемая L2.
    - Частота F1.
    - Частота F2.
    - Измеренная мощность L1.
    - Измеренная мощность L2.
    - Частота продукта искажения.
    - Мощность продукта искажения.
    - Средний уровень шума.
    - Отношение сигнал/шум.
  - Информация о выбранном протоколе валидации. В режиме «Скрининг» в дополнение к используемому протоколу отображается пиктограмма, обозначающая валидацию или невалидацию измерения.
  - Область ввода заметок.
  - Опции печати измерения на бумаге или в формате PDF (для печати слева и справа на одном отчете см. раздел «ниже») и отображение информации об устройстве и операторе теста.

### 6.4.3 Двустороннее отображение

Можно одновременно отобразить и распечатать измерение слева и справа. Для этого необходимо нажать кнопку «**Отобразить оба уха**» на странице теста. Другой вариант — выбрать первое измерение, затем удерживая нажатой клавишу «Ctrl» на клавиатуре, выбрать измерение на противоположной стороне в окне просмотра измерений. Таким образом, оба измерения отобразятся в одном окне.



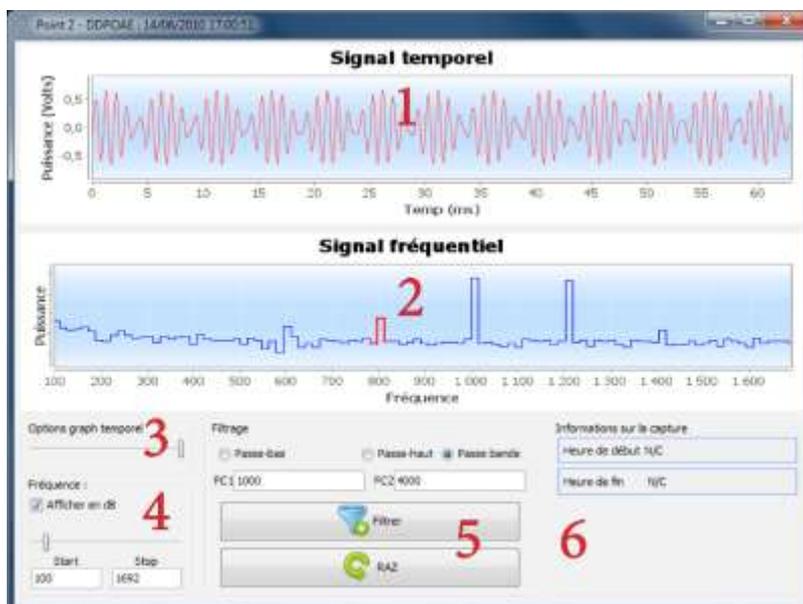
Кнопка «**Печать/PDF**» позволяет распечатать отчет с результатами для одного или двух ушей, в зависимости от того, что отображается на экране. Только в режиме скрининга отчет указывает на подтверждение (или нет) результатов теста. Как видно на изображении ниже, можно провести обычный тест для одного уха и скрининг для другого.



### 6.4.4 Инструменты расширенного анализа

Как и **ELIOS**, **ECHOSOFT** позволяет проводить расширенный анализ каждой точки кривой **DPgramme**.

Для этого дважды щелкните мышью по точке, которую необходимо проанализировать, на зеленой кривой в области графика (область 1).



1. Временной график данных, соответствующих выбранной точке.
2. Частотный график данных, соответствующих выбранной точке. Разложение по частоте получается с помощью «преобразования Фурье» временного сигнала. Область полезной спектральной энергии отмечена красным цветом.
3. Курсор для изменения масштаба по оси отсчета временного представления.
4. Курсор для изменения масштаба по оси отсчета частотного представления.
5. Инструменты, применяющие цифровой фильтр к сигналу. Эти изменения применяются только к отображаемым графикам, исходные данные, записанные в базе данных пациента, никогда не изменяются.
6. Время выполнения точки.

## 6.5 TEOAE

См. раздел «3.6» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 6.5.1 Описание тестового окна



Для получения более подробной информации о представлении и использовании кривых см. раздел «0».

1. Выбор мощности стимуляции (по умолчанию 84 дБ).
2. Выбор количества стимуляций в секунду (по умолчанию 50 в нормальном режиме, 80 в режиме «Скрининг»).
3. Количество стимуляций (по умолчанию 1000). Этот параметр не настраивается в режиме «Скрининг».
4. Выбор подавления в дБ (по умолчанию 40 дБ). Если измерение генерирует слишком сильное подавление, необходимо увеличить это значение.
5. Выбор режима «Скрининг». Этот режим предназначен в основном для скрининга новорожденных. В этом режиме устройство прекращает измерение, когда достигаются условия подтверждения. Напротив, после достижения максимальной продолжительности теста устройство прекращает измерение и указывает, что тест не является окончательным.
6. Отображает изображение, которое поможет вам подготовить пациента (как в 3.6.5)
7. Выбор уха, на котором проводится измерение.
8. Позволяет отображать результаты для обеих ушей одновременно.
9. Позволяет запускать и останавливать измерение.
10. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое.
11. Информация о ходе измерения (количество сборов данных, скорость сбора, количество отклоненных сборов и качество стимуляции).

12. Информация о выбранном протоколе валидации. В режиме «Скрининг» в дополнение к используемому протоколу отображается пиктограмма, обозначающая валидацию или невалидацию измерения. Условия валидации, а также максимальная продолжительность теста могут быть изменены в расширенных настройках теста ТЕОАЕ (см. раздел 2.3.1.2).



Если проверка датчика настроена и активирована (см. раздел 5.6.2), отображается окно проверки, в ухо пациента посылается стимул типа щелчка, чтобы проверить, правильно ли установлен датчик.



Если поле отображается **зеленым** цветом с пометкой **OK**, измерение начнется автоматически.

Если поле отображается **красным** цветом, могут появиться следующие сообщения:

- « **Too many rejection** » (**Слишком много отклонений**): слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- « **Probe not sealed** » (**Зонд не герметичен**): размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- « **Probe blocked** » (**Зонд забит**): зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

Этот шаг можно пропустить, нажав кнопку «>>» (Пропустить проверку зонда).

## 6.5.2 Описание окна измерения

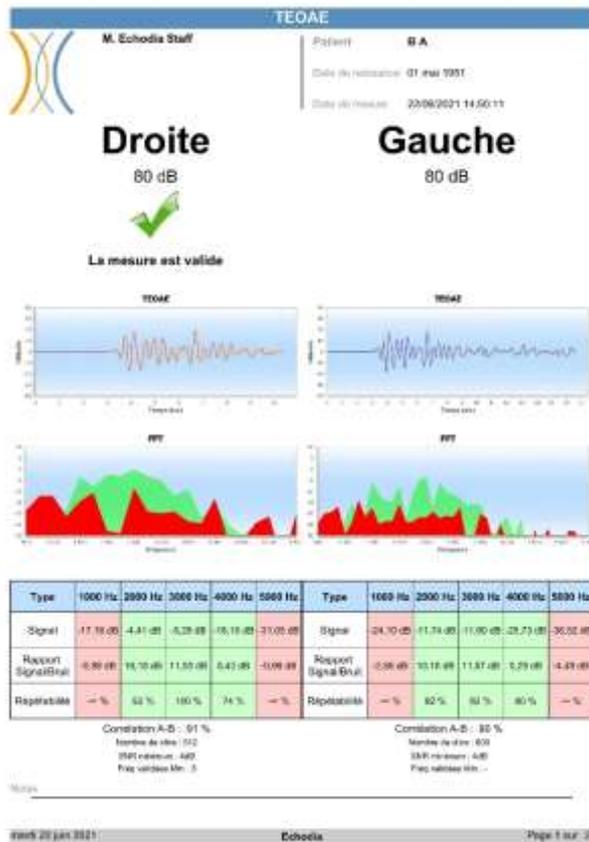
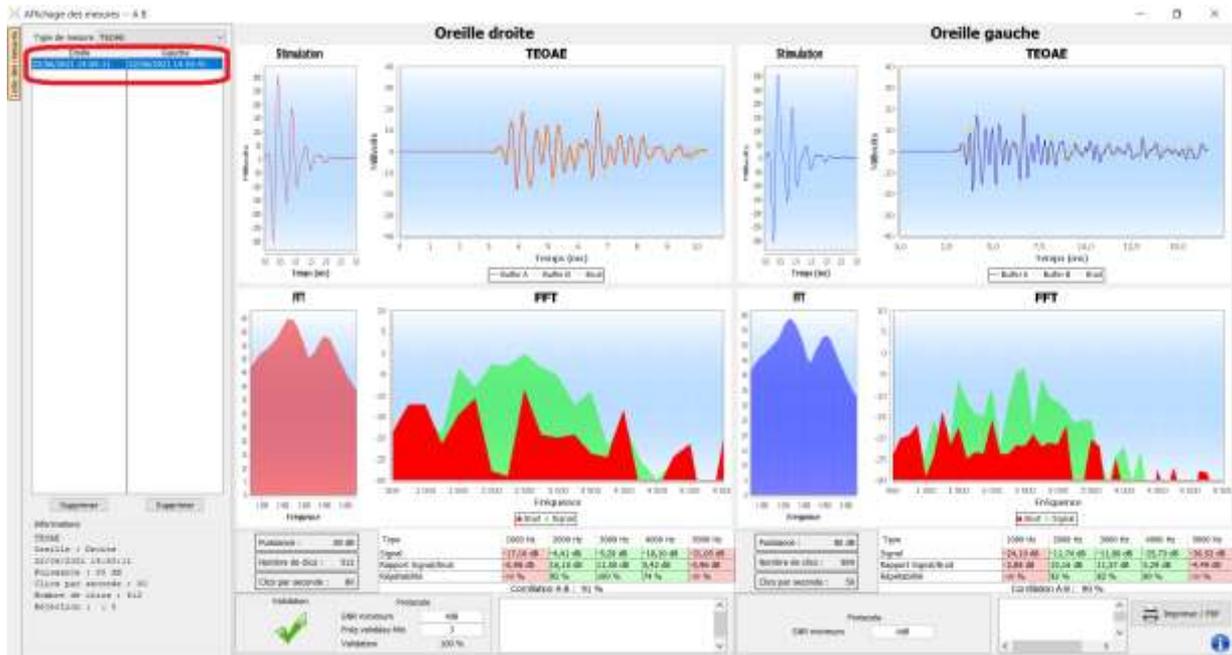


1. Временной график щелчка.
2. Временной график кривых (буфер) А и В, а также шума.
  - Красный: буфер А.
  - Желтый: буфер В.
  - Серый: шум (А-В).
3. Частотный график щелчка.
4. Частотный график шума (красный) и полезного сигнала (зеленый).
5. Информация о параметрах, использованных для измерения.
6. Таблица уровней сигналов, соотношений сигнал/шум и коэффициентов повторяемости при различных частотах.
7. Параметры печати результатов измерения (для печати слева и справа на одном отчете см. раздел «ниже»).

### 6.5.3 Двустороннее отображение

Можно одновременно отобразить и распечатать результаты измерения левого и правого уха. Для этого необходимо выбрать первое измерение, затем удерживая нажатой клавишу «Ctrl» на клавиатуре, выбрать измерение противоположной стороны. Таким образом, оба измерения отобразятся в одном окне. Другой вариант — нажать кнопку «**Отобразить оба уха**» в окне измерения.

Кнопка «**Печать/PDF**» позволяет распечатать отчет с результатами для одного или двух ушей, в зависимости от того, что отображается на экране.

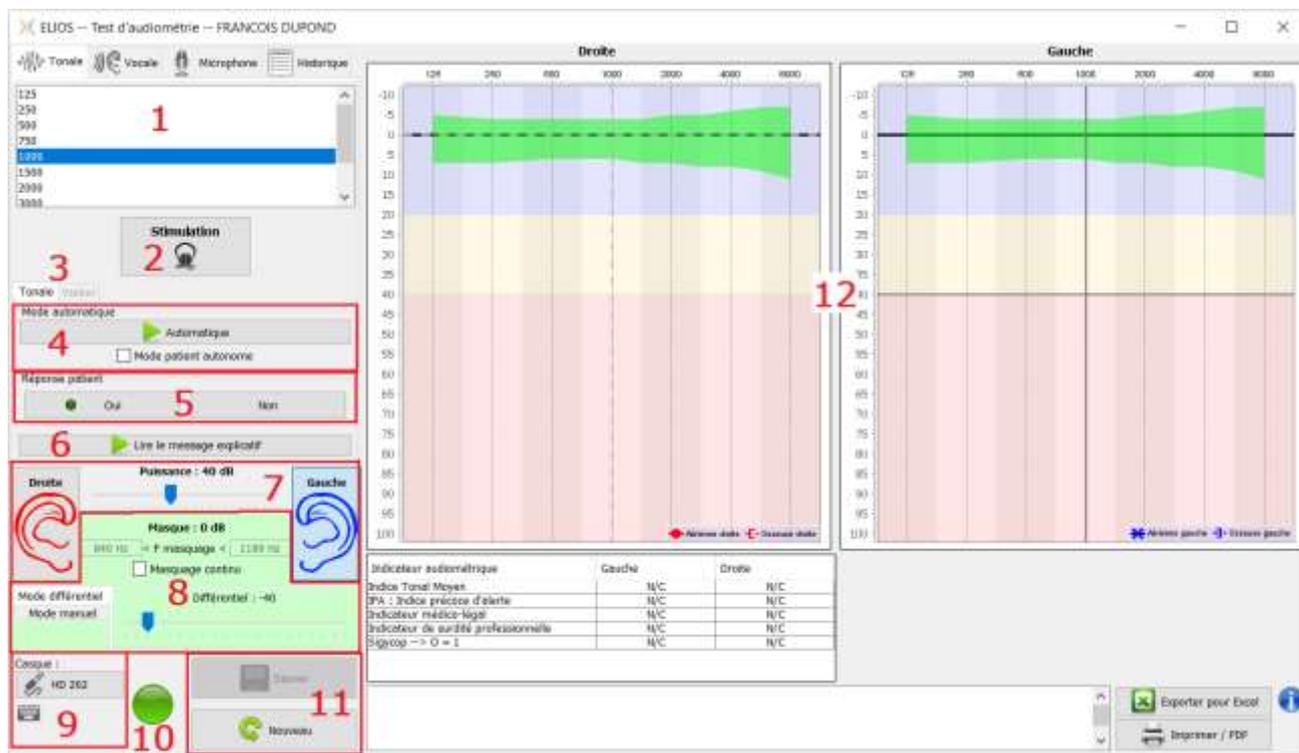


## 6.6 Аудиометрия

См. раздел «3.7» для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

### 6.6.1 Тональная аудиометрия

По умолчанию аудиометрия запускается в тональном режиме. Режим можно изменить с помощью вкладок в левом верхнем углу окна.



Существует три различных режима для настройки характеристик акустической стимуляции:

- Наведите курсор мыши на графики и щелкните, чтобы запустить стимуляцию. Клавиша «**Ввод**» позволяет подтвердить ответ пациента.
- Управляйте интерфейсом с помощью клавиатуры (см. раздел 6.6.3),
- Используйте боковую панель, описанную ниже.



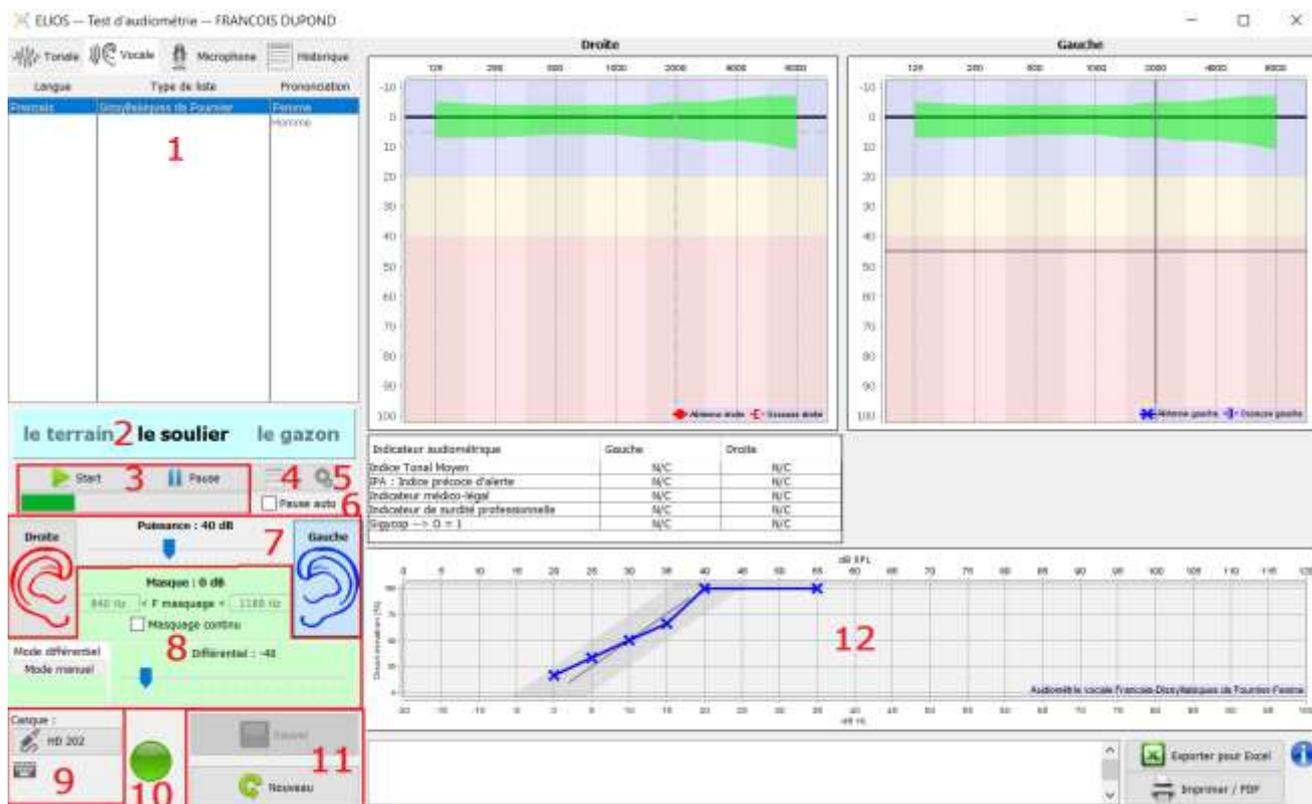
Чтобы избежать шума, который может дать пациенту подсказку и повлиять на результаты измерений, компьютер, используемый для тестирования, должен быть оснащен бесшумной клавиатурой и мышью.

1. Выбор тестируемой частоты, может быть выбран с помощью стрелок «**влево**» и «**вправо**»,
2. Запуск стимуляции, может быть запущен с помощью «**пробела**»,
3. Выбор режима тональной аудиометрии или теста Вебера в случае костной проводимости,
4. Запуск автоматического режима «**»** (см. раздел «5.4.3» для настроек),
  - Когда флажок «**Автономный режим пациента**» установлен, оператор больше не контролирует процесс, и ответ подтверждается только тогда, когда пациент нажимает на ручку ответа. Если автономный режим не активирован, оператор должен подтвердить ответ пациента.
  - Автоматический режим можно остановить в любой момент, нажав на эту же кнопку.
5. Выбор ответа пациента, Клавиша «**Ввод**» соответствует нажатию кнопки «**Да**»,
6. Запускает воспроизведение объяснительного сообщения в наушниках пациента. Это сообщение описывает ход измерения и приводит пример стимуляции.
7.
  - Ползунок для выбора мощности стимуляции. Можно выбрать с помощью стрелок «**вверх**» и «**вниз**».
  - Нажмите на изображение, чтобы выбрать тестируемое ухо. Можно выбрать с помощью клавиш «**вправо/влево**».

8. Вся зеленая область предназначена для маскирующего шума. В верхней части указаны мощность и частотный диапазон шума. Чуть ниже находится поле «**Непрерывное маскирование**», которое позволяет обеспечить постоянное маскирование (если оно не отмечено, маскирование начинается одновременно со стимуляцией). Нижняя часть состоит из вкладок для выбора режима маскирования и соответствующих настроек:
    - Дифференциальный режим: установленное значение соответствует разнице между мощностью стимуляции и мощностью маскирования (например, при дифференциале -30 дБ для стимуляции 80 дБ получается маскирование 50 дБ).
    - Ручной режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует мощности маскирования.
    - См.0 для автоматического режима.
  9. Кнопка «**Наушники**» позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами. Таким образом, можно подключить наушники и костный вибратор (каждый к одному из аудиовыходов) и переключаться между тестом воздушной и костной проводимости.
    - При нажатии на значок клавиатуры появится изображение со всеми горячими клавишами (см. раздел 6.6.3).
  10. Индикатор, указывающий, что стимуляция выполняется
    - Зеленый: стимуляция не выполняется,
    - Красный: стимуляция выполняется.
  11. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое,
  12. Крестик обозначает текущее положение курсора мыши, **щелкните левой кнопкой мыши**, чтобы запустить стимуляцию. Если пациент услышал сигнал, вы можете подтвердить его ответ, нажав «**Ввод**».
- Более подробную информацию о представлении и использовании кривых см. в разделе «6.6.3» (Аудиометрия голосом).

## 6.6.2 Голосовая аудиометрия

ECHOSOFT позволяет проводить голосовую аудиометрию. Для этого достаточно перейти на вторую вкладку окна аудиометрии.



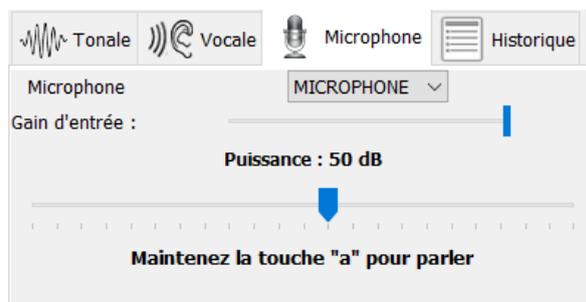
1. Отображает списки голосовых аудиометрий, доступных в программе, что позволяет выбрать язык, тип списка и произношение.

2. Слово, которое произносится в наушниках пациента, отображается жирным шрифтом. Слева отображается предыдущее слово, а справа — следующее. Когда пациент правильно повторяет слово, его можно подтвердить простым щелчком по слову (слово становится зеленым), а повторный щелчок отменяет подтверждение. Можно подтвердить текущее или предыдущее слово.
  3. Управление запуском, паузой и остановкой списка. На панели под кнопками вы можете следить за его прогрессом.
  4. По умолчанию списки слов выбираются случайным образом, но, нажав на эту кнопку, можно выбрать, какой список должен быть воспроизведен.
  5. Эта кнопка позволяет импортировать новые списки в программу (если у вас нет установленных списков, нажмите на эту кнопку, чтобы импортировать списки, предварительно загруженные с <http://echodia.fr/firmware/vocal/>).
  6. Установив этот флажок, тест будет приостанавливаться после каждого произнесенного слова.
  7. Ползунок для выбора мощности стимуляции. Можно выбрать с помощью стрелок «влево» и «вправо». Нажмите на изображение, чтобы выбрать тестируемое ухо. Можно выбрать с помощью кнопок «Л/П».
  8. Вся зеленая область предназначена для маскирующего шума. В верхней части указаны мощность и частотный диапазон шума. Чуть ниже находится поле «Continuous masking» (**Непрерывное маскирование**), которое позволяет обеспечить постоянное маскирование (если оно не отмечено, маскирование начинается одновременно со стимуляцией). В нижней части находятся вкладки для выбора режима маскирования и соответствующие настройки:
    - Дифференциальный режим: установленное значение соответствует разнице между мощностью стимуляции и мощностью маскирования (например, при дифференциале -30 дБ для стимуляции 80 дБ получается маскирование 50 дБ).
    - Ручной режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует мощности маскирования.
    - См.0 для автоматического режима.
  9. Кнопка «Наушники» позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами.
- При нажатии на значок клавиатуры появится изображение со всеми горячими клавишами (см. раздел 6.6.3).
10. Индикатор, указывающий, что стимуляция выполняется (только для тональной аудиометрии).
  11. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое,
  12. Отображение в режиме реального времени процента правильно ответвленных слов в зависимости от интенсивности. Щелчок правой кнопкой мыши по точке позволяет удалить ее и проверить, какие слова были произнесены правильно

### 6.6.3 Использование микрофона

ECHOSOFT позволяет использовать микрофон компьютера для общения с пациентом, если пациент находится в кабине аудиометрии, а оператор — снаружи.

Настройка микрофона осуществляется на третьей вкладке в левом верхнем углу окна аудиометрии.



Можно выбрать устройство ввода (список устройств будет зависеть от компьютера и звуковой карты).

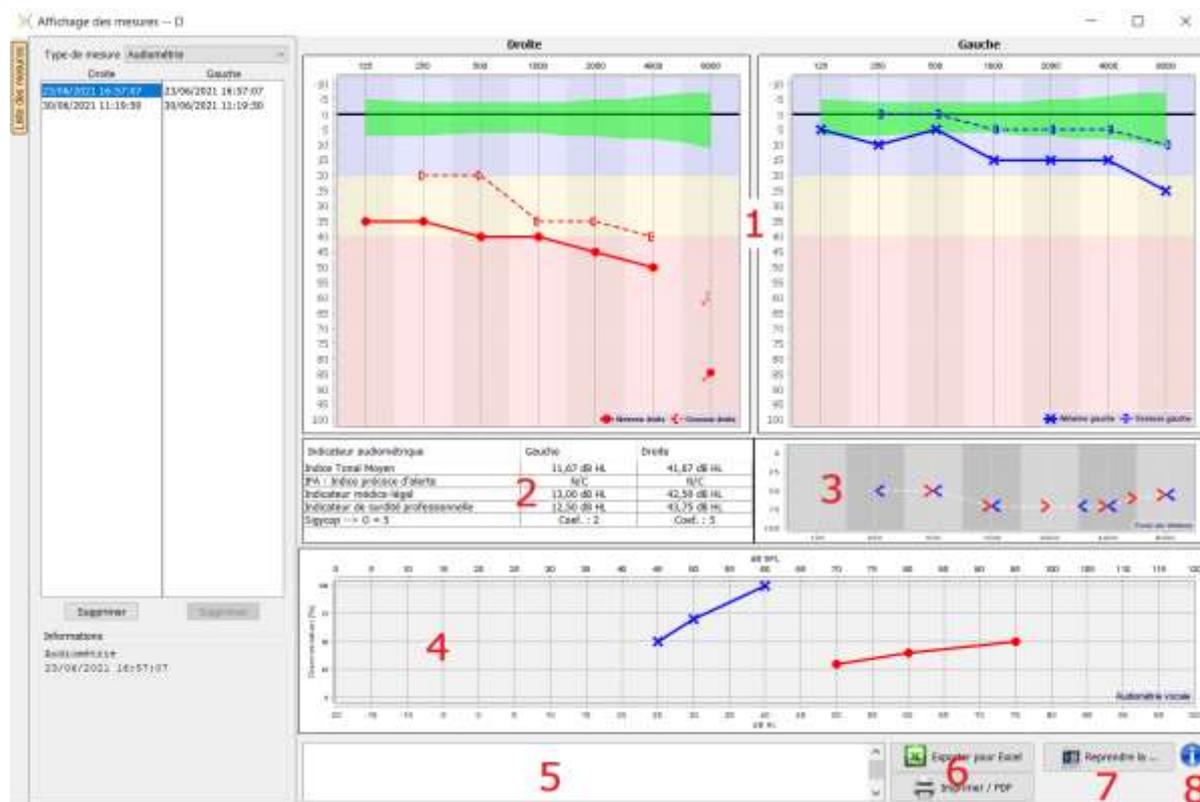
Можно настроить входное усиление (оно зависит от компьютера и звуковой карты). Наконец, необходимо настроить мощность, с которой звук будет поступать в наушники пациента.



Громкость звука является ориентировочной, она может варьироваться в зависимости от микрофона, компьютера и речи оператора.

Чтобы использовать микрофон, необходимо удерживать нажатой клавишу «A» и говорить (индикатор в левом нижнем углу загорится красным цветом).

## 6.6.4 Описание окна просмотра

1. Область отображения графика **тональной аудиометрии**:

- По оси абсцисс: частота в Гц,
- По оси ординат: мощность в дБ HL,
- Синяя кривая с крестиками: измерение воздушной проводимости левого уха,
- Красная кривая с кружками: измерение воздушной проводимости правого уха,
- Синие пунктирные линии с крючками: костное измерение, проведенное на левом ухе,
- Красная пунктирная линия с крючками: костное измерение, проведенное на правом ухе,
- Символ со стрелкой вниз: звук был представлен, но пациент не ответил,

## 2. Таблица стандартных аудиометрических показателей,

3. Область отображения теста **Вебера**,

- По оси абсцисс: частота в Гц,
- По оси ординат: мощность в дБ HL,

4. Область отображения графика **голосовой аудиометрии**:

- По оси абсцисс: мощность в дБ HL,
- По оси ординат: процент правильно повторенных слов,
- Синяя кривая с крестиками: измерение по воздуху, выполненное на левом ухе,
- Красная кривая с кружками: измерение воздушной проводимости правого уха,
- Синие пунктирные линии с крючками: костное измерение, выполненное на левом ухе,
- Красная пунктирная линия с крючками: костное измерение, проведенное на правом ухе.

## 5. Область ввода заметок,

- Экспорт измерения в Excel,
- Опции печати измерения,

## 7. Если устройство подключено, можно повторить измерение,

8. Информация об **ELIOS**, использованном для проведения измерения.

### 6.6.5 Помощь в расчете маскирования

Четвертая вкладка окна аудиометрии позволяет получить доступ к истории измерений пациента. Двойной щелчок по дате измерения позволяет отобразить ее на фоне (в прозрачном режиме) для сравнения текущего измерения с выбранным.



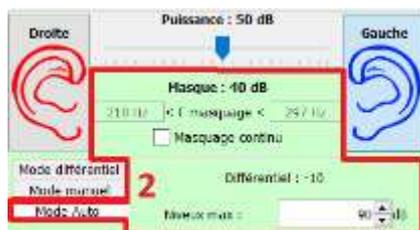
Система автоматического расчета предназначена только для облегчения работы оператора, который несет ответственность за проверку того, подходит ли метод расчета (см. 6.6.5.0) для конкретного случая каждого пациента.

В некоторых случаях после измерения без маскирования оператор видит необходимость проведения повторного теста с маскированием частот, на которых потенциально имел место транскраниальный перенос (фантомные кривые). Был разработан модуль автоматического расчета маскирования, чтобы помочь операторам рассчитать подходящее контролатеральное маскирование для частот от 250 до 8000 Гц на основе предыдущего теста, проведенного без маскирования.

При выборе измерения в «истории» (1), которая содержит воздушные и костные тесты, отображается таблица с предложениями по дифференциалу маскирования, который следует использовать (3). Одновременно становится доступным «Автоматический режим» в качестве контроля маскирования (2). Он позволяет автоматически применять дифференциал маскирования, предложенный в таблице (3), в зависимости от стороны (правой или левой), стимула (воздушного, костного или голосового) и частоты.



Маскировка в «Автоматическом режиме» рассчитывается путем применения дифференциала к мощности подаваемого стимула. Таким образом, она изменяется при каждом изменении мощности стимула, за исключением случаев, когда она достигает предела, установленного оператором, или предела выходной мощности стимулятора. Маскировка может быть активирована непрерывно (путем выбора поля «непрерывная маскировка») или одновременно со стимуляцией. В случаях, когда она не требуется или не может быть рассчитана, ее уровень устанавливается на -30 дБ (без маскировки).



Маскировка для костной аудиометрии будет рассчитываться только для частот «истории», протестированных по воздушной проводимости (СА) и костной проводимости (СО) в обоих ушах. Для аудиометрии СА используется то же правило, за исключением частот 6 и 8 кГц. Для этих частот аудиометрия СО не является обязательной для расчета маскирования в СА. Наконец, для голосовой аудиометрии необходимы пороги СА и СО обоих ушей для по крайней мере одной частоты (между 500 Гц и 2 кГц). Расчет применяемого дифференциала выполняется, как указано в разделе 6.6.5.0.

#### Цветовая кодировка

Freq. (Hz)	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
aérienne	-10	-15	?	-30		-30		-35	3	-33
osseuse	45	40	?	25		25		20		

- Желтый (с указанием значения дифференциала): частоты, которые следует повторно протестировать с маскированием.
- Синий: частота, выбранная для тестирования.  
При выборе вкладки «Голос» частота не будет выбрана, и модуль применит маскирование, соответствующее голосовой аудиометрии.
- Серый: частоты, отсутствующие в эталонном тесте (в СА и/или СО).
- Белый (с пометкой «п/а»): частоты, которые не требуют повторного тестирования.
- Красный: отсутствующая информация для расчета значения маскирования (например, контрольное ухо не было протестировано).

#### Аудиометрия в «Автоматическом режиме» с маскированием «Автоматический режим»

При использовании тональной аудиометрии в «Автоматическом режиме» с маскировкой в «Автоматическом режиме» будут тестироваться только частоты, представленные в таблице на желтом фоне (с учетом используемого типа стимуляции — СА или СО). Убедитесь, что все частоты, представленные в эталонном тесте («истории»), активированы в настройках, чтобы при необходимости можно было провести тест с маскированием (см. раздел 5.4.3).

#### 6.6.5.0 Метод расчета

##### Аудиометрия воздушной проводимости (СА):

Если разница между порогом СА тестируемого уха и порогом СО контрольного уха (CtL) на той же частоте равна или превышает интернауральное ослабление СА (AI\_CA), то необходимо маскирование. Различные типы стимуляторов могут иметь свои собственные значения AI\_CA (вкладыш = 50 дБ; наушники = 40 дБ). Следовательно, необходимость маскирования и его значение могут варьироваться в зависимости от используемого стимулятора, который автоматически идентифицируется модулем.

Для расчета маскирования СА необходимы пороги СА и СО обоих ушей на анализируемой частоте (за исключением 6 и 8 кГц). При отсутствии пороговых значений СО на частотах 6 и 8 кГц модуль вычисляет среднее значение  $\text{pinpe}$  (разница пороговых значений между СА и СО) между 2 и 4 кГц и добавляет это значение к пороговому значению СА 6 кГц и/или 8 кГц, чтобы получить расчетное пороговое значение СО.

Критерий эффективности:

$$\text{Différentiel} = \text{Rinne\_CtL} + 10 \text{ dB} - \text{AI\_CA}$$

Критерий отсутствия влияния:

$$\text{Différentiel Max} = \text{AI\_CA} - 5 \text{ dB}$$

##### Аудиометрия костной проводимости (СО):

Если порог СО тестируемого уха выше, чем порог контрольного уха (CtL) на той же частоте, или разница между тестируемым ухом и контрольным ухом превышает 10 дБ, то необходимо маскирование.

Для расчета маскирования СО необходимы пороги СА и СО обоих ушей на анализируемой частоте.

Рекомендуемые значения для эффекта окклюзии (ЕО)				
Частота (Гц)	250	500	1000	≥ 2000
ЕО	20	10	5	0

Критерий эффективности:

$$\text{Différentiel} = (\text{le plus élevée entre : Rinne\_CtL et EO}) + 15 \text{ dB}$$

Критерий отсутствия резонанса:

$$\text{Différentiel Max} = 45 \text{ dB}$$

### Речевая аудиометрия:

Если средний порог СА для разговорных частот (между 500 и 2000 Гц) тестируемого уха минус 60 дБ превышает один или несколько порогов СО уха CtL, то необходимо маскирование.

Для расчета маскирования для голосовой аудиометрии необходимы пороги СА и СО обеих ушей для по крайней мере одной частоты (между 500 Гц и 2 кГц). Результаты, полученные при 250 Гц, не учитываются в расчетах.

Критерий эффективности:

$$\text{Différentiel} = \text{Rinne\_CtL (le plus élevé)} + 10 \text{ dB} - \text{AI\_CA}$$

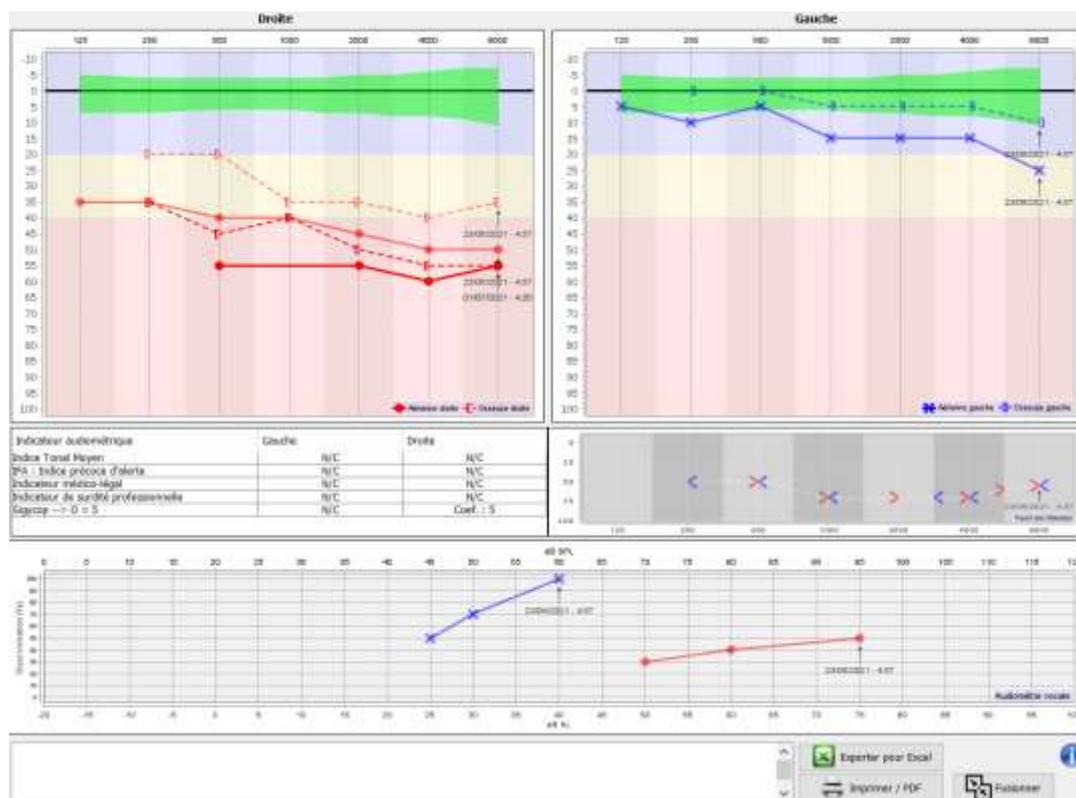
Критерий отсутствия влияния:

$$\text{Masquage Max (Insert)} = \text{meilleur seuil en CO ipsilatéral} + \text{AI\_CA} + 5$$

## 6.6.6 Объединение двух измерений

Существует два способа отображения двух измерений на одном графике:

- Выберите измерение на вкладке «История» во время теста аудиометрии (см.6.6.5).
- Удерживая нажатой клавишу «Ctrl» на клавиатуре, выберите два разных измерения на странице просмотра (см.5.7).



Когда на графике отображается более одного измерения, кривые будут указаны с соответствующими датами и временем (в приведенном выше примере только правая сторона с двумя измерениями).

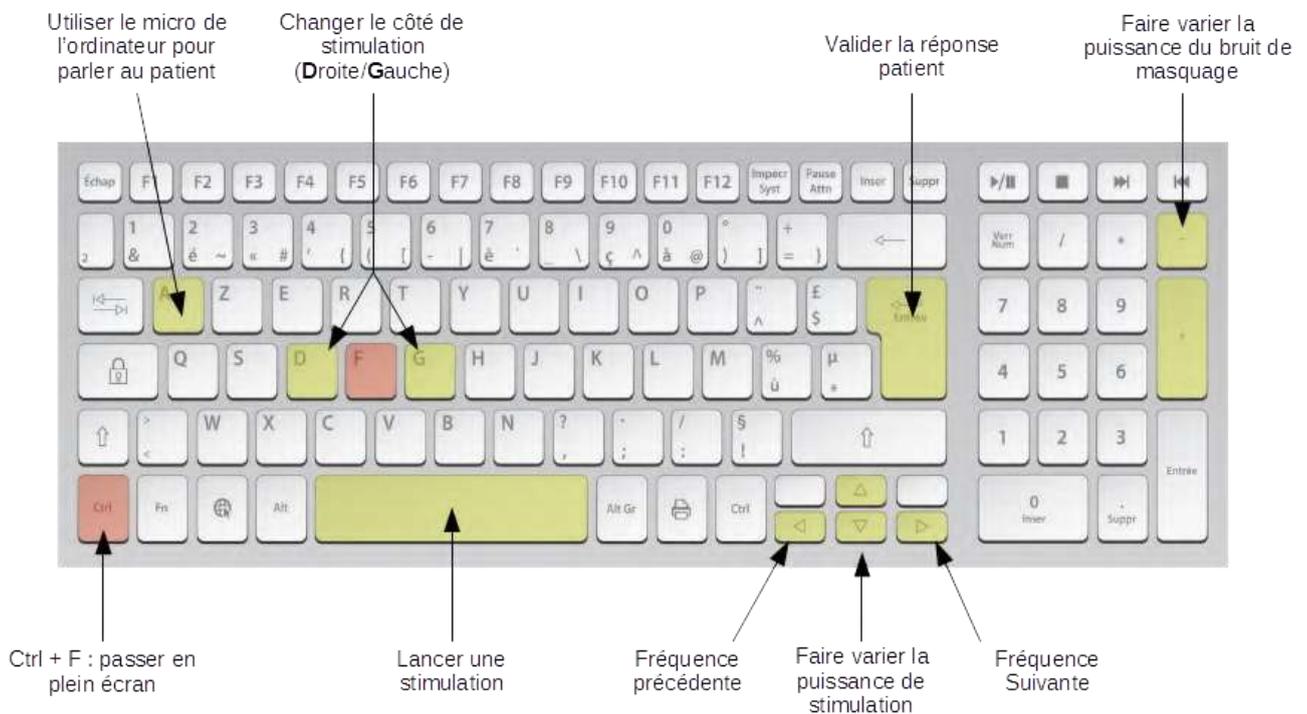
Отображение двух измерений одновременно, помимо возможности их сравнения и использования в качестве помощи при расчете маскирования, позволяет их объединить. Кнопка «Объединить» (в правом нижнем углу) позволяет создать третье измерение, объединив два предыдущих. Существует два различных способа определения преобладания в случае, когда при объединении имеется более одного значения для одной и той же частоты в тональной аудиометрии или одной и той же интенсивности в голосовой аудиометрии:

- Отдать предпочтение порогу: данные, указывающие на меньшую потерю слуха, будут сохранены.
- Приоритет даты: данные самого старого измерения будут заменены данными самого последнего измерения.



### 6.6.7 Использование клавиатуры

В дополнение к визуальному контролю программного обеспечения, вы можете выполнять аудиометрию вручную с помощью клавиатуры компьютера.



# Глава 7

## Техническое обслуживание и уход

### 7.1 Периодические проверки

Перед проведением теста не забудьте проверить:

- Наличие акустического стимула и правильную калибровку мощности.
- Отсутствие помех в входящих сигналах.
- Правильную работу устройства в целом.

После каждого использования убирайте устройство и его периферийные устройства в оригинальную сумку.

Устройство **ELIOS** является надежным и безопасным для пациента. Для обеспечения безопасности необходимо строго следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном руководстве.

Срок службы устройств **ELIOS** составляет 5 лет.



Для обеспечения сохранения работоспособности устройства в течение всего срока службы необходимо ежегодно проводить его проверку техническими специалистами компании Electronique du Mazet или ее официальными дистрибьюторами.



Все поставляемые кабели изготовлены из материалов, предотвращающих электромагнитные помехи. Для сохранения этих свойств не рекомендуется сгибать, зажимать или тянуть кабели.



Поверхностные электроды имеют срок годности, обязательно проверяйте эту дату перед каждым использованием.

### 7.2 Очистка



Это устройство не является стерильным, Аксессуары не являются стерильными

#### 7.2.1 Корпус

Корпус требует только обычной и периодической очистки внешней поверхности, которая может быть загрязнена.

Сенсорный экран следует чистить мягкой сухой тканью, **без использования чистящих средств и воды**.  
Остальные части устройства следует чистить только сухой или слегка влажной тканью.



Не используйте жидкости или спреи для непосредственного распыления или погружения для очистки устройства, это может повредить электрические цепи.

### 7.2.2 Аксессуары

Для обеспечения идеальной гигиены необходимо систематически очищать все материалы и оборудование, которые непосредственно контактируют с пациентом.



Все расходные материалы (поверхностные электроды и заглушки) являются одноразовыми, после использования их следует выбрасывать.



Артикулы расходных материалов, совместимых с вашим устройством, перечислены в разделе 1.2.7. Вы можете заказать расходные материалы у своего дистрибьютора или напрямую в нашем интернет-магазине по адресу [www.echodia-store.fr](http://www.echodia-store.fr).

## 7.3 Неисправность

Если вы обнаружили неисправность, которая не указана в сопроводительной документации к устройству (см. ниже), сообщите об этом своему дистрибьютору или производителю.

### 7.3.1 Возможные неисправности

Описание аномалии	Возможные причины	Действия
Устройство не запускается	Разряженная батарея	Оставьте устройство подключенным к сети на несколько часов, затем включите его снова.
	Аккумулятор не работает	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Кнопка «Измерение» недоступна на главной странице	- Неисправная карта памяти 	Обратитесь к вашему дистрибьютору для замены карты памяти
Проблема со звуком во время измерения	- Убедитесь, что акустический стимулятор подключен правильно.	Подключите стимулятор
	Стимулятор не работает	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Утечка газа и/или жидкости из корпуса (во время работы или в нерабочем состоянии)	Неисправная батарея	Если из устройства вытекает жидкость или исходит запах, даже если устройство работает нормально, его необходимо отправить в сервисный центр. Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Проблема с передачей данных на ПК	- Разряженная батарея:	Оставьте устройство подключенным к сети на несколько часов, а затем повторите процедуру передачи. - Если передача данных по-прежнему не работает, обратитесь к вашему дистрибьютору.



В случае падения устройства или попадания в него воды необходимо обязательно проверить устройство в компании Électronique du Mazet, чтобы исключить любой риск (для пациента и пользователя), связанный с использованием устройства.

### 7.3.2 Послепродажное обслуживание и гарантия

На данное устройство распространяется гарантия вашего поставщика на условиях, указанных в настоящем документе, при условии, что:

- использовались только аксессуары, поставляемые или одобренные компанией Électronique du Mazet
- Все изменения, ремонт, расширение, адаптация и настройка устройства выполняются компанией Électronique du Mazet или ее дистрибьюторами, уполномоченными на выполнение таких операций.
- Рабочая среда соответствует всем нормативным и законодательным требованиям.
- Устройство используется только компетентным и квалифицированным персоналом. Использование должно соответствовать инструкциям, приведенным в данном руководстве пользователя.
- Программы должны использоваться только для тех приложений, для которых они предназначены и которые описаны в данном руководстве.
- Устройство подвергается регулярному техническому обслуживанию в соответствии с указаниями производителя.
- Соблюдаются все правовые требования, касающиеся использования данного устройства.
- В устройстве использовались только расходные материалы или полурасходные материалы, поставляемые или указанные производителем.
- Части машины и запасные части не заменяются пользователем.

Ненадлежащее использование данного устройства или небрежное отношение к его обслуживанию освобождает Électronique du Mazet и ее официальных дистрибьюторов от любой ответственности в случае дефектов, поломок, неисправностей, повреждений, травм и т. д.

Гарантия аннулируется в случае несоблюдения инструкций по эксплуатации, содержащихся в данном руководстве.

Гарантия действует в течение 24 месяцев с даты доставки устройства.

Расходы на транспортировку и упаковку не включены в гарантию.

Компания Électronique du Mazet или ее дистрибьютор обязуется предоставить чертежи, список запасных частей, инструкции и инструменты, необходимые для ремонта устройства, при условии, что технический персонал прошел обучение по данному конкретному продукту. В случае отправки устройства, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

- Отсоедините все аксессуары и выбросьте все использованные расходные материалы (одноразового использования).
- Дезинфицируйте и очистите устройство и его аксессуары.
- Используйте оригинальную упаковку, в частности, крепежные фланцы.
- Приложите все принадлежности устройства.
- Зафиксируйте различные элементы.
- Убедитесь, что упаковка плотно закрыта.



Аппарат собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении ECHO-SOFT (см. раздел 5.3.2), прежде чем удалить пациентов из устройства (см. раздел 5.3.3.0).

#### Адрес для отправки:

Électronique du Mazet  
3 allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
Франция

Тел.: (33) 4 71 65 02 16

Факс: (33) 4 71 65 06 55

Электронная почта: [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

## 7.4 Транспортировка и хранение

При транспортировке и хранении устройство должно быть аккуратно уложено в чемодан, в котором оно было доставлено (оригинальная упаковка), или в упаковку, защищающую его от внешних воздействий.

Хранить в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

## 7.5 Утилизация

При обнаружении каких-либо повреждений продукт необходимо очистить с помощью дезинфицирующего средства широкого спектра действия, а затем вернуть производителю.

Если устройство перестало работать или оказалось непригодным для использования, его необходимо отправить обратно производителю или сдать в пункт сбора  .

В рамках своей приверженности защите окружающей среды компания Électronique du Mazet финансирует систему утилизации  , предназначенную для профессионального электрооборудования, которая бесплатно принимает электрическое осветительное оборудование, контрольно-измерительные приборы и использованные медицинские устройства (дополнительная информация на сайте [www.ecosystem.eco](http://www.ecosystem.eco)).

## Глава 8

# Технические характеристики

### 8.1 Общие технические характеристики устройства



Устройства, предназначенные для использования в местах, где давление окружающей среды выходит за пределы диапазона 98 кПа и 104 кПа, должны быть перекалиброваны в данном месте в типичных условиях давления и температуры окружающей среды, чтобы избежать смещения эталонных уровней звукового давления.

Температура хранения	-20 °C < T° < 60 °C
Температура эксплуатации	15°C <; T° <; C до 35°C.
Влажность	30 < % < 90
Высота над уровнем моря	< 1000 метров (между 98 кПа и 104 кПа)
Размер	90 x 110 x 36 мм
Вес	239 г
Напряжение	5 В постоянного тока
Потребляемый ток	< 1 А
Аккумулятор	Литий-ионный полимерный 5000 мА/ч
Время автономной работы	3-4 часа при измерении
Состояние	Уровень заряда батареи отображается на экране
Заряд	Через разъем mini-USB от компьютера или сетевого адаптера (см. 1.2.7 )
Разрешение	320 x 240 @ 65 000 цветов
Сенсорный	Резистивный экран, который можно использовать пальцем или стилусом
Энергия/комфорт	Выбор уровня подсветки, поворот дисплея
Хранение данных	Запись во внутреннюю память устройства (> 2000 измерений)
Передача данных	Копирование данных с помощью программного обеспечения ECHOSOFT через USB
Оборудование медицинского класса	Оборудование медицинского класса IIa.
Прикладная часть типа	BF.

## 8.1.1 Параметры испытаний:

Измерение	Характеристики
Shift-OAE (DPOAE)	- Акустическая стимуляция: от 1 кГц до 3 кГц - Цифровое разрешение 16 бит при 32 кГц - Интенсивность звука: от 50 до 75 дБ SPL
DPMC	- Акустическая стимуляция: от 900 Гц до 1100 Гц - Специальный наушник - Цифровое разрешение 16 бит при 32 кГц - Тест импеданса - Настраиваемое подавление - Интенсивность звука: от 50 до 90 дБ SPL
Программа	- Акустическая стимуляция: от 1 кГц до 5 кГц - Цифровое разрешение 16 бит при 32 кГц - Интенсивность звука: от 50 до 75 дБ SPL
ТЕОАЕ	- До 80 щелчков в секунду - Чередующиеся щелчки по 4 в буфере - Цифровое разрешение 16 бит при 32 кГц - Интенсивность звука: от 40 до 95 дБ SPL
РЕА	- До 50 щелчков в секунду - Чередующиеся щелчки - Цифровое разрешение 16 бит при 32 кГц - Тест импеданса - Окно измерения от 10 до 25 мс - Интенсивность звука: от 0 до 110 дБ HL
ASSR	- Стимуляция <u>AM2</u> - Несущая частота <u>500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц</u> - Модуляция <u>40 Гц или 80 Гц</u> - Цифровое разрешение 16 бит при <u>32 кГц</u> - Тест импеданса - Интенсивность звука: от <u>10 до 90 дБ HL</u>
ECochG	- До 50 щелчков в секунду - Чередующиеся щелчки - Цифровое разрешение 16 бит при 32 кГц - Тест импеданса - Окно измерения от 10 до 25 мс - Интенсивность звука: от 0 до 110 дБ HL
VEMP (PEO)	- До 50 щелчков в секунду - Чередующиеся щелчки - Цифровое разрешение 16 бит при 16 кГц - Тест импеданса - Окно измерения до 60 мс - Интенсивность звука: от 0 до 110 дБ HL
Тональная аудиометрия	- Интенсивность звука СА: от -10 до 110 дБ HL - Интенсивность звука СО: от -10 до 80 дБ HL - Шаг интенсивности: 5 дБ - Акустическая стимуляция: от 125 Гц до 8 кГц (до 16 кГц с модулем HF) - Маскирующий шум с узкой полосой: 1/3 октавы - Ручное управление - Автоматический режим работы
Голосовая аудиометрия	- Интенсивность звука: от -10 до 110 дБ HL - Автоматический выбор из списка

Центральная частота (Гц)	Маскирующий шум			Аудиометрия СА	Аудиометрия СО
	Нижняя граница (Гц)	Верхний предел (Гц)	Максимальная мощность * (дБ ЕМ) мин = -10 дБ ЕМ	Макс. мощность * (дБ НЛ) мин. = -10 дБ НЛ	Макс. мощность * (дБ НЛ) мин. = -10 дБ НЛ
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1 340	1 680	95	110	80
2 000	1 780	2 240	95	110	70
3 000	2 670	3 370	95	110	70
4 000	3 560	4 490	95	110	70
6 000	5 350	6 730	85	100	50
8 000	7 130	8 980	80	90	50
Голосовой	В соответствии с использованным списком		95	110	
Модуль HF	10 000	8 910	11 220	80	90
	12 500	11 140	14 030	70	80
	14 000	12 470	15 710	60	75
	16 000	14 250	17 960	50	60

\*В зависимости от выбранного типа стимулятора, устройство может достигать максимальных значений, немного превышающих указанные.



Информация о датчиках и используемом методе калибровки указана в сертификате калибровки.

## 8.2 Стандарты/сертификаты

### 8.2.1 Таблица соответствия ЭМС

Соответствие ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4 <sup>th</sup> Издание (EN 60601-1-2:2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — директивы	
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройства линейки Echodia используют РЧ-энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому их РЧ-излучения очень слабые и не могут вызвать помехи в работе соседних электронных устройств.	
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройства серии Echodia подходят для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей здания бытового назначения.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения / Мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует		

Соответствие ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4 <sup>th</sup> Издание (EN 60601-1-2:2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУННОСТЬ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – директивы
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы в виде импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Переходные перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0 % UT: 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусах 0 % UT; 250/300 циклов	0% UT: 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0% UT: 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусах 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь устройства требует непрерывной работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется питать устройства линейки Echodia от источника бесперебойного питания или аккумулятора. ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.
Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля с частотой электрической сети должны иметь уровни, характерные для типичного места, расположенного в типичной коммерческой или больничной среде.

Соответствие требованиям ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2:2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУНИТЕТ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – директивы
<p>Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3, включая пункт 8.10, таблицу 9, для близости беспроводных устройств</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> 150 кГц до 80 МГц 6 V<sub>eff</sub> в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств</p>	<p>3 V<sub>rms</sub> 150 кГц при 80 МГц 6 V<sub>eff</sub> в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц</p> <p>3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств</p>	<p>Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p><b>Расстояние рекомендуемое</b></p> $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \cdot \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а <math>d</math> — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая путем электромагнитного исследования на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.</p> <p>Вблизи устройств, помеченных следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>а) Интенсивность поля стационарных источников излучения, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, любительское радио, АМ- и FM-радиовещание, а также телевидение, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-излучателями, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если интенсивность поля, измеренная в месте использования устройств линейки Echodia, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо проверить устройства линейки Echodia на предмет нормальной работы. В случае обнаружения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройств линейки Echodia.</p> <p>б) За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами РЧ и устройствами линейки Echodia			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и устройствами линейки Echodia, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности передачи устройства связи.			
Максимальная назначенная выходная мощность передатчика (в Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (в м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3,690	3,690	7,368
100	11,67	11,67	23,300
Для передатчиков, максимальная назначенная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения $d$ в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где $P$ — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

## Декларация ЕС

Компания ÉLECTRONIQUE DU MAZET предоставляет по запросу декларацию ЕС для данного устройства.

Первое нанесение медицинской маркировки CE под ответственность компании Électronique du Mazet датируется **октябрем 2019 года**. Ранее маркировка CE на этом продукте наносилась компанией ECHODIA.

## 8.3 Производитель

Électronique du Mazet — компания, расположенная в самом сердце Центрального массива, изначально занимавшаяся производством электронных плат, с годами сумела разработать собственную марку медицинских устройств.

Сегодня Électronique du Mazet занимается исследованием, разработкой, производством и продажей аппаратов для прессотерапии, депрессотерапии и электротерапии (урологическая реабилитация). Électronique du Mazet также владеет брендом Echodia, который имеет собственное конструкторское бюро, специализирующееся на функциональных исследованиях в области отоларингологии и нейробиологии. Компания разрабатывает несколько приборов для измерения слуха, специально адаптированных к потребностям ЛОР-врачей и других медицинских работников (аудиологов, школьных врачей, врачей по гигиене труда, врачей общей практики, больниц и т. д.).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами.

Тел.: +33 (0)4 71 65 02 16

Факс: +33 (0)4 71 65 06 55

[www.electroniquedumazet.com](http://www.electroniquedumazet.com)  
[facebook.com/electroniquedumazet](https://facebook.com/electroniquedumazet)



**SAS Électronique du Mazet**  
**(Производство / Послепродажное обслуживание)**

3, allée des Morilles  
 ZA de Rioutord  
 43520 Le Mazet Saint Voy  
 France



**Echodia**  
**(Поддержка / НИОКР)**

20, avenue de l'Agriculture  
 63100 Clermont Ferrand

France  
Тел.: +33 (0)4 73 91 20 84  
[www.echodia.fr](http://www.echodia.fr)

Электронная почта: [contact@echodia.fr](mailto:contact@echodia.fr)  
Электронная почта: [support@echodia.fr](mailto:support@echodia.fr)

# Словарь

DPMC	Фазовый сдвиг кохлеарных микрофонных потенциалов <i>Phase shift of Cochlear Microphonic Potential</i>
DPOAE	Продукты искажения отоакустической эмиссии <i>Distortion Product Otoacoustic Emission</i>
Shift-OAE	Сдвиг фазы продуктов искажения отоакустических эмиссий <i>Сдвиг фазы продуктов искажения отоакустической эмиссии</i>
DPgramme DP-грамма	График продуктов искажения отоакустических эмиссий <i>График продуктов искажения отоакустической эмиссии</i>
TEOAE	Акустические отоэмиссии, вызванные переходными процессами <i>Transient-Evoked Otoacoustic Emissions</i>
PEAp ABR	Ранние вызванные слуховые потенциалы <i>Аудио-вызванные реакции ствола мозга</i>
ASSR	<i>Аудиторные постоянные ответы</i>
PEO	Отологические вызванные потенциалы <i>Отолитовые вызванные потенциалы</i>
VEMP	Вестибулярные миогенные вызванные потенциалы <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i>
ECochG	Электрокохлеография <i>Electrocochleography</i>
PAC AP	Составной потенциал действия <i>Потенциал действия</i>
PS SP	Потенциал суммирования <i>Потенциал суммирования</i>
Otorinolaringologia ENT	Ото-рино-ларингология <i>Ухо-нос-горло</i>
дБ	Децибел <i>Децибел</i>



Electronique du Mazet  
3, allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet Saint Voy

Тел.: +33 4 71 65 02 16  
Электронная почта: [sav@electroniquedumazet.com](mailto:sav@electroniquedumazet.com)

Ваш торговый представитель/дистрибьютор:

## Гарантийный талон

Эта форма должна быть возвращена в Electronique du Mazet в течение **15 дней** после установки или получения оборудования.

Я, нижеподписавшийся, .....

Организация: .....

Адрес: .....

.....

.....

Заявляю, что получил устройство ..... № ..... в рабочем состоянии.

Я получил все необходимые инструкции по его использованию, техническому обслуживанию, уходу и т. д.

Я прочитал инструкцию по эксплуатации и внимательно ознакомился с условиями гарантии и послепродажного обслуживания.

В случае если компания Electronique du Mazet или ее дистрибьюторы не получат должным образом заполненную и подписанную форму в течение месяца после доставки, компания Electronique du Mazet будет освобождена от любой ответственности в отношении гарантии и послепродажного обслуживания, а также от любых других последствий, связанных с неправильным использованием устройства.

Составлено в .....

Подпись

Пользователь:

**Ваш дистрибьютор:**

**Отправить по адресу:**

Electronique du Mazet  
3, allée des Morilles  
ZA de Rioutord  
43520 Le Mazet-Saint-Voy