



M STUDIO Software

АУДИОМЕТРЫ AVANT
ПРОВОДИМАЯ, КОСТНАЯ,
РЕЧЕВАЯ АУДИОМЕТРИЯ И
МАСКИРОВАНИЕ

MedRx

Руководство по обучению работе с аудиометрами в программном обеспечении Studio





0123

TÜV SÜD Product Services GmbH

Ridlerstraße 65 • 80339 Мюнхен • Германия



www.medrx-diagnostics.com



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

Toll Free: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

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

www.medrx-diagnostics.com



Уполномоченный представитель MedRx в Европе

DGS Diagnostics A/S

Audiometer Alle 1 • 5500 Миддельфарт • Дания

Дистрибьютор: MedRx International

DGS Diagnostics Sp. z o.o.

Rosówek 43

72-001 Коґбасково, Польша

Тел.: +48 91 835 63 00

Эл. 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

Ознакомление с вашим аудиометром AVANT	4
Аудиометр Avant A2D+	5
Avant AIR+	5
Преобразователи и аксессуары	6
Загрузка калибровочных файлов	7
МОДУЛЬ АУДИОМЕТРА — обзор программного обеспечения Studio	8
Аудиометрия	9
Верхняя панель инструментов	9
Назначение преобразователей	10
Подготовка к тестированию	11
Размещение наушников на пациенте	11
Тестирование в звуковом поле	13
Проведение аудиометрического тестирования	14
Тональная пороговая аудиометрия	15
Речевая аудиометрия	17

Распознавание слов (WR)	21
QuickSIN	22
Тиннитус (шум в ушах)	24
МОДУЛЬ VRA (дополнительно)	29
Симулятор потери слуха	39
Мастер слуховых аппаратов	39
Печать	41
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС)	43
Безопасность	47
Жалобы / Сообщения о безопасности	48
Используемые обозначения (символы)	49
Рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции	50
Техническая информация	51
Ограниченная гарантия	54



Ознакомление с вашим аудиометром AVANT

Заявление о назначении использования:

Аудиометр MedRx предназначен для определения пороговой чувствительности слуха пациента. Он используется для количественной оценки уровня слуха пациента с помощью чистых тонов, воспроизводимых через различные преобразователи на разных частотах и уровнях звукового давления. Помимо тональных сигналов, устройство может предъявлять языковые стимулы для оценки различных участков слухового пути пациента и его способности к восприятию и воспроизведению услышанного.

Заявление о показаниях к применению:

Аудиометр MedRx предназначен для определения и установления причин потери слуха у пациентов любого возраста. Он предназначен для использования аудиологом, ЛОР-врачом, специалистом по слуховой реабилитации или обученным техником в больнице, клинике, медицинском учреждении или ином подходящем тихом помещении, соответствующем стандарту ANSI S3.1 или эквиваленту.

Аудиометр AVANT представляет новую эпоху ультракомпактной диагностической аудиометрии для вашего кабинета. Компактная, но прочная система на базе ПК питается через USB и поддерживает актуальные стандарты аудиометрических тестов ANSI и IEC. В следующих разделах данного руководства вы ознакомитесь с физическими характеристиками и аксессуарами системы аудиометра.

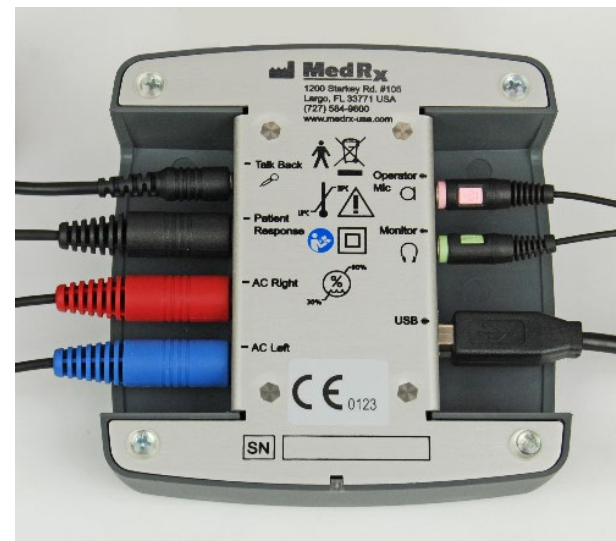
В данном руководстве предполагается, что оборудование, программное обеспечение и драйверы системы уже установлены и функционируют корректно. При необходимости обратитесь к руководству по установке программного обеспечения Studio. Это руководство по установке включено в оригинальную упаковку аудиометра AVANT в формате PDF.

Цель данного руководства — помочь вам начать работу с системой аудиометра AVANT. Для получения более подробной информации о функциях и возможностях используйте интерактивную справочную систему в программе. Чтобы открыть её, нажмите клавишу F1 в любое время или выберите пункт Help (Справка) в меню. Также доступ можно получить, нажав на значок «?» в верхней части экрана. После этого выберите нужный раздел из списка на вкладке Contents (Содержание).



Аудиометр Avant A2D+

AVANT A2D+ действительно работает по принципу plug-and-play (подключай и используй). Новая конструкция предусматривает два порта воздушной проводимости, что позволяет подключать два разных преобразователя одновременно. Больше не требуется неудобного постоянного подключения и отключения преобразователей.



Avant AIR+

AVANT AIR+ представляет новое поколение ультракомпактных аудиометров для скрининга слуха в условиях кабинета. Эта компактная, но надёжная система на базе ПК питается через USB и поддерживает действующие аудиометрические стандарты ANSI и IEC.

Преобразователи и аксессуары

Убедитесь, что в программном обеспечении выбраны правильные преобразователи: щёлкните правой кнопкой мыши по любой кнопке преобразователя на экране аудиометрии и левой кнопкой выберите нужный преобразователь. Используйте только те аксессуары, которые поставляются с вашим аудиометром. Применение неутверждённых аксессуаров не рекомендуется.



Вставные телефоны IP30



Микрофон обратной связи
(Talkback)



Кнопка ответа пациента



USB-кабель



Накладные наушники
(супраауральные)



Костный вибратор



Микрофон и монитор оператора
(могут различаться)



Вставные телефоны 3A
(опционально)

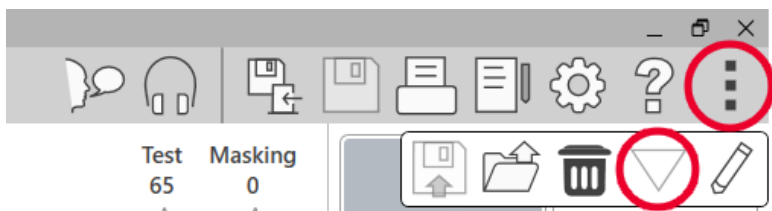
ПРИМЕЧАНИЕ: Аудиометр Avant поддерживает вставные телефоны IP30, 3A, а также наушники TDH-39, DD450, DD45 и DD65v2. Стандартная комплектация включает либо вставные телефоны IP30, либо наушники DD45 или DD450.

Загрузка калибровочных файлов

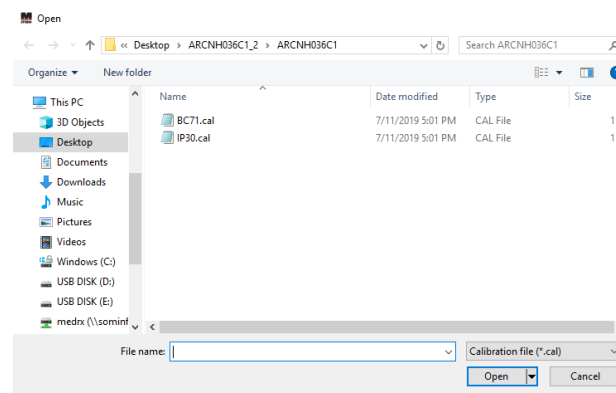


Каждый аудиометр AVANT откалиброван в соответствии со стандартом ANSI S3.6. В процессе калибровки создается серия файлов, которые программа аудиометра использует для поддержания аппаратной калибровки. Эти файлы поставляются на USB-накопителе.

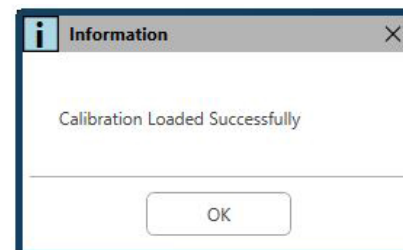
Последний шаг перед началом использования аудиометра AVANT для оценки слуха — загрузить эти индивидуальные калибровочные файлы устройства на компьютер, с которого управляется аудиометр.



1. Подключив USB-накопитель MedRx, откройте программу MedRx Studio, войдите в нужный модуль, в который будут загружаться калибровочные файлы, и выполните следующие действия:
 - Значок «More» (три вертикальные точки).
 - Значок «треугольник».
 - Пункт «Load Calibration» (в появившемся меню).



2. Через несколько секунд появится окно навигации. Перейдите к файлам, которые необходимо загрузить.
 - Нажмите «Load» и выберите файлы с расширением *.set или *.cal.

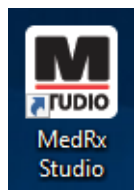


3. После завершения загрузки файлов появится сообщение:
 - Нажмите «ОК», чтобы завершить процесс загрузки калибровки.

МОДУЛЬ АУДИОМЕТРА — обзор программного обеспечения Studio

Программное обеспечение MedRx Studio может работать автономно либо в интеграции с системой Noah или с офисной системой TIMS, совместимой с Noah.

Запуск программного обеспечения MedRx Studio



Автономный режим

- Дважды щёлкните ярлык MedRx Studio на рабочем столе Windows.



Режим Noah

- Запустите систему Noah.

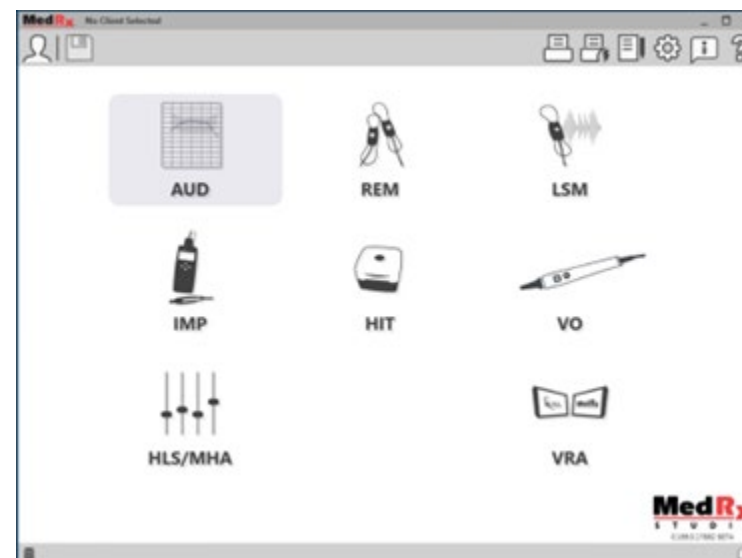
- Выберите пациента.
- Запустите модуль MedRx Studio в соответствии с процедурами Noah.

Основные параметры программного обеспечения

Программное обеспечение MedRx Studio предоставляет ряд параметров, позволяющих пользователю настроить программу под свои нужды.

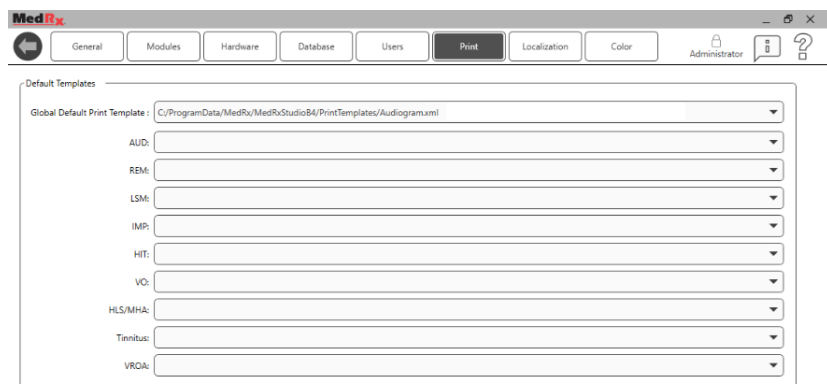


Доступ к параметрам осуществляется нажатием на значок шестерёнки в правой верхней части панели меню.

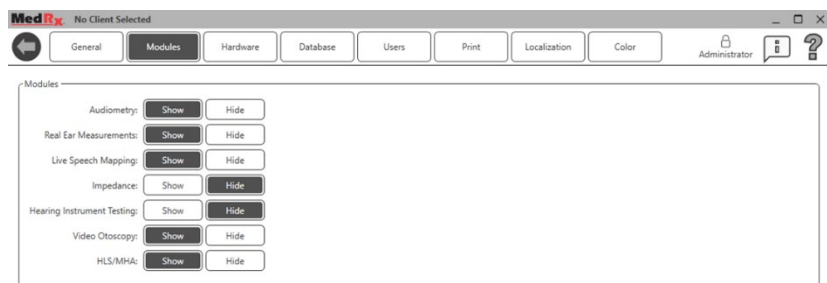


Главный экран программы MedRx Studio.

Доступные значки зависят от подключённого оборудования.



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



Если у вас несколько устройств MedRx, в настройках главного экрана можно показать или скрыть соответствующие модули.

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

Аудиометрия



Выберите пункт AUD в главном меню.

AUD

Верхняя панель инструментов

Значки на панели инструментов выполняют следующие функции:



1. Начать передачу речи (Talk Forward)
2. Показать монитор
3. Сохранить сеанс и выйти
4. Сохранить сеанс
5. Печать
6. Показать журнал
7. Показать настройки
8. Показать справку
9. Дополнительные параметры

Значки раздела «Дополнительные параметры» выполняют следующие функции:



1. Сохранить текущий сеанс в файл
2. Открыть сеанс из файла
3. Очистить данные текущего теста
4. Открыть калибровку
5. Редактор данных

Настройка модуля AUD

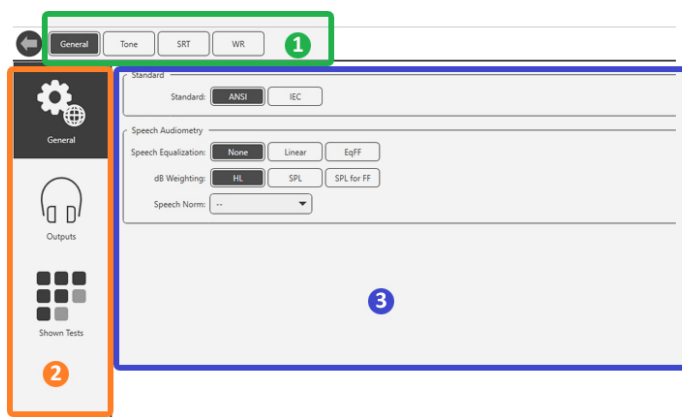


AUD

Важно отметить, что для каждого модуля доступны собственные параметры настройки.



Войдите в модуль и нажмите на значок шестерёнки, чтобы выполнить настройку.



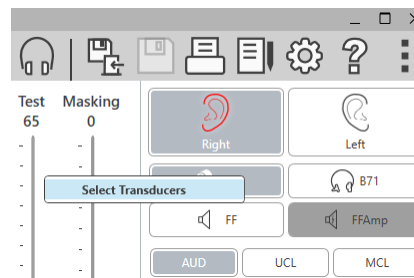
Модуль аудиометрии имеет свои уникальные параметры. Чтобы перемещаться по настройкам, выполните следующие шаги:

- Выберите группу настроек в заголовке (1).
- Затем выберите параметры настройки в левой боковой панели (2).
- Опции настройки будут изменяться в зависимости от выбранной группы и параметров в основной области (3).

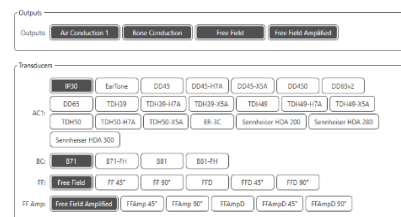
Назначение преобразователей



Вариант 1: На экране общих параметров (General Options) нажмите «Outputs», чтобы назначить конкретные преобразователи на выходы аудиометра.



Вариант 2: Вы можете изменить преобразователь, щёлкнув правой кнопкой мыши по любому значку преобразователя на экране аудиометрии.



В основной части окна настроек отображаются параметры доступных выходов и преобразователей, назначенных по умолчанию для каждого выхода.

Выберите подходящий

преобразователь для каждого выхода.

Чтобы добавить или удалить выходы, щёлкните по нужным пунктам — это включит или отключит соответствующие кнопки преобразователей на экране аудиометрии.

Подготовка к тестированию

Используйте аксессуары, поставляемые с вашим аудиометром Avant. Типичные допустимые преобразователи показаны на странице 6.

Гарнитура оператора для работы с аудиометром Avant должна иметь импеданс 32 Ом, а мощность динамика не менее 50 Вт.

Преобразователи воздушной проводимости, используемые с данным устройством, должны иметь импеданс 10 Ом. Напряжение питания динамика должно соответствовать сетевому напряжению в месте эксплуатации прибора.

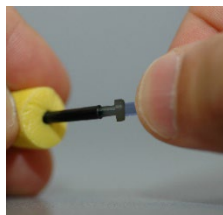
Гарнитура оператора с микрофоном используется специалистом для связи с пациентом.

Пациент отвечает оператору, используя микрофон обратной связи (Talk-Back). 

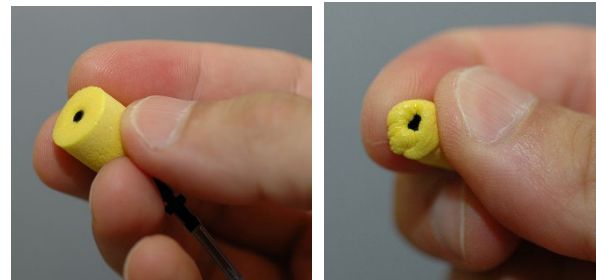
Размещение наушников на пациенте

Вставные наушники

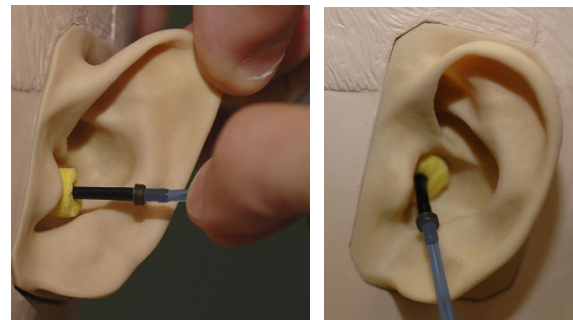
ТВАЖНО: Поролоновые наконечники, используемые с вставными наушниками, предназначены только для одного пациента. Не пытайтесь мыть их и использовать повторно.



1. Наденьте новый комплект поролоновых наконечников на трубки наушников, как показано. Эти наконечники предназначены для однократного использования и не должны мыться или использоваться повторно. ПРИМЕЧАНИЕ: При снятии наконечников после использования убедитесь, что прозрачный или чёрный пластиковый штуцер остаётся закреплённым на длинной трубке наушника.

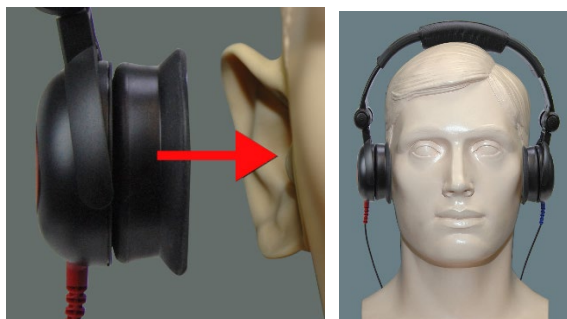


2. Аккуратно сожмите наконечник пальцами, чтобы он мог войти в слуховой канал пациента, как показано. Не скручивайте наконечник между пальцами.



3. Потяните ушную раковину пациента вверх и назад, чтобы выпрямить слуховой канал.
4. Вставьте сжатый поролоновый наконечник глубоко в слуховой канал.
5. При правильном размещении внешняя поверхность вставного наконечника будет находиться на одном уровне с входом слухового канала, как показано на иллюстрации.

Накладные (супраауральные) наушники



1. Наденьте наушники на голову пациента так, чтобы центр наушников находился точно над входом в слуховой канал.
2. Отрегулируйте оголовье так, чтобы наушники плотно держались на месте, но не были затянуты слишком туго, чтобы не вызвать у пациента дискомфорт.

Размещение костного вибратора



1. Найдите сосцевидный отросток за ушной раковиной — это костный выступ сразу позади места, где ухо соединяется с головой.
2. Осторожно установите костный вибратор на сосцевидный отросток и удерживайте его на месте.
3. Перебросьте оголовье через голову к противоположному виску.
4. Аккуратно и медленно ослабьте удержание, чтобы убедиться, что костный вибратор и оголовье остаются на месте.
5. Если одно из них смещается, скорректируйте положение до тех пор, пока и оголовье, и костный вибратор не будут зафиксированы надёжно.

Тестирование в звуковом поле

Громкоговорители звукового поля (Free Field) должны подключаться с использованием дополнительного или предоставленного пользователем усилителя и акустических систем. Их необходимо калибровать ежегодно в соответствии со стандартом ISO 8253-2, при этом они должны располагаться не менее чем в 1 метре от уха пациента и на той же высоте.

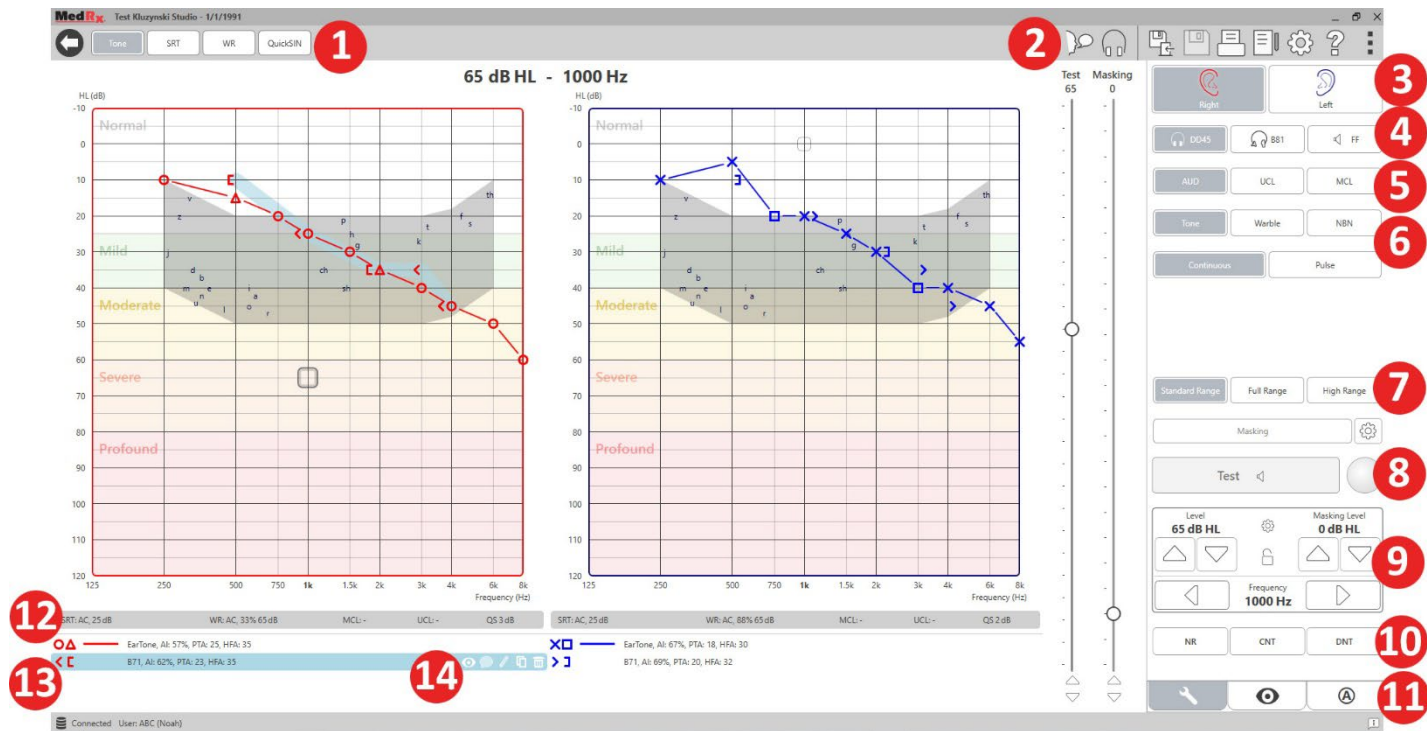
Обслуживание устройства

Рекомендуется ежегодная перекалибровка преобразователей, используемых с аудиометром Avant. В устройстве отсутствуют элементы, подлежащие ремонту пользователем. Ознакомьтесь с рекомендуемыми процедурами очистки и дезинфекции, приведёнными в данном руководстве.

Проведение аудиометрического тестирования

Скриншот ниже показывает элементы управления, доступные в главном окне аудиометра. В последующих разделах руководства объясняется, как использовать эти инструменты для проведения оценки слуха с помощью вашего аудиометра.

1. Панель выбора теста
2. Панель выбора настроек
3. Выбор уха
4. Выбор выхода
5. Выбор типа теста
6. Выбор типа сигнала (тона)
7. Параметры отображения (частота)
8. Переключатель теста и маскировки, селектор маршрутизации
9. Регуляторы уровня выходного сигнала
10. Параметры ответа
11. Вкладки параметров экрана
12. Результаты теста
13. Условные обозначения
14. Удаление, редактирование, копирование и другие параметры



Тональная пороговая аудиометрия

Тональная аудиометрия измеряет периферическую слуховую чувствительность пациента, то есть минимальные уровни, при которых он способен услышать чистые тоны на различных частотах. Эти пороги наносятся на стандартный график, называемый аудиограммой. Программное обеспечение MedRx Studio управляет аппаратной частью, сохраняет данные (если используется в рамках Noah или TIMS) и позволяет печатать стандартный или индивидуальный отчёт аудиограммы. Тональная аудиометрия может проводиться через наушники или костный вибратор (костная проводимость).

Предварительные требования:

Перед проведением аудиометрии необходимо тщательно осмотреть слуховой канал. Наилучший способ сделать это — с помощью видеоотоскопии. После того как вы убедились, что слуховой канал чист, установите соответствующий преобразователь на пациента.

Тональная аудиометрия через наушники

Вставные наушники IP30, вставки Eartone 3A или накладные (супраауральные) наушники



AUD



1. В главном окне нажмите кнопку AUD.
2. По умолчанию при входе в главный экран аудиометрии будет выбрана кнопка Tone. Другие параметры по умолчанию (основанные на типичной клинической практике) следующие:
 - a. Правое ухо
 - b. AC (воздушная проводимость)
 - c. Звуковой стимул (Tone Stimulus)
 - d. Непрерывный тон (Continuous Tone)



3. Все значения по умолчанию можно изменить в каждом модуле, нажав на значок шестерёнки.
4. Объясните пациенту, что он будет слышать несколько очень тихих (мягких) звуков (сигналов), и должен подавать сигнал (поднять руку, нажать кнопку ответа и т. п.) сразу, как только услышит звук. Полезно добавить: «даже если звук кажется очень далёким».
5. Начните с частоты 1000 Гц на правом ухе (если только пациент не сообщает, что лучше слышит левым ухом).
6. Подайте тон на уровне 60 дБ, нажав клавишу пробела или кнопку «Test».
7. Если пациент не слышит сигнал (не реагирует), увеличьте уровень на 5 дБ с помощью стрелки вверх на клавиатуре и повторите подачу.
8. Повторяйте шаг 6, пока пациент не подаст сигнал, что слышит тон.
9. Когда пациент подаёт сигнал, что услышал звук, уменьшите уровень на 10 дБ и снова подайте сигнал.
10. Повторяйте шаги 6–8 до тех пор, пока пациент не ответит на сигнал одного и того же уровня дважды при повышении громкости.
11. С помощью клавиши со стрелкой вправо измените тестовую частоту на 2000 Гц и повторите шаги 5–8, чтобы определить порог на частоте 2000 Гц.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если порог на частоте 2000 Гц отличается от порога на 1000 Гц более чем на 20 дБ (в любую сторону), повторите шаги 5–8 на частоте 1500 Гц (так называемая «половинная октава» между 1000 Гц и 2000 Гц).

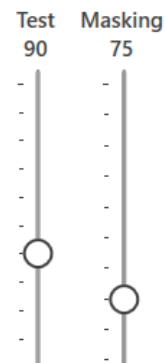
12. Повторите шаги 5–8 для частот 4000 Гц, 8000 Гц, 500 Гц и 250 Гц.
13. Повторите шаги 5–11 для противоположного уха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программа автоматически вычисляет средний порог по трём частотам (PTA — Pure Tone Average), который отображается над и внутри легенды, как показано ниже:

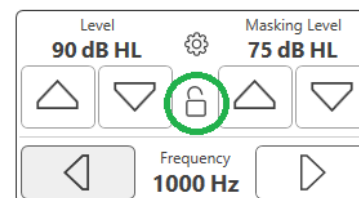
  IP30, AI: 33%, PTA: 40, HFA: 55

Тональная аудиометрия с использованием костного вибратора¹

1. Следуя инструкциям на странице 12, установите костный вибратор на сосцевидный отросток за ухом, где показатели воздушной проводимости лучше. Если пороги равны, разместите вибратор на сосцевидном отростке за правым ухом.
2. Определите пороги костной проводимости, как описано ранее (см. стр. 15, шаги 5–8), для частот 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц, 500 Гц и 250 Гц.
3. Если порог костной проводимости (BC) на определённой частоте меньше (лучше), чем порог воздушной проводимости (AC), на 15 дБ или более, необходимо подтвердить результат с помощью маскирования.



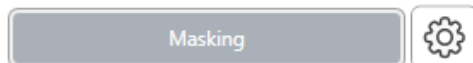
2. Используйте мышь или удерживайте клавишу Ctrl и стрелки вверх/вниз, чтобы отрегулировать уровень маскирования с помощью ползунка в соответствии с предпочитаемым методом маскирования.



3. Если вы хотите сохранить постоянное соотношение между сигналом и уровнем маскирования (например, маскирование всегда на 30 дБ выше сигнала), нажмите кнопку «Lock» после установки уровней сигнала и маскирования.

Маскирование при тональной аудиометрии

Чтобы использовать функцию маскирования на аудиометре AVANT, выполните следующие шаги:

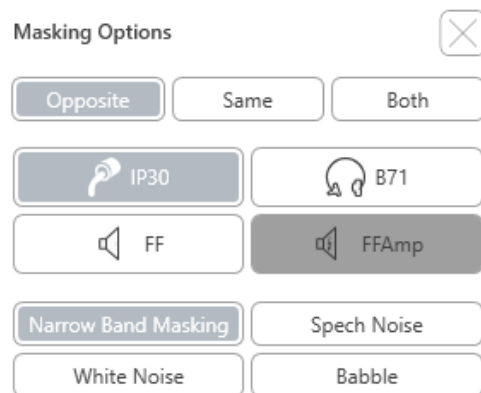


1. Нажмите кнопку «Masking» или клавишу “m”. Кнопка станет серой (как показано), что означает включённый режим маскирования.



4. По умолчанию при тональной аудиометрии используется узкополосное маскирование, подаваемое на ухо, противоположное тестируемому. Если вы хотите выбрать другой тип стимула или направить маскирование на то же или оба уха, нажмите на значок шестерёнки справа от кнопки «Masking».

¹ Недоступно в модели AIR+

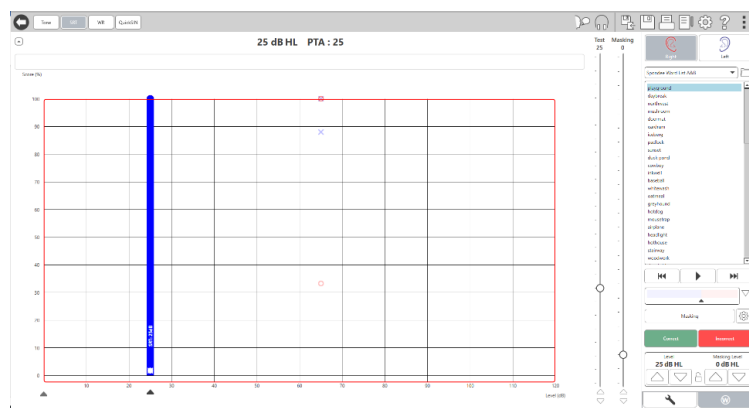


5. Используйте мышь, чтобы выбрать новый тип маскирования и маршрут для вашего конкретного применения.

6. Когда вы закончите вносить изменения в параметры маскирования, нажмите X.

Речевая аудиометрия ¹

Речевая аудиометрия оценивает, насколько хорошо пациент слышит и понимает речь. Стандартный набор тестов включает определение порога восприятия речи и тесты на различение речи.



Разделы ниже описывают, как выполнять эти тесты в программе MedRx Studio.

Порог восприятия речи (SRT)

Порог восприятия речи (SRT) определяется как минимальный уровень громкости, при котором пациент может правильно повторить двухсложные слова (спондеи) с точностью 50 %. Примеры спондеев — «бейсбол», «хот-дог».

Инструктируйте пациента, что он услышит серию двухсложных слов, громкость которых будет постепенно уменьшаться. Пациент должен повторять слова, даже если слышит их слабо или неуверенно. При сомнении следует попытаться угадать слово.

Обычно тест SRT начинается с уровня на 10–20 дБ выше среднего порога тональной аудиометрии (PTA), отображаемого в верхней части экрана. Установите уровень сигнала на 10 дБ выше PTA и выполните следующие шаги:



AUD



1. В главном окне MedRx Studio нажмите кнопку «AUD».
2. Нажмите кнопку «SRT» на панели инструментов в верхнем левом углу экрана.
3. Нажмите вкладку «W» в нижней правой части экрана.
4. Используйте значок папки и выпадающий список, чтобы выбрать список слов «Spondee Word Lists A & B» или «Child Spondee».

¹ Недоступно в модели AIR+



5. Нажмите кнопку «Play» или клавишу F9, чтобы воспроизвести слово. Слово будет подано через выбранный преобразователь и отображено на экране.

6. Если пациент правильно повторил слово, нажмите кнопку «Correct» или клавишу F7.

7. Если пациент ошибся, нажмите кнопку «Incorrect» или клавишу F8.

ПРИМЕЧАНИЕ: клавиши F7 и F8 автоматически переходят к следующему слову, но не воспроизводят его. F9 воспроизводит выделенное слово, а F10 — переходит к следующему и воспроизводит его.

Результат рассчитывается и отображается автоматически.

Если пациент достигает более 50 % правильных ответов на данном уровне громкости, остановите тест, уменьшите уровень на 10 дБ и повторите шаги.

Если пациент не достигает 50 % правильных ответов после 6 слов на данном уровне, остановите тест, увеличьте громкость на 5 дБ и повторите шаги.

Когда пациент достигает 50 % правильных ответов на определённом уровне, тест завершается. Программа автоматически наносит результат на график SRT.

Речевая MCL и UCL

Уровни наибольшего комфорта (MCL) и дискомфорта (UCL) пациента для речи можно определить во время теста распознавания слов (WR).



AUD

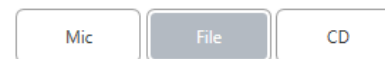
1. В главном окне MedRx Studio нажмите кнопку «AUD».



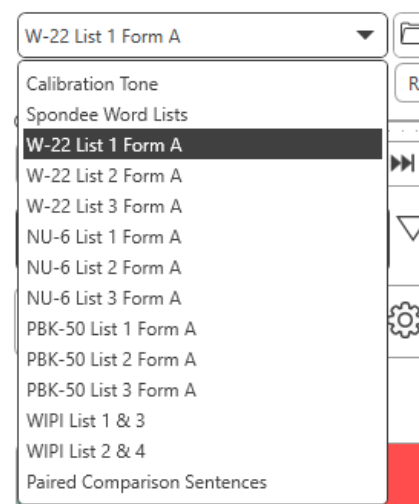
2. Нажмите кнопку «WR» на панели инструментов в верхней части экрана.



3. Нажмите «UCL» или «MCL».



4. Выберите источник входного сигнала (микрофон, файл или CD)



5. Если выбран файл или CD*, выберите дорожку для теста в медиаплеере в нижней части экрана.

После выбора дорожки нажмите кнопку воспроизведения или пробел для старта.

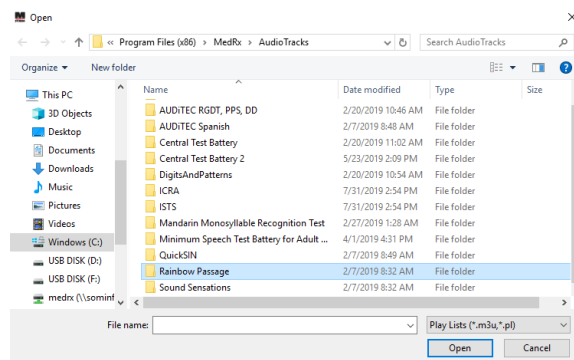
Регулируйте уровень громкости стрелками на клавиатуре или щёлчком по шкале дБ в нижней части ползунка теста или маскирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: функция CD доступна только если устройство имеет дисковод.

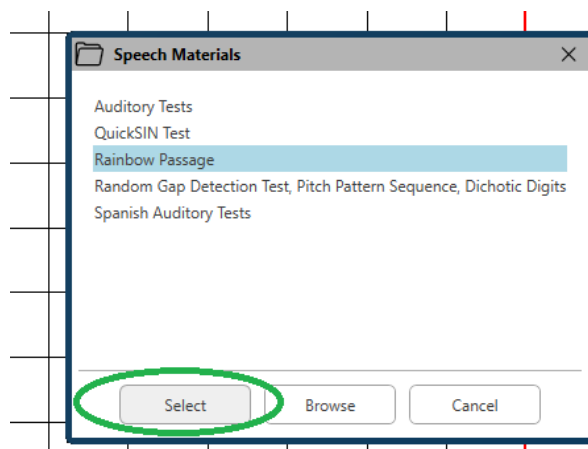
6. Для ввода и калибровки «Rainbow Passage» в WR для MCL:



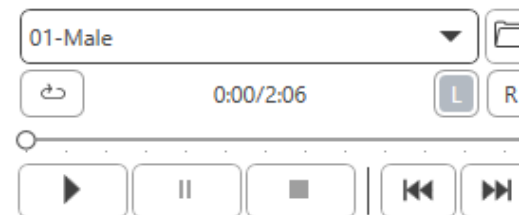
а. Нажмите значок папки в правом верхнем углу медиаплеера и выберите «Browse» в речевых материалах.



b. Выберите «Rainbow Passage» двойным щелчком мыши.

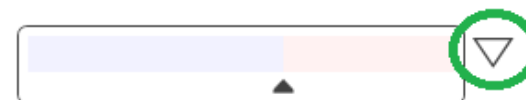


c. Файл «Rainbow Passage» добавлен в список аудиофайлов MedRx Studio для дальнейшего использования.

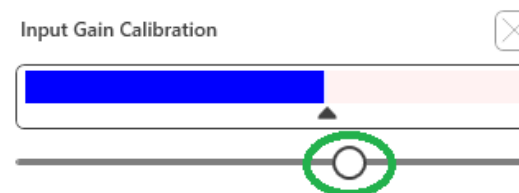


d. В медиаплеере выберите из выпадающего списка дорожку 10 – «Calibration (1000 Hz)».

e. Нажмите воспроизведение или запуск сигнала.

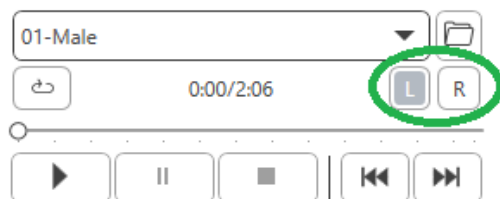


f. В окне VU-метра нажмите значок ползунка калибровки под индикатором VU.

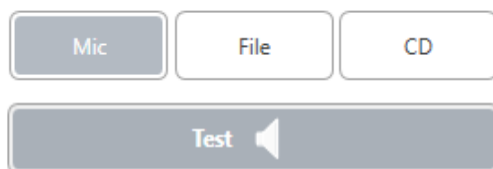


g. В окне VU-метра нажмите значок ползунка калибровки под индикатором VU.

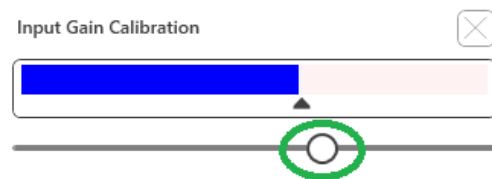
h. Отрегулируйте ползунок мышью или стрелками, чтобы синяя шкала совпала с чёрной стрелкой и красная зона исчезла.



- i. Нажмите значок канала под и справа от VU-метра, чтобы переключить канал.
- j. Повторите шаги d–f для оставшегося канала. Примечание: эту калибровку необходимо выполнять также для любых пользовательских списков слов.



7. При использовании микрофона или живой речи убедитесь, что нажали кнопку «Test» или пробел для запуска.

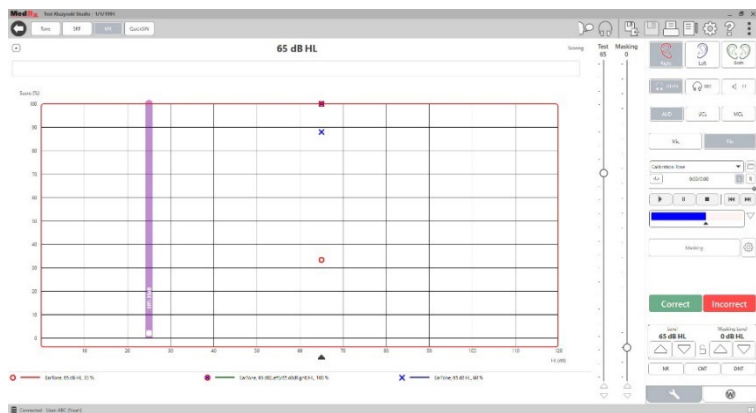


8. При использовании микрофона отрегулируйте уровень входного сигнала ползунком, чтобы пик приходился на чёрный треугольник под VU-метром.

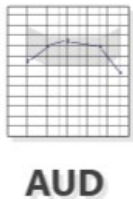
Индикатор VU расположен под кнопкой «Test» в MedRx Studio и активируется после нажатия «Test».

Распознавание слов (WR)¹

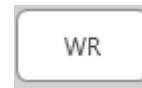
Тест Word Recognition (WR) — это тест на различение или распознавание, в котором в качестве стимула используется речь. Он измеряет процент односложных слов, правильно повторённых пациентом из фонетически сбалансированного списка. В отличие от теста SRT, тест WR проводится на фиксированном уровне громкости (дБ). Обычно лучшие результаты пациенты показывают при уровне на 35–40 дБ выше их SRT.



Перед началом теста объясните пациенту, что он услышит серию односложных слов. Пациент должен повторять слова как можно точнее; если не уверен — пусть попытается угадать.



1. В главном окне MedRx Studio нажмите кнопку «AUD».



2. Нажмите кнопку «WR» на панели инструментов в верхней части экрана.



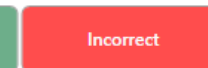
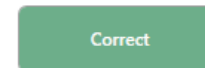
3. Нажмите вкладку «W» в нижней правой части экрана.



4. Используйте значок папки и выпадающий список, чтобы выбрать нужный список слов. Списки W-22 или NU-6 подходят для взрослых пациентов, для детей часто используется РВК. Дополнительные списки можно получить, связавшись со службой техподдержки MedRx по телефону 727-584-9600.



5. Нажмите кнопку «Play» или клавишу F9, чтобы воспроизвести слово. Оно будет передано через выбранный преобразователь и отображено на экране.



6. Если пациент правильно повторил слово, нажмите кнопку «Correct» или клавишу F7.

7. Если пациент ошибся, нажмите кнопку «Incorrect» или клавишу F8.

ПРИМЕЧАНИЕ: результат вычисляется и отображается автоматически. Тест завершается после подачи всех слов из списка; программа автоматически наносит результат на график WR..



8. Нажмите кнопку «Advance» (>>) или клавишу F10, чтобы перейти к следующему слову. Оценку выполните по описанной выше схеме.

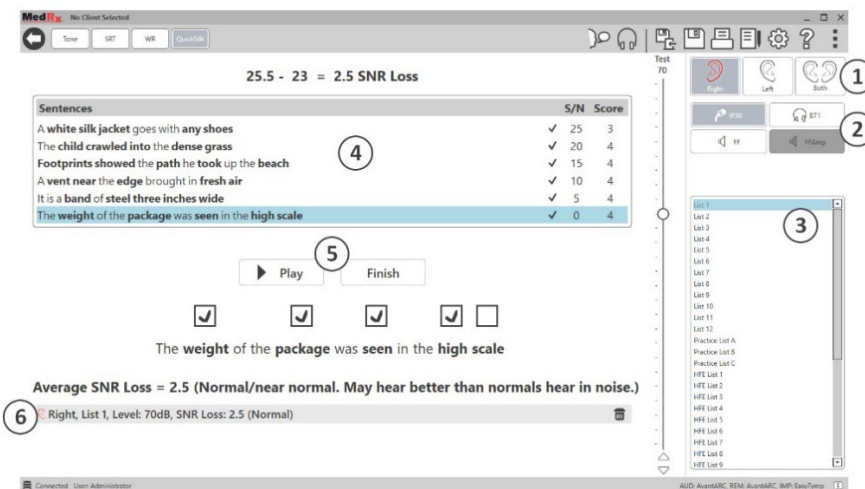
¹ Недоступно в модели AIR+

QuickSIN¹

Основная жалоба пациентов с нарушением слуха — трудности восприятия речи на фоне шума. Измерение потери отношения сигнал/шум (SNR loss) имеет важное значение, поскольку понимание речи в шуме невозможно надёжно предсказать только по данным тональной аудиометрии (Killion & Niquette, 2000).

Тест QuickSIN был разработан для:

1. Получения минутной оценки потери отношения сигнал/шум (SNR loss).
2. Быстрой количественной оценки способности пациента воспринимать речь на фоне шума.
3. Определения, улучшает ли или ухудшает ли акцентирование высоких частот восприятие речи в шуме.
4. Помощи специалистам в выборе подходящего усиления и других вспомогательных технологий.
5. Демонстрации, что слуховые аппараты с направленными микрофонами улучшают разборчивость речи в шуме.
6. Обеспечения большого количества эквивалентных списков предложений для клинического и исследовательского применения.
7. Предоставления информации для консультирования пациентов о реалистичных ожиданиях от слуховых аппаратов.



На приведённом выше скриншоте показаны основные элементы интерфейса теста QuickSIN.

1. Выбор уха
2. Выбор выхода
3. Выбор списка
4. Отображение дорожки
5. Управление воспроизведением
6. Легенда

¹ Недоступно в модели AIR+

Проведение теста QuickSIN



1. В главном окне MedRx Studio нажмите кнопку «AUD».

AUD

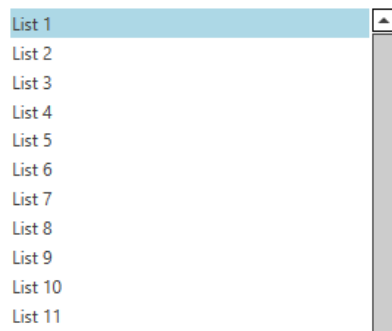


2. Нажмите кнопку «QuickSIN» на панели инструментов в верхней части экрана.

Тест проводится с помощью вставных телефонов или в звуковом поле. Аттенюатор устанавливается на 70 дБ HL. Для пациентов с РТА более 45 дБ HL уровень громкости автоматически устанавливается программой на значение «громко, но комфортно». В нижней части окна отображается предупреждение, если значение РТА отсутствует.

Попросите пациента повторять фразы, произносимые целевой (женской) дикторшей.

При тестировании в звуковом поле пациент должен держать микрофон обратной связи достаточно близко, чтобы ответы были отчётливо слышны тестирующему.



1. Выберите список предложений одним из двух способов:
 - Щёлкните по списку, затем нажмите «Select».
 - Или дважды щёлкните по номеру списка.

Sentences	S/N	Score
Pitch the straw through the door of the stable	25	0
The sink is the thing in which we pile dishes	20	0
Post no bills on this office wall	15	0
Dimes showered down from all sides	10	0
Pick a card and slip it under the pack	5	0
The store was jammed before the sale could start	0	0

► Play ►► Next



Pitch the **straw** through the **door** of the **stable**

3. Для оценки ответа пациента: установите флажок (check-box) напротив каждого правильно повторённого ключевого слова. Это автоматически запишет общее количество правильных слов в результатах.

► Play ►► Next

4. Нажмите следующее предложение, затем «Play» или «Next» — для перехода и воспроизведения.

5. Повторяйте шаги 2–4, пока все 6 предложений из списка не будут воспроизведены и оценены.

Average SNR Loss = 2.5 (Normal/near normal. May hear better than normals hear in noise.)

Right, List 1, Level: 70dB, SNR Loss: 2.5 (Normal)

После оценки всех шести предложений программа отобразит результаты:

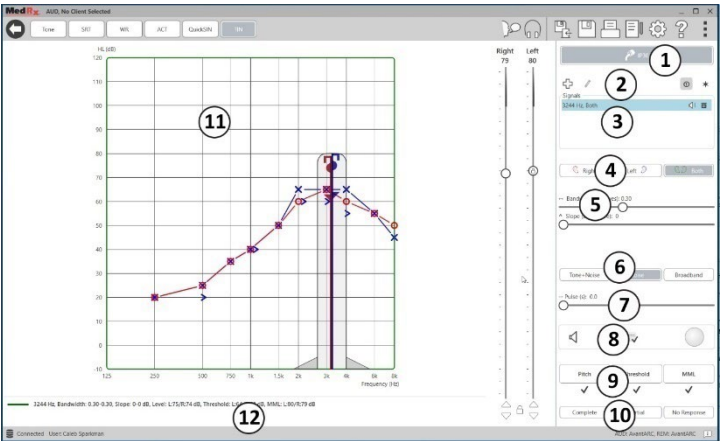
- Средняя потеря SNR (в дБ).
- Рекомендации.

Тиннитус (шум в ушах)¹

Тиннитус — это восприятие звона или других звуков в одном или обоих ушах при отсутствии внешнего звукового источника. Тест на тиннитус в системе MedRx предназначен для создания индивидуального стимула, соответствующего воспринимаемому пациентом звуку тиннитуса. Тест



доступен в модуле AUD и запускается нажатием кнопки «TIN» на верхней панели меню.



На приведённом выше изображении показаны основные элементы интерфейса теста тиннитуса, обозначенные цифрами.

- | | |
|-----------------------------|----------------------|
| 1. Входные преобразователи | 2. Параметры сигнала |
| 3. Сигналы | 4. Сторона уха |
| 5. Ширина полосы и наклон | 6. Тип стимула |
| 7. Пульсация | 8. Управление |
| 9. Измерения тиннитуса | 10. Результат |
| 11. Графическое отображение | 12. Легенда |

Описание основных элементов интерфейса:

Входной преобразователь	вставные наушники, наушники накладного типа или звуковое поле.
Параметры сигнала	+ добавить новый сигнал. ✎ выбрать predetermined форму сигнала. ① воспроизводить только один сигнал. Отдельные сигналы всё ещё можно выбирать повторно. ★ воспроизводить все сигналы. Отдельные сигналы всё ещё можно отменить.
Сигналы	количество сигналов, доступных для предъявления пациенту.
Сторона уха	правое, левое, оба.
Полоса	регулирует ширину полосы сигнала.
Наклон	регулирует фильтр сигнала в дБ/октаву.
Тип стимула:	Тон+шум – сигнал с шумом и чистым тоном, встроенным в центральную частоту, предназначен для имитации звука тиннитуса. Шум – сигнал с шумом в заданной полосе и наклоне, используется для моделирования шумового тиннитуса и определения минимального уровня маскировки (MML). Широкополосный – сигнал широкополосного шума, применяемый для измерения минимального уровня маскировки (MML).

¹ Недоступно в модели AIR+

Пульсация	настройка длительности чередования звука и тишины, чтобы пациент мог сравнить стимул со своим тиннитусом во время пауз.
Управление	 Запускает/останавливает сигналы, активированные в окне сигналов.  Связать/отвязать участки высокой и низкой частоты полосы пропускания и наклона.  Следовать/не следовать уровням сигнала тиннитуса, представленным для каждого уха, в соответствии с порогами аудиограммы и заданным уровнем ощущаемой громкости в настройках.  Индикатор ответа пациента.
Измерения тиннитуса	Pitch — сохраняет данные сигнала для совпадения по высоте тона и уровню с тиннитусом пациента. После выбора тона изменение частоты для измерений Threshold и MML недоступно. Threshold — сохраняет данные сигнала для определения порога соответствующего воспроизводимого стимула тиннитуса пациента. MML — минимальный уровень маскировки (Minimum Masking Level) — сохраняет данные сигнала для MML. Для достижения маскировки рекомендуется использовать режим Noise или

	Broadband. При выборе Noise можно изменять ширину полосы/наклон шума для MML. Чтобы применить отфильтрованные оценочные значения, щёлкните символ ✓ (галочка). Чтобы удалить отметку, щёлкните по галочке правой кнопкой мыши.
Результат	Complete — достигнута полная маскировка. Partial — достигнута частичная маскировка. No response — маскировка не достигнута.
Графическое отображение	Отображение воспроизводимого стимула и формы предъявляемого слушателю сигнала
Легенда	Описания элементов, показанных на графическом представлении

Процедура теста тиннитуса

Существует множество процедур сопоставления звука тиннитуса пациента. Ниже описан один из возможных клинических способов оценки тиннитуса, но не единственный.

Для тестирования тиннитуса рекомендуется установить смещение порога (Threshold Offset) на 5–10 дБ, чтобы сигнал следовал уровням аудиограммы на выбранные 5 или 10 дБ выше порога. Также убедитесь, что в экране теста включена опция «Follow Audiogram».



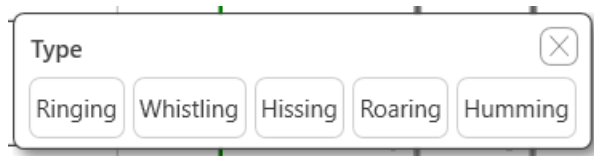
Шаг 1: Аудиометрия

Выполните полный аудиометрический тест.

Шаг 2: Настройка стимула

Спросите пациента, как он описывает свой тиннитус по звучанию.

В «Signal Options» добавьте новый сигнал и выберите предустановленный вариант, наиболее соответствующий описанию пациента.



При добавлении нового стимула убедитесь, что выбрана корректная сторона уха. Если пациент описывает одинаковый тиннитус в обоих ушах, рекомендуется предъявлять сигналы бинаурально.

Шаг 3: Подбор тона (Pitch Matching)

Чтобы пациент мог сравнить стимул со своим тиннитусом, рекомендуется установить пульсацию звука 1–3 секунды. Используйте ползунок «Pulse» для выбора нужного темпа.



 Начните предъявление звука, щёлкнув значок динамика. Попросите пациента сравнить его со своим тиннитусом: похож ли по качеству звучания. Регулируйте ширину полосы и наклон до тех пор, пока пациент не сообщит о сходстве. Уточните, выше или ниже текущий тон по сравнению с тоном его тиннитуса.

Сообщите пациенту, что будете менять высоту тона (в указанном направлении), и попросите нажимать кнопку, когда звучание по тону максимально близко к его тиннитусу. Меняйте частоту медленно с пульсацией каждые несколько секунд. Останавливайтесь по нажатию кнопки и снова сравнивайте. Повторяйте до точного совпадения тона.

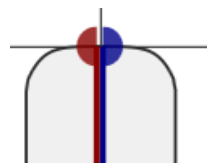
Шаг 4: Подбор громкости (Loudness Matching)

После подбора тона необходимо сопоставить громкость тиннитуса. Сохраняйте пульсацию стимула, чтобы облегчить сравнение. Попросите пациента подбирать громкость так, чтобы звучание совпадало по уровню с его тиннитусом; определяйте, повышать или понижать уровень, и просите нажимать кнопку, когда стимул сливается с тиннитусом. Регулируйте уровень ползунком или стрелками. В конце подтвердите, что подобранные уровень и тон адекватно представляют тиннитус пациента.

Нажмите кнопку «Pitch», чтобы зафиксировать подобранные тон и громкость тиннитуса.



Под кнопкой отобразится заполненная галочка, а на графике тиннитуса появятся метки.



Это означает успешное совпадение тона и громкости. Начиная с этого момента частотные настройки для данного стимула будут зафиксированы.

Примечание: чтобы удалить запись, щёлкните правой кнопкой мыши по галочке под кнопкой.

Шаг 5: Порог (Threshold)

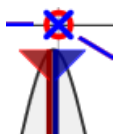
Поскольку предъявляется новый стимул, важно определить его порог. Для этого выключите звук и опустите уровень ниже предполагаемого порога. Установите постоянную подачу, переместив «Pulse» в положение 0 с:



Попросите пациента слушать и нажать кнопку, как только он услышит предъявляемый стимул. Выполняйте это задание до тех пор, пока не будет найден воспроизводимый (повторяемый) порог. Нажмите кнопку Threshold (Порог), чтобы отметить найденный порог.



Под кнопкой появится заполненная галочка, а на графике — соответствующие метки.



Под кнопкой появится заполненная галочка, а на графике — соответствующие метки.

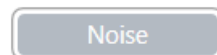
Шаг 6: Минимальный уровень маскировки (MML)

К этому моменту определены тон, громкость и порог тиннитуса. Далее важно понять, является ли пациент кандидатом для звуковой терапии

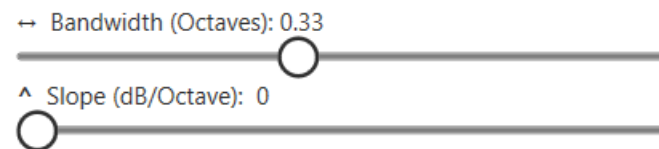
(например, маскирующих программ слуховых аппаратов). Оценка минимального уровня маскировки его тиннитуса помогает определить целесообразность.

Для измерения MML необходимо выбрать тип маскирующего стимула. MedRx рекомендует использовать либо узкополосный шум, центрированный на тоне тиннитуса пациента, либо широкополосный шум.

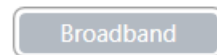
Чтобы включить узкополосный шум, выберите «Noise» на боковой панели.



Тоновая компонента, имитирующая звук тиннитуса, будет удалена. Рекомендуется установить наклон близким к 0 и расширить полосу не менее чем до 1/3 (0,33) октавы.



Чтобы включить широкополосный шум, выберите «Broadband» на боковой панели.



Сигнал станет широкополосным шумом, на который параметры наклона и ширины полосы более не влияют.

После выбора типа шума проинструктируйте пациента: слушать одновременно стимул и свой тиннитус и нажимать кнопку, когда

слышен только маскирующий шум либо когда тиннитус становится менее заметным, чем шум. Постепенно увеличивайте громкость маскирующего шума, пока пациент не нажмёт кнопку. Продолжайте воспроизведение до 60 секунд. Спросите пациента, стал ли его тиннитус менее заметным, но различимым (частичная маскировка), или полностью перекрытым (полная маскировка), пока звучал стимул. Если не произошло ни частичной, ни полной маскировки, отметьте «не маскировано» (No response). Нажмите кнопку «MML» и укажите соответствующий тип маскировки.

Pitch	Threshold	MML
✓	✓	✓
Complete	Partial	No Response

Если на исходном уровне маскировка не достигнута, допустимо повысить уровень и повторить попытку.

Пациенты, у которых наблюдается полная или частичная маскировка, рассматриваются как подходящие кандидаты для звуковой терапии.

МОДУЛЬ VRA¹ (дополнительно)

Модуль VRA — это модуль визуально подкреплённой аудиометрии (Visual Reinforced Audiometry), доступный в программном обеспечении MedRx Studio. Это дополнительный модуль, для активации которого требуется лицензия. Свяжитесь с вашим представителем MedRx, если у вас есть вопросы относительно активации.

Визуально подкреплённая аудиометрия (VRA) — это тест, предназначенный для детей, которые слишком малы для стандартного тонального тестирования. Обычно он проводится у детей в возрасте от 6 месяцев до 2–3 лет. Система VRA использует мультфильмы в качестве визуального поощрения, чтобы помочь определить реакцию ребёнка.

Требования к системе VRA

Для работы системы VRA потребуется компьютер, соответствующий рекомендуемым требованиям MedRx:

- Компьютер под управлением Windows®
- Процессор Intel™ i5 Quad Core или выше
- Оперативная память — не менее 8 ГБ
- Наличие порта USB 2.0 (совместимого с USB 3.0)
- Видеокарта с 2 ГБ выделенной видеопамяти
- Не менее 50 ГБ свободного места на жёстком диске
- Высокоскоростное интернет-соединение
- Windows 10 Professional 64-бит
- ПК, поддерживающий от 1 до 4 мониторов в зависимости от конфигурации

Скачайте приложение iVRA. Его значок выглядит следующим образом:



1. Откройте приложение App Store на вашем iPod или iPad.
2. Найдите приложение MedRx iVRA и выберите его.
3. Нажмите «Установить».

Для помощи с установкой обратитесь к вашему региональному представителю MedRx.



Настройка VRA

Перед проведением тестирования слуха необходимо выполнить начальную настройку системы VRA.

VRA



1. Откройте модуль VRA
2. Перейдите в раздел «Настройки»

Параметры тестирования VRA задаются внутри приложения iOS VRA и не могут быть изменены из модуля MedRx Studio.

Настройку экранов необходимо выполнить до начала теста.

Настройка одного экрана

Выберите значение 1 для параметра «Number of Presentation Screens» (Количество экранов). Это позволит отображать награды только на одном экране.

Screen

Force Software Rendering:

Number Of Presentation Screens:

Primary:

Нажмите кнопку «**Identify Screens**», чтобы определить, какой экран будет использоваться для показа наград. Это должен быть экран, расположенный в тестовой зоне, где находится ребёнок.

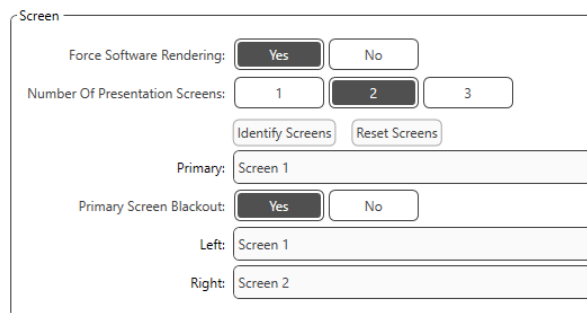
¹ Недоступно в модели AIR+

Параметр «**Force Software Rendering**» всегда должен быть установлен в значение «**Yes**», чтобы избежать задержек при отображении видео.

Кнопка «**Reset Screens**» сбрасывает текущую конфигурацию экранов.

Настройка двух экранов

Выберите значение 2 для параметра «**Number of Presentation Screens**» (Количество экранов). Это позволит использовать два монитора с модулем VRA Studio.



Screen

Force Software Rendering:

Number Of Presentation Screens:

Primary: Screen 1

Primary Screen Blackout:

Left: Screen 1

Right: Screen 2

Нажмите кнопку «**Identify Screens**», чтобы определить, какие экраны будут использоваться для отображения награды слева и справа. Это должны быть экраны, расположенные в тестовой зоне, где будет проводиться обследование ребёнка. Если в тестовой зоне установлены два монитора, левый и правый экраны должны соответствовать левому и правому уху ребёнка.

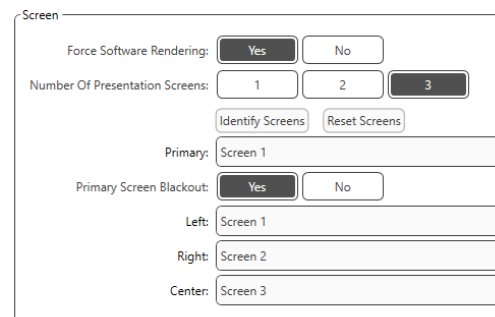
Если основной экран не используется для отображения награды, на нём может оставаться окно программы MedRx Studio или он может быть скрыт с помощью опции «**Primary Screen Blackout**».

Параметр «**Force Software Rendering**» всегда должен быть установлен в значение «**Yes**», чтобы предотвратить задержки при отображении видео.

Кнопка «**Reset Screens**» сбрасывает текущую конфигурацию экранов.

Настройка трёх экранов

Выберите значение 3 для параметра «**Number of Presentation Screens**» (Количество экранов). Это позволит использовать три монитора с модулем VRA Studio.



Screen

Force Software Rendering:

Number Of Presentation Screens:

Primary: Screen 1

Primary Screen Blackout:

Left: Screen 1

Right: Screen 2

Center: Screen 3

Нажмите «**Identify Screens**», чтобы определить, какие экраны будут использоваться для отображения награды слева, справа, а также для центрального экрана. Эти экраны должны находиться в тестовой зоне, где проходит обследование. Убедитесь, что левый и правый мониторы соответствуют сторонам ребёнка (левое и правое ухо).

Если основной экран не используется для показа награды, на нём может быть открыто окно MedRx Studio или он может быть скрыт с помощью опции «**Primary Screen Blackout**».

Параметр «**Force Software Rendering**» всегда должен быть установлен в значение «**Yes**», чтобы избежать задержек в отображении видео.

Кнопка «**Reset Screens**» сбрасывает текущие настройки экранов.

Общие настройки теста VRA

В этом разделе можно выбрать параметры по умолчанию: **выход (Default Output)**, **тип сигнала (Default Signal)**, **тип импульса (Default Pulse Type)** и **взвешивание по децибелам (dB Weighting)**.

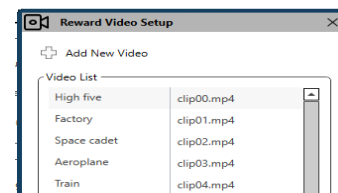
Параметр **dB Weighting** определяет, будет ли представление сигнала производиться в HL (уровень слуха) или SPL (уровень звукового давления) при тестировании в свободном поле.

Если параметр **Free Field Presentation Binaural Only** включён, все звуки будут воспроизводиться через оба динамика. Если он выключен, динамики будут работать независимо.

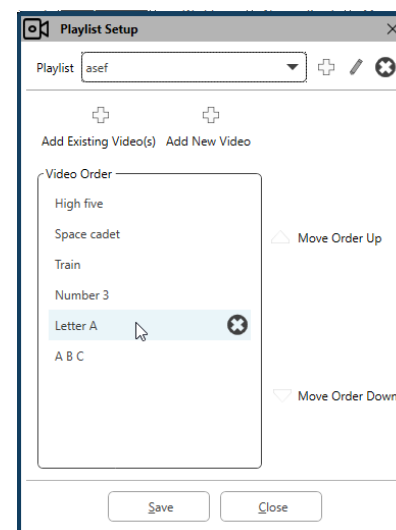
Если опция **Free Field Presentation Binaural Only** включена, пороги будут фиксироваться бинаурально. Если выключена — пороги измеряются отдельно для каждого уха.

Настройка списков воспроизведения (Playlists Setup)

В разделе **Reward Video Setup** можно добавлять собственные видеофайлы. В разделе **Playlist Setup** можно изменять выбор и порядок видеонаград.



Нажмите **Reward Video Setup**, чтобы получить доступ к доступным видео наградам, загрузить собственные или удалить ненужные.



Раздел **Playlist Setup** позволяет пользователю создавать собственные списки видеонаград, а также добавлять, редактировать и удалять их. Используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать плейлист для редактирования. В разделе Playlists отображаются видео, входящие в выбранный список воспроизведения. Используйте значок «+», чтобы добавить новые видео, и значки со стрелками, чтобы изменить порядок воспроизведения. Наведите курсор на видео и нажмите «x», чтобы удалить его из списка.

Подключение MedRx Studio и приложения iVRA

Для подключения MedRx Studio и приложения iVRA необходимо, чтобы оба устройства находились в одной беспроводной сети. Это может быть локальная сеть или сеть с доступом к интернету. После подключения устройств к одной сети необходимо определить IP-адрес компьютера.

В настройках VRA в программе Studio нажмите кнопку Identify IP Address (Определить IP-адрес).

Communication

Monitor Video Device: (None) Refresh List of Devices

Computer Name: US-C-MIS-03460

Identify IP Address

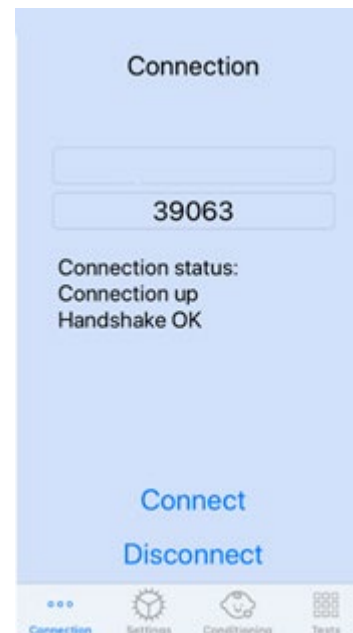
Port:

Программа Studio отобразит все доступные сетевые подключения. Устройство VRA должно находиться в той же беспроводной сети (Wi-Fi). В приложении iOS введите имя компьютера или IP-адрес Wi-Fi в поле Server IP Address (IP-адрес сервера).

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя использовать VPN одновременно с iVRA. Перед подключением необходимо отключиться от VPN, чтобы разрешить соединение с VRA.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать локальную сеть Wi-Fi без доступа в интернет для подключения VRA.

Параметр **Monitor Video Device** позволяет подключить веб-камеру к тестовому компьютеру. Веб-камера предназначена для установки в тестовой кабине, чтобы контролировать процесс обследования. Видеопоток с веб-камеры можно включать во время теста для наблюдения за реакцией ребёнка и определения готовности к началу тестирования.



Введите имя компьютера или IP-адрес, указанный в настройках программы Studio. Имя компьютера или IP-адрес останутся прежними, если не изменять сеть Wi-Fi или не подключать другой ПК.

Номер порта всегда должен соответствовать значению, указанному на экране: **39063**.

Нажмите Connect (Подключить) в приложении iVRA.

После нажатия кнопки «Connect» в приложении iVRA должно появиться сообщение **Connection up, Handshake OK** (Подключено, рукопожатие установлено).

В начале каждой сессии iVRA необходимо нажимать кнопку Connect.

Программа MedRx Studio покажет успешное подключение, когда значок iOS в боковой панели VRA изменит цвет с красного на зелёный.



Disconnected



Connected

Настройки VRA

Выбор преобразователя выполняется в программе MedRx Studio до начала теста VRA. Все преобразователи наследуются из модуля AUD. Если нужный преобразователь отсутствует в списке, измените настройки в модуле AUD. Окно выбора преобразователя в MedRx Studio выглядит следующим образом:



Тип тона (например, варьированный, чистый, узкополосный, непрерывный, импульсный) также задаётся в программе MedRx Studio до начала теста VRA.

Параметры системы VRA задаются в приложении iOS — во вкладке «Settings» (Настройки).



Вкладка «Settings» в приложении iVRA

Check Ambient Noise

открывает монитор шума с полосой 1/3 октавы для проверки уровней звука на 1 кГц и 4 кГц

Stim Length (s)

длительность предъявления тонов (в секундах).

Response Window (s)

интервал (в секундах) после стимула, в течение которого фиксируется ответ.

Non-stim rate

как часто вставляются контрольные (безстимульные) попытки.

Reward Length (s)

продолжительность показа видеонаграды (в секундах).

Rewards Randomized

случайное чередование видеонаград во время теста.

Masking Signal for Clinician

тип маскирующего сигнала, подаваемого специалисту через наушники iOS-устройства.

Masking Past End of Stimulus(s) Audio Feedback

длительность действия маскировки после окончания стимула.
вкл./выкл. звуковой обратной связи в наушниках во время автоматического теста (например, определения порога).

Audio Feedback Volume

уровень громкости звуковой обратной связи, слышимой специалистом на iOS-устройстве.

Calibrate iPod Microphone

используется для калибровки микрофона iPhone по шумомеру (SLM). Необходимо для проверки фонового шума и настройки Calibrate FF Setup.

Calibrate Free Field Setup

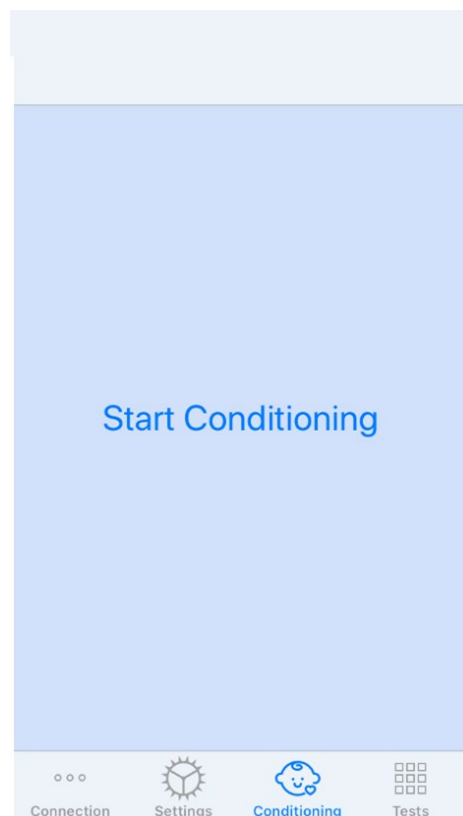
встроенный измеритель SPL в приложении iVRA для быстрой калибровки громкоговорителей (FF вывод видеонаграды на центральный монитор (двойное касание)).

Double Tap (Grab Atten)

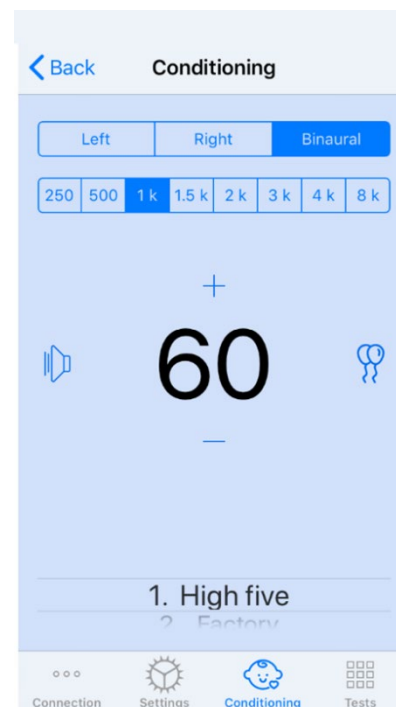
вывод видеонаграды на центральный монитор (двойное касание).

Режим кондиционирования iVRA

Кондиционирование iVRA запускается через приложение iOS. Для начала теста приложение iOS и MedRx Studio должны быть подключены. После подключения перейдите на вкладку Conditioning (Кондиционирование).



Экраны с видеонаградой становятся чёрными после нажатия кнопки **Start Conditioning** (Начать кондиционирование).



После начала кондиционирования интерфейс приложения iOS будет выглядеть как на изображении слева.

Можно выбрать ухо для предъявления, частоту, уровень и видеонаграду.

Примечание: В настройках Studio можно зафиксировать предъявление сигнала в режиме «бинауральное» при тестировании в свободном поле.

Чтобы предъявить стимул, проведите пальцем влево по уровню предъявления в центре экрана.

Чтобы зафиксировать ответ, проведите пальцем вправо — при этом также появится видеонаграда. Видеонаграды всегда отображаются в режиме кондиционирования.

Изменяйте уровень предъявления, проводя пальцем вверх или вниз по текущему значению на экране.

Если используется центральный экран, выполните двойное касание уровня предъявления, чтобы показать видеонаграду на центральном экране.

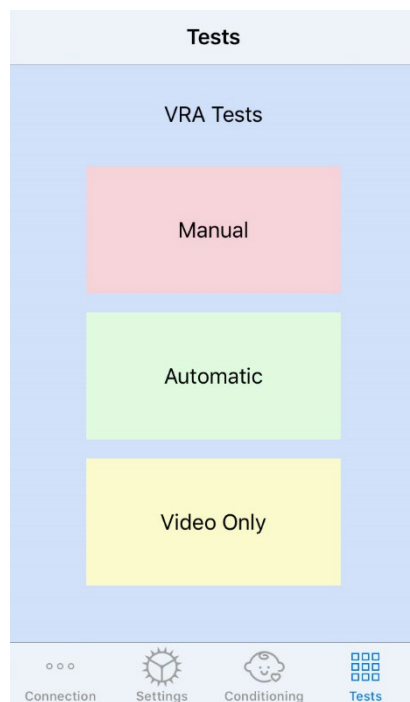
Чтобы выйти из режима кондиционирования, нажмите «Назад» в приложении iOS и сразу переходите к ручному или автоматическому тестированию. Для выхода из режима с компьютера нажмите Shift + ESC.

Режим ручного тестирования iVRA

Режим ручного тестирования iVRA запускается через приложение iOS.

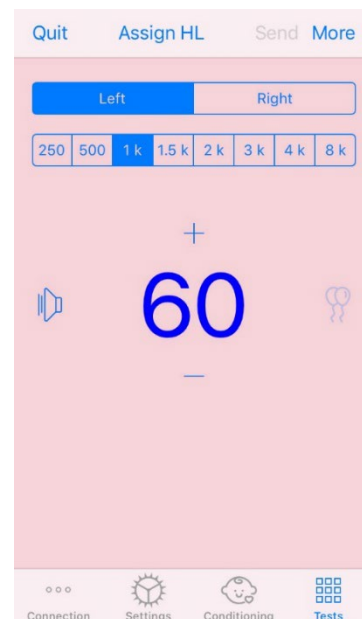
Для начала теста приложение iOS и MedRx Studio должны быть подключены.

После подключения приложения iOS и MedRx Studio перейдите на вкладку Tests (Тесты).



Чтобы начать ручное тестирование, нажмите кнопку Manual (Ручной режим) во вкладке Test.

После нажатия кнопки Manual экраны с видеонаградой становятся чёрными, и система готова к тестированию.



После начала ручного тестирования интерфейс приложения iOS будет выглядеть как на изображении слева. Можно выбрать ухо для предъявления, частоту, уровень и видеонаграду.

Примечание: В настройках Studio можно зафиксировать предъявление сигнала в режиме «бинауральное» при тестировании в свободном поле.

Чтобы предъявить стимул, проведите пальцем влево по уровню предъявления в центре экрана.

Чтобы зафиксировать ответ, проведите пальцем вправо — при этом также появится видеонаграда. Награды отображаются только если был предъявлен стимул. Во время контрольных (пустых) попыток награды

не показываются.

Изменяйте уровень предъявления, проводя пальцем вверх или вниз по текущему значению на экране.

Чтобы записать порог, нажмите Assign HL (Назначить уровень) в верхней части экрана.

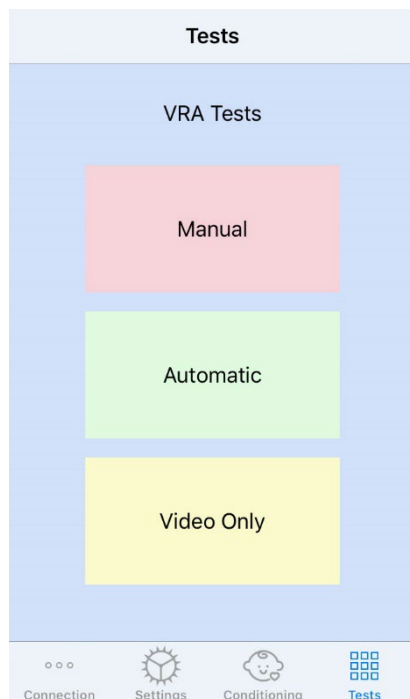
Если используется центральный экран, выполните двойное касание уровня предъявления, чтобы показать видеонаграду на центральном экране.

После завершения теста обязательно нажмите Send (Отправить) в правом верхнем углу приложения iOS.

Чтобы выйти из ручного режима тестирования, нажмите Quit (Выход) в приложении iOS. Убедитесь, что результаты теста сохранены перед выходом.

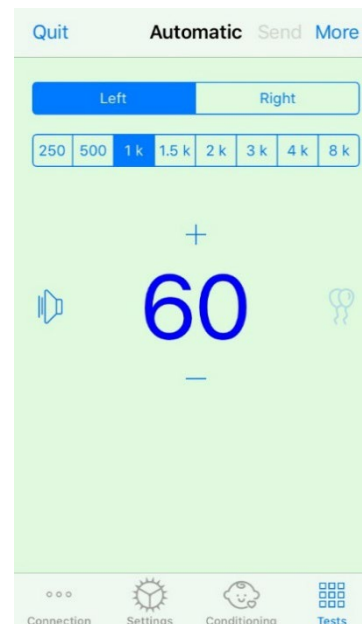
Чтобы выйти из режима ручного тестирования с компьютера, нажмите Shift + ESC.

iРежим автоматического тестирования iVRA



Чтобы начать автоматическое тестирование, нажмите кнопку Automatic (Автоматический) во вкладке Test.

После нажатия кнопки Automatic экраны с видеонаградой становятся чёрными, и система готова к тестированию.



После начала автоматического тестирования интерфейс приложения iOS будет выглядеть как на изображении слева.

Можно выбрать ухо для предъявления, частоту, начальный уровень и видеонаграду.

Примечание: В настройках Studio можно зафиксировать предъявление сигнала в режиме «бинауральное» при тестировании в свободном поле.

Примечание: В режиме автоматического тестирования уровень предъявления регулируется автоматически до определения порога. Настроить можно только начальный уровень..

Начальный уровень предъявления можно изменить, проводя пальцем вверх или вниз по текущему значению на экране. После начала тестирования по данной частоте уровень изменяется автоматически в зависимости от ответов пациента до достижения порога.

Чтобы предъявить стимул, проведите пальцем влево по уровню предъявления в центре экрана.

Чтобы зафиксировать ответ, проведите пальцем вправо — при этом также появится видеонаграда. Награды отображаются только если был предъявлен стимул и не показываются во время контрольных (пустых) попыток.

Пороговые значения записываются автоматически в этом режиме.

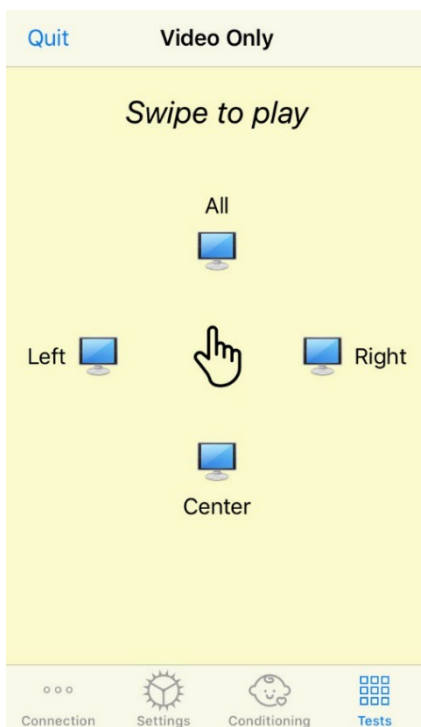
Если используется центральный экран, выполните двойное касание уровня предъявления, чтобы показать видеонаграду на центральном экране.

После завершения теста обязательно нажмите Send (Отправить) в правом верхнем углу приложения iOS.

Чтобы выйти из режима автоматического тестирования, нажмите Quit (Выход) в приложении iOS. Убедитесь, что результаты теста сохранены перед выходом.

Чтобы выйти из автоматического режима тестирования с компьютера, нажмите Shift + ESC.

Режим Video Only (только видео)



Режим Video Only предназначен для использования с отдельным аудиометром. В этом режиме управляются только экраны, без предъявления стимула и без записи порогов..

Проведите пальцем влево — видеонаграда появится на левом экране.

Проведите пальцем вправо — видеонаграда появится на правом экране.

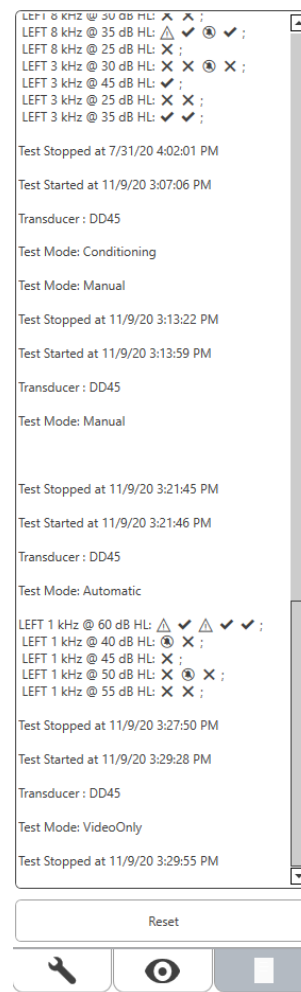
Проведите пальцем вверх — видеонаграда появится на всех экранах.

Проведите пальцем вниз — видеонаграда появится на центральном экране.

Чтобы выйти из режима автоматического тестирования, нажмите Quit (Выход) в приложении iOS.

Журнал VRA в MedRx Studio

Журнал тестовых сессий доступен в MedRx Studio. Чтобы открыть журнал, нажмите вкладку Log (Журнал) на боковой панели VRA.

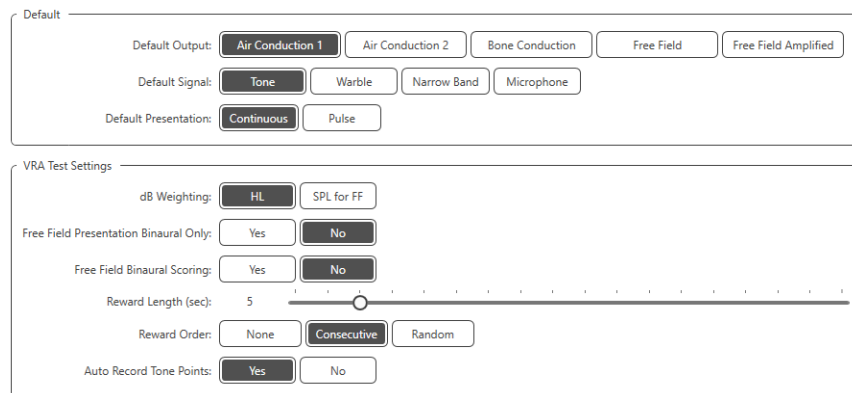


Информация о тестах в ручном и автоматическом режимах сохраняется здесь. Ниже приведено значение каждого символа в журнале:

- ✓ Правильный ответ
- ✗ Нет ответа
- ⚠ Ложноположительный ответ
- 🕒 Успешная контрольная попытка

Вся информация журнала сохраняется в данных сессии. Чтобы просмотреть журнал, откройте сессию, содержащую результаты VRA.

Настройки традиционного VRA



Default

Default Output:

Default Signal:

Default Presentation:

VRA Test Settings

dB Weighting:

Free Field Presentation Binaural Only:

Free Field Binaural Scoring:

Reward Length (sec): 5

Reward Order:

Auto Record Tone Points:

Традиционный VRA добавляет несколько специальных параметров тестирования для режима Traditional VRA.

В этом разделе можно выбрать тип выхода по умолчанию (**Default Output**), тип сигнала (**Default Signal**), тип импульса (**Default Pulse Type**) и взвешивание по децибелам (**dB Weighting**).

dB Weighting определяет, используется ли при тестировании в свободном поле шкала HL (Hearing Level) или SPL (Sound Pressure Level).

Если включён параметр **Free Field Presentation Binaural Only**, все предъявляемые звуки будут воспроизводиться через оба динамика. Если параметр выключен, динамики будут работать независимо.

Если включён параметр **Free Field Presentation Binaural Only**, пороги будут фиксироваться бинаурально. Если он выключен — пороги будут фиксироваться отдельно для каждого уха.

Reward Length определяет, сколько секунд будет воспроизводиться видеонаграда в традиционном VRA.

Reward Order задаёт порядок воспроизведения видеонаград в традиционном VRA.

Если включена опция Auto Record Tone Points, пороги будут автоматически записываться при каждом предъявлении стимула во время аудиометрического тестирования.

Симулятор потери слуха

Симулятор потери слуха демонстрирует влияние потери слуха клиента для третьего лица. Программа ослабляет входной сигнал, чтобы имитировать аудиограмму. Третье лицо слушает звук через громкоговорители в свободном поле.

Для работы симулятора потери слуха требуются данные аудиограммы клиента. Эти данные можно ввести вручную на экране Audio (Аудио) в этой или любой другой задаче.

Как выполнить задачу с симулятором потери слуха

1. Выберите вкладку Hearing Loss Simulator на панели инструментов.
2. Введите значения аудиограммы вручную, если данные не импортировались автоматически.
3. Выберите тип входного сигнала: File или CD. Выберите дорожку и нажмите Play (Воспроизведение) на панели управления. Выход HLS направляется на громкоговорители свободного поля.
4. Нажмите Simulate, чтобы включить симуляцию потери слуха клиента. Снимите выбор Simulate, чтобы предъявить стимул так, как его слышал бы человек с нормальным слухом. Переключайтесь между этими режимами по необходимости.
5. Опция Reset восстанавливает аудиограмму в исходное состояние. Используйте её, если вы изменяли аудиограмму в режиме симуляции и хотите отменить изменения. Изменения аудиограммы, внесённые на экране HLS, являются временными и не влияют на оригинальную аудиометрическую запись клиента.

6. Ползунок регулировки громкости позволяет вручную изменять уровень выходного сигнала громкоговорителей свободного поля. Это даёт специалисту возможность показать, как усиление улучшает восприятие звука или как изменяется восприятие при дальнейшем ухудшении слуха.
7. Чтобы остановить воспроизведение, нажмите кнопку Stop на плеере.

Примечание: рекомендуется использовать различные треки из списка для демонстрации потери слуха.

Мастер слуховых аппаратов

Master Hearing Aid — это альтернатива использованию настоящего слухового аппарата для демонстрации преимуществ усиления звука пользователю без опыта. Система применяет стандартные правила настройки к аудиограмме пациента и симулирует работу слухового аппарата. Пациент слушает этот сигнал через наушники. Доступны опции для редактирования усиления, применяемого к аудиограмме.

Об интерфейсе Master Hearing Aid

Экран Master Hearing Aid отображает график, где по вертикали указано усиление (в дБ), а по горизонтали — частота (в Гц). График отображает усиление, применённое к аудиограмме пациента. По умолчанию используется правило NAL-RP. Новое правило можно выбрать из списка справа на экране. Ползунок громкости позволяет вручную регулировать уровень выходного сигнала. Панель управления справа содержит параметры выбора источника входного сигнала и кнопки для обычного и симулированного режима.

Основной слуховой аппарат применяет усиление отдельно для каждого уха. Если значения аудиограммы введены для левого и правого уха, выбранные правила настройки будут применены к каждому уху отдельно. Для разных ушей могут быть заданы разные правила (например, NAL-RP для левого уха и BERGER для правого уха). Если аудиограмма введена только для одного уха, усиление не будет скорректировано для противоположного уха, и звук для этого уха будет нормальным.

Если выбран бинауральный режим, звук будет воспроизводиться из обоих каналов (левого и правого). Если выбран моноуральный режим, звук будет слышен только из канала активного уха, а противоположный канал будет отключён.

Входной сигнал

Опция File позволяет воспроизводить звуковые файлы. Программа поддерживает форматы MP3 и WAV и включает предустановленный набор MedRx Sounds Sensations. После активации опции используйте медиаплеер для управления воспроизведением.

Опция CD позволяет воспроизводить музыкальные CD-диски. После активации используйте панель управления плеером.

Как использовать Master Hearing Aid

1. Выберите значок Master Hearing Aid (MHA) на главном экране.
2. Введите значения аудиограммы вручную, если они не были импортированы автоматически.
3. Выберите тип входного сигнала: File или CD.
4. Выберите режим: Monaural (моно) или Binaural (бинауральный).

5. Нажмите значок Simulate, чтобы изменить входной сигнал в соответствии с выбранным правилом. Этот режим позволяет пациенту услышать преимущества усиления. Если снять выбор Simulate, входной сигнал будет проходить на вкладыши без изменений, и пациент услышит его без усиления. Переключайтесь между этими режимами по необходимости.
6. Если требуется подстроить смоделированную частотную характеристику на основе обратной связи пациента, отредактируйте её вручную — щёлкните по кривой усиления на нужной частоте и установите новый уровень усиления. Кривую усиления выбранного тестового уха можно редактировать на панели управления. Чтобы изменить кривую для другого уха, сначала выберите соответствующий значок уха.



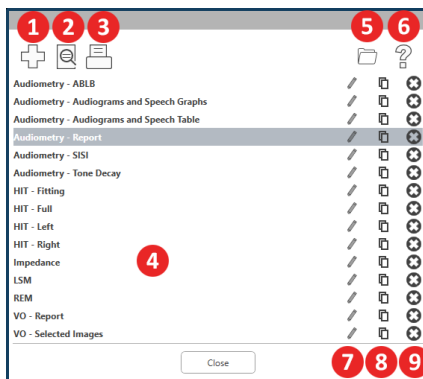
Подсказка: используйте значок повтора дорожки на панели управления плеера, чтобы воспроизводить один трек непрерывно.

Опция Reset возвращает правило в исходное состояние. Используйте её, если вы изменили правило и хотите отменить изменения.

Печать

Печать выполняется в программном обеспечении MedRx Studio. Вы можете использовать шаблоны, предоставленные при установке, или создать собственные в соответствии с вашими требованиями.

Значки в окне печати

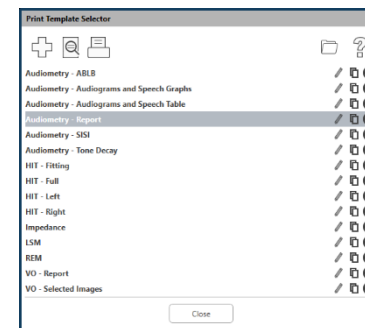


1. Создать новый шаблон.
2. Значок предварительного просмотра шаблона.
3. Значок печати шаблона.
4. Выберите шаблон, который вы хотите использовать.
5. Ярлык к папке шаблонов на рабочем столе.
6. Значок справки Studio.
7. Редактирование шаблона значком карандаша. При редактировании шаблон откроется в редакторе печати, что позволит изменять элементы печати.
8. Значок дублирования существующих шаблонов.
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.

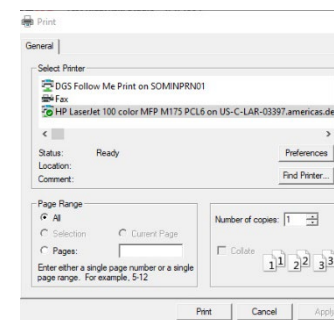


2. Выберите шаблон, который хотите использовать.

3. Нажмите значок предварительного просмотра, чтобы увидеть данные и изображения пациента в шаблоне перед печатью.



4. Нажмите значок печати.



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

Создание новых шаблонов печати



1. Выберите значок принтера.



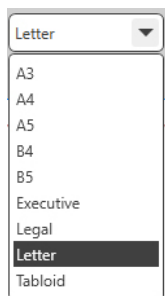
2. Нажмите значок «+» для создания нового шаблона.



3. Назовите создаваемый шаблон.

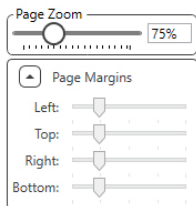


4. Выберите ориентацию страницы.

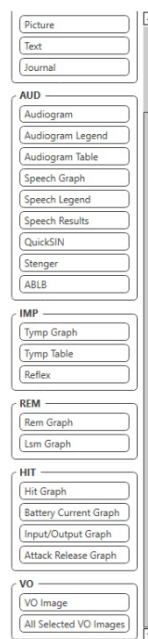


5. Используйте раскрывающееся меню для выбора размера бумаги.

6. Внизу слева параметр Page Zoom позволит масштабировать шаблон для удобства редактирования.



7. Внизу слева отступ страницы (Page Margin) установлен по умолчанию на оптимальном уровне. Его настройка определяет, насколько близко элементы будут напечатаны к краям страницы.



8. Перетащите элементы на страницу, чтобы создать шаблон:

- Можно объединять данные из нескольких модулей в один шаблон.
- Элементы могут перекрываться и накладываться на ранее добавленные.
- Некоторые элементы имеют настраиваемые параметры после добавления на страницу.
- Все элементы можно изменять по размеру. Их содержимое автоматически подстроится в пределах блока в зависимости от объёма данных.

9. Используйте кнопку «+» для добавления дополнительных страниц при необходимости.

10. После завершения создания шаблона используйте значки «Сохранить», «Сохранить как», «Предпросмотр» и «Печать» для работы с шаблоном.

- Сохранённые шаблоны будут доступны для последующих сессий.
- Распечатайте шаблон, чтобы убедиться, что все элементы печатаются корректно.

Меры предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Аудиометру Avant требуются особые меры предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС); установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии со следующей информацией по ЭМС.

Список всех кабелей и максимальной длины кабелей, преобразователей и аксессуаров:

Преобразователь / аксессуары	Максимальная длина кабеля
USB-кабель	3 м
Наушники-вставки	2 м
Все головные телефоны	2 м
Все микрофоны	2 м



Предупреждения!

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением изделий, продаваемых производителем аудиометра Avant в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенным излучениям или снижению помехоустойчивости аудиометра Avant.
- Аудиометр Avant не следует использовать вплотную с другим оборудованием или в штабеле с ним; если такое размещение необходимо, следует контролировать работу аудиометра Avant, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в данной конфигурации.
- На аудиометр Avant могут воздействовать помехи от другого оборудования, даже если это оборудование соответствует требованиям CISPR по излучениям.
- Аудиометр Avant не является устройством жизнеобеспечения.
- Переносное и мобильное радиочастотное (RF) оборудование связи может влиять на работу аудиометра Avant.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аудиометр Avant предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аудиометра Avant должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Аудиометр Avant использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его излучения очень малы и, как правило, не вызывают помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Аудиометр Avant подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также не предназначен для сетей низкого напряжения, питающих здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Изменения напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аудиометр Avant предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аудиометра Avant должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контактном разряде ±2, 4, 8 и 15 кВ при воздушном разряде	+/- 8 kV contact discharge +/- 2, 4, 8 & 15kV air discharge	Полы должны быть деревянными, бетонные или керамические. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / импульсы IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных / выходных цепей	±2 кВ для линий питания ±1 кВ для входных / выходных цепей	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню коммерческих или медицинских учреждений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Н/Д	Н/Д	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичных местоположений в коммерческой или медицинской среде.

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Аудиометр Avant предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь аудиометра Avant должен убедиться, что устройство используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части аудиометра Avant, включая кабели, чем рассчитанное рекомендуемое расстояние разделения, определяемое уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
Наведённое радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	0,15–80 МГц, 3 В RMS и 6 В RMS в полосе ISM, 1 кГц, сеть переменного тока	0,15–80 МГц, 3 В RMS и 6 В RMS в полосе ISM, 1 кГц, сеть переменного тока	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
Излучённое радиочастотное поле IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ (80–800 МГц) $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ (800 МГц – 2,5 ГГц)
			ВГде P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определённая по результатам электромагнитного обследования, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 — При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 — Настоящие рекомендации могут не применяться во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			
a. Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), радиостанции подвижной службы, любительские радиостанции, а также передатчики AM/FM- и ТВ-вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными передатчиками, рекомендуется провести электромагнитное обследование. Если измеренная напряжённость поля в месте использования аудиометра Avant превышает указанный выше уровень соответствия, необходимо проверить его нормальную работу. При выявлении нарушений могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение аудиометра Avant. 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 (РЧ) оборудованием связи и аудиометром Avant			
Аудиометр Avant предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аудиометра Avant может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аудиометром Avant в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями, основанными на максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (метры)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = 2,33 \times \sqrt{P}$
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 выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано по соответствующему уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1 — При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 — Настоящие рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.			

Безопасность

- В отношении электрической безопасности это устройство предназначено исключительно для использования профессионалами в области слухового здравоохранения.
- Это медицинское электрическое оборудование класса II (ME), являющееся частью системы ME. Устройство обеспечивает защиту типа B (оборудование типа B, применяемая часть типа B). This device provides Type B protection (Type B equipment, Type B applied part) 
- Это устройство не защищено от попадания воды. Электропитание подаётся через не заземлённый сетевой кабель к источнику питания медицинского класса, а также через USB-кабель, подключённый к компьютеру. Питание по USB должно обеспечивать не менее 500 мА при стандартном напряжении USB.
- Питание подаётся через USB-кабель, подключённый к компьютеру.
- Оптический USB-изолятор с изоляцией не менее 1500 В переменного тока должен быть установлен между USB-портом компьютера и устройством MedRx. Оптический изолятор должен питаться от источника, соответствующего стандарту IEC 60601-1. Компьютер, блок питания изолятора и блок питания динамиков должны быть подключены к медицинскому изолирующему трансформатору, соответствующему IEC 60601-1. Следуйте инструкциям производителя по установке и эксплуатации. Всё подключённое оборудование обеспечивает 2 уровня защиты MOPP в соответствии с IEC 60601-1.
- Устройство должно использоваться только на непроводящих поверхностях.
- Компьютер, используемый с этим устройством, должен соответствовать требованиям IEC 60601-1.
- К системе не допускается подключение переносных многогнездных розеток или удлинителей.
- Время прогрева устройства составляет менее 5 минут.
- Используйте только медицинский блок питания 15 В DC, 2 А, поставляемый с вашим аудиометром Avant.
- Кабель питания должен всегда оставаться доступным, чтобы его можно было отключить от сети.
- Не подключайте элементы, не указанные как часть системы.
- Условия эксплуатации: температура от 10 °C до 35 °C, , влажность от 30 % до 90 %  атмосферное давление от 80 кПа до 104 кПа.
- Температурный диапазон хранения: от -20 °C до 50 °C, влажность от 10 % до 90 %.

- Все компоненты, контактирующие с пациентом, изготовлены из биосовместимых материалов.
- Это устройство не вызывает неблагоприятных физиологических эффектов.
- Устанавливайте устройство в соответствии с данным руководством для оптимальной работы. Очищайте принадлежности согласно инструкции по очистке перед использованием. Стерилизация компонентов устройства не требуется. Однако при необходимости для каждого пациента следует использовать новые поролоновые вставки, а очистку устройства и принадлежностей проводить в соответствии с приведённой процедурой.
- Устройство не предназначено для эксплуатации в среде, содержащей анестетики, кислород или закись азота (NO). Это не устройство типа AP или APG. Данная система ME не предназначена для работы с горючими анестетиками.
- Это устройство использует применяемые части типа B, временно размещаемые на пациенте во время тестирования. Они не проводят ток и могут быть немедленно удалены с пациента в любой момент.
- Устройство предназначено для непрерывной работы.
- Компьютер и устройство MedRx или его аксессуары могут находиться в зоне пациента, если это требуется.
- Цветные индикаторы соответствуют стандартам ANSI S 3.6 и IEC 60645-1 и обозначают стандартные цветовые каналы в аудиологии: левый (синий) — активный, правый (красный) — активный, зелёный — оба канала неактивны. Цвета не указывают на наличие опасных или неисправных состояний.
- Для безопасной утилизации оборудования свяжитесь с местным дистрибьютором MedRx. Правильная утилизация может потребовать передачи устройства в специализированный пункт для переработки и восстановления. 
- Все ремонты должны выполняться компанией MedRx (диагностика и/или ремонт). Однако по запросу схемы и инструкции по ремонту предоставляются уполномоченному персоналу.
- Противопоказания для использования данного оборудования отсутствуют.
- Инструкции по эксплуатации (руководства по установке и обучению работе с программным обеспечением) предоставляются в электронном виде на USB-накопителе. Бумажные копии руководств могут быть запрошены у компании и будут отправлены в течение одного рабочего дня после запроса.
- Для получения информации об опциях тестирования и их описаниях обращайтесь к руководству по обучению и справочным файлам.

Жалобы / Сообщения о безопасности

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором в случае любых инцидентов, связанных с неисправностями продукта (аппаратные дефекты или ошибки программного обеспечения) или нежелательными событиями (которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с продуктом). Рекомендуется пользователю сообщать все известные факты, касающиеся инцидента. При получении сообщения о серьёзном инциденте, повлекшем серьёзные последствия для здоровья пациента или пользователя (серьёзное нежелательное событие), местный дистрибьютор должен направить отчёт в MedRx через соответствующую систему надзора. Компания MedRx обязана обеспечить информирование регуляторного органа страны пациента в соответствии с требованиями системы надзора. Компания MedRx рассматривает все жалобы на продукцию и случаи возникновения нежелательных событий в соответствии с внутренними процедурами.

Используемые обозначения (символы)



Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации для безопасного использования устройства



or SN

Указывает, что далее будет указан серийный номер устройства



Применяемая часть типа В (оборудование типа В)



Производитель (MedRx)



Уполномоченный представитель в Европе



Неионизирующее электромагнитное излучение



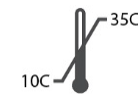
Требуется специальная утилизация



Ограничение по влажности



Внимание, общий предупредительный знак



Ограничение по температуре



Прочитайте руководство по эксплуатации для безопасного использования устройства



Оборудование класса II



Пуск (действие)



Стоп (действие)



Настройка процентиля



Калибровка



Громкоговоритель (динамик)



Наушники



Микрофон



Запись



ВНИМАНИЕ — Только для однократного использования одним пациентом



Ручной микрофон (обратной связи)

Рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции

1. Пенные насадки для ушей предназначены для одноразового использования и не должны использоваться повторно другим пациентом.
2. Рекомендуется наносить 70% изопропиловый спирт на мягкую чистую ткань или салфетку, а не непосредственно на очищаемый компонент. Ткань не должна быть мокрой, только слегка влажной. В качестве альтернативного чистящего средства можно использовать слабый мыльный раствор.
3. Чтобы избежать перекрёстного загрязнения, используйте чистую ткань или индивидуальные спиртовые салфетки для каждого очищаемого устройства.
4. Протрите поверхности гарнитуры оператора и амбушюры наушников 70% изопропиловым спиртом. Другие преобразователи очищаются аналогичным образом. **Не допускайте попадания 70% изопропилового спирта или воды в звуковое отверстие микрофона.**
5. Белый корпус устройства также можно протереть 70% изопропиловым спиртом. Регуляторы громкости, амбушюры наушников, оголовье и другие компоненты можно очищать аналогичным образом.
6. После очистки все компоненты должны быть полностью высушены перед использованием.
7. Очистку компьютера следует проводить в соответствии с рекомендациями, изложенными в руководстве пользователя компьютера.

Техническая информация

Аудиометр Avant является активным диагностическим медицинским устройством класса IIa в соответствии с Регламентом ЕС о медицинских устройствах.

Стандарты:

IEC 60601-1: Класс II

IEC 60601-1-2 Класс A

IEC 60645-1

ANSI S3.6: Тип 2 AE (A2D+)

Регламент о медицинских устройствах

Тестовые частоты: 125 Гц – 8000 Гц

Шаг уровня: 5 дБ или 1 дБ

Максимальный уровень звукового давления:

АС с наушниками: от -10 дБ HL до 120 дБ HL

BC с костной проводимостью (В 71):

от -10 дБ HL до 80 дБ HL

Громкоговоритель свободного поля: от -10 дБ HL до 90 дБ HL

Тестовый сигнал: Чистый тон, импульсный тон, модулированный тон

Сигналы маскировки: Тональная аудиометрия: узкополосный шум (по умолчанию), шум с речевым взвешиванием, белый шум. Речевая аудиометрия: шум с речевым взвешиванием (по умолчанию), белый шум, внешний записанный (противоположный канал).

Речевые сигналы: Внешний вход осуществляется через компьютер (CD, карта памяти, WAV-файл) или микрофон оператора

Модуляция: Импульсный тон: длительность 0.25/0.5 с;
Модулированный тон: синусоидальная частотная модуляция 5%, частота повторения 5 Гц

Ответ пациента: Ручной переключатель отклика

Мониторинг: Встроенный громкоговоритель и гарнитура

Связь: Передача и обратная связь

Подключение данных: USB

Режим работы: Непрерывный

Время разогрева: Менее 5 минут после подключения USB

Размеры: Приблизительно 19 × 12 × 3 см (Д × Ш × В) /
приблизительно 7,75" × 5" × 1,25" (±0,125")
AIR+: Приблизительно 12 × 12 × 3 см (Д × Ш × В) /
приблизительно 5" × 5" × 1,25" (Д × Ш × В)

Вес: < 1 кг < 2 фунтов

Источник питания: USB: 5 В постоянного тока

Потребляемая мощность: Менее 500 мА при 15 В
постоянного тока / менее 500 мА при 5 В постоянного
тока

Разъёмы подключения	Характеристики
Питание / связь	USB: (5 В постоянного тока)
Переключатель отклика пациента	RI = 500
Микрофон обратной связи	ZI = 1 кОм, UI = 0,38–500 мВ (действ.)
Микрофон оператора	ZI = 1 кОм, UI = 0,38–500 мВ (действ.)
Наушники оператора (мониторинг)	ZI = 1 кОм, UI = 0,38–500 мВ (действ.)
Левый измерительный микрофон (X2)	ZI = 1 кОм, UI = 0,38–500 мВ (действ.)
Правый измерительный микрофон (X2)	ZI = 1 кОм, UI = 0,38–500 мВ (действ.)
Костный вибратор	ZA = 10 Ом, UA = 8 В (действ.)
Левый воздушный наушник	ZA = 10 Ом, UA = 1 В (действ.)
Правый воздушный наушник	ZA = 10 Ом, UA = 1 В (действ.)
Наушники пациента (клиента)	ZA = 32 Ом, UA = 3 В (действ.)
Линейный выход стереодинамиков	ZA = 32 Ом, UA = 3 В (действ.)

Значения калибровки и максимальные уровни:	Значения калибровки и максимальные уровни:	Значения калибровки	Значения калибровки	Значения калибровки	Значения калибровки
Наушники DD45 Акустический калибратор NBS-9A, усилие прижатия 4–5 Н, стандарты ANSI и IEC, значения RETSPL DD45 (дБ относительно 20 мкПа)	Наушники TDH39 Акустический калибратор NBS-9A, усилие прижатия 4–5 Н, стандарты ANSI и IEC, RETSPL дБ относительно 20 мкПа	Вкладыш Eartone 3A НАкустический калибратор HA-2, RETSPL дБ относительно 20 мкПа	Вкладыш IP30 НАкустический калибратор HA-2, RETSPL дБ относительно 20 мкПа	Костный вибратор Radioear B71, усилие прижатия: 4,9 ... 5,9 Н Размещение на сосцевидном отростке – калибратор по ANSI S3.13 Излучение в воздухе среднее/максимальное RETFL дБ относительно 1 Н 125=82,5 - 250=67,0 - 500=58,0 - 750=48,5 - 1000=42,5 - 1500=36,5 - 2000=31,0 - 3000=30,0 4/18 4000=35,5 - 6000=40,0 10.5/31 8000=40,0 - Речь=55,0	Свободное звуковое поле (0° падения) Эталонный эквивалентный порог звукового давления RETSPL дБ 125=22,1 250=11,4 500=4,4 750=2,4 1000=2,4 1500=2,4 2000=-1,3 3000=-5,8 4000=-5,4 6000=4,3 8000=12,6 Речь=14,5
125=47,5 250=27,0 500=13,0 750=6,5 1000=6,0 1500=8,0 2000=8,0 3000=8,0 4000=9,0 6000=20,5 8000=12,0 Речь=18,5	125=45,0 250=25,5 500=11,5 750=8,0 1000=7,0 1500=6,5 2000=9,0 3000=10,0 4000=9,5 6000=15,5 8000=13,0 9000=13,0 10000=13,0 11200=13,0 12500=13,0 Речь=19,5	Затухание звука 125=26,0 32,5 250=14,0 36 500=5,5 37,5 750=20 - 1000=0 36,5 1500=2,0 - 2000=3,0 33 3000=3,5 - 4000=5,5 39,5 6000=2,0 - 8000=0 42,5 Речь=12,5	Затухание звука 125=26,0 32,5 250=14,0 36 500=5,5 37,5 750=2,0 - 1000=0 36,5 1500=2,0 - 2000=3,0 33 3000=3,5 - 4000=5,5 39,5 6000=2,0 - 8000=0 42,5 Speech=12,5		

Максимальные уровни звука:

Частота	Вкладыши	Накладные наушники	Свободное звуковое поле	Костная проводимость
125	75	80	65	
250	100	100	80	45
500	110	110	90	60
750	110	110	90	60
1000	115	120	90	70
1500	115	120	90	70
2000	115	120	90	70
3000	115	120	90	70
4000	115	120	90	60
6000	100	105	90	50
8000	90	100	80	45

Регулярная проверка и субъективные тесты

Пользователь прибора должен выполнять субъективную проверку прибора один раз в неделю. Цель регулярных проверок — убедиться, насколько это возможно, что оборудование работает корректно, его калибровка не изменилась и что все соединения, кабели и аксессуары не имеют дефектов, которые могут повлиять на результаты теста.

Проверьте, что выходные уровни аудиометра примерно соответствуют норме как для воздушной, так и для костной проводимости, изменяя уровень громкости, например, на 10 или 15 дБ и прислушиваясь к «едва слышимым» тонам. Этот тест следует проводить на всех соответствующих частотах для обоих наушников и костного вибратора.

Проверьте на высоких уровнях (например, 60 дБ для воздушной проводимости и 40 дБ для костной) все функции (и оба наушника) на всех используемых частотах; убедитесь в корректной работе, отсутствии искажений, щелчков прерывателя и т.п.

На низких уровнях громкости прислушайтесь к любым признакам шума, гудения, посторонним звукам (например, пробую сигнала в другой канал) или изменению качества тона при добавлении маскирующего сигнала. Ведите запись результатов проверки.

Ограниченная гарантия

Компания MedRx гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и сборки в течение двух лет с момента покупки. Если система перестанет работать должным образом в течение гарантийного срока, покупатель должен связаться с MedRx по телефону +48 91 835 63 00. Представитель компании сообщит владельцу, следует ли вернуть отдельные компоненты или всю систему по адресу:

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

MedRx International отремонтирует или заменит неисправные устройства, полностью протестирует систему и/или её компоненты и оперативно отправит их обратно владельцу. Ремонт и обратная доставка осуществляются бесплатно, если возраст системы не превышает двух лет и она не была использована неправильно или повреждена. Повреждения включают, но не ограничиваются: падением, воздействием температуры выше 37,78°C и попаданием воды/жидкости.

Ремонт или замена системы по данной гарантии является единственным и исключительным средством защиты покупателя. Компания MedRx не несёт ответственности за косвенные или случайные убытки, а также за нарушение любых прямых или подразумеваемых гарантий. За исключением случаев, предусмотренных законодательством, любые подразумеваемые гарантии, в том числе пригодности или качества, ограничиваются сроком действия настоящей гарантии.

По усмотрению MedRx International может производить обслуживание и ремонт продукции вне гарантийного срока по запросу покупателя, взимая плату за запчасти и работу.

Ограниченная гарантия аннулируется, если на устройство установлено программное обеспечение или оборудование, не одобренное компанией MedRx, Inc. Разрешённое программное обеспечение включает Noah и утверждённые HIMSA модули программирования производителей слуховых аппаратов.

MedRx International не несёт ответственности за проблемы, вызванные установкой неутверждённого программного обеспечения или оборудования. В случае конфликта, вызванного установкой неутверждённого ПО или оборудования, компания MedRx проведёт обслуживание устройства за плату, определяемую на момент ремонта.