



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

AUDIOSMART



ECHODIA торговая марка Électronique du Mazet

3 allée des Morilles

ZA de Rioutord

43520 Le Mazet Saint Voy

ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: contact@electroniquedumazet.com

Веб-сайт: www.electroniquedumazet.com

обеспечение



Прошивка 2.7.4

Программное

2.5.4

Инструкции по эксплуатации &#x26amp; Техническое описание

Перед использованием нового устройства внимательно прочтите данную инструкцию!

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

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

Использование устройства разрешено только профессионалам, прошедшим соответствующее обучение.

В случае неисправности или непонятных моментов в данном руководстве обратитесь к вашему дистрибьютору (см. штамп на последней странице) или в компанию Électronique du Mazet по телефону:

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



Содержание

1	Информация и безопасность	4
1.1	Об этом руководстве	4
1.2	Описание устройства	4
1.2.1	Предполагаемое использование	4
1.2.2	Целевая аудитория	5
1.2.3	Ожидаемые результаты	5
1.2.4	Противопоказания	5
1.2.5	Побочные эффекты	5
1.2.6	Единицы измерения	5
1.2.7	Аксессуары	5
1.3	Предупреждения	6
1.4	Остаточные риски	8
1.4.1	Остановка устройства во время работы	8
1.4.2	Особый случай использования	8
1.5	Установка устройства	8
1.5.1	Зарядка устройства	8
1.6	Используемые символы	8
1.7	Идентификационная этикетка	10
1.8	Конфиденциальность данных пациентов	11
1.9	Кибербезопасность	11
1.9.1	Передовые методы обеспечения информационной безопасности	11
1.9.2	Техническая информация	11
2	Общие сведения об использовании AUDIOSMART	13
2.1	Введение в эксплуатацию устройства	13
2.1.1	Включение питания / запуск	13
2.1.2	Калибровка сенсорного экрана	13
2.1.3	Пароль	13
2.1.4	Стартовый экран	14
2.1.5	Выключение устройства	14
2.2	Общие настройки	15
2.2.1	Выбор наушников, подключенных к разъему	16
3	Введение и подготовка пациента	18
3.1	Оборудование	18
3.1.1	Подготовка пациента	19
4	Измерение в амбулаторном режиме	20
4.1	Управление пациентами	20
4.1.1	Создание пациента	20
4.1.2	Мониторинг пациентов	21
4.2	Аудиометрия	22
4.2.1	Тональная аудиометрия	22
4.2.2	Высокочастотная аудиометрия	25
4.2.3	Голосовая аудиометрия	27
4.2.4	Просмотр результатов измерений	29
5	Общие сведения о программном обеспечении ECHOSOFT	30
5.1	Минимальные системные требования	30
5.2	Установка	30
5.2.1	Установка приложения	30
5.2.2	Установка драйверов USB	31
5.3	Управление пациентами	32
5.3.1	Создание нового пациента	32
5.3.2	Импорт пациента	32
5.3.3	Удаление пациента	35
5.4	Настройка	36
5.4.1	База данных	36

5.4.2	Медицинское программное обеспечение.....	38
5.4.3	Настройки для тональной аудиометрии	38
5.4.4	Печать	38
5.4.5	Обмен данными.....	39
5.5	Обновление	40
5.5.1	Обновление устройства AUDIOSMART	42
5.6	Просмотр результатов измерений в ECHOSOFT	42
6	Аудиометрия на ECHOSOFT	43
6.1	Тональная аудиометрия	43
6.2	Голосовая аудиометрия.....	45
6.3	Использование на ECHOSOFT	46
6.3.1	Открытие измерения.....	46
6.3.2	Описание окна просмотра	48
6.4	Помощь в расчете маскирования	49
6.4.1	Цветовая кодировка	50
6.4.2	Аудиометрия «Автоматический режим» с маскированием «Автоматический режим»	50
6.4.3	Метод расчета.....	50
6.5	Объединение двух измерений	51
6.6	Использование клавиатуры	52
6.7	Использование микрофона	52
7	Техническое обслуживание и уход	54
7.1	Периодические проверки	54
7.2	Очистка.....	54
7.2.1	Корпус.....	54
7.2.2	Аксессуары	55
7.3	Неисправности.....	55
7.3.1	Возможные аномалии в работе.....	55
7.3.2	Сервисное обслуживание и гарантия	56
7.4	Транспортировка и хранение.....	57
7.5	Утилизация.....	57
8	Технические характеристики	58
8.1	Общие технические характеристики устройства.....	58
8.1.1	Параметры испытаний:.....	59
8.2	Стандарты/сертификаты	60
8.2.1	Таблица соответствия требованиям ЭМС	60
8.2.2	Декларация ЕС	62
8.3	Производитель	62

Глава 1

Информация и безопасность

1.1 Об этом руководстве

Данное руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию опубликовано для облегчения освоения вашего устройства **AUDIOSMART**, начиная с первоначальной фазы приемки, затем ввода в эксплуатацию и заканчивая последующими этапами использования и технического обслуживания.

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

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

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

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

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

1.2 Описание устройства

Аудиометрия — это поведенческое обследование, позволяющее быстро оценить остроту слуха. С помощью акустического стимулятора испытуемому предъявляются звуки, слова или фразы различной громкости. Испытуемый передает свои восприятия оператору, который в зависимости от используемого теста может определить абсолютный порог восприятия или порог разборчивости.

1.2.1 Предполагаемое использование

AUDIOSMART предназначен для диагностики, документирования и мониторинга слуховых функций. Он предназначен для отоларингологов, аудиологов, а также медицинского персонала, работающего в профессиональной среде. Диагностическая аудиометрия — это поведенческое исследование, позволяющее быстро оценить остроту слуха. С помощью акустического стимулятора испытуемому предъявляются звуки, слова или фразы различной громкости. Испытуемый передает свои восприятия оператору, который, в зависимости от используемого теста, может выявить снижение остроты слуха, определить абсолютный порог восприятия или порог разборчивости. Могут использоваться два режима преобразования: через нормальные слуховые каналы с помощью акустического преобразователя (воздушный) или с помощью вибратора, размещенного на костной части, такой как сосцевидный отросток или лоб (костный).

AUDIOSMART предназначен для проведения следующих отологических диагностических процедур:

Аудиометрия:
-Тональная (CA)
-Костная (KO)
-Голосовая (CV)

1.2.2 Целевая группа

Возраст: устройство может использоваться для всех типов пациентов, способных реагировать на наличие или отсутствие акустического стимула (>5 лет)

Типы пациентов: мужчины / женщины / дети

Консультационная обстановка: диагностика ЛОР / медицина труда

1.2.3 Ожидаемые результаты

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

Семейства	Отологическая диагностика	Стандарты
Аудиометрия:	- Тональная воздушная проводимость (CA)	IEC 60645-1:2017 - Тип 3 Совместимость с ENF
	- Тональная костная проводимость (CO)	
	- Голосовая	IEC 60645-1:2017 - Класс B

1.2.4 Противопоказания

Мы рекомендуем не проводить диагностику (или принимать меры предосторожности) при диагностике пациентов с поврежденной кожей, открытыми ранами или повышенной чувствительностью к звукам.

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

1.2.5 Побочные эффекты

На сегодняшний день побочных эффектов не выявлено.

1.2.6 Единицы измерения

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

Базовая величина	Единица	
	Название	Символ
Частота	Герц	Гц
Интенсивность (децибел)	Акустическая Воспринимаемая	дБ SPL дБ HL

1.2.7 Аксессуары

Это устройство поставляется в стандартной комплектации со следующими аксессуарами:

- Кабель Mini-USB 2 м

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

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

Список совместимых аксессуаров:

Наименование	Артикул	Производитель
Шлем DD45	301765	Radioear
Наушники DD65	301475	Radioear
Наушники DD450	302427	Radioear
Внутриканальные наушники (вкладыши)	040070	Electronique du Mazet
Костный вибратор B71	040060	Electronique du Mazet
Костный вибратор B81	040137	Электроника Mazet
Ручка-ответчик для аудиометрии	040084	Electronique du Mazet

Шнур mini-USB 2 м	300618	Lindy
Сетевой адаптер USB (ЕС)	301526	CUI
Сетевой адаптер USB (США)	040048	CUI
Сетевой адаптер USB (Великобритания)	040047	CUI
Пенные заглушки ER3-14A 13 мм (50 шт.)	040116	3M
Пенные заглушки ER3-14B 10 мм (50 шт.)	040117	3M

1.3 Предупреждения

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



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



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



В заметке «**Информация**» даны указания или сведения, не связанные с риском несчастного случая или неисправности прибора.



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



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



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



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

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

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

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

ВНИМАНИЕ: Следует исключить доступ пациента к прибору.

Не допускайте контакт пациента с оборудованием.

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

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

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

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

1.4 Остаточные риски

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

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

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

1.4.1 Остановка устройства во время работы

В случае остановки устройства во время обработки

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

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

1.4.2 Особый случай использования

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

1.5 Установка устройства

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

Если устройство хранилось в холодном месте и существует риск образования конденсата, перед включением устройства оставьте его на 2 часа при комнатной температуре.

Перед первым использованием рекомендуется очистить устройство и его аксессуары, см.7 .Техническое обслуживание и уход

1.5.1 Зарядка устройства

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

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

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



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



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

1.6 Используемые символы

Передняя панель	
	Название устройства

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

Нижняя часть устройства	
AUX	Подключение ручки-ответчика в аудиометрии
Аудио	Подключение акустического стимулятора в аудиометрии
	Подключение наушников

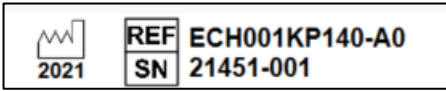
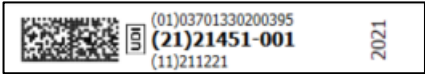
Задняя панель	
	Предупреждение: этот логотип привлекает ваше внимание к конкретному моменту
	Инструкции по эксплуатации: этот логотип информирует вас о том, что для безопасного использования устройства необходимо прочитать инструкции по эксплуатации
	Прикладная часть типа BF: прикладные части, не поставляемые компанией Electronique du Mazet, находятся в электрическом контакте с пациентом, плавают и не подключены к земле.
	Утилизация: данное устройство должно быть утилизировано в соответствующей структуре по сбору и переработке отходов. Проконсультируйтесь с производителем.
	Постоянный ток

	Серийный номер
	Производитель
	Год изготовления
	Страна производства
	Артикул
	Маркировка CE
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское устройство
	Инструкция по эксплуатации

1.7 Идентификационная этикетка

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



Устройство:	Идентификационная этикетка устройства
AUDIOSMART ECH001KP140-A0	
	

1.8 Конфиденциальность данных пациентов

Устройство собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате устройства в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные пациентов с устройства, чтобы они не были разглашены. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении ECHOSOFT (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) перед удалением данных пациентов с устройства (см. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**).

Устройство AUDIOSMART предназначено для использования только уполномоченными медицинскими работниками. Чтобы гарантировать конфиденциальность данных пациентов и предотвратить их разглашение посторонним лицам, при первом запуске устройства можно установить пароль. Дополнительную информацию см. в параграфе 2.1.3 .



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

1.9 Кибербезопасность

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

1.9.1 Передовые методы обеспечения информационной безопасности

- Обновляйте свое программное обеспечение, включая операционную систему (Windows или MacOS).
- Используйте учетные записи операционной системы для иерархизации доступа.
- Используйте надежные пароли для доступа к учетным записям.
- Блокируйте компьютер, когда он не используется
- Регулярно делайте резервные копии базы данных ECHOSOFT (см. 5.4.1)
- Проверяйте подлинность устанавливаемого стороннего программного обеспечения
- Используйте антивирус и брандмауэр.
- Поскольку устройство и ECHOSOFT не требуют доступа к Интернету, по возможности изолируйте компьютер от сети.
- Регулярно проверяйте на сайте echodia.fr наличие обновлений.

1.9.2 Техническая информация

- Программное обеспечение ECHOSOFT является Java-программой.
- Она имеет собственную среду выполнения Java (JRE+JVM), чтобы не создавать помех для других программ. (установлена в той же папке, по умолчанию: C:\Program Files\Echodia\Echosoftware\jre)
- Настройки программного обеспечения и база данных сохраняются в папке .echosoftware в папке пользователя (например: C:\Users\romain\.echosoftware).

- Программное обеспечение использует порт 32145 локального соединения (localhost / 127.0.0.1) для проверки, что одновременно не запущено несколько экземпляров программного обеспечения.
- Программное обеспечение использует универсальный драйвер USB (WinUSB) для связи с устройством.

Глава 2

Общие сведения об использовании AUDIOSMART

2.1 Введение в эксплуатацию устройства

2.1.1 Включение питания / запуск

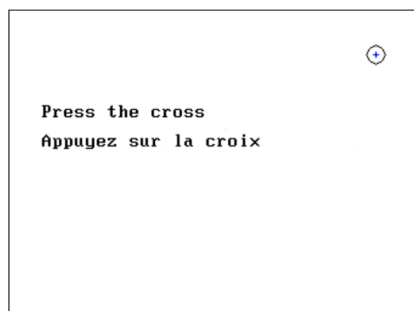
Включение питания устройства может производиться без подключения каких-либо других периферийных устройств.

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

2.1.2 Калибровка сенсорного экрана

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

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



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

2.1.3 Пароль

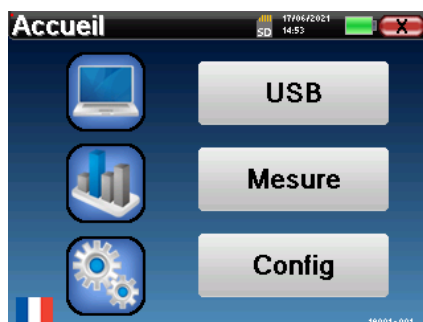
После калибровки экрана появляются окна для установки пароля. Если вы решите установить пароль, он будет запрашиваться при каждом запуске устройства. Для этого нажмите «Заблокировать устройство паролем», затем установите пароль, нажав «Изменить пароль». Пароль должен содержать от 1 до 15 символов, и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



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

2.1.4 Стартовый экран

После выполнения этого шага появляется главная страница:



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

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

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

В правом нижнем углу отображается серийный номер вашего устройства.

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

- Заголовок текущего окна.
- Индикатор зарядки (серый: устройство заряжается; зеленый: устройство заряжено).
- Дата и время.
- Уровень заряда батареи.
- Кнопка возврата к предыдущему окну (в случае главного экрана она позволяет выключить устройство).

2.1.5 Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, можно нажать кнопку возврата в правом верхнем углу главного экрана. Появится сообщение с подтверждением выключения:

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

Режим энергосбережения: когда вы не проводите измерения, устройство автоматически выключается после 5 минут бездействия.

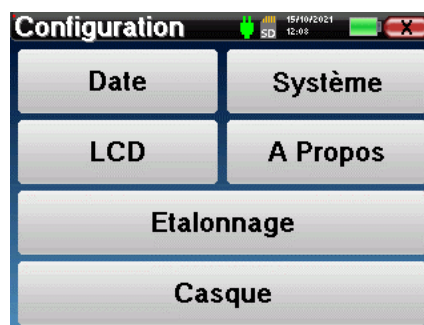


Вы можете принудительно выключить устройство, удерживая в течение 4 секунд кнопку включения, расположенную в верхней части устройства.

2.2 Общие настройки

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

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



Переход на летнее/зимнее время не происходит автоматически.

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



После определенного периода использования (несколько месяцев) сенсорный экран может начать работать с погрешностью (например, нажатие кнопок становится менее точным). Рекомендуется

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

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

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

Кнопка «Настройки» позволяет перейти в меню активации оптимизированных режимов запуска для операторов, которые (в основном) используют устройство, подключенное к компьютеру (Echosoft). Настройки позволяют запускать устройство непосредственно в «режиме USB», а также обеспечивают возможность автоматического запуска, как только будет распознано подключение к компьютеру.



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



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



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



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



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

2.2.1 Выбор наушников, подключенных к разъему

В большинстве случаев устройство поставляется с одной гарнитурой, которая правильно настроена на заводе. Однако у вас есть возможность изменить тип гарнитуры, которая будет распознаваться при подключении к разъему. Откроется окно настройки параметров. Нажмите «Наушники», чтобы перейти к выбору наушников, которые будут распознаваться при подключении к разъему. Выберите модель наушников, которые вы будете использовать, и нажмите «Сохранить».



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



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



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

Глава 3

Введение и подготовка пациента

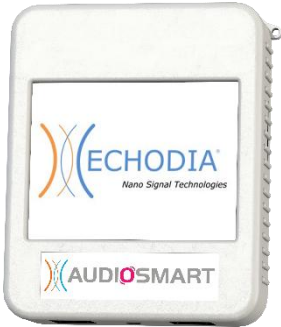
Аудиометрия — это базовое обследование слуха. Этот тест позволяет быстро проверить всю цепочку передачи звука до мозга с помощью дискриминационного метода. Измерение проводится путем излучения звуковой волны с калиброванной частотой, мощность которой постепенно уменьшается до тех пор, пока пациент ее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

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

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

3.1 Оборудование

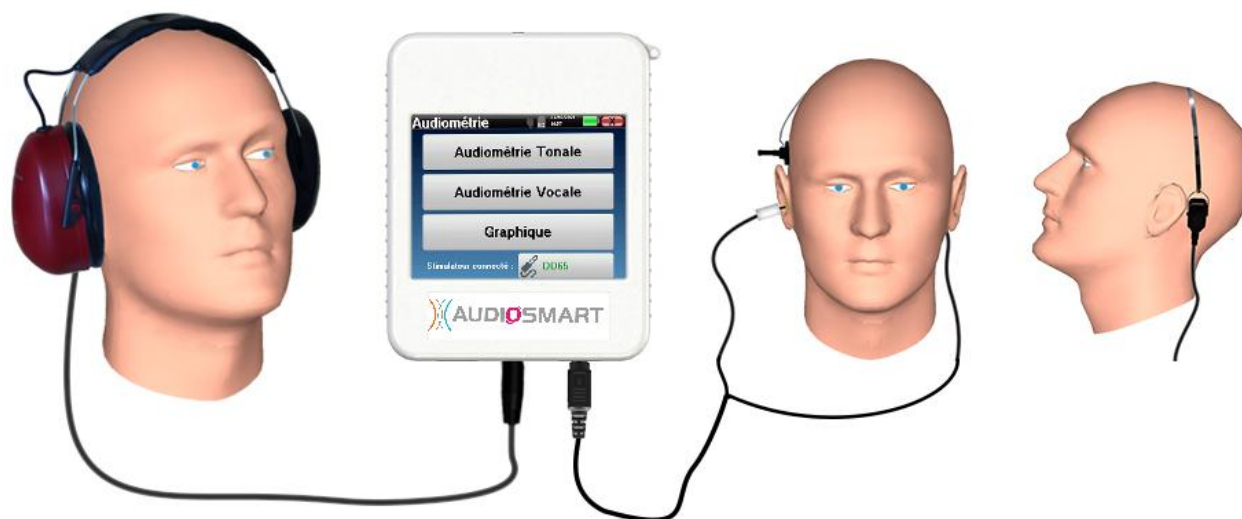
Для проведения **аудиометрического** измерения вам понадобится следующее оборудование:

Элементы, общие для различных конфигураций	
	Корпус AUDIOSMART

Воздушная аудиометрия	
	
1 наушник для аудиометрии или внутриушные наушники (вкладыши)	

Костная аудиометрия			
	Костный вибратор B71		Пенная заглушка ER3-14A 13 мм или Пенопластовые вкладыши ER3-14B 10 мм

3.1.1 Подготовка пациента к процедуре « »



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

- Подключите наушники для аудиометрии к разъему «Audio» или к разъему  на корпусе AUDIOSMART.
- Объясните пациенту процедуру проведения аудиометрии.
- Наденьте наушники для аудиометрии на голову пациента.

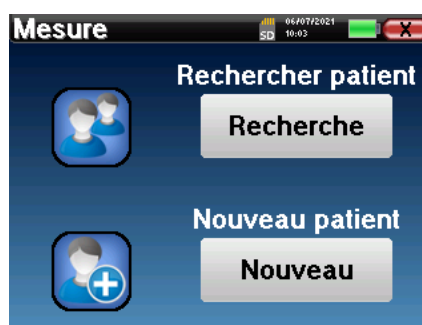
Глава 4

Измерение в амбулаторном режиме

4.1 Управление пациентами

Устройство AUDIOSMART позволяет эффективно организовать измерения благодаря усовершенствованной системе управления пациентами.

На главной странице выберите режим «Измерение»: затем можно выбрать существующего пациента или создать нового.



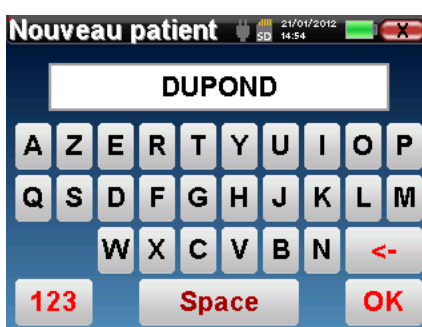
4.1.1 Создание пациента

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



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

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



Ввод **даты рождения и пола** пациента позволяет проследить нормы аудиометрии.



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



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

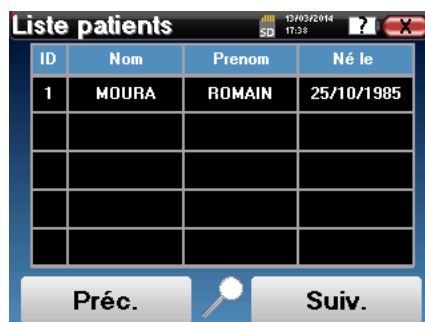
Здесь информация о пациенте представлена в краткой форме. Вы сможете ввести более подробные данные при экспорте данных в программное обеспечение ECHOSOFT. См. раздел 3.2

4.1.2 Наблюдение за пациентами

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

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

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



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

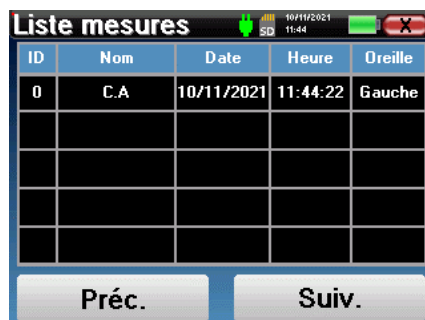
Теперь можно выбрать между выполнением нового измерения и просмотром ранее сохраненных измерений.



Если для пациента еще не выполнялись измерения, отображается только кнопка «Диагностика».

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

Чтобы найти измерения выбранного пациента, отображаются их основные сведения (тип, дата, время и ухо).



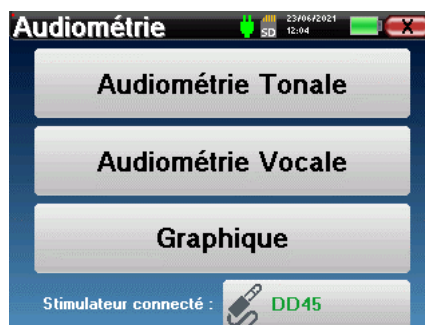
Кнопка «Диагностика» позволяет запустить новое измерение.



4.2 Аудиометрия

См. раздел 2.4 для получения инструкций по созданию пациента и запуску нового измерения.

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



4.2.1 Тональная аудиометрия

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

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

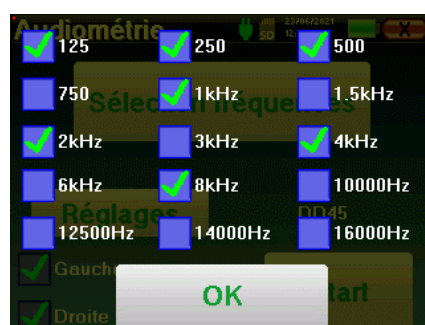


4.2.1.1 Режим пациента

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

Настройка измерения

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



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



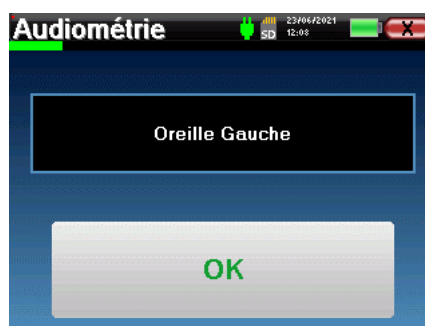
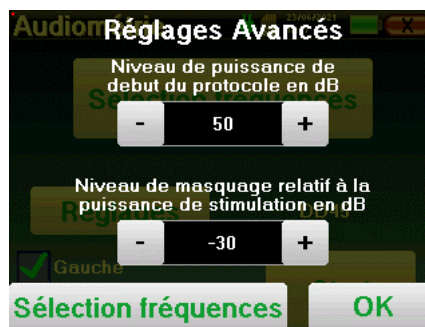
Небольшой значок дискеты, расположенный внизу этого экрана, позволяет сохранить выбранные выше частоты. Они станут частотами по умолчанию для этого типа измерения.

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

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

Ход измерения

Откроется окно измерения «Тональная аудиометрия». Устройство автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и увеличит или уменьшит мощность акустических стимулов в зависимости от ответов пациента. Пациенту необходимо просто нажать на кнопку ответа, как только он услышит звук. Если нажатие было зарегистрировано, кнопка «ОК» станет оранжевой.



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



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.4 .

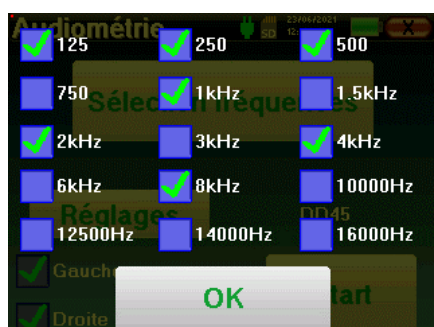


Сохраненные данные можно просмотреть в меню «Просмотр» пациента.

4.2.1.2 Автоматический режим врача

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

Настройка измерения



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



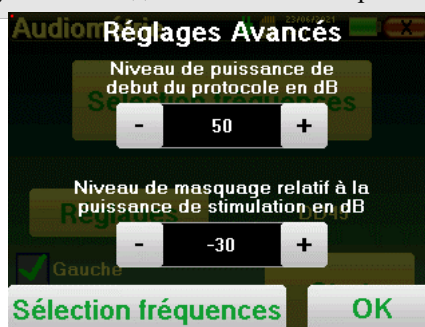
Можно выбрать все частоты, однако максимальные и минимальные частоты стимуляции могут быть ограничены во время теста в зависимости от характеристик стимулятора.



Небольшая иконка в виде дискеты, расположенная внизу этого экрана, позволяет сохранить выбранные выше частоты. Они станут частотами по умолчанию для этого типа измерения.

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

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



Ход измерения

Откроется окно измерения **«Тональная аудиометрия»**. Устройство автоматически просканирует предварительно настроенные частоты и увеличит или уменьшит мощность акустических стимулов. Мигающий красный индикатор в левом верхнем углу экрана показывает, когда происходят стимулы. Нажмите **«Да»** или **«Нет»** в зависимости от ответов пациента. Нажмите **«Повторить»**, если хотите повторить стимуляцию.



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



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.4 .



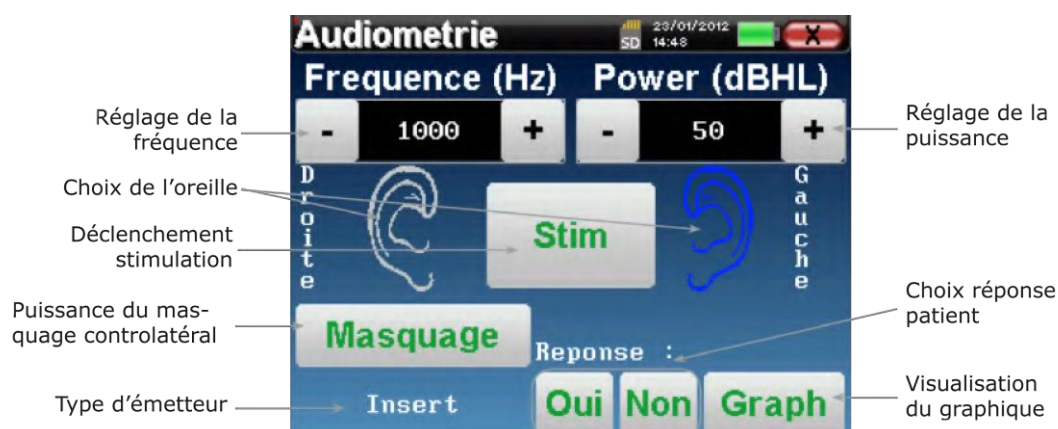
Сохраненные данные можно просмотреть в меню **«Просмотр»** пациента.

4.2.1.3 Ручной режим врача

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

Ход измерения

Откроется окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



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

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



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.4 .



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

4.2.1.4 Тест Вебера

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

Установка пациента

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

Процесс измерения

Открывается окно, в котором можно настроить параметры стимуляции.



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

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

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



Для получения более подробной информации о вариантах просмотра кривых см. раздел 4.2.4 .



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

4.2.2 Высокочастотная аудиометрия

Для проведения высокочастотной аудиометрии необходимо иметь наушники, способные достигать таких частот, и активировать дополнительный модуль. Если устройство уже имеет вторые наушники (разъем jack), стимулятор, который будет распознан устройством, можно настроить в меню «**Наушники**» (см. 2.2.1).



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

4.2.3 Голосовая аудиометрия

Настройка измерения

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

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

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

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

Cliquez dans cette case pour sélectionner ou changer le type de liste utilisée



Choisissez la langue



Choisissez le type de liste



Le bouton «Réglages» permet de choisir la puissance du masquage contralatéral.
Cliquez sur Start pour arriver sur la fenêtre de mesure

Choisissez la voix utilisée

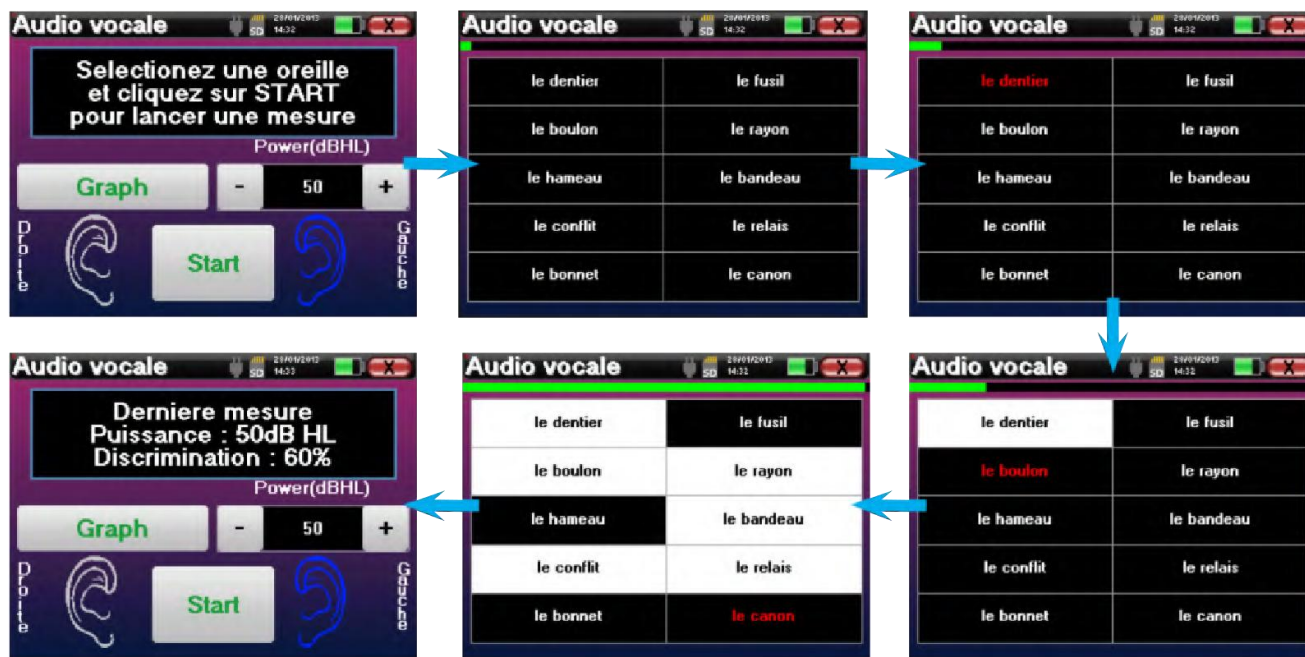
Ход измерения

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

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

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

Le mot en cours de lecture est écrit en **rouge**



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

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

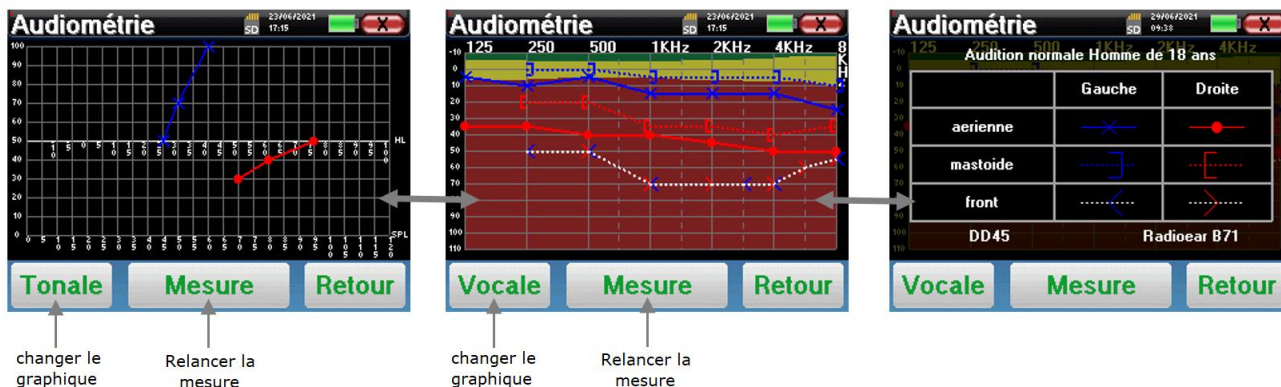
Vous pouvez à tout moment passer de la configuration d'un nouveau point à la visualisation du graphique, en appuyant sur le bouton «Graph».

Après la fin du test, appuyez sur «Graph», pour voir la courbe. Ensuite, vous pourrez la sauvegarder et répéter d'autres mesures de **audiométrie tonale** ou de **audiométrie vocale**.

4.2.4 Просмотр результатов измерения



Более подробную информацию об управлении пациентами см. в пункте 2.4.



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



Нажмите на график, чтобы отобразить легенду.

Глава 5

Общие сведения о программном обеспечении ECHOSOFT

5.1 Минимальные системные требования

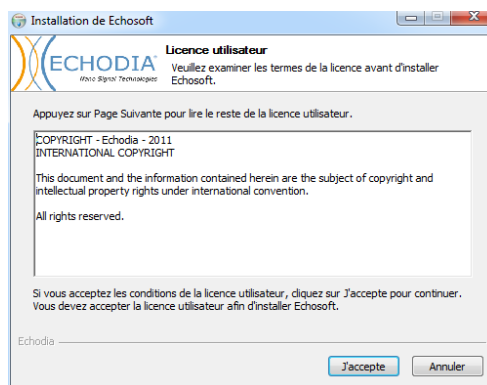
Процессор	Intel или AMD – Dual Core 2 ГГц
Оперативная память	4 ГБ
Место на жестком диске	1 ГБ
Дисплей	1280*720
USB	1 порт USB 2.0
Операционная система	Windows 7/8/10/11, Mac OSX
Питание	Тип класса II в соответствии со стандартом EN 60601-1

5.2 Установка

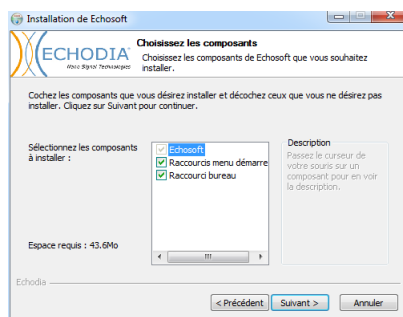
5.2.1 Установка приложения

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

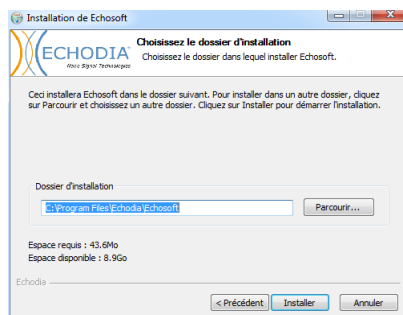
При запуске установки необходимо принять лицензионное соглашение с пользователем.



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

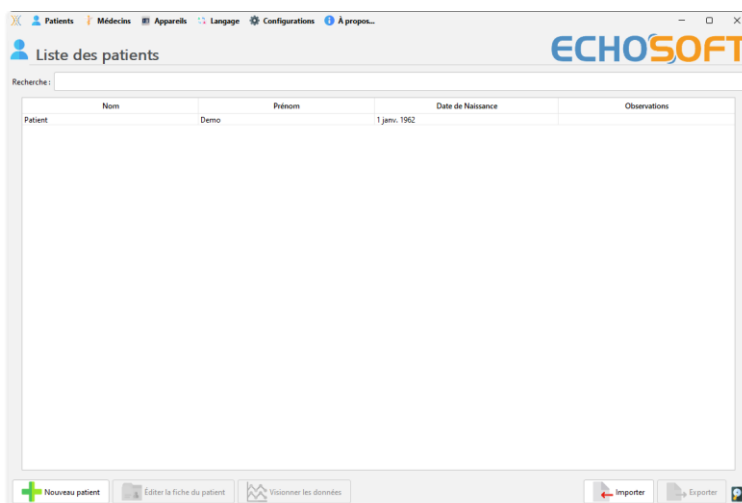


Наконец, вы сможете выбрать место, куда будут установлены файлы приложения (по умолчанию «C:/Program Files/Echodia/EchoSoft»).



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

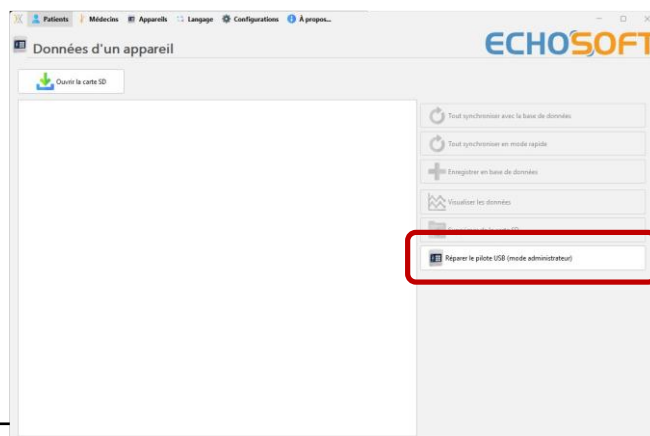
После запуска программного обеспечения откроется следующее окно:



5.2.2 Установка драйверов USB

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

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



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

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

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



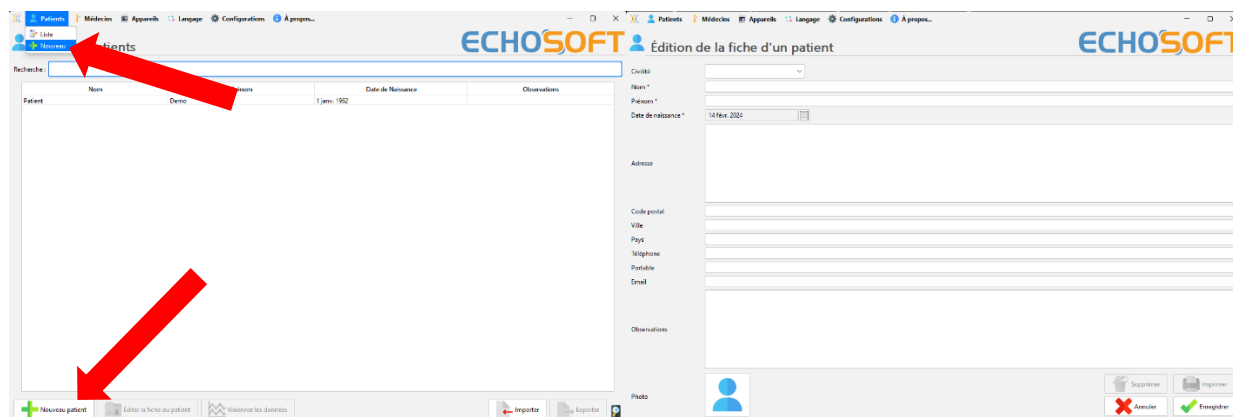
Для оптимизации зарядки аккумулятора **ELIOS** экран отключается через 2 минуты после включения режима USB и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить устройство, нажмите кнопку «Вкл./Выкл.».

5.3 Управление пациентами

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

5.3.1 Создание нового пациента

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



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

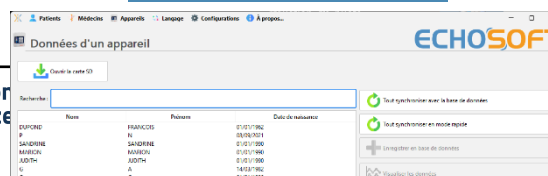
Вся информация о пациенте может быть изменена. Чтобы перейти к экрану карты пациента, выберите его и нажмите кнопку «Редактировать карту пациента» в нижней части главного экрана.

5.3.2 Импорт данных пациента

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

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

Запустите программное обеспечение **ECHOSOFT**. В



меню **«Устройство»** выберите **«Данные»**.

Если устройство подключено правильно, список пациентов должен обновиться автоматически.

Затем доступны три следующих варианта импорта:

-Синхронизировать всех пациентов с базой данных
(**«Синхронизировать все с базой данных»**).

-Синхронизировать всех пациентов с базой данных
в быстром режиме

(**«Синхронизировать все в быстром режиме»**).

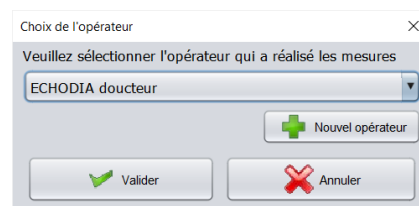
-Добавить пациента в базу данных

(**«Записать в базу данных»**).

5.3.2.1 Добавить пациента в базу данных

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

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



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

После ввода и подтверждения данных программа выполняет ряд операций.

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

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

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

5.3.2.2 Синхронизация всех пациентов с базой данных

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



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

5.3.2.3 Синхронизация всех пациентов с базой данных в быстром режиме

Эта опция позволяет одним щелчком мыши добавить всех пациентов из AUDIOSMART в базу данных ECHOSOFT. Программное обеспечение автоматически просканирует список пациентов, хранящийся в AUDIOSMART, чтобы добавить их в ECHOSOFT. Если пациент не существует, он будет автоматически создан на основе информации, хранящейся на устройстве. Напротив, если пациент уже присутствует в базе данных, он будет автоматически синхронизирован.

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



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



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

5.3.3 Удаление пациента

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

5.3.3.1 Удаление пациента из программного обеспечения ECHOSOFT

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

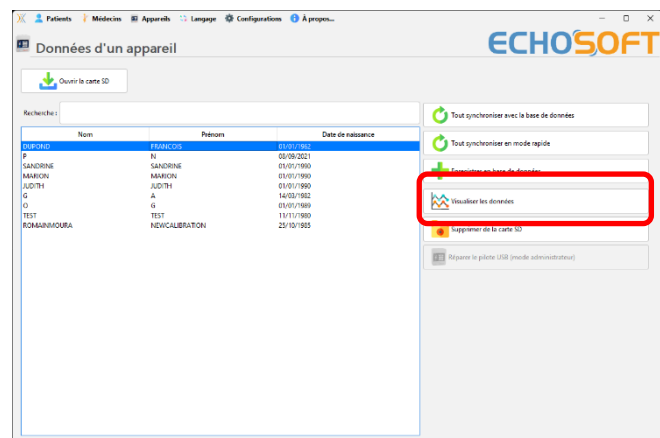


Удаление пациента является необратимым!

5.3.3.2 Удаление пациента из устройства AUDIOSMART

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

Перед удалением можно выбрать нескольких пациентов из списка.

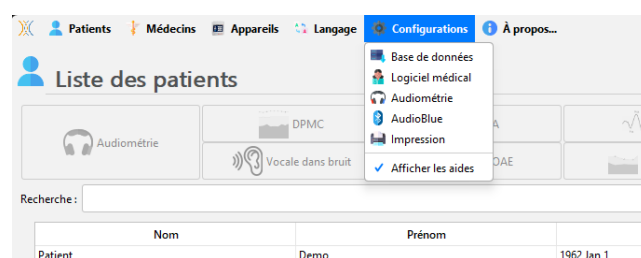


Удаление пациента является необратимым!

5.4 Настройка

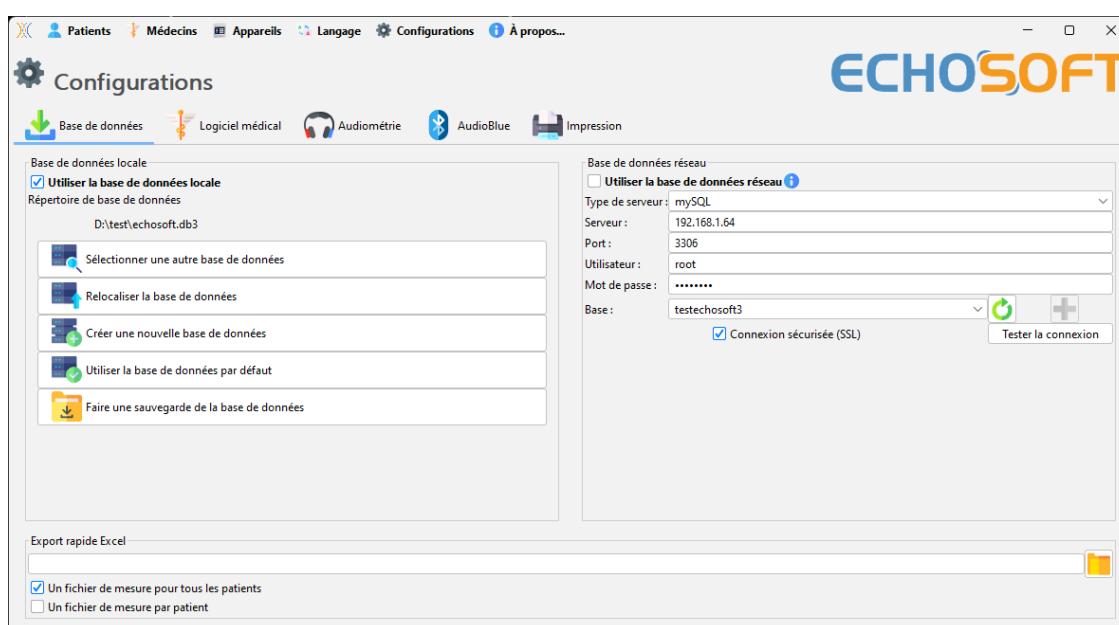
Программное обеспечение **ECHOSOFT** предлагает целый ряд настроек, позволяющих максимально адаптировать работу программы к вашим потребностям. **Настройки** доступны по меню, расположенному в верхней части главного окна программы.

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



5.4.1 База данных

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



5.4.1.0 Локальная база данных

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

Доступны следующие опции:

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



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

5.4.1.1 Сетевая база данных

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



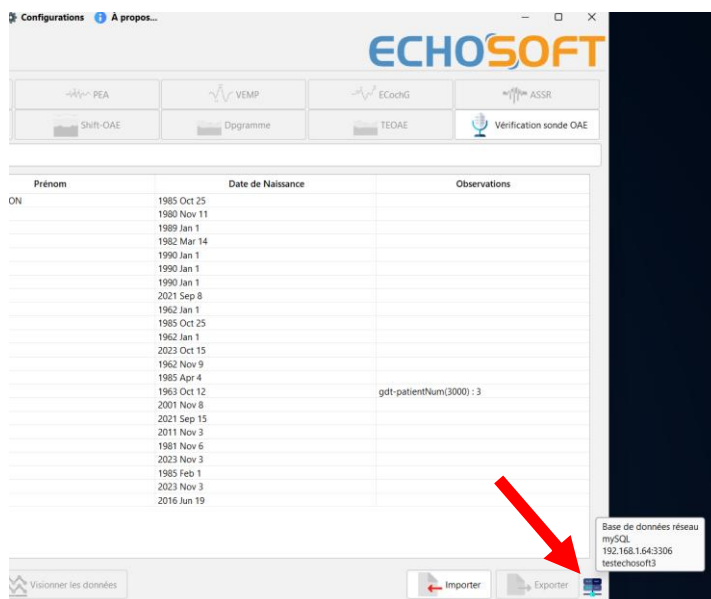
Использование сетевой базы данных должно оставаться в рамках локальной инфраструктуры под контролем пользователя. Поскольку данные не зашифрованы и не анонимизированы, их хранение не может осуществляться третьей стороной. Практикующий врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента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

Этот модуль совместим со следующими серверами баз данных:

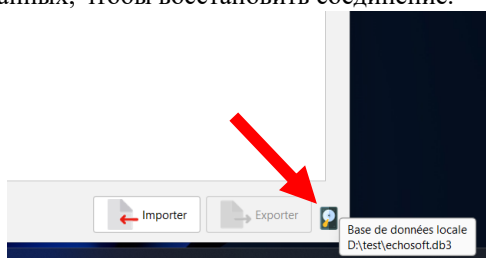
- MySQL
- MsSQL
- PostgreSQL

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

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



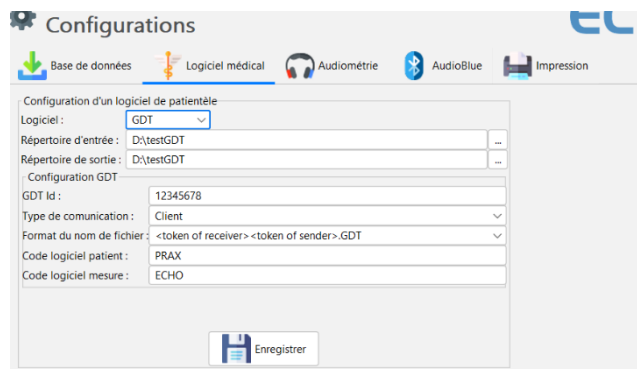
Если сетевые проблемы мешают ECHOSOFT обмениваться данными с базой данных, программа автоматически перейдет в локальный режим, о чем сообщит значок на главной странице. В этом случае необходимо будет вернуться в окно настройки базы данных, чтобы восстановить соединение.



5.4.2 Медицинское программное обеспечение

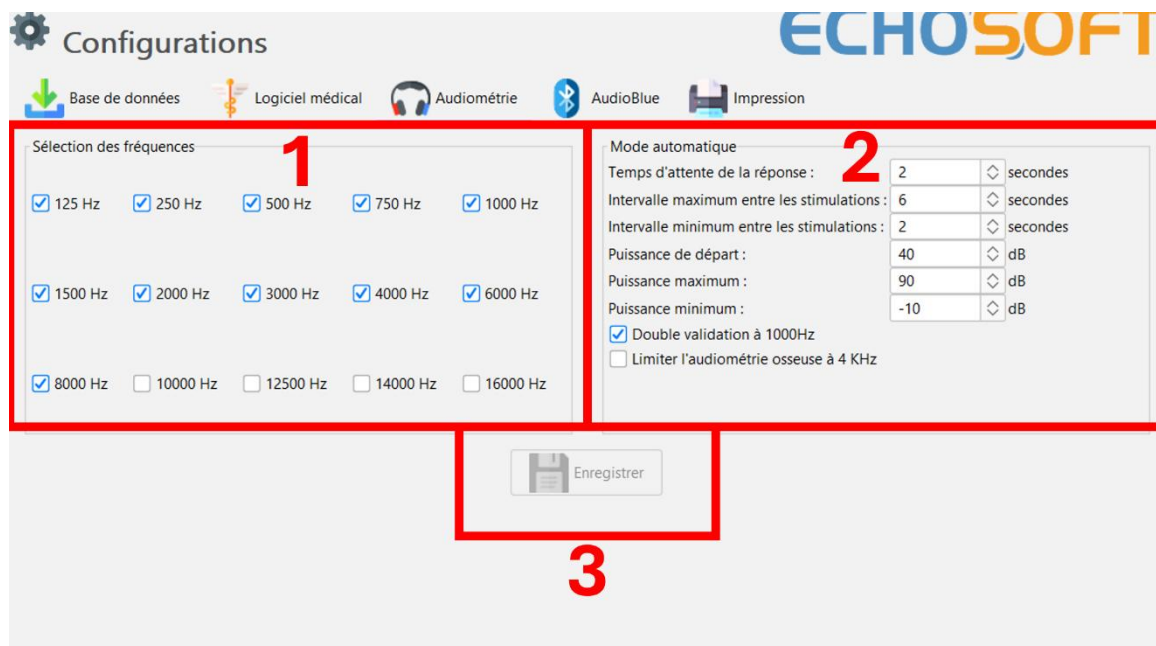
В этом разделе можно настроить стороннее программное обеспечение для управления пациентами, чтобы импортировать аудиометрические кривые.

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



5.4.3 Настройки для тональной аудиометрии

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



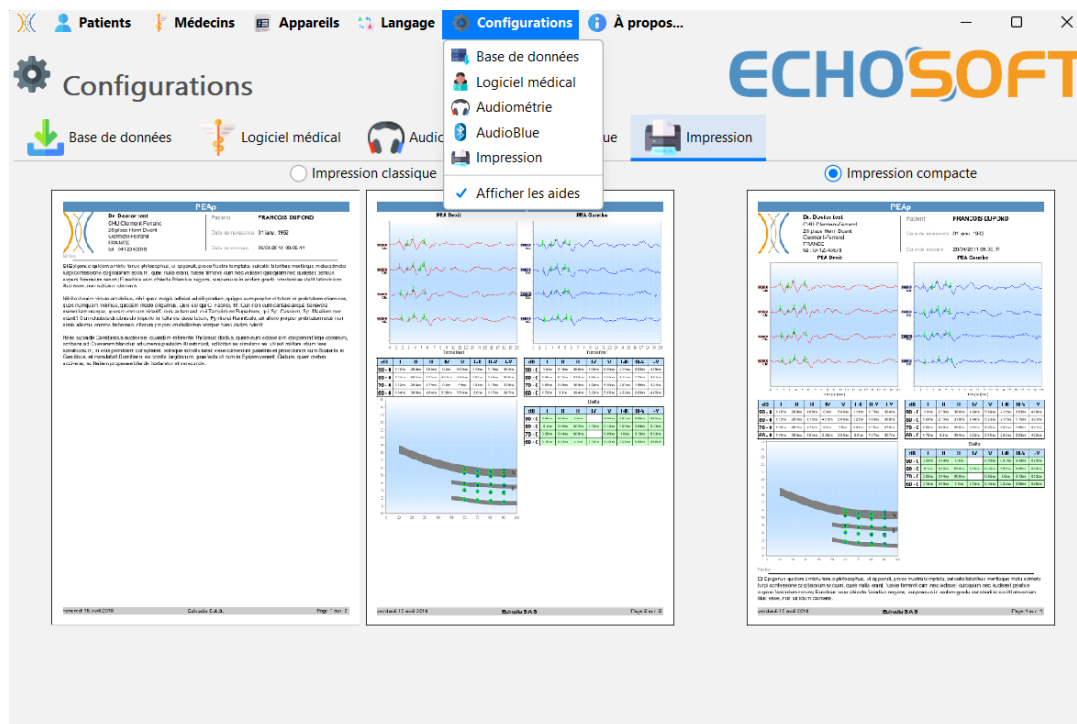
1. Выбор активных частот для тональной аудиометрии.

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

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

5.4.4 Печать

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



Примечания можно вводить из программного обеспечения

5.4.5 Обмен данными

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

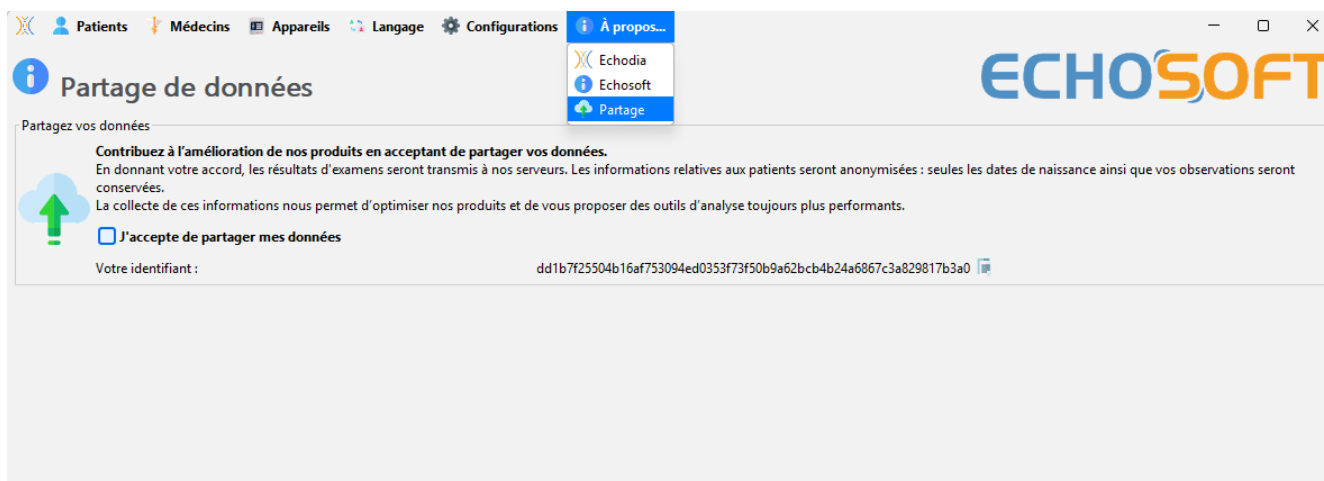
Все собранные данные анонимизируются: сохраняются только даты рождения и клинические наблюдения, исключая любую информацию, позволяющую непосредственно идентифицировать пациента. Эта информация используется исключительно в целях исследования, разработки и усовершенствования медицинских устройств.

Включить или отключить обмен

Глобальная активация:

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

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



Согласие пациента:

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



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

Отключение:

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

5.5 Обновление

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

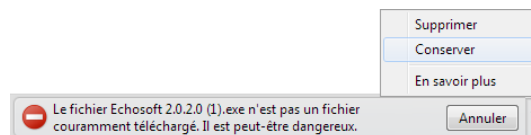
Чтобы воспользоваться этими обновлениями, регулярно проверяйте на нашем веб-сайте (<http://echodia.com/telechargements/>), соответствует ли последняя доступная версия вашей текущей версии.

Чтобы проверить версию вашего программного обеспечения, запустите **ECHOSOFT**, воспользуйтесь раскрывающимся меню «О программе» слева и нажмите «Echosoftware». Сравните



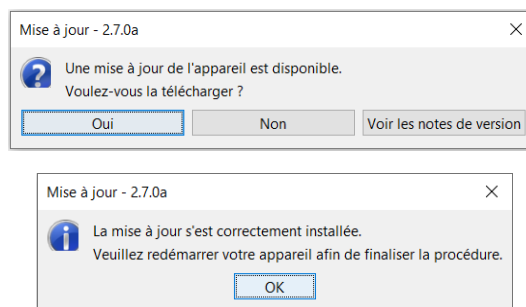
указанную версию с версией на вкладке «Echosoft» веб-страницы. Если доступна новая версия, вы можете загрузить ее бесплатно. Если **ECHOSOFT** запущен, закройте его и установите новую версию, как указано в разделе 5.2 . Она заменит вашу старую версию, не перезаписывая данные пациентов.

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



5.5.1 Обновление устройства AUDIOSMART

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

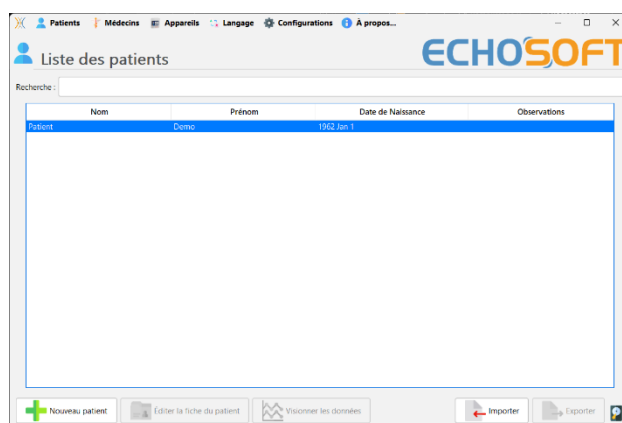


5.6 Просмотр измерений на ECHOSOFT

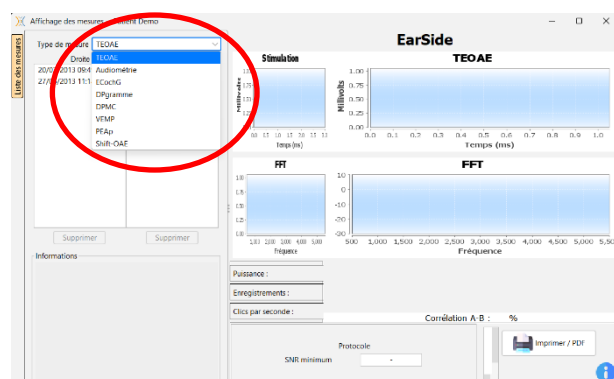


См. разделы 5.2 и 5.3.1, чтобы установить программное обеспечение ECHOSOFT и импортировать только что выполненные измерения.

Дважды щелкните на нужном пациенте в окне «Список пациентов».



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



Глава 6

Аудиометрия на ECHOSOFT

Программное обеспечение **ECHOSOFT** позволяет использовать **AUDIOSMART** в качестве периферийного устройства для проведения тестов с вашего компьютера (PC или Mac). Это позволяет вам управлять устройством, чтобы просматривать кривые и результаты в режиме реального времени.

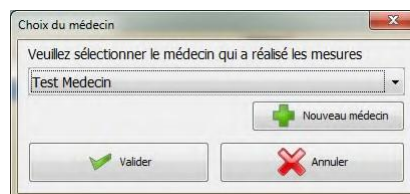


См. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** для установки программного обеспечения ECHOSOFT и драйверов, необходимых для проведения измерений.

Запустите программное обеспечение **ECHOSOFT**, откроется окно, показанное ниже . Подключите устройство к компьютеру и нажмите кнопку **USB** на главном экране устройства. После подключения станет доступна кнопка «**Аудиометрия**» над списком испытуемых . Если это не произошло, проверьте, правильно ли установлен драйвер . Если испытуемый уже есть в базе данных, просто выберите его. В противном случае можно создать нового (см.5.3.1). Выберите испытуемого, затем нажмите кнопку «**Аудиометрия**».



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

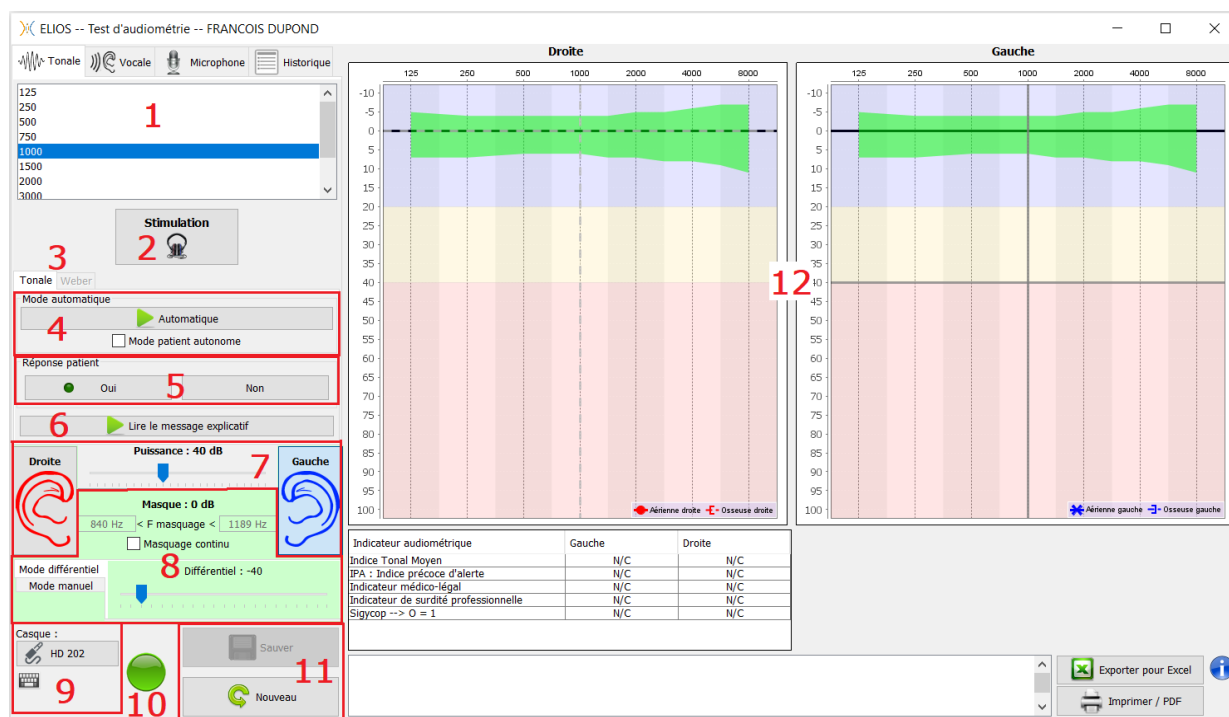


Для оптимизации зарядки аккумулятора **AUDIOSMART** экран отключается через 2 минуты после включения режима **USB** и подключения устройства к компьютеру. Чтобы снова включить экран, нажмите кнопку **On/Off**.

6.1 Тональная аудиометрия

См. раздел «3 » для получения инструкций по необходимому оборудованию и подготовке пациента.

По умолчанию аудиометрия запускается в тональном режиме. Режим можно изменить с помощью вкладок в левом верхнем углу окна.



Существует три различных режима настройки характеристик акустической стимуляции:

- Наведите курсор мыши на графики и щелкните, чтобы запустить стимуляцию. Клавиша «Ввод» позволяет подтвердить ответ пациента.
- Управляйте интерфейсом с помощью клавиатуры (см. раздел 6.6),
- Используйте боковую панель, описанную ниже.

 Чтобы избежать шума, который может подсказать пациенту и повлиять на результаты измерений, компьютер, используемый для тестирования, должен быть оснащен бесшумной клавиатурой и мышью.

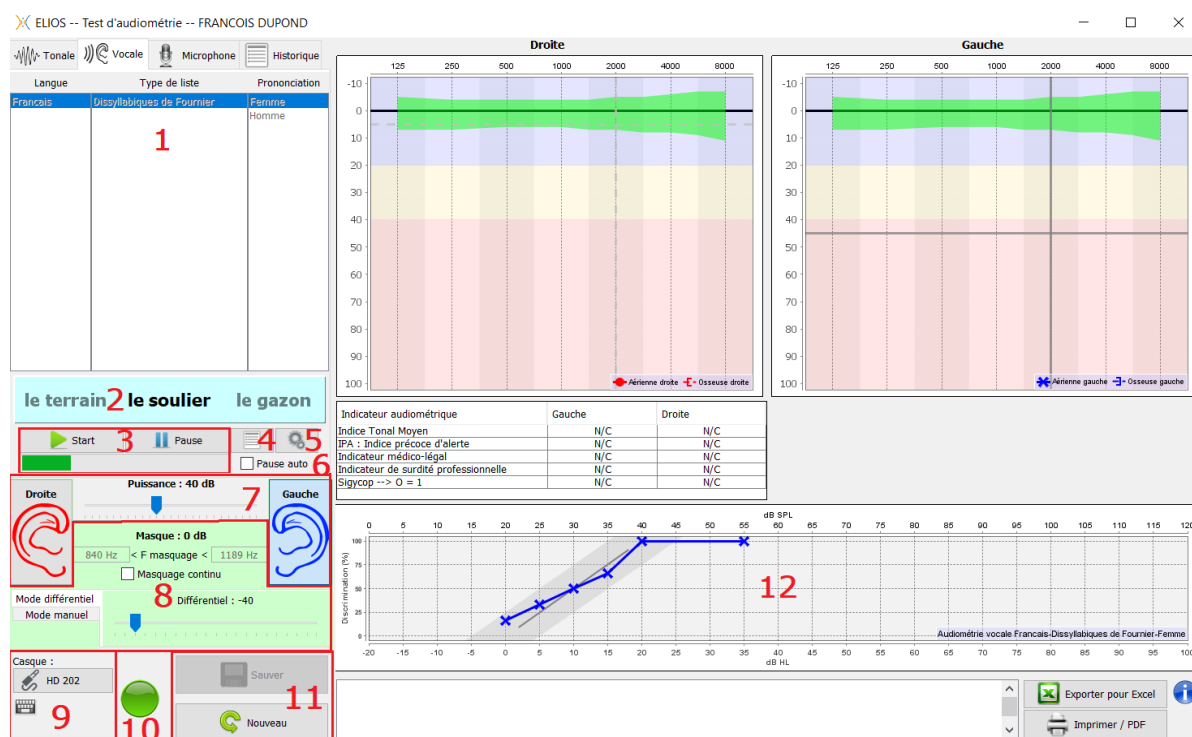
1. Выбор тестируемой частоты (см. раздел [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)), Можно выбрать с помощью стрелок «влево» и «вправо»,
2. Запускает стимуляцию, Может быть запущена с помощью «пробела»,
3. Выбор режима тональной аудиометрии или теста Вебера в случае костной проводимости,
4. Запуск автоматического режима (см. раздел [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#) для конфигураций)
 - Когда флажок «Автономный режим пациента» установлен, оператор больше не имеет контроля, ответ подтверждается только тогда, когда пациент нажимает на ручку ответа. Если автономный режим не активирован, оператор должен подтвердить ответ пациента.
 - Автоматический режим можно остановить в любой момент, нажав на эту же кнопку.
5. Выбор ответа пациента Кнопка «Ввод» соответствует нажатию кнопки «Да»
6. Запускает воспроизведение объяснительного сообщения в наушниках пациента. Это сообщение описывает ход измерения и дает пример стимуляции.
7.
 - Курсор выбора мощности стимуляции. Можно выбрать с помощью стрелок «вверх» и «вниз».
 - Нажмите на изображение, чтобы выбрать тестируемое ухо. Можно выбрать с помощью кнопок «ВЛЕВО/ВПРАВО».
8. Вся зеленая область предназначена для маскирующего шума. В верхней части указаны мощность и частотный диапазон шума. Чуть ниже находится поле «Непрерывное маскирование», которое позволяет обеспечить постоянное маскирование (если оно не отмечено, маскирование начинается одновременно со стимуляцией). В нижней части находятся вкладки для выбора режима маскирования и соответствующие настройки:
 - Дифференциальный режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует разнице между мощностью стимуляции и мощностью маскирования (например, при дифференциале -30 дБ для стимуляции 80 дБ получается маскирование 50 дБ).
 - Ручной режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует мощности маскирования.

- См.6.4.2 для автоматического режима.
- Кнопка «Наушники» позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами. Таким образом, можно подключить наушники и костный вибратор (каждый к одному из аудиовыходов) и переключаться между тестом воздушной и костной проводимости .
 - При нажатии на значок клавиатуры появится изображение со всеми горячими клавишами (см. раздел6.6).
 - Индикатор, указывающий, что стимуляция выполняется
 - Зеленый: стимуляция не проводится,
 - Красный: стимуляция выполняется.
 - Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое,
 - Крестик обозначает текущее положение курсора мыши. Щелкните **левой кнопкой мыши**, чтобы запустить стимуляцию. Если пациент услышал звук, вы можете подтвердить его ответ, нажав «Enter».

Более подробную информацию о представлении и использовании кривых см. в разделе6.3 .

6.2 Голосовая аудиометрия

ECHOSOFT позволяет проводить голосовую аудиометрию, для этого достаточно перейти на вторую вкладку окна аудиометрии.



- Отображает списки голосовых аудиометрий, доступных в программе, что позволяет выбрать язык, тип списка и произношение.
- Слово, которое произносится в наушниках пациента, отображается жирным шрифтом. Слева отображается предыдущее слово, а справа — следующее. Когда пациент правильно повторяет слово, его можно подтвердить простым щелчком по слову (слово становится зеленым), а повторный щелчок отменяет подтверждение. Можно подтвердить текущее или предыдущее слово.
- Управление запуском, паузой и остановкой списка. На панели под кнопками вы можете следить за его прогрессом.
- По умолчанию списки слов выбираются случайным образом, но, нажав на эту кнопку, можно выбрать, какой список должен быть воспроизведен.
- Эта кнопка позволяет импортировать новые списки в программу (если у вас нет установленных списков, нажмите на эту кнопку, чтобы импортировать списки, предварительно загруженные с [сайта http://echo-dia.fr/firmware/vocal/](http://echo-dia.fr/firmware/vocal/)).
- Установив этот флажок, тест будет приостанавливаться после каждого произнесенного слова.

7. Ползунок выбора силы стимуляции. Можно выбрать с помощью стрелок «вверх» и «вниз». Нажмите на изображение, чтобы выбрать тестируемое ухо. Можно выбрать с помощью клавиш «В/П».
8. Вся зеленая область предназначена для маскирующего шума. В верхней части указаны мощность и частотный диапазон шума. Чуть ниже находится флажок «Непрерывное маскирование», который позволяет включить постоянное маскирование (если он не установлен, маскирование начинается одновременно со стимуляцией). В нижней части находятся вкладки для выбора режима маскирования и соответствующие настройки:
 - Дифференциальный режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует разнице между мощностью стимуляции и мощностью маскирования (например, при дифференциале -30 дБ для стимуляции 80 дБ получается маскирование 50 дБ).
 - Ручной режим: значение, установленное с помощью ползунка, соответствует мощности маскирования.
 - См. 6.4.2 для автоматического режима.
9. Кнопка «Наушники» позволяет увидеть, какой стимулятор активен, и переключаться между двумя аудиовыходами.
- При нажатии на значок клавиатуры появится изображение со всеми горячими клавишами (см. раздел 6.6).
10. Индикатор, указывающий, что стимуляция выполняется (только для тональной аудиометрии).
11. Позволяет сохранить текущее измерение или создать новое,
12. Отображение в режиме реального времени процента правильно ответивших слов в зависимости от интенсивности. Щелчок правой кнопкой мыши по точке позволяет удалить ее и проверить, какие слова были произнесены правильно.

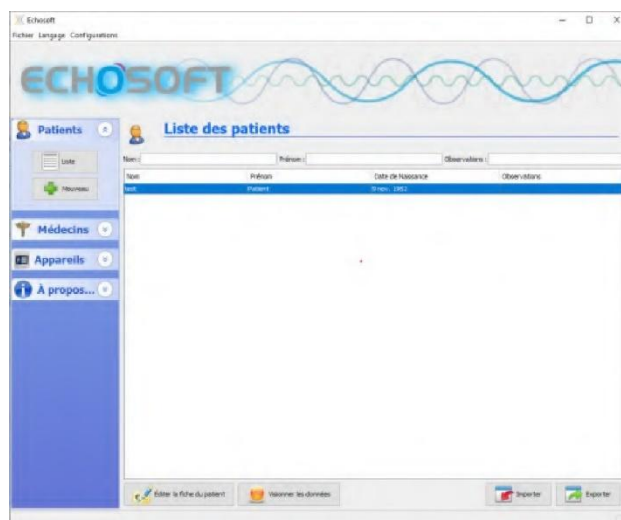
6.3 Использование на ECHOSOFT



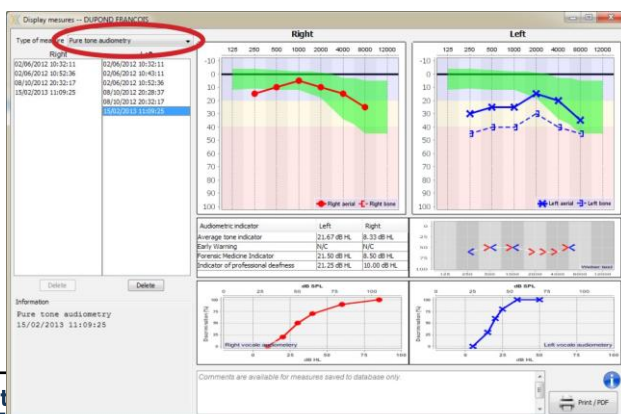
См. раздел **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** и **Erreur ! Source du renvoi introuvable.** для установки программного обеспечения ECHOSOFT и импорта только что выполненных измерений.

6.3.1 Открытие измерения

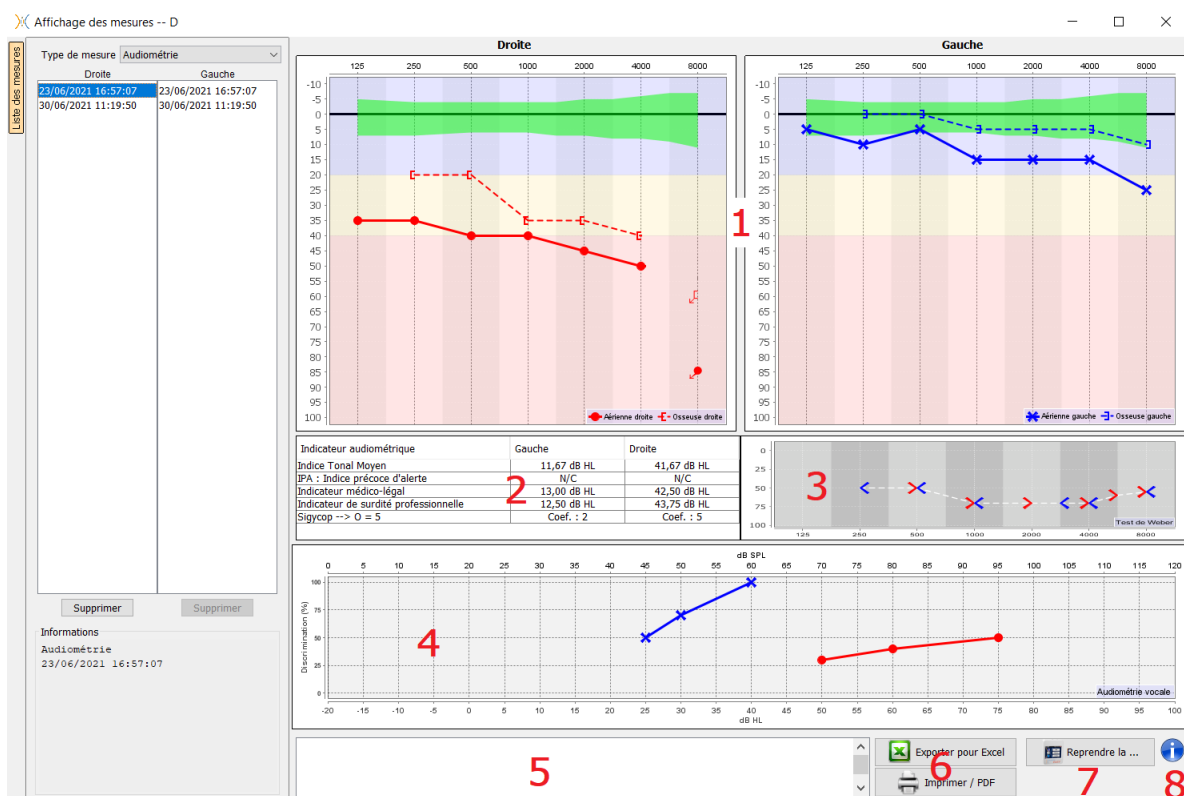
Дважды щелкните на нужного пациента в окне «Список пациентов» или выберите пациента и нажмите «Просмотреть данные».



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



6.3.2 Описание окна просмотра

1. Область отображения графика **тональной аудиометрии**:

- По оси абсцисс: частота в Гц,
- По оси ординат: мощность в дБ HL,
- Синяя кривая с крестиками: измерение воздушного звука, выполненное на левом ухе,
- Красная кривая с кружками: измерение воздушной проводимости правого уха,
- Синие пунктирные линии с крючками: костное измерение, проведенное на левом ухе,
- Красная пунктирная линия с крючками: костное измерение, проведенное на правом ухе,
- Символ со стрелкой вниз: звук был представлен, но пациент не ответил.

2. Таблица стандартных аудиометрических показателей,

3. Область отображения теста **Вебера**.

- По оси абсцисс: частота в Гц.
- По оси ординат: мощность в дБ HL,

4. Область отображения графика **голосовой аудиометрии**:

- По оси абсцисс: мощность в дБ HL,
- По оси ординат: процент правильно повторенных слов,
- Синяя кривая с крестиками: измерение по воздуху, выполненное на левом ухе,
- Красная кривая с кружками: измерение воздушной проводимости правого уха,
- Синие пунктирные линии с крючками: костное измерение, выполненное на левом ухе,
- Красная пунктирная линия с крючками: костное измерение, проведенное на правом ухе.

5. Область ввода заметок,

6. • Экспорт измерения в Excel,

- Опции печати измерения,

7. Если устройство подключено, можно повторить измерение,

8. Информация об AUDIOSMART, использованном для проведения измерения.

6.4 Помощь в расчете маскирования

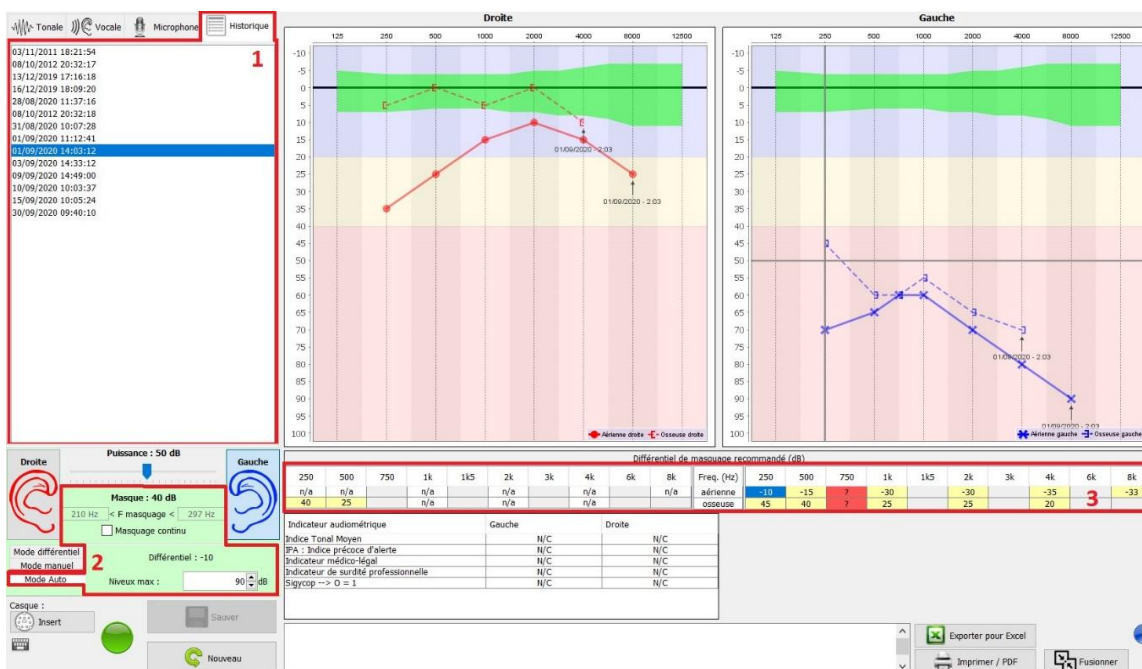
Четвертая вкладка окна аудиометрии позволяет получить доступ к истории измерений пациента. Двойной щелчок по дате измерения позволяет отобразить его на фоне (в прозрачном режиме) для сравнения текущего измерения с выбранным.



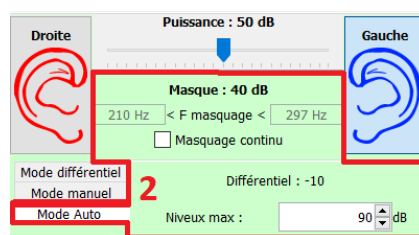
Система автоматического расчета предназначена только для облегчения работы оператора, он несет ответственность за проверку того, подходит ли метод расчета (см.6.4.3) для конкретного случая

В некоторых случаях после измерения без маскирования оператор видит необходимость проведения повторного теста с маскированием частот, на которых потенциально произошел транскраниальный перенос (фантомные кривые). Был разработан модуль автоматического расчета маскирования, чтобы помочь операторам рассчитать подходящее контрлатеральное маскирование для частот от 250 до 8000 Гц на основе предыдущего теста, проведенного без маскирования.

При выборе измерения в «истории» (1), которая содержит воздушные и костные тесты, отображается таблица с предложениями по дифференциалу маскирования, который следует использовать (3). Одновременно становится доступным «Автоматический режим» в качестве контроля маскирования (2). Он позволяет автоматически применять дифференциал маскирования, предложенный в таблице (3), в зависимости от стороны (правой или левой), стимула (воздушного, костного или голосового) и частоты.



Маскировка в «Автоматическом режиме» рассчитывается путем применения дифференциала к мощности подаваемого стимула. Таким образом, она изменяется при каждом изменении мощности стимула, за исключением случаев, когда она достигает предела, установленного оператором, или предела выходной мощности стимулятора. Маскировка может быть активирована непрерывно (путем выбора поля «непрерывная маскировка») или одновременно со стимуляцией. В случаях, когда она не требуется или не может быть рассчитана, ее уровень устанавливается на -30 дБ (без маскировки).



Маскировка для костной аудиометрии будет рассчитываться только для частот «истории», протестированных по воздушной проводимости (СА) и костной проводимости (СО) на обоих ушах. Для аудиометрии СА используется то же правило, за исключением частот 6000 и 8000 Гц. Для этих частот аудиометрия СО не является обязательной для расчета маскирования СА. Наконец, для голосовой аудиометрии необходимы пороги СА и СО обоих ушей по крайней мере для одной частоты (между 500 Гц и 2000 Гц). Расчет применяемого дифференциала выполняется, как указано в разделе 6.4.3 .

6.4.1 Цветовая кодировка

Freq. (Hz)	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
aérienne	-10	-15	?	-30		-30		-35	3	-33
osseuse	45	40	?	25		25		20		

- Желтый (с указанием значения дифференциала): частоты, которые следует повторно протестировать с маскированием.
- Синий: частота, выбранная для теста.
При выборе вкладки «Голос» частота не будет выбрана, и модуль применит маскирование, соответствующее голосовой аудиометрии.
- Серый: частоты, отсутствующие в эталонном тесте (в СА и/или СО).
- Белый (с пометкой «п/а»): частоты, которые не требуют повторного тестирования.
- Красный: отсутствующая информация для расчета значения маскирования (например, контрольное ухо не было протестировано).

6.4.2 Аудиометрия «Автоматический режим» с маскированием «Автоматический режим»

При использовании тональной аудиометрии в «Автоматическом режиме» с маскированием в «Автоматическом режиме» будут тестироваться только частоты, представленные в таблице на желтом фоне (с учетом используемого типа стимуляции — СА или СО). Убедитесь, что все частоты, представленные в эталонном тесте («истории»), активированы в настройках, чтобы при необходимости можно было провести тест с маскированием. Настройка активных частот осуществляется в меню «Настройки» >> «Аудиометрия» (в левом верхнем углу главного экрана Echosoft).

6.4.3 Метод расчета

Аудиометрия по воздушной проводимости (СА):

Если разница между порогом СА тестируемого уха и порогом СО контрольного уха (CtL) на той же частоте равна или превышает интернауральное ослабление СА (AI_CA), то необходимо маскирование. Различные типы стимуляторов могут иметь свои собственные значения AI_CA (вкладыш = 50 дБ; наушники = 40 дБ). Следовательно, необходимость маскирования и его значение могут варьироваться в зависимости от используемого стимулятора, который автоматически идентифицируется модулем.

Для расчета маскирования СА необходимы пороги СА и СО обоих ушей на анализируемой частоте (кроме 6000 и 8000 Гц). При отсутствии пороговых значений СО на частотах 6000 и 8000 Гц модуль рассчитывает среднее значение pinpe (разница пороговых значений между СА и СО) между 2000 и 4000 Гц и добавляет это значение к пороговому значению СА 6000 и/или 8000 Гц, чтобы получить расчетное пороговое значение СО.

Критерий эффективности:

$$\text{Différentiel} = \text{Rinne_CtL} + 10\text{dB} - \text{AI_CA}$$

Критерий отсутствия влияния:

$$\text{Différentiel Max} = \text{AI_CA} - 5\text{dB}$$

Аудиометрия костной проводимости (СО):

Если порог СО тестируемого уха выше, чем порог контрольного уха (CtL) на той же частоте, или разница между тестируемым ухом и контрольным ухом превышает 10 дБ, то необходимо маскирование.

Для расчета маскирования СО необходимы пороги СА и СО обоих ушей на анализируемой частоте.

Рекомендуемые значения для эффекта окклюзии (ЕО)				
Частота (Гц)	250	500	1000	≥ 2000
ЕО	20	10	5	0

Критерий эффективности:

$$Différentiel = (le\ plus\ élevée\ entre : Rinne_CtL\ et\ EO) + 15dB$$

Критерий отсутствия резонанса:

$$Différentiel\ Max = 45\ dB$$

Голосовая аудиометрия:

Если средний порог СА для разговорных частот (между 500 и 2000 Гц) тестируемого уха минус 60 дБ превышает один или несколько порогов СО уха CtL, то необходимо маскирование.

Для расчета маскирования для голосовой аудиометрии необходимы пороги СА и СО обоих ушей по крайней мере для одной частоты (между 500 Гц и 2000 Гц). Результаты, полученные при 250 Гц, не учитываются в расчетах.

Критерий эффективности:

$$Différentiel = Rinne_CtL\ (le\ plus\ élevé) + 10dB - AI_CA$$

Критерий отсутствия влияния:

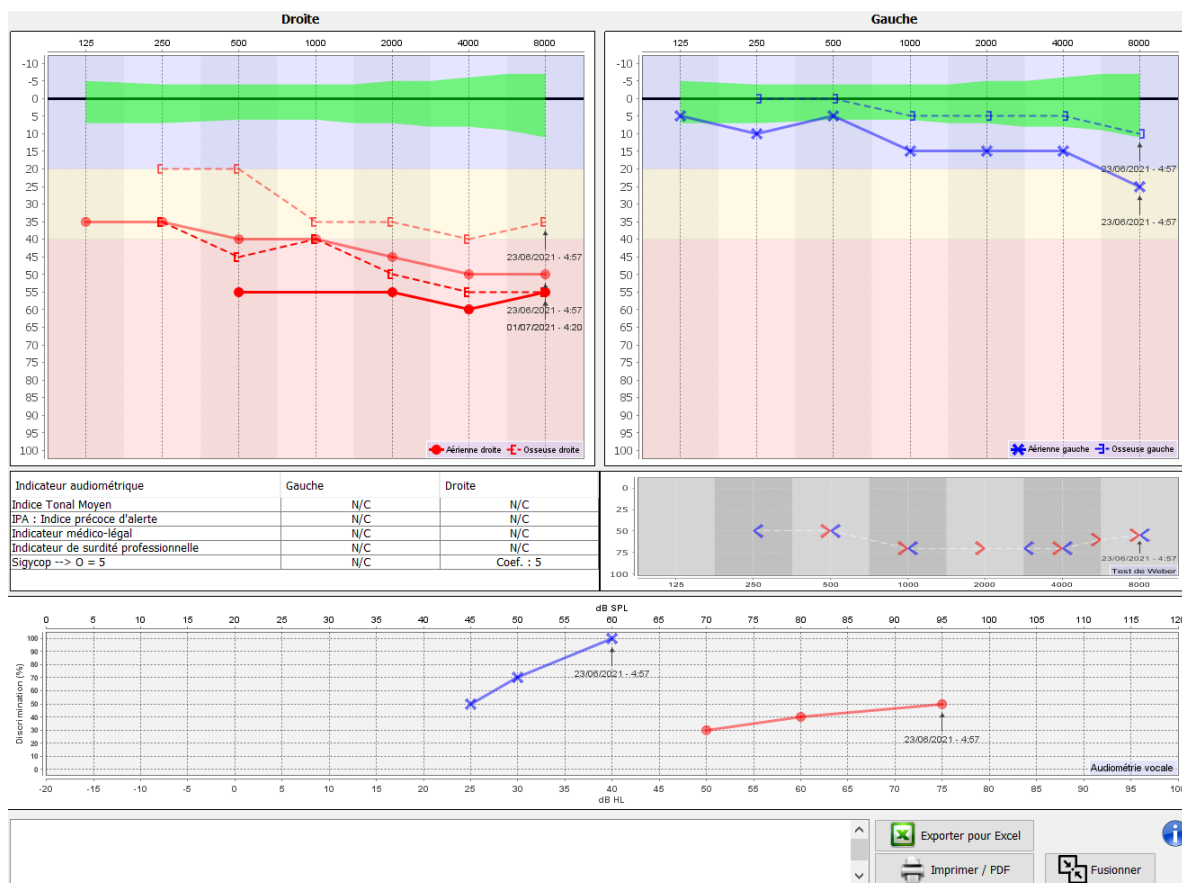
$$Masquage\ Max\ (Insert) = meilleur\ seuil\ en\ CO\ ipsilatéral + AI_CA + 5$$

6.5 Объединение двух измерений

Существует два способа отображения двух измерений на одном графике:

- Выберите измерение на вкладке «История» во время аудиометрического теста (см.6.4).
- Удерживая нажатой клавишу «Ctrl» на клавиатуре, выберите два разных измерения на странице просмотра (см.6.3).

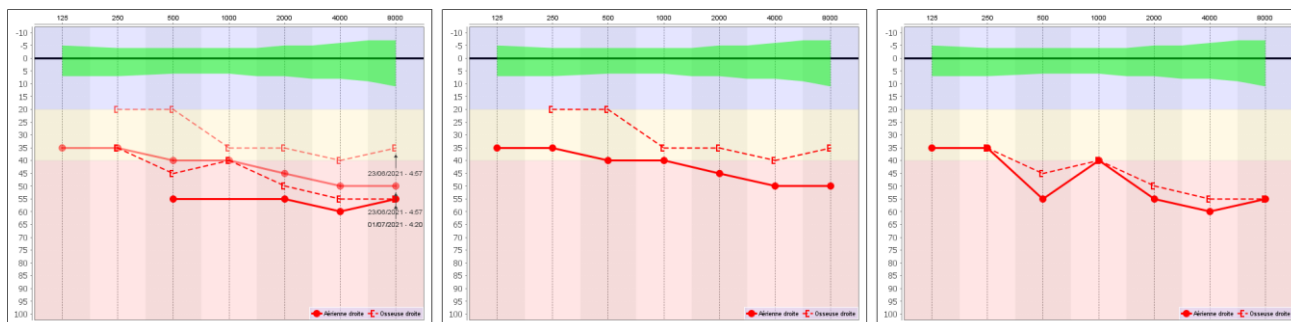
Отображение двух измерений одновременно позволяет не только сравнивать их и использовать вспомогательные средства для расчета маскирования, но и объединять их.



Когда на графике отображается более одного измерения, кривые будут указаны с соответствующими датами и временем (в приведенном выше примере только правая сторона с двумя измерениями).

Кнопка «Объединить» (в правом нижнем углу) позволяет создать третье измерение, объединив два. Существует два различных способа определения распространенности в случае, когда при объединении имеется более одного значения для одной и той же частоты в тональной аудиометрии или одной и той же интенсивности в голосовой аудиометрии:

- Отдать предпочтение порогу: данные, указывающие на меньшую потерю слуха, будут сохранены.
- Приоритет даты: данные самого старого измерения будут заменены данными самого последнего измерения.

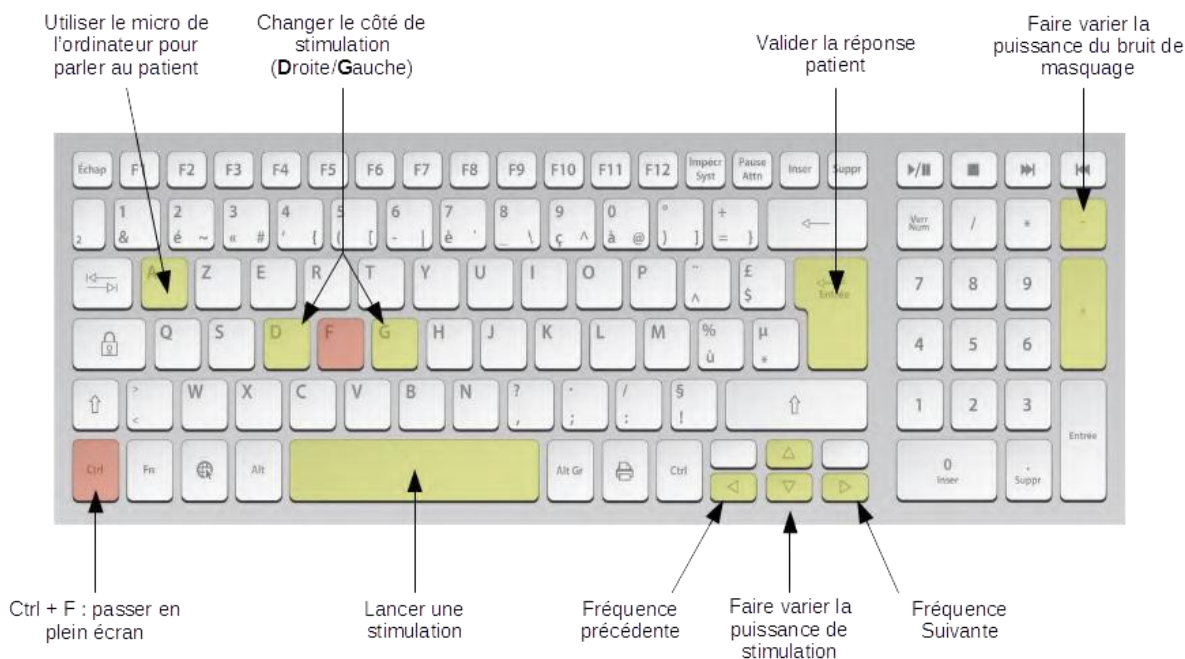


Privilégier le seuil

Privilégier la date

6.6 Использование клавиатуры

В дополнение к визуальному управлению программным обеспечением, вы можете проводить аудиометрию с помощью клавиатуры вашего компьютера.



6.7 Использование микрофона

ECHOSOFT позволяет использовать микрофон компьютера для общения с пациентом, если пациент находится в кабине для проведения аудиометрии, а оператор — снаружи.

Настройка микрофона осуществляется на третьей вкладке в левом верхнем углу окна аудиометрии.



Можно выбрать устройство ввода (список устройств будет зависеть от компьютера и звуковой карты). Можно настроить входное усиление (это будет зависеть от компьютера и звуковой карты). Наконец, необходимо настроить мощность, с которой звук будет поступать в наушники пациента.



Громкость звука является ориентировочной, она может варьироваться в зависимости от микрофона, компьютера и речи оператора.

Чтобы использовать микрофон, необходимо удерживать нажатой кнопку «А» и говорить (индикатор в левом нижнем углу загорится красным цветом).

Глава 7

Техническое обслуживание и уход

7.1 Периодические проверки

Перед проведением теста не забудьте проверить:

- Наличие акустического стимула и правильную калибровку мощности.
- Отсутствие помех в входящих сигналах.
- Правильную работу устройства в целом.

После каждого использования убирайте устройство и его периферийные устройства в оригинальную сумку.

Устройство AUDIOSMART является надежным и безопасным для пациента. Для обеспечения безопасности необходимо строго следовать инструкциям по эксплуатации, приведенным в данном руководстве.

Устройства AUDIOSMART рассчитаны на срок службы 5 лет.



Чтобы гарантировать сохранение работоспособности устройства в течение всего срока службы, необходимо ежегодно проверять устройство техническими специалистами Electronique du Mazet или ее



Все поставляемые кабели изготовлены из материалов, предотвращающих электромагнитные помехи. Для сохранения этих свойств не рекомендуется сгибать, зажимать или тянуть кабели.



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

7.2 Очистка



Это устройство не является стерильным, Аксессуары не являются стерильными

7.2.1 Корпус

Корпус требует только обычной и периодической очистки его внешней поверхности, которая может быть загрязнена.

Сенсорный экран следует чистить мягкой сухой тканью, **без использования чистящих средств и воды.**

Остальные части устройства следует очищать только сухой или слегка влажной тканью.



Не используйте жидкости или спреи для непосредственного распыления или погружения для очистки устройства, это может повредить электрические цепи.

7.2.2 Аксессуары

Для обеспечения идеальной гигиены необходимо систематически очищать все материалы и оборудование, которые непосредственно контактируют с пациентом.



Все расходные материалы (поверхностные электроды и заглушки) являются одноразовыми, после использования их следует выбрасывать.



Артикулы расходных материалов, совместимых с вашим устройством, перечислены в разделе 1.2.7. Вы можете заказать расходные материалы у вашего дистрибьютора или напрямую в нашем интернет-магазине по адресу www.echodia-store.fr.

7.3 Неисправность

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

7.3.1 Возможные неисправности

Описание аномалии	Возможные причины	Действия
Устройство не запускается	Разряженная батарея	Оставьте устройство подключенным к сети на несколько часов, затем включите его снова.
	Аккумулятор не работает	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Кнопка «Измерение» недоступна на главной странице	- Неисправная карта памяти 	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы заменить карту памяти
Проблема со звуком во время измерения	- Убедитесь, что акустический стимулятор подключен правильно.	Подключите стимулятор
	Стимулятор не работает	Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Утечка газа и/или жидкости из корпуса (во время работы или в нерабочем состоянии)	Неисправная батарея	Если из устройства вытекает жидкость или исходит запах, даже если устройство работает нормально, его необходимо отправить в сервисный центр. Свяжитесь с вашим дистрибьютором, чтобы инициировать процедуру послепродажного обслуживания.
Проблема с передачей данных на ПК	- Разряженная батарея:	Оставьте устройство подключенным к сети на несколько часов, затем повторите процедуру передачи. - Если передача данных по-прежнему не работает, обратитесь к вашему дистрибьютору.



В случае падения устройства или попадания в него воды необходимо обязательно проверить устройство в компании Électronique du Mazet, чтобы исключить любой риск (для пациента и

7.3.2 Послепродажное обслуживание и гарантия

На данное устройство распространяется гарантия вашего поставщика на условиях, указанных в настоящем документе, при условии, что:

- использовались только аксессуары, поставляемые или одобренные компанией Électronique du Mazet
- Все изменения, ремонт, расширение, адаптация и настройка устройства выполняются компанией Électronique du Mazet или ее дистрибьюторами, уполномоченными на выполнение таких операций.
- Рабочая среда соответствует всем нормативным и законодательным требованиям.
- Устройство используется только компетентным и квалифицированным персоналом. Использование должно соответствовать инструкциям, приведенным в данном руководстве пользователя.
- Программы должны использоваться только для тех приложений, для которых они предназначены и которые описаны в данном руководстве.
- Устройство подвергается регулярному техническому обслуживанию в соответствии с указаниями производителя.
- Соблюдаются все правовые требования, касающиеся использования данного устройства.
- В устройстве использовались только расходные материалы или полурасходные материалы, поставляемые или указанные производителем.
- Части машины и запасные части не заменяются пользователем.

Ненадлежащее использование данного устройства или небрежное отношение к его обслуживанию освобождает Électronique du Mazet и ее официальных дистрибьюторов от любой ответственности в случае дефектов, поломок, неисправностей, повреждений, травм и т. д.

Гарантия аннулируется в случае несоблюдения инструкций по эксплуатации, содержащихся в данном руководстве.

Гарантия действует в течение 24 месяцев с даты доставки устройства.

Расходы на транспортировку и упаковку не включены в гарантию.

Компания Électronique du Mazet или ее дистрибьютор обязуется предоставить чертежи, список запасных частей, инструкции и инструменты, необходимые для ремонта устройства, при условии, что квалифицированный технический персонал прошел обучение по данному конкретному продукту.

В случае отправки устройства, пожалуйста, следуйте следующим инструкциям:

- Отсоедините все аксессуары и выбросьте все использованные расходные материалы (одноразового использования).
- Дезинфицируйте и очистите устройство и его аксессуары.
- Используйте оригинальную упаковку, в частности, крепежные фланцы.
- Приложите все принадлежности устройства.
- Закрепите различные элементы.
- Убедитесь, что упаковка плотно закрыта.



Устройство собирает данные. Врач несет ответственность за применение и соблюдение Общего регламента по защите данных 2016/679 Европейского парламента. При возврате устройства в службу послепродажного обслуживания врач должен удалить данные, чтобы они не были раскрыты. Врач может сделать резервную копию данных, сохранив их в программном обеспечении ECHOSOFT (см. параграф [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)) перед удалением данных пациентов из устройства (см. параграф [Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)).

Адрес для отправки:

Électronique du Mazet
3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
Франция

Тел.: (33) 4 71 65 02 16

Факс: (33) 4 71 65 06 55

Электронная почта: sav@electroniquedumazet.com

7.4 Транспортировка и хранение

При транспортировке и хранении устройство должно быть аккуратно уложено в чемодан, в котором оно было доставлено (оригинальная упаковка), или в упаковку, защищающую его от внешних воздействий.

Хранить в чистом и сухом месте при комнатной температуре.

7.5 Утилизация

При обнаружении каких-либо повреждений продукт необходимо очистить с помощью дезинфицирующего средства широкого спектра действия, а затем вернуть производителю.

Если устройство перестало работать или оказалось непригодным для использования, его необходимо отправить обратно производителю или сдать в пункт сбора **ecosystem**.

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

Глава 8

Технические характеристики

8.1 Общие технические характеристики устройства



Устройства, предназначенные для использования в местах, где давление окружающей среды выходит за пределы диапазона 98 кПа и 104 кПа, должны быть перекалиброваны в данном месте в типичных условиях давления и температуры окружающей среды, чтобы избежать смещения эталонных уровней звукового давления.

Температура хранения	-20 °C < T° < 60 °C
Температура эксплуатации	15°C < T° < C до 35°C.
Влажность	30 < % < 90
Высота над уровнем моря	< 1000 метров (между 98 кПа и 104 кПа)
Размер	90 x 110 x 36 мм
Вес	239 г
Напряжение	5 В постоянного тока
Потребляемый ток	<1 А
Аккумулятор	Литий-ионный полимерный 5000 мА/ч
Автономность	3-4 часа в режиме измерения
Состояние	Уровень заряда батареи отображается на экране
Зарядка	Через Mini-USB, от компьютера или сетевого адаптера (см.1.2.7)
Разрешение	320 x 240 @ 65000 цветов
Сенсорный	Резистивный экран, который можно использовать пальцем или стилусом
Энергия/комфорт	Выбор уровня подсветки, поворот дисплея
Хранение данных	Запись во внутреннюю память устройства (> 2000 измерений)
Передача данных	Копирование данных через программное обеспечение ECHOSOFT по USB
Оборудование медицинского класса IIa.	
Прикладная часть типа BF.	

8.1.1 Параметры испытаний:

Измерение	Характеристики
Тональная аудиометрия	-Интенсивность звука СА: от -10 до 110 дБ HL -Интенсивность звука СО: от -10 до 80 дБ HL -Недоступная интенсивность: 5 дБ -Акустическая стимуляция: от 125 Гц до 8 кГц (до 16 кГц с модулем HF) -Маскирующий шум с узкой полосой: 1/3 октавы -Ручное управление -Автоматический режим работы
Голосовая аудиометрия	-Интенсивность звука: от -10 до 110 дБ HL -Автоматический выбор из списка

Центральная частота (Гц)	Маскирующий шум			Аудиометрия СА	Аудиометрия СО
	Нижняя граница (Гц)	Верхний предел (Гц)	Максимальная мощность * (дБ ЕМ) мин = -10 дБ ЕМ	Макс. мощность * (дБ HL) мин. = -10 дБ HL	Макс. мощность * (дБ HL) мин. = -10 дБ HL
125	111	140	80	80	
250	223	281	95	100	50
500	445	561	95	110	60
750	668	842	95	110	70
1 000	891	1 120	95	110	80
1 500	1 340	1 680	95	110	80
2 000	1 780	2 240	95	110	70
3 000	2 670	3 370	95	110	70
4 000	3 560	4 490	95	110	70
6 000	5 350	6 730	85	100	50
8 000	7 130	8 980	80	90	50
Голосовой	В соответствии с использованным списком		95	110	
Модуль HF	10000	8 910	11 220	80	90
	12 500	11 140	14 030	70	80
	14 000	12 470	15 710	60	75
	16 000	14 250	17 960	50	60

*В зависимости от выбранного типа стимулятора, устройство может достигать максимальных значений, немного превышающих указанные.



Информация о датчиках и используемом методе калибровки указана в сертификате калибровки.

8.2 Стандарты/сертификаты

8.2.1 Таблица соответствия ЭМС

Соответствие ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на излучение		Соответствие	Электромагнитная среда — директивы
РЧ-излучения CISPR 11		Группа 1	Устройства линейки Echodia используют РЧ-энергию исключительно для внутренних функций. Поэтому их РЧ-излучения очень слабые и не могут вызвать помехи в работе соседних электронных устройств.
РЧ-излучения CISPR 11		Класс В	Устройства серии Echodia подходят для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, питающей жилые здания.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения / Мерцание IEC 61000-3-3		Соответствует	

Соответствие требованиям ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУНИТЕТ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы в виде импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Переходные перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT: 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0% UT: 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусах 0 % UT; 250/300 циклов	0% UT: 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусах 0% UT: 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0 градусах 0 % UT; 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь устройства требует непрерывной работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется питать устройства линейки Echodia от источника бесперебойного питания или аккумулятора. ПРИМЕЧАНИЕ UT — напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.
Магнитное поле с частотой электрической сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля с частотой электрической сети должны иметь уровни, характерные для типичного места, расположенного в типичной коммерческой или больничной среде.

Соответствие требованиям ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 (2014) 4-е издание (EN 60601-1-2: 2015)			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на ИММУНИТЕТ	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — директивы
Проводимые радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В _{рмс} 150 кГц до 80 МГц 6 V _{eff} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	3 V _{гмс} 150 кГц при 80 МГц 6 V _{eff} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 2 Гц	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Расстояние рекомендуемое $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность поля стационарных РЧ-передатчиков, определяемая путем электромагнитного исследования на месте, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи устройств, помеченных следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3, включая пункт 8.10, таблицу 9, для близости беспроводных устройств	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % АМ при 2 Гц, включая пункт 8.10, таблица 9, для близости беспроводных устройств	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Интенсивность поля стационарных источников излучения, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и мобильных наземных радиостанций, любительское радио, АМ- и FM-вещание, а также телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-излучателями, необходимо провести электромагнитное исследование на месте. Если интенсивность поля, измеренная в месте использования устройств линейки Echodia, превышает применимый уровень соответствия RF, указанный выше, необходимо проверить устройства линейки Echodia на предмет нормальной работы. В случае обнаружения ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройств линейки Echodia.			
б) За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами RF и устройствами линейки Echodia			
Устройства линейки Echodia предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и устройствами линейки Echodia, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной мощности передачи устройства связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (в Вт)	Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика (в м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,167	1,167	2,330
10	3 690	3 690	7 368
100	11,67	11,67	23,300
Для передатчиков, максимальная назначенная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

8.2.2 Декларация ЕС

ÉLECTRONIQUE DU MAZET предоставляет по запросу декларацию ЕС для данного устройства.

Первое нанесение медицинской маркировки CE под ответственность компании Électronique du Mazet датируется **октябрем 2019 года**. Ранее маркировка CE на этом продукте наносилась компанией ECHODIA.

8.3 Производитель

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

Сегодня компания Electronique du Mazet занимается исследованием, разработкой, производством и продажей аппаратов для прессотерапии, депрессотерапии и электротерапии (урологическая реабилитация). Electronique du Mazet также владеет брендом Echodia, который имеет собственное конструкторское бюро, специализирующееся на функциональных исследованиях в области отоларингологии и нейробиологии. Компания разрабатывает несколько приборов для измерения слуха, специально адаптированных к потребностям ЛОР-врачей и других медицинских работников (аудиологов, школьных врачей, врачей по гигиене труда, врачей общей практики, больниц и т. д.).

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами.



SAS Électronique du Mazet
(Производство / Послепродажное
обслуживание)

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy
ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 (0)4 71 65 02 16
Факс: +33 (0)4 71 65 06 55
www.electroniquedumazet.com
facebook.com/electroniquedumazet



Echodia
(Поддержка / НИОКР)
20, avenue de l'Agriculture
63100 Клермон-Ферран

ФРАНЦИЯ
Тел.: +33 (0)4 73 91 20 84
www.echodia.com

Электронная почта: contact@echodia.fr
Электронная почта: support@echodia.fr



ELECTRONIQUE DU MAZET

3 allée des Morilles
ZA de Rioutord
43520 Le Mazet Saint Voy

Тел.: +33 4 71 65 02 16

Электронная почта: sav@electroniquedumazet.com

Ваш торговый представитель/дистрибьютор:

Гарантийный талон

Эта форма должна быть возвращена в Electronique du Mazet в течение **15 дней** после установки или получения оборудования.

Я, нижеподписавшийся,

Организация:

Адрес:

.....

.....

Заявляю, что получил устройство № в рабочем состоянии.

Я получил все необходимые инструкции по его использованию, техническому обслуживанию, уходу и т. д.

Я прочитал инструкцию по эксплуатации и внимательно ознакомился с условиями гарантии и послепродажного обслуживания.

В случае, если компания Electronique du Mazet или ее дистрибьюторы не получат должным образом заполненную и подписанную форму в течение месяца после доставки, компания Electronique du Mazet будет освобождена от любой ответственности в отношении гарантии и послепродажного обслуживания, а также от любых других последствий, связанных с неправильным использованием устройства.

Составлено в

Подпись

Пользователь:

Ваш дистрибьютор:

Вернуть по адресу:

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