



M STUDIO Software

КАМЕРА ДЛЯ
ТЕСТИРОВАНИЯ СЛУХОВЫХ
АППАРАТОВ

MedRx

Руководство по обучению работе с программным обеспечением Studio (HIT





www.medrx-diagnostics.com



1200 Starkey Rd., офис #105, Ларго, Флорида 33771, США.

Бесплатный номер: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

Факс: (727) 584-9602 • Электронная почта: medrx@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com

Дистрибьютор: MedRx International

DGS Diagnostics Sp. z o.o.

Rosówek 43

72-001 Коґбасково, Польша

Тел.: +48 91 835 63 00

Электронная почта: orders@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com



Архивные руководства MedRx доступны по адресу: www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Содержание

Знакомство с системой AVANT HIT+	4
Аксессуары	5
Установка опорного и микрофона куплера	6
Модуль HIT Обзор программного обеспечения Studio	7
Модуль HIT	8
Панели инструментов	8
Калибровка отклика куплера и проверка HIT Vox	11
Выполнение измерений HIT+	12
Подключение слуховых аппаратов к куплеру	12
Батарейные симуляторы (Battery Pills).....	13
Подготовка слухового аппарата к измерениям HIT	13
Размещение слуховых аппаратов в испытательной камере	14
Стандартный протокол HIT	15
Пример измерений HIT	15
Настройка HIT (HIT Fitting).....	17
Печать.....	20
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости (EMC)	22
Безопасность.....	26
Используемые символы.....	26
Техническая информация	27
Периодическая проверка и субъективные тесты.....	27
Жалобы и сообщения о безопасности.....	28
Ограниченная гарантия.....	29



Знакомство с системой AVANT HIT+

Заявление о назначении использования:

Устройство MedRx AVANT HIT представляет собой акустическую камеру, которая использует громкоговорители и измерительные микрофоны для проверки общей эффективности работы слуховых аппаратов у взрослых и детей. Измерения выполняются без ношения слухового аппарата. Данные устройства должны использоваться специалистами, имеющими образование и/или подготовку в области аудиометрии.

Показания к применению:

Камеры Avant HIT предназначены для использования специалистами с образованием и/или подготовкой в области аудиометрии для оценки общей эффективности слуховых аппаратов у взрослых и детей с использованием громкоговорителей и измерительных микрофонов. Измерения выполняются без ношения слухового аппарата..

AVANT HIT+ представляет собой новое поколение прецизионных систем тестирования слуховых аппаратов для использования в клинике или кабинете. Эта компактная, но надёжная система, основанная на ПК и питаемая через USB, выполняет все необходимые тесты в соответствии со стандартами ANSI и IEC. Следующий раздел данного руководства познакомит вас с физическими особенностями и аксессуарами системы HIT+.

Тестирование слуховых аппаратов (HIT) измеряет отклик слухового аппарата в 2-кубовом соединителе в тестовой камере. Полученный отклик соединителя сравнивается с техническими характеристиками, указанными производителем, чтобы подтвердить качество работы устройства или выявить возможные неисправности слухового аппарата.

Эта система соответствует стандартам ANSI S3.22 и IEC 60118-7 для измерения характеристик слуховых аппаратов.

Avant HIT+ поддерживает следующие измерения:

OSPL-90	Частотная характеристика
Вход/Выход (AGC)	Индукционная катушка
Полное усиление	Эквивалентный уровень шума
Потребление тока батареи	Контрольное усиление
Гармонические искажения	Атака/восстановление

В данном руководстве предполагается, что аппаратное и программное обеспечение системы, а также драйверы установлены и функционируют корректно. Для получения помощи обратитесь к руководству по установке MedRx Avant HIT+.

Аксессуары



Куплеры и адаптеры

Система включает куплеры и адаптеры, показанные выше. Они позволяют выполнять все тесты слуховых аппаратов в соответствии со стандартами ANSI и IEC.

ПРИМЕЧАНИЕ: Внутри соединителя 2cc Coupler и адаптера корпуса (Body Adapter) установлены гибкие уплотнительные кольца (O-ring). Они должны оставаться на месте для корректной работы соединителей. Запасные кольца можно приобрести у компании MedRx. Шестигранный ключ (Allen Wrench) используется для снятия эталонного микрофона при повторной калибровке или замене.



Микрофон Куплера (Coupler Mic)

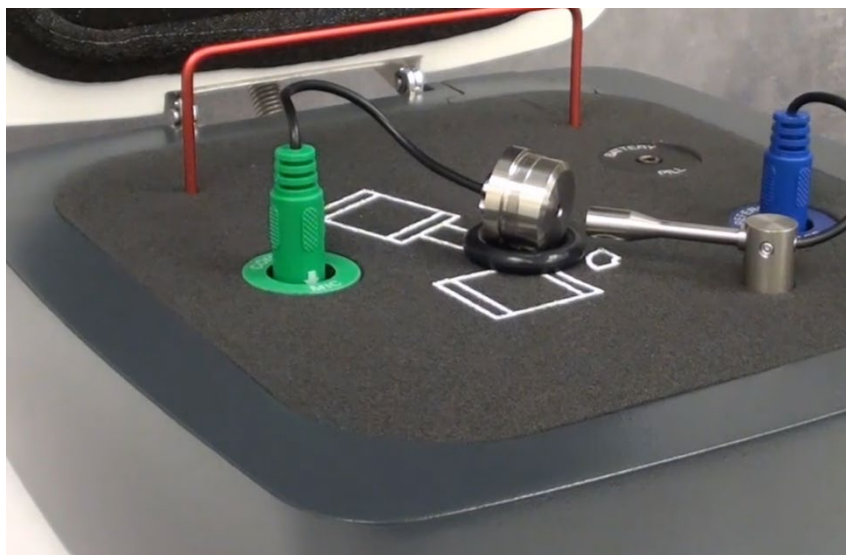
Обращайтесь с этими компонентами аккуратно, так как они представляют собой прецизионные откалиброванные приборы.



Батарейные адаптеры (Battery Pills)

Батарейные адаптеры, также известные как эмуляторы батарей (Battery Simulators), обеспечивают питание слухового аппарата во время тестирования. В комплект системы входит полный набор батарейных адаптеров, показанных на изображении выше.

Установка опорного и микрофона куплера



Эталонный микрофон (синий) устанавливается на заводе заранее.

Аккуратно установите соединительный микрофон (зелёный), как показано на изображении. Будьте осторожны при обращении с этими компонентами, так как они являются высокоточным откалиброванным оборудованием.

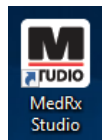
Разъём микрофона куплера имеет направляющую («ключ»). При установке стрелка, нанесённая на зелёный разъём, должна быть направлена вперёд устройства AVANT HIT+.

Модуль НІТ

Обзор программного обеспечения Studio

Программное обеспечение MedRx Studio может работать автономно или в интеграции с системой Noah или TIMS® Noah-Compatible Office System.

Запуск программного обеспечения MedRx Studio



Автономный режим

- Дважды щёлкните по ярлыку MedRx Studio на рабочем столе Windows.



Noah

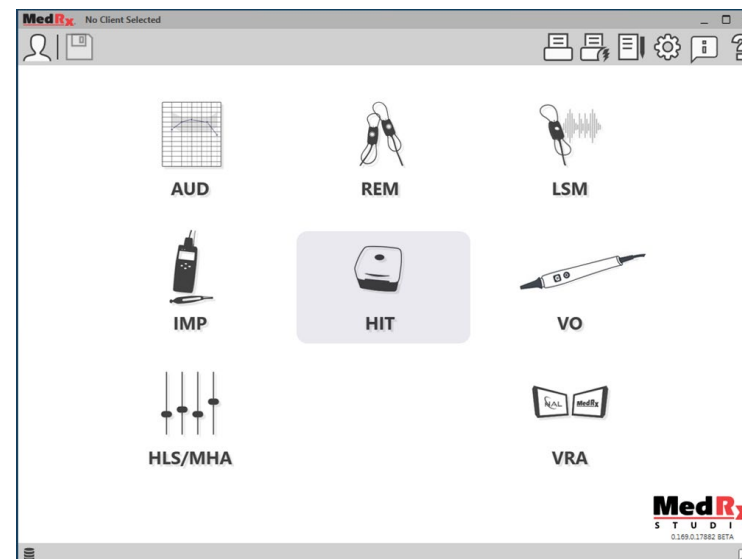
- Запустите Noah.
- Выберите пациента.
- Запустите модуль MedRx Studio, следуя процедурам Noah.

Основные настройки программы

В программе доступно несколько параметров, позволяющих пользователю настроить MedRx Studio в соответствии со своими потребностями.

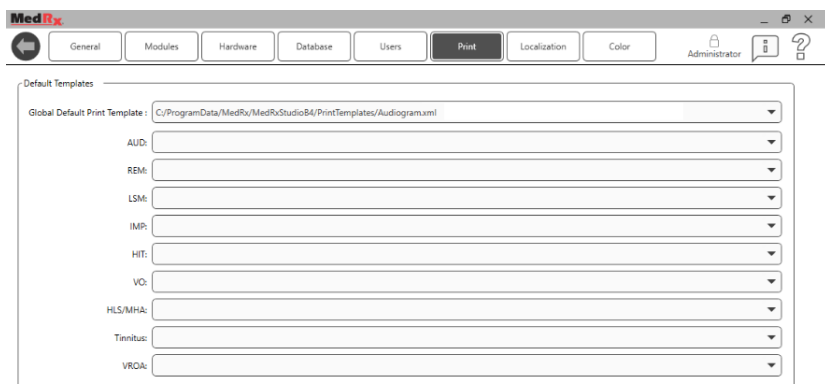


Доступ к настройкам осуществляется нажатием на значок шестерёнки в правом верхнем углу панели меню.

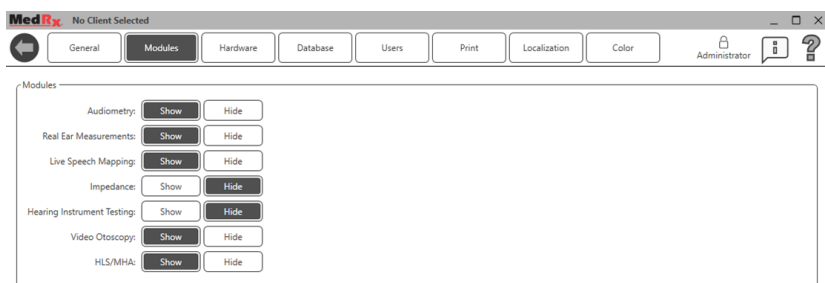


Главный экран программного обеспечения MedRx Studio.

Значки активны в зависимости от подключённого оборудования.



В настройках главного экрана можно задать модули по умолчанию, базу данных, шаблоны печати и другие параметры.



Если у вас несколько продуктов MedRx, вы можете отображать или скрывать модули в настройках главного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация доступна в интерактивной системе справки. Для этого нажмите на значок «?» в правом верхнем углу программы или клавишу F1.

Модуль HIT



Выберите HIT из главного меню.

HIT

Панели инструментов

Верхняя панель инструментов

Значки на **панели инструментов** выполняют следующие функции:



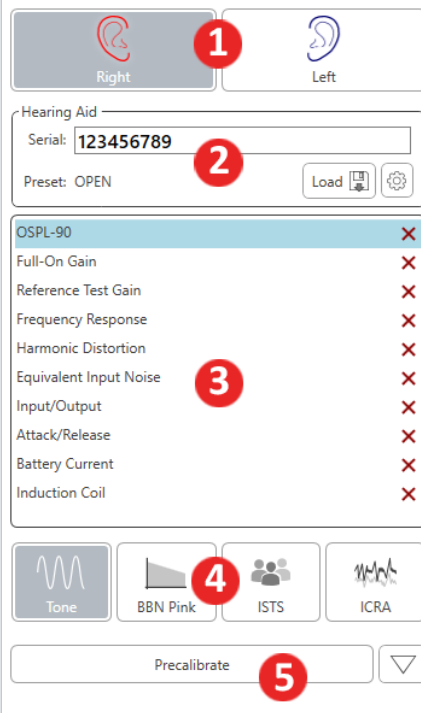
1. Сохранить сеанс и выйти
2. Сохранить сеанс
3. Печать
4. Показать журнал
5. Показать настройки
6. Показать справку
7. Дополнительные параметры

Значки в разделе «Дополнительные параметры» выполняют следующие функции:



1. Сохранить текущий сеанс в файл
2. Открыть сеанс из файла
3. Очистить данные текущего теста
4. Открыть проверку HitBox

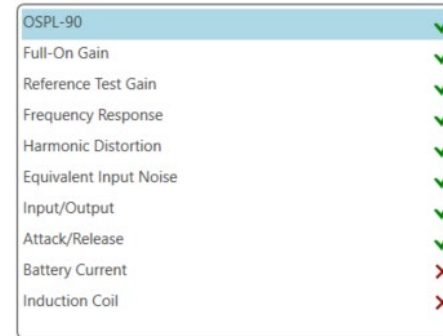
Боковая панель инструментов



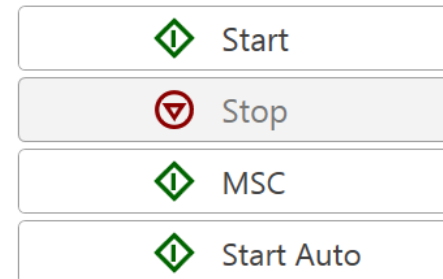
1. Справа на экране отображается выбор уха для слухового аппарата.
2. Серийный номер слухового аппарата и его тип.
3. Окно настройки теста.
4. Выбор стимулов (выберите шум речи или ICRA для оценки работы систем шумоподавления).

5. Функция предварительной калибровки (Precalibrate). Позволяет откалибровать уровень опорного сигнала без включённого слухового аппарата, а затем проводить тесты без повторной калибровки. (Используется, если предполагается, что слуховой аппарат с высоким усилением создаёт утечку звука, влияющую на эталонный микрофон).

Настройки автоматического теста и параметры процедуры



1. В окне настройки тестов добавьте или удалите тесты для включения в автоматическую последовательность, щёлкая по красному кресту или зелёной галочке. Тесты с зелёной галочкой будут выполняться при нажатии на кнопку Start Auto.



2. Нажмите Start, чтобы запустить один выбранный тест. Тест завершится автоматически после окончания измерения.

3. Нажмите MSC (Manual Signal Control), чтобы запустить одиночный тест в непрерывном режиме. Тест не завершится автоматически и должен быть остановлен вручную кнопкой Stop.
4. Нажмите Start Auto, чтобы запустить выбранные тесты последовательно.



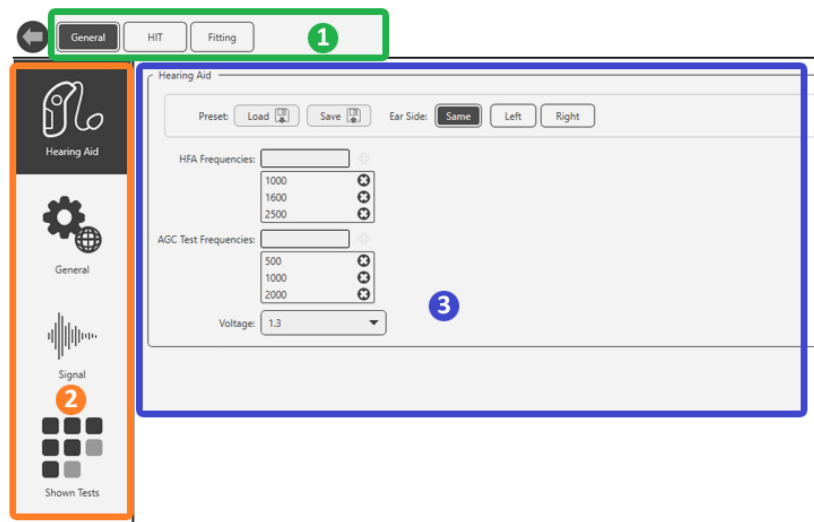
HIT



Настройка программного обеспечения HIT

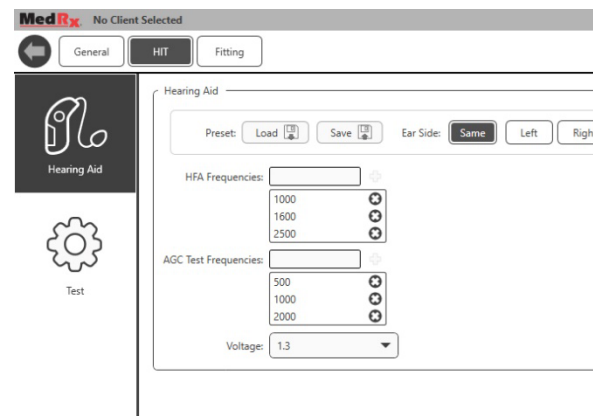
Важно отметить, что каждый модуль имеет собственные параметры, доступные для настройки.

Откройте нужный модуль и нажмите на значок шестерёнки, чтобы выполнить настройку.

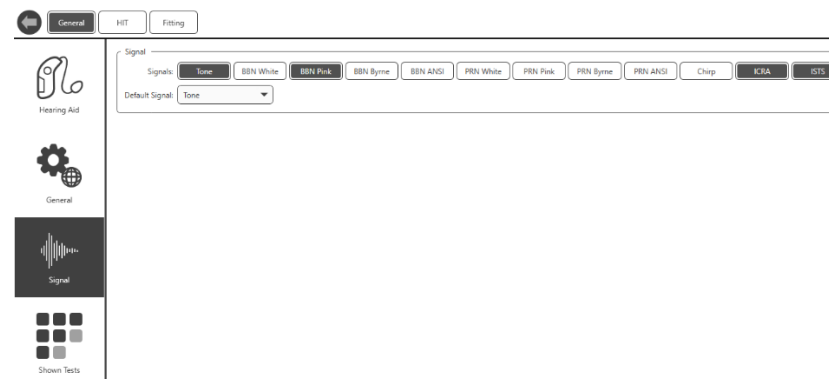


Для навигации по настройкам:

- Выберите группу настроек в верхней панели (1).
- Затем выберите конкретные параметры в левой панели (2).
- Параметры настройки изменяются в зависимости от выбранной группы и значений в основном окне (3).



В разделе Hearing Aid (Слуховой аппарат) выберите подходящий тип аппарата, батареи, напряжение и тестовые частоты. Также можно загрузить или сохранить настройки по умолчанию.

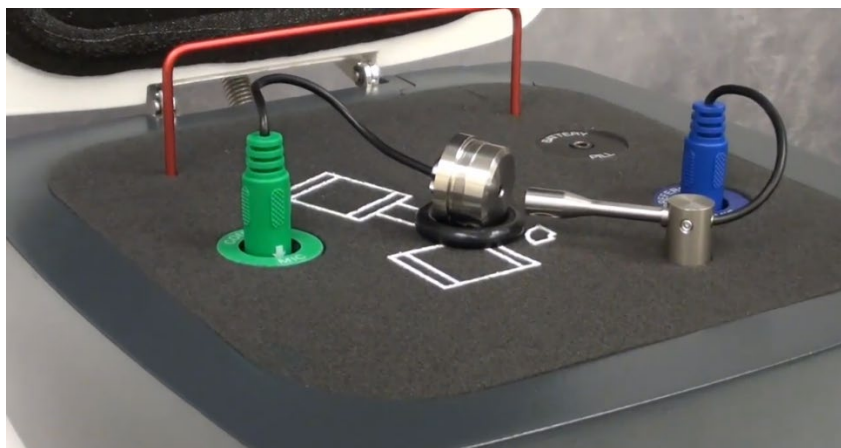


Чтобы выбрать отображаемые сигналы, перейдите в раздел General → Signal. Нажимайте на стимулы, которые нужно отображать на главной странице, в соответствии с политикой вашей клиники или требованиями законодательства.

Для тестов ANSI и IEC используется стимул Tone (тональный сигнал).

Калибровка отклика куплера и проверка HIT Vox

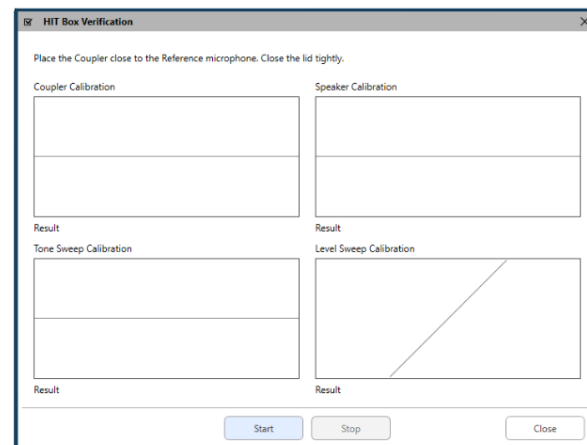
Разместите микрофон куплера (зелёный) на расстоянии от 2 до 8 мм от эталонного микрофона (синий). Используйте большое уплотнительное кольцо, чтобы поднять микрофон куплера на тот же уровень, что и эталонный микрофон, как показано на изображении ниже.



В программном обеспечении Studio откройте верхнее правое меню:

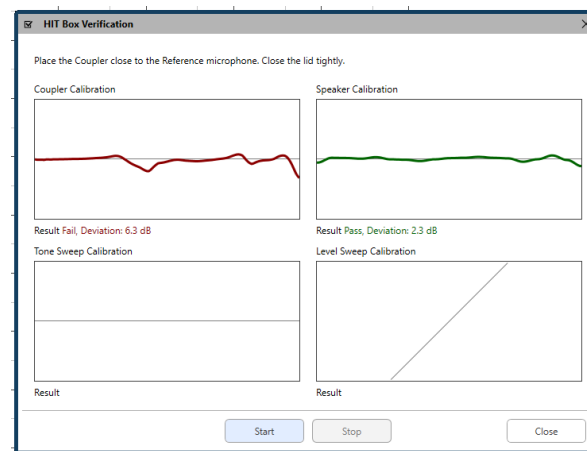


- Нажмите на три вертикальные точки.
- Нажмите на галочку — откроется окно HIT Box Verification (Проверка HIT Vox).



Нажмите Start — синие линии появятся поверх калибровочных. Если тест выполнен успешно, линии станут зелёными; если тест не пройден — красными. *См. изображение ниже.*

Если линии калибровки не становятся зелёными, убедитесь, что микрофон куплера установлен правильно, и повторите калибровку.



Выполнение измерений HIT+

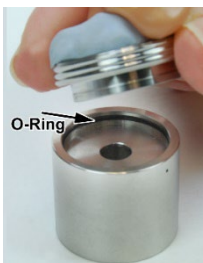
Стандарты и процедуры тестирования слуховых аппаратов (HIT Box) определены по нормам ANSI и IEC. Каждый тест имеет собственные эталонные значения и допустимые отклонения, которые можно найти в интерактивной справке программы, нажав на значок «?» или клавишу F1. Пожалуйста, обращайтесь к этим материалам для получения дополнительной информации о каждом тесте.

Подключение слуховых аппаратов к куплеру



ITE (в ухе), ITC (в канале) и MIC (мини-канальный) слуховые аппараты

1. Закройте акустические вентиляционные отверстия.
2. Оберните часть слухового аппарата, вставляемую в канал, герметизирующим материалом (например, Bostik Blu-Tack).
3. Совместите звуковой канал аппарата с отверстием адаптера ITE и плотно прижмите герметик к адаптеру.
4. Убедитесь, что чёрное уплотнительное кольцо (O-ring) установлено в куплер 2сс, затем зафиксируйте адаптер ITE на месте.



RIC (приёмник в слуховом канале) слуховые аппараты

1. Совместите приёмник с отверстием силиконового адаптера и плотно вставьте его.
2. Совместите приёмник с отверстием адаптера куплера 2сс и установите силиконовый адаптер на куплер.
3. Убедитесь, что чёрное уплотнительное кольцо установлено в куплере 2сс.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если слуховой аппарат RIC оснащён индивидуальным ушным вкладышем, его можно не снимать — он подключается к куплеру тем же способом, что и аппарат типа ITE.



ВТЕ (Заушные) слуховые аппараты

1. Снимите ушной вкладыш со слухового аппарата.
2. Подсоедините ушной крючок к 20-мм трубке Tygon на адаптере куплера ВТЕ.
3. Закрепите адаптер куплера ВТЕ на куплере 2сс.

- Батарейные симуляторы используются для аппаратов типов ITE и ВТЕ.

*Примечание: тест Battery Current (потребление тока батареи) можно выполнять отдельно после завершения основной серии тестов. Этот тест невозможно провести для перезаряжаемых или нательных аппаратов.

Батарейные симуляторы (Battery Pills)



- Если выполняется тест Battery Current, вставьте батарейный симулятор в слуховой аппарат. Если тест не проводится — используйте новую батарейку или убедитесь, что устройство полностью заряжено.

Подготовка слухового аппарата к измерениям НІТ

1. Откройте программное обеспечение производителя для настройки слуховых аппаратов и подключите устройство.
2. Установите слуховой аппарат в режим Full-On Gain (максимальное усиление) для тестов OSPL90 и Full-On Gain. Затем переключите его в режим Reference Test Gain для тестов частотной характеристики, эквивалентного входного шума, гармонических искажений, потребления тока батареи, вход/выход и атаки/спада.

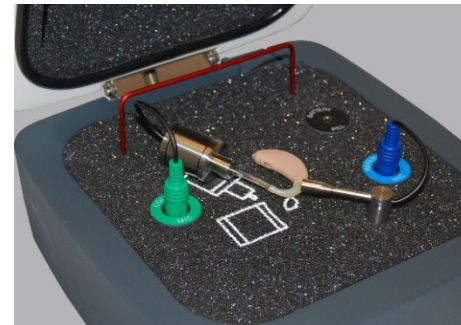
*Примечание: расположение режима Test Box может отличаться у разных производителей. При необходимости обратитесь к производителю, чтобы уточнить, где находится эта настройка. Если режим тестового бокса недоступен, выберите Real Ear Mode (REM) и увеличьте общее усиление до уровня Full-On Gain.

Размещение слуховых аппаратов в испытательной камере

Камера AVANT HIT+ использует динамик, расположенный под испытательной поверхностью. При размещении слухового аппарата в камере важно расположить его микрофон как можно ближе к эталонному микрофону. Центр звукового входа микрофона слухового аппарата должен находиться на расстоянии от 2 до 8 мм от центра эталонного микрофона. Звуковой вход слухового аппарата должен располагаться прямо над веерообразной меткой на тестовой поверхности и находиться на том же уровне по высоте, что и вход эталонного микрофона, над поверхностью из пеноматериала. Правильное расположение аппаратов типов ITE, BTE и RIC показано ниже.

После правильного размещения слухового аппарата в камере убедитесь, что устройство включено и подключено к программному обеспечению настройки, затем закройте крышку камеры.

Примечание: при необходимости внутри камеры можно разместить шейную индукционную петлю или другое устройство связи. Беспроводное соединение будет поддерживаться даже при закрытой крышке камеры.



Заушный слуховой аппарат (BTE)



Внутриушной слуховой аппарат (ITE)



Слуховой аппарат с ресивером в канале (RIC)

Стандартный протокол HIT

Программное обеспечение MedRx Studio HIT разработано для упрощения процесса проведения измерений HIT. Самый простой способ выполнить все тесты — использовать функцию Auto Test (Автотест).

1. После установки слухового аппарата в режим Full-On Gain и размещения его в тестовой камере (как описано ранее) вы можете запускать тесты по отдельности, нажимая кнопку Start, или выполнить несколько тестов подряд, нажав Start Auto.
 - а. Чтобы использовать функцию Start Auto, необходимо выбрать тесты, которые нужно запустить, щёлкнув по красному значку X рядом с ними — он изменится на зелёную галочку. После нажатия Start Auto будут выполнены все тесты, отмеченные зелёной галочкой.
2. После завершения тестов OSPL90 и Full-On Gain появится уведомление с просьбой переключить настройки слухового аппарата в режим Reference Test Gain перед переходом к следующему тесту.
3. В программном обеспечении производителя переведите слуховой аппарат в режим RTG (Reference Test Gain), чтобы значения максимально соответствовали вычисленному RTG. Этот параметр рассчитывается на основе измерений OSPL90 и Full-On Gain.

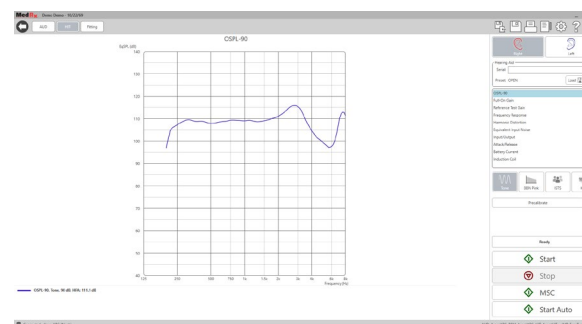
*Примечание: если в программе отсутствует режим Test Box, а используется режим Real Ear при полном усилении, уменьшайте общий уровень усиления до тех пор, пока измеренный выход не достигнет значения RTG.
4. После достижения RTG нажмите Ассепт, чтобы продолжить выполнение тестов: частотная характеристика, эквивалентный входной шум, гармонические искажения, ток батареи, вход/выход и атака/спад.

Пример измерений HIT

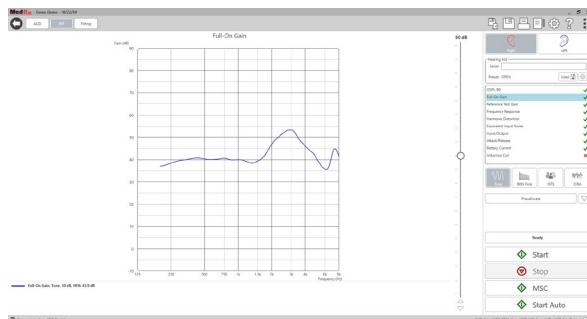
Скриншоты ниже показывают пример отображения результатов тестов Avant HIT+ по стандарту ANSI S3.22-2009. Система также поддерживает стандарт IEC 60118-7:2005-10.

Многие производители предоставляют технические спецификации (Data Sheet) для сравнения полученных результатов измерений. Эти данные часто доступны в программном обеспечении настройки аппаратов или на официальном сайте производителя. Если технический лист отсутствует или не был предоставлен, вы можете связаться с производителем и запросить его.

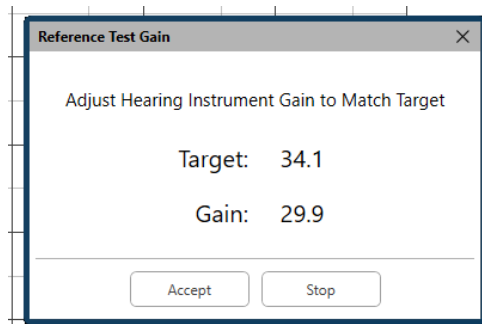
Эталонные значения и допуски для каждого теста можно найти в интерактивной справке программы, нажав на значок «?» или клавишу F1.



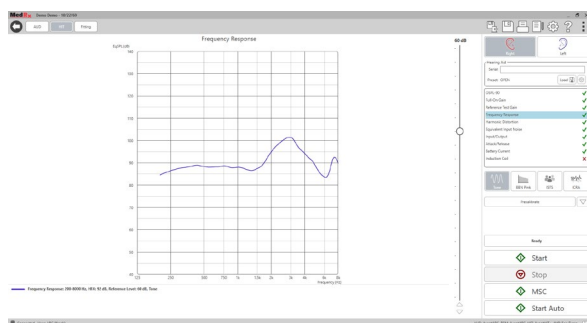
OSPL90



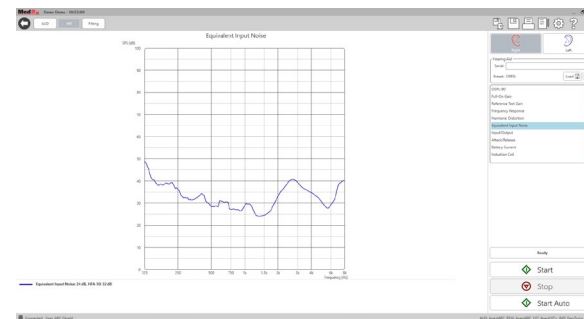
Полное усиление (Full-On Gain)



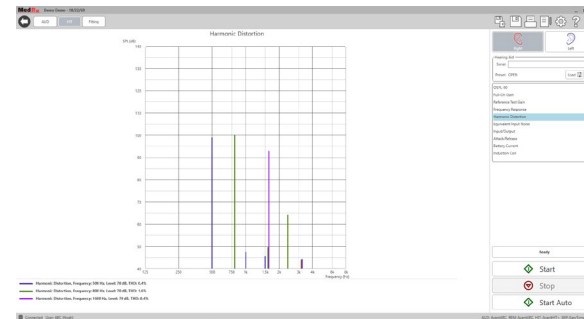
Референсное тестовое усиление (Reference Test Gain)



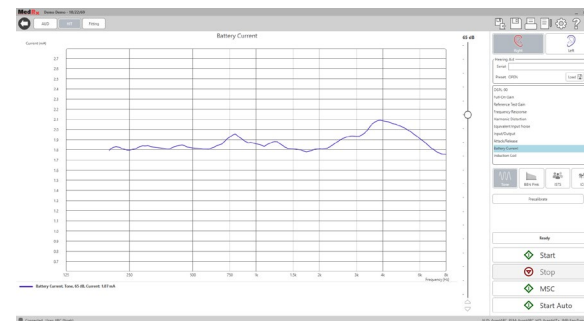
Частотная характеристика (Frequency Response)



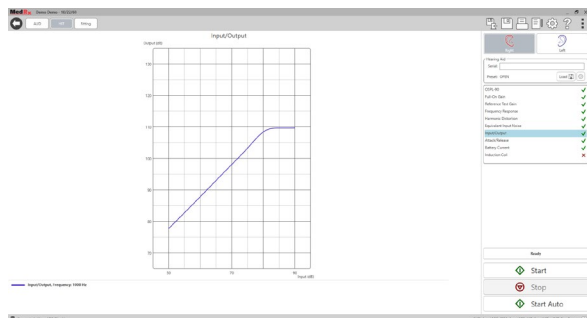
Эквивалентный входной шум (Equivalent Input Noise)



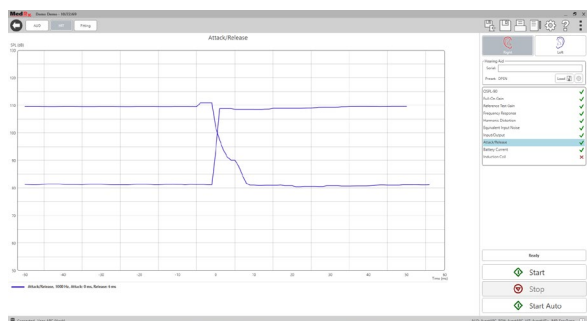
Общие гармонические искажения (THD)



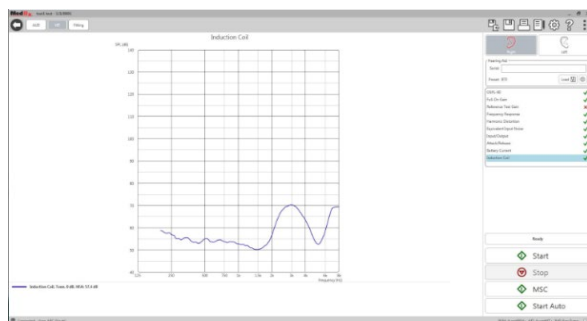
Потребляемый ток батареи (Battery Current)



Вход/Выход (Input/Output)



Время атаки и восстановления (Attack and Release)



Индукционная катушка (Induction Coil)

Настройка HIT (HIT Fitting)

Функция HIT Fitting предназначена для программирования слуховых аппаратов внутри тестовой камеры (HIT Box) с целью настройки параметров под целевые значения, используя измерения через 2сс-куплер.

При настройке HIT используются предсказанные или измеренные значения RECD в зависимости от выбранных параметров слухового аппарата и целевых кривых настройки. Чтобы цели отображались, необходимо предварительно выполнить тональную аудиометрию HIT.

Для получения значений RECD:



REM

- Откройте модуль REM в программе MedRx Studio.



- Выберите опцию RECD.

Если используются реальные значения RECD:

Следуйте инструкциям в руководстве Studio Software REM/LSM Training Manual, стр. 25–26. Для измерения RECD требуется наличие REM-системы.

Если используются прогнозные значения:



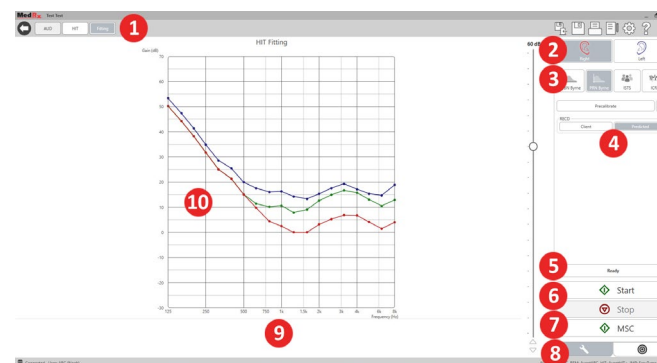
- Выберите значок **Target** (Цель) в нижней правой части экрана.

- Выберите значок гаечного ключа (Wrench).
- Выберите пункт **Predict** (Предсказать).

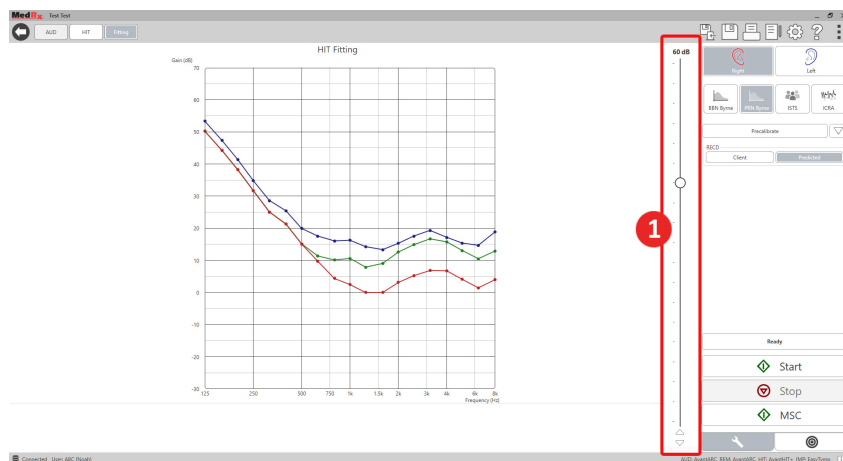
- Обязательно введите данные клиента и тип слухового аппарата для расчёта RECD.

- Выберите левое, правое или оба уха.

- После появления значений RECD вернитесь на экран настройки HIT.
- В разделе RECD выберите «Client» (реальные) или «Predicted» (предсказанные) значения RECD.
- Выберите значок «Target» (Цель) в нижнем правом углу.
- Убедитесь, что выбран правильный тип целевой кривой и введены данные клиента и тип слухового аппарата.



1. Параметры теста HIT
2. Выбор уха
3. Тестовый стимул
4. Выбор типа RECD — реальные или предсказанные значения
5. Индикатор времени
6. Кнопки запуска и остановки теста
7. MSC (Ручное управление сигналом)
8. Вкладка инструментов и выбора целевой кривой
9. Легенда (графиков)
10. Область целевой кривой (Target Area) — может соответствовать одному из следующих типов::
 - a. DSL IO
 - b. NAL-NL2
 - c. NAL-NL1



1. Уровень стимула можно задать с помощью ползунка, расположенного справа от графика HIT Fitting.

Типы стимулирующих сигналов

Широкополосный шум (BBN): равномерный случайный шум с нормальным (гауссовым) распределением амплитуды. Может быть взвешен как белый, розовый, речевой ANSI или речевой Byrne.

Псевдослучайный шум (PRN): «синтетический» широкополосный случайный шум. Менее равномерный, чем BBN, имеет меньшую спектральную плотность и случайные выбросы. Может быть взвешен как белый, розовый, речевой ANSI или речевой Byrne.

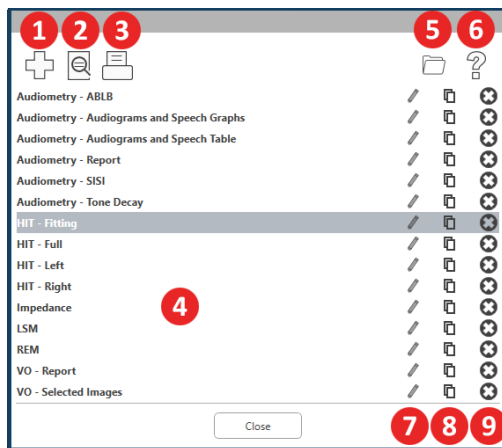
Шум ICRA: данный стимул разработан для измерения характеристик нелинейных приборов. Шум взвешен по шкале Byrne LTASS.

ISTS: (Международный речевой тестовый сигнал) создан Европейской ассоциацией производителей слуховых аппаратов (EHIMA). Сигнал основан на естественных записях 21 женского голоса на шести языках — американском английском, арабском, китайском, французском, немецком и испанском. Сигнал в значительной степени неразборчив из-за сегментации и ремиксации. Речевой материал был отфильтрован по шкале Byrne LTASS.

Печать

Печать в программе MedRx Studio. Вы можете использовать шаблоны, предоставленные при установке, или создать собственные шаблоны в соответствии с вашими потребностями.

Значки в окне печати

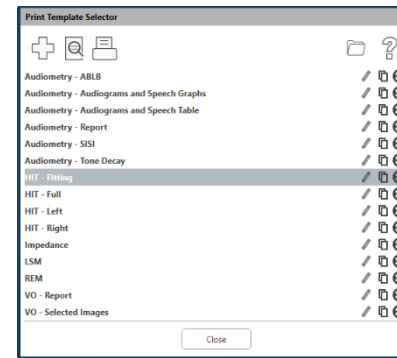


1. Создать новый шаблон.
2. Значок предварительного просмотра шаблона.
3. Значок печати шаблона.
4. Выберите шаблон, который вы хотите использовать.
5. Ярлык к папке шаблонов на рабочем столе.
6. Значок справки Studio.
7. Редактировать шаблон с помощью значка карандаша. При редактировании шаблон откроется в редакторе печати, где можно настроить элементы печати.
8. Значок дублирования существующего шаблона.
9. Значок удаления шаблона.

Использование существующего шаблона печати



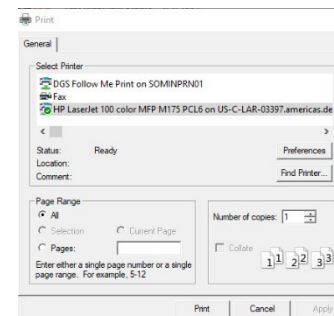
1. Нажмите значок печати на верхней панели инструментов или удерживайте клавишу Ctrl и нажмите клавишу P на клавиатуре.



2. Выберите шаблон, который вы хотите использовать.
3. Нажмите значок предварительного просмотра, чтобы увидеть данные и изображения пациента на шаблоне перед печатью.



4. Нажмите значок печати.



5. Откроется окно параметров принтера.
6. Нажмите кнопку «Печать».
7. Или нажмите Ctrl+Shift+P, чтобы напечатать шаблон по умолчанию для данного модуля.

Создание новых шаблонов для печати



1. Выберите значок принтера.

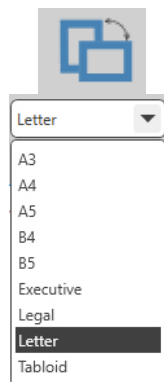


2. Нажмите значок «+», чтобы создать новый шаблон.

New Template

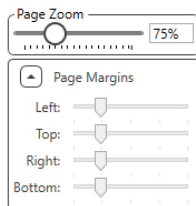
3. Укажите название создаваемого шаблона.

4. Выберите ориентацию страницы.

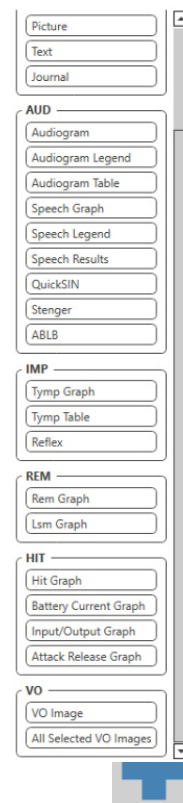


5. Используйте выпадающее меню, чтобы выбрать размер бумаги, на которой будет выполняться печать.

6. В левом нижнем углу параметр Page Zoom позволяет увеличивать или уменьшать масштаб шаблона для удобства редактирования.



7. В левом нижнем углу параметр Page Margin (поля страницы) по умолчанию установлен на оптимальный уровень. Изменяя его, вы определяете, насколько далеко элементы будут располагаться от краёв страницы.



8. Перетащите нужные элементы на страницу, чтобы создать свой шаблон.
- Можно объединять данные из нескольких модулей в один шаблон.
 - Элементы могут перекрываться и накладываться на ранее добавленные.
 - Некоторые элементы имеют параметры, которые можно настроить после их добавления на страницу.
 - Размер всех элементов можно изменять. Содержимое элемента будет автоматически подстраиваться под размер блока в зависимости от объёма данных.
9. Нажмите кнопку «+», чтобы добавить дополнительные страницы, если это необходимо.
10. После завершения создания шаблона используйте значки Save (Сохранить), Save As (Сохранить как), Preview (Предпросмотр) и Print (Печать). Сохранённые шаблоны будут доступны при последующих запусках программы.



Выполните пробную печать шаблона, чтобы убедиться, что все элементы выводятся корректно

Меры предосторожности по электромагнитной совместимости (EMC)

Блок тестирования слуховых аппаратов Avant (HIT Box) требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (EMC) и должен быть установлен в соответствии со следующей информацией.

Список всех кабелей и максимальных длин кабелей, преобразователей и аксессуаров:

Преобразователь / Аксессуар	Максимальная длина кабеля
Кабель USB	2.9 метра
Эмуляторы батареи (все версии)	0.3 метра
Микрофоны (все версии)	0.3 метра



Предупреждения!

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных (за исключением тех, которые продаются производителем блока тестирования Avant в качестве запасных частей для внутренних компонентов), может привести к повышенным электромагнитным излучениям или снижению устойчивости устройства Avant HIT Box.
- Блок Avant HIT Box не должен использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться на него. Если совместное или вертикальное размещение неизбежно, необходимо убедиться, что устройство функционирует нормально в данной конфигурации.
- На работу Avant HIT Box может влиять другое оборудование, даже если оно соответствует требованиям CISPR по уровню излучения.
- Блок Avant HIT Box не предназначен для поддержки жизненно важных функций.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу Avant HIT Box.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Блок тестирования слуховых аппаратов Avant (HIT Box) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.		
Тип испытания	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Блок Avant HIT Box использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень его излучений очень низкий и не способен вызывать помехи в работе близко расположенного электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Блок Avant HIT Box подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также кроме зданий, подключённых к общественным низковольтным электросетям, питающим бытовые помещения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Блок тестирования слуховых аппаратов Avant (HIT Box) предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство эксплуатируется именно в таких условиях.			
Тип испытания на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 и 15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 и 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания, ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий питания, ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать уровню, характерному для типичной коммерческой или больничной среды.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Неприменимо	Неприменимо	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичных коммерческих или медицинских помещений.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Блок тестирования слуховых аппаратов Avant (HIT Box) предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что устройство используется именно в таких условиях.			
Тип испытания на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование не должно располагаться ближе к какой-либо части блока Avant HIT Box, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, вычисляемое по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
Наводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	0,15–80 МГц, 3 В (RMS) и 6 В (RMS) в ISM диапазоне 1 кГц, сеть переменного тока	0,15–80 МГц, 3 В (RMS) и 6 В (RMS) в ISM диапазоне 1 кГц, сеть переменного тока	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м (от 80 МГц до 2,5 ГГц)	3 В/м	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ 80 to 800 МГц $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ 800 МГц to 2,5 ГГц
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая электромагнитным обследованием, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 — Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 — Данные рекомендации могут быть неприменимы во всех условиях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.			
a. Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовой или радиосвязи, любительские радиостанции, AM/FM-радио или телевидение, не может быть точно рассчитана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, вызванной стационарными передатчиками, рекомендуется провести электромагнитное обследование. Если измеренная напряжённость поля в месте использования Avant REM превышает допустимый уровень, необходимо проверить нормальность работы устройства. При выявлении отклонений могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение Avant REM. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и блоком тестирования слуховых аппаратов Avant (HIT Box)			
Блок тестирования слуховых аппаратов Avant предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и блоком Avant HIT Box в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями, основанными на максимальной выходной мощности передатчика.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (метры)		
	150кГц to 80 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	80 МГц to 800 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	800 МГц to 2,5 ГГц $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние d (в метрах) можно рассчитать по соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут быть неприменимы во всех условиях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.			

Безопасность

В отношении электрической безопасности данное устройство предназначено исключительно для использования специалистами в области слухового здравоохранения.

- В отношении электрической безопасности устройство должно использоваться только специалистами, работающими в области слухопротезирования.
- Это медицинское электрическое оборудование класса II (ME), являющееся частью системы ME.
- Питание подаётся через USB-кабель, подключённый к компьютеру. Для обеспечения максимальной безопасности рекомендуется использовать встроенный оптический изолятор с медицинским источником питания. Также рекомендуется использовать компьютер медицинского класса и изолирующий трансформатор медицинского класса для минимизации токов утечки. Рекомендуется, чтобы активные динамики подключались через изолирующий трансформатор. Рабочая температура должна находиться в пределах от 10°C до 35°C, при относительной влажности от 30% до 90%. Все элементы, контактирующие с оператором, изготовлены из биосовместимых материалов.
- Зелёный индикатор «Ready» на передней панели устройства означает, что устройство и программное обеспечение готовы к работе. Для очистки рекомендуется использовать мягкий мыльный раствор и чистую ткань.
- Руководства по эксплуатации (включая инструкции по установке и обучающие материалы по программному обеспечению) предоставляются в электронном виде на USB-накопителе. Бумажные копии можно запросить у компании, и они будут отправлены в течение одного рабочего дня после запроса.
- Все ремонты должны выполняться только компанией MedRx — устройство необходимо отправить для диагностики и/или ремонта.

Используемые символы



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации устройства (руководство по безопасному использованию)



or SN

Указывает, что рядом приведён серийный номер устройства.



Элемент типа B (оборудование класса B).



Производитель (MedRx)



Уполномоченный представитель в Европе

Техническая информация

Avant HIT+ — это активное диагностическое устройство.

Стандарты: Анализатор слуховых аппаратов в соответствии с ANSI S3.22, IEC 60118-7

Выход громкоговорителя: Максимум 95 дБ SPL

Диапазон частот: 125 Гц – 8000 Гц $\pm 0,5\%$

Куплерный микрофон: Максимальный уровень входного сигнала — 140 дБ SPL

Опорный микрофон: всенаправленный микрофон

Выход симулятора батареи: регулируемое выходное напряжение 0,1–1,5 В с шагом 100 мВ

Точность шагов $\pm 5\%$. Измерение тока: от 20 мкА до 20 мА с точностью $\pm 5\%$ accuracy $\pm 5\%$.

Поставляемые батарейные адаптеры: типы 10A, 13, 312 и 675

Индукционная петля: сила магнитного поля 31,6 мА/м согласно стандарту ANSI

Порт связи: USB

Питание: от USB

Габариты: примерно 24 × 25 × 16 см (Д × Ш × В)

Вес нетто: примерно 1,8 кг / около 7 фунтов

Корпус: акустически изолированный

Эксплуатационные условия: рабочий диапазон температур от 10°C до 35°C

Периодическая проверка и субъективные тесты

Пользователь прибора должен проводить субъективную проверку устройства не реже одного раза в неделю. Цель регулярной проверки — убедиться, что оборудование функционирует корректно, калибровка не изменилась, а все кабели, аксессуары и компоненты не имеют дефектов, которые могли бы повлиять на результаты измерений.

Жалобы и сообщения о безопасности

В случае возникновения инцидентов, связанных с дефектами продукта (аппаратными неисправностями или ошибками программного обеспечения), а также нежелательными событиями (которые не обязательно связаны с продуктом причинно-следственно), пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором. Рекомендуется сообщать все известные пользователю факты, касающиеся инцидента. В случае получения информации о серьёзном инциденте, повлекшем за собой ущерб здоровью пациента или пользователя (серьёзное нежелательное событие), местный дистрибьютор обязан сообщить об этом компании MedRx через соответствующую систему надзора. MedRx обязуется обеспечить уведомление компетентных регулирующих органов в стране проживания пациента в соответствии с требованиями системы медицинского надзора. Все жалобы на продукт и сообщения о нежелательных событиях рассматриваются компанией MedRx в соответствии с установленными внутренними процедурами.

Ограниченная гарантия

Компания MedRx гарантирует, что данный продукт не имеет дефектов материалов и сборки в течение двух лет с момента покупки. Если система перестает функционировать должным образом в течение гарантийного срока, покупатель должен связаться с MedRx по телефону +48 91 835 63 00. Представитель компании даст инструкции относительно возврата отдельных компонентов или всей системы по адресу:

MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Польша

MedRx International отремонтирует или заменит неисправные устройства, проведёт полное тестирование системы и/или её компонентов и оперативно отправит их владельцу обратно. Ремонт и пересылка выполняются бесплатно, если возраст системы не превышает двух лет и она не подвергалась неправильной эксплуатации, повреждению или злоупотреблению. К повреждениям, не подпадающим под гарантию, относятся, помимо прочего, падение устройства, воздействие температуры выше 37,78°C, а также попадание воды или других жидкостей.

Ремонт или замена системы в рамках данной гарантии является единственным и исключительным способом возмещения для покупателя. MedRx не несёт ответственности за косвенные или сопутствующие убытки, а также за нарушение явных или подразумеваемых гарантий. В пределах, разрешённых законом, любые подразумеваемые гарантии, включая пригодность к продаже и эксплуатации, ограничиваются сроком действия данной гарантии.

По усмотрению MedRx International, ремонт и обслуживание изделий, не находящихся на гарантии, могут быть выполнены по запросу покупателя за плату (стоимость запчастей и работы).

Гарантия утрачивает силу, если на устройстве установлено программное или аппаратное обеспечение, не одобренное MedRx, Inc. Одобренное программное обеспечение включает Noah и модули настройки слуховых аппаратов, сертифицированные HIMSA.

MedRx International не несёт ответственности за неисправности, вызванные установкой несертифицированного программного или аппаратного обеспечения. В случае конфликта, вызванного установкой неразрешённого ПО или оборудования, ремонт устройства будет выполняться на платной основе — стоимость определяется в момент обращения.