



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Part Number D-0124114 Rev A



Название: Прибор для регистрации ОАЭ GSI Corti™



Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1,
5500 Middelfart
Дания

Авторские права © 2013-2019 Grason-Stadler. Все права защищены. Ни одна из частей данной публикации не может быть воспроизведена или передана в какой-либо форме или с помощью каких-либо средств без предварительного письменного разрешения GSI. Информация, содержащаяся в данной публикации, является собственностью GSI.

Соответствие

Знак CE 0123 означает соответствие Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.
Grason-Stadler является корпорацией, сертифицированной в соответствии с ISO 13485.



Содержание

Соответствие стандартам	1
Показания к применению	2
Гарантия	3
Предупреждения, предостережения и сообщения об ошибках	4
Сообщения о состоянии прибора и ошибках	6
Ответственность потребителя	8
Меры предосторожности	9
Общие меры предосторожности	9
Предупреждение об опасности поражения электрическим током.....	10
Предупреждение об экстренных случаях	10
Предупреждение о взрывоопасности.....	10
Предупреждение о безопасности аккумулятора	10
Общее предупреждение	10
Переработка/утилизация	11
Нормативные символы	12
Введение	14
Как работает устройство Corti?.....	14
Что такое ОАЭПИ?.....	14
Что такое ЗВОАЭ?	15
О чем говорят результаты регистрации отоакустической эмиссии?.....	15
Какой частотный диапазон охватывается при обследовании?	15
Как сохраняются и отображаются результаты?	15
Чувствительность и специфичность.....	16
Подготовка к работе	17
Распаковка системы	17
Дополнительные принадлежности.....	17
Док-станция (не входит в базовую комплектацию).....	17
Зарядка аккумулятора.....	17
Подключение зонда	18
Присоединение трубочки зонда	19
Надевание ушных вкладышей	19

Инструкция по эксплуатации	21
Подготовка пациента к обследованию	21
Включение прибора	21
Панель управления.....	21
Главное меню.....	22
Выбор протокола обследования	22
Начало обследования.....	22
Автоматическая проверка зонда	23
Этап обследования.....	23
График ОСШ.....	24
График значений	24
Просмотр результатов	24
Просмотр результатов ОАЭПИ с нормативными данными.....	25
Методика обследования.....	26
Источники шума.....	26
Выключение прибора	26
Управление результатами	28
Сохранение результатов.....	28
Удаление результатов	29
Печать на термопринтере	30
Подключение к Corti Data Manager	30
Расшифровка распечатанных результатов	32
Расшифровка распечатки ОАЭПИ.....	32
Расшифровка распечатки ЗВОАЭ.....	32
Округление результатов.....	33
Настройка часов	34
Вход в меню часов	34
Изменение даты/времени	34
Настройки прибора	35
Сопряжение беспроводных устройств.....	35
Удаление результатов обследования.....	36
Время автоматического выключения	36
Режим сохранения результатов обследования.....	36

Минимальная амплитуда	37
Режим часов	38
Тип графика	38
Нормы.....	38
Язык	38
Сброс до исходных настроек.....	39
Расширенные опции диагностического прибора ОАЭПИ.....	40
Инструкции по изменению протокола обследования.....	40
Выбор уровня основных тонов.....	41
Настройка времени усреднения	41
Настройка уровня PASS SNR (критерий ОСШ)	41
Настройка числа частот для прохождения теста.....	42
Сброс настроек протокола.....	42
Сохранение протокола.....	42
Расширенные опции диагностического прибора ЗВОАЭ	43
Инструкции по изменению протокола обследования.....	43
Выбор времени усреднения	44
Настройка уровня PASS SNR (критерий ОСШ)	44
Настройка числа частот для прохождения теста.....	44
Сброс настроек протокола.....	45
Сохранение протокола.....	45
Чистка и обслуживание	46
Чистка и дезинфекция.....	46
Обслуживание.....	47
Замена трубочки зонда.....	47
Поиск и устранение неисправностей	48
Приложение А: Технические характеристики	51
Приложение В: Алгоритмы работы	52
Алгоритм проведения обследования	52
Алгоритм работы с меню настроек.....	53
Приложение С: Последовательность выполнения обследования	54
Для ОАЭПИ.....	54
Для ЗВОАЭ	54

Комментарии по поводу вариаций оценки ОСШ	55
Приложение D: Критерии "прошел"/"не прошел"	56
Критерии "прошел"/"не прошел" для ОАЭПИ.....	56
Критерии "прошел"/"не прошел" для ЗВОАЭ	57
Приложение E: Конфигурации и тестовые протоколы	59
Приложение F: Электромагнитная совместимость	61
Электромагнитная совместимость	61
Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты.....	61
Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение.....	62
Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и прибором GSI Corti.....	62
Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость.....	63
Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость.....	64

Соответствие стандартам

Стандарт	Название
ANSI/ASA 3.6	Технические характеристики аудиометров
IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование – Общие требования к безопасности и основным характеристикам, ред. 3.1
IEC 60645-1	Электроакустика – Аудиологическое оборудование – Часть 1: Тональные аудиометры
IEC 60645-3	Электроакустика – Аудиометрическое оборудование – Часть 3: Тестовые сигналы малой длительности
IEC 60645-6	Электроакустика – Аудиометрическое оборудование – Часть 6: Приборы для измерения отоакустической эмиссии
ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993	Биологический контроль медицинских устройств
EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к безопасности и основным характеристикам – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и тесты.
FCC Part 15	FCC 47CFR, Часть 15.247 & 15.249 (Беспроводные устройства)
EN ISO 15223	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинского оборудования, в маркировке и предоставляемой информации. Общие требования.

Показания к применению

Назначение: GSI Corti представляет собой прибор для регистрации отоакустической эмиссии у младенцев, детей и взрослых.

Показания к применению: GSI Corti предназначен для проверки функции улитки у младенцев, детей и взрослых путем регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ). ОАЭ генерируется в ответ на серию щелчков, подающихся в наружный слуховой проход.

Отоакустическая эмиссия представляет собой низкоуровневые звуки слышимой частоты, создаваемые улиткой при нормальном состоянии слуха. Доступные данные свидетельствуют о том, что отоакустическая эмиссия генерируется наружными волосковыми клетками улитки и что наличие ОАЭ является показателем жизнеспособности наружных волосковых клеток. Клинические данные указывают на то, что эмиссия, как правило, регистрируется при нормальном или незначительно сниженном (обычно до 30-40 дБ ПС) слухе. Большинство людей с нарушениями слуха могут быть выявлены с помощью простого теста ОАЭ.

Гарантия

Мы, компания Grason-Stadler, гарантируем отсутствие материальных и производственных дефектов в данном устройстве. При условии надлежащей наладки и эксплуатации мы гарантируем функционирование данного устройства в соответствии с применимыми к нему техническими характеристиками. Если в течение одного года с момента первоначальной поставки устройство не будет соответствовать данным стандартам, оно будет отремонтировано или, по нашему усмотрению, заменено бесплатно, за исключением расходов по пересылке, при условии возвращения устройства авторизованному представителю компании Grason-Stadler. При необходимости обслуживания на месте мы не взимаем плату за работу специалиста и используемые материалы, однако командировочные расходы оплачиваются заказчиком по текущим расценкам сервисного центра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внесение изменений в данную продукцию без письменного согласования с компанией Grason-Stadler прекращает действие настоящей гарантии. Компания Grason-Stadler не несет ответственность за любой косвенный, особый или опосредованный ущерб, даже при предварительном уведомлении о возможности такого ущерба.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ ОБЛАСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ.

Предупреждения, предостережения и сообщения об ошибках

В данном руководстве используются два символа, обозначающие потенциально опасные или разрушительные условия и действия.



Символом ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обозначены условия или действия, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



Символом ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ обозначены условия или действия, которые могут привести к повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечания помогают выявить области возможных ошибок и избежать потенциальных проблем в ходе эксплуатации системы.



Зарядка системы для регистрации отоакустической эмиссии Corti должна осуществляться только с помощью прилагаемого блока питания. Использование адаптера для подключения 3-контактной вилки блока питания к 2-контактной сетевой розетке может привести к травмам персонала и повреждению оборудования.

Не допускается модификация оборудования никем, кроме квалифицированных представителей GSI. Модификация оборудования может быть опасной.

Соответствие устройства Corti международным стандартам ЭМС (электромагнитное излучение и устойчивость к его воздействию) было проверено независимой лабораторией. Избегайте установки и использования данного прибора вблизи устройств или оборудования, которые могут генерировать электромагнитные помехи или быть восприимчивы к ним, включая мобильные телефоны. Если прибор используется вблизи других устройств или оборудования, следует убедиться в отсутствии взаимных нарушений функционирования.



Этот символ указывает, что детали прибора, находящиеся в контакте с телом пациента, соответствуют Типу В согласно требованиям стандарта IEC 60601-1:2005.



E486032

Приборы, отмеченные символом Underwriters Laboratories, Inc., должны подключаться к принадлежностям, обладающим надлежащей электрической совместимостью и соответствующим требованиям стандарта UL для медицинского и стоматологического оборудования. Подключение принадлежностей, не соответствующих этим требованиям, может привести к возникновению электрических токов утечки, превышающих допустимые стандартом значения и создающих потенциальную опасность поражения электрическим током обследуемого пациента.

Любая программа достоверной регистрации отоакустической эмиссии должна реализоваться и контролироваться подготовленным персоналом.

Сообщения о состоянии прибора и ошибках

Отображаемые сообщения:

Attach Probe	При запуске теста зонд не обнаружен.
Device not Responding	Принтер не отвечает на запросы прибора.
Wireless Device Not Found	Не обнаружено сопряженное беспроводное устройство. Устройство может быть выключено или находится слишком далеко.
Wireless Error #xxx	Ошибка беспроводного устройства. Проверьте его состояние.
Wireless Not Configured	Прибор Corti не сопряжен ни с одним беспроводным устройством.
Fit Error Cannot Obtain P	При выполнении теста DP невозможно добиться нужных уровней звукового давления (L1 или L2). Пользователь должен переустановить зонд и повторить попытку.
Fit Error Too High	При выполнении теста DP уровень калибровочного тона слишком высок. Пользователь должен переустановить зонд и повторить попытку.
Fit Error Too Low	При выполнении теста DP уровень калибровочного тона слишком низок. Пользователь должен переустановить зонд и повторить попытку.
Limit Error	Ошибка переполнения при вычислении DFT (дискретное преобразование Фурье) в тесте DP. Пользователь должен повторить тест.
Memory Almost Full	Оставшейся памяти хватит на сохранение не более 5 тестов.
Memory Full!	Достигнуто максимальное число сохраненных тестов. Перед выполнением следующего теста пользователь должен очистить память.
Power Low!	Уровень заряда аккумулятора слишком низкий для продолжения работы. Перед выполнением следующего теста пользователь должен зарядить аккумулятор.
Printer Error	Проблема с принтером. Проверьте состояние принтера.
Printer Paper Out!	В принтере закончилась бумага.
Time/Date Error	При включении прибора происходит проверка часов во избежание ошибки или сброса. Если показания часов были сброшены, появляется данное сообщение. Необходимо установить нужные дату и время.
Due for Service	При наступлении даты очередной калибровки будет появляться ежедневное напоминание о необходимости ее проведения.

Светодиодные индикаторы:

NOISE / Оранжевый	Янтарное свечение индикатора 'NOISE' указывает на превышение номинального порога уровня шума при проведении теста. Также указывает на некоторые ошибки и на результаты теста REFER (не прошел), NOISY (шумно) или NO SEAL (негерметично).
TEST / Желтый	Желтое свечение индикатора 'TEST' свидетельствует о том, что выбранный тест выполняется. Индикатор будет постоянно светиться в ходе выполнения теста.
READY / Зеленый	Зеленое свечение индикатора 'READY' указывает на то, что ни один из тестов в данный момент не выполняется; прибор готов к выполнению теста.
CHARGE / Синий	Синее свечение индикатора 'CHARGE' свидетельствует о текущей зарядке

и состоянии аккумулятора. Частота мигания индикатора позволяет судить о ходе зарядки.

Ответственность потребителя



Надежная работа данного прибора и его компонентов возможна только при эксплуатации и обслуживании в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, нанесенными на прибор символами и/или информационными вкладышами. Запрещена эксплуатация неисправного прибора. Убедитесь в надежности и надлежащей фиксации всех внешних подключений. Сломанные или отсутствующие детали, а также детали со следами износа, повреждения или загрязнения должны быть немедленно заменены чистыми оригинальными запасными деталями, производимыми или поставляемыми компанией GSI.

Данный прибор нельзя эксплуатировать в присутствии жидкости, которая может войти в соприкосновение с электронными компонентами или проводами. При подозрении на контакт компонентов или принадлежностей системы с жидкостью прибор нельзя использовать вплоть до получения разрешения специалиста по техническому обслуживанию, имеющего сертификат GSI.

ЗАПРЕЩЕНО использование прибора в присутствии легко воспламеняющихся газообразных смесей. Следует учитывать возможность взрыва или пожара при использовании прибора в присутствии легко воспламеняющихся анестетических газов.

ЗАПРЕЩЕНО использование прибора Corti в помещениях с повышенным содержанием кислорода, например, в гипербарических камерах, кислородных палатках и т.д.

Оборудование не предназначено для ремонта пользователем. Ремонт и замена аккумулятора должны производиться только квалифицированным представителем сервисной службы.



Данное устройство отвечает требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии по радиосвязи. Эксплуатация устройства возможна при условии, что оно не создает вредных помех.



Используйте и храните прибор исключительно в помещениях. Рекомендуется эксплуатация прибора при температуре от +15°C до +35°C и относительной влажности от 30% до 90% (без конденсации).

Перевозите и храните прибор при температуре от +5°C до +40°C.

Рекомендуется ежегодная калибровка. Авторизованный технический специалист должен выполнять проверку электрической безопасности прибора в соответствии с требованиями IEC и UL 60601-1.

Меры предосторожности

Необходимо постоянно соблюдать приведенные ниже меры предосторожности. При работе с электрическим оборудованием следует придерживаться общих мер предосторожности. Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению оборудования и травмам оператора или пациента.

Работодатель должен обучить каждого работника распознаванию и предотвращению опасных ситуаций и требовать соблюдения правил, применимых к его условиям работы, с целью устранения опасности заболеваний или травм.

Мы понимаем, что правила безопасности в разных организациях могут быть неодинаковыми. При несовпадении требований, содержащихся в настоящем руководстве, и правил, действующих в организации, использующей данный прибор, приоритет должен отдаваться более строгим правилам.

Прибор Corti предназначен для использования специалистами, работающими в сфере сурдологии (например, оториноларингологами, сурдологами), а также техническим персоналом, медсестрами родильных домов и школьными медсестрами, обученными специалистом-сурдологом.

Общие меры предосторожности



При ненадлежащем функционировании системы ее использование должно быть прекращено вплоть до выполнения необходимого ремонта, тестирования и калибровки в соответствии с опубликованными компанией GSI техническими характеристиками.

Пользуйтесь только теми одноразовыми ушными вкладышами, которые предназначены для применения с данным прибором.

Запрещается вводить зонд без надетого ушного вкладыша в слуховой проход.

Ушные вкладыши являются одноразовыми и предназначены для обследования только одного пациента. Не пытайтесь очистить и повторно использовать ушные вкладыши.

Не роняйте прибор и не оказывайте на него излишнего механического воздействия. В случае падения прибора на пол или иного повреждения верните его производителю для ремонта и/или калибровки. Не пользуйтесь прибором при подозрении на его повреждение.

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными слухопротезистами как лично, так и по их поручению.

Предупреждение об опасности поражения электрическим током



Не вскрывайте корпус прибора Corti. Обратитесь к квалифицированному персоналу.

Не прикасайтесь одновременно к контактам на нижней стороне прибора и к пациенту.

Прибор не должен соприкасаться с пациентом при одновременном подключении к компьютеру.

Предупреждение об экстренных случаях

В экстренных случаях отключите прибор от источника питания, отсоединив шнур микро-USB от разъема, как показано на рис. 2.

Предупреждение о взрывоопасности



Данная система не является взрывобезопасной. Не пользуйтесь ею в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков или иных газов.

Предупреждение о безопасности аккумулятора



Данный прибор содержит литий-ионный аккумулятор. Замена аккумулятора пользователем не предусмотрена; для ремонта или замены аккумулятора верните прибор в сервисный центр GSI.

Общее предупреждение



Надлежащее использование данного устройства зависит от внимательного прочтения всех инструкций.

Переработка/утилизация



Многочисленными местными законами и правилами предусмотрены специальные процедуры по переработке или утилизации отходов электрического оборудования, включая батареи (аккумуляторы), печатные платы, электронные компоненты, провода и другие детали электронных устройств. Соблюдайте все соответствующие местные законы и правила, относящиеся к надлежащей утилизации батарей (аккумуляторов) и любых других компонентов данной системы.

Ниже приведен адрес для обращения по вопросам надлежащего возвращения или утилизации электронных отходов продукции GSI в Европе и других регионах.

Grason-Stadler (GSI)
10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344, США



При разборке, деформировании, сжигании и воздействии высоких температур батареи (аккумуляторы) могут взрываться и причинять ожоги.

Нормативные символы

№	Символ	Описание
		Серийный номер
		Дата производства
		Производитель
		Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
		Вернуть авторизованному представителю, требуется специальная утилизация
		Номер по каталогу
		Детали типа В, находящиеся в контакте с пациентом, согласно IEC60601-1
		Обратитесь к инструкции по эксплуатации
		Оберегать от сырости
		Диапазон температур транспортировки и хранения
		Логотип
		Авторизованный представитель в ЕС
		Внимательно ознакомьтесь с инструкцией
		Неионизирующее электромагнитное излучение

№	Символ	Описание
		Глобальный товарный номер
		Для использования лицензированным медицинским специалистом или по его поручению.
		Пригодный для переработки литий-ионный аккумулятор
		Повторная переработка - Тайвань
		Ограничение содержания вредных веществ - Китай
		Постоянный ток
		Только продукты, имеющие Классификационный знак UL для США и Канады, должны рассматриваться как охватываемые Службой классификации и контроля UL и отвечающие соответствующим требованиям США и Канады.
		Соответствие Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
		FCC 47CFR, части 15.247 и 15.249 (беспроводные устройства)

Введение

Система Corti предназначена для быстрого измерения и документирования отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (DPOAE, ОАЭПИ) или задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ТЕОАЭ, ЗВОАЭ) на нескольких частотах.

Как работает устройство Corti?



Рис. 1

Система состоит из собственно прибора, зонда, принтера, одноразовых вкладышей, сменных трубочек зонда и иных принадлежностей. Прибор Corti содержит аппаратное и программное обеспечение для генерирования тестовых стимулов, измерения и отображения ОАЭ и сохранения результатов перед их распечаткой. В пластиковом корпусе находятся монтажные платы, обеспечивающие обработку сигнала и отображение результатов теста. Прибор также содержит литий-ионный аккумулятор, питающий устройство. Для визуального отображения результатов теста и состояния прибора используются жидкокристаллический дисплей (ЖКД) и три светодиода (LED). Клавиатура представлена четырьмя кнопками, позволяющими управлять тестированием и печатью, а также заменять тестовые протоколы.

Зонд содержит динамик и микрофон, предназначенные для подачи тестовых стимулов и измерения уровня звукового давления (УЗД) в закрытом слуховом проходе. Сопряжение прибора со слуховым проходом достигается посредством одноразовых вкладышей, надеваемых на трубочку зонда. Для облегчения выбора нужного размера одноразового вкладыша применяется цветовая маркировка.

Что такое ОАЭПИ?

Отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения (ОАЭПИ) представляет собой акустические сигналы, регистрируемые в слуховом проходе человека с нормальной функцией наружных волосковых клеток при стимуляции слуховой системы парами чистых тонов частотой f_1 и f_2 . Возникающая в ответ на стимуляцию эмиссия представляет собой тональный продукт искажения частотой $2f_1-f_2$.

Прибор Corti генерирует серию тестовых тонов, направляет их в слуховой проход, а затем измеряет уровень тона ОАЭПИ, генерируемого улиткой. Используя различные тестовые частоты, устройство Corti оценивает функцию наружных волосковых клеток в широком диапазоне частот.

Что такое ЗВОАЭ?

Задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ) представляет собой акустические сигналы, регистрируемые в слуховом проходе человека с нормальной функцией наружных волосковых клеток при стимуляции слуховой системы серией широкополосных щелчков.

Прибор Corti генерирует серию щелчков, направляет их в слуховой проход, а затем анализирует спектр ответного сигнала, разделяя шум и эмиссию. С помощью полосовых фильтров устройство Corti оценивает функцию наружных волосковых клеток в широком диапазоне частот.

О чем говорят результаты регистрации отоакустической эмиссии?

Наличие отоакустической эмиссии свидетельствует о нормальной функции наружных волосковых клеток, что, в свою очередь, коррелирует с нормальным слухом. Однако успешное прохождение теста вовсе не означает, что вся слуховая система функционирует нормально. Поэтому результат PASS (прошел) не может служить основанием для снятия подозрений на снижение слуха (если таковые имеются). В таких случаях назначается полное аудиологическое обследование. Результат REFER (не прошел) не должен рассматриваться как показатель нарушения слуховой функции или наличия патологии, однако он должен служить основанием для полного аудиологического диагностического обследования и/или медицинского обследования (по показаниям).

Какой частотный диапазон охватывается при обследовании?

ОАЭПИ: Приблизительно от 1 кГц до 12 кГц (в зависимости от выбранного частотного диапазона). ЗВОАЭ: Приблизительно от 500 Гц до 4 кГц.

Как сохраняются и отображаются результаты?

В исходных настройках прибор Corti сохраняет результаты обследования одного пациента (левое и правое ухо) в своей энергонезависимой памяти для последующей распечатки. При необходимости прибор способен запоминать до 250 результатов обследования. Результаты отображаются на ЖКД, расположенном на передней панели устройства, и хранятся во встроенной памяти. По завершении обследования результаты могут быть распечатаны или экспортированы в компьютер. Результаты тестов хранятся в энергонезависимой памяти, поэтому оператор может отложить их распечатку до более удобного времени.

Чувствительность и специфичность

Чувствительность и специфичность устройств такого типа зависит от определяемых пользователем характеристик теста и может зависеть от условий, в которых выполняется обследование. Наличие отоакустической эмиссии свидетельствует о нормальной функции наружных волосковых клеток, что, в свою очередь, коррелирует с нормальным слухом. Однако успешное прохождение теста вовсе не означает, что вся слуховая система функционирует нормально. Поэтому результат PASS (прошел) не может служить основанием для снятия подозрений на снижение слуха (если таковые имеются). В таких случаях назначается полное аудиологическое обследование. Результат REFER (не прошел) не должен рассматриваться как показатель нарушения слуховой функции, однако он должен служить основанием для полного аудиологического диагностического обследования.

Подготовка к работе

Распаковка системы

В стандартный комплект поставки системы Corti входят следующие позиции:

- (1) Прибор Corti (номер позиции 8103744)
- (2) Зонд Corti (номер позиции 8103763)
- (3) USB-накопитель с программным обеспечением GSI Corti и руководствами (номер позиции 8104553)
- (4) USB-накопитель с программным обеспечением GSI Suite и руководствами (номер позиции 8109060)
- (5) Комплект одноразовых ушных вкладышей (номер позиции 8103765)
- (6) Шнур связи, USB A/Micro-B (номер позиции 8104249)
- (7) Шнур для зарядки, PSU 5V/Micro-B (номер позиции 8029254)
- (8) Краткое руководство Corti (номер позиции 8104290)
- (9) Сертификат калибровки (номер позиции 8104432)
- (10) Ушные вкладыши Sanibel Preemie, зеленые (номер позиции 8502837)
- (11) Демонстрационный комплект ушных вкладышей Comply (номер позиции 8504432)

При отсутствии любой из перечисленных позиций обратитесь к вашему дистрибьютору или в компанию GSI. Мы рекомендуем сохранить транспортировочную упаковку для хранения или пересылки системы.

Дополнительные принадлежности

К дополнительным принадлежностям Corti относятся беспроводной термопринтер (номер позиции 8103161), док-станция (номер позиции 8103766) и футляр для переноски (номер позиции 8104052).

Док-станция (не входит в базовую комплектацию)

Прибор Corti может быть помещен в отдельно приобретаемую док-станцию для зарядки или подключения к компьютеру посредством USB или по беспроводному каналу для связи с базой данных Corti Data Manager. Зарядка прибора Corti и подключение к компьютеру могут производиться непосредственно (без док-станции). В последующих разделах руководства подразумевается непосредственное подключение прибора Corti к зарядному устройству и компьютеру, хотя допустимы оба варианта.

Зарядка аккумулятора



Рис. 2

Прибор Corti получает питание от встроенного литий-ионного аккумулятора, обеспечивающего 15 часов работы (при полной зарядке). Уровень заряда аккумулятора отображается в виде значка батареи в верхнем правом углу главного меню (Дисплей 1). Полному заряду аккумулятора соответствует изображение полной батареи на дисплее; по мере разряда аккумулятора значок полной батареи пошагово превращается в значок пустой батареи.

Чтобы зарядить Corti, подключите шнур зарядного устройства к разъему микро-USB в нижней части прибора, а вилку зарядного устройства вставьте в розетку. Чтобы зарядить прибор Corti

посредством док-станции, подключите шнур зарядного устройства к разъему микро-USB на задней стороне док-станции, а вилку зарядного устройства вставьте в розетку. Плотно вставьте прибор Corti в гнездо док-станции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное введение разъема в гнездо может привести к повреждению прибора. Перед каждым подключением зарядного шнура необходимо осмотреть разъем и гнездо. При видимых повреждениях обратитесь в компанию GSI.

Световой индикатор заряда аккумулятора (синий), расположенный справа от дисплея, сигнализирует о ходе подзарядки и состоянии аккумулятора в процессе работы.

В ходе зарядки аккумулятора индикатор будет светиться, если зарядное устройство подключено к гнезду микро-USB и вставлено в розетку. Частота мигания индикатора позволяет судить о ходе зарядки:

- Постоянное свечение свидетельствует о полной зарядке аккумулятора. Это означает, что цикл зарядки завершен или что при подключении зарядного устройства аккумулятор уже был полностью заряжен.
- Редкое мигание означает, что аккумулятор заряжается.
- Частое мигание свидетельствует о неисправности, для устранения которой пользователю необходимо вернуть прибор в сервисный центр.

В процессе работы индикатор предупреждает пользователя о разряде аккумулятора следующим образом:

- Два частых мигания – пауза – два частых мигания... и т.д., пока аккумулятор не будет заряжен.

Подключение зонда



Рис. 3

Плотно вставьте HDMI-разъем зонда в гнездо, расположенное в верхней части корпуса Corti (рис. 3). Разъем может войти в гнездо только в одном положении. Логотип GSI должен находиться в одной плоскости с панелью управления прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильное введение разъема в гнездо может привести к повреждению прибора. Перед каждым подключением зонда необходимо осмотреть разъем и гнездо. При видимых повреждениях обратитесь в компанию GSI.

Присоединение трубочки зонда

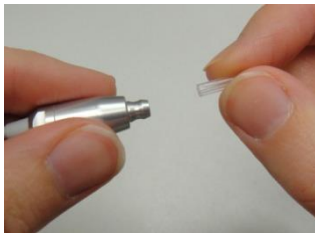


Рис. 4

Перед надеванием вкладыша необходимо присоединить прозрачную трубочку зонда к головке зонда. До упора введите новую трубочку зонда в головку зонда (рис. 4). Правильно введенная трубочка зонда прочно фиксируется в головке зонда. Заменять трубочку зонда при каждой замене ушного вкладыша не надо; трубочка может использоваться до тех пор пока сохраняется ее прозрачность. Чтобы отсоединить трубочку зонда, захватите ее пальцами и аккуратно извлеките из головки зонда вращательным движением.

Надевание ушных вкладышей



Рис. 5

Прибор Corti поставляется в комплекте с набором одноразовых ушных вкладышей, соответствующих различным размерам слухового прохода. Прежде, чем ввести зонд Corti в слуховой проход, необходимо присоединить трубочку зонда (рис. 4) и надеть ушной вкладыш (рис. 5). Определить подходящий размер ушного вкладыша должен подготовленный специалист, обладающий достаточным опытом. Ушной вкладыш должен герметично изолировать слуховой проход. Наилучших результатов можно добиться при глубоком введении вкладыша. Однако следует избегать слишком глубокого введения ушного вкладыша в слуховой проход. Пользуйтесь только предназначенными для использования с данным прибором ушными вкладышами. Ушные вкладыши являются одноразовыми и должны заменяться после каждого пациента.



Рис. 6

Выбрав ушной вкладыш нужного размера, наденьте его на трубочку зонда до полного прилегания к фланцу головки зонда (рис. 5). При надевании ушного вкладыша на трубочку зонда рекомендуется слегка подкручивать его пальцами. Убедитесь, что вкладыш надет до упора. Не должно быть зазора между ушным вкладышем и фланцем головки зонда (рис. 6).

Для снятия ушного вкладыша, захватите его пальцами за основание и отделите от трубочки зонда вращательным движением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Захватывая ушной вкладыш за основание, вы предотвращаете непреднамеренное отделение трубочки зонда от головки зонда вместе с вкладышем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При загрязнении или перекрытии просвета трубочки зонда ее необходимо заменить. Более подробную информацию вы найдете в разделе "Замена трубочки зонда".

Держатель зонда



Рис. 7



Рис. 8

Если вы не пользуетесь прибором Corti, поместите зонд в держатель зонда. Рекомендуется делать это, когда прибор Corti лежит на столе или установлен в док-станцию. Размещение зонда в держателе защищает головку зонда.

Убедитесь, что держатель зонда находится у конца шнура зонда, со стороны логотипа GSI / разъема HDMI. Аккуратно вставьте шнур зонда в держатель зонда, поближе к головке зонда. На рис. 7 приведен пример размещения зонда в держателе зонда при расположении прибора Corti на столе. На рис. 8 приведен пример размещения зонда в держателе зонда при расположении прибора Corti в док-станции.

Инструкция по эксплуатации

Подготовка пациента к обследованию

Перед обследованием необходимо выполнить отоскопию слуховых проходов пациента. Избыточное скопление серы или верникаса (первородной смазки) в слуховых проходах может помешать обследованию и привести к ошибочным или неполным результатам. Пациентов с избыточным скоплением серы, эпителия или инородными телами слухового прохода следует перед обследованием направить к сурдологу или оториноларингологу для устранения препятствия.

Разместите пациента так, чтобы обеспечить удобный доступ к слуховому проходу. Во время обследования пациент должен быть неподвижен и спокоен.

Включение прибора

Чтобы включить прибор Corti, нажмите клавишу ВНИЗ, расположенную под дисплеем прибора (рис. 9). Над дисплеем кратковременно загорится желтый индикатор TEST (тест). О готовности прибора к использованию свидетельствует постоянное свечение зеленого индикатора READY (готов). На экране ненадолго отобразится информация о версии программного обеспечения, серийном номере, дате проведения следующей калибровки и типе прибора:

SCR	Скринер с регистрацией ЗВОАЭ или ОАЭПИ
SC+	Скринер с регистрацией ЗВОАЭ и ОАЭПИ
STD	Диагностический прибор с регистрацией ЗВОАЭ или ОАЭПИ
СМВ	Диагностический прибор с регистрацией ЗВОАЭ и ОАЭПИ

Панель управления

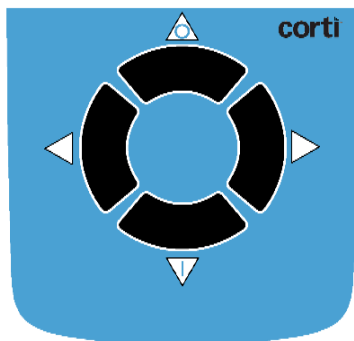
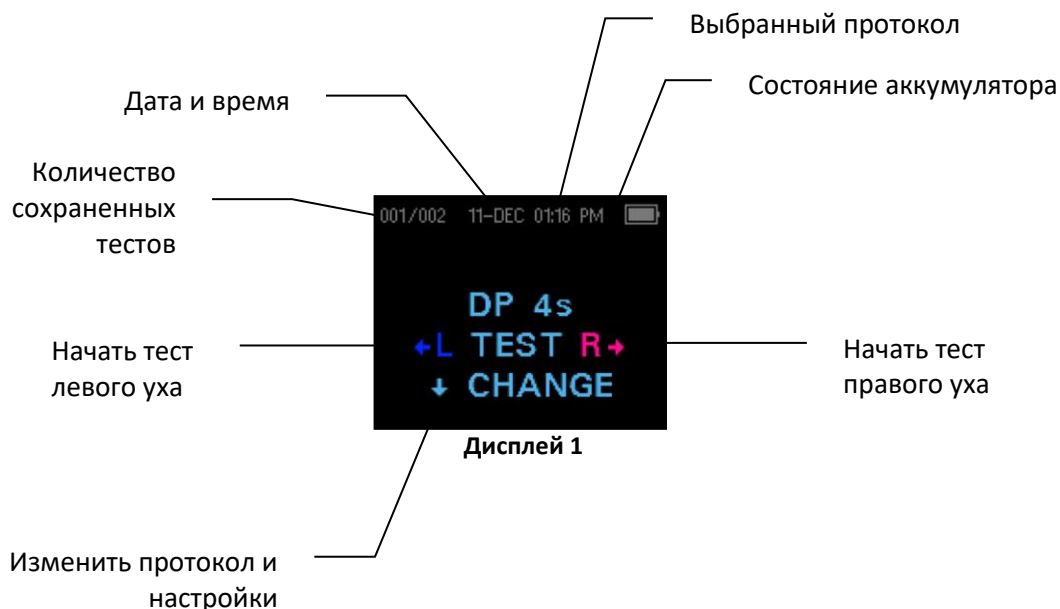


Рис. 9

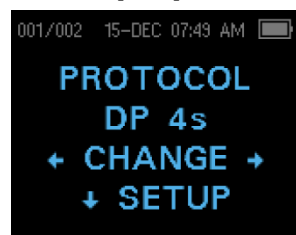
Всеми функциями прибора Corti можно управлять с помощью 4 клавиш (рис. 9). Эти клавиши расположены в виде направляющего курсора. Стрелки клавиатуры (←ВЛЕВО, →ВПРАВО, ↑ВВЕРХ, ↓ВНИЗ) соответствуют стрелкам, отображаемым на экране. Отображаемая на экране стрелка служит подсказкой о необходимости нажатия соответствующей клавиши на клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клавиша ВВЕРХ всегда возвращает прибор к предыдущему меню или главному меню. Кроме того, клавиша ВВЕРХ позволяет воспользоваться командой печати из главного меню.

Главное меню



Выбор протокола обследования



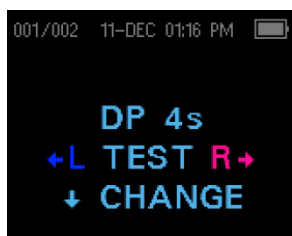
Дисплей 2

Текущий выбранный протокол отображается в главном меню (Дисплей 1). Чтобы изменить выбранный протокол, нажмите \downarrow CHANGE в главном меню. Откроется окно смены протокола (Дисплей 2). Чтобы сменить выбранный протокол, воспользуйтесь клавишами-стрелками \leftarrow CHANGE \rightarrow . Чтобы вернуться в главное меню и начать обследование, нажмите клавишу ВВЕРХ. Для входа в меню настройки нажмите \downarrow SETUP.

У диагностических приборов ОАЭПИ или ЗВОАЭ имеются один исходный протокол и несколько пользовательских протоколов. У скринеров ОАЭПИ или ЗВОАЭ имеются 2 фиксированных протокола. Приложение E содержит полную информацию о настройках протоколов. Инструкции по изменению протоколов в диагностических приборах содержатся в разделе *Расширенные опции диагностического прибора ОАЭПИ* или *Расширенные опции диагностического прибора ЗВОАЭ*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Исходные протоколы DP 4s, DP 2s, TE 64s и TE 32s невозможно изменить.

Начало обследования

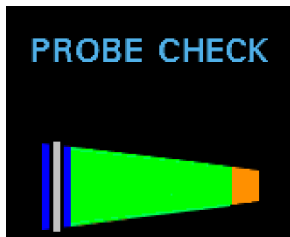


Дисплей 3

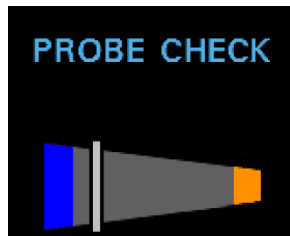
Чтобы добиться должной изоляции и зарегистрировать эмиссию, аккуратно введите ушной вкладыш в слуховой проход пациента. Он должен сидеть плотно, но комфортно. Для получения наилучших результатов постарайтесь глубоко ввести ушной вкладыш в слуховой проход.

Чтобы начать обследование, введите зонд в слуховой проход и нажмите клавишу-стрелку \leftarrow ВЛЕВО или ВПРАВО \rightarrow , чтобы указать, какое ухо будет обследоваться.

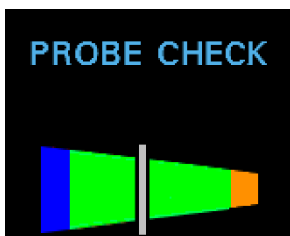
Автоматическая проверка зонда



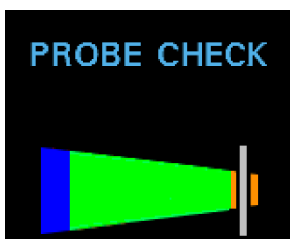
Дисплей 4



Дисплей 5



Дисплей 6.



Дисплей 7

После выбора обследуемого уха начинается автоматическая проверка зонда. В окне Probe Check (проверка зонда) отображается сужающийся вправо конус, символизирующий объем слухового прохода – от очень большого (синяя зона) до очень маленького (оранжевая зона).

Положение вертикальной белой линии соответствует измеренному объему слухового прохода.:

Синяя зона (Дисплей 4) = Объем слухового прохода слишком велик. Зонд находится вне уха или происходит утечка.

Серая зона (Дисплей 5) = Индикатор положения зонда остается серым до достижения герметичности.

Зеленая зона (Дисплей 6) = Объем слухового прохода соответствует целевому диапазону. Если положение зонда стабильно, обследование начнется автоматически.

Оранжевая зона (Дисплей 6) = Объем слухового прохода слишком мал. Ушной вкладыш упирается в стенку слухового прохода или трубочка зонда полностью закупорена.

Необходимо добиться стабильного нахождения индикатора в зеленой зоне, меняя положение зонда и размер ушного вкладыша.

Если обследование не идет дальше этапа проверки зонда, замените трубочку зонда, убедитесь в правильности подключения разъема зонда к соответствующему гнезду и повторите попытку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обследовании детей с шунтом барабанной перепонки следует отключить проверку зонда. Для этого вначале плотно введите зонд с подходящим вкладышем в слуховой проход. Затем нажмите правую или левую клавишу-стрелку и удерживайте ее в течение 3 секунд, пока не погаснет зеленый индикатор готовности. Отпустите клавишу: прибор Corti откалибруется, и начнется обследование. Прибор подает стимулы нужной интенсивности даже в уши с установленными шунтами барабанной перепонки.

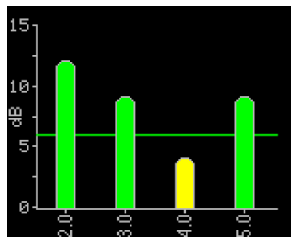
Этап обследования

Перед началом каждого обследования прибор Corti автоматически калибруется. При этом в слуховой проход подается серия тональных сигналов, с помощью которых калибруется уровень тестовых сигналов на разных частотах. По завершении калибровки автоматически начинается обследование.

Результаты обследования отображаются в графическом виде на дисплее прибора Corti. Вы можете видеть результаты как во время обследования, так и после его завершения.

Прибор Corti позволяет выбрать один из двух вариантов отображения результатов. График ОСШ показывает отношение сигнал-шум для каждой частоты ОАЭПИ или каждой полосы ЗВОАЭ. График значений показывает абсолютные уровни эмиссии и шума для каждой частоты ОАЭПИ или каждой полосы ЗВОАЭ.

График ОСШ

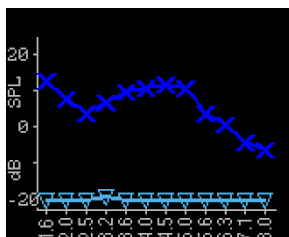


Дисплей 8

На Дисплее 8 представлен график ОСШ. Он отображает величину отношения сигнал-шум (ОСШ) по результатам измерения эмиссии и уровня шума. Каждый столбик соответствует одной частоте ОАЭПИ или одной полосе ЗВОАЭ. Высота столбика соответствует измеренной величине ОСШ.

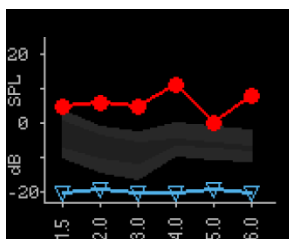
Если выбран протокол, содержащий критерии прохождения теста, вы увидите горизонтальную зеленую линию, соответствующую значению ОСШ (в дБ), необходимому для прохождения теста (критерий PASS – прошел). Зеленые столбики означают "прошел", желтые – "не прошел".

График значений



Дисплей 9

На Дисплей 9 представлен график значений для левого уха. Синие крестики соответствуют абсолютным уровням эмиссии на каждой частоте ОАЭПИ или в каждой полосе ЗВОАЭ. Голубые перевернутые треугольники соответствуют уровню шума на каждой частоте ОАЭПИ или в каждой полосе ЗВОАЭ.



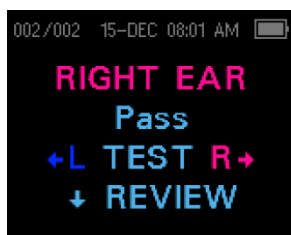
Дисплей 10

На Дисплее 10 представлен график значений для правого уха. Красные кружки соответствуют абсолютным уровням эмиссии на каждой частоте ОАЭПИ или в каждой полосе ЗВОАЭ. Затененная область – шаблон Бойзтаунских нормативных значений. Более подробное его описание приведено в последующих разделах.

В последующих разделах описано, как переключить исходный вариант графика и включить нормативный шаблон.

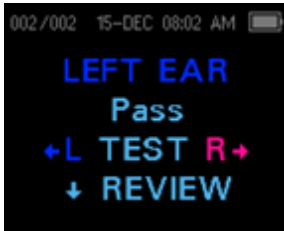
ПРИМЕЧАНИЕ: Для отмены текущего обследования нажмите клавишу ↑ВВЕРХ. Результаты отмененного обследования не сохраняются в памяти.

Просмотр результатов



Дисплей 11

По завершении обследования загорится зеленый индикатор готовности, а на экране появится изображение, аналогичное представленному на Дисплей 9 или Дисплей 10. По окончании обследования его результаты автоматически сохраняются в памяти. Результаты будут сохранены, даже если прибор выключен или аккумулятор разряжен. На экране показано, какое ухо было обследовано и каков результат обследования.



Дисплей 12

- “PASS” = пациент прошел скрининг
- “REFER” = пациент не прошел скрининг
- “NOISY” = слишком высокий уровень шума во время обследования
- “NO SEAL” = в ходе обследования произошла разгерметизация слухового прохода
- “FIT ERR” = из-за неудачной установки зонда не удалось достичь целевых уровней тестовых стимулов

Если получен результат “NOISY,” “NO SEAL” или “FIT ERR”, следует переустановить зонд, при необходимости выбрав ушной вкладыш другого размера, и повторить обследование. Чтобы просмотреть результаты в графическом виде, нажмите клавишу ВНИЗ (Дисплей 8). Чтобы вновь вернуться к результатам обследования, повторно нажмите клавишу ВНИЗ (Дисплей 1 или Дисплей 2). Чтобы вернуться в главное меню, нажмите клавишу ВВЕРХ (Дисплей 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты завершеного обследования сохраняются автоматически. По умолчанию (Save L/R Mode), прибор Corti сохраняет только результаты последнего обследования для каждого уха. Начиная новое обследование, вы стираете предшествующие результаты.

В разделе *Управление результатами* вы найдете подробную информацию о сохранении результатов прибором Corti, а также о распечатке и переносе результатов в базу данных Corti Data Manager.

Подробную информацию о вариантах сохранения результатов вы найдете в разделе *Настройки прибора – Режим сохранения*.

Просмотр результатов ОАЭПИ с нормативными данными

Чтобы убедиться в приемлемости результатов регистрации ОАЭПИ, воспользуйтесь нормативным Бойзтаунским шаблоном. Он не влияет на окончательные результаты теста и отображается лишь для наглядности. Значения, использованные при создании шаблона, представлены в Табл. А1 статьи Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. и Peters, J. (1997). “От лаборатории к клинике: широкомасштабное исследование отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения в норме и при тугоухости.” *Ear & Hearing*, 18, 440-455.

Шаблон можно воспользоваться в качестве подсказки при оценке результатов регистрации ОАЭПИ. Затененная светлая область вверху шаблона соответствует 90-95-му перцентилем амплитуды ОАЭПИ у людей с нарушенным слухом. Амплитуды ОАЭПИ, находящиеся внутри или выше этого диапазона, с высокой степенью вероятности соответствуют нормальному слуху. Затененная светлая область внизу шаблона соответствует 5-10-му перцентилем амплитуды ОАЭПИ у людей с нормальным слухом. Амплитуды ОАЭПИ, находящиеся внутри или ниже этого диапазона, с высокой степенью вероятности соответствуют тугоухости. Темная затененная область соответствует диапазону неопределенности, в котором нормальный слух и тугоухость равновероятны.

Методика обследования

Как и любой другой прибор для регистрации отоакустической эмиссии, Corti предполагает предварительное освоение методики обследования, особенно при обследовании младенцев. Опыт показывает, что для полного освоения скрининга младенцев может потребоваться до 3 месяцев.

Во время обследования с использованием прибора Corti младенец должен быть достаточно спокоен; желательно, чтобы он спал. Можно воспользоваться соской-пустышкой, однако звук сосания может повлиять на обследование, снизив вероятность получения результата "прошел". Перед установкой зонда аккуратно оттяните ушную раковину вниз и назад, чтобы распрямить слуховой проход. Аккуратно введите зонд в слуховой проход младенца.

При обследовании старших детей и взрослых следует аккуратно оттянуть ушную раковину вверх и назад, что способствует распрямлению слухового прохода и правильной установке зонда.

Источники шума

Если уровень шума превышает установленный в приборе предел, загорается красный индикатор NOISE (шум). Это случается практически при каждом обследовании. Если уровень шума в слуховом проходе невысок, индикатор загорается редко. Если же уровень шума в слуховом проходе высок, индикатор загорается чаще. Отоакустическая эмиссия представляет собой очень тихий звук. Любой шум в слуховом проходе во время обследования может замаскировать эмиссию. Источники шума могут быть различными.

При выполнении протокола ЗВОАЭ обследование приостановится, если уровень шума превысит заданные предельные значения. О приостановке обследования свидетельствует одновременное свечение индикаторов Noise, Test и Ready. Когда уровень шума снизится, обследование автоматически возобновится. Общее время такой паузы не превышает 30 секунд.

Основным источником шума является сам пациент. Это биологические шумы, такие как движения, кашель, сосание, разговор и т.д. Пациент должен быть спокоен; не следует двигаться или разговаривать. Шум в помещении также может создавать проблемы во время обследования. Правильно подобранный ушной вкладыш отсекает значительную долю внешнего шума, однако рекомендуется проводить обследование в достаточно тихом помещении.

Выключение прибора

Для сохранения заряда аккумулятора прибор Corti обладает функцией автоматического выключения. По умолчанию прибор выключится через одну минуту бездействия. Чтобы вновь

включить его, нажмите клавишу ВНИЗ. Вы можете настроить время бездействия для автоматического выключения (см. *Изменение настроек прибора – Время автоматического выключения*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы выключить прибор вручную, нажмите клавишу ВВЕРХ.

Управление результатами

Пользователи могут распечатать результаты на дополнительно приобретенном термопринтере, перенести их в базу данных GSI Data Manager или воспользоваться функцией Auto Print (автоматическая печать). Отдельные опции зависят от конфигурации приобретенной системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты обследования можно перенести в базу GSI Suite версии 2.4 и выше. Подробная информация приведена в руководстве пользователя GSI Suite.

Сохранение результатов

Прибор Corti автоматически сохраняет результаты завершения обследования в энергонезависимой памяти (это значит, что результаты будут сохранены, даже если аккумулятор разряжен). Однако прибор Corti не предназначен для длительного хранения результатов обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание потери данных, настоятельно рекомендуется распечатывать/переносить результаты по завершении обследования.

По умолчанию (режим "Save L/R", т.е. "Сохранять Л/П") прибор Corti сохраняет только последние данные для каждого уха с возможностью их последующей распечатки или переноса. Это позволяет пользователю повторно обследовать пациента после получения результата "REFER" (не прошел) и распечатать или перенести только последний результат для каждого уха. По умолчанию рекомендуется распечатывать/переносить результаты после обследования каждого пациента.

В режиме "Save 250" ("Сохранять 250") прибор Corti может хранить до 250 обследований. Существуют два варианта режима Save 250:

1. Прибор Corti автоматически присваивает каждому обследованию номер от 1 до 250.
2. Для переноса имен пациентов в прибор используется программа Corti Data Manager, в результате чего прибор Corti отображает имена пациентов.

Режим **Save 250** позволяет пользователю сохранить все обследования для каждого пациента (обследования одного и того же уха НЕ перезаписываются) и обследовать многих пациентов перед распечаткой или переносом результатов. Если вы загрузили в прибор Corti имена пациентов из базы данных Corti Data Manager, имена пациентов будут отображаться на экране прибора Corti в алфавитном порядке. Чтобы выбрать другое имя, воспользуйтесь клавишами ВЛЕВО или ВПРАВО, нажимая их до тех пор, пока на экране прибора не отобразится нужное имя. В начале списка всегда присутствует пациент с именем "Unnamed" (без имени); это делается для того, чтобы вы смогли обследовать пациента, чье имя не было перенесено из базы данных в прибор Corti.

Более подробную информацию вы найдете в разделе *Настройки прибора – Режим сохранения*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Corti автоматически нумерует обследования, необходимо вести учет номеров обследований для каждого пациента.

Удаление результатов

Прибор Corti хранит данные в энергонезависимой памяти. Данные остаются в памяти даже после распечатывания на термопринтере или переноса в Corti Data Manager. В зависимости от выбранного режима сохранения, существует несколько способов удаления данных.

Режим Save L/R:

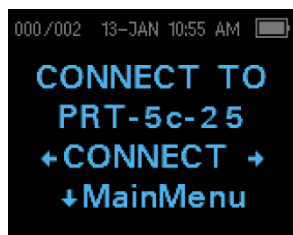
- В памяти сохраняется одно обследование для левого уха и одно обследование для правого уха. Данные удаляются при проведении нового обследования для левого или правого уха.
- Данные можно удалить с помощью функции Clear (очистить) в системном меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: После распечатывания или переноса данных в компьютер все хранящиеся в памяти обследования будут удалены при выполнении нового обследования. Очистка памяти вручную не требуется.

Режим Save 250:

- Данные удаляются при очередной загрузке имен пациентов из Data Manager в Corti (появляется предупреждение об удалении данных).
- Данные можно удалить с помощью функции Clear (очистить) в системном меню.
- Если прибор Corti подключен к Data Manager (связан с компьютером посредством шнура), данные можно удалить с помощью Data Manager. Выбрав Names (имена), можно удалить данные с помощью кнопки Clear Instrument (очистить прибор).
- Данные, распечатанные с помощью функции Auto Print, будут удалены при начале нового обследования.

Печать на термопринтере

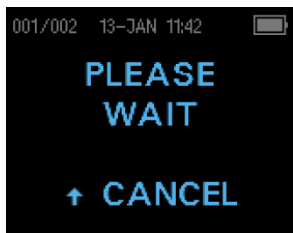


Дисплей 13

Печать на дополнительно приобретаемом термопринтере осуществляется посредством беспроводного подключения. Вначале необходимо выполнить беспроводное сопряжение прибора Corti и принтера, следуя инструкциям в разделе *Настройки прибора – Беспроводное сопряжение устройств*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по использованию принтера можно найти в руководстве по эксплуатации принтера.

Следуя инструкциям по работе с принтером, убедитесь, что он включен и готов к передаче данных/печати. Для входа в окно подключения устройств (Дисплей 13), находясь в главном меню (Дисплей 1), нажмите клавишу **↑ВВЕРХ**. Затем нажмите клавишу **←CONNECT→**.



Дисплей 14

Прибор Corti начнет поиск сопряженного принтера, а на экране отобразится информация, представленная на Дисплей 4. После обнаружения принтера все сохраненные в памяти результаты будут автоматически распечатаны.

По завершении печати прибор Corti выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все распечатанные результаты будут удалены из памяти прибора только после начала очередного обследования. Это позволяет пользователю повторно распечатать все результаты, если во время печати произошел сбой (например, если бумага закончилась до завершения печати).

Подключение к Corti Data Manager

Чтобы подключить Corti к компьютеру, вставьте разъем USB-A в свободное гнездо USB компьютера, а разъем микро-USB – в гнездо в нижней части прибора Corti (см. Рис. 2).

Чтобы подключить к компьютеру док-станцию Corti, вставьте разъем USB-A в гнездо USB компьютера, а разъем USB-B – в гнездо на задней стороне док-станции. Обратите внимания, что для передачи данных док-станция не обязательно должна быть подключена к зарядному устройству.

Для беспроводного подключения Corti к компьютеру оба устройства должны быть предварительно сопряжены. Находясь в главном экране, нажмите клавишу **ВВЕРХ**. Для передачи данных нажмите левую или правую клавишу **←CONNECT→**.

На экране прибора Corti появится сообщение “Waiting on PC” (ожидание ПК). После обнаружения подключенного

компьютера прибор будет ожидать поступления команды от Corti Data Manager. Подробную информацию вы сможете получить, обратившись к руководству по работе с Data Manager.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по работе с приложением Corti Data Manager вы можете найти в соответствующем руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для связи с компьютером на экране Corti должно отображаться главное меню (Дисплей 1).

Расшифровка распечатанных результатов

Результаты обследования могут быть перенесены в Corti Data Manager (для распечатки на стандартном листе бумаги) или в портативный термопринтер. Распечатка содержит следующую информацию.

Расшифровка распечатки ОАЭПИ

Для каждого обследования предоставляется следующая информация:

- 1) Время и дата обследования, исходя из установок встроенных часов; если часы настроены правильно, время и дата будут соответствовать действительности
- 2) Номер обследования (в режиме "Save 250")
- 3) Выбранный протокол (например, DP 4s)
- 4) Время усреднения, использовавшееся в данном обследовании (например, 2 sec avg, т.е. 2 секунды)
- 5) Серийный номер прибора и зонда (SN)
- 6) Номер версии программного обеспечения (например, V105.05)
- 7) Обследованное ухо (Right или Left, т.е. правое или левое)
- 8) Результат PASS/REFER (прошел/не прошел), если в выбранном протоколе установлены соответствующие критерии
- 9) Частота f2 в кГц (например, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- 10) Измеренный уровень интенсивности f1 и f2 (L1, L2)
- 11) Уровень шума (NF) в дБ УЗД
- 12) Уровень эмиссии (DP) в дБ УЗД
- 13) Отношение сигнал-шум(SNR): DP минус NF (в дБ)
- 14) Буква "P" справа от SNR, если на данной частоте достигнут критерий "прошел"
- 15) График значений или ОСШ, в соответствии с выбранным вариантом
- 16) "MIN*", если активирована настройка минимальной амплитуды.

Расшифровка распечатки ЗВОАЭ

Для каждого обследования предоставляется следующая информация:

- 1) Время и дата обследования, исходя из установок встроенных часов; если часы настроены правильно, время и дата будут соответствовать действительности
- 2) Номер обследования (в режиме "Save 250")
- 3) Выбранный протокол (например, TE 64s)
- 4) Время усреднения, использовавшееся в данном обследовании (например, 12 sec avg, т.е. 12 секунд)
- 5) Серийный номер прибора и зонда (SN)

- 6) Номер версии программного обеспечения (например, V105.05)
- 7) Обследованное ухо (Right или Left, т.е. правое или левое)
- 8) Результат PASS/REFER (прошел/не прошел), если в выбранном протоколе установлены соответствующие критерии
- 9) Центральная частота полосы (F)
- 10) Уровень шума (NF) в дБ УЗД
- 11) Уровень эмиссии (TE) в дБ УЗД
- 12) Отношение сигнал-шум(SNR): TE минус NF (в дБ)
- 13) Буква "P" справа от SNR, если на данной частоте достигнут критерий "прошел"
- 14) График значений или ОСШ, в соответствии с выбранным вариантом
- 15) "MIN*", если активирована настройка минимальной амплитуды.

Округление результатов

Необходимо учесть, что ОСШ и критерий PASS (прошел) рассчитываются на основании собственной точности прибора, а не исходят из уровней эмиссии (DP/TE) и шума (NF), приведенных в распечатке.

Такой подход используется для сохранения максимальной точности результатов обследования, однако при этом в распечатке могут присутствовать очевидные ошибки, связанные с округлением. Представим себе следующие фактические значения измеренных параметров на данной частоте: DP = 5,5 дБ, NF = -0,4 дБ, что дает SNR = 5,9 дБ. В распечатке значения округляются до ближайшего целого числа, т.е. DP = 6, NF = 0 и SNR = 6. Это может привести к мнимой ошибке в отношении критерия прохождения теста. Если критерий прохождения теста равен 6 дБ, а истинное ОСШ = 5,9 дБ, распечатанное значение составит 6 дБ, но результат на данной частоте не будет засчитан как пройденный (не будет отмечен значком "P").

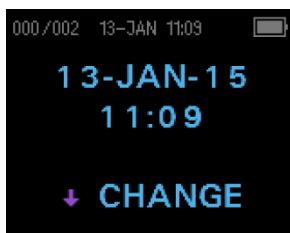
Повторим, что критерий "прошел/не прошел" основан на максимальной точности результатов, а не на округленных распечатанных значениях. Чтобы в распечатке появился значок "P", ОСШ должно быть, как минимум, равно критерию прохождения теста (в данном примере 6 дБ). Чтобы увидеть точные результаты, рекомендуется переносить результаты в базу Data Manager, где они отображаются с дополнительным десятичным знаком.

Настройка часов

При первом использовании прибора Corti может потребоваться выставление правильных значений даты и времени на внутренних часах. Часы необходимо настроить перед обследованием, т.к. изменение их настройки по завершении обследования не приведет к изменению даты и времени в распечатке.

Сезонные изменения времени, например, переходы на летнее или зимнее время, также требуют изменения настройки часов. При первом включении прибора, а также если зарядка полностью разряженного аккумулятора не была выполнена в течение часа, на экране может появиться сообщение **Error! Reference source not found.** (Ошибка! Источник отсчета не найден). При появлении такого сообщения необходимо настроить время и дату.

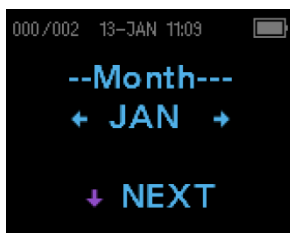
Вход в меню часов



Дисплей 75

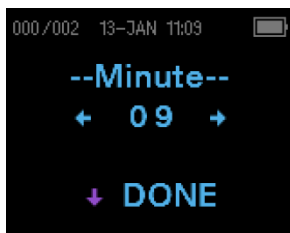
Чтобы изменить время и дату, нажмите ↓CHANGE в главном меню (Дисплей 1), а затем нажмите ↓SETUP в окне выбора протокола (Дисплей 2). На экране отобразятся установленные в приборе текущие значения даты и времени (Дисплей 15). Если время и дата настроены правильно, вернитесь в главное меню, нажав клавишу ВВЕРХ.

Изменение даты/времени



Дисплей 86

Если дата или время настроены неправильно, нажмите клавишу ↓CHANGE, чтобы войти в меню изменения месяца (Дисплей 16). Чтобы выбрать нужный месяц, воспользуйтесь клавишами ←ВЛЕВО или ВПРАВО→.



Дисплей 97

На экране отображаются сокращенные названия каждого месяца (Дисплей 16). После появления названия нужного месяца нажмите клавишу ↓NEXT, чтобы войти в окно выбора даты. Выберите нужную дату, нажимая клавиши ←ВЛЕВО или ВПРАВО→. После этого нажмите клавишу ↓NEXT, чтобы войти в окно выбора дня недели. Вновь воспользуйтесь клавишами ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, чтобы выбрать нужный день. Повторите манипуляцию для установки года, часа и минуты, пользуясь клавишами ←ВЛЕВО или ВПРАВО→ для выбора нужного значения, и клавишей ↓NEXT – для перехода к следующему окну.

Выбрав нужную минуту, нажмите клавишу ↓DONE (Дисплей 17), чтобы вернуться в главное меню.

Изменения времени и даты сохраняются автоматически.

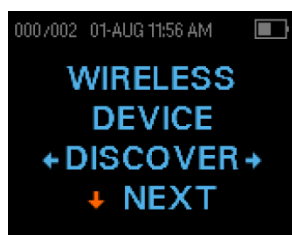
Настройки прибора

Прибор Corti позволяет пользователю менять многие настройки и функции. К ним относятся сопряжение беспроводных устройств, удаление результатов обследования, время автоматического выключения, величина минимальной амплитуды, режим сохранения, включение/выключение норм ОАЭПИ, режим часов, язык и сброс до исходных настроек.

Для доступа к перечисленным настройкам нажмите \downarrow CHANGE в главном меню (Дисплей 1), а затем нажмите \downarrow SETUP в окне смены протокола (Дисплей 2), чтобы войти в меню часов (Дисплей 15). Находясь в меню часов, **нажмите и удерживайте в течение 3 секунд клавишу \downarrow CHANGE**, пока не погаснет зеленый индикатор готовности. После этого отпустите клавишу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отпуская клавишу, вы входите в меню изменения настроек прибора.

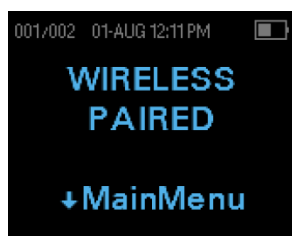
Сопряжение беспроводных устройств



Дисплей 108



Дисплей 119



Дисплей 20

Меню беспроводного сопряжения (Дисплей 18) позволяет пользователю выполнить сопряжение Corti с беспроводным устройством, например, с термопринтером или персональным компьютером, чтобы распечатать результаты обследования или перенести данные.

Прибор Corti может быть сопряжен только с одним устройством, например, либо с термопринтером, либо с компьютером. Чтобы выполнить беспроводное сопряжение, включите устройство, которое должно быть сопряжено с прибором Corti (например, термопринтер). Следуйте приведенным выше инструкциям по входу в меню Дисплея 18 и выберите \leftarrow DISCOVER \rightarrow , чтобы запустить обнаружение доступных беспроводных устройств. Corti будет искать доступные беспроводные устройства в течение 15 секунд. В ходе поиска на экране Corti будет отображено сообщение "Please Wait" (пожалуйста, подождите), а желтый индикатор будет мигать.

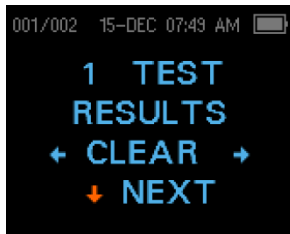
По завершении обнаружения все обнаруженные устройства будут показаны на экране (Дисплей 19). Совместимый термопринтер отобразится как "PRT-##-##" (например, PRT-5c-25), а остальные устройства будут показаны под своими именами. Выберите нужное устройство клавишами \leftarrow CHANGE \rightarrow , а затем воспользуйтесь клавишей \downarrow PAIR для сопряжения Corti с выбранным устройством.

Для сопряжения с компьютером: выберите **Устройства и принтеры** в меню компьютера. Выберите **Добавление устройства**. В списке обнаруженных устройств выберите **ОАЭ Device**. Введите код сопряжения **1234**. Выберите **Далее**. Как правило, драйвер устройства загружается автоматически. При первом запуске программы Corti Data Manager выберите **Detect Com Port** (определить COM-порт), чтобы завершить подключение Corti к компьютеру.

На экране появится подтверждение успешного сопряжения (Дисплей 20). Процесс сопряжения завершен. Чтобы выйти из меню беспроводного сопряжения, выберите \downarrow Main Menu.

ПРИМЕЧАНИЕ: При безуспешности беспроводного сопряжения или появлении сообщений об ошибках обратитесь к разделу *Поиск и устранение неисправностей*.

Удаление результатов обследования

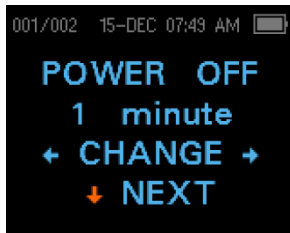


Дисплей 21

Меню удаления результатов обследования (Дисплей 21) позволяет пользователю удалить результаты обследования, сохраненные в приборе, без их распечатки. Для удаления результатов нажмите клавишу ←ВЛЕВО или ВПРАВО→ и выберите ←Yes или No→, чтобы подтвердить или отменить удаление. Для перехода к следующему меню без удаления результатов нажмите ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: После распечатки или переноса данных в компьютер все сохраненные в памяти результаты будут навсегда удалены при запуске нового обследования. Вам не нужно удалять результаты вручную с помощью описанного выше меню.

Время автоматического выключения

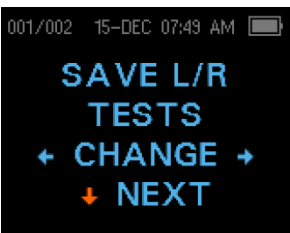


Дисплей 122

В меню Power Off (выключение) (Дисплей 22) можно изменить время автоматического выключения, т.е. длительность периода бездействия перед автоматическим выключением прибора Corti. Вам необязательно выключать прибор Corti вручную. Функция автоматического выключения предназначена для сохранения заряда аккумулятора в период бездействия прибора. По умолчанию прибор автоматически выключается через 1 минуту бездействия.

Время автоматического выключения можно увеличить или уменьшить, нажимая на клавиши ←CHANGE→. Вы можете выбрать 30 секунд, 1, 2, или 4 минуты. Сделав выбор, нажмите ↓NEXT.

Режим сохранения результатов обследования



Дисплей 133

Прибор Corti автоматически сохраняет только результаты последнего обследования для каждого уха (Дисплей 23), но способен хранить в памяти результаты 250 обследований. Количество сохраненных обследований отображается в левом верхнем углу экрана. Чтобы установить режим сохранения результатов 250 обследований, выберите "250" с помощью клавиш ←ВЛЕВО или ВПРАВО→. Откроется меню Verify Clear (подтверждение удаления). Выбрав "Yes", вы удалите сохраненные обследования и измените режим сохранения. Выбрав "No", вы не измените режим сохранения. Сделав нужный выбор, нажмите ↓NEXT.

Существуют два варианта режима Save 250 (сохранять 250):

1. Corti автоматически присваивает каждому обследованию номер от 1 до 250.
2. Для переноса имен пациентов в прибор используется Corti Data Manager, в результате чего Corti отображает имена пациентов.

При использовании номеров (имена пациентов не загружены из Data Manager в Corti), номер каждого последующего обследования автоматически увеличивается, начиная с 1.

Если вы загрузили в прибор Corti имена пациентов из Corti Data Manager, имена пациентов будут отображаться на экране прибора Corti в алфавитном порядке. Чтобы выбрать другое имя, воспользуйтесь клавишами ВЛЕВО или ВПРАВО, нажимая их до тех пор, пока на экране прибора не отобразится нужное имя. В начале списка всегда присутствует пациент с именем “Unnamed” (без имени); это делается для того, чтобы вы смогли обследовать пациента, чье имя не было перенесено из базы данных в прибор Corti.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме автоматической нумерации обследований необходимо вести учет номеров обследований для каждого пациента. После сохранения 245 обследований пользователь получит предупреждение о том, что память почти заполнена. По достижении 250 сохраненных обследований прибор Corti не позволит вам выполнить очередное обследование. Для продолжения работы потребуется распечатать результаты, перенести их в компьютер или очистить память.

Минимальная амплитуда



Дисплей 144

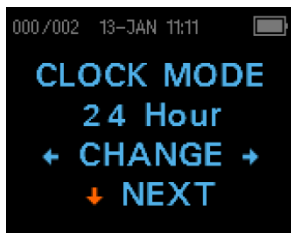
Настройка минимальной амплитуды позволяет пользователю добавить значение минимальной амплитуды к критериям прохождения/не прохождения скрининга (Дисплей 24). Если в меню MIN VALUE выбрано “ON”, прохождение скрининга будет засчитано только в том случае, когда амплитуда эмиссии на каждой частоте будет не меньше запрограммированного минимального значения. Этот добавочный критерий используется в дополнение к остальным критериям, включающим минимальное ОСШ и число отдельных частот, удовлетворяющих критериям прохождения скрининга. В заводской конфигурации прибора Corti данная функция отключена (OFF).

Чтобы изменить режим учета минимальной амплитуды, нажмите клавишу ←ВЛЕВО или ВПРАВО→ и выберите ON (включено) или OFF (выключено). После этого нажмите ↓NEXT. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если для отображения выбран график значений, уровень минимальной амплитуды будет отмечен зеленой горизонтальной линией.

Для ОАЭПИ величина минимальной амплитуды равна -5 дБ УЗД.

Для ЗВОАЭ величина минимальной амплитуды может составлять -5 дБ или -10 дБ УЗД.

Режим часов



Дисплей 155

Меню режима часов (Дисплей 25) позволяет пользователю выбрать 24-часовой или 12-часовой формат отображения времени. Измените режим часов с помощью клавиш ←CHANGE→. Чтобы выйти из меню, нажмите ↓NEXT.

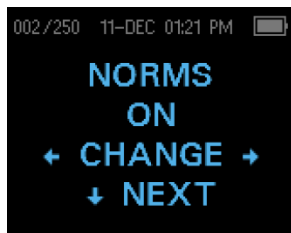
Тип графика



Дисплей 166

В этом меню вы можете выбрать один из двух вариантов отображения результатов (Дисплей 26). В режиме **SNR** (ОСШ) отображается отношение сигнал-шум для каждой частоты ОАЭПИ или каждой полосы ЗВОАЭ. В режиме **Value** (значение) отображаются абсолютные уровни эмиссии и шума для каждой частоты ОАЭПИ или каждой полосы ЗВОАЭ.

Нормы

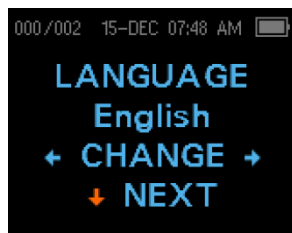


Дисплей 27

Настройка Norms (нормы) (Дисплей 27) позволяет пользователю отобразить Бойзтаунский нормативный шаблон на графике значений в соответствующих протоколах ОАЭПИ. Шаблон нормативных значений не влияет на общие результаты обследования и используется только для наглядности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шаблон отображается, если целевые уровни L1 и L2 составляют, соответственно, 65 и 55 дБ УЗД.

Язык



Дисплей 178

Меню Language (язык) (Дисплей 28) позволяет пользователю выбрать один из нескольких доступных языков. Выберите нужный язык, нажимая на клавиши ←CHANGE→. Для выхода из этого меню нажмите ↓NEXT.

Сброс до исходных настроек



Дисплей 189

Функция Reset to Default (сброс до исходных настроек) (Дисплей 29) возвращает все настройки прибора и протоколов к исходным заводским значениям.

Выберите RESET (сброс) клавишами ←LEFT или RIGHT→ и подтвердите или отмените сброс клавишами ←Yes (да) или No→ (нет). Чтобы покинуть системное меню без сброса параметров и вернуться в главное меню, нажмите ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сброс настроек приводит к удалению сопряжения беспроводного устройства, удалению результатов обследований и сбросу ВСЕХ настроек системы и протоколов.

Расширенные опции диагностического прибора ОАЭПИ

Меню Advanced Options (расширенные опции) позволяет изменять параметры обследования и критерии прохождения обследования в пользовательских протоколах диагностического прибора ОАЭПИ. Вносить изменения в протоколы может только квалифицированный сотрудник, как правило, обладающий правами администрирования. Если вы недостаточно знакомы с используемыми переменными, не пытайтесь вносить изменения в протоколы.

Прибор Corti поставляется с предустановленными настройками протоколов. Заводские настройки протоколов приведены в *Приложении Е*. Измененные протоколы обследования сохраняются в энергонезависимой памяти и не будут утрачены даже при полном разряде аккумулятора.

Инструкции по изменению протокола обследования

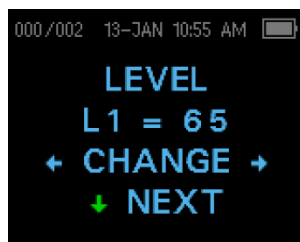
Для входа в меню ОАЭПИ:

- 1) В главном меню нажмите ↓CHANGE (Дисплей 1)
- 2) Клавишами ←CHANGE→ выберите протокол ОАЭПИ, который вы хотите изменить (протокол "DP 4s" изменить невозможно)
- 3) В меню протокола нажмите ↓SETUP (Дисплей 2)
- 4) В меню Clock (часы) (Дисплей 15) **нажмите и удерживайте** в течение 3 секунд клавишу ↓CHANGE, пока не погаснет зеленый индикатор готовности
- 5) В меню обнаружения беспроводного устройства (Дисплей 18) **нажмите и удерживайте** в течение 3 секунд клавишу ↓CHANGE, пока не погаснет зеленый индикатор готовности

Откроется окно уровня L1 (Дисплей 30). Вы находитесь в меню ОАЭПИ и можете перебрать доступные параметры протокола с помощью клавиши ↓NEXT, внося изменения клавишами ←CHANGE→.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы нажмете клавишу ВНИЗ, не удерживая ее в течение 3 секунд, вы окажетесь в меню настройки даты, времени и т.д., вместо меню изменения протоколов.

Выбор уровня основных тонов



Дисплей 30

Интенсивность основных тонов (L1, L2) можно свободно менять в диапазоне от 40 до 70 дБ УЗД. Уровень L1 (Дисплей 30) меняется шагом в 1 дБ при нажатии клавиш ←ВЛЕВО или ВПРАВО→. Для перехода к окну L2 нажмите ↓NEXT.

Нажмите клавишу ↓NEXT для настройки уровня L2 аналогично уровню L1 (см. выше).

Настройка времени усреднения



Дисплей 31

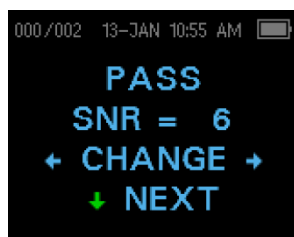
Вы можете выбрать один из четырех вариантов времени усреднения ОАЭПИ (Averaging Time). Время усреднения сказывается на общей продолжительности обследования и отношении сигнал-шум (ОСШ). При времени усреднения 2 секунды на 4 частотах общая продолжительность обследования составит около 8 секунд. При времени усреднения 4 секунды на 4 частотах общая продолжительность обследования составит около 16 секунд. Ниже приведены возможные варианты времени усреднения:

0,5 с; 1,0 с; 2,0 с; 4,0 с.

Выберите нужное значение, нажимая клавиши ←CHANGE→; для выхода нажмите клавишу ↓NEXT (Дисплей 31).

ПРИМЕЧАНИЕ: Увеличение времени усреднения позволяет снизить уровень шума и повысить вероятность благоприятного результата обследования, особенно у шумных пациентов (например, ребенок, сосущий соску-пустышку) или в шумной обстановке. Однако у маленьких детей и/или неконтактных пациентов лучше использовать меньшее время усреднения.

Настройка уровня PASS SNR (критерий ОСШ)

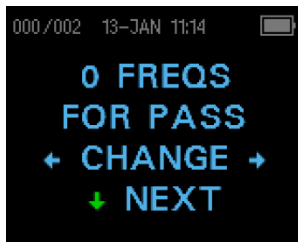


Дисплей 192

Для принятия решения ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ необходимо настроить PASS SNR – значение ОСШ, необходимое для того, чтобы считать тест пройденным. Этот параметр представляет собой разность (в дБ) между сигналом ОАЭПИ и шумом на данной частоте. Диапазон PASS SNR составляет от 3 до 10 дБ. Нажимая клавиши ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, можно уменьшить или увеличить PASS SNR. Этот критерий используется при принятии общего решения ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ в сочетании с числом частот, удовлетворяющих критериям прохождения теста (см. ниже).

Выберите нужное значение с помощью клавиш ←CHANGE→; для выхода нажмите клавишу ↓NEXT (Дисплей 32).

Настройка числа частот для прохождения теста



Дисплей 203

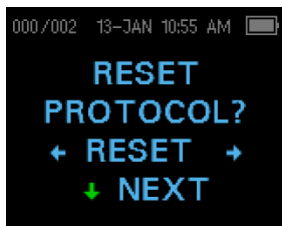
Число частот, необходимое для принятия решения ПРОШЕЛ, можно изменять в диапазоне от 0 до 12, в зависимости от выбранного протокола. **Если выбран 0, решение ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ не будет принято.** Этот критерий используется совместно с PASS SNR (Дисплей 32) для принятия общего решения о прохождении или не прохождении теста. Например, если PASS SNR составляет 5 дБ, а число частот равно 3, тест будет расцениваться как пройденный, если по крайней мере на 3 частотах уровень эмиссии будет не менее, чем на 5 дБ превышать уровень шума.

Число частот для принятия решения PASS (ПРОШЕЛ) должно основываться на общем числе обследуемых частот. Если в качестве критерия вы выбрали 5 частот, а обследование проводится только на 4 частотах, все тесты будут расцениваться как REFER (НЕ ПРОШЕЛ).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отключить оценку PASS/REFER (ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ), выберите число частот 0.

Выберите нужное значение с помощью клавиш ←CHANGE→; для выхода нажмите клавишу ↓NEXT (Дисплей 33).

Сброс настроек протокола

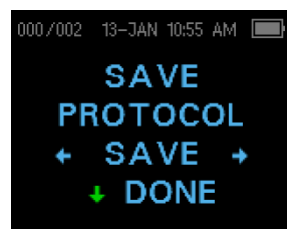


Дисплей 214

Нажатие клавиши ←RESET→ в меню Reset Protocol (сброс настроек протокола) (Дисплей 34) вернет настройки выбранного протокола к их исходным заводским значениям. Для выхода нажмите клавишу ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом настройки прибора и настройки остальных протоколов не меняются.

Сохранение протокола



Дисплей 225

После выбора нужных настроек протокола их необходимо сохранить, нажав клавишу ←SAVE→ (Дисплей 35). Для выхода нажмите клавишу ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если протокол был изменен, в его имени появится *. Например, если вы изменили протокол DP 2.0-5.0, он будет отображаться на экране Corti как DP*2.0-5.0.

Расширенные опции диагностического прибора ЗВОАЭ

Меню Advanced Options (расширенные опции) позволяет изменять параметры обследования и критерии прохождения обследования в пользовательских протоколах диагностических приборов ЗВОАЭ. Вносить изменения в протоколы может только квалифицированный сотрудник, как правило, обладающий правами администрирования. Если вы недостаточно знакомы с используемыми переменными, не пытайтесь вносить изменения в протоколы. Изменение любой из этих характеристик может привести к результатам, отличным от результатов, полученных в других режимах обследования.

Прибор Corti поставляется с предустановленными настройками стандартных и собственных протоколов ЗВОАЭ. Заводские настройки протоколов приведены в *Приложении Е*. Измененные протоколы обследования сохраняются в энергонезависимой памяти.

Инструкции по изменению протокола обследования

Для входа в меню ЗВОАЭ:

- 1) В главном меню нажмите ↓CHANGE (Дисплей 1)
- 2) Клавишами ←CHANGE→ выберите протокол ЗВОАЭ, который вы хотите изменить (протокол "TE 64s" изменить невозможно)
- 3) В меню протокола нажмите ↓SETUP (Дисплей 2)
- 4) В меню Clock (часы) (Дисплей 15) **нажмите и удерживайте** в течение 3 секунд клавишу ↓CHANGE, пока не погаснет зеленый индикатор готовности
- 5) В меню обнаружения беспроводного устройства (Дисплей 18) **нажмите и удерживайте** в течение 3 секунд клавишу ↓CHANGE, пока не погаснет зеленый индикатор готовности

Откроется окно Averaging Time (время усреднения) (Дисплей 36). Вы находитесь в меню ЗВОАЭ и можете перебрать параметры протокола с помощью клавиши ↓NEXT, внося изменения клавишами ←ВЛЕВО или ВПРАВО→.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы нажмете клавишу ↓ВНИЗ, не удерживая ее в течение 3 секунд, вы окажетесь в меню настройки даты, времени и т.д., вместо меню изменения протоколов.

Выбор времени усреднения



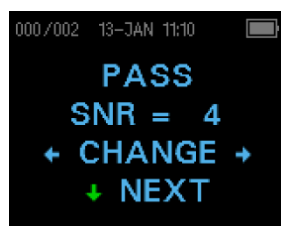
Дисплей 236

Вы можете выбрать один из четырех вариантов времени усреднения (Averaging Time). Время усреднения существенно сказывается на общей продолжительности обследования и отношении сигнал-шум (ОСШ). При времени усреднения 8 секунд продолжительность обследования составит около 8 секунд. При времени усреднения 64 секунды продолжительность обследования составит около 64 секунд. Ниже приведены возможные варианты времени усреднения:

8, 16, 32 или 64 секунды.

Прибор автоматически остановит обследование, если критерий прохождения теста будет достигнут ранее заданного времени усреднения. Выберите нужное значение с помощью клавиш ←CHANGE→; для выхода нажмите клавишу ↓NEXT (Дисплей 36).

Настройка уровня PASS SNR (критерий ОСШ)



Дисплей 247

Для принятия решения ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ необходимо настроить PASS SNR – значение ОСШ, необходимое для того, чтобы считать тест пройденным. Этот параметр представляет собой разность (в дБ) между сигналом ЗВОАЭ и шумом на данной частоте. Диапазон PASS SNR составляет от 3 до 10 дБ. Нажимая клавиши ←ВЛЕВО или ВПРАВО→, можно уменьшить или увеличить PASS SNR. Этот критерий используется при принятии общего решения ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ в сочетании с числом частот, удовлетворяющих критериям прохождения теста (см. ниже).

Выберите нужное значение с помощью клавиш ←CHANGE→; для выхода нажмите клавишу ↓NEXT (Дисплей 37).

Настройка числа частот для прохождения теста

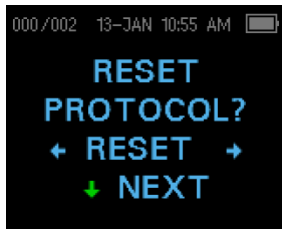


Дисплей 258

Число частот, необходимое для принятия решения ПРОШЕЛ, можно изменять в диапазоне от 0 до 6. **Если выбран 0, решение ПРОШЕЛ/НЕ ПРОШЕЛ не будет принято.** Этот критерий используется совместно с PASS SNR для принятия общего решения о прохождении или не прохождении теста. Например, если PASS SNR составляет 4 дБ, а число частот равно 3, тест будет расцениваться как пройденный, если по крайней мере на 3 частотах уровень эмиссии будет не менее, чем на 4 дБ превышать уровень шума.

Выберите нужное значение с помощью клавиш ←CHANGE→; для выхода нажмите клавишу ↓NEXT (Дисплей 38).

Сброс настроек протокола

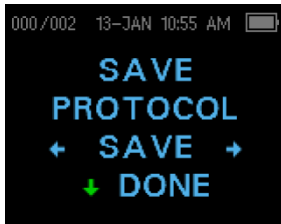


Дисплей 269

Нажатие клавиши ←RESET→ в меню Reset Protocol (сброс настроек протокола) (Дисплей 39) вернет настройки выбранного протокола к их исходным заводским значениям. Для выхода нажмите клавишу ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом настройки прибора и настройки остальных протоколов не меняются.

Сохранение протокола



Дисплей 40

После выбора нужных настроек протокола их необходимо сохранить, нажав клавишу ←SAVE→ (Дисплей 40). Для выхода нажмите клавишу ↓NEXT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если протокол был изменен, в его имени появится *. Например, если вы изменили протокол TE 1.5-4.0, он будет отображаться на экране Corti как TE*1.5-4.0.

Чистка и обслуживание

Чистка и дезинфекция

Пользуйтесь новым ушным вкладышем для каждого пациента. Ушные вкладыши предназначены только для индивидуального использования. Трубочку зонда, не находящуюся в непосредственном контакте с пациентом, следует менять при появлении признаков загрязнения, а также, если обследование останавливается на этапе AutoStart (автоматический старт). Дезинфицировать трубочку зонда между пациентами не нужно.

Внешние детали прибора/зонда следует очищать при наличии видимого загрязнения. Не пытайтесь вставить какие-либо предметы в зонд.

Данный прибор не относится к "стерильным" устройством. Протирание чистой тканью или салфеткой, смоченной слабым неспиртовым дезинфицирующим раствором, обеспечивает достаточную степень очистки и первичной дезинфекции корпуса прибора и внешних частей зонда. Повторяйте эту процедуру еженедельно, или так часто, как требуют условия, чтобы предотвратить загрязнение, связанное с использованием прибора по назначению.

Мы считаем, что для приборов такого типа достаточна первичная дезинфекция. Это может не соответствовать правилам, принятым в учреждении, где работает пользователь. Дезинфицирующие средства и принятые методики дезинфекции могут оказаться более приемлемыми для конкретных условий, чем описанная выше методика очистки (см. предостережение ниже). Частота проведения очистки и дезинфекции зависит от конкретного уровня риска, интенсивности использования и окружающей обстановки.

Внимание!

- Не погружайте прибор или зонд в жидкости и не пытайтесь стерилизовать прибор и его принадлежности.
- Не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства.
- Запрещено автоклавирование прибора.
- Не пользуйтесь спиртосодержащими дезинфицирующими средствами.
- Не допускайте избыточного давления на окно дисплея и оберегайте дисплей и панель управления от повреждения острыми предметами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительное воздействие любых дезинфицирующих средств может отрицательно сказаться на свойствах материала корпуса и нанесенной на него маркировке.

Всегда следуйте инструкциям по технике безопасности и утилизации, предоставляемым изготовителем чистящих и дезинфицирующих средств.

Обслуживание

Данный прибор не нуждается в регулярном обслуживании, за исключением периодической чистки и ежегодной калибровки. Трубочку зонда следует менять только в том случае, если она забилась.

Нельзя пользоваться неисправным прибором. Убедитесь, что все внешние принадлежности надежно подключены к соответствующим разъемам. Сломанные или отсутствующие детали, а также детали со следами износа, повреждения или загрязнения должны быть немедленно заменены чистыми оригинальными запасными деталями, производимыми или поставляемыми компанией GSI.

Оборудование не предназначено для ремонта пользователем. Ремонт и замена аккумулятора должны производиться только квалифицированным представителем сервисной службы.

Рекомендуется ежегодная калибровка. По прошествии года после последней калибровки на экране будет ежедневно появляться надпись **Due for Service** (подлежит обслуживанию). Авторизованный технический специалист должен выполнять проверку электрической безопасности прибора в соответствии с требованиями IEC и UL 60601-1.

Замена трубочки зонда

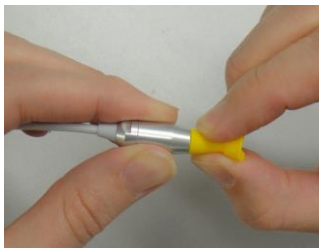


Рис. 4

Трубочки зонда являются расходными деталями и подлежат замене, если они забились. Сменные трубочки входят в комплект поставки данного прибора. Не пытайтесь чистить трубочки зонда.

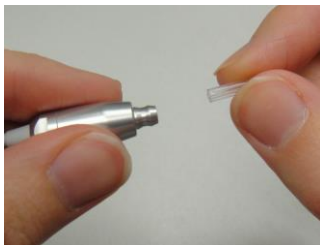


Рис. 5

Чтобы заменить трубочку зонда, захватите ее пальцами (вместе с ушным вкладышем) и извлеките из головки зонда легким вращательным движением (Рис. 4). Немедленно выбросьте использованную трубочку зонда, чтобы не перепутать ее с новой трубочкой. Выньте новую трубочку зонда из упаковки и до упора введите ее в головку зонда (Рис. 5). Правильно и полностью введенная трубочка зонда прочно фиксируется в головке зонда.



ВНИМАНИЕ!

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЧИСТИТЬ ТРУБОЧКИ ЗОНДА. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ЗОНДА.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Устранение
Прибор не включается	<ul style="list-style-type: none"> • Следует нажимать на кнопку √ВНИЗ в течение 1 секунды (загорится желтый индикатор). • Подключите зарядное устройство, как показано на рис. 2. Убедитесь, что индикатор зарядки редко мигает синим светом. Подождите не менее 10 минут и попытайтесь включить прибор. • Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу GSI.
Обследование не начинается	<ul style="list-style-type: none"> • Выберите ушной вкладыш другого размера. • Переустановите зонд. • Убедитесь, что шнур зонда прикреплен к одежде зажимом. • Замените трубочку зонда. • Убедитесь, что в процессе проверки зонда при автостарте нет уведомления о неправильной установке зонда. • Убедитесь, что обследование запускается в вашем собственном ухе при правильно подобранном ушном вкладыше. Если обследование не запускается или при необычном звучании тонов автостарта, замените трубочку зонда. • Если проблема повторяется у нескольких пациентов, обратитесь в сервисную службу GSI.
Результаты не распечатываются	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние принтера. Включите принтер (выведите принтер из режима ожидания), нажав на большую клавишу. • Если принтер не включается, подключите к нему зарядное устройство для зарядки аккумулятора. • Убедитесь, что в принтере есть бумага. • Если бумага выходит из принтера, но на ней нет изображения, значит она вставлена другой стороной. • Выполните проверку принтера, одновременно нажав и удерживая в течение 3 секунд кнопки включения и подачи бумаги при выключенном принтере. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу GSI.
Изображение на дисплее замерло, а прибор не реагирует на нажатие клавиш	<ul style="list-style-type: none"> • Нажмите и удерживайте в течение 10 секунд клавишу ВНИЗ для принудительного выключения прибора. Последующее включение прибора должно восстановить его нормальное функционирование. • Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу GSI.
Скрининговый тест ЗВОАЭ приостановлен	<ul style="list-style-type: none"> • Повторно введите кончик зонда в слуховой проход • Измените положение кончика зонда • Дождитесь снижения уровня шума; тест возобновится

<p>Сообщение "Attach Probe" (подключите зонд)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Зонд не обнаружен. Убедитесь, что разъем зонда до упора вставлен в гнездо. • Отсоедините и вновь присоедините зонд. • Выключите и вновь включите прибор. • Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу GSI.
<p>Сообщение "Wireless Device Not Found" (беспроводное устройство не найдено)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Сопряжение с принтером: <ul style="list-style-type: none"> ○ Убедитесь, что принтер включен. ○ Переместите прибор ближе к принтеру. ○ Повторите попытку. • Сопряжение с компьютером или беспроводным адаптером: <ul style="list-style-type: none"> ○ Убедитесь, что последовательный порт открыт (присвоен). Присвоение последовательного порта осуществляется компьютером и/или программным обеспечением, а не прибором Corti.
<p>Сообщение "Wireless Error #xxx" (ошибка беспроводного подключения)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние беспроводного устройства (принтера или компьютера). • Повторите попытку подключения к беспроводному устройству. • Если проблема не устранена, обратитесь в GSI.
<p>Сообщение "Wireless Not Configured" (беспроводное подключение не сконфигурировано)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Осуществлена попытка печати, но ни одно из беспроводных устройств не сопряжено с прибором Corti. Выполните беспроводное сопряжение.
<p>Сообщение "Device Not Responding" (устройство не отвечает)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Принтер не отвечает на запросы прибора. Проверьте состояние принтера. • Выведите принтер из режима ожидания. • При необходимости зарядите аккумулятор принтера.
<p>Сообщение "Fit Error Cannot Obtain P" (ошибка установки зонда; невозможно добиться нужного звукового давления)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • При регистрации ОАЭПИ невозможно добиться нужного уровня звукового давления (L1 или L2). Следует переустановить зонд и повторно начать обследование. • Замените трубочку зонда. • Если проблема повторяется у нескольких пациентов, обратитесь в сервисную службу GSI.
<p>Сообщение "Fit Error Too High" (ошибка установки зонда; слишком высокий уровень сигнала)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • При регистрации ОАЭПИ уровень калибровочного тона слишком высок. Следует переустановить зонд и повторно начать обследование. • Замените трубочку зонда. • Если проблема повторяется у нескольких пациентов, обратитесь в сервисную службу GSI.
<p>Сообщение "Fit Error Too Low" (ошибка установки зонда; слишком низкий уровень сигнала)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • При регистрации ОАЭПИ уровень калибровочного тона слишком низок. Следует переустановить зонд и повторно начать обследование. • Замените трубочку зонда. • Если проблема повторяется у нескольких пациентов, обратитесь в сервисную службу GSI.

Сообщение "Limit Error" (превышен предел)	<ul style="list-style-type: none"> • Ошибка переполнения при выполнении дискретного преобразования Фурье (ДПФ) в ходе регистрации ОАЭПИ. Повторите обследование • Выключите и вновь включите прибор • Если проблема не устранена, обратитесь в сервисную службу GSI.
Сообщение "Memory almost full" (память почти заполнена)	<ul style="list-style-type: none"> • Оставшейся памяти хватит на сохранение не более 5 результатов. Во избежание прерывания обследования распечатайте или перенесите результаты обследований.
Сообщение "Memory Full!" (память заполнена)	<ul style="list-style-type: none"> • Сохранено максимально возможное количество результатов. Перед проведением следующего обследования необходимо очистить память.
Сообщение "Power Low!" (аккумулятор разряжен)	<ul style="list-style-type: none"> • Уровень заряда аккумулятора слишком низкий для продолжения работы. Перед проведением следующего обследования необходимо зарядить аккумулятор.
Сообщение "Printer Error" (ошибка принтера)	<ul style="list-style-type: none"> • Указывает на проблему с принтером. Проверьте состояние принтера. • Перезагрузите принтер или выключите и вновь включите его.
Сообщение "Printer Paper Out!" (в принтере закончилась бумага)	<ul style="list-style-type: none"> • Замените рулон бумаги.
Сообщение "Time/Date Error" (ошибка времени/даты)	<ul style="list-style-type: none"> • Во время включения прибора происходит проверка часов во избежание их сбоя. Если часы сбились или были сброшены, появляется данное сообщение. Следует установить правильное значение даты/времени.

Приложение А: Технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗОНДА

Тип измерения:	Отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения (ОАЭПИ) Задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ)
Диапазон частот:	ОАЭПИ: от 1,5 до 12 кГц ЗВОАЭ: от 0,7 до 4 кГц
Диапазон интенсивностей стимула:	ОАЭПИ: от 40 до 70 дБ УЗД ЗВОАЭ: 80 дБ УЗД в пиковом эквиваленте (± 3 дБ)
Системный шум микрофона:	-20 дБ УЗД на частоте 3 кГц (ширина полосы 1 Гц) / -13 дБ УЗД на частоте 1 кГц (ширина полосы 1 Гц)
Габариты и вес:	Длина: 40 дюймов (1,0 м) Вес: 1,00 унции (28 г)
Разъем:	HDMI

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Источник питания:	Литий-ионный аккумулятор
Время работы аккумулятора:	20 часов во включенном состоянии
Габариты и вес:	7 дюймов x 2,75 дюйма x 1,25 дюйма (17,78 см x 6,98 см x 3,17 см) Вес прибора: 6,4 унции (180 г)
Пользовательский интерфейс:	OLED-дисплей для отображения пользовательской информации и хода обследования. 4-клавишная клавиатура для управления функциями прибора
Разъемы / Подключения:	Встроенная возможность USB-коммуникации для зарядки аккумулятора и связи с компьютерными базами данных или компьютерным принтером (не входит в комплект поставки) Разъем HDMI для подключения зонда Встроенный беспроводной модуль Class 2 + EDR с протоколом SPP для связи с дополнительным принтером

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА (пользуйтесь только одобренными зарядными устройствами)

№ модели:	UE08WCP-050160SPA
Выход:	5,0 В постоянного тока, 1,6 А
Вход:	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, 400 мА

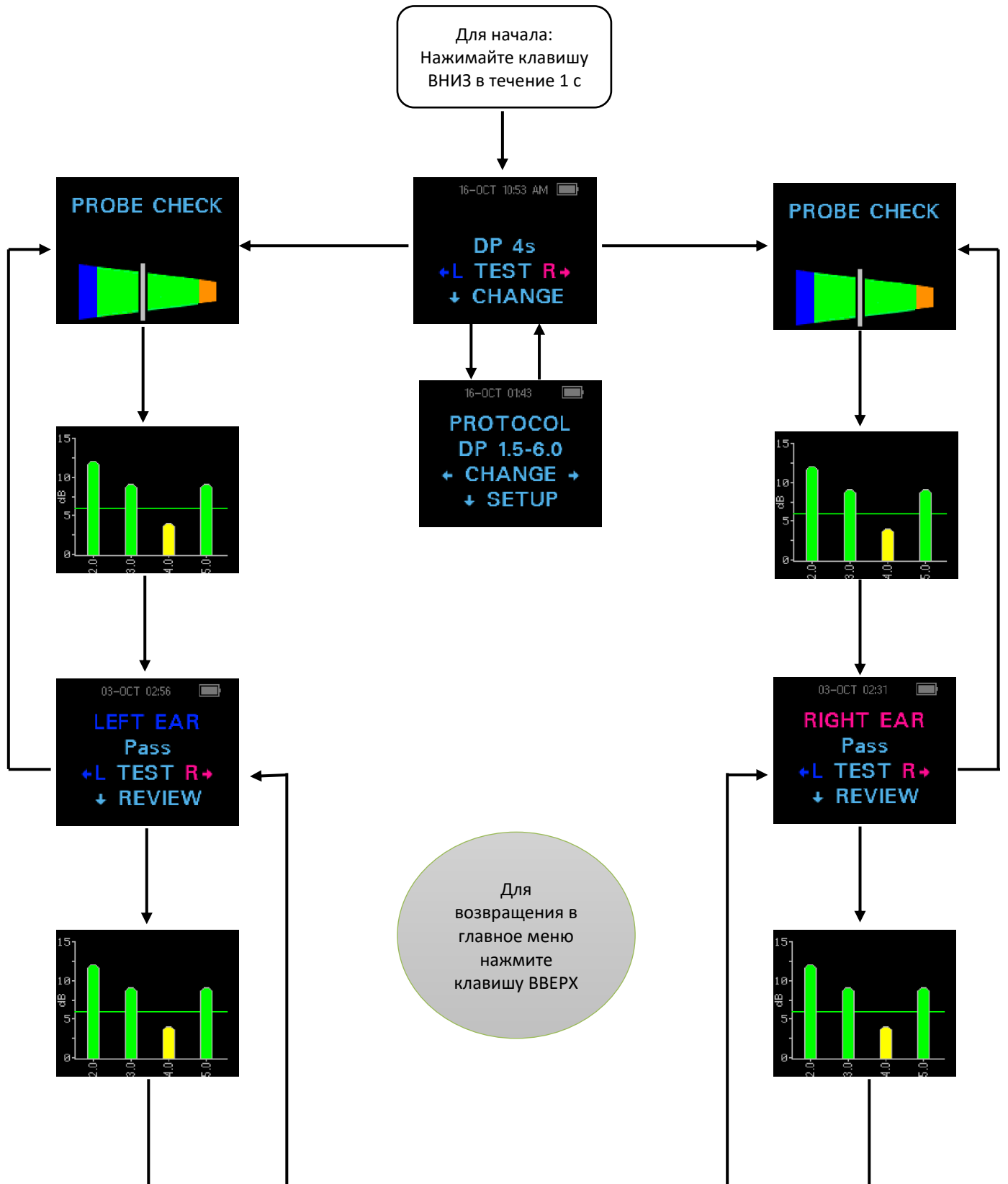
ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Рабочая температура:	От 15°C до 35°C (от 59°F до 95°F)
Рабочая относительная влажность:	От 30% до 90% (без конденсации)
Максимальная рабочая высота:	2000 м (6000 футов) над уровнем моря
Температура при транспортировке и хранении:	От 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F)



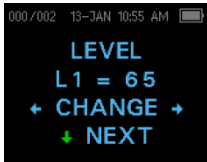
Приложение В: Алгоритмы работы

Алгоритм проведения обследования



Алгоритм работы с меню настроек

☰ Для входа в следующее меню нажимайте клавишу ВНИЗ в течение 3 секунд

Меню часов	☰ Системное меню	☰ Настройки ОАЭПИ	☰ Настройки ЗВОАЭ
			
			
			
			
			
			
			
			

Приложение С: Последовательность выполнения обследования

Обследование состоит из следующих этапов: автостарт, калибровка и регистрация эмиссии. Этап автостарта определяет условия для перехода к этапу калибровки, тогда как в ходе калибровки выверяется уровень стимулов, используемых при регистрации. Для уменьшения помех со стороны кратковременных шумов в ходе обследования используется отсечение артефактов.

Сразу же после запуска обследования начинается этап автостарта. Во время автостарта проверяются качество и стабильность установки зонда путем регистрации ответа на последовательность тестовых тонов. Стабильность установки зонда определяется путем сравнения последовательных ответов. Если уровень ответа находится в пределах допустимого диапазона и стабилен во времени, прибор переходит к этапу калибровки.

Для ОАЭПИ

На этапе калибровки происходит автоматическая регистрация ответов на последовательность калибровочных тонов и рассчитывается напряжение, необходимое для получения нужного звукового давления. Если необходимое пиковое давление не получено, прибор использует максимальное напряжение. После успешного завершения калибровки начинается собственно этап обследования.

Этап обследования заключается в регистрации ответа на пару тестовых частот (f_1 , f_2), подаваемых на динамики. Во избежание интермодуляционных искажений используются два динамика, каждый из которых генерирует одну частоту. Почастотная оценка уровней продукта искажения (DP) и уровня шума (NF) происходит путем дискретного преобразования Фурье с разрешением около 31 Гц. Оценка NF выполняется путем усреднения мощности в четырех ближайших (± 2) к полосе DP частотных полосах.

Для ЗВОАЭ

На этапе калибровки происходит автоматическое измерение пикового давления в ответ на последовательность щелчков и рассчитывается напряжение, необходимое для достижения целевого пикового давления. Если необходимое пиковое давление не получено, прибор использует максимальное напряжение.

Этап обследования заключается в регистрации ответа на последовательность щелчков, подаваемых на динамики. Последовательность щелчков представляет собой серию "3-1-1-1", повторяемую дважды. Уровни сигнала и шума оцениваются путем, соответственно, сложения и вычитания двух последовательных ответов. Энергия сигнала и шума в различных частотных полосах измеряется в реальном времени и отображается один раз в секунду. По завершении обследования вычисляется среднее пиковое давление стимула.

На этапе обследования применяется адаптивное отсечение артефакта, направленное на уменьшение негативного влияния преходящих шумов. Прибор принимает более тихие участки записи и отсекает более шумные ее участки. Если уровень шума достаточно постоянен на протяжении всего обследования, прибор примет большую часть данных. Однако, при переменном уровне шума прибор принимает лишь более тихие участки записи. Оценка шума происходит приблизительно 32 раза в секунду, после чего устанавливается необходимый порог отсечения артефакта. Участки данных, в которых уровень шума превышает этот порог, отсекаются, благодаря чему общий уровень шума снижается. Во избежание искусственного занижения уровня шума устанавливается ограничение минимального порога отсечения артефакта.

Комментарии по поводу вариаций оценки ОСШ

Следует помнить, что оценке ОСШ свойственны статистические вариации, связанные с влиянием случайного шума, особенно в отсутствие истинной эмиссии. Если поместить зонд в тестовую камеру, теоретически можно доказать, что приблизительно в 7 случаях из 100 ОСШ будет превышать 6 дБ. Это связано не с недостатками конструкции прибора, а с фундаментальными свойствами методики, используемой для вычисления ОСШ при регистрации эмиссии. Для снижения вероятности регистрации такой "ложной" эмиссии прибор ограничивает минимальное значение NF, что приводит к уменьшению ОСШ при низком уровне шума. По мере повышения уровня шума следует ожидать увеличения числа "ложных" эмиссий.

Приложение D: Критерии "прошел"/"не прошел"

Критерии "прошел"/"не прошел" для ОАЭПИ

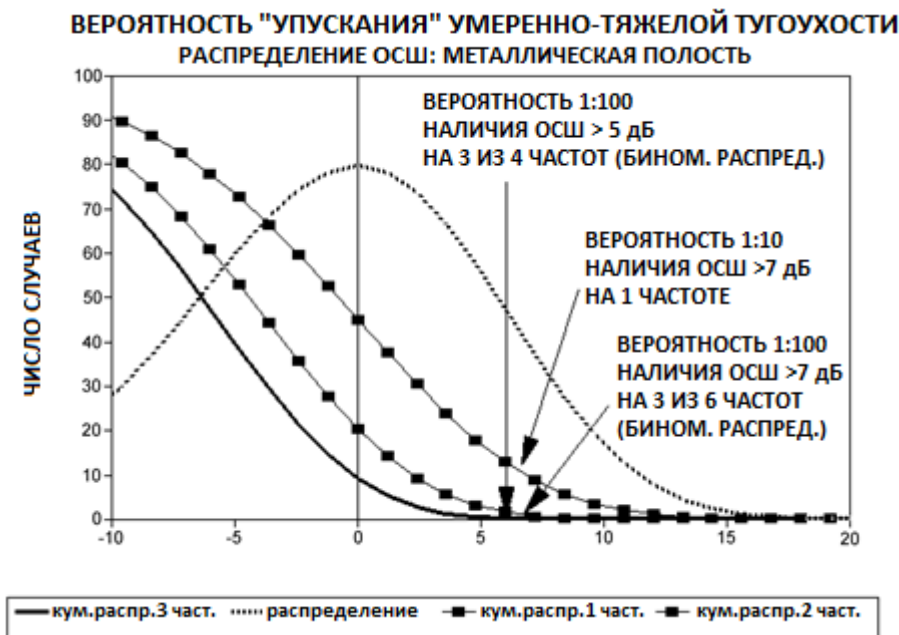
Решение о наличии ОАЭПИ принимается на основании наличия сигнала, уровень которого значительно превышает уровень фонового шума. Решение основано на статистике: уровень случайного шума в частотном канале ОАЭПИ приблизительно в половине случаев должен превышать среднее значение случайного шума в четырех прилежащих частотных каналах.

Многочисленные измерения распределения шума в частотном канале ОАЭПИ и четырех прилежащих частотных каналах показывают, что стандартное отклонение отношения сигнал-шум (разность уровней ОАЭПИ и шума) составляет 5,5 дБ. Как следует из приведенного ниже рисунка, это приводит к 10-процентной вероятности наличия ОСШ 7 дБ, связанного с вариабельностью уровней шума в 2 наборах фильтров.

Поскольку решение о прохождении обследования принимается на основании ОСШ 6 дБ в трех частотных полосах из четырех, вероятность получения критерия "прошел" в ухе с выраженным снижением слуха падает менее, чем до 1%. Примечание: Согласно биномиальному распределению, к такой же вероятности ошибочного решения "прошел" при обследовании ребенка с умеренно-тяжелой тугоухостью (менее 1%) приводит ОСШ >8,4 дБ в двух из трех частотных полос или ОСШ >7 дБ в трех из шести частотных полос.

Предварительные исследования показали, что единственной наиболее важной переменной, влияющей на прохождение обследования нормально слышащими младенцами, является техника выполнения обследования. Для успешного освоения нового оборудования некоторым специалистам достаточно пары дней практики (см. раздел *Инструкция по эксплуатации*), тогда как другим требуется значительно большее время.

Отдельные утверждения о чрезвычайно низкой вероятности невыявления нарушения слуха основаны на ошибочной статистике. Как указывал Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), исходя из того, что выраженная тугоухость встречается приблизительно в 2 случаях из 1000, для подтверждения 99,7% точности прибора необходимо обследовать с его помощью сотни тысяч младенцев. Так, для того, чтобы доказать, что прибор упускает лишь 3 детей с тугоухостью из 1000 обследованных, необходимо обследовать 500000 детей. Насколько нам известно, на сегодняшний день таких масштабных исследований никто не проводил.



Критерии "прошел"/"не прошел" для ЗВОАЭ

В основе критериев "прошел"/"не прошел" для ЗВОАЭ лежат те же базовые принципы, что и в случае ОАЭПИ. Для ЗВОАЭ, где необходимо ОСШ 4 дБ в любых трех из шести частотных полос, вероятность "упускания" уха с значительным снижением слуха падает ниже 1%.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пределы ОСШ для ЗВОАЭ ниже соответствующих пределов для ОАЭПИ, т.к. вычисление шума, традиционно используемое при регистрации ЗВОАЭ (в том числе, в приборе Corti), дает значение ОСШ на 3 дБ ниже, чем для ОАЭПИ. За этим исключением, числовое значение ОСШ, необходимое для принятия решения "ПРОШЕЛ", почти совпадает в обоих методиках.

В приборе Corti применяется запатентованный алгоритм шумоподавления, позволяющий точно измерять ОАЭПИ и ЗВОАЭ при уровнях фонового шума до 55-65 дБ УЗД (А-взвешивание). Вкратце, памяти процессора Corti достаточно для ретроспективного статистического анализа, выявляющего выборки, сохранение которых может повысить общую точность метода. Эти выборки включаются в окончательный анализ, а более "шумные" выборки отсекаются.

Улучшение способности работать в шуме с применением нового алгоритма было подтверждено отсутствием увеличения числа ложных прохождений обследования при имитации "абсолютно глухого уха" в тестовой полости при любых условиях проведения теста.

Отсечение артефакта позволяет исключать из измерения наиболее зашумленные выборки. Если уровень окружающего шума слишком высок (и/или ушной вкладыш установлен недостаточно плотно), все выборки будут зашумлены, и точное измерение станет невозможным. В таком случае будет получен результат "noisy" (шумно).



Приложение Е: Конфигурации и тестовые протоколы

Диагностические конфигурации GSI Corti

Конфигурация Доступные протоколы

DP Diagnostic: DP 4s (по умолчанию, неизменяемый)
 DP 2.0-5.0
 DP 1.5-6.0
 DP 1.6-8.0
 DP 1.5-12

TE Diagnostic: TE 64s (по умолчанию, неизменяемый)
 TE 1.5-4.0
 TE 0.7-4.0

DP and TE
 Diagnostic Combo: DP 4s (по умолчанию, неизменяемый)
 DP 2.0-5.0
 DP 1.5-6.0
 DP 1.6-8.0
 DP 1.5-12
 TE 64s (по умолчанию, неизменяемый)
 TE 1.5-4.0
 TE 0.7-4.0

Исходные диагностические протоколы ОАЭПИ

Название протокола	Число частот	Частота F2	L1/L2	Время усреднения	Критерий ОСШ	Критерий числа частот
DP 4s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 кГц	65/55	4 с	6 дБ	3
DP 2.0-5.0	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 кГц	65/55	4 с	6 дБ	3
DP 1.5-6.0	6	1.5, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 кГц	65/55	4 с	-	0
DP 1.6-8.0	12	1.6, 2.0, 2.5, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0 кГц	65/55	4 с	-	0
DP 1.5-12	12	1.5,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 кГц	65/55	4 с	-	0

Исходные диагностические протоколы ЗВОАЭ

Название протокола	Число частотных полос	Центральная частота полосы	Время усреднения (макс.)	Критерий ОСШ	Критерий числа частот
TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 кГц	64 с	4 дБ	3
TE 1.5-4.0	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 кГц	64 с	4 дБ	3
TE 0.7-4.0	6	0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0 кГц	64 с	-	0

ПРИМЕЧАНИЕ: Протоколы для диагностических приборов, имеющие в качестве критерия прохождения "0" для ОСШ и числа частот, не обладают предустановленными критериями прохождения обследования. Пользователи могут установить собственные критерии прохождения обследования, основанные на нормативных данных своей клиники или на доступных литературных данных.

Скрининговые конфигурации GSI Corti

Конфигурация Доступные протоколы (неизменяемые)

DP Screener: DP 2s
DP 4s

TE Screener: TE 32s
TE 64s

DP and TE Screener

Combo: DP 2s
DP 4s
TE 32s
TE 64s

Исходные скрининговые протоколы ОАЭПИ

Название протокола	Число частот	Частота F2	L1/L2	Время усреднения	Критерий ОСШ	Критерий числа частот
DP 2s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 кГц	65/55	2 с	6 дБ	3
DP 4s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 кГц	65/55	4 с	6 дБ	3

Исходные скрининговые протоколы ЗВОАЭ

Название протокола	Число частотных полос	Центральная частота полосы	Время усреднения (макс.)	Критерий ОСШ	Критерий числа частот
TE 32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 кГц	32 с	4 дБ	3
TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 кГц	64 с	4 дБ	3

Приложение F: Электромагнитная совместимость

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу GSI Corti. Установка и эксплуатация GSI Corti должна осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости (ЭМС), представленной на этой и последующих страницах.

Прибор GSI Corti тестировался на электромагнитное излучение и устойчивость к нему в качестве автономного устройства. Не пользуйтесь прибором GSI Corti вблизи другого электронного оборудования. При неизбежности такого размещения необходимо убедиться в нормальной работе прибора GSI Corti.

Использование принадлежностей, преобразователей и шнуров, кроме указанных в техническом описании прибора, за исключением сервисных деталей, приобретенных у компании GSI в качестве запасных частей, может привести к повышению собственного ИЗЛУЧЕНИЯ прибора и снижению его УСТОЙЧИВОСТИ к внешнему излучению. Лицо, подключающее внешнее оборудование, несет ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1-2.

Электромагнитная совместимость

Несмотря на то, что данный прибор соответствует требованиям ЭМС, необходимо избегать ненужного воздействия электромагнитных полей, создаваемых, например, мобильными телефонами. При использовании устройства вблизи другого оборудования необходимо убедиться в отсутствии взаимных помех.

Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты

1. UL 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по безопасности
2. IEC/EN 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по безопасности
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по безопасности электрического оборудования для лабораторного использования
4. IEC/EN 60601-1-1: Сопутствующий стандарт, Требования по безопасности медицинских электрических систем
5. IEC/EN 60601-1-2: Медицинское электрическое оборудование, Часть 1 – Электромагнитная совместимость – Требования и тесты
6. Основные требования текущей директивы Европейского Союза по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС
7. RoHS (Ограничение использования определенных опасных веществ)
8. Законодательство WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования)

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Прибор GSI Corti предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь GSI Corti должен обеспечить использование прибора в такой среде.		
Тесты на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Прибор GSI Corti пригоден для использования в любых коммерческих, промышленных, офисных, больничных и жилых помещениях.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Ограничения класса В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Категория класса А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и прибором GSI Corti			
Прибор GSI Corti предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Покупатель или пользователь прибора GSI Corti может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения рекомендуемых ниже минимальных расстояний между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и прибором Corti, исходя из максимальной выходной мощности устройств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние до передатчика, в соответствии с его частотой, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2.5 ГГц $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.05
100	11.70	11.70	23.30
Для передатчиков, чья номинальная максимальная выходная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя.			
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц, действует более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2: Эти принципы могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.			

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Прибор GSI Corti предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь GSI Corti должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста согласно IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – Указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна превышать 30%.
Электрические переходные процессы / Выбросы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческих, больничных или жилых помещений.
Всплески IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческих, больничных или жилых помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения линий электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (провал >95% UT) на 0,5 цикла 40% UT (провал 60% UT) на 5 циклов 70% UT (провал 30% UT) на 25 циклов 5% UT (провал >95% UT) на 5 с	<5% UT (провал >95% UT) на 0,5 цикла 40% UT (провал 60% UT) на 5 циклов 70% UT (провал 30% UT) на 25 циклов 5% UT (провал >95% UT) на 5 с	Качество электроснабжения должно быть типичным для коммерческих, больничных или жилых помещений. Если пользователь прибора GSI Corti нуждается в бесперебойной работе прибора при перебоях электроснабжения, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей сетевой частоты должны соответствовать типичным коммерческим или больничным помещениям.
Примечание: UT – напряжение в сети переменного тока до применения тестовой нагрузки.			

Указания и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Прибор GSI Corti предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь GSI Corti должен обеспечить использование прибора в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень теста согласно IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда – Указания
<p>Проведенная радиочастота IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В (действ. напр.) 150 кГц – 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>3 В (действ. напр.)</p> <p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и любой частью прибора Corti (включая шнуры) должно быть не менее рекомендуемого расстояния, вычисленного по формуле, применимой к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:</p> $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, по данным замеров (a^*), должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b^*). Вблизи оборудования, имеющего приведенную ниже маркировку, возможно возникновение помех:</p> 
<p>Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц, действует более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2: Эти принципы могут применяться не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.</p>			

(a^*) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как док-станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных), портативные рации, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах AM и FM, телевещание, не может быть предсказана теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с наличием стационарных радиопередатчиков, рекомендуется выполнение замеров на месте. Если напряженность поля, измеренная в месте расположения прибора Corti, превосходит приведенные выше допустимые уровни, следует дополнительно убедиться в нормальном функционировании прибора Corti. При нарушениях в работе прибора необходимо принять дополнительные меры, такие как перемещение прибора Corti.

(b^*) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.