

**AURICAL Plus**

**AudioDiagnostic Fitting System**

Система диагностики слуха и настройки слуховых аппаратов

Part No. 7-50-03500  
Doc. No. 7-50-0350 /03

**CE**  
0459

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

## **Предупреждение об авторском праве**

Никакая часть данного руководства не может быть тиражирована (в печати, электронном виде и пр.) без письменного соглашения с GN Otometrics A/S.

## **Copyright 2006, GN Otometrics A/S**

*Вся информация, иллюстрации и спецификации, изложенные в данном руководстве, основаны на современных исследованиях. GN Otometrics A/S оставляет за собой право вносить изменения в инструкции пользователя без предварительного уведомления.*

## **Техническое обслуживание**

Для технического обслуживания и поддержки свяжитесь с Вашим региональным дилером.

# **1 Введение**

## **1.1 Система AURICAL Plus**

Система диагностики слуха и настройки слуховых аппаратов AURICAL Plus™ является продуктом, необходимым в современной клинической практике. AURICAL Plus отвечает всем современным требованиям. Прибор создан на основе концепции полной интеграции систем настройки слуховых аппаратов и диагностики слуха; объединение данных модулей в единую компактную систему является современным стандартом профессионального оборудования.

Система может быть интегрирована с программным обеспечением NOAH™ и AURICAL Plus runs under Microsoft® Windows™.

AURICAL Plus состоит из самой платформы (со встроенным динамиком и камерой для теста слуховых аппаратов – в зависимости от комплектации) и дополнительных аксессуаров.

С помощью системы можно проводить следующие операции:

### **Аудиометрия**

- HL или SPL (единицы измерения интенсивности звука)

С использованием головных или внутриканальных телефонов в качестве трансдуктера.

- Различные виды аудиологических тестов

### **Оценка динамического диапазона слуха**

Система позволяет предъявлять пациенту тональные стимулы различной интенсивности (чистые тоны или трель) или многокомпонентные звуковые стимулы. С помощью данного модуля можно получать информацию необходимую для настройки слуховых аппаратов (динамический диапазон слуха).

- Встроенный динамик

Встроенный динамик является дополнительной опцией в процессе настройки слуховых аппаратов.

### **Тестирование слуховых аппаратов**

- Встроенная тестовая камера

В системе предусмотрены 2 тестовые камеры (по желанию может быть присоединена наружная камера). С помощью программного обеспечения AURICAL Plus's могут проводиться тесты слуховых аппаратов IEC и ANSI.

## Программирование NOAH/HI-PRO

- Интегрирование с программным обеспечением NOAH

AURICAL Plus оборудован встроенным интегрированным модулем HI-PRO, с помощью которого, а также программного обеспечения NOAH, установленного на компьютер, подключенный к системе, можно проводить настройку большинства слуховых аппаратов.

### 1.2 Программное обеспечение NOAH

Все модули AURICAL Plus совместимы с программным обеспечением NOAH, которое было разработано HIMSA как общая платформа для работы со слуховыми аппаратами. Альтернативно разработано программное обеспечение PAX (разработчик HIMSA) для врачей - оториноларингологов, которые не занимаются настройкой слуховых аппаратов. Также как и NOAH, PAX также интегрирует данные аудиологического оборудования от различных производителей.

Любые ссылки на NOAH в данном руководстве подразумевают те же возможности для PAX.

NOAH имеет общую платформу и базу данных для настройки слуховых аппаратов и работы с диагностическим оборудованием. NOAH объединяет записи пациента, результаты аудиологического обследования и параметры настройки слуховых аппаратов от различных производителей.

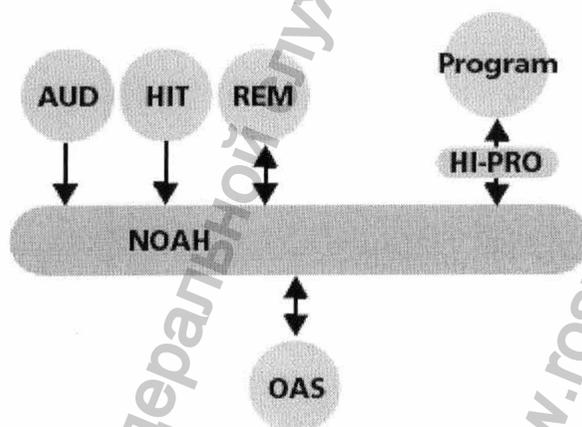
#### Первая установка NOAH!

Перед подключением AURICAL Plus к компьютеру необходимо сначала установить NOAH. Установка NOAH должна производиться с соблюдением всех инструкций.

### 1.3 Обзор системы

AURICAL Plus состоит из различных модулей совместимых с NOAH/PAX, которые в свою очередь, работают на основе платформы Microsoft Windows. AURICAL Plus может быть совместим с некоторыми офисными приложениями на основе Windows (инструкция предоставляется отдельно).

Схема взаимодействия различных модулей системы представлена на рисунке ниже.



## 1.4 Документация к AURICAL Plus

Все модули описаны на носителе AURICAL Plus Solutions CD вместе с программой установки, а также в инструкции к NOAH (PAX).

### Условные обозначения



Ряд операций системы (напр. Печать) обозначены условными символами-обозначениями. Нажатие данных символов приводит к выполнению системой соответствующих команд.

### Поиск по ключевым словам

В меню Справка предусмотрен поиск раздела инструкции по т.н. «ключевым словам».

## 1.5 Системные требования

### Минимальные требования

Персональный компьютер:

- RAM 16 MB
- 50 MB свободное пространство на жестком диске (по мере увеличения базы данных пациентов необходимо больше свободного пространства)
- операционная система Microsoft Windows 98 SE, ME, 2000, XP Professional
- графический адаптер VGA
- мышь
- фоновый шум работы системы менее 35 dB (A)
- 1 свободный USB порт

### Принтер

Для работы с AURICAL Plus может быть использован любой принтер совместимый с Windows.

### Интерфейс HI-PRO

AURICAL Plus может быть соединен с интерфейсом HI-PRO, однако предусмотрен встроенный модуль HI-PRO.

## 1.6 Установка программного обеспечения

### Раздельная установка модулей

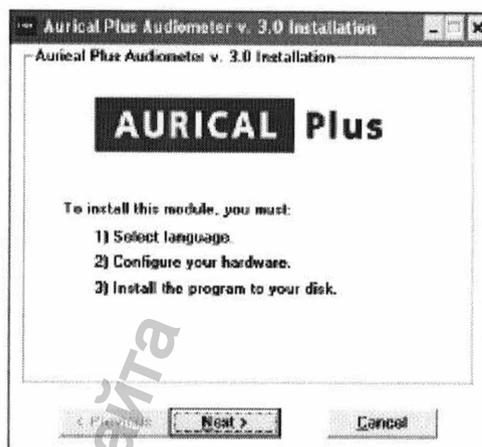
Вы можете установить каждый модуль системы отдельно (при желании), т.к. каждый модуль имеет собственную установочную программу.

Установка производится через меню установки NOAH (Setup Menu). Вставьте установочный диск в дисковод компьютера и выберите **Install Module**:



Windows начнет установку. Следуйте инструкциям, возникающим на экране дисплея (см. рис. ниже).

Когда процесс установки программы завершится, перезагрузите NOAH перед работой с AURICAL Plus.



## 1.7 Начало работы

### Первый шаг: открытие базы данных пациентов

Как показано на рисунке ниже, при входе в программу NOAH будут активны только 2 символа в панели управления: первый символ – пациент (**Client Module**) и последний – помощь (**Help**). Остальные символы (команды) будут неактивны (серый фон).



Перед работой с любым модулем необходимо открыть запись пациента **Client Module** и выбрать для работы уже существующее имя или ввести данные нового пациента. Для получения более полной информации смотрите инструкцию к NOAH.

## 1.8 Управление системой

Для работы с NOAH/PAH смотрите соответствующие руководства пользователей.

### Строка заголовка

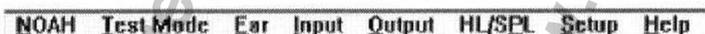
Строка заголовка находится в самой верхней части дисплея и отражает название приложения, с которым вы в данный момент работаете. Когда вы выберете имя пациента, его имя будет отражено в строке заголовка в квадратных скобках, как показано на рисунке ниже.



Вы можете выйти из программы NOAH при помощи двойного нажатия левой кнопкой мыши на символ в крайней левой области строки заголовка.

### Панель задач

Содержание команд строки меню зависит от используемого модуля, но команды **NOAH** и **Help** присутствуют всегда. Вы можете открыть другие модули из меню NOAH.



### Панель инструментов

Панель управления существует во всех модулях. Первые 8 символов дублируют операции из меню NOAH, остальные символы специфичны для команд каждого отдельного модуля.

В зависимости от программы некоторые символы будут активны, а некоторые нет (серый фон). Для работы доступны только активные команды.

На рисунке ниже показана панель инструментов модуля аудиометрии для версии NOAH-2.



После того как пациент выбран все символы панели инструментов NOAH становятся активными.

Символы команд характерные для AURICAL Plus описаны ниже.

### Символы команд доступных в NOAH 2:



#### **Client Module**

Запись пациента. Когда пациент выбран, будет открыт доступ к остальным модулям.



#### **Audiometry Module**

Доступ к данным аудиометрии и данным исследования динамического диапазона слуха.



#### **Selection of New Hearing Instrument Module**

Выбор системы (производителя) слуховых аппаратов.



#### **Fitting of Selected Hearing Instruments**

Настройка параметров слухового аппарата.



#### **Real Ear Measurement (REM)**

Исследование динамического диапазона слуха.



#### **HIT - Selection of Measurement Module**

Выбор алгоритма тестирования.



#### **Read or Modify Client's Journal**

Просмотр или изменение комментариев к записям пациента.



#### **Print**

Распечатка результатов (в зависимости от окна программы которое будет открыто в момент нажатие данного символа)



#### **Help**

Меню Справка.

### Следующие символы активны всегда:

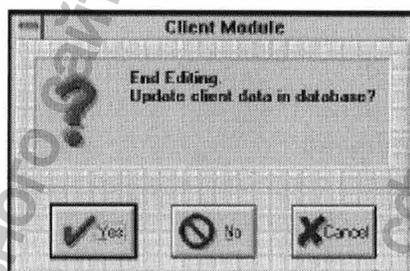
Дополнительно предусмотрены символы **OK** (зеленого цвета) и **Cancel** (красного цвета) в крайней правой части панели задач основного окна NOAH.



Если вы изменили текущие данные, сохранить изменения в базе данных можно при помощи клавиши **OK**. После нажатия символа система переходит в режим **Client Main Screen**.



Символ **Cancel** предназначен для закрытия текущего окна. Если были произведены изменения, возникнет подсказка о сохранении изменений.



### Внимание

Не все функции могут быть предъявлены в панели инструментов – некоторые могут быть доступны через панель задач. Тем не менее, основные функции представлены в панели инструментов.

### Рабочая область

Рабочая область – это пространство между панелью инструментов и строкой состояния (см. ниже). Рабочая область предназначена для просмотра и редактирования данных.

### Строка состояния

Строка состояния находится в нижней части дисплея. Содержание строки состояния зависит от выбранного модуля. В данной строке отражается наименование модуля, текущее задание, ход выполнения операции и т.д.



## 2 Правила пользования AURICAL Plus

### 2.1 Безопасность

#### 2.1.1 Условные обозначения

Руководство пользователя содержит информацию и предупреждения, которым необходимо следовать во время пользования системой AURICAL Plus.

Основные символы безопасного использования системы означают:



Необходимо уделять особое внимание пунктами изложенными в руководстве маркированных данным символом.



Уровень безопасности изделия – Тип В (EN 60601-1).



Маркировка изделия и сопутствующей документации соответствует стандарту CE (93/42/EEC).



Изделие предназначено только для электропитания от источника переменного тока.

#### 2.1.2 Меры предосторожности

Система AURICAL Plus была спроектирована в соответствии с регламентом безопасности EN 60601-1 (“Safety of Medical Electrical Equipment”). Прибор будет функционировать нормально если установка программного обеспечения была проведена правильно и соблюдаются все меры безопасности.

Используйте только оригинальные (от производителя оборудования) кабели электропитания предназначенные для AURICAL Plus. Электропитание от источника переменного тока с наличием заземления в соответствии с требованиями стандарта IEC.



Внимание

Не забывайте периодически проверять заземление.

Не допускайте натяжения кабелей. Слишком длинный кабель может привести к увеличению сопротивления выше допустимого уровня. Персональный компьютер, соединенный с AURICAL Plus должен соответствовать требованиям электробезопасности стандарта EN 60950.

#### 2.1.3 Производитель

GN Otometrics A/S

2 Dybendalsvaenget, DK-2630 Taastrup, Denmark

Phone: +45 72 111 555

E-mail: [info@gnotometrics.dk](mailto:info@gnotometrics.dk)

[www.gnotometrics.com](http://www.gnotometrics.com)

#### Ответственность производителя

Производитель оставляет за собой право отказаться от ответственности за безопасность работы прибора в случае нарушения целостности отдельных частей системы.

#### ВНИМАНИЕ

*Возможно появление нежелательных шумовых помех в работе AURICAL Plus в случае нахождения системы в области устойчивого радиосигнала, что может повлиять на результаты аудиометрии. Различные виды электронных приборов (мобильные телефоны*

и др.) могут являться источниками радиопомех. Не рекомендуется пользоваться подобными устройствами вблизи AURICAL Plus.

#### **ВНИМАНИЕ**



*Провод головного телефона для исследования костного звукопроводения должен быть отсоединен от AURICAL Plus во время подключения к сети. Присоединяйте данный кабель во время отключения прибора от сети.*

#### **ВНИМАНИЕ**



*Применение элементов с низким уровнем безопасности для сборки системы может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.*

#### **ВНИМАНИЕ**



*Дополнительные аксессуары подключаемые к AURICAL Plus должны соответствовать стандартам EN60601-1 и/или EN60601-1-1, UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90*

## **2.2 Общее описание**

Система AURICAL Plus состоит из основной платформы, программного обеспечения и аксессуаров. Основная платформа предназначена для проведения аудиометрии, REM и НИТ тестов (см. выше) с возможностью подключения различных аксессуаров (в т.ч. наружной тестовой камеры АТС 200). Предусмотрено две модификации платформы: с наличием или без встроенного динамика, тестовой камеры (2 сс coupler box) с соответствующими аксессуарами.

AURICAL Plus при помощи переходника типа RS232C можно соединить с внешним интерфейсом HI-PRO или использовать встроенный модуль HI-PRO (работа от источника переменного тока, напряжение 100-240 Вольт согласно стандарту EN 60601-1, Класс 1, Тип В. Соединение с персональным компьютером через USB порт).

AURICAL Plus работает от источника переменного тока (напряжение 100-240 Вольт) согласно стандарту EN 60601-1, Класс 1, Тип В и UL 2601-1. Соединение с персональным компьютером через USB порт.

## **2.3 Установка**

Система AURICAL Plus поставляется вместе с руководством пользователя, установочным диском (дисками), аксессуарами и спецификацией продукта. Не выбрасывайте картонную упаковку, в случае, если оборудование будет возвращаться для ремонта или замены.

### **2.3.1 Распаковка и проверка**

Если упаковка имеет видимые повреждения, прибор поврежден или не включается, обратитесь к региональному дилеру. Убедитесь, что аксессуары в полной комплектации и не повреждены.

### **2.3.2 Хранение и перевозка**

Для защиты прибора во время хранения и перевозки используйте высококачественные материалы. В случае возврата оборудования к производителю необходимо использовать заводскую упаковку.

#### **ВНИМАНИЕ**

*Сохраняйте AURICAL Plus в чистоте, работайте с прибором в сухом помещении и отключайте электропитание в случае упаковки прибора.*

*Для транспортировки прибора соблюдайте следующие правила:*

1. Опечатайте упаковку.

2. Маркируйте упаковку FRAGILE (хрупко) для осторожного обращения.
3. В сопутствующей корреспонденции укажите модель изделия и серийный номер.

### 2.3.3 Проведение тестов

Соблюдайте следующие условия для работы с прибором.

#### Аудиометрия

- *Окружающая среда*

Фоновый шум комнаты где проводится исследование должен быть меньше 30 – 40 dB SPL. Желательно использовать звукоизолирующую камеру (комнату). Скрининговые исследования могут проводиться в тихой обстановке с использованием головных или внутриканальных телефонов.

#### ВНИМАНИЕ

*Если во время исследования пациент находится рядом с компьютером, убедитесь, что изображение на мониторе недоступно для пациента..*

#### ВНИМАНИЕ

*Рекомендуемый максимальный уровень фонового шума работы компьютера составляет 35 dB.*

#### REM

Для данного исследования допускается использовать AURICAL Plus в стандартном кабинете где проводится подбор и настройка слуховых аппаратов. Нет необходимости проводить калибровку прибора, поскольку AURICAL Plus автоматически проводит автокалибровку. Однако, рекомендуется проводить данное исследование в тихом безэховом помещении.

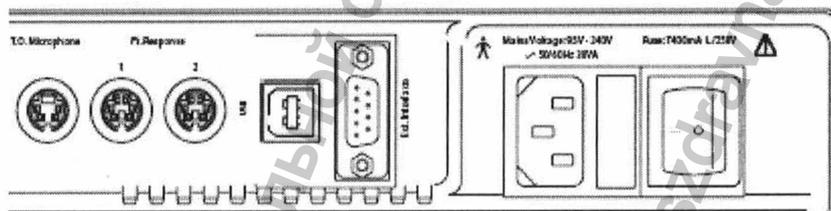
#### НПТ

Для данного исследования AURICAL Plus может быть использован в кабинете слухопротезирования. Во время проведения теста не рекомендуется производить шум (хлопанье дверью и пр.).

## 2.4 Установка AURICAL Plus

### 2.4.1 Установка

1. Установите платформу на хорошо вентилируемую поверхность вдали от источников тепла или жидкостей.
2. Соедините кабель компьютера с AURICAL Plus



#### **ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ!**

3. AURICAL Plus имеет широкий диапазон напряжения (100 to 240 Вольт); не допускается использование других значений.
4. Подключите силовой кабель
5. Кнопка включения/выключения находится в правой части задней панели прибора.

## 2.4.2 Connection Panel

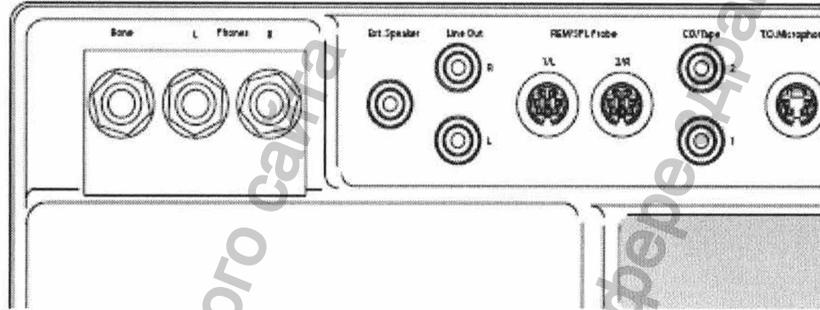
Большинство аксессуаров, включая HI-PRO, подключаются через панель соединения, расположенную на задней стенке AURICAL.

### Дополнительные аксессуары

Дополнительная тестовая камера ATC 200 подключается через соответствующий порт в левой части задней стенки (через этот же порт подключаются система обратной связи и кабель дополнительного мониторинга).

### ВНИМАНИЕ

Не допускается одновременное использование этих двух опций.



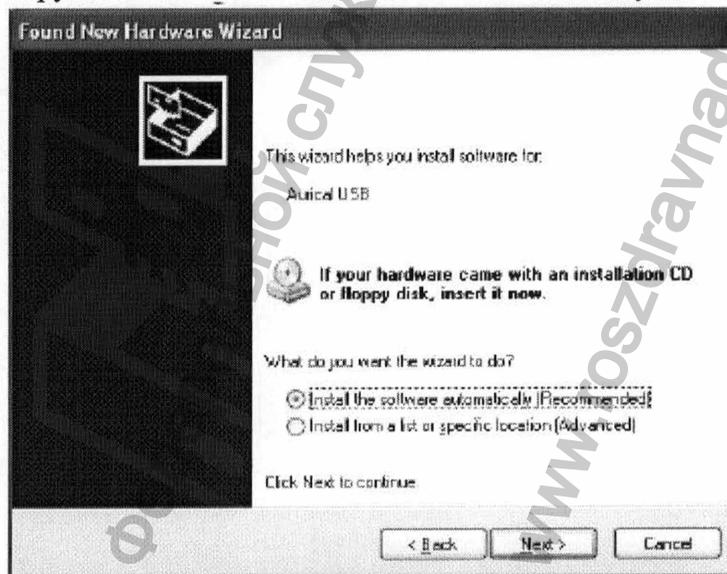
Кабели соединения со слуховыми аппаратами должны быть присоединены в два порта HI-PRO (в случае если этот модуль встроен в систему). Дополнительная информация о работе HI-PRO в соответствующей инструкции.

## 2.4.3 Установка драйверов AURICAL Plus для USB

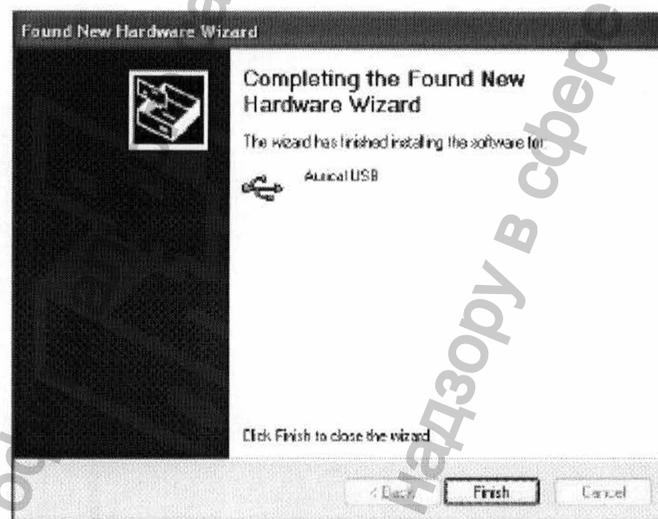
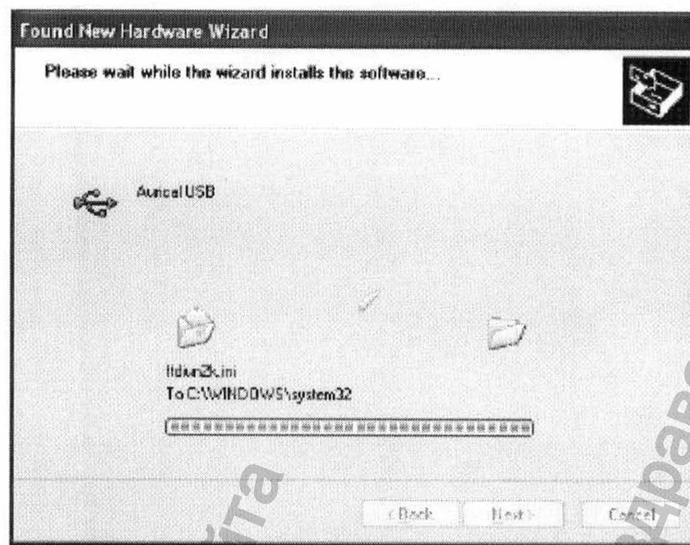
AURICAL Plus требует пошаговой установки программного обеспечения для соединения с компьютером.

Данные шаги описаны ниже.

- Включите компьютер.
- Соедините компьютер и AURICAL Plus с помощью USB кабеля.
- Вставьте установочный диск AURICAL Plus в дисковод.
- Включите AURICAL Plus.
- Windows обнаружит AURICAL Plus; появится соответствующее сообщение



- Начало автоматической установки оборудования необязательно



- По окончании установки нажмите **Finish**.
- В ряде случаев установку нужно проводить дважды (в таком случае повторная установка начнется автоматически по окончании которой также требуется нажать **Finish**

#### **ВНИМАНИЕ**

Если вы хотите самостоятельно указать путь установки программного обеспечения, в соответствующей строке наберите **X:\Drivers\AURICALUSBDrv**

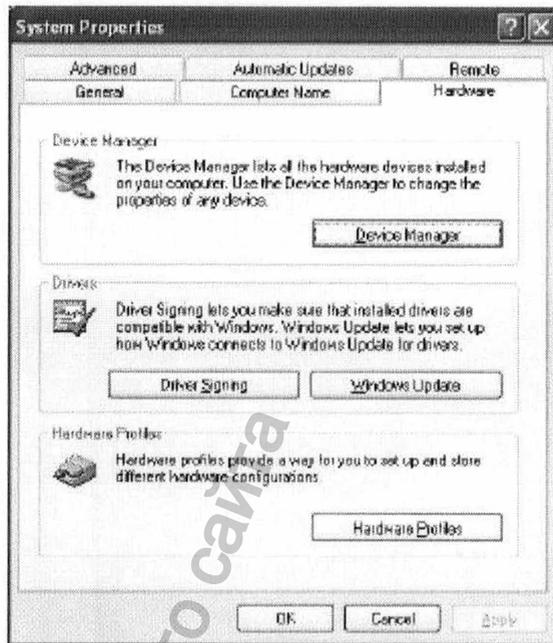
#### **2.4.4 Изменение COM порта для AURICAL Plus**

##### **Основная информация**

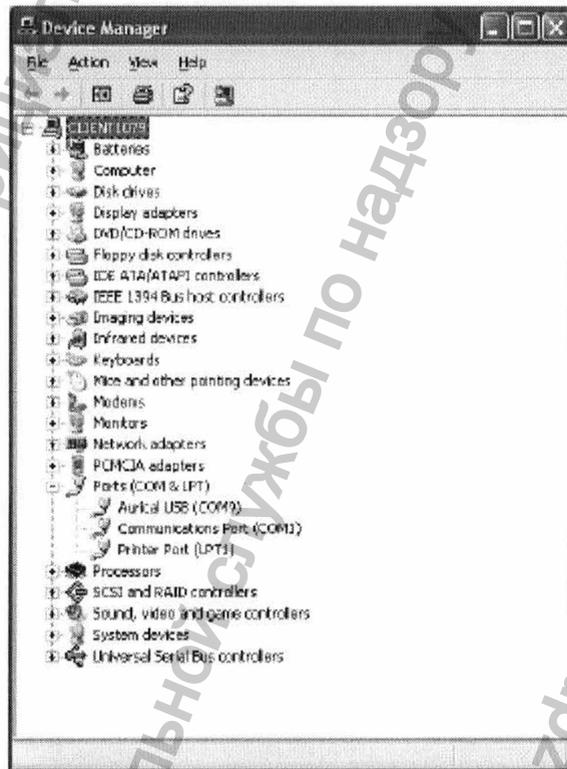
AURICAL Plus может быть соединен с компьютером через COM порт. Числовое обозначение порта может быть от **COM1** до **COM4**. В ряде случаев автоматически может произойти установка порта не активного для данного компьютера.

Используйте следующие инструкции для переустановки (проверки) COM порта.

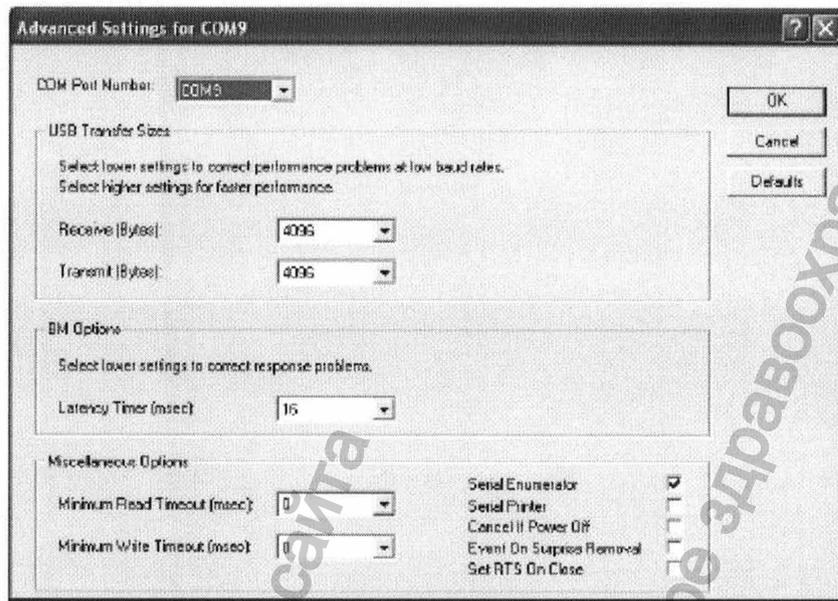
- Удостоверьтесь, что компьютер работает в расширении Administrator или аналогичном сеансе
- Откройте **Control Panel (Панель управления)**
- Выберите **Система**



- В разделе **Оборудование (Hardware Tab)**, выберите **Диспетчер устройств (Device Manager)**.



- Откройте раздел **Порты (Ports) (COM&LPT)**.
- Вы увидите активный COM порт для AURICAL
- Двойным нажатием **AURICAL Plus USB** произведите переключение.
- Выберите **Port Settings (установки) > Advanced**



- В строке «COM port number» выберите номер COM порта от COM1 до COM4.
- В большинстве случаев COM в диапазоне от COM1 до COM8 будут маркированы "in use" даже если они не заняты. Вы можете выбрать любой из портов, не взирая на данную запись, даже если к этому порту будут подключены устройства типа модем.
- Когда вы выбрали порт маркированный "in use", Windows выдаст предупреждение о том что устройство которое было ранее подключено к этому порту перестанет функционировать. Нажмите **Yes**.
- Нажмите **OK**.
- Убедитесь, что выбранный COM порт поддерживается программным обеспечением AURICAL Plus.