



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

BABYSCREEN



ECHODIA торговая марка Électronique du Mazet

3 allée des Morilles

ZA de Rioutord

43520 Le Mazet Saint Voy

ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: contact@electroniquedumazet.com

Веб-сайт: www.electroniquedumazet.com

обеспечение



Прошивка 2.7.4

Программное

2.5.4

Инструкции по эксплуатации &#x26amp; 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 или непонятных моментов в данном руководстве обратитесь 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

Информация и безопасность	4
1.1 Об этом руководстве	4
1.2 Описание устройства	4
1.2.1 Предполагаемое использование	4
1.2.2 Целевая аудитория	5
1.2.3 Ожидаемые результаты	5
1.2.4 Противопоказания	5
1.2.5 Побочные эффекты	5
1.2.6 Единицы измерения:	5
1.2.7 Аксессуары	5
1.3 Предупреждения	6
1.4 Остаточные риски	8
1.4.1 Остановка устройства во время работы	8
1.4.2 Особый случай использования	8
1.5 Установка устройства	9
1.5.1 Зарядка устройства	9
1.6 Используемые символы	9
1.7 Идентификационная этикетка	11
1.8 Конфиденциальность данных пациентов	11
1.9 Кибербезопасность	11
1.9.1 Передовые методы обеспечения информационной безопасности	11
1.9.2 Техническая информация	12
Общие сведения об использовании BABYSCREEN	13
2.1 Введение в эксплуатацию устройства	13
2.1.1 Включение питания / запуск	13
2.1.2 Калибровка сенсорного экрана	13
2.1.1 Пароль	13
2.1.2 Главное меню	14
2.1.3 Выключение устройства	14
2.2 Общие настройки	15
2.2.1 Настройки акустических отоэмиссий (АОЭ)	16
2.2.2 Настройки стимула щелчка	19
2.3 Управление пациентами	19
2.3.1 Создание пациента	20
2.3.2 Мониторинг пациентов	20
Измерение РЕАР	22
3.1 Презентация	22
3.2 Необходимое оборудование	23
3.3 Подготовка пациента	25
3.4 Проведение	26
3.4.1 Настройка измерения	26
3.4.2 Проведение измерения	27
3.5 Использование результатов измерения	28
Измерение ОЭА (ТЕОАЭ и ДПграмма)	30
4.1 Презентация	30
4.1.1 ТЕОАЭ	30
4.1.2 DPgramme	30
4.2 Оборудование	32
4.3 Подготовка пациента	32
4.4 ТЕОАЭ	33
4.4.1 Процесс измерения	33
4.4.2 Просмотр результатов измерения	36
4.5 Программа	37
4.5.1 Процесс измерения	37
4.5.2 Просмотр результатов измерения	40

4.5.3	Инструменты расширенного анализа	40
Использование программного обеспечения ECHOSOFT		42
5.1	Минимальные системные требования	42
5.2	Установка.....	42
5.2.1	Установка приложения.....	42
5.2.2	Установка драйверов USB	43
5.3	Управление пациентами	45
5.3.1	Создание нового пациента	45
5.3.2	Импорт пациента	45
5.3.3	Удаление пациента	47
5.4	Настройка	48
5.4.1	База данных	48
5.4.2	Медицинское программное обеспечение	50
5.4.3	Печать	50
5.4.4	Обмен данными	51
5.5	Обновление.....	52
5.5.1	Обновление устройства BABYSCREEN	52
5.6	Проверка и настройка датчика ОАЕ	53
5.6.1	Самотестирование	53
5.6.2	Настройка опции проверки	53
5.7	Просмотр измерений в ECHOSOFT	54
5.8	Окна просмотра.....	55
5.8.1	РЕА скрининг	55
5.8.2	ТЕОАЕ	56
5.8.3	Программа	57
5.8.4	Инструменты расширенного анализа	58
5.9	Двусторонний просмотр и печать	59
Техническое обслуживание и ремонт		60
6.1	Периодические проверки	60
6.2	Очистка	60
6.2.1	Корпус.....	60
6.2.2	Аксессуары.....	61
6.3	Неисправности	61
6.3.1	Возможные неисправности.....	61
6.3.2	Сервисное обслуживание и гарантия.....	62
6.4	Транспортировка и хранение	63
6.5	Утилизация	63
Технические характеристики.....		64
7.1	Общие технические характеристики устройства	64
7.1.1	Параметры испытаний:	65
7.2	Стандарты/сертификаты.....	65
7.2.1	Таблица соответствия требованиям ЭМС	65
7.2.2	Декларация ЕС	67
7.3	Производитель.....	68

Глава 1

Информация и безопасность

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию опубликовано для облегчения освоения вашего устройства **BABYSCREEN** с момента его получения, ввода в эксплуатацию и до 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 обязательства обновлять настоящие документы.

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 Представление устройства

BABYSCREEN предназначен для скрининга, документирования и мониторинга слуховых функций. Он предназначен для отоларингологов, педиатров и других медицинских работников, работающих в частных кабинетах или больницах. С помощью этого устройства можно объективно оценить слух пациента без его участия с помощью вызванных потенциалов или вызванных акустических эмиссий.

Термин «вызванные потенциалы» обозначает сбор электрофизиологической активности, вызванной акустическими стимулами. Они позволяют диагностировать нейросенсорные и ретро-кохлеарные 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.

1.2.1 Предполагаемое использование

BABYSCREEN — это устройство, предназначенное для медицинских работников, желающих проводить объективное скрининг-обследование слуха новорожденных, маленьких детей и даже взрослых. Оно позволяет быстро и автоматически проводить измерения **PEA**, **TEOAE** и **DPgramme**. Запуск измерения и считывание результатов в виде «**PASS**» и «**REFER**» упрощены, чтобы персонал, не имеющий квалификации в области отологии, мог проводить и использовать измерения после короткого обучения.

Благодаря использованию различных акустических стимулов (щелчки, синусоиды, сложные сигналы) и различных методов сбора данных (акустические или электрофизиологические), **BABYSCREEN** предназначен для проведения следующих отологических диагностик:

Вызванный потенциал:	Отоэмиссия:
-Аудиовызванные потенциалы (ABП)	- Переходные акустические отоэмиссии (ТЕОАЕ) - Продукты искажения (DPgramme)

1.2.2 Целевая группа

Возраст: без ограничений (от младенцев до пожилых людей)

Типы пациентов: мужчины / женщины / дети / новорожденные

Консультационная среда: неонатальное скрининг / ЛОР-скрининг

1.2.3 Ожидаемые результаты

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

Семейства	Отологическая диагностика	Применимые стандарты
Вызванный потенциал:	- Аудиторный вызванный потенциал (АВП)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-7:2009 - Тип 2
Отоэмиссии:	- Переходные акустические отоэмиссии (ТЕОАЕ)	IEC 60645-3: 2020 IEC 60645-6: 2009 — Тип 2
	- Продукты искажения (DPgramme)	IEC 60645-6: 2009 — Тип 2

1.2.4 Противопоказания

Мы рекомендуем воздерживаться от диагностики (или принимать меры предосторожности) при диагностике пациентов с поврежденной кожей, открытыми ранами или повышенной чувствительностью к звукам.

Перечень противопоказаний не является исчерпывающим, и мы рекомендуем пользователю в случае сомнений обратиться за дополнительной информацией.

1.2.5 Побочные эффекты

На сегодняшний день побочных эффектов не выявлено.

1.2.6 Единицы измерения:

Для всех этих приборов единицы измерения выражены в соответствии с единицами международной системы:

Базовая величина	Единица	
	Название	Символ
Частота	Герц	Гц
Напряжение	Напряжение	V
Интенсивность (Децibel)	Акустика Воспринимаемая	дБ SPL дБ HL

1.2.7 Аксессуары

Это устройство поставляется в стандартной комплектации со следующими аксессуарами:

- Кабель Mini-USB 2 м

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

Использование аксессуаров, не рекомендованных производителем, не влечет за собой его ответственности.

Список совместимых аксессуаров:

Наименование	Артикул	Производитель
Шлем DD45	301765	Radioear
Внутриканальные наушники (вкладыши)	040070	Electronique du Mazet
Зонд отоэмиссии	040068	Electronique du Mazet
Предварительный усилитель для электрофизиологии (Echodif)	040069	Electronique du Mazet
Кабель для электрофизиологии	040058	PlasticsOne

Шнур mini-USB 2 м	300618	Lindy
Сетевой адаптер USB (ЕС)	301526	CUI
Сетевой адаптер USB (США)	040048	CUI
Сетевой адаптер USB (Великобритания)	040047	CUI
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 заглушки 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
Заглушки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм (20 шт.)	040119	Etymotic
Заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм (20 шт.)	040118	Etymotic

1.3 Предупреждения

В этом руководстве предупреждения и информационные заметки служат для следующих целей:



В заметке «**Предупреждение**» описаны условия или процедуры, которые могут подвергнуть пациента и/или пользователя риску.



В заметке «**Внимание**» описаны условия или процедуры, которые могут привести к неисправности оборудования.



В заметке «**Информация**» 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 батареи.



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 накладные детали. Соблюдайте гигиенические требования, рекомендованные производителем накладной детали.

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 использования

-В автономном режиме: текущее измерение будет остановлено; постоянное сохранение измеренных данных позволяет избежать потери результатов измерений, выполненных 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. Противопоказания см. в разделе «[1.2.4](#)».

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 и существует риск образования конденсата, перед включением устройства оставьте его на 2 часа при комнатной температуре.

Перед первым использованием рекомендуется очистить устройство и его аксессуары, см.6 .Техническое обслуживание и уход

1.5.1 Зарядка устройства

Устройство поставляется с USB-шнуром. Вы можете выбрать один из двух способов зарядки устройства: через ПК или от сети (см.1.2.7). После подключения адаптера зарядка начинается автоматически, и в строке заголовка отображается логотип в виде электрической розетки. Этот логотип отображается серым цветом, когда BABYSCREEN заряжается, и зеленым, когда батарея полностью заряжена.

Аккумулятор устройства заряжен перед отправкой, однако перед первым использованием рекомендуется зарядить его (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

Передняя панель	
	Название устройства

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

Нижняя часть устройства	
AUX	-Подключение EchoDif в электрофизиологии
Аудио	-Подключение акустического стимулятора в электрофизиологии -Подключение датчика OAE в отоэмиссии
	Подключение для наушников

Задняя панель	
	<u>Предупреждение:</u> этот логотип привлекает ваше внимание к конкретному моменту
	<u>Инструкции по эксплуатации:</u> этот логотип информирует вас о том, что для безопасного использования устройства необходимо прочитать инструкции по эксплуатации
	<u>Прикладная часть типа ВF:</u> прикладные части, не поставляемые компанией Electronique du Mazet, находятся в электрическом контакте с пациентом, плавающие и не подключенные к земле.
	<u>Утилизация:</u> 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
BABYSCREEN ECH001KP120-A0	 2021 REF ECH001KP120-A0 SN 21251-001
	 UDI (01)03701330200371 (21)21251-001 (11)211221 2021

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 службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные пациентов из устройства, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении **ECHOSOFT** (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), прежде чем удалять пациентов из устройства (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Устройство **BABYSCREEN** предназначено для использования только уполномоченными медицинскими работниками. Чтобы гарантировать конфиденциальность данных пациентов и предотвратить их разглашение посторонним лицам, при первом запуске устройства можно установить пароль. Дополнительную информацию см. в разделе **2.1.1** .

	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 компьютер от сети.
- Регулярно проверяйте на сайте echodia.com, доступны ли обновления

1.9.2 Техническая информация

- Программное обеспечение **ECHOSOFT** является Java-программой
- Она содержит собственную среду выполнения Java (JRE+JVM), чтобы не создавать конфликтов с другим программным обеспечением. (установлена 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*).
- Программа использует порт 32145 локального цикла (localhost / 127.0.0.1), чтобы проверить, что не запущено несколько экземпляров программы одновременно.
- Программное обеспечение использует универсальный драйвер USB (WinUSB) для связи с устройством.

Глава 2

Общие сведения об использовании и BABYSCREEN

2.1 Введение в эксплуатацию устройства

2.1.1 Включение питания / запуск

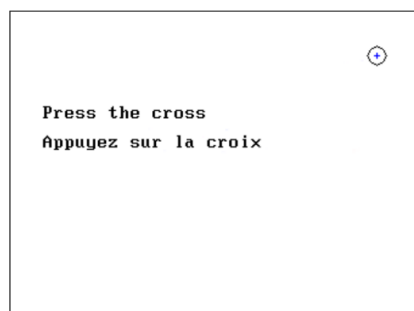
Включение питания устройства может производиться без подключения каких-либо периферийных устройств (датчик ОАЕ, ECHO-DIF).

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 включении 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.

2.1.1 Пароль

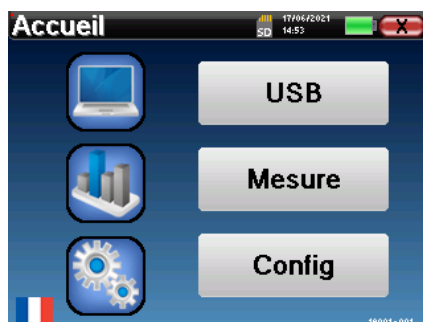
После калибровки экрана появляются окна для установки пароля. Если вы решите установить пароль, он будет запрашиваться при каждом запуске устройства. Для этого нажмите «Заблокировать устройство паролем», затем установите пароль, нажав «Изменить пароль». Пароль должен содержать от 1 до 15 символов, и 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 Electronique du Mazet или к вашему дилеру, чтобы получить код разблокировки.

2.1.2 Экран приветствия

После выполнения этого шага отобразится главная страница:



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

- **USB:** позволяет активировать USB-порт устройства для считывания, хранения и анализа на компьютере измерений, выполненных с помощью устройства.
- **Измерение:** основной режим, позволяет выполнять и просматривать измерения.
- **Config:** общие настройки различных опций устройства.

На главной странице можно выбрать язык системы. Для этого нужно щелкнуть флажок 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 главного экрана она позволяет выключить устройство).

2.1.3 Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, можно нажать кнопку возврата в правом верхнем углу главного экрана. Появится сообщение с подтверждением 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 после 5 минут бездействия.

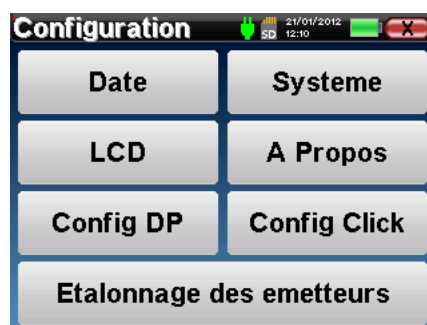


Вы можете принудительно выключить устройство, удерживая в течение 4 секунд кнопку включения, расположенную в верхней части устройства.

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

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



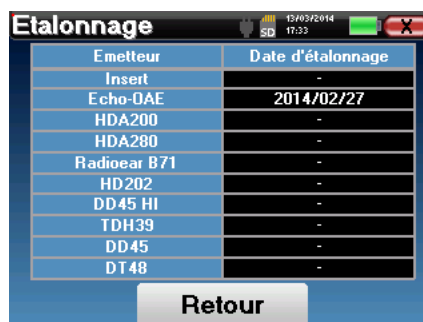
Меню «Система» содержит информацию о версиях аппаратного и программного обеспечения устройства, а также о количестве свободного места в памяти устройства **BABYSCREEN**.

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

Если вы решите установить блокировку с помощью пароля, вам будет предлагаться вводить его при каждом запуске устройства (см.2.1.1)



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



Emetteur	Date d'étalonnage
Insert	-
Echo-OAE	2014/02/27
HDA200	-
HDA280	-
Radioear B71	-
HD202	-
DD45 HI	-
TDH39	-
DD45	-
DT48	-

Retour



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



Калибровка устройства BABYSCREEN должна проводиться один раз в год для обеспечения качества измерений. Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы запланировать эту



Для изменения некоторых из этих параметров требуется ввести 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.

2.2.1 Настройки акустических отоэмиссий (АОЭ)

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



Неправильные настройки могут сделать последующие измерения непригодными для использования и нерелевантными.

В меню настроек устройства нажмите «Config OEA», чтобы перейти к расширенным настройкам акустических отоэмиссий.

Для изменения настроек по умолчанию потребуются 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 «Сброс данных», 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.

Config fréq du DP (Настройка частоты DP): позволяет настроить разницу частот между двумя стимулирующими сигналами F1 и F2 для *DP-граммы*. 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 **DP-граммы**.

2.2.1.1 Настройка 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 ($L1 \geq L2$)
Мощность L2 (скрининг)	Интенсивность L2 в дБ SPL
Максимальная продолжительность	Максимальная продолжительность теста для каждой частоты в случае отсутствия ответа
Минимальный 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 Частоты для PASS	Минимальное количество частот с присутствующим (обнаруженным) DP, необходимое для определения «PASS»



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

2.2.1.2 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 валидации. Существует два способа валидации наличия ОЕА:

- 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 наличии сигнала ОАЕ. 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 ОАЕ считались присутствующими (обнаруженными) на каждой частоте.
N частот для PASS	Минимальное количество частот с присутствующими (обнаруженными) ОЕА, необходимое для определения «PASS»
Макс. продолжительность	Максимальная продолжительность теста в случае отсутствия ответа
Мощность (скрининг)	Интенсивность стимула в дБ



По акустическим и физиологическим причинам надежность частот 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».

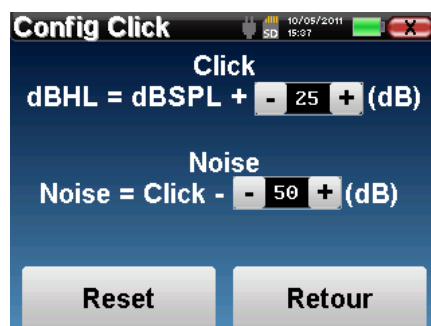
2.2.2 Настройки стимула щелчка

Вы можете настроить параметры мощности щелчков для измерений **PEAp**.

В меню настроек устройства нажмите «Config Click» (Настройка щелчков), чтобы перейти к расширенным настройкам щелчков.



Если у вас есть сомнения по поводу настроенных параметров, нажмите «Reset» (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). Установленный коэффициент соответствует:

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

2.3 Управление пациентами

Устройство **BABYSCREEN** 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.

2.3.1 Создание пациента

При создании нового пациента необходимо ввести четыре параметра: **фамилию, имя, дату рождения** и **пол**. Для детей в возрасте до одного года также необходимо указать срок беременности (в неделях).



Правильное указание «**Недель беременности**» (продолжительности беременности) важно для предотвращения ложноотрицательных результатов у недоношенных детей.

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.



Ввод **даты рождения** пациента также позволяет отобразить нормальные латентности волн в ПЭА.



Для создания нового пациента необходимо указать **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 BABYSCREEN автоматически форматирует введенные данные.

Здесь информация о пациенте представлена в краткой форме. Вы сможете ввести более подробные данные при экспорте данных в программное обеспечение **ECHOSOFT**. См. пункт 3.2

2.3.2 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

Buttons: Préc., Suiv.

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.



Если для пациента еще не было выполнено ни одного измерения, отображается только кнопка «Диагностика».

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

Чтобы найти измерения выбранного пациента, отображается основная информация о них (тип, дата, время и ухо).

Цвет поля «ухо» будет зеленым для теста «**PASS**» или красным для теста «**REFER**».



ID	Nom	Date	Heure	Oreille
2	TEOAE	02/09/2014	16:53:16	Droite
1	TEOAE	02/09/2014	16:46:46	Gauche

Préc. Suiv.

Кнопка «**Диагностика**» позволяет запустить новое измерение.



Глава 3

Измерение РЕАр

3.1 Введение

РЕАр: ранние вызванные слуховые потенциалы

Ранние вызванные слуховые потенциалы, также называемые вызванными слуховыми потенциалами ствола мозга, широко используются как в неврологии, так и в отоларингологии. **РЕАр** — это неинвазивная электрофизиологическая техника, основанная на принципе электроэнцефалографии (ЭЭГ), которая предоставляет 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 слуховых путей: невринома слухового нерва, демиелинизирующие патологии (рассеянный склероз, лейкодистрофия...), все поражения задней части улитки и слуховые невропатии.

Кроме того, при применении акустических стимулов с уменьшающейся интенсивностью **РЕАр** позволяют объективировать порог слуха для каждого уха (**РЕАр** порога). **РЕАр** информируют 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 **ПЭАп** состоят из нескольких волн, пронумерованных от I до V. В рамках **ПЭАп** латентности (неврологическое скрининг) волны I, III и V должны быть четко идентифицированы в нормальном контексте, с вариабельностью присутствия волн II и IV. Эти волны должны появляться в диапазоне нормы. Любое удлинение этого латентного периода для волн дает основания подозревать нарушение проводимости и требует дополнительного обследования.

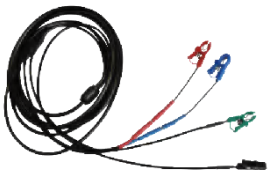
Обычно считается — и для ясности и простоты — что волна I генерируется дистальным участком слухового нерва, волна II — проксимальным участком, волна III — кохлеарным ядром, а волна V — нижним бугорком, контралатеральным по отношению к стимуляции.

В рамках исследования слухового порога 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 нервные пути у новорожденных, детей и взрослых, как в бодрствующем состоянии, так и под анестезией/седативными препаратами, а также во время спонтанного сна (без каких-либо изменений). В рамках скрининга новорожденных для оценки возможных нарушений слуха проводится только обнаружение волны V с низкой мощностью (30–40 дБ).

3.2 Необходимое оборудование

Для проведения измерения **РЕАр** вам потребуется следующее оборудование:

Элементы, общие для различных конфигураций			
	Корпус BABYSCREEN		Блок ECHO-DIF
	Электрофизиологический кабель		3 или 4 поверхностных электрода

Измерение проводится с помощью внутриушных наушников (вкладышей)			
	Внутриушные наушники (вкладыши) (вкладыши)		2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14E 4 мм или 2 заглушки для внутриканальных наушников ER3-14D 3,5 мм или 2 пенопластовые заглушки ER3-14A 13 мм или 2 пенопластовые заглушки ER3-14B 10 мм
	Акустические трубки		

Измерение выполнено с использованием внутриканальных наушников (вкладышей) с акустическими трубками			
	Внутриканальные наушники (вкладыши)		2 заглушки OAE T04 tree или 2 заглушки OAE Txx (xx размер в мм)
	Акустические трубки		

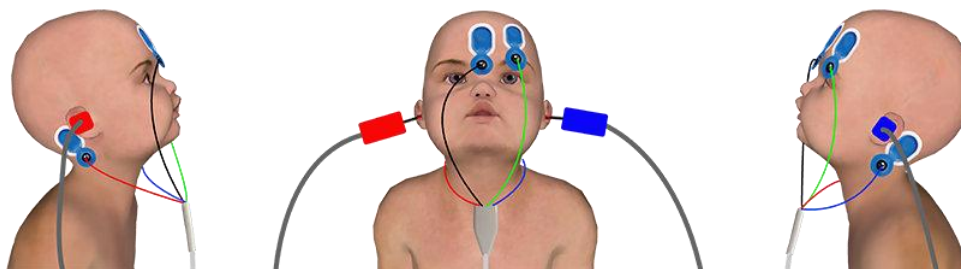
Измерение выполнено с использованием наушников DD45



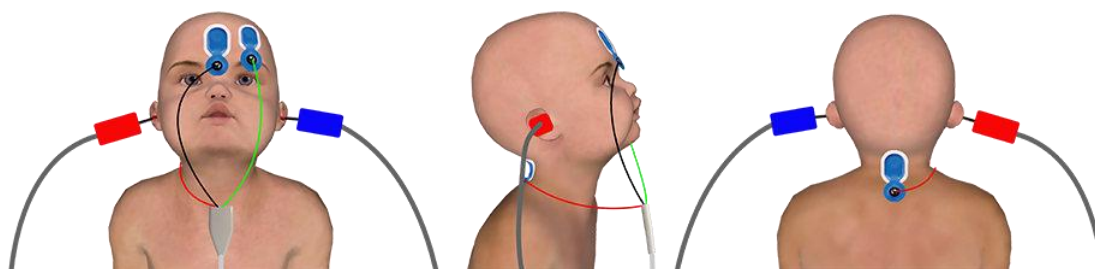
Наушники DD45

3.3 Подготовка пациента

Классическая установка в 4 точки



Упрощенная установка в 3 точках



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



В случае 3-точечного монтажа необходимо использовать только электрод **красного** цвета и разместить его на затылке пациента.

- Для измерений, проводимых с помощью **внутриушных наушников без акустических трубок**, поместите заглушку (см. таблицу в предыдущем разделе) на каждый из акустических стимуляторов. Затем подключите разъем Mini-DIN наушников к разъему «Audio» на блоке BABYSCREEN



Если вы используете акустические трубки, поместите заглушку ОАЕ на каждую из трубок и подключите их к внутриушным наушникам (необходимо активировать опцию «**трубка**» в программном обеспечении).



- Для измерений, выполняемых с помощью **наушников DD45**, подключите разъем наушников к гнезду Jack на корпусе BABYSCREEN с значком наушников.
- Подключите кабель для электрофизиологии к блоку ECHO-DIF, соблюдая порядок подключения. Затем подключите разъем Mini-DIN ECHO-DIF к разъему AUX.
- Очистите поверхность кожи, на которую будут приклеены электроды, с помощью абразивного геля. Это позволит уменьшить сопротивление кожи.
- Приклейте электрод (**минус**) посередине лба, чуть ниже линии роста волос. Расположение другого электрода (**пациентский эталон**) гораздо менее строгое. Его можно разместить на **лбу**, **виске** или **подбородке**.

- В случае **4-точечной** установки электроды **V+** и **V+** должны быть приклеены за ушами (на сосцевидном отростке).
- В случае **3-точечного** монтажа только электрод **V+** должен быть приклеен к основанию шеи. Эта схема подключения рекомендуется для скрининга глухоты у новорожденных, но она может быть использована только в том случае, если пациент еще не держит голову .
- Подключите электрод, расположенный посередине лба (**минус**), с помощью **черного** зажима, а **электрод «Пациент»** — с помощью **зеленого** зажима.
- В случае **4-точечного** монтажа **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.
- В случае **3-точечного** крепления **красный** зажим должен быть подключен к электроду, расположенному в основании шеи. Синий зажим в этом случае остается неподключенным.
- Вставьте заглушку **синего** акустического стимулятора в **левое** ухо. Вставьте заглушку **красного** акустического стимулятора в **правое** ухо. Переключение каналов стимуляции «лево/право» происходит автоматически.



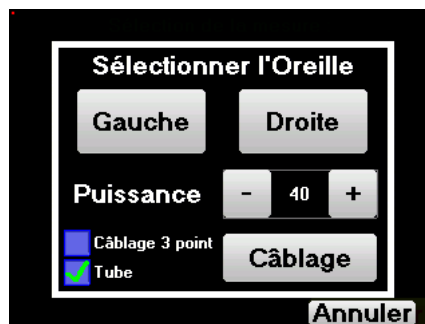
Скорость и точность измерения зависят в основном от состояния младенца. В идеале он должен спать, его мышцы должны быть максимально расслаблены.

3.4 Выполнение

См. раздел «2.3 » (Создание пациента), чтобы получить инструкции по созданию пациента и запуску нового измерения.

3.4.1 Настройка измерения

После выбора диагноза **РЕАр** для скрининга появляется окно настройки. В нем можно настроить параметры, представленные ниже.



- **«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.
- **«3-точечная проводка»:** позволяет использовать установку, состоящую только из 3 электродов, вместо классической установки с 4 электродами. Вместо использования красного и синего электродов на соответствующих сосцевидных отростках, здесь можно использовать только красный электрод, размещенный на затылке новорожденного.
- **Кнопка «Обустройство»:** отображает иллюстрацию размещения электродов на новорожденном.
- **«Трубка»:** необходимо отметить в случае использования стимуляторов-вкладышей с трубкой.

Выберите **«Левое»** или **«Правое»** ухо, чтобы начать измерение.



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

3.4.2 Процесс 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.

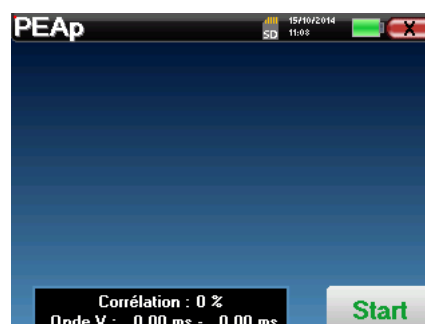


Если значение V- превышает $10k\Omega$, снова очистите лоб пациента и приклейте новые электроды.

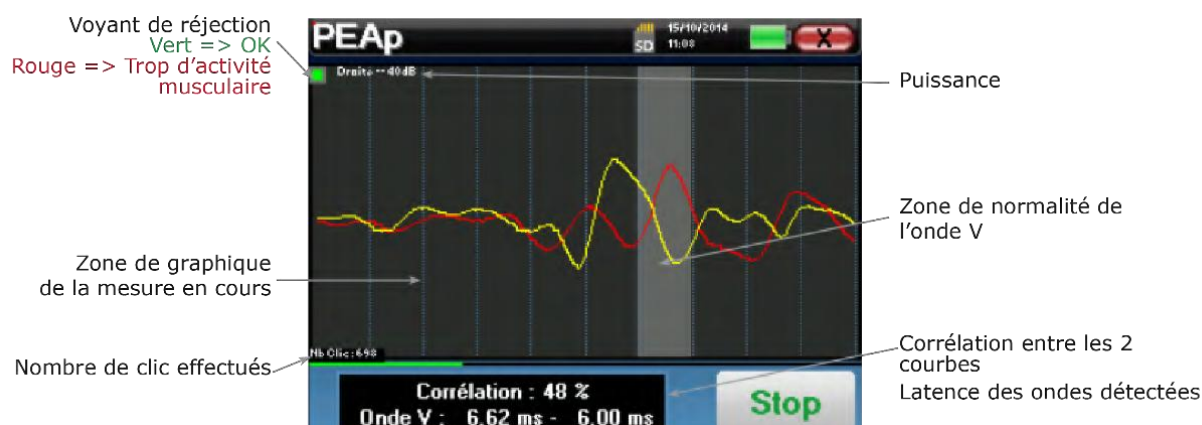


Если значение V+ превышает $10k\Omega$, проверьте, правильно ли приклеен электрод, размещенный на сосцевидном отростке (или на затылке, в зависимости от выбранной конфигурации), при необходимости снова очистите и приклейте новый электрод.

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



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



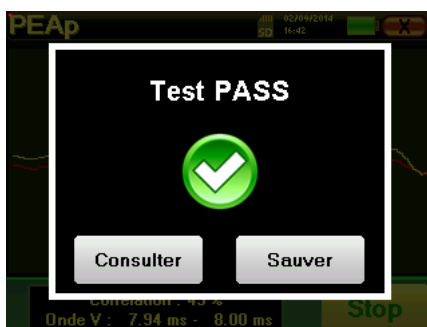
Индикатор отклонения предупреждает о достижении порога отклонения. Если он остается в красном режиме, это означает, что у пациента слишком высокая мышечная активность. Когда пациент расслабится, измерение возобновится автоматически. Если это явление продолжается, необходимо попробовать переместить электроды, чтобы уменьшить сопротивление, 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 устройство не может подтвердить измерение (тест REFER),

либо потому, что прибор определил, что измерение является действительным (корреляция между двумя кривыми хорошая, и маркеры волны 5 расположены в одном месте) (тест PASS).



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

3.5 Использование измерений



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в разделе «2.3».



При просмотре скринингового РЕАр отображается вышеуказанное окно, в котором можно обрабатывать кривые. Основная цель скринингового РЕАр — обнаружить появление волны V при относительно низкой мощности. Именно наличие или отсутствие этой волны позволяет поставить положительный или отрицательный диагноз в отношении слуха пациента.

Расположение 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).

Глава 4

Измерение ОЭА (ТЕОАЕ и DPgramme) с помощью

4.1 Введение

Улитка, периферический орган слуха, способна излучать звуки низкой амплитуды в ответ на акустическую стимуляцию или без нее. Эти звуки называются **акустическими отоэмиссиями (ОЭА)** и легко регистрируются с помощью небольшого зонда, помещенного в наружный слуховой проход, благодаря миниатюрному чувствительному микрофону. Возникновение этих звуков, исходящих из улитки, называемых акустическими эмиссиями, основано на правильном функционировании определенной группы 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.

4.1.1 ТЕОАЕ

Когда речь заходит об **акустических отоэмиссиях (АОЭ)**, в первую очередь на ум приходят **переходные акустические отоэмиссии**, также называемые **ТЕОЭ**, которые чаще всего используются в клинических исследованиях.

ТЕОАЕ — это отоэмиссии по щелчку, то есть тестирование слуха пациентов 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.

4.1.2 Программа

DPgramme: график продуктов искажения акустических отоэмиссий.

В рамках регистрации продуктов акустической дисторсии (PDA) применяется двухтональная 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 сокращающимся 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 слабой амплитуды (1:10000), но легко регистрируемый и идентифицируемый.

Два стимулирующих звука, называемых первичными, с частотами F1 и F2, вызывают выделение характерного для человека продукта искажения: 2F1-F2. Именно амплитуда продукта искажения будет использоваться в качестве критерия оценки функции улитки и, более точно, ССЕ излучающей области. Таким образом, продукт искажения с амплитудой более 6 дБ по отношению к фоновому шуму будет свидетельствовать о наличии и функциональности ОКК излучающей области.

Изменяя частоты двух основных частот F1 и F2, можно собрать различные продукты искажения и построить кривую, называемую **DPgramme**. Наблюдая за спектром кохлеарного слуха от 1000 Гц до 5 кГц, можно оценить степень поражения ССЕ и, таким образом, степень глухоты.

Таким образом, **DPgramme** — это простой, быстрый, воспроизводимый и, что особенно важно, неинвазивный тест. 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.

4.2 Оборудование

Для проведения измерения ОЭА (ТЕОЭА и ДП-грамма) вам потребуется следующее оборудование:

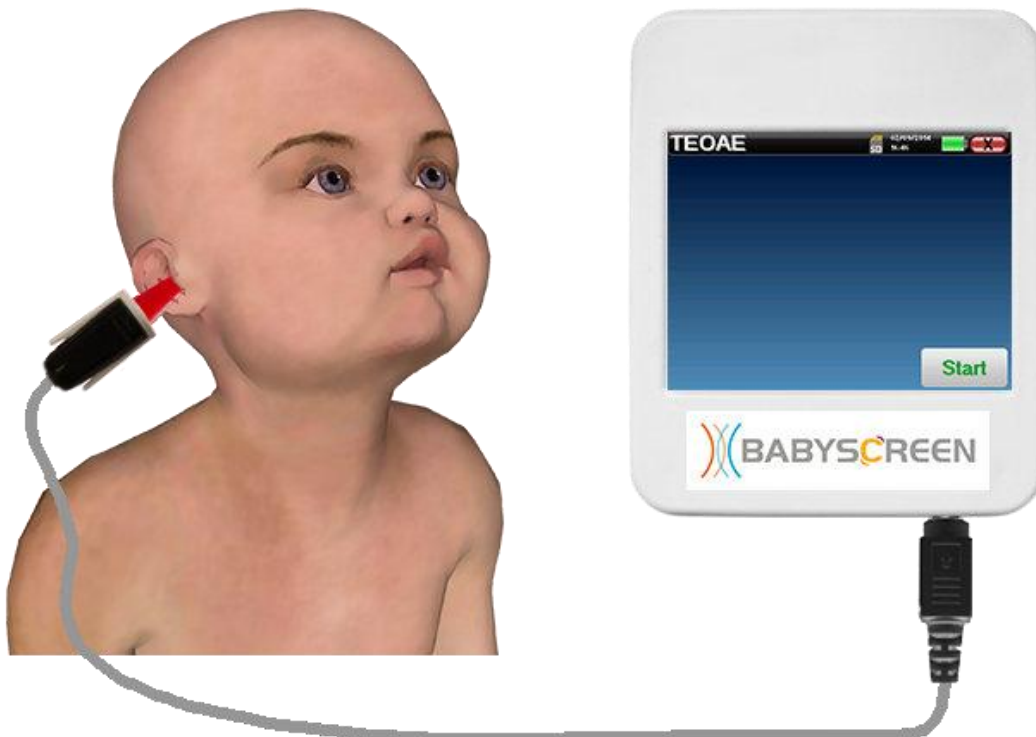
	Корпус BABYSCREEN		Датчик ОАЕ
	Заглушка ОАЕ T04 tree или Зажулка ОАЕ Тхх (хх размер в мм)		

- Подключите разъем Mini-DIN датчика ОАЕ к разъему «Audio» корпуса BABYSCREEN.



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

4.3 Подготовка пациента к процедуре



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

- 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 датчик в слуховой проход пациента.



4.4 ТЕОАЕ

См. раздел «2.3 » для получения инструкций по созданию пациента и запуску нового измерения.

4.4.1 Процесс измерения

BABYSCREEN является скрининговым устройством, поэтому никаких специальных настроек не требуется. После подключения датчика ОАЕ достаточно выбрать ухо при запуске измерения.

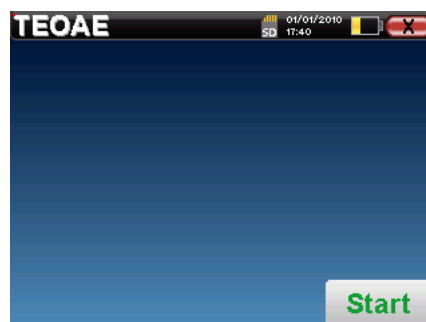


Условия валидации, а также максимальная продолжительность теста могут быть изменены в расширенных настройках ТЕОАЕ (см. раздел 2.2.1.2). В этом меню также можно изменить мощность стимула.



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.

Откроется окно измерения ТЕОАЕ, просто 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:

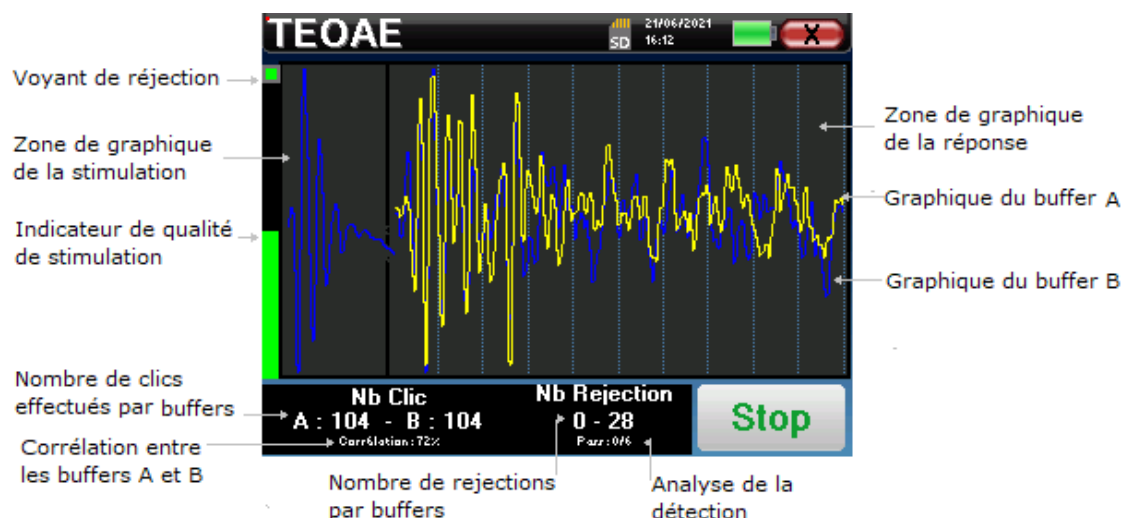
- Слишком сильное подавление**: слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- Зонд не герметичен**: размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- Зонд забит**: зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

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

При запуске измерения устройство 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:

- «Слабый сигнал. Проверить герметичность. Продолжить измерение?»: сигнал обратной связи слишком слаб по сравнению с исходным значением (по крайней мере, на 5 дБ слабее). Это может быть связано с неправильным расположением зонда, в частности, с проблемой герметичности между заглушкой зонда и слуховым проходом. Рекомендуется нажать «Нет», переместить датчик и повторить измерение. Однако, если вы уверены в правильном расположении датчика, можно продолжить измерение, нажав «Да».
- «Слишком сильный сигнал, заблокированный канал. Продолжить измерение?»: Сигнал обратной связи от щелчка слишком сильный по сравнению с исходным значением (по крайней мере, на 5 дБ). Это может быть связано с неправильным расположением датчика, в частности, с слишком глубоким вставлением заглушки датчика 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:



- Слева мы видим:
 - Индикатор отклонения, который предупреждает вас о достижении порога отклонения. Это явление означает, что пациент- т движется или, в целом, что слишком много шума. Когда фоновый шум

снизится, измерение возобновится автоматически.

- Индикатор качества стимула: при хороших условиях измерения полоска зеленого цвета и заполнена наполовину. Изменение цвета и заполнения этой полоски указывает на неправильное положение датчика или возможное препятствие.
- График отображает:
 - В левой части — форму щелчка



Если форма щелчка не похожа на изображение (затухающая синусоида с несколькими колебаниями), проверьте положение затычки в ухе, а затем повторите измерение.

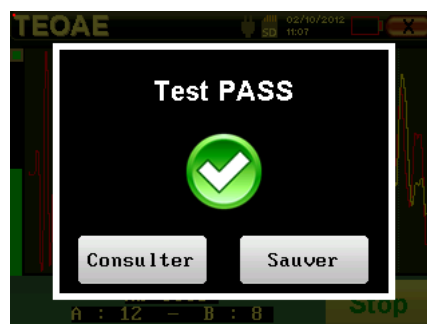
- В центральной части находятся два буфера (А и В), которые находятся в процессе формирования.
- Внизу экрана отображаются:
 - Количество щелчков, которое информирует вас о ходе измерения, сумма двух буферов (А и В) должна достигать количества стимуляций, введенного в окне настроек.
 - Корреляция между 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 2.2.1.2).

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.

Устройство останавливает измерение, когда условия валидации достигнуты. Напротив, после достижения максимальной продолжительности теста устройство останавливает измерение и указывает, что тест не является заключительным.

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

Окончание валидного теста.



Окончание теста, который не может быть подтвержден.



Для получения более подробной информации о возможностях просмотра кривых обратитесь к разделу 4.4.2 .



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

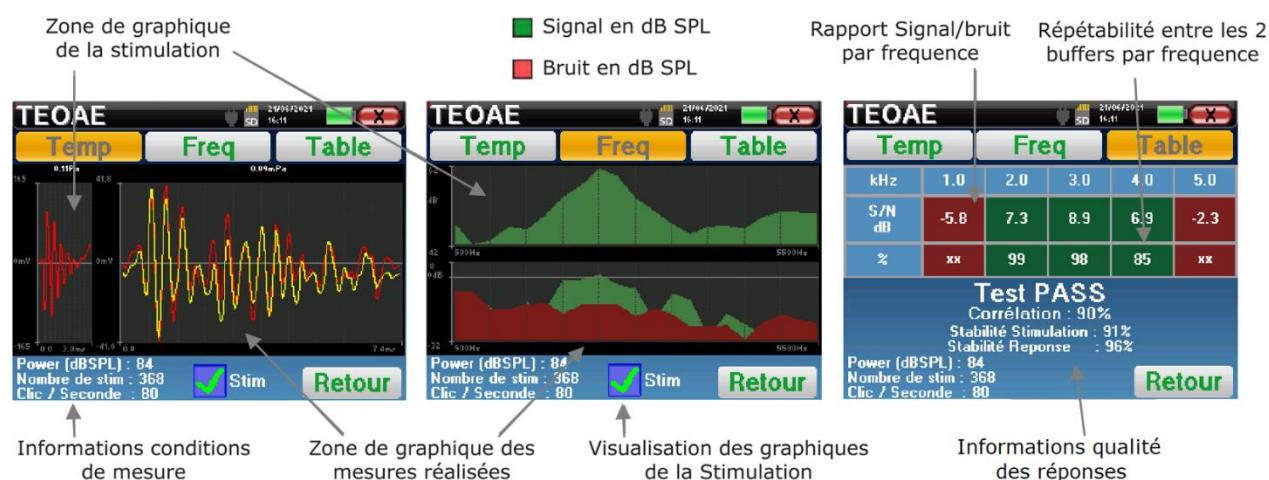


См. раздел «2.2.1.2» для изменения расширенных параметров, касающихся обнаружения сигналов в режиме «Скрининг».

4.4.2 Просмотр результатов измерения



См. раздел «2.3» для получения более подробной информации об управлении пациентами.



Считывание 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 между 2 кГц и 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.

- Последний экран суммирует в цифровом виде предыдущую визуальную информацию. 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, данные на частотах 1 кГц и 5 кГц приведены для справки.

4.5 Программа

См. раздел «2.3 » для получения инструкций по созданию пациента и запуску нового измерения.

4.5.1 Процесс измерения

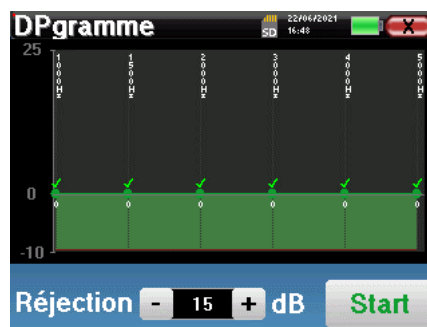
BABYSCREEN является скрининговым устройством, поэтому не требует особой настройки. После подключения датчика ОАЕ достаточно выбрать ухо при запуске измерения.



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.

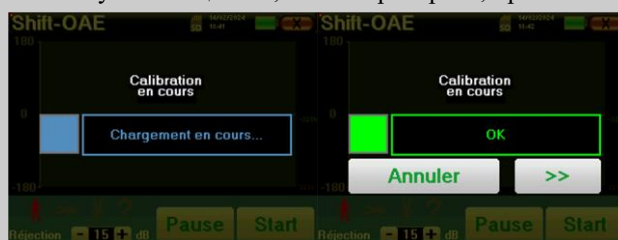
Выбор частот для тестирования, условия валидации, а также максимальная продолжительность теста могут быть изменены в расширенных настройках **DPgramme** (см. раздел 2.2.1.1). В этом меню также можно изменить мощность стимула.

Откроется окно измерения **DPgramme**. Кривая отображается с значениями по умолчанию (0dB для сигнала, -10dB 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](#)), 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:

- Слишком сильное подавление**: слишком высокий уровень окружающего шума или пациент слишком беспокойный.
- Зонд не герметичен**: размер заглушки не подходит или она неправильно установлена в ухе.
- Зонд забит**: зонд вставлен слишком глубоко в слуховой проход или его конец забит грязью.

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

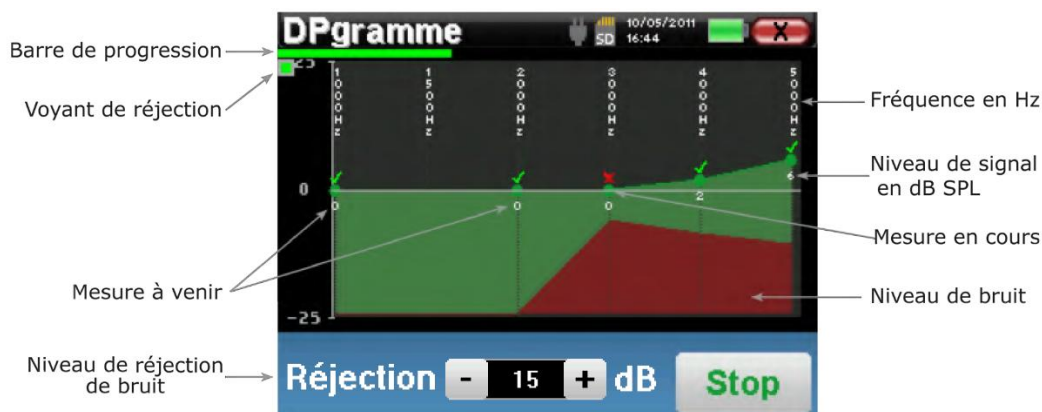


При запуске каждой частоты устройство самокалибруется в течение нескольких секунд (2–3 секунды). Во время этой фазы окружающий шум должен быть как можно слабее.

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 благоприятными:

- **«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».
- **«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 видов информации:

- 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. Шум в помещении, где вы проводите измерение, не должен превышать 60 дБ.

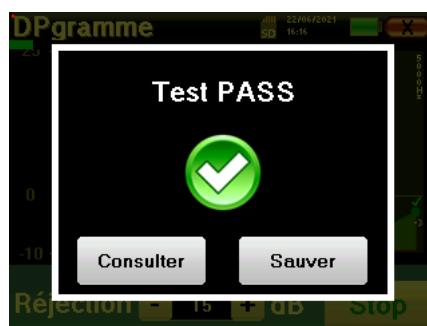
Кнопка **«Отклонение»** позволяет изменить приемлемый уровень шума. Чем выше это число, тем выше риск получения неверных измерений. Если обнаружено 40 последовательных отклонений, текущая точка отклоняется, и на экране появляется сообщение «Отклонение».

Кнопка **«Stop»** 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.

Устройство переходит к следующей частоте, когда достигнуты условия подтверждения или после достижения максимальной продолжительности теста. После тестирования всех выбранных частот устройство останавливает измерение и указывает, является ли тест действительным или не является окончательным, в зависимости от количества частот, на которых наблюдалось искажение (DP).

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

Окончание действительного теста.



Окончание теста, который не может быть признан действительным.



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. следующий параграф.



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

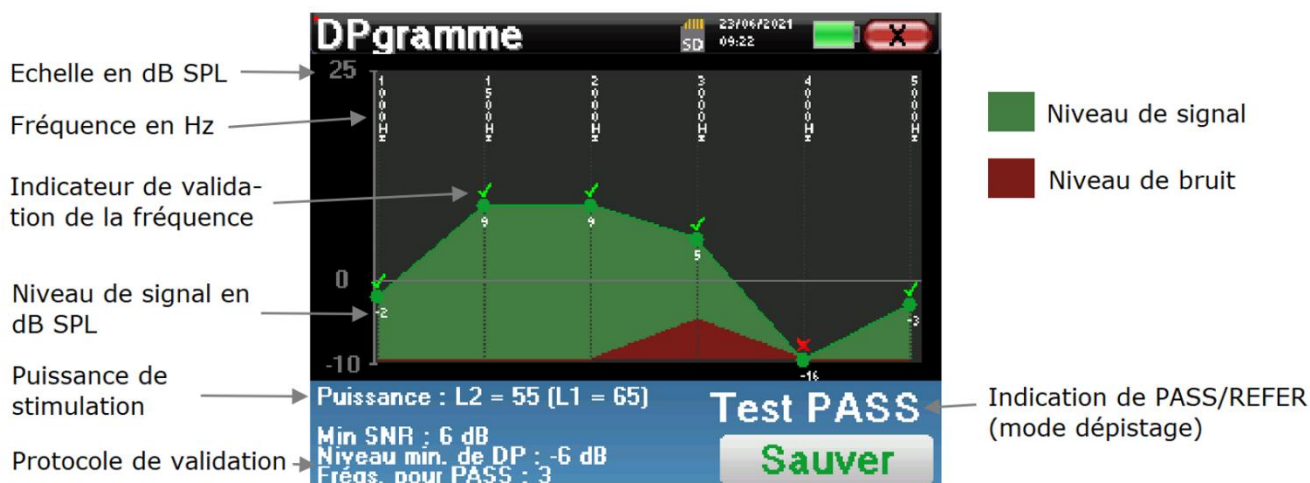


См. раздел 2.2.1.1 для получения информации об изменениях расширенных параметров, касающихся обнаружения сигналов в режиме «Скрининг».

4.5.2 Просмотр результатов измерения



См. раздел «2.3 » 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.

4.5.3 Инструменты для расширенного анализа

Устройство BABYSCREEN 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 вторичной дисторсии
FREQ	Частота в Гц
POWER	Мощность в дБ SPL
PHASE	Сдвиг фазы в градусах
S/N	signal -

Point 3				
	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
Freq		Temp		

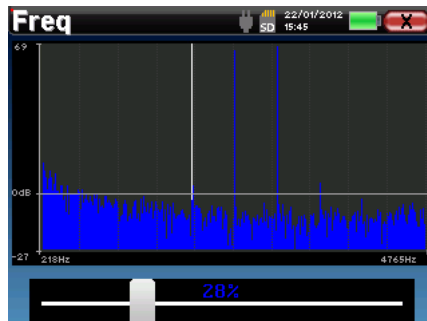


Колонка, отмеченная зеленым цветом, представляет собой продукт искажения, исследованный в предыдущем графике мощности. Это значение можно изменить, для этого обратитесь к параметру 2.2.1.

Спектральный анализ точки

Чтобы запустить спектральный анализ сигнала (с помощью быстрой 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.

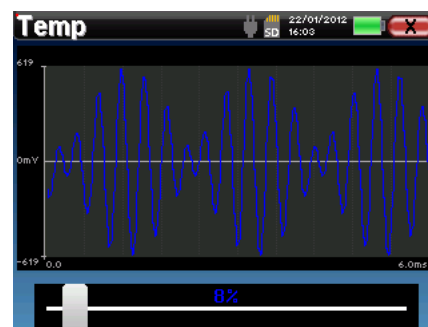
На приведенном ниже примере можно обнаружить 3 других спектральных линии с высокой мощностью справа от области полезной спектральной энергии. Слева направо: частота стимуляции $F1$, за ней следует $F2$ и, наконец, вторичное искажение ($2 * F2 - F1$).



Временной анализ точки

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

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



Глава 5

Использование программного обеспечения ECHOSOFT

5.1 Минимальные системные требования

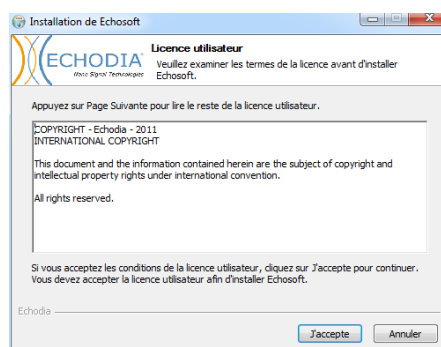
Процессор	Intel или AMD – Dual Core 2 ГГц
Оперативная память	4 ГБ
Место на жестком диске	1 ГБ
Дисплей	1280*720
USB	1 порт USB 2.0
Операционная система	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Питание	Тип класса II в соответствии со стандартом EN 60601-1

5.2 Установка

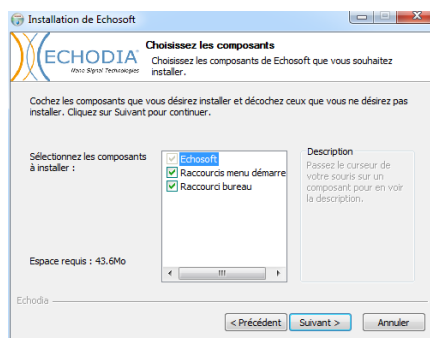
5.2.1 Установка приложения

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

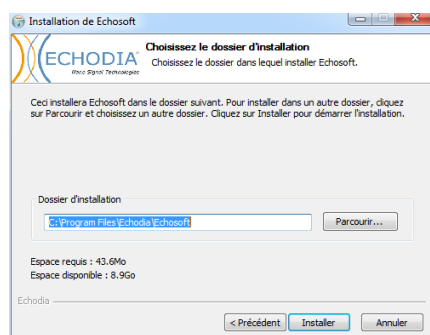
При запуске установки необходимо принять лицензионное соглашение с пользователем.



Затем вы сможете выбрать, где разместить значок: в меню «Пуск» или на рабочем столе.

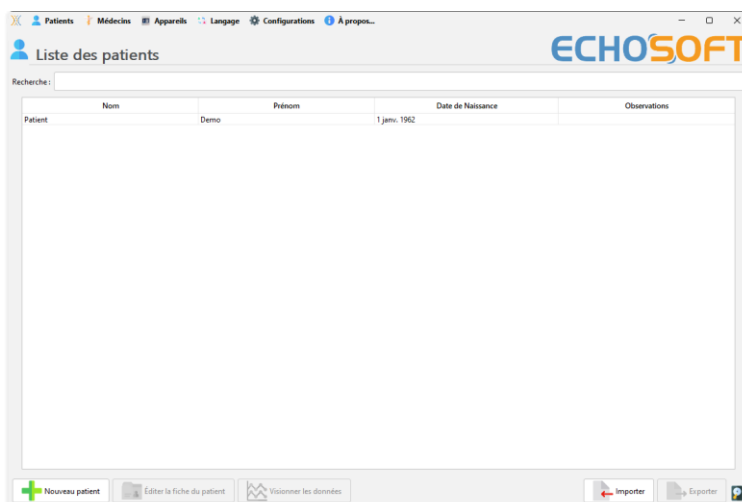


Наконец, вы сможете выбрать место, куда будут установлены файлы приложения (по умолчанию «C:/Program Files/Echodia/EchoSoft»).



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

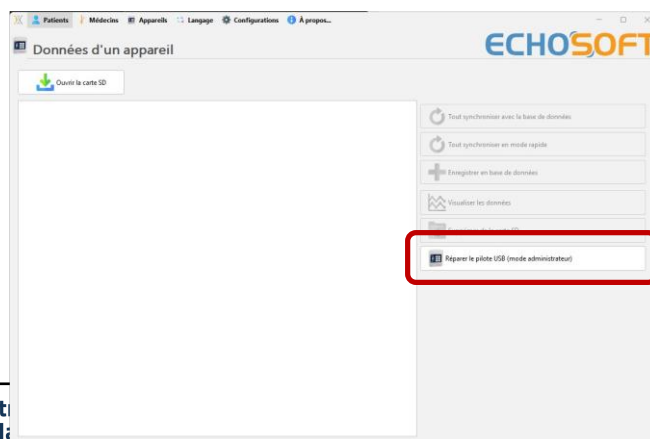
После запуска программного обеспечения откроется следующее окно:



5.2.2 Установка драйверов USB

Устройство BABYSCREEN 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 BABYSCREEN, 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.



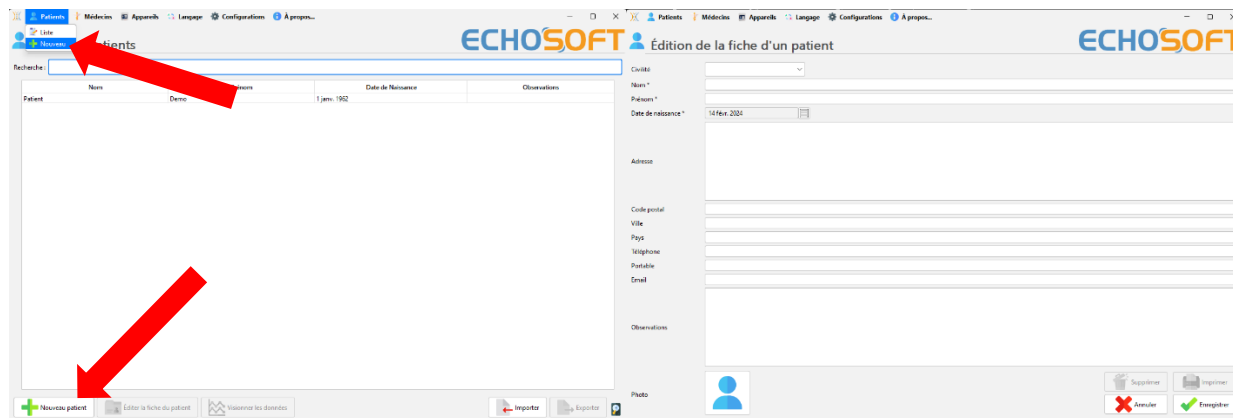
Чтобы оптимизировать зарядку батареи BABYSCREEN, экран выключается через 2 минуты после включения режима USB и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.».

5.3 Управление пациентами

Программное обеспечение **ECHOSOFT** позволяет просматривать измерения, выполненные с помощью устройства **BABYSCREEN**, 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 титул, фамилия, имя и дата рождения. Дата рождения используется для отображения нормальных аудиометрических показателей, 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.

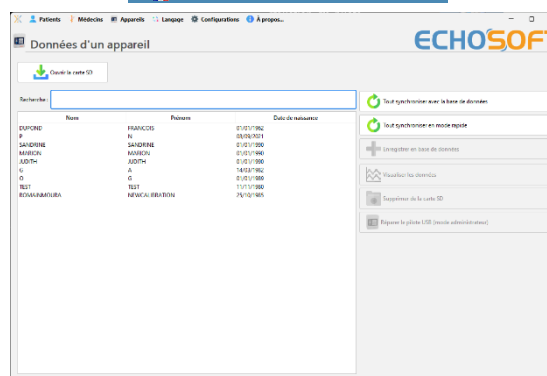
5.3.2 Импорт данных пациента

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»**).



5.3.2.1 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, чтобы узнать, 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 появляется 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.

Nom	Prénom	Date de naissance
DUPOND	Itt	2 janv. 1962
DUPOND	JUN	1 janv. 1955

Buttons at the bottom: 'Selectionner' (with a checkmark icon), 'Nouveau Patient' (with a green plus icon), and 'Annuler' (with a red X icon).

5.3.2.2 Синхронизировать всех пациентов с базой данных

Эта опция позволяет добавить всех пациентов из BABYSCREEN в базу данных ECHOSOFT. Программа автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в BABYSCREEN, чтобы добавить их в ECHOSOFT. Если пациент не существует, необходимо будет заполнить новую карточку пациента. Если же 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.

5.3.2.3 Синхронизация всех пациентов с базой данных в быстром режиме

Эта опция позволяет одним щелчком мыши добавить всех пациентов из BABYSCREEN в базу данных ECHOSOFT. Программное обеспечение автоматически просканирует список пациентов, присутствующих в BABYSCREEN, 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 BABYSCREEN (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.

5.3.3.1 Удаление пациента из программного обеспечения ECHOSOFT

Пациента можно удалить 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**.

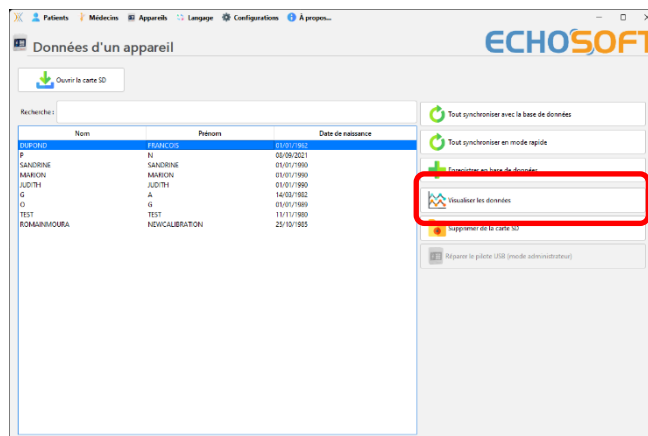


Удаление пациента является необратимым!

5.3.3.2 Удаление пациента из устройства BABYSCREEN

Пациента можно удалить из памяти **BABYSCREEN** через окно «Данные» в разделе «Устройство». Кнопка «Удалить с SD-карты» позволяет окончательно удалить пациента с устройства. Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

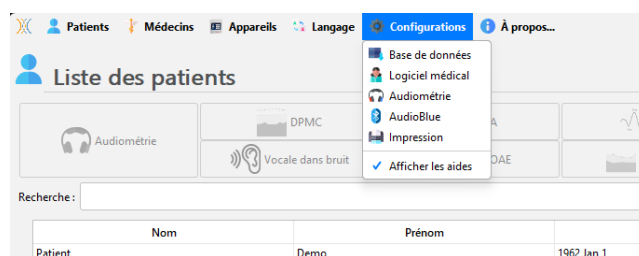


Удаление пациента является необратимым!

5.4 Настройка

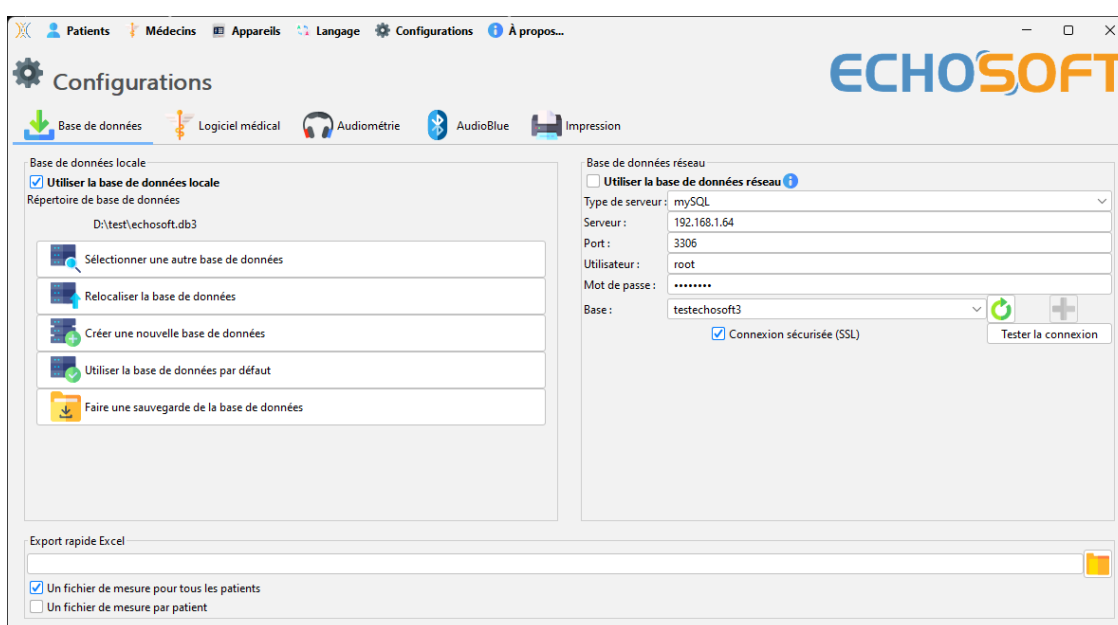
Программное обеспечение **ECHOSOFT** предлагает целый ряд настроек, позволяющих максимально адаптировать работу программного обеспечения к вашим потребностям. «**Настройки**» доступны при нажатии на меню в верхней части главного окна программного обеспечения.

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 ресурс*.
- **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 доступ на запись (создание пациентов, 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.



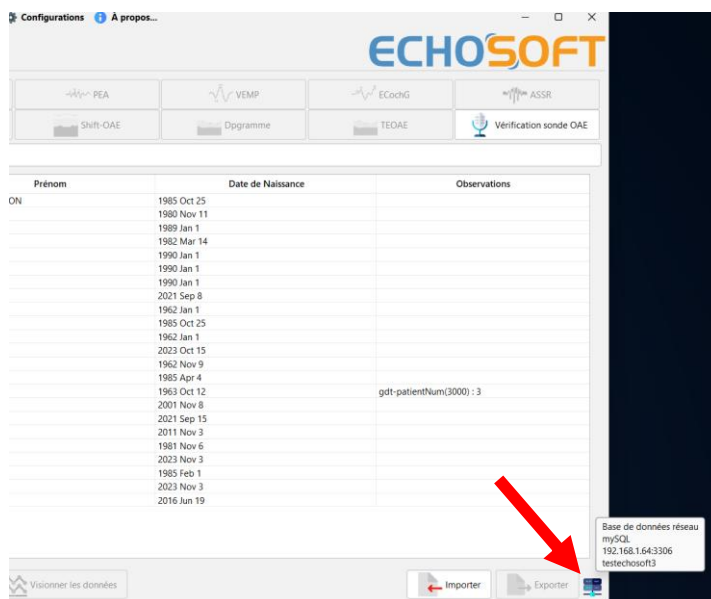
Использование сетевой базы данных должно оставаться в рамках локальной инфраструктуры, под контролем пользователя. Поскольку данные не зашифрованы и не анонимизированы, их хранение не может осуществляться третьей стороной. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите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

Этот модуль совместим со следующими серверами баз данных:

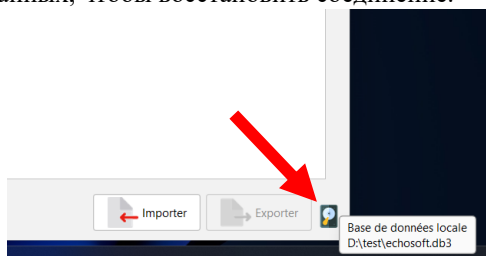
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

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 обмениваться данными с базой данных, программа 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 Печать

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



Заметки можно вводить из программного обеспечения

5.4.4 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.

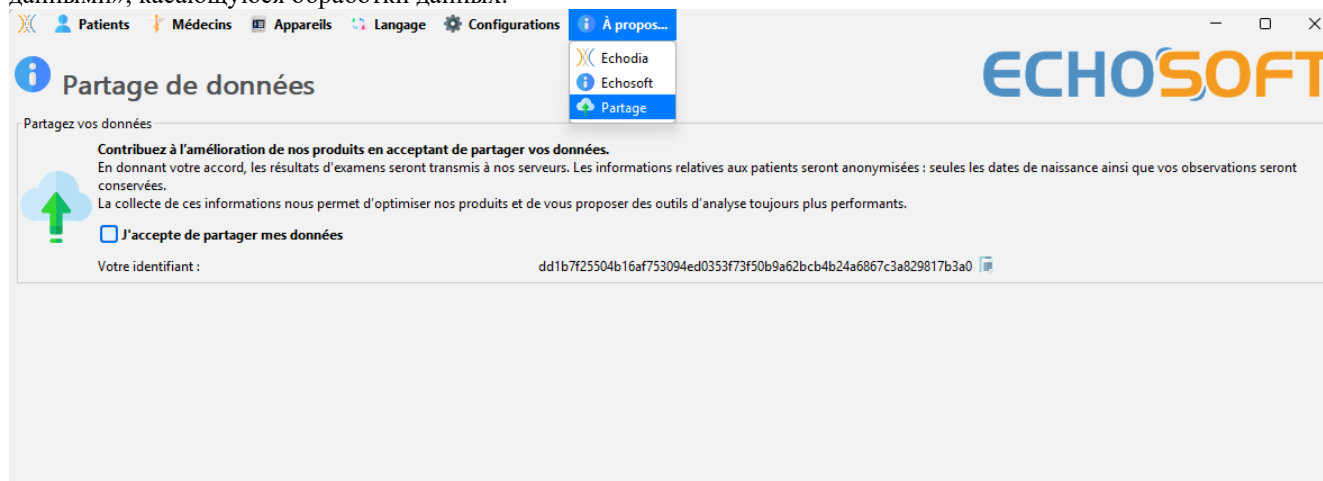
Все собранные данные анонимизируются: сохраняются только даты рождения и клинические наблюдения, исключая любую информацию, позволяющую непосредственно идентифицировать пациента. Эта информация используется исключительно в целях исследования, разработки и усовершенствования медицинских устройств.

Включить или отключить обмен данными

Глобальная активация:

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

После активации обмена данными 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.

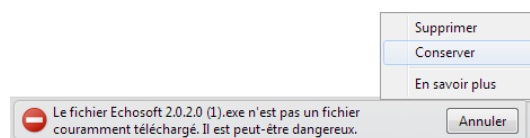
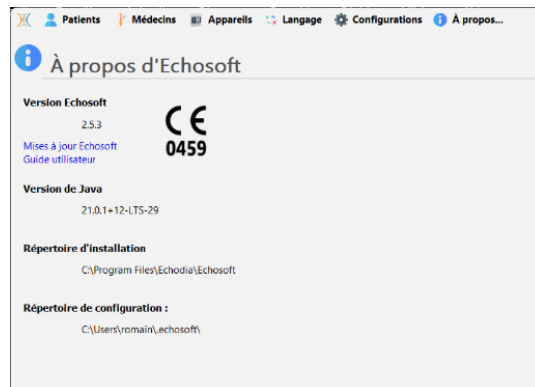
5.5 Обновление

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.

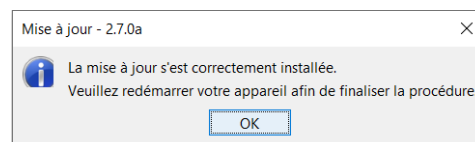
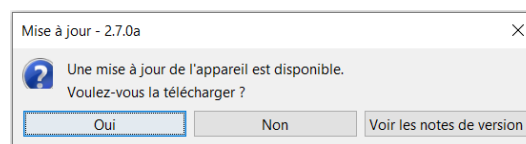
Чтобы проверить версию вашего программного обеспечения, запустите **ECHOSOFT**, воспользуйтесь раскрывающимся меню «**О программе**» слева, затем нажмите «**Echosoft**». Сравните указанную версию с версией на вкладке «Echosoft» на веб-странице. Если доступна новая версия, вы можете загрузить ее бесплатно.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

Если ваше устройство BABYSCREEN 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**». Перезагрузите устройство и следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить установку.



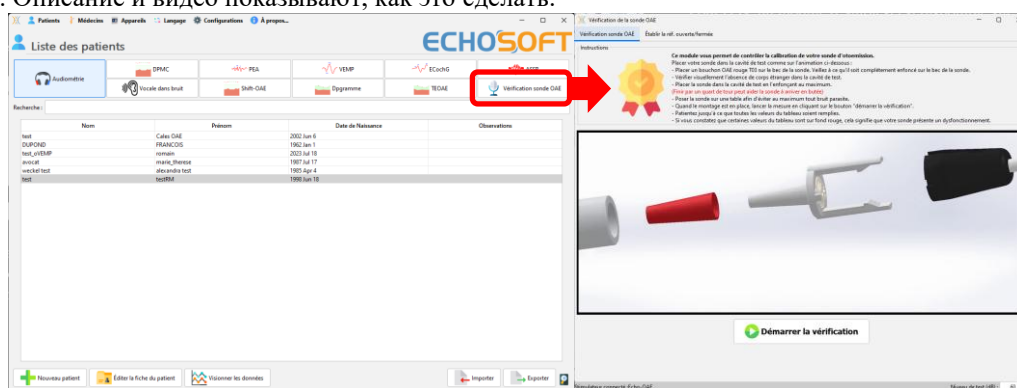
5.6 Проверка и настройка датчика ОАЕ

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, который позволяет убедиться, что датчик работает правильно.

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.

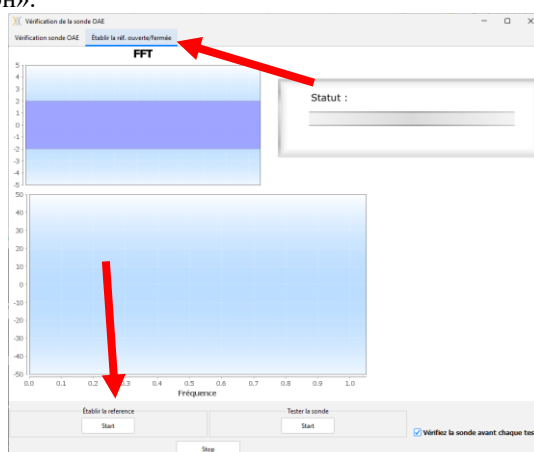


5.6.2 Настройка опции проверки

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.

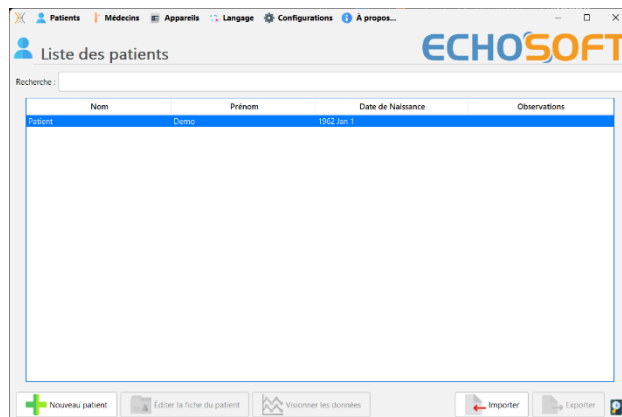
По завершении этого шага будет отмечена опция «Проверять датчик перед каждым тестом». Эта проверка применима как к измерениям, выполняемым в **ECHOSOFT**, так и к измерениям, выполняемым в **BABYSCREEN**.

5.7 Просмотр измерений в ECHOSOFT

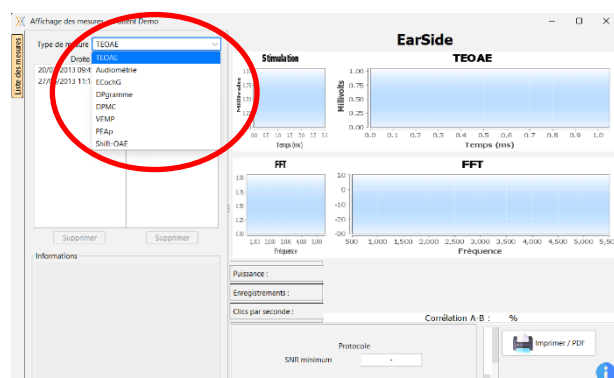


См. раздел 5.2 и 5.3.1 , чтобы установить программное обеспечение **ECHOSOFT** и импортировать только что выполненные измерения.

Дважды щелкните на нужного пациента в окне «Список пациентов».



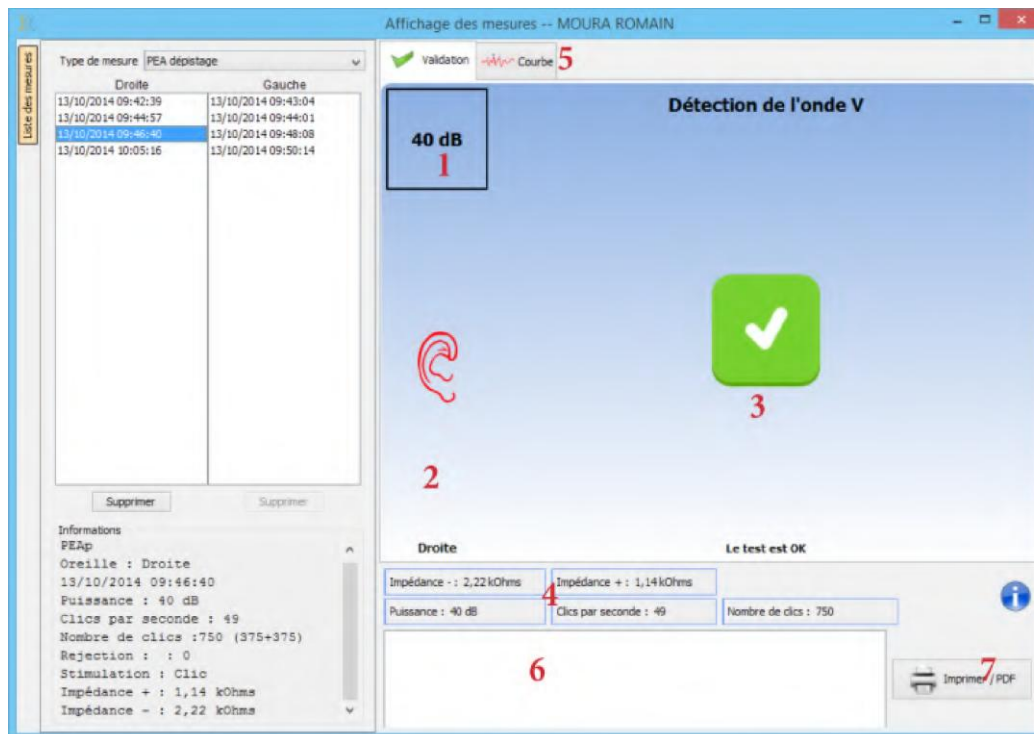
Откроется новое окно просмотра измерений. Выберите тест в раскрывающемся списке в левом верхнем углу окна. Измерения отображаются в хронологическом порядке в столбцах «Левое/Правое» в зависимости от уха, выбранного при проведении диагностики.



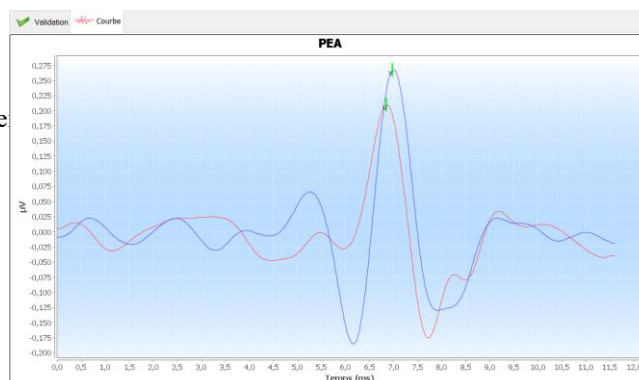
5.8 Окна для просмотра

5.8.1 Скрининг РЕА

Окно скрининга ПЭА позволяет быстро увидеть состояние уха и мощность, а также подтвердить или опровергнуть результаты скрининга.



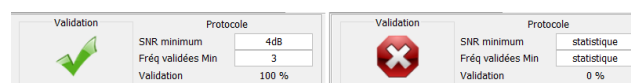
1. Мощность выполнения измерения.
2. Ухо.
3. Подтверждение или отклонение результатов измерения.
4. Параметры, использованные для диагностики.
5. Отображение кривой.
6. Область ввода заметок.
7. Параметры печати результатов измерения.



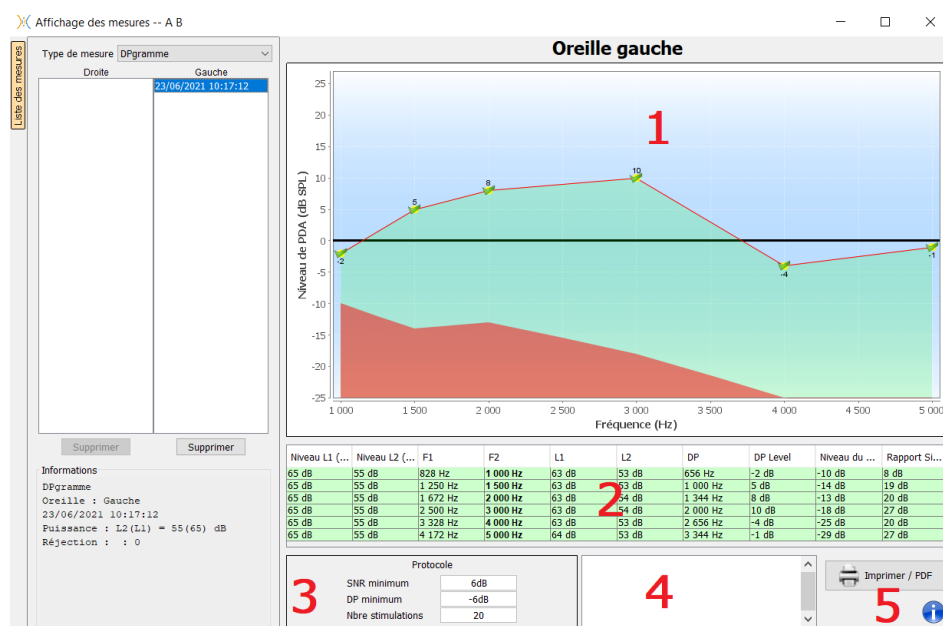
5.8.2 TEOAE



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, отношений сигнал/шум и коэффициентов повторяемости при различных частотах.
7. Параметры печати результатов измерения (для печати слева и справа на одном отчете см. раздел 5.9).
8. Информация о подтверждении или отклонении измерения и используемом протоколе подтверждения. Условия подтверждения можно изменить в расширенных параметрах теста TEOAE (см. раздел 2.2.1.2).



5.8.3 Программа



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.

2. Сводная таблица всех протестированных 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.

3. Информация о подтверждении или отклонении измерения и используемом протоколе подтверждения. Условия подтверждения можно изменить в расширенных настройках теста DPgramme (см. раздел 2.2.1.1).

Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB DP minimum: -6dB Fréq validées Min: 3
Validation	Protocole
	SNR minimum: 6dB DP minimum: -6dB Fréq validées Min: 3

4. Область ввода заметок.

5. Опции печати измерения на бумаге или в формате PDF (для печати слева и справа на одном отчете см. раздел 5.9) и отображение информации об устройстве и операторе теста.

5.8.4 Инструменты расширенного анализа

Как и BABYSCREEN, **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.

Время выполнения измерения.

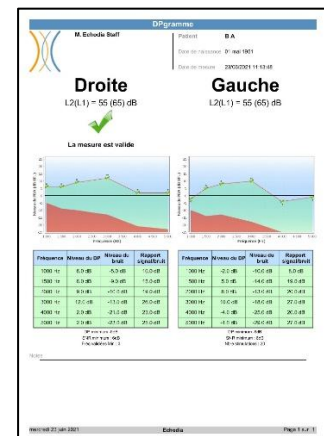
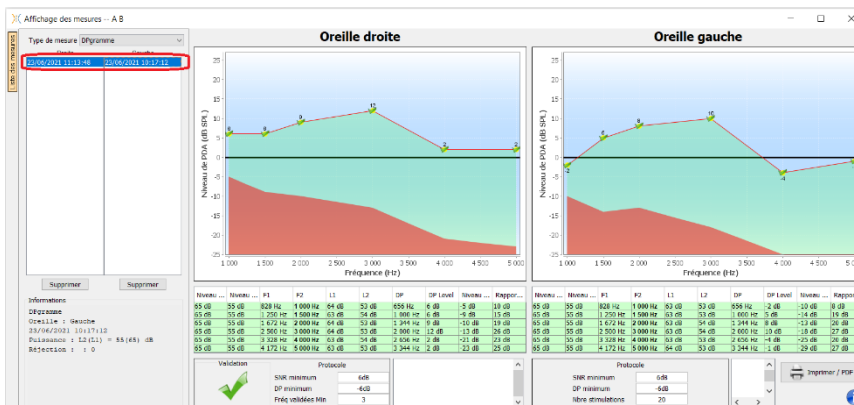
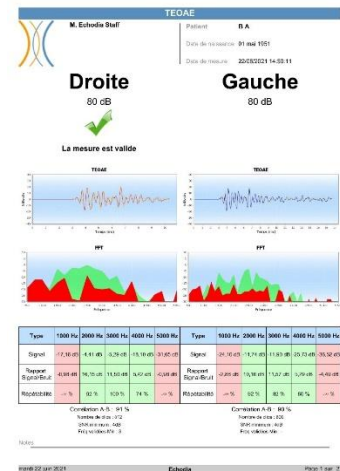
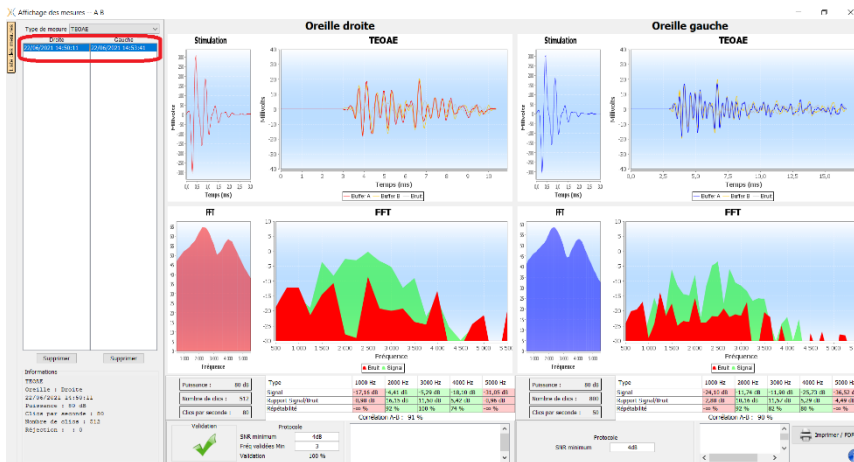
5.9 Двусторонний просмотр и печать

Можно одновременно отобразить и распечатать одно измерение слева и одно 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.

Для РЕА печать осуществляется с помощью кнопки «Печать / PDF» вверху, которая позволяет распечатать оба измерения на одной странице.



Для ОЕА кнопка «Печать / PDF» в правом нижнем углу позволяет распечатать отчет, в котором будут представлены результаты для одного или двух ушей, в зависимости от того, что отображается на экране.



Глава 6

Техническое обслуживание и уход

6.1 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 помещайте устройство и его периферийные устройства в оригинальную сумку.

Устройство BABYSCREEN надежно и безопасно для пациента. Для обеспечения безопасности необходимо строго следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном руководстве.

Устройства BABYSCREEN рассчитаны на срок службы 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, защищающих от электромагнитных помех. Для сохранения этих свойств не рекомендуется сгибать, зажимать или тянуть кабели.



Поверхностные электроды имеют срок годности, обязательно проверяйте эту дату перед каждым использованием.

6.2 Очистка



Это устройство не является стерильным, аксессуары не являются стерильными.

6.2.1 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.

6.2.2 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.

6.3 Неисправность

Если вы обнаружили неисправность, которая не указана в сопроводительной документации к устройству (см. ниже), сообщите об этом своему дистрибьютору или производителю.

6.3.1 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 	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы заменить карту 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 вне работы)	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

6.3.2 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 квалифицированный 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.
- Закрепите 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 ECHOSOFT (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**), прежде чем удалить пациентов из устройства (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

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

6.4 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.

6.5 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 **ecosystem** .

В рамках своей приверженности защите окружающей среды компания Électronique du Mazet финансирует систему утилизации **ecosystem** , предназначенную для профессионального электрооборудования, которая бесплатно принимает электрическое осветительное оборудование, контрольно-измерительные приборы и использованные медицинские устройства (дополнительная информация на сайте www.ecosystem.eco).

Глава 7

Технические характеристики

7.1 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 в режиме измерения
Состояние	Уровень заряда батареи отображается на экране
Зарядка	Через Mini-USB, от компьютера или сетевого адаптера (см.1.2.7)
Разрешение	320 x 240 @ 65000 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 через программное обеспечение ECHOSOFT по USB
Оборудование медицинского класса IIa.	
Прикладная часть типа BF.	

7.1.1 Параметры испытаний:

Измерение	Характеристики
Программа	-Акустическая стимуляция: от 1 кГц до 5 кГц -Цифровая разрешающая способность 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 -16-битное цифровое разрешение при 32 кГц -Тест импеданса -Окно измерения от 10 до 25 мс -Интенсивность звука: от 0 до 110 дБ HL

7.2 Стандарты/сертификаты

7.2.1 Таблица соответствия ЭМС

Соответствие 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. 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 жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения / Мерцание IEC 61000-3-3		Соответствует	

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
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 типичным условиям коммерческого или больничного учреждения. Если пользователь устройства требует непрерывной работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключать устройства серии Echodia к источнику бесперебойного питания или аккумулятору. ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение переменного тока в сети до подачи 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
Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В _{рмс} 150 кГц до 80 МГц 6 V _{eff} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	3 V _{rms} 150 кГц при 80 МГц 6 V _{eff} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	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. Расстояние рекомендуемое $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая путем электромагнитного исследования на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи устройств, помеченных следующим символом, могут возникать помехи:
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3, включая пункт 8.10, таблицу 9, для близости беспроводных устройств	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

- а) Интенсивность поля стационарных источников излучения, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, любительское радио, АМ- и FM-вещание, а также телевизионное вещание, не может быть точно предсказано 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.
- б) За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами RF 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 номинальная выходная мощность передатчика (в Вт)	Расстояние между устройствами 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 в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 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.

7.2.2 Декларация ЕС

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.

7.3 Производитель

Électronique du Mazet — компания, расположенная в самом сердце Центрального массива, изначально занимавшаяся производством электронных карт, с годами сумела разработать собственную марку медицинских устройств.

Сегодня Electronique du Mazet занимается исследованием, разработкой, производством и продажей аппаратов для прессотерапии, депрессотерапии и электротерапии (урологическая реабилитация). Electronique 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.

facebook.com/electroniquedumazet



SAS Électronique du Mazet
(Производство / Послепродажное
обслуживание)

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0)4 71 65 02 16
Факс: +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com



Echodia
(Поддержка / НИОКР)

20, avenue de l'Agriculture
63100 Клермон-Ферран
ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.com
Электронная почта: contact@echodia.fr
Электронная почта: 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>Слуховые вызванные потенциалы ствола мозга</i>
ASSR	Аудиторные постоянные ответы
PEO	Отолитогенные вызванные потенциалы <i>Otolithics Evoked Potentials</i>
VEMP	Вестибулярные миогенные вызванные потенциалы <i>Vestibular Evoked Myogenic Potentials</i>
ECochG	Электрокохлеография <i>ElectroCochléoGraphy</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



ЭЛЕКТРОНИКА МАЗЕТ

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Ле Мазе Сен Вой

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: 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