

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

АНО «Технологии возможностей»

И.В. Бирюков

20 23 г.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл»

И.И. Климачев

20 23 г.



**Аудиометр KBV Porto с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020**

**Руководство по эксплуатации
ТЕХВ.941345.002РЭ**

•Благодарим Вас за покупку Аудиометра KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12–001–13266745–2020 (далее - Аудиометр KBV Porto, Аудиометр, изделие).

•Внимательно прочтите это Руководство, чтобы в дальнейшем правильно и безопасно использовать Аудиометр KBV Porto.

•После прочтения храните Руководство вместе с Аудиометром KBV Porto, чтобы иметь возможность обращаться к Руководству по мере необходимости.

•Данный Аудиометр относится к категории медицинского оборудования, при его использовании проводите диагностические процедуры в полном соответствии с методиками, рекомендованными к применению на территории Российской Федерации.

•Обслуживание и ремонт Аудиометра KBV Porto производится только в случае отсутствия следов самостоятельного ремонта.

Оглавление

1	Важная информация.....	5
1.1	Обозначения.....	5
1.2	Гарантийные обязательства и ответственность Производителя.....	5
1.3	Назначение и область применения.....	6
1.4	Показания к применению	7
1.5	Противопоказания	7
1.6	Меры предосторожности.....	7
2	Сведения об Аудиометре KBV Porto.....	9
2.1	Особенности Аудиометра KBV Porto	9
2.2	Принцип работы.....	9
2.3	Комплект поставки.....	10
2.4	Расположение разъёмов и элементов управления	12
2.5	Светодиодный индикатор	13
2.6	Маркировка	13
3	Подготовка к работе	15
3.1	Требование к помещению	15
3.2	Условия окружающей среды и электромагнитная обстановка	15
3.3	Проверки перед использованием Аудиометра KBV Porto	15
3.4	Подключение комплектующих	16
3.5	Установка дополнительного программного обеспечения.....	17
3.6	Зарядка Аудиометра KBV Porto	17
3.7	Включение Аудиометра KBV Porto	18
3.8	Выключение Аудиометра KBV Porto.....	18
3.9	Основные экранные знаки и элементы управления	19
3.10	Начало работы. Создание профилей специалистов,	22
4	Меню и настройки	23
4.1	Меню.....	23
4.2	Сменить пользователя.....	24
4.3	Настройки	24
4.4	Тест оборудования.....	27
4.5	Профиль.....	27
4.6	Калибровка	28
4.7	Шаблоны рекомендаций	28
5	Подготовка к проведению исследования.....	30
5.1	Работа с базой данных обследуемых.....	30
5.1.1	Создание карты обследуемого	31

5.1.2	Поиск обследуемого	32
5.1.3	Редактирование карты обследуемого	35
5.1.4	Удаление карты обследуемого	35
5.2	Описание карты обследуемого	35
5.3	Подготовка и инструктаж обследуемого перед исследованием	37
5.4	Установка преобразователей на обследуемом	37
6	Проведение исследования	38
6.1	Общие сведения	38
6.2	Выбор режима исследования	39
6.3	Режим тренировки перед исследованием	39
6.4	Аудиометрическое исследование в ручном режиме	40
6.5	Аудиометрическое исследование в автоматическом режиме	44
6.6	Завершение исследования	47
6.7	Результаты исследования	48
6.7.1	Общие сведения	48
6.7.2	Заполнение полей «Код диагноза по МКБ-10» и «Диагноз»	49
6.7.3	Заполнение поля «Рекомендации»	51
6.7.4	Режимы наложения	53
6.7.5	Экспорт протокола исследования	54
6.7.1	Редактирование исследования	56
6.7.2	Удаление исследования	57
7	Обслуживание, хранение и утилизация	57
7.1	Поверка	57
7.2	Очистка и дезинфекция	57
7.3	Техническое обслуживание	58
7.4	Хранение	58
7.5	Транспортирование	59
7.6	Утилизация	59
8	Возможные неисправности и способы их устранения	60
9	Технические характеристики	62
9.1	Общие технические характеристики	62
9.2	Характеристики головных телефонов и костных вибраторов	64
9.3	Назначение контактов внешних разъемных соединений	65
9.4	Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	66
10	Контактные данные производителя	70

1 Важная информация

1.1 Обозначения

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предупреждение Пользователя о необходимых мерах предосторожности при обращении с Аудиометром KBV Porto. В случае несоблюдения указанных мер возможно возникновение рисков, которые могут привести к серьезным нежелательным последствиям.
	ВНИМАНИЕ! Информация, требующая особо внимательного прочтения Пользователем. Также соблюдение указанной информации поможет избежать возникновения рисков, приводящих к нежелательным последствиям.
	ПРИМЕЧАНИЕ Полезная информация, на которую стоит обратить внимание; дополнительные рекомендации.

1.2 Гарантийные обязательства и ответственность Производителя

- ✓ Производитель обязуется поставить Покупателю товар надлежащего качества в заявленной комплектации.
- ✓ Производитель обязуется провести предварительную калибровку входящих в комплект поставки головных телефонов и костного вибратора.
- ✓ Гарантийный срок эксплуатации Аудиометра KBV Porto устанавливается 12 месяцев.
- ✓ Гарантийный срок хранения Аудиометра KBV Porto устанавливается 12 месяцев со дня изготовления.
- ✓ Гарантийный срок покупных компонентов (головные телефоны, костный вибратор, аккумуляторная батарея) в соответствии с указанными в сопровождающей документации данными.
- ✓ Срок службы Аудиометра KBV Porto – 5 лет.
- ✓ В течение гарантийного срока изготовитель обязуется безвозмездно ремонтировать или заменить Аудиометра KBV Porto или его составные части при соблюдении условий гарантии.
- ✓ В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи или отметки продавца гарантийные сроки исчисляются от даты изготовления изделия.
- ✓ Доставка Аудиометра KBV Porto, подлежащего гарантийному ремонту, в сервисную службу осуществляется пользователем самостоятельно и за свой счет, если иное не оговорено в письменных соглашениях.
- ✓ Гарантийный ремонт осуществляется изготовителем или его уполномоченным сервисным центром.

Условия гарантии:



Гарантия действительна при:

- наличия правильно и четко заполненного гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, даты изготовления и продажи, гарантийного срока и четкими печатями изготовителя и продавца;
- наличия счета-фактуры или квитанции об оплате с четкой печатью фирмы-продавца;
- совпадении серийного номера Аудиометра KBV Porto с указанным в гарантийном талоне.



Производитель не несёт ответственности за нарушение работоспособности Аудиометра KBV Porto и имеет право снять гарантию в случае:

- нарушения правил эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации;
- несоблюдения требований транспортирования и хранения;
- если Аудиометр KBV Porto имеет следы постороннего вмешательства или попытки его ремонта неуполномоченными лицами;
- если обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы Аудиометра KBV Porto;
- если Аудиометр KBV Porto эксплуатировался в условиях, не соответствующих рекомендованным;
- попадания внутрь Аудиометра KBV Porto посторонних предметов, веществ, жидкостей;
- стихийных событий, пожара, бытовых факторов;
- использования составных частей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации;
- наличия дефектов, произошедших по вине пользователя, и повреждений, возникших вследствие небрежного обращения.



Производитель не несёт ответственности за достоверность результатов проводимого диагностического исследования, если:

- в процессе эксплуатации были использованы не откалиброванные головные телефоны и/или костный вибратор;
- недостоверность результатов вызвана несоблюдением рекомендаций разделов «Назначение и область применения», «Показания к применению», «Противопоказания», «Меры предосторожности» данного Руководства и использованием Аудиометра KBV Porto специалистом с недостаточным уровнем квалификации.

1.3 Назначение и область применения

Аудиометр KBV Porto с принадлежностями предназначен для воспроизведения акустических сигналов с заданными уровнями прослушивания и частотами с целью диагностики степени потери слуха путем проведения тональной пороговой аудиометрии при воздушном звукопроведении с использованием головных телефонов и при костном звукопроведении с использованием костного вибратора.

Областями применения Аудиометра KBV Porto являются:

- ✓ медицина;
- ✓ реабилитология.

Аудиометр KBV Porto предназначен для оснащения следующих организаций:

- ✓ учреждения здравоохранения;
- ✓ специализированные сурдологические центры и кабинеты.

Предназначенный пользователь: врач, специально обученный медицинский персонал, который владеет информацией о методиках определения порогов слышимости; обследуемый (пациент), старше 5 лет.

Применение Аудиометра KBV Porto целесообразно в тех случаях, когда необходимо оперативно, но точно определить пороги слышимости и степень тугоухости, прибегая только к тональной пороговой аудиометрии, а также при необходимости отслеживания динамики тугоухости.

1.4 Показания к применению

Использование Аудиометра KBV Porto показано при:

- ✓ проведении общей и дифференциальной диагностики патологий слуха путём реализации пороговых аудиологических тестов для целей общей клинической практики;
- ✓ проведении общей и дифференциальной диагностики патологий слуха для целей профпатологической аудиологической экспертизы;
- ✓ определении потерь слуха при массовых предварительных и периодических профилактических медицинских осмотрах.

1.5 Противопоказания

Общие противопоказания отсутствуют.



Перед применением Аудиометра KBV Porto врачу рекомендуется оценить возможность проведения процедуры аудиометрии у обследуемого.

1.6 Побочные действия: в процессе использования побочных действий не выявлено.

1.7 Меры предосторожности, указание по эксплуатации

При использовании Аудиометра KBV Porto в целях обеспечения безопасности и достоверности получаемых результатов проводимого диагностического обследования необходимо придерживаться следующих мер предосторожности:



При проведении исследования с помощью Аудиометра KBV Porto должны быть соблюдены требования руководства по эксплуатации.



Вид проводимой диагностической процедуры и параметры исследования устанавливаются индивидуально для каждого обследуемого в соответствии с назначением специалиста-сурдолога.



Внимательно проверяйте настройки исследования перед каждой процедурой!



Аудиометр KBV Porto обеспечивает заявленные технические характеристики только при эксплуатации с головными телефонами и костным вибратором, допустимыми к применению и откалиброванными с конкретным экземпляром Аудиометра.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование головных телефонов и костных вибраторов, не откалиброванных с конкретным экземпляром Аудиометра KBV Porto!

Для корректной работы Аудиометра KBV Porto при выборе в настройках модели телефона сравните серийный номер на самом телефоне с указанным в меню выбора откалиброванных моделей.



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ самостоятельная калибровка (поверка) Аудиометра KBV Porto! Поверка проводится только в аккредитованной лаборатории!



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование комплектующих (головных телефонов и костных вибраторов), не заявленных производителем как допустимых к применению с данным Аудиометром KBV Porto!



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ применение комплектующих (блока питания, пульта обследуемого, программного обеспечения), не входящих в комплект поставки Аудиометра KBV Porto!



При подключении новых головных телефонов и костных вибраторов необходимо осуществить поверку аудиометра с данными экземплярами телефонов.



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование Аудиометра KBV Porto в случае:

- падения и нарушения целостности,
- попадания жидкости внутрь корпуса Аудиометра KBV Porto или его комплектующих;
- наличия видимых дефектов, повреждений или признаков износа корпуса или комплектующих.



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ самостоятельный ремонт Аудиометра KBV Porto!
Модификация изделия не допускается.



Для предотвращения повреждений Аудиометра KBV Porto и обеспечения корректности результатов исследований все ремонтные работы проводятся только в сервисном центре.



Применение Аудиометра KBV Porto в условиях окружающей среды и электромагнитных обстановках, отличных от разрешенных в настоящем Руководстве, может повлиять на точность и достоверность получаемой диагностической информации. Перед применением Аудиометра KBV Porto убедитесь, что условия окружающей среды и электромагнитная обстановка соответствуют требованиям, приведенным в разделах «Требования к помещению», «Условия окружающей среды и электромагнитная обстановка», «Сведения об электромагнитной совместимости».



НЕ ДОПУСКАЕТСЯ дезинфекция и очистка Аудиометра KBV Porto веществами, не заявленными в настоящем Руководстве. Для предотвращения быстрого износа или повреждения Аудиометра KBV Porto дезинфекцию Аудиометра KBV Porto проводить в соответствии с разделом «Очистка и дезинфекция» настоящего Руководства.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

2 Сведения об Аудиометре KBV Porto

Аудиометр KBV Porto представляет собой аудиометр Типа 3 (базовый диагностический аудиометр) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60645-1.

2.1 Особенности Аудиометра KBV Porto

- ✓ Компактный и портативный корпус.
- ✓ Автономная работа от встроенных аккумуляторов.
- ✓ Сенсорный дисплей и интуитивно понятный интерфейс.
- ✓ Ведение базы данных личных профилей пользователей (специалистов) с индивидуальными настройками.
- ✓ Ведение базы данных обследуемых с сохранением истории обследований.
- ✓ Выполнение аудиометрических исследований в следующих режимах:
 - тренировка по воздушной или костной проводимости;
 - воздушная проводимость в ручном режиме;
 - воздушная проводимость в автоматическом режиме по ГОСТ Р ИСО 8253-1 (метод восходящих рядов – модифицированная методика Hughson-Westlake);
 - костная проводимость в ручном режиме;
 - проведение исследований в ручном режиме с использованием импульсных и трелевых сигналов, а также с маскированием узкополосным шумом.
- ✓ Просмотр результатов исследования в виде аудиограммы, в т.ч. с наложением результатов предыдущих исследований.
- ✓ Система быстрого ввода диагноза и рекомендаций по результатам исследования с использованием готовых типовых шаблонов.
- ✓ Экспорт протоколов исследования в виде файла в формате PDF на USB-флеш-накопитель или персональный компьютер.

Более подробные сведения о характеристиках и функционале Аудиометра KBV Porto приведены в соответствующих разделах настоящего руководства.

2.2 Принцип работы

В настоящее время метод тональной пороговой аудиометрии благодаря своей информативности остается одним из основных методов исследования слуховой функции. Эта методика позволяет оценить степень потери слуха и провести дифференциальную диагностику нарушения звукопроводения, звуковосприятия и смешанной тугоухости.

Метод заключается в определении пороговой (т.е. минимальной) интенсивности звукового раздражителя, при которой появляется слуховое ощущение. Исследование проводится на специальном аппарате – аудиометре. Аудиометр генерирует стимульные аудиосигналы в диапазоне от 125 до 8000 Гц, которые могут быть проведены к слуховому анализатору исследуемого через воздух с помощью головных телефонов (наушников) или через кость с помощью костного вибратора. На каждую частоту подают постепенно усиливающийся звук (шагом в 5 дБ) до тех пор, пока не возникнет слуховое ощущение. Этот показатель и является порогом слуха у обследуемого на данную частоту. Исследование проводят для каждого уха отдельно для воздушной и костной проводимости.

Принцип действия Аудиометра KBV Porto основан на генерировании электрических сигналов по принципу прямого цифрового синтеза (DDS) с микропроцессорным управлением. Стимульные аудиосигналы на дискретных частотах в диапазоне от 125 до 8000 Гц с уровнем прослушивания (громкостью) от -10 до 120 дБ подаются с выхода аудиометра в головные телефоны или костный вибратор. Информация о параметрах текущего обследования и аудиограммы отображается на экране аудиометра.

Результаты исследований наносят на аудиограмму, где по горизонтали отмечена частота звука в герцах (Гц), а по вертикали – сила звука в децибелах (дБ). Аудиограмма является графическим изображением остроты слуха.

Средние пороги слышимости определяются как среднее арифметическое значение порогов слышимости на 500, 1000, 2000 и 4000 Гц.

Значения степеней тугоухости в зависимости от средних порогов слышимости:

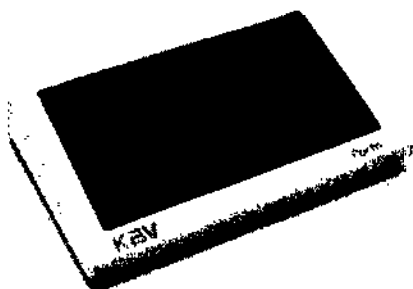
- норма – нарушение до 25 дБ;
- I степень тугоухости — нарушение в пределах 26–40 дБ;
- II степень — нарушение в диапазоне 41–55 дБ;
- III степень — нарушение 56–70 дБ;
- IV степень — 71–90 дБ;
- глухота – свыше 91 дБ.

2.3 Комплект поставки

Комплект поставки Аудиометра KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12–001–13266745–2020:

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020, в составе:		
1.1 Основной блок	ТЕХВ.941224.001	1 шт.
1.2 Головной телефон DD45, Radioear Corporation, США		1 шт.
1.3 Головной телефон TDH39 Telephonics Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, China		1 шт. (при необходимости)
1.4 Костный вибратор B71 Radioear Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, China		1 шт.
1.5 Пульт обследуемого	ТЕХВ.301261.001	1 шт.
1.6 Сетевое зарядное устройство AC/DC (блок питания) серии GSM40A, Mean Well Enterprises Co. Ltd, Китай		1 шт.
1.7 Кабель micro USB – USB,Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай		1 шт.
1.8 Кабель питания для подключения к персональному компьютеру,Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай		1 шт.

1.9 Программное обеспечение для ПК «Аудиометр-ПК» (на флеш-накопителе)		1 шт.
1.10 Руководство по эксплуатации	ТЕХВ.941345.002РЭ	1 экз.
1.11 Паспорт		1 экз.
Принадлежности		
1. Сумка для переноски, GATOR G-MIXERBAG-1212 Gator, США		1 шт.



Основной блок



Пульт обследуемого



Сетевое зарядное устройство AC/DC (блок питания) и



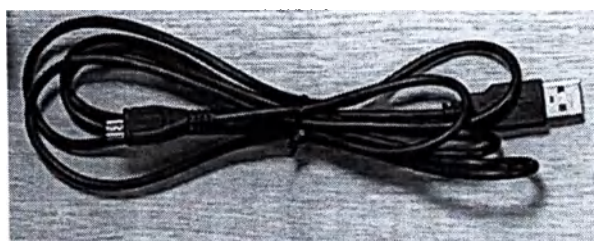
Кабель питания для подключения к ПК



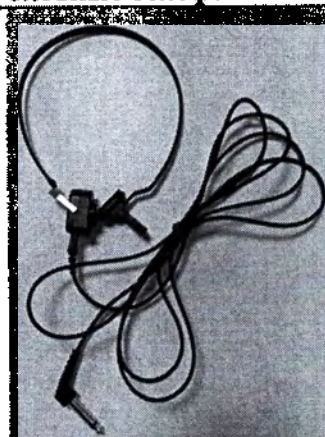
Головные телефоны TDH39



Головные телефоны DD45



кабель micro USB – USB



Костный вибратор B71 (Radioear Corporation, США)



Рисунок 1 – Комплектация Аудиометра KBV Porto с принадлежностями



Флеш-накопитель, предоставляемый в комплекте с Аудиометром KBV Porto, содержит программное обеспечение «Аудиометр-ПК» для установки его на ПК.

2.4 Расположение разъемов и элементов управления

На задней панели корпуса основного блока Аудиометра KBV Porto (рисунок 2) располагаются разъемы для подключения костного вибратора (1), головных телефонов (2) (L- для левого канала, R – для правого канала головных телефонов), пульта обследуемого (3), USB-устройств (4), персонального компьютера (5) и сетевого зарядного устройства AC/DC (блока питания) (6).

Справа от разъемов расположена клавиша включения устройства (7).

Правее клавиши включения находится отверстие кнопки экстренного сброса (8) (кнопка «Reset»).

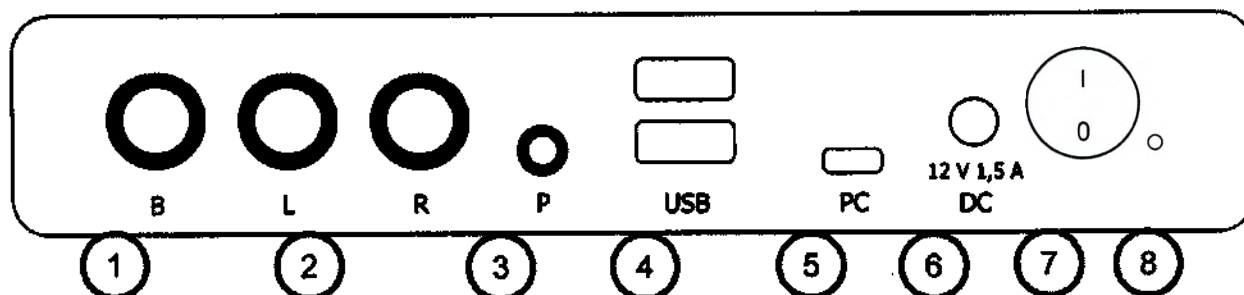


Рисунок 2 – Расположение разъемов и элементов управления на задней панели основного блока Аудиометра KBV Porto

2.5 Светодиодный индикатор

Слева вверху на лицевой панели основного блока Аудиометра KBV Porto расположен светодиодный индикатор (рисунок 3).



Рисунок 3 – Расположение светодиодного индикатора

Индикатор предназначен для отображения состояний прибора при выключенном экране – когда прибор выключен или происходит его загрузка. Перечень индицируемых состояний прибора приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Индицируемые состояния прибора

Состояние прибора	Состояние индикатора	Действие
Прибор загружается (после перевода клавиши включения в положение «I»)	Индикатор горит оранжевым светом	Дождитесь окончания загрузки прибора
Аккумулятор полностью разряжен, электропитание от сети отсутствует	Индикатор мигает красным светом	Подключите блок питания для работы от сети и зарядки аккумулятора
Ошибка загрузки	Индикатор мигает красным светом	Выключите прибор и включите заново. При повторении ошибки подключите блок питания и вновь включите прибор
Аккумулятор заряжается	Индикатор мигает зеленым светом	–
Аккумулятор полностью заряжен, зарядка завершена	Индикатор горит зеленым светом	–



Светодиодная индикация процесса заряда аккумулятора осуществляется только при выключенном приборе. Если прибор включен, то процесс зарядки индицируется на экране в статусной строке, а светодиодный индикатор погашен.

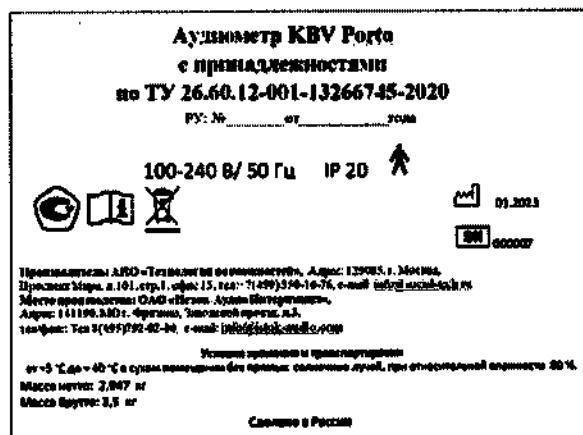
2.6 Маркировка

Макеты маркировки представлены ниже:

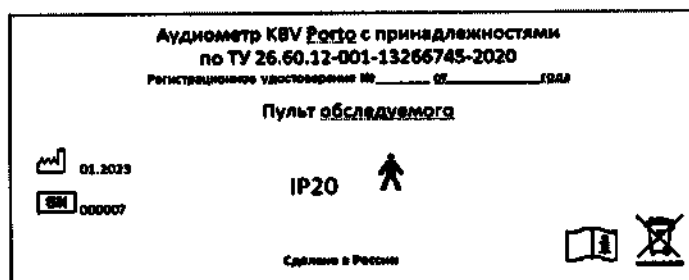
- макет этикетка изделия
«Аудиометр KBV Porto»,
размером (70x50) ±1мм



- макет этикетки упаковки изделия
«Аудиометр KBV Porto», размером
(100x70) ±1мм



макет этикетки пульта обследуемого,
размером (50x20) ±1мм



Символы, применяющиеся при маркировке изделия и упаковки, приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Символы маркировки Аудиометра KBV Porto

Символ	Наименование
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Символ классификации по электробезопасности - рабочая часть типа В в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1
IP 20	Сведения об IP
100 - 240 В	Входное напряжение
50 Гц	Частота
	Знак утверждения типа
	Знак специальной утилизации
	Хрупкое. Обращаться осторожно

Символ	Наименование
	Беречь от влаги
	Верх
	Штабелировать запрещается

3 Подготовка к работе

3.1 Требование к помещению

Фоновый воздушный шум в помещении, где проводится аудиометрическое испытание, не должен маскировать чистый тон тестового сигнала, т.е. уровень шума не должен превышать некоторых значений, зависящих от способа передачи сигнала испытуемому (через головные телефоны или костный вибратор). Более подробно с требованиями к помещению можно ознакомиться в ГОСТ Р ИСО 8253-1.

3.2 Условия окружающей среды и электромагнитная обстановка

Для предотвращения ошибок в работе Аудиометра KBV Porto его использование допускается при следующих климатических условиях:

- | |
|---|
| ✓ Температура в диапазоне от +15 до +35 °C |
| ✓ Относительная влажность в диапазоне от 30 до 90% |
| ✓ Атмосферное давление в диапазоне от 98 до 104 кПа |



Калибровка Аудиометра KBV Porto по умолчанию проводится при указанных климатических условиях. Уровни звукового давления вне диапазона нормального атмосферного давления могут значительно отличаться от таковых при нормальном атмосферном давлении. Поэтому калибровку необходимо проводить в соответствии с типичным месту эксплуатации атмосферным давлением и температурными условиями. Если внешние условия на месте эксплуатации значительно отличаются от условий калибровки, результаты исследований могут быть некорректны.



Помимо климатических условий, на работу Аудиометра KBV Porto оказывает влияние электромагнитная обстановка в месте эксплуатации. Перед применением Аудиометра KBV Porto убедитесь, что электромагнитная обстановка в месте эксплуатации соответствует требованиям, приведенным в разделе «Сведения об электромагнитной совместимости».

3.3 Проверки перед использованием Аудиометра KBV Porto

Перед началом работы с Аудиометром KBV Porto:

- ✓ Достаньте Аудиометр KBV Porto из сумки для переноски.



Если Аудиометр KBV Porto перед применением транспортировали в температурных условиях, отличающихся от условий помещения, в котором будет проводиться эксплуатация (например, принесли с холодной улицы в тепло), или при иных резких сменах температуры, то перед обследованием необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 20 минут.

- ✓ Проведите внешний осмотр основного блока и всех комплектующих.



На корпусе основного блока и комплектующих не должно быть повреждений и дефектов.



В случае обнаружения каких-либо дефектов обратитесь в сервисный центр!

- ✓ При необходимости проведите очистку Аудиометра KBV Porto, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция» настоящего Руководства.



Для предотвращения инфицирования обследуемого, проводите очистку головных телефонов и костного вибратора, а также пульта обследуемого перед каждым новым обследуемым!

- ✓ Установите Аудиометр KBV Porto на твердую ровную поверхность.
- ✓ Включите Аудиометр KBV Porto, как указано в разделе «Включение Аудиометра KBV Porto» настоящего Руководства.
- ✓ Подключите комплектующие, как указано в разделе «Подключение комплектующих» настоящего Руководства. Проверьте правильность подключения.
- ✓ Проверьте корректность работы Аудиометра KBV Porto на обследуемом с известными данными (как указано в разделе «Тест оборудования» настоящего Руководства).



Обычно проверку правильности работы Аудиометра KBV Porto проводят:

- после длительного хранения,
- один раз в день перед началом использования в случае непрерывной работы или
- по мере необходимости на усмотрение обследующего.
- ✓ Убедитесь, что батареи Аудиометра KBV Porto заряжены (раздел «Зарядка Аудиометра KBV Porto» настоящего Руководства).



Если индикация заряда на экране Аудиометра KBV Porto показывает низкий уровень, рекомендуется зарядить батареи перед началом работы, чтобы избежать прерывания исследования.

- ✓ Убедитесь в правильности настроек исследования для каждого конкретного обследуемого (проверяются настройки личных данных обследуемого и настройки режимов исследований).

3.4 Подключение комплектующих

Перед использованием Аудиометра подключите необходимые для работы комплектующие. Подключение осуществляйте строго в соответствии с назначением разъемов (см. рисунок 2).

Обязательными для подключения являются головные телефоны и пульт обследуемого. Успешное подключение головных телефонов индицируется значком «Головные телефоны

подключены» [

индицируется значком «Пульт обследуемого подключен» [



Маркировка разъемов для подключения головных телефонов содержит указания по правильному подключению каналов: «L» («Left») – левый канал, «R» («Right») – правый канал.



Цвет маркировки разъемов для подключения головных телефонов и костного вибратора на корпусе основного блока и на подключаемых каналах головных телефонов и костного вибратора также должен совпадать при правильном подключении.

Остальные комплектующие подключаются при необходимости.

Для проведения аудиометрии по костной проводимости подключите костный вибратор. Успешное подключение костного вибратора индицируется значком «Костный вибратор

подключен» [



Маркировка разъема для подключения костного вибратора содержит указание по правильному подключению канала: «B» («Bone») – костный вибратор.

Для экспорта протоколов исследований на персональный компьютер (ПК) подключите к Аудиометру кабель для подключения к персональному компьютеру (в разъем «PC») и затем

подключите кабель к ПК. Успешное подключение кабеля к персональному компьютеру

индицируется значком «Персональный компьютер (ПК) подключен»  в статусной строке.



Не допускается подключать Аудиометр KBV Porto к компьютеру через USB-2.0 разъем Аудиометра! Для подключения к компьютеру необходимо использовать только разъем «PC» (micro-USB).

Для экспорта протоколов исследований на внешний накопитель подключите флэш-накопитель в USB-разъем Аудиометра KBV Porto. Успешное подключение флэш-накопителя



индицируется значком «Флэш-накопитель подключен»  в статусной строке.

Для более быстрого и удобного набора текста возможно подключение к Аудиометру KBV Porto стандартной USB-клавиатуры (в USB-разъем Аудиометра KBV Porto).



Для подключаемой клавиатуры функция смены языка недоступна

Для более удобного управления интерфейсом Аудиометра KBV Porto возможно подключение к Аудиометру KBV Porto стандартной USB-мыши (в USB-разъем Аудиометра KBV Porto). Успешное подключение стандартной USB-мыши индицируется отображением курсора на экране аудиометра.

3.5 Установка дополнительного программного обеспечения

Аудиометр KBV Porto имеет функцию экспорта протоколов исследования на персональный компьютер. Для использования этой функции на ПК необходимо установить дополнительное программное обеспечение «Аудиометр».

Минимальные системные требования к ПК, на который устанавливается дополнительное программное обеспечение «Аудиометр», включают:

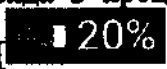
- процессор – Intel Core 2, 2,6 ГГц;
- объем оперативной памяти – 4 Гб RAM;
- жесткий диск (HDD/SSD) – 300 Мб свободного места;
- видеоадаптер и монитор с разрешением не менее 640x480;
- порт USB 2.0 – 1 шт.;
- клавиатура USB 2.0 или PS/2;
- манипулятор «мышь» USB 2.0 или PS/2;
- операционная система – ОС Microsoft Windows 7 или выше;
- программа просмотра файлов формата PDF (Acrobat Reader или аналог).

Установочный файл дополнительного программного обеспечения «Аудиометр» находится на флэш-накопителе, входящем в комплект поставки. Для установки дополнительного ПО подключите флэш-накопитель к ПК, запустите установочный файл и следуйте указаниям программы установки.

3.6 Зарядка Аудиометра KBV Porto

Аудиометр KBV Porto может работать автономно от встроенных аккумуляторов, которые необходимо регулярно заряжать.



В ходе работы Аудиометра KBV Porto состояние заряда в процентах отображается на экране значком «Уровень заряда батареи»  20%].

Для зарядки встроенных аккумуляторов:

- ✓ Подключите зарядное устройство к разъему питания Аудиометра KBV Porto и к электросети напряжением 220 В.
- ✓ Убедитесь в начале процесса зарядки: у работающего прибора в статусной строке появляется



значок зарядки (), а у выключенного прибора мигает зеленый индикатор на корпусе прибора.

- ✓ Дождитесь окончания зарядки: у включенного прибора индицируется заряд «100%» и пропадает значок зарядки (), у выключенного прибора индикатор зарядки горит зеленым светом постоянно, не мигая.
- ✓ Отключите зарядное устройство от основного блока Аудиометра KBV Porto и от сети.
-  При зарядке аккумуляторов корпус прибора и блок питания могут нагреваться. Это нормально и не является неисправностью.

3.7 Включение Аудиометра KBV Porto

Установите основной блок Аудиометра KBV Porto на рабочую поверхность на удобном для Вас расстоянии.

Присоедините к соответствующим разъемам основного блока (см. раздел «Подключение комплектующих») составные части Аудиометра KBV Porto:

- головные телефоны;
- костный вибратор (при необходимости);
- пульт обследуемого;
- блок питания (при необходимости);
- кабель подключения к ПК (при необходимости).

Путем перевода клавиши включения в положение «I» включите Аудиометр KBV Porto.



После нажатия клавиши включения начинает гореть оранжевый индикатор загрузки. Как только появляется экран загрузки (рисунок 4), индикатор гаснет. Загрузка завершена, когда появляется окно выбора профиля специалиста (рисунок 5).



Не отключайте Аудиометр KBV Porto сразу после включения до завершения процесса загрузки. Дождитесь окончания загрузки (примерно 30 секунд) и лишь затем отключайте устройство.



Рисунок 4 - Экран загрузки

3.8 Выключение Аудиометра KBV Porto

Для выключения Аудиометра KBV Porto переведите клавишу включения в положение «0» и дождитесь завершения работы (около 5 секунд).



Все несохраненные данные при выключении могут быть утеряны! Если Вы редактируете данные или проводите исследование, то перед выключением Аудиометра KBV Porto сохраните требуемые изменения.

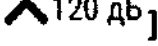
3.9 Основные экранные знаки и элементы управления

В таблице 3 приведены основные экранные знаки, инструменты, символы и обозначения, а также индикация параметров состояния Аудиометра KBV Porto.

Таблица 3 - Основные экранные знаки и инструменты, символы и обозначения

Изображение		Назначение
Экранные знаки статусной строки		
1		«Часы». Указание текущего времени.
2		«Батарея». Указание текущего уровня заряда батареи.
3		«Зарядка». Индикация процесса зарядки батареи.
4		«Головные телефоны подключены». Индикация подключения головных телефонов (наушников) к основному блоку.
5		«Костный вибратор подключен». Индикация подключения костного вибратора к основному блоку.
6		«Пульт обследуемого подключен». Индикация подключения пульта обследуемого к основному блоку.
7		«Флэш-накопитель подключен». Индикация подключения флэш-накопителя к основному блоку.
8		«Персональный компьютер (ПК) подключен». Индикация подключения персонального компьютера к аудиометру через кабель.
Экранные знаки и инструменты основных окон программы		
9		«Добавить специалиста». Создание новой учётной записи специалиста.
10		«Назад». Вернуться к предыдущему окну
11		«Добавить». Добавляет карту обследуемого, шаблон рекомендаций.
12		«Поиск». Строка поиска в базе данных обследуемых, в перечне кодов МКБ-10 и перечне шаблонов рекомендаций.
13		«Очистить». Быстрое удаление текста в строке поиска.
14		«Фильтр». Установить фильтр при работе с базой данных обследуемых. Цифра обозначает число выбранных параметров фильтрации.
15		«Вызов меню». Открывает окно Меню.
16		«Сохранить». Сохранение данных в карте обследуемого, в профиле специалиста, в настройках и др. окнах.
17		«Редактировать». Редактирование карты обследуемого, аудиометрического исследования.
18		«Удалить». Удаление учётной записи специалиста, карты обследуемого, результата исследования и др. данных.
19		«Режимы наложения». Открытие панели режимов наложения.
20		«Экспорт». Осуществление экспорта протокола исследования на флэш-накопитель или персональный компьютер.

21		«Развернуть информацию». Отобразить подробную информацию об обследуемом в карте.
22		«Свернуть информацию». Скрыть подробную информацию об обследуемом в карте.
23		«Свернуть аудиограмму». Скрыть аудиограмму в окне результатов исследования.
24		«Развернуть аудиограмму». Отобразить аудиограмму в окне результатов исследования.
25		«Проверить слух». Запуск процедуры исследования слуха.
26		«Выбрать». Переход к выбору / вводу данных для соответствующего поля.
27		«Выбрать шаблон рекомендации». Выбор рекомендации по результатам исследования из перечня заранее сформированных типовых шаблонов.
28		«Вверх». Возврат к предыдущей группе / категории в окнах выбора кода МКБ-10 и шаблонов рекомендаций.
29		«Выйти». Выход из окна.
30		«Применить фильтр». Применение к базе данных обследуемых выбранные фильтры.
31		«Свернуть клавиатуру». Скрытие экранной клавиатуры после набора текста.
32		«Сменить язык». Смена языка экранной клавиатуры на английский / русский.
33		«Легенда». Отображение цветовой кодировки аудиограмм, в т.ч. в режиме наложения.
34		«Меньше». Уменьшает настраиваемый параметр.
35		«Больше». Увеличивает настраиваемый параметр.
36		«Активировано / деактивировано». Включение / выключение настройки, режима.
37		«Воздействие шума на орган слуха». Отметка факта негативного воздействия шума на орган слуха обследуемого в ходе профессиональной деятельности.
38		«Сбросить». В окне фильтров - сброс всех фильтров; в окне настроек - возврат к заводским настройкам.
Инструменты управления стимульными сигналами при проведении аудиометрического исследования		
39		«Открыть панель режимов». Отображает панель выбора вида и режима исследования.
40		«Скрыть панель режимов». Скрывает панель выбора вида и режима исследования.
41		«Влево / вправо» («Уменьшить частоту / Увеличить частоту»). Изменение частоты стимульного сигнала в ходе исследования.

42		«Вверх / вниз» («Уменьшить уровень прослушивания / увеличить уровень прослушивания»). Изменение уровня прослушивания стимульного сигнала в ходе исследования.
43		«Подать сигнал». Кнопка подачи стимульного сигнала с отображением параметров сигнала.
44		«Сохранить порог». Сохранение значения порога слышимости обследуемого в ручном режиме исследования.
45		«Расширить диапазон уровней прослушивания». Увеличение максимального значения уровня прослушивания со 100 дБ до 120 дБ.
46		«Сузить диапазон уровней прослушивания». Уменьшение максимального значения уровня прослушивания со 120 дБ до 100 дБ.
47		«Начать с правого уха». Выбор правого канала для начала исследования в автоматическом режиме.
48		«Начать с левого уха». Выбор левого канала для начала исследования в автоматическом режиме.
49		«Пауза». Приостановить исследование в автоматическом режиме.
50		«Возобновить». Возобновить проведение исследования в автоматическом режиме.
51		«Звук». Индикация подачи стимульного сигнала в головные телефоны / костный телефон
52		«Отклик». Индикация реакции обследуемого (нажатия кнопки на пульте)
Пиктограммы статуса обследуемого и результатов исследований:		
53		Исследований не проводилось
54		Слух в пределах возрастной нормы. В поле «Код диагноза» не выставлен код МКБ Z57.X.
55		Слух в пределах возрастной нормы. Имеются признаки воздействия шума на орган слуха и/или в поле «Код диагноза» выставлен код МКБ Z57.X.
56		Имеются нарушения слуха. В поле «Код диагноза» не выставлен код МКБ Z57.X.
57		Имеются нарушения слуха. Имеются признаки воздействия шума на орган слуха и/или в поле «Код диагноза» выставлен код МКБ Z57.X..
58		Обозначение степени тугоухости для правого и левого ушей соответственно (пример)
59		Цветовая кодировка степеней тугоухости

3.10 Начало работы. Создание профилей специалистов.

После загрузки Аудиометра KBV Porto осуществите вход в программное обеспечение под соответствующей учётной записью специалиста, нажав на иконку необходимого профиля (рисунок 5).

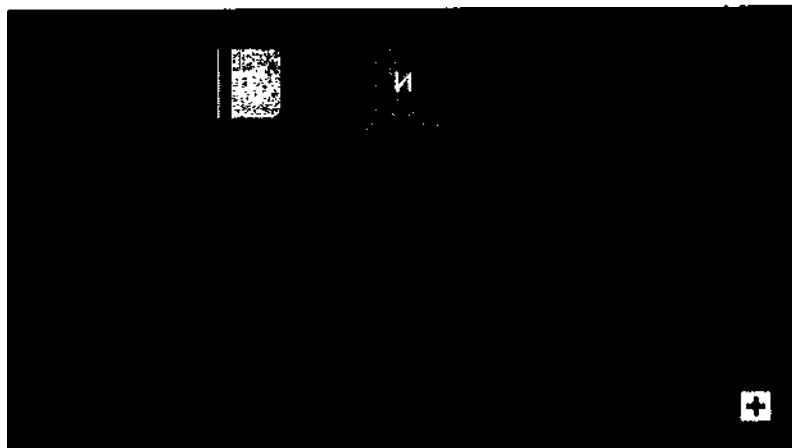


Рисунок 5 – Выбор учётной записи специалиста

При необходимости создайте новую учетную запись специалиста, нажав на кнопку

«Добавить специалиста» [].

Профиль специалиста содержит следующие сведения (рисунок 6):

- Фамилия (обязательное поле);
- Имя (обязательное поле);
- Отчество;
- Специализация;
- Компания;
- Номера телефонов (мобильного и рабочего);
- Адрес электронной почты.

Для ввода информации нажмите на поле, для ввода текста появится клавиатура. Для перехода к заполнению следующего поля нажмите на нужное поле. Для скрытия клавиатуры

используйте кнопку []. Для смены языка воспользуйтесь кнопками [] / [].



При использовании экранной клавиатуры в случае необходимости простановки пунктуационного знака «запятая» («,») необходимо долго удерживать кнопку «точка» («.»).



Для более быстрого перехода между полями для заполнения после ввода информации нажмите клавишу «Enter» [] на экранной или внешней клавиатуре.

Заполните все необходимые поля. Обязательными для заполнения полями являются поля «Фамилия» и «Имя», прочие поля заполняются при необходимости.

Для сохранения введенных данных нажмите кнопку «Сохранить» [].



Для сохранения профиля специалиста необходимо заполнить все обязательные поля («Фамилия», «Имя»). Если хотя бы одно из этих полей не заполнено, то сохранение профиля невозможно.



Если выйти из окна создания (редактирования) профиля специалиста без нажатия кнопки «Сохранить», путем нажатия кнопки «Назад» ([]), то

введенные данные не сохраняются.

Имя *	Фамилия *	Отчество *
Вера	Михайлова	Михайловна
Должность *	Организация *	
Стажер	АО «Московский центр слуха»	
Телефон *	Телефонный доверитель *	
+7(678) 879-34-67	+7(678) 879-34-67	
E-mail *		
12hryuk@gmail.com		

Рисунок 6 – Создание / редактирование профиля специалиста

Профили специалистов предназначены для индивидуальной настройки Аудиометра KBV Porto под каждого работающего с ним специалиста.

Для каждого профиля специалиста сохраняются индивидуально:

- все настройки режимов исследований, и также настройка масштаба шрифтов в программе (см. раздел 4.4 «Настройки»);
- шаблоны рекомендаций по результатам исследований (см. раздел 4.7 «Шаблоны рекомендаций»);
- содержимое категорий «Часто используемые» кодов диагнозов МКБ-10 и рекомендаций по результатам исследований (см. разделы 6.7.2. «Заполнение полей «Код диагноза по МКБ-10» и 6.7.3 «Заполнение поля «Рекомендации»).

Являются общими для всех специалистов и не зависят от выбранного профиля:

- база данных обследуемых и все результаты исследований (см. разделы 5.1 «Работа с базой данных обследуемых», 6.7 «Результаты исследования»);
- настройки модели используемых головных телефонов и костного вибратора, настройки их калибровки (см. разделы 4.4. «Настройки»);
- название организации, проводящей исследования (см. раздел 4.4. «Настройки»);
- настройки даты и времени (см. раздел 4.4. «Настройки»).

4 Меню и настройки

4.1 Меню

После создания профиля специалисту становится доступным возможность установки индивидуальных параметров и настроек Аудиометра KBV Porto. При нажатии на кнопку «Вызов меню» [меню], расположенную в правом верхнем углу окна, открывается окно Меню (рисунок 7).

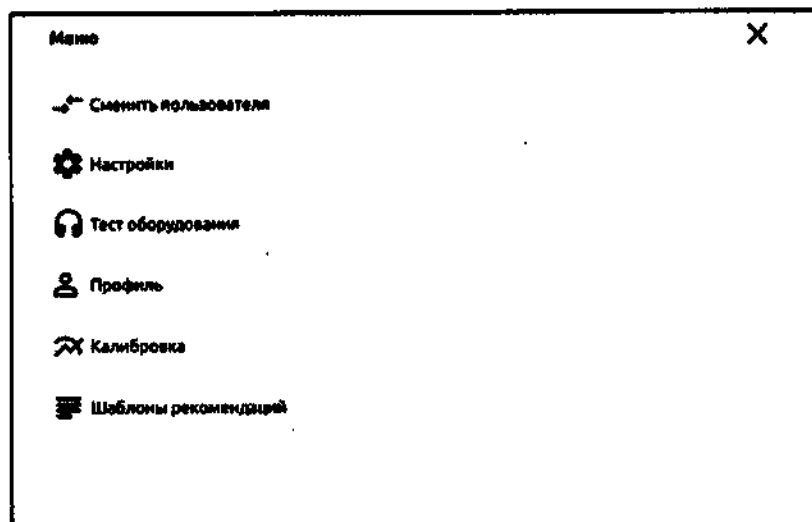


Рисунок 7 – Меню

Кнопка «Вызов меню» доступна в окнах **Обследуемые**, **Карта обследуемого**, **Исследование**, **Тренировка**, **Результаты**, **Шаблоны рекомендаций**.

При нажатии на строки меню открываются соответствующие окна.

4.2 Сменить пользователя

При необходимости смены профиля специалиста (когда работу с **Аудиометром KBV Porto** начинает другой специалист) необходимо нажать кнопку «Вызов меню» [] и затем выбрать строку «Сменить пользователя». На экране отобразится окно выбора учетной записи (рисунок 5).

После выбора необходимой учетной записи специалиста (или создания новой) **Аудиометр KBV Porto** продолжит работу в ней.



После смены профиля в работе **Аудиометра KBV Porto** будут применены настройки, соответствующие выбранной учетной записи.



Все сохраненные данные результатов исследований будут доступны в общей базе обследуемых для всех учетных записей специалиста.

4.3 Настройки

При выборе строки «Настройки» открывается соответствующее окно (рисунки 8,9), позволяющее настроить различные параметры работы **Аудиометра KBV Porto**.

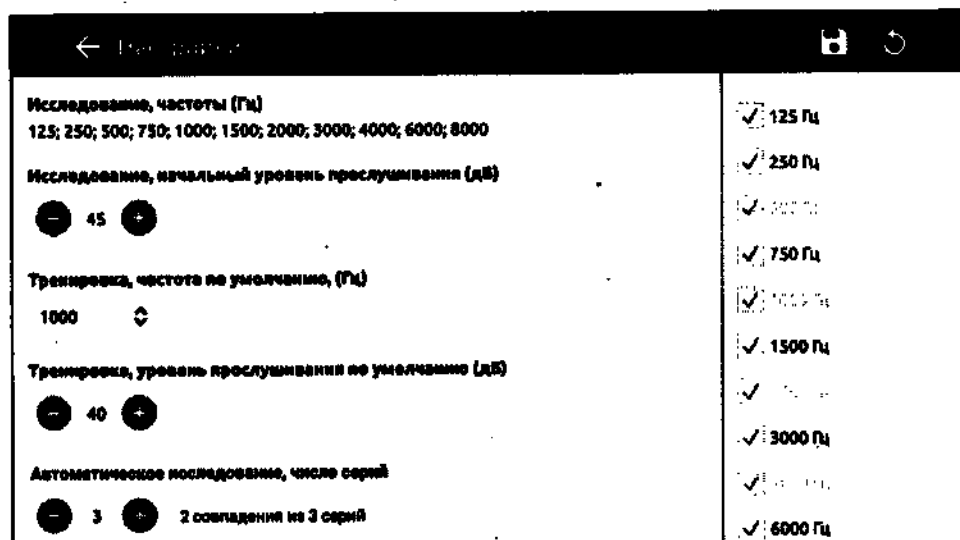


Рисунок 8 – Настройки

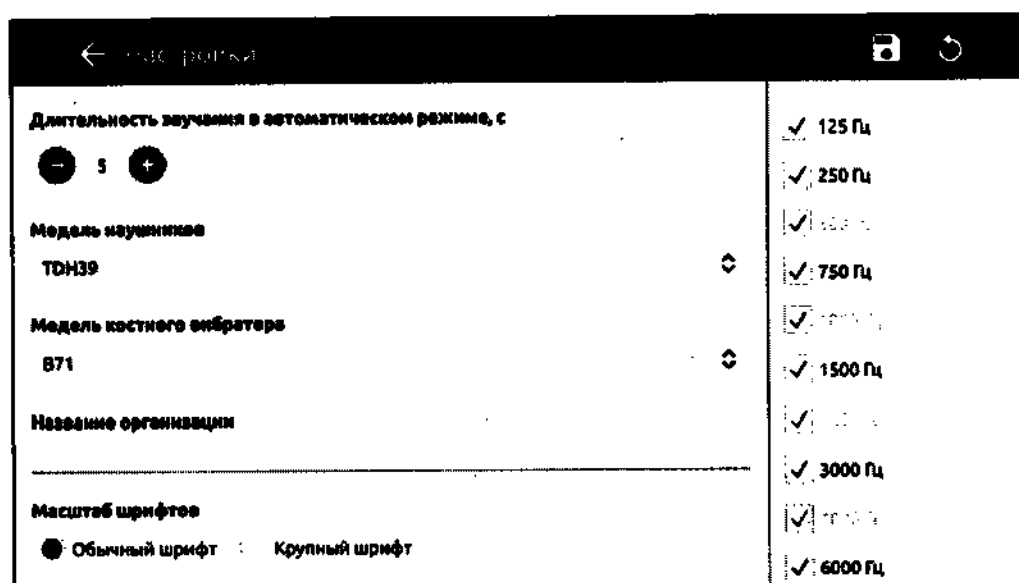


Рисунок 9 – Настройки

В Аудиометре KBV Porto для настройки доступны следующие параметры (таблица 4).

Таблица 4 – Описание настраиваемых параметров

Наименование параметра	Описание параметра	Диапазон настройки	Значение по умолчанию («заводские настройки»)
Исследование, частоты (Гц)	Используемые в ходе исследования частоты. Применяется для всех типов исследования (тренировка, ручной и автоматический режимы), а также в окне «Тест оборудования». Выбор осуществляется в правой части окна настроек. Частоты 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц (выделены серым) являются обязательными и не могут быть отключены.	125 Гц 250 Гц 500 Гц 750 Гц 1000 Гц 1500 Гц 2000 Гц 3000 Гц 4000 Гц 6000 Гц 8000 Гц	Все частоты включены
Исследование,	Начальный уровень	от 10 до 80	40 дБ

начальный уровень прослушивания (дБ)	прослушивания в режиме ручного исследования на частоте 1000 Гц	дБ с шагом 5 дБ	
Тренировка, частота по умолчанию (Гц)	Начальная частота в режиме тренировки	Выбор из включенных частот	1000 Гц
Тренировка, уровень прослушивания по умолчанию, (дБ);	Начальный уровень прослушивания в режиме тренировки на выбранной частоте	от 10 до 80 дБ с шагом 5 дБ	40 дБ
Автоматическое исследование, число серий	Число серий проверок порога слышимости в режиме автоматического исследования (подробнее см. раздел «Аудиометрическое исследование в автоматическом режиме»)	от 3 до 5	3
Длительность звучания в автоматическом режиме, с	Длительность звучания сигнала на каждом уровне прослушивания в режиме автоматического исследования	от 5 до 30 с с шагом 5 с	5 с
Модель наушников	Модель используемых для исследования головных телефонов	Выбор из доступных моделей	—
«Модель костного вибратора»	Модель используемого для исследования костного вибратора	Выбор из доступных моделей	—
Название организации	Наименование проводящей исследование организации, отображаемое в протоколе исследования	—	—
Масштаб шрифтов	Размер шрифтов интерфейса во всех окнах прибора	Обычный, крупный	Обычный
Дата и время	Системные дата и время, отображаемые в статусной строке и используемые для датировки проводимых исследований	ДД/ММ/ГГГГ ЧЧ:ММ	—
Яркость дисплея	Яркость дисплея прибора	от 50 до 100%	100%

Также в окне настроек внизу справочно индицируются версии программного обеспечения аудиометра (приложение «Аудиометр KBV Porto») и версия прошивки контроллера.



Обязательными для исследования и неотключаемыми являются частоты 500, 1000, 2000, 4000 Гц.



Все настройки, за исключением моделей используемых головных телефонов и костного вибратора, названия организации и даты-времени, являются индивидуальными для каждого профиля специалиста. Каждый специалист может настроить работу аудиометра под себя, не затрагивая настройки других профилей.



В перечне головных телефонов и костных вибраторов, с помощью которых будут проводиться исследования, отображаются не только названия моделей, но и серийные номера экземпляров головных телефонов (костного вибратора), откалиброванных для использования с данным экземпляром аудиометра.

При выборе модели из списка необходимо внимательно сверить не только название модели фактически используемых телефонов (вибратора),

но и их серийные номера.

При использовании головных телефонов и костных вибраторов с серийными номерами, не совпадающими с указанными в перечне, результаты исследований могут быть некорректны!

Для сохранения измененных настроек нажмите кнопку «Сохранить» : отображается всплывающее окно "Настройки сохранены".

Для выхода из окна настроек нажмите кнопку «Назад» . Если перед выходом из окна не была нажата кнопка «Сохранить», то внесенные в настройки изменения не будут сохранены.

Кнопка «Сбросить»  позволяет сбросить все установленные параметры (кроме даты-времени) и вернуться к заводским настройкам по умолчанию. При нажатии на кнопку «Сбросить» всплывает окно с запросом подтверждения выполнения сброса. Для возврата к заводским настройкам необходимо подтвердить выбранное действие.

4.4 Тест оборудования

Перед применением Аудиометра KBV Porto специалист регулярно по мере необходимости проводит тестирование оборудования на обследуемом с известными данными (обычно на себе), запуская режим «Тест оборудования».

При нажатии на пункт меню «Тест оборудования» открывается окно, аналогичное режиму тренировки (рисунок 10).

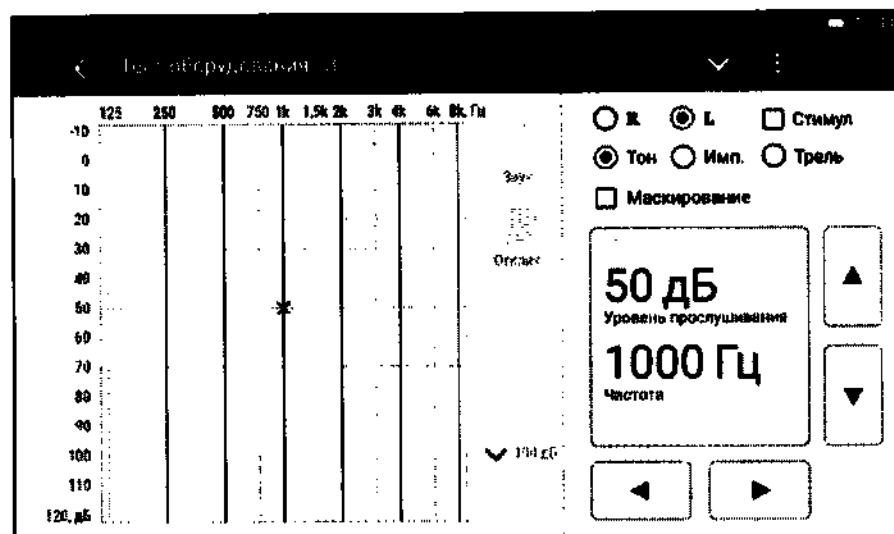


Рисунок 10 – Окно тестирования оборудования

Специалист проверяет работоспособность головных телефонов и костного вибратора на интересующих его частотах и уровнях прослушивания, а также работоспособность пульта обследуемого, и при удовлетворительном результате начинает работу с Аудиометром KBV Porto.



В окне тестирования оборудования заряд аккумулятора расходуется быстрее. Если вы хотите продлить время работы Аудиометра от аккумулятора, не открывайте данное окно без необходимости.

4.5 Профиль

При выборе строки «Профиль» открывается окно редактирования текущего профиля специалиста (рисунок 6), в котором можно поменять или добавить все необходимые данные.

Для сохранения введенных данных нажмите кнопку «Сохранить» [].

Чтобы выйти из окна редактирования профиля без сохранения изменений, нажмите кнопку «Назад» [].

4.6 Калибровка

Данный пункт меню служит для проведения калибровки аудиометра. Процедура калибровки подробно описана в документе «Руководство по калибровке». Для предотвращения непреднамеренного и преднамеренного изменения калибровочных значений доступ в окно калибровки защищен паролем.

Телефоны TDH39 и DD45 калибруются в устройстве акустического сопряжения объемом 6 см³.

Внимание! После смены телефонов, перед измерением функциональных характеристик прибор должен быть откалиброван на используемые наушники.

Калибровку следует проводить не реже 1 раза в 12 месяцев (ежегодно).

Следует хранить все сведения о проводившейся калибровке.

Повторная калибровка необходима в следующих случаях:

- 1) По истечении указанного выше периода (максимум 12 месяцев, т.е. ежегодно).
- 2) По истечении указанного в документации времени непрерывной работы. Оно зависит от особенностей и условий использования. Как правило, такую калибровку требуется проводить 1 раз в 3-6 месяцев.
- 3) Если прибор подверглись удару, вибрации, неправильному обращению или ремонту, в том числе с заменой одного из компонентов прибора.
- 4) Во всех случаях, позволяющих сомневаться в надлежащем функционировании прибора.

Ежегодная калибровка:

Желательно, чтобы ежегодная калибровка проводилась специально обученным техническим специалистом (компетентной лабораторией), знакомым с современными требованиями и техническими характеристиками прибора.

4.7 Шаблоны рекомендаций

Чтобы специалисту не приходилось каждый раз заново набирать текст схожих рекомендаций по результатам исследований, в Аудиометре KBV Porto используется система быстрой вставки заранее сформированных типовых шаблонов рекомендаций (подробнее см. раздел 6.7.3 «Заполнение поля «Рекомендации»).

В настройках тексты типовых шаблонов рекомендаций при необходимости можно заранее отредактировать, а также добавить новые шаблоны рекомендаций для использования в дальнейшем.

При редактировании шаблонов открывается список рекомендаций, применимых к области диагностики слухового аппарата и сгруппированных в категории (рисунок 11).

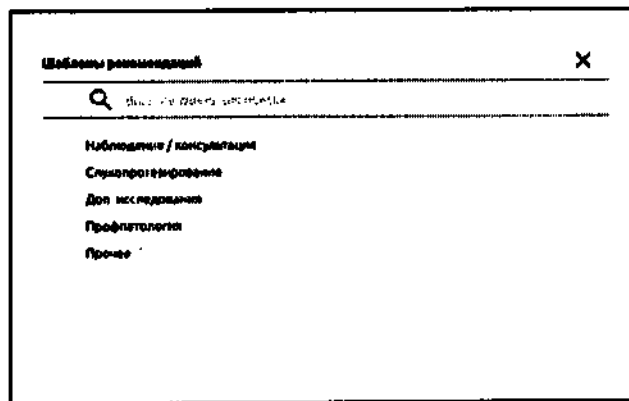


Рисунок 11 – Выбор типового шаблона рекомендации. Перечень доступных для выбора категорий.

Для выбора редактируемого шаблона рекомендации нажмите на строку с категорией, в которой находится необходимый шаблон. Для возврата на предыдущий уровень категории шаблонов нажмите на кнопку «Вверх» []. При необходимости прокручивайте перечень вниз или вверх.

Выберите необходимый шаблон рекомендации путем нажатия на строку шаблона (рисунок 12).

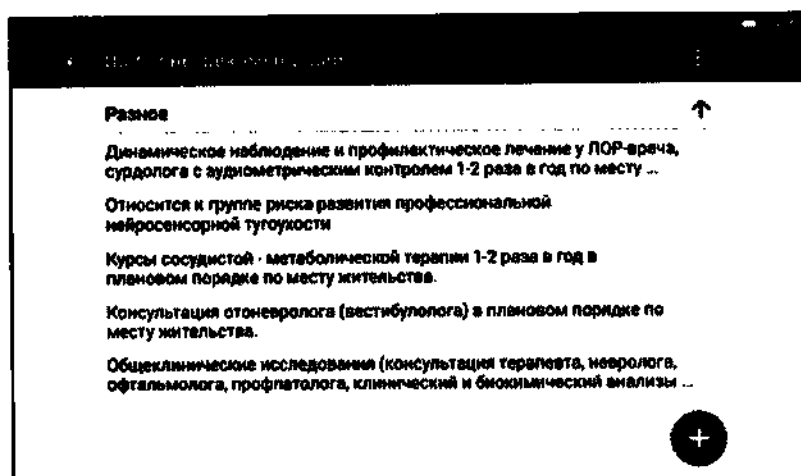


Рисунок 12 – Выбор шаблона рекомендации для редактирования

Для выбора шаблона рекомендации также можно воспользоваться функцией поиска. Для этого введите в строку поиска, расположенную сверху окна [], искомую фразу из шаблона (например, «консультация»). В перечне отобразятся шаблоны рекомендаций, соответствующие условиям поиска. Для сброса условий поиска удалите введенный искомый текст либо нажмите

кнопку «Очистить» [] справа в строке поиска.

Отредактируйте выбранный шаблон рекомендации. Чтобы сохранить шаблон рекомендации, необходимо нажать кнопку «Сохранить» []. Чтобы выйти из редактирования шаблона без сохранения, нажмите кнопку «Назад» []. Для удаления шаблона рекомендации нажмите кнопку «Удалить» [].

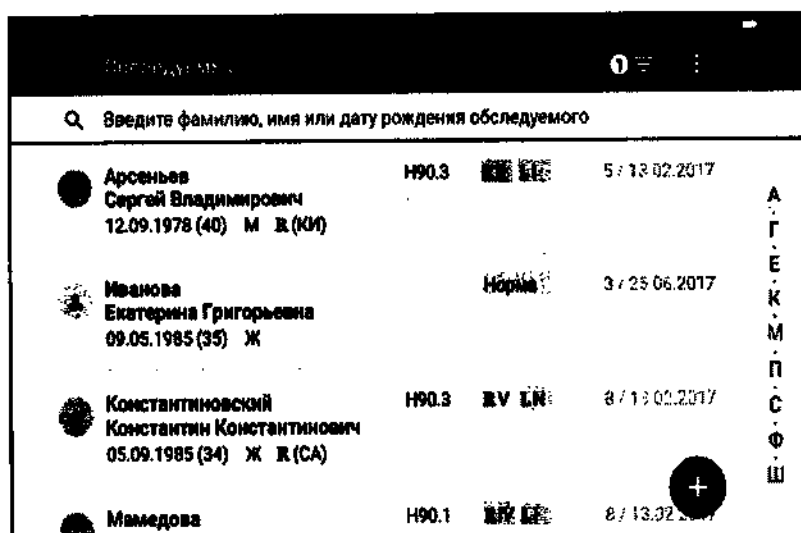
Чтобы добавить новый шаблон, необходимо нажать кнопку «Добавить» [] в нужной категории. Откроется окно с полем ввода текста рекомендации. Введите текст шаблона рекомендации и сохраните его путем нажатия кнопки «Сохранить» [].

Чтобы выйти из окна редактирования шаблонов, нажмите кнопку «Назад» [].

5 Подготовка к проведению исследования

5.1 Работа с базой данных обследуемых

После входа в систему специалист получает возможность работать с базой данных обследуемых (окно «Обследуемые»), отображаемой в виде списка (рисунок 13).



Обследуемые			
Введите фамилию, имя или дату рождения обследуемого			
	Арсеньев Сергей Владимирович 12.09.1978 (40) М R (КИ)	H90.3	5 / 13.02.2017
	Иванова Екатерина Григорьевна 09.05.1985 (33) Ж	Норма	3 / 25.06.2017
	Константиновский Константин Константинович 05.09.1985 (34) Ж R (CA)	H90.3 RV LN	8 / 13.02.2017
	Мамедова	H90.1	8 / 13.02.2017

А
Г
Е
К
М
П
С
Ф
Ш

Рисунок 13 – Список обследуемых

При пролистывании списка справа появляется полоса прокрутки, показывающая текущее положение в списке.

В списке для каждого обследуемого отображается следующая информация:

- пиктограмма-индикатор статуса обследуемого;
- фамилия, имя и отчество;
- дата рождения и возраст;
- пол (М/Ж);
- краткая информация о наличии протезирования («R» - правое ухо, «L» - левое ухо, «КИ» - кохлеарный имплантат; «CA» - слуховой аппарат);
- код диагноза по МКБ-10;
- степень тугоухости для каждого уха;
- число выполненных исследований и дата последнего исследования.



В строке для каждого обследуемого отображаются данные о последнем исследовании. После проведения нового исследования и сохранения данных информация в списке обследуемых обновляется в соответствии с данными актуального диагноза.

Цвет пиктограммы-индикатора статуса обследуемого отражает наличие нарушений слуха у обследуемого:

-  (зелёный) – слух в пределах возрастной нормы;
-  (оранжевый) – имеются нарушения слуха;
-  (серо-голубой) – результаты исследований отсутствуют.

Значок пиктограммы-индикатора статуса обследуемого отражает наличие признаков воздействия шума на орган слуха:

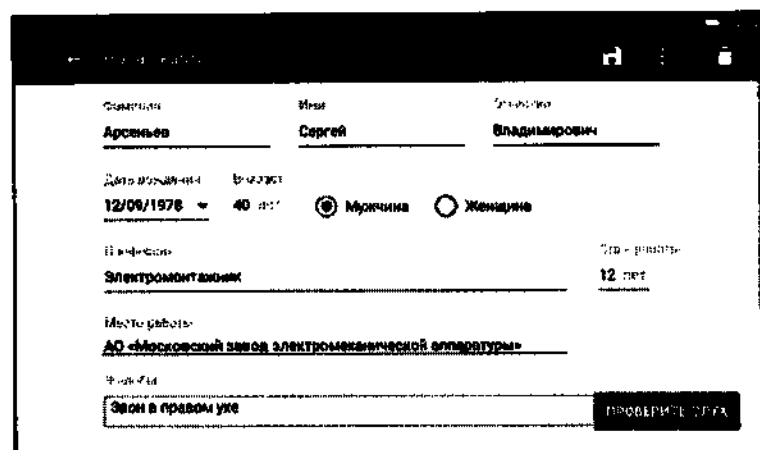
-  – нет признаков воздействия шума на орган слуха;
-  – отмечены признаки воздействия шума на орган слуха или выбран код диагноза МКБ Z57.X.

5.1.1 Создание карты обследуемого

Если обследуемый в списке обследуемых отсутствует (исследование проводится в первый раз), то необходимо создать новую карту обследуемого.

Для создания новой карты в окне «Обследуемые» нажмите на кнопку «Добавить» [].

При её нажатии открывается окно создания карты обследуемого (рисунок 14) с полями для ввода информации.



Фамилия	Имя	Отчество
Арсеньев	Сергей	Владимирович
Дата рождения	Возраст	
12/06/1978	40 лет	
Пол	☒ Мужчина ☐ Женщина	
Профессия	Стаж работы	
Электромонтажник	12 лет	
Место работы		
АО «Московский завод электромеханической аппаратуры»		
Телефон		
Электронная почта		ПРОВЕРИТЬ ДАННЫЕ

Рисунок 14 – Создание новой карты обследуемого

Карта обследуемого содержит следующие сведения:

- Фамилия (обязательное поле)
- Имя (обязательное поле)
- Отчество
- Дата рождения (обязательное поле)
- Пол
- Профессия
- Стаж работы
- Место работы
- Жалобы
- Анамнез
- Телефон
- Электронная почта

- Дополнительная информация
- Протезирование (отмечается факт установки протеза: «СА» – слуховой аппарат, «КИ» – кохлеарный имплантат, можно ввести модель протеза).

Для ввода информации нажмите на поле, для ввода текста появится клавиатура. Для перехода к заполнению следующего поля нажмите на нужное поле. Для скрытия клавиатуры

используйте кнопку . Для смены языка воспользуйтесь кнопками  .

Заполните все необходимые поля. Обязательными для заполнения полями являются поля «Фамилия», «Имя», «Дата рождения»; прочие поля заполняются по необходимости.



При заполнении даты рождения вводите числа в формате «03», «04» и т.д.



Поле «Возраст» не требует заполнения. Оно заполняется автоматически на основе введенной даты рождения обследуемого.

Поле «Дополнительная информация» служит для внесения любых сведений, которые могут помочь для последующей идентификации и поиска обследуемого.



Например, это поле можно использовать для внесения номеров внутрибольничных карт обследуемых, чтобы затем с помощью окна «Фильтры» можно было найти обследуемых по внутрибольничным номерам их карт.



Для более быстрого перехода между полями для заполнения после ввода информации нажмите клавишу «Enter»  на экранной или внешней клавиатуре.



По завершении заполнения данных нажмите на кнопку «Сохранить» .



Если выйти из окна создания карты обследуемого без нажатия кнопки «Сохранить», путем нажатия кнопки «Назад», то введенные данные не сохраняются.



Для сохранения карты обследуемого необходимо заполнить все обязательные поля («Фамилия», «Имя», «Дата рождения»). Если хотя бы одно из этих полей не заполнено или заполнено некорректно, то сохранение карты件возможно.



После заполнения карты обследуемого можно нажать на кнопку «ПРОВЕРИТЬ СЛУХ» . При этом произойдет сохранение всех введенных данных и переход непосредственно к исследованию слуха.

5.1.2 Поиск обследуемого

Поиск обследуемого в списке может быть осуществлен следующими способами:

- Прокруткой списка.
- Выбором буквы, на которую начинается фамилия обследуемого, с помощью алфавитного указателя с правой стороны экрана. При этом осуществляется быстрая прокрутка списка к обследуемым с фамилией на указанную букву.



Для удобства отображения в алфавитном указателе использованы те буквы, на которые статистически чаще всего начинаются русскоязычные фамилии. Если нужной буквы в указателе нет, то выбирается ближайшая по алфавиту буква и далее поиск осуществляется с помощью прокрутки списка.

- Введением фамилии, имени или даты рождения в строку быстрого поиска сверху окна .



Поиск и подбор подходящих по параметрам обследуемых начинается после ввода текста и нажатия клавиши «Enter» на экранной клавиатуре.



Быстрый поиск с использованием строки быстрого поиска возможен как в отдельности по фамилии, имени и дате рождения обследуемого, так и по совокупности этих данных.

При вводе одного слова будет осуществлен поиск по фамилии или имени обследуемых. Например, при вводе «алекс» будут найдены обследуемые с фамилией Алексеев, Алексин и т.д., и также обследуемые с именами Алексей и Александр.

При вводе двух слов будет осуществлен поиск по фамилии и имени обследуемых. Важно, что при этом поиск по первому слову осуществляется среди фамилий, а по второму слову – среди имен обследуемых. Например, при вводе «алекс иван» будут найдены обследуемые с фамилией Алексеев и именем Иван. При этом обследуемый Иванов Александр найден не будет.

При вводе двух слов и даты будет осуществлен поиск по сочетанию фамилии, имени и даты рождения обследуемого. Важно, что при этом поиск по первому слову осуществляется среди фамилий, а по второму слову – среди имен обследуемых. Например, при вводе «алекс иван 12.02» будут найдены обследуемые с фамилией Алексеев и именем Иван, родившиеся 12 февраля.



Для удобства удаления запроса и вывода всех имеющихся в базе данных обследуемых справа в строке появляется кнопка быстрого удаления

набранного текста [].

- Фильтрацией списка обследуемых с заданием параметров фильтрации



При нажатии на кнопку «Фильтр» [] выводится окно с полями ввода параметров фильтрации (рисунки 15–16). Круг с числом отображается после применения настроек фильтра, число отображает количество пунктов для фильтрации (например, при фильтрации по возрасту и полу отображается число 2).

Рисунок 15 – Окно фильтров (часть 1)

Рисунок 16 – Окно фильтров (часть 2)

Специалист имеет возможность произвести поиск (фильтрацию) обследуемых по следующим параметрам фильтрации:

- Пол (мужской / женский)
- Возраст (от ... до ...)
- Время последнего исследования (сегодня / конкретная дата исследования или интервал дат)
- Код диагноза по международной классификации болезней МКБ-10 (выбор из перечня кодов МКБ-10, введенных хотя бы для одного результата исследования).
- Протезирование (наличие на определенном ухе определенного типа слухового протеза)
- Профессия
- Место работы
- Обследуемые с признаками воздействия шума на орган слуха
- Дополнительная информация

Выбор нужного параметра фильтрации осуществляется путем установки «галочки» в соответствующей строке.

После выбора нужного параметра фильтрации под ним появляются поля для введения условий фильтрации. Например, при выборе параметров «Профессия», «Дополнительная информация», «Место работы» – появится строка ввода текста и поиск обследуемых будет осуществляться по введенным данным; при указании параметров «Пол», «Возраст», «Время последнего исследования», «Код по МКБ-10», «Протезирование» – на экране появятся поля ввода конкретных значений (или граничных условий) фильтрации.

Чтобы применить выбранные параметры фильтрации, необходимо нажать кнопку «Применить» [].

Для выхода из окна Фильтры без применения изменений необходимо нажать кнопку «Выйти» [].

Количество выбранных параметров фильтрации отображается слева от значка «Фильтр» в окне Обследуемые.

Обследуемые, данные которых удовлетворяют всем выбранным параметрам одновременно, отображаются списком.

При нажатии на строку с выбранным обследуемым открывается карта с данными его исследований (раздел «Описание карты обследуемого»).

Для отключения параметра фильтрации необходимо убрать «галочку» напротив соответствующего параметра.

Чтобы сбросить все фильтры, можно последовательно убрать галочки напротив всех выбранных параметров, или нажать кнопку «Сбросить» [].



Обратите внимание, что при включенной фильтрации иконка отображается с числом в кругу [1]. При сбросе параметров фильтрации круг с числом отсутствует.

5.1.3 Редактирование карты обследуемого

После создания и сохранения карта обследуемого остается доступной для редактирования.

Для того, чтобы изменить данные об обследуемом, необходимо зайти в его карту (нажатием на ФИО из списка карт обследуемых в окне «Обследуемые») и нажать на кнопку



«Редактировать» [1]. При этом откроется окно, аналогичное окну создания новой карты обследуемого, с полями, заполненными текущей информацией



После завершения редактирования для сохранения данных



необходимо нажать кнопку «Сохранить» [1]. Если выйти из окна редактирования карты обследуемого без нажатия кнопки «Сохранить», путем нажатия кнопки «Назад», то введенные данные не сохранятся.

5.1.4 Удаление карты обследуемого

Для того, чтобы удалить карту обследуемого, необходимо зайти в карту и нажать на



кнопку «Удалить» [1].

После нажатия на кнопку «Удалить» появляется окно-запрос подтверждения действия.

Отмена операции удаления карты: после удаления карты обследуемого отображается окно «Обследуемые» со списком карт пациентов; в нижнем левом углу отображается всплывающее окно с кнопкой отмены удаления карты обследуемого.



Отмена удаления карты обследуемого возможно только сразу после удаления карты.

5.2 Описание карты обследуемого

При открытии карты обследуемого на экран выводится окно с информацией об обследуемом и перечнем проведенных ему исследований слуха (рисунок 17).

 Арсеньев Сергей Владимирович 12.09.1978 (40) М Р (КН)		H90.3 	
▼ 5 исследований			
Дата	Время	Порог слышимости (дБ) степень тугоухости	Специалист
13.02.2017	12:20	R 42  L 17 	Капранова Е.А.
11.01.2017	14:33	R 83  L 37 	Космодемьянская..
03.06.2016	11:29	R 57  L 35 	Капранова Е.А.
25.12.2015	16:48	R 39  L 34 	Капранова Е.А.
03.06.2015	9:05	R 102  L 36 	Капранова Е.А.

Рисунок 17 – Карта обследуемого

В верхней части окна отображаются следующие сведения об обследуемом:

- пиктограмма-индикатор статуса обследуемого;
- фамилия, имя, отчество обследуемого;
- дата рождения и возраст;
- пол;
- информация о наличии и типе слуховых протезов;
- код диагноза по МКБ-10 и степень тугоухости для каждого уха по результатам последнего проведенного исследования.

В нижней части окна, отделенной горизонтальной линией, отображаются сведения о проведенных исследованиях слуха:

- общее число проведенных исследований;
- перечень проведенных исследований с указанием даты и времени проведения исследования, порогов слышимости, степеней тугоухости и специалиста, проводившего исследование.



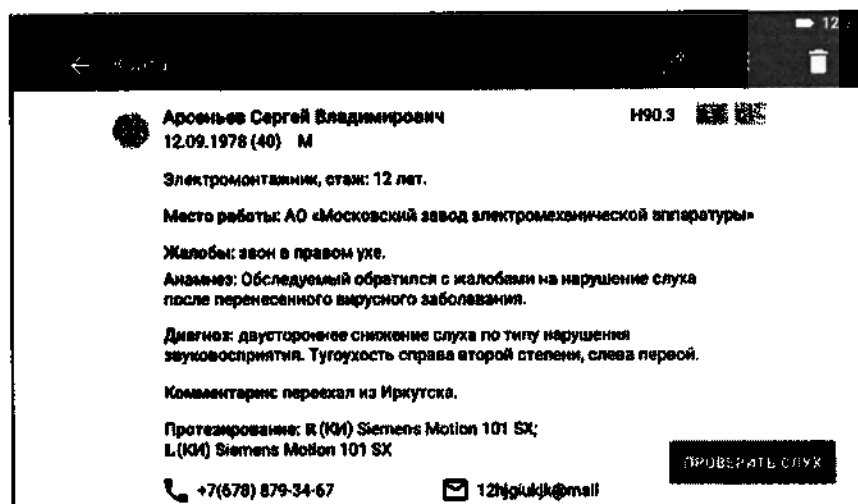
В списке проведенных исследований сортировка проводится по дате исследования. Вверху отображаются последние проведенные исследования, внизу - более ранние.



Основной диагноз в карте обследуемого и в базе обследуемых отображается на основании данных последнего проведенного исследования.

Для того, чтобы посмотреть более подробную информацию об обследуемом, необходимо нажать кнопку «Развернуть информацию» [] на горизонтальной разграничивающей линии. При этом отображается следующая подробная информация об обследуемом (рисунок 18):

- профессия и стаж работы;
- место работы;
- жалобы;
- анамнез;
- диагноз по результатам последнего исследования;
- дополнительная информация;
- подробные сведения о протезировании;
- контактные данные: телефон, e-mail.



Арсеньев Сергей Владимирович
12.09.1978 (40) М
H90.3

Электромонтажник, стаж: 12 лет.
Место работы: АО «Московский завод электромеханической аппаратуры»

Жалобы: звон в правом ухе.
Анамнез: Обследуемый обратился с жалобами на нарушение слуха после перенесенного вирусного заболевания.

Диагноз: двустороннее снижение слуха по типу нарушения звукопроводности. Тугоухость справа второй степени, слева первой.

Комментарии: переехал из Иркутска.

Протезирование: R (K4) Siemens Motion 101 SX;
L (K4) Siemens Motion 101 SX

+7(678) 879-34-67 12higukh@mail

ПРОВЕРЯТЬ СЛУХ

Рисунок 18 – Карта обследуемого. Просмотр подробной информации об обследуемом.

Чтобы скрыть подробную информацию об обследуемом, необходимо нажать на кнопку «Свернуть информацию» [] на горизонтальной разграничивающей линии.

Для редактирования данных об обследуемом нажмите на кнопку «Редактировать» []. При этом откроется окно «Редактирование карты» (раздел «Редактирование карты обследуемого»).

Для подробного просмотра результатов проведенных ранее исследований нажмите на строку с интересующим исследованием. При этом откроется окно с результатами исследования (раздел «Результаты исследования»). При необходимости поиска нужного исследования прокручивайте перечень исследований вниз или вверх.

Для проведения нового исследования слуха нажмите на кнопку «ПРОВЕРИТЬ СЛУХ» [

ПРОВЕРИТЬ СЛУХ

]. При этом откроется окно исследования (раздел «Проведение исследования»).

5.3 Подготовка и инструктаж обследуемого перед исследованием

Если обследуемый недавно подвергался воздействию сильного акустического шума, то это могло вызвать у него кратковременное повышение пороговых уровней прослушивания. Поэтому перед проведением аудиометрических исследований таких воздействий следует избегать, а если это невозможно, то о них указывают в протоколе исследования.

Для предотвращения ошибок, связанных с чрезмерным физическим напряжением обследуемого, последний должен прибыть на место исследований не менее чем за пять минут до их начала.

Как правило, аудиометрическим исследованиям предшествует отоскопическое обследование, проводимое квалифицированным специалистом. Если в его ходе будут обнаружены серные пробки в слуховых каналах, то их следует удалить, а начало аудиометрических исследований отложить. При обследовании проверяют также возможное сужение наружного слухового прохода и в случае его обнаружения принимают решение о последующих действиях.

Для получения объективных результатов исследований важно, чтобы обследуемый был проинструктирован о смысле и порядке исследований, чтобы формулировка предъявляемых ему требований исключала неоднозначность их толкования и была ему ясна. В ходе инструктажа перед исследованием целесообразно объяснить обследуемому как минимум следующее:

- порядок следования стимульных сигналов;
- порядок обследования ушей;
- требование к обследуемому проявлять реакцию сразу, как только каким-либо ухом будет услышан пусть даже очень слабый стимульный сигнал;
- реакция обследуемого на появление стимульного сигнала должна выражаться кратковременным нажатием и последующим отпусканием кнопки на пульте обследуемого;
- обследуемый не должен совершать лишних движений во избежание создания посторонних шумов

Расположите обследуемого таким образом, чтобы у обследуемого отсутствовала возможность определять момент подачи звука, т.е. чтобы он не видел действий специалиста на экране Аудиометра KBV Porto. Проведите инструктаж обследуемого, например: «Слушайте и нажимайте кнопку на пульте обследуемого при появлении звука в наушниках. Не забывайте отпускать кнопку после каждого нажатия».

Наденьте и подгоните по размеру головной телефон (п. «Установка преобразователей на обследуемом»). Дайте обследуемому пульт и объясните, как правильно нажимать на кнопку.

После проведения инструктажа необходимо убедиться в том, что все сказанное обследуемому было им правильно понято. Обследуемому сообщают, что он может прервать исследования, если во время их проведения будет ощущать чувство дискомфорта. Если у обследуемого остались какие-либо неясности или сомнения, то инструктаж следует повторить.

При необходимости перед исследованием проводится тренировка обследуемого (раздел «Режим тренировки перед исследованием»).

5.4 Установка преобразователей на обследуемом



Перед началом исследований обследуемого просят снять очки и головные украшения, если они мешают проведению испытаний, а также удалить из уха слуховой аппарат, если такой имеется. Волосы испытуемого не должны находиться между преобразователем звука (головными телефонами или костным вибратором) и местом его установки на голове обследуемого.

При установке преобразователей специалист проверяет правильность их размещения и предупреждает обследуемого, что тот не должен прикасаться к ним в процессе исследований.

Выходное отверстие телефона должно совпадать с наружным слуховым проходом испытуемого уха.

Костный вибратор устанавливают таким образом, чтобы площадь контакта его наконечника с костью, на которую передается вибрация, была максимальной. Наконечник костного вибратора должен находиться на сосцевидном отростке за ушной раковиной как можно ближе к ней, но не касаться ее.

6 Проведение исследования

6.1 Общие сведения

В Аудиометре KBV Porto доступны следующие аудиометрические исследования, режимы и сигналы.

Виды исследований:

- пороговая аудиометрия по воздушной проводимости;
- пороговая аудиометрия по костной проводимости.

Режимы исследований:

- режим тренировки перед исследованием;
- ручной режим исследования;
- автоматический режим исследования (метод восходящих рядов по ГОСТ Р ИСО 8253-1 - модифицированная методика Hughson-Westlake).

Типы сигналов:

- непрерывные тональные сигналы («тон»);
- импульсные тональные сигналы («импульс»);
- частотно-модулированные тональные сигналы («трель»);
- узкополосный маскирующий шум («маскировка»).

Чтобы начать исследование, необходимо открыть карту обследуемого и нажать кнопку

«Проверить слух» []

Исследование можно также начать сразу после создания новой карты обследуемого, нажав на кнопку «Проверить слух» [] в окне «Новая карта»

В верхней части окна исследования отображается текущий режим исследования, ФИО обследуемого, дата проведения исследования и вид проводимого исследования: «В» – исследование воздушной проводимости, «К» – исследование костной проводимости.

Слева в верхней части окна исследования располагается кнопка «Назад» [], позволяющая выйти из исследования. Справа – кнопка выбора вида и режима исследования «Открыть панель режимов» [] (раздел «Выбор режима исследования») и кнопка «Вызов меню» [] (раздел «Меню»).

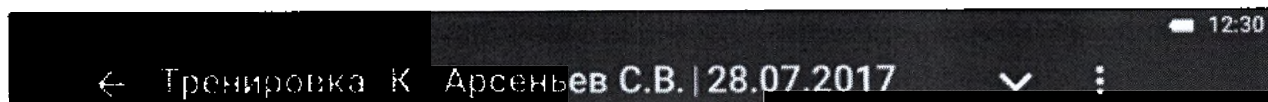


Рисунок 19 – Информация и элементы управления в окне исследования



При длительной работе в режиме исследования корпус прибора, экран и блок питания могут нагреваться. Это нормально и не является неисправностью.



В окнах проведения аудиометрического исследования (тренировка, исследование в ручном режиме, исследование в автоматическом режиме) заряд аккумулятора расходуется быстрее. Если вы хотите продлить время работы Аудиометра от аккумулятора, не открывайте данные окна без необходимости.

6.2 Выбор режима исследования

Для выбора вида и режима исследования нажмите на кнопку «Открыть панель режимов» [✓] в шапке окна исследования (рисунок 20).

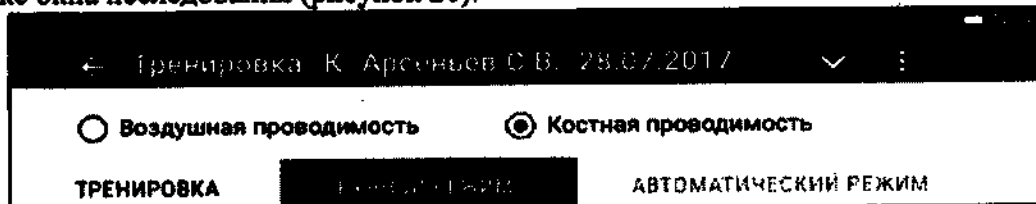


Рисунок 20 – Выбор вида и режима исследования

Выберите необходимый вид и режим исследования, после чего нажмите на кнопку «Скрыть панель режимов» [▲] либо на любую область окна ниже панели выбора режимов исследования.

6.3 Режим тренировки перед исследованием

Проведение тренировки перед исследованием не является необходимым, однако позволяет научить обследуемого правильно пользоваться оборудованием. Обследуемый имеет возможность ознакомиться со звучанием стимульного сигнала и работой пульта обследуемого – чтобы знать, чего ожидать и как реагировать в процессе исследования.

В режиме тренировки используется следующий интерфейс (рисунок 21).

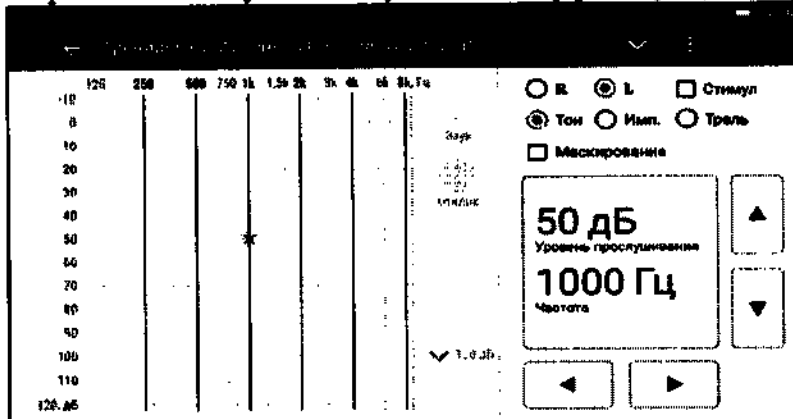


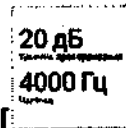
Рисунок 21 – Тренировка перед исследованием

Проведение тренировки аналогично проведению исследования в ручном режиме, однако никакие результаты в режиме тренировки не сохраняются и служат только для проверки понимания обследуемым регламента исследования. Подробное описание интерфейса и функционала приведено в разделе «Аудиометрическое исследование в ручном режиме».

Настройте частоту, уровень прослушивания и прочие параметры стимульного сигнала.



Частота и уровень прослушивания сигнала изначально установлены в значения, заданные по умолчанию. Параметры звука по умолчанию в режиме тренировки при необходимости можно настроить (раздел «Настройки режима тренировки»).



Для подачи сигнала нажмите кнопку «Подать сигнал» []. Подача стимульного

сигнала отображается индикатором «Звук» []. Реакция обследуемого отображается

индикатором «Отклик» [].

Если обследуемый не отвечает или не даёт правильные ответы, то необходимо повторить инструктаж и ещё раз провести исследование в режиме тренировки.

Следует убедиться в положительных результатах тренировочного исследования.

По результатам тренировочного исследования при необходимости выполните дополнительную настройку параметров основного исследования (см. раздел «Настройки исследований»).

6.4 Аудиометрическое исследование в ручном режиме

В ручном режиме исследования специалист полностью самостоятельно управляет всеми параметрами и ходом исследования.

После выбора ручного режима и скрытия панели выбора режимов открывается окно проведения исследования в ручном режиме (рисунок 22).

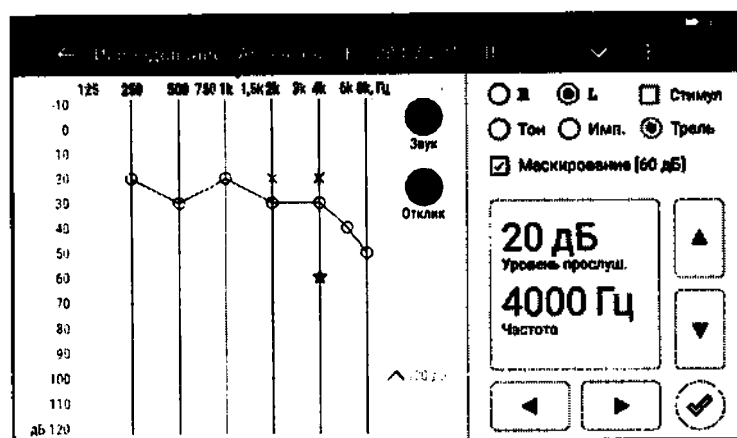


Рисунок 22 – Проведение исследования в ручном режиме (воздушная проводимость)

В левой части окна расположена панель аудиограммы, на которой в режиме реального времени отображаются пороги слышимости на различных частотах. На аудиограмме по вертикальной оси отмечены значения уровней прослушивания (в дБ), по горизонтальной оси – частоты сигналов (в Гц).

Символы графического представления пороговых уровней слышимости представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Символы графического представления пороговых уровней слышимости

Вид исследования	Правый канал	Левый канал
Воздушная проводимость без маскирования		
Воздушная проводимость с маскированием		
Костная проводимость без маскирования		
Костная проводимость с маскированием		
Отсутствие реакции (пример для воздушной проводимости без маскирования)		

Сплошными линиями на аудиограмме отображаются результаты исследования по воздушной проводимости, пунктирными линиями – по костной проводимости.

Для отображения правого канала используются цвета красных оттенков, для левого – синих.

Текущие выбранные параметры сигнала – частота и уровень прослушивания – отображаются на аудиограмме в виде подсвеченной точки.

При включении маскирования текущий выбранный уровень маскирования отображается на аудиограмме значком «уровень маскирования» [★] на рабочей частоте.

На аудиограмме на оси частот черным цветом выделены частоты, участвующие в исследовании. Серым цветом отмечены частоты, на которых исследование проводиться не будет.



Для изменения перечня частот, участвующих в исследовании, необходимо выбрать их в настройках меню, нажав кнопку «Вызов меню» (раздел «Настройки»).

В нижней части аудиограммы серым цветом отображается неактивная область, соответствующая максимальным уровням прослушивания на различных частотах и ограничивающая подачу сигнала на уровнях прослушивания, попадающих в эту область. Сплошным серым цветом отображаются значения максимальных уровней прослушивания для чистых тонов, серым пунктиром – для маскирующего узкополосного шума (только при включении режима маскирования).

По умолчанию, в целях предотвращения повреждения органа слуха сигналами на высоких уровнях прослушивания, область максимальных уровней прослушивания ограничена на уровне 100 дБ. При необходимости подачи сигналов с более высокими уровнями прослушивания специалист может расширить диапазон максимальных уровней прослушивания до 120 дБ, нажав кнопку «Расширить диапазон уровней прослушивания» [✓^{100 дБ}]. Чтобы вернуть ограничение уровней прослушивания на уровень 100 дБ, необходимо нажать на кнопку «Сузить диапазон уровней прослушивания» [^^{120 дБ}].



Функция расширения диапазона уровней прослушивания до 120 дБ доступна только при проведении исследования в ручном режиме.



Подача сигнала на уровнях прослушивания свыше 100 дБ может нанести повреждения органу слуха здорового человека! Необходимо с осторожностью использовать возможность расширения диапазона уровней прослушивания.

Справа от аудиограммы расположены индикаторы подачи сигнала в головные телефоны и/или костный вибратор и отклика обследуемого. Моменты подачи стимульного сигнала



отображаются индикатором «Звук» [Звук]. Реакция обследуемого отображается индикатором



«Отклик» [Отклик].

В правой части окна исследования расположена панель регулировки параметров стимульных сигналов:

- Выбор канала (уха), в который подается сигнал: R – правый, L – левый; по умолчанию активен правый канал)
- Режим «Стимул» (включено / отключено) – постоянная подача сигнала (отображается



индикатор «Звук» [Звук].

- Выбор типа сигнала, подаваемого во время нажатия специалистом кнопки подачи звука:
 - Тон – непрерывный сигнал чистого тона;

- Импульс – импульсный сигнал чистого тона;
- Трель – частотно-модулированный тональный сигнал.
- Наличие маскирования (включено / отключено) – подача узкополосного маскирующего шума в контралатеральный (противоположный) телефон. При включении маскирования в квадратных скобках отображается текущий уровень маскирующего сигнала. Уровень прослушивания сигнала регулируется с шагом 5 дБ двумя способами:

- нажатием кнопок регулировки уровня прослушивания «Вверх / вниз» [▲ ▼]: при нажатии кнопки «вверх» уровень прослушивания уменьшается, при нажатии кнопки «вниз» – увеличивается;
- нажатием на верхнюю или нижнюю половину области аудиограммы: при нажатии на верхнюю половину области аудиограммы (выше уровня 50 дБ) – уровень прослушивания уменьшается, при нажатии на нижнюю половину области аудиограммы (ниже уровня 50 дБ) – уровень прослушивания увеличивается.

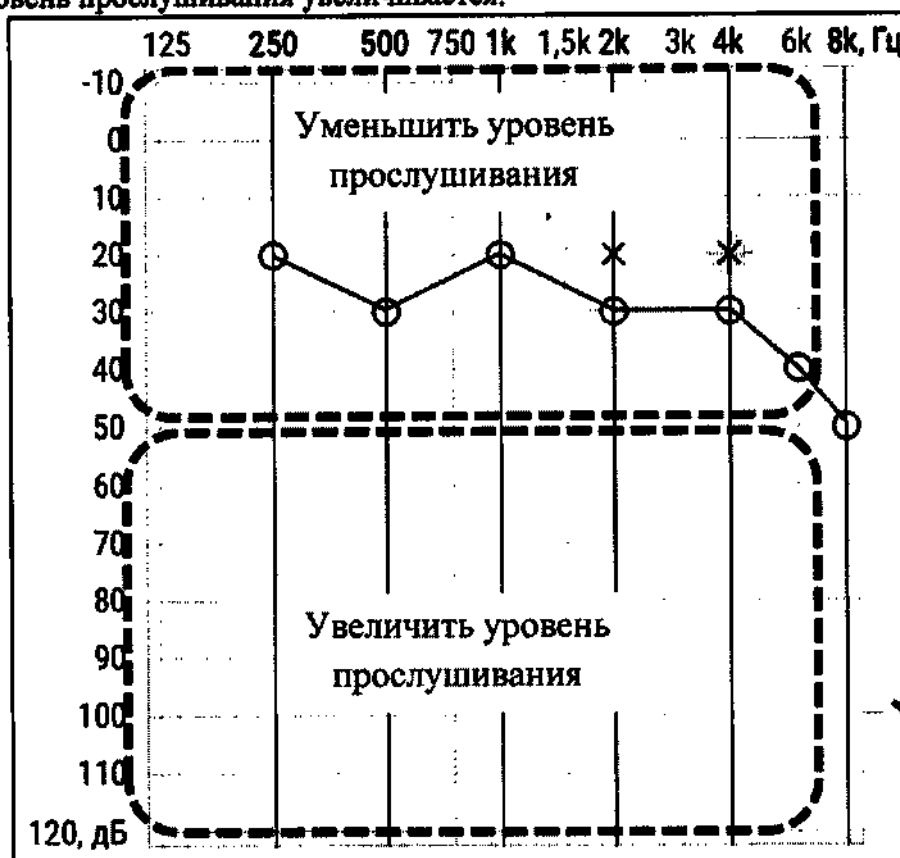


Рисунок 23 – Регулирование уровня прослушивания с помощью нажатия на области аудиограммы



Долгое нажатие на кнопки регулировки громкости или области аудиограммы позволяет осуществлять регулировку быстрее.



В случае активации функции маскирования управление уровнем прослушивания основного сигнала с помощью аудиограммы становится недоступным.



Активируемый по умолчанию уровень прослушивания можно изменить в настройках (раздел «Настройки исследований»).

Уровень маскирования (при активированном режиме «маскирование») регулируется путем нажатия на область аудиограммы выше или ниже точки текущего значения уровня маскирования, аналогично рисунку 23.

Частота регулируется нажатием кнопок «Влево/ вправо» [ ]: при нажатии «влево» частота уменьшается, при нажатии «вправо» – увеличивается. Переключение осуществляется между активными частотами, участвующими в исследовании (выделены черным цветом).



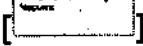
По умолчанию для каждого канала активируется частота 1000 Гц, с которой начинают исследование.

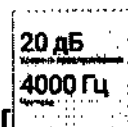


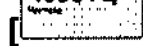
Если выбрана самая высокая доступная частота и специалист нажимает кнопку «вправо», то осуществляется переход на частоту 1000 Гц. Аналогично, если выбрана самая низкая доступная частота и специалист нажимает кнопку «влево», то осуществляется переход на частоту 1000 Гц.

Текущие значения уровня прослушивания (в дБ) и частоты (в Гц) стимульного сигнала



отображаются на центральной кнопке [].



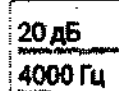
Для подачи сигнала необходимо нажать центральную кнопку «Подать сигнал» []. Сигнал подается до тех пор, пока специалист удерживает кнопку. Для прекращения подачи сигнала необходимо отпустить эту кнопку.



При включенном режиме «Стимул» в телефоны подается



постоянный сигнал, отображается индикатор «Звук» [ Звук]. По нажатии



на центральную кнопку «Подать сигнал» [] подаваемый звук прерывается, индикатор «Звук» гаснет.

Следя за реакцией обследуемого на предъявляемый стимул (индикатор «Отклик»



[ Отклик], специалист вручную сохраняет значение порога слышимости на каждой

частоте путем нажатия на кнопку «Сохранить порог» []. После этого на аудиограмме сохранится точка, характеризующая порог слышимости на рабочей частоте.

Для простановки отметки об отсутствии порога слышимости (порог слышимости находится ниже границы максимального уровня прослушивания, либо не может быть установлен по другой причине) необходимо опустить точку на аудиограмме, соответствующую текущим параметрам исследования, на границу максимального уровня прослушивания и дважды нажать



на кнопку «Сохранить порог» []. На границе максимального уровня прослушивания появится отметка со стрелкой, означающая отсутствие порога слышимости на данной частоте (рисунок 24).

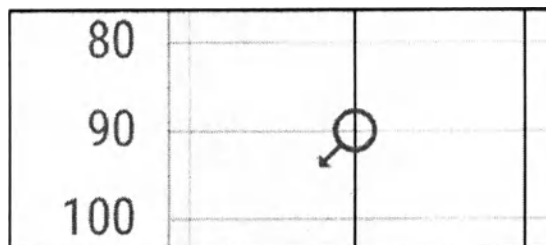


Рисунок 24 – Отметка об отсутствии порога слышимости



Если не нажать кнопку «Сохранить порог», то при переходе на другую рабочую частоту точка на аудиограмме не сохранится!

После сохранения специалистом точек, характеризующих пороги слышимости, на всех активных частотах, сохраненные точки автоматически соединяются линией. Далее можно переходить к исследованию другого канала.

Для завершения исследования и перехода к заполнению результатов исследования нажмите кнопку «Назад» []. Переход в окно результатов исследования осуществится автоматически.

6.5 Аудиометрическое исследование в автоматическом режиме

Аудиометрическое исследование в автоматическом режиме не требует постоянного участия специалиста.

Определение порогов слышимости и степеней тугоухости в автоматическом режиме не позволяет полностью заменить участие в исследовании специалиста.

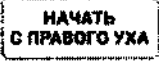
Автоматический режим исследования не позволяет определить пороги слышимости и степени тугоухости с требуемой точностью у следующих категорий обследуемых:



- у обследуемых с порогоми слышимости более 100 дБ хотя бы на одной частоте;
- у обследуемых, у которых есть проблемы с пониманием сути исследования и проявлением реакции на стимульные сигналы;
- у обследуемых со сложными случаями нарушения работы органа слуха.

В указанных случаях, а также во всех прочих случаях, когда у специалиста есть сомнения в достоверности результатов автоматического исследования, аудиометрическое исследование необходимо проводить в ручном режиме.

Аудиометрическое исследование в автоматическом режиме проводится только по воздушной проводимости и только с использованием сигналов чистого тона.

Перед проведением исследования и подачей сигнала необходимо выбрать ухо (канал), с которого начнется исследование (рисунок 25), нажав на соответствующую кнопку []

/ [] .

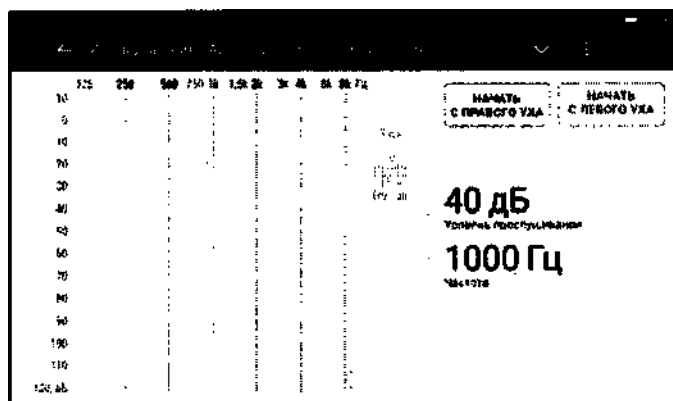


Рисунок 25 – Проведение исследования в автоматическом режиме. Выбор канала



Процедуру определения порогов слышимости и степени тугоухости рекомендуется начинать с лучше слышащего уха. Если данная информация отсутствует, рекомендуется начать с правого уха.

После этого исследование проводится в автоматическом режиме. Специалист может наблюдать за ходом исследования: текущая частота и уровень прослушивания, а также исследуемое ухо отображаются в правой области окна исследования. Моменты подачи

стимульного сигнала отображаются индикатором «Звук» [Звук]. Реакция обследуемого

отображается индикатором «Отклик» [Отклик].

По мере выполнения исследования в режиме реального времени формируется график аудиограммы (рисунок 26).

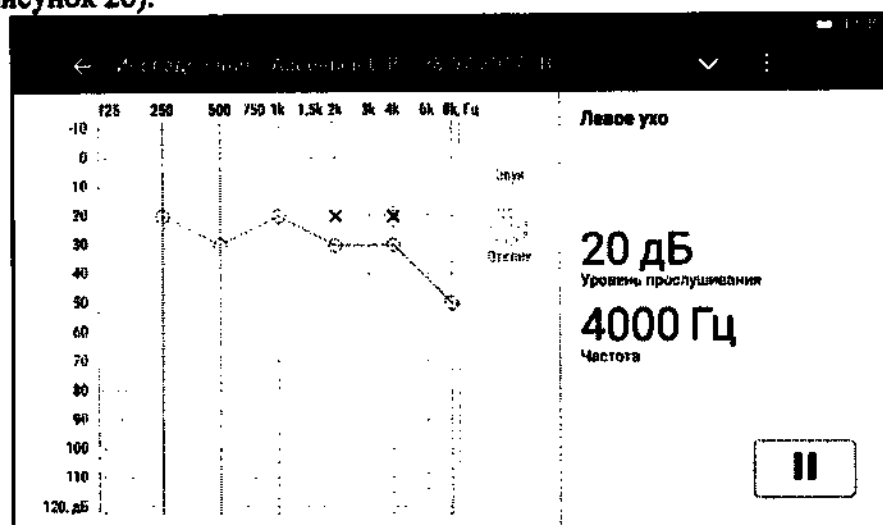
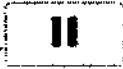


Рисунок 26 – Проведение исследования в автоматическом режиме

В случае необходимости кнопкой «Пауза» () можно временно приостановить

исследование, кнопкой «Возобновить» () – продолжить прерванное исследование.

Стимульный сигнал в автоматическом режиме исследования представляет собой неритмичную последовательность чистых тонов и пауз: длительность сигнала чистого тона выбирается случайным образом в диапазоне от 1 до 3 секунд, длительность паузы – аналогичным образом. Таким образом имитируется интервальная подача сигнала специалистом, а выбираемые

случайным образом длительности сигналов и пауз не позволяют обследуемому привыкнуть к ритму подачи сигнала и тем самым предугадать факт его подачи.

В автоматическом режиме частоты и уровни прослушивания (УП) сигналов меняются автоматически в соответствии с заранее определенным алгоритмом по ГОСТ Р ИСО 8253-1 (метод восходящих рядов - модифицированная методика Hughson-Westlake).

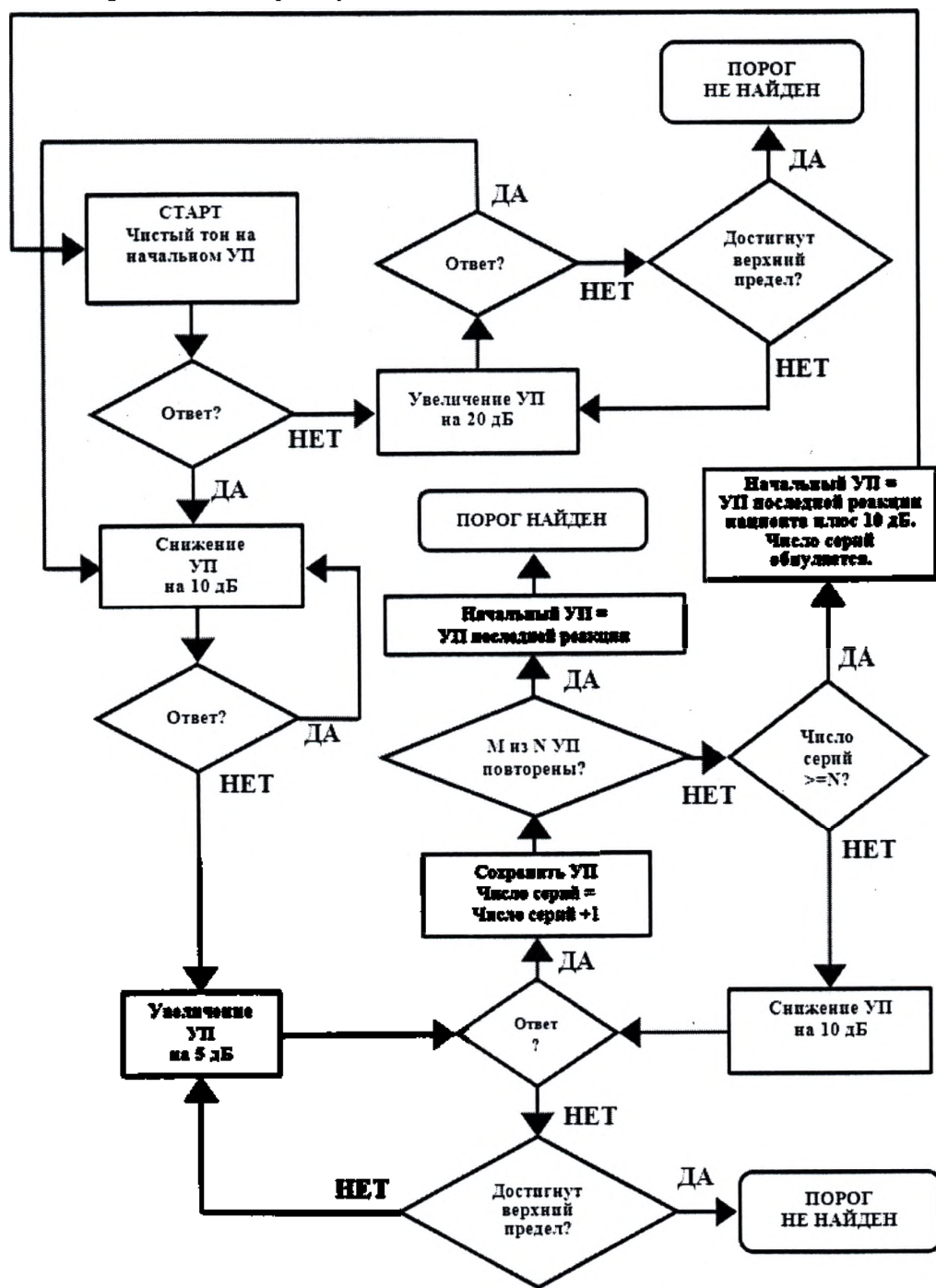


Рисунок 27 – Алгоритм проведения исследования в автоматическом режиме (на одной частоте)

Для каждого уха исследование начинается на частоте 1000 Гц. Обследуемому предъявляется стимульный сигнал с начальным уровнем прослушивания (может быть изменен в настройках). Сигнал звучит на каждом уровне прослушивания в течение времени, определяемого в настройках (параметр «Длительность звучания в автоматическом режиме, с», диапазон от 5 до 30 секунд). Если обследуемый слышит сигнал и отвечает нажатием кнопки на пульте, то уровень прослушивания уменьшается с шагом 10 дБ до тех пор, пока обследуемый не перестанет отвечать.

Когда обследуемый перестает отвечать, происходит повышение уровня прослушивания на 5 дБ до тех пор, пока ответ не будет получен вновь. При этом начинает считаться число серий и

запоминаться уровень прослушивания, на котором была получена реакция обследуемого в каждой серии. Серия – это предъявления тестового сигнала по восходящему ряду уровней прослушивания (когда происходит увеличение уровня прослушивания на 5 дБ).

Для фиксации порога слышимости обследуемый при предъявлении нескольких серий должен дать ответ на одном и том же уровне прослушивания несколько раз. Число серий и соответствующее ему число совпадений уровней прослушивания задается в настройках (параметр «Автоматическое исследование, число серий»). В трех сериях обследуемый должен дать две реакции на одном и том же уровне прослушивания, в четырех и пяти сериях – три реакции на одном и том же уровне прослушивания.

В случае, если при подаче сигнала на начальном уровне прослушивания ответ от обследуемого не поступил, то уровень прослушивания повышается с шагом 20 дБ до получения ответа обследуемого. Когда поступает ответ, то происходит снижение уровня прослушивания с шагом 10 дБ и действие по схеме, описанной выше.

Если обследуемый не дает ответа после повышения уровня прослушивания до максимально возможного значения, то порог слышимости на данной частоте не может быть обнаружен. На аудиограмме при этом ставится соответствующая отметка.

После нахождения порога слышимости на начальной частоте происходит автоматический переход к следующей частоте. Частоты изменяются в следующем порядке: 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 750, 500, 250, 125 Гц.



Использование каждой частоты может включаться/выключаться в настройках (кроме обязательных неотключаемых частот 500, 1000, 2000 и 4000 Гц).

После завершения проверки первого канала (уха) начинается проверка второго канала (другого уха) по аналогичному алгоритму.

Исследование автоматически завершается после нахождения порога слышимости (или установления факта невозможности определения порога слышимости) на всех активных частотах для обоих ушей.

Более подробно с методом восходящих рядов, лежащим в основе автоматического исследования, можно ознакомиться в ГОСТ Р ИСО 8253-1.

6.6 Завершение исследования

После завершения аудиометрического исследования для перехода в окно результатов исследования необходимо выйти из окна исследования путем нажатия кнопки «Назад» [].



Прекратить исследование можно в любой момент времени, выйдя из окна исследования путем нажатия кнопки «Назад» []. Все определенные к этому моменту пороги слышимости (сохраненные точки на аудиограмме) будут сохранены.



Для продолжения и/или корректировки аудиометрического исследования необходимо открыть результаты требуемого исследования и



нажать кнопку «Редактировать» [] (раздел «Редактирование исследования»).

После оценки результатов исследования в случае отсутствия сомнений в достоверности результатов можно попросить обследуемого снять головные телефоны, костный вибратор, отложить пульт.

По результатам исследования необходимо заполнить поля диагноза и рекомендаций (см. разделы «Заполнение полей «Код диагноза по МКБ-10» и «Диагноз» » и «Заполнение поля «Рекомендации» ») и сохранить данные, при необходимости – прокомментировать результаты исследования обследуемому.

Если не планируется продолжать исследования в ближайшее время, необходимо выключить основной блок и, при необходимости, отсоединить комплектующие.

6.7 Результаты исследования

6.7.1 Общие сведения

При нажатии на строку исследования в карте обследуемого или по завершении исследования осуществляется переход к окну «Результаты исследования», содержащему расширенную информацию об исследовании (рисунок 28).

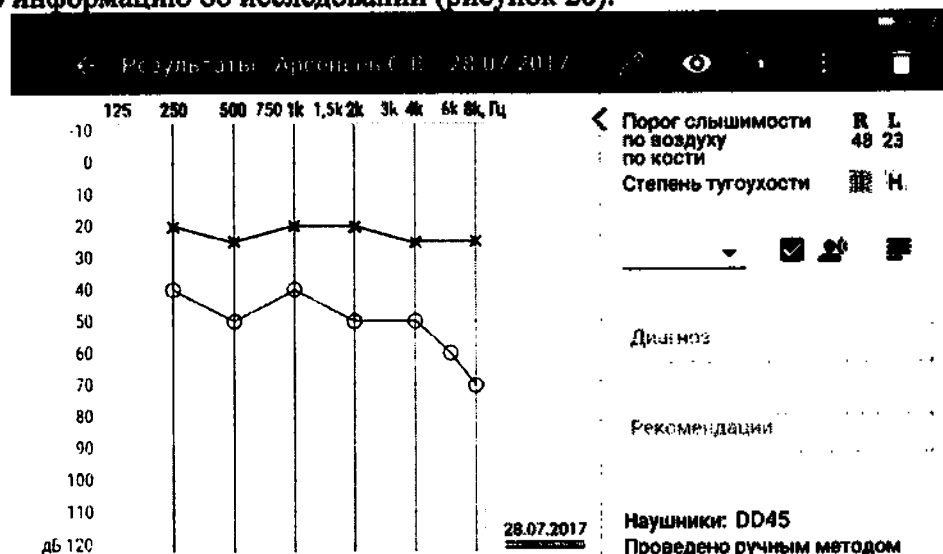


Рисунок 28 – Результаты исследования

В верхней части окна расположены следующая информация и элементы управления:

- информация об обследуемом (ФИО) и дата проведения исследования;
- кнопка «Редактировать» [img alt="pencil icon"], позволяющая отредактировать исследование;
- переключатель «Режимы наложения» [img alt="eye icon];
- кнопка «Экспорт» [img alt="upload icon"], позволяющая осуществить экспорт протокола исследования на флэш-накопитель персональный компьютер;
- кнопка «Вызов меню» [img alt="three dots icon];
- кнопка «Удалить» для удаления результатов исследования [img alt="trash icon].

Ниже в окне представлены следующие поля:

- ✓ аудиограмма с результатами исследования (на ней также дополнительно могут быть отображены границы степеней тугоухости и результаты других исследований);
- ✓ пороги слышимости по воздуху и по кости для правого (R) и левого (L) уха;
- ✓ степени тугоухости для правого (R) и левого (L) уха;
- ✓ код диагноза по МКБ-10;
- ✓ отметка о воздействии шума на орган слуха обследуемого [img alt="checkbox icon"] [img alt="person icon"];
- ✓ кнопка «Выбрать шаблон рекомендации» по результатам исследования из перечня заранее сформированных типовых шаблонов [img alt="template icon"];
- ✓ диагноз по результатам исследования;
- ✓ рекомендации по результатам исследования;
- ✓ модели использованных для исследования головных телефонов и костного вибратора;
- ✓ метод проведения исследования (ручной/ автоматический).



Для удобства отображения и редактирования текстовой информации (диагноза и рекомендаций по результатам исследования) аудиограмму

можно скрыть путем нажатия на кнопку «Свернуть аудиограмму» []. Чтобы снова отобразить аудиограмму на экране, необходимо нажать кнопку

«Развернуть аудиограмму» [].

Пороги слышимости и степени тугоухости рассчитываются автоматически на основании результатов проведенных исследований.

Если порог слышимости нельзя рассчитать, то отображается прочерк («—»).



Порог слышимости нельзя рассчитать, если хотя бы на одной из обязательных частот (500, 1000, 2000, 4000 Гц) порог слышимости не определен – реакция обследуемого отсутствует либо соответствующая точка на аудиограмме не сохранена.

Модели использованных для исследования головных телефонов (наушников) и костного вибратора проставляются автоматически на основании выбранных в настройках моделей при проведении исследования.

Метод проведения исследования проставляется автоматически исходя из способа, которым было проведено исследование.

Остальные поля – отметка о воздействии шума на орган слуха обследуемого, код диагноза по МКБ-10, диагноз и рекомендации по результатам исследования – требуют заполнения специалистом.

6.7.2 Заполнение полей «Код диагноза по МКБ-10» и «Диагноз»

Выбор кода диагноза по МКБ-10 осуществляется вручную специалистом нажатием кнопки «Выбрать» [] в соответствующем поле. При нажатии этой кнопки открывается окно выбора кода диагноза по МКБ-10 (рисунок 29). В окне отображаются доступные для выбора коды диагнозов, применимые к области диагностики слухового аппарата и сгруппированные в категории в соответствии с МКБ-10.

Рисунок 29 – Выбор кода диагноза МКБ-10. Перечень доступных для выбора категорий

Для выбора кода диагноза нажмите на строку с категорией, в которой находится необходимый диагноз, и далее, при необходимости – на строку с подкатегорией. Для возврата на

предыдущий уровень категории кодов нажмите на кнопку «Вверх» []. При необходимости прокручивайте перечень вниз или вверх.

Выберите необходимый код диагноза путем нажатия на строку диагноза. Строка с выбранным кодом диагноза подсвечивается.

Для выбора кода диагноза также можно воспользоваться функцией поиска. Для этого введите в строку поиска, расположенную сверху окна (), искомую часть кода диагноза (например, «Н90») или фразу из описания кода (например, «кондуктивная»). В перечне отобразятся коды диагноза, соответствующие условиям поиска. Для сброса условий поиска

удалите введенный искомый текст либо нажмите кнопку «Очистить» [] справа в строке поиска.

Для упрощения выбора кодов диагноза также можно использовать категорию «Часто используемые коды». Категория «Часто используемые коды» отображается сверху в перечне категорий. Данная категория содержит 10 последних выбранных ранее специалистом кодов диагнозов. Содержимое данной категории динамически обновляется.



Перечень часто используемых кодов диагнозов индивидуален для каждой учетной записи специалиста.

Для выхода из окна кодов диагноза без осуществления выбора нажмите на кнопку «Выйти» [].

После выбора кода диагноза он отображается в поле «Код диагноза по МКБ-10» в окне результатов исследования.

После выбора кода диагноза по МКБ-10 поле «Диагноз» заполняется автоматически на основании выбранного кода диагноза и результатов исследования (рассчитанных степеней тугоухости) по следующим правилам:

- При порогах слышимости на обоих ушах в пределах нормы поле «Диагноз» автоматически заполняется текстом «Слух в пределах возрастной нормы», а также дополняется текстовым описанием кода диагноза по МКБ-10, если он был выбран. Например, при выборе кода диагноза «Н91.1» и нормальном слухе поле «Диагноз» автоматически заполняется текстом «Пресбиакузис. Слух в пределах возрастной нормы».
- При порогах слышимости на обоих ушах в пределах нормы и выборе кода диагноза категории «Z57» поле «Диагноз» автоматически заполняется текстом «Признаки воздействия шума на орган слуха».
- При не соответствующем норме пороге слышимости хотя бы на одном ухе и выборе кода диагноза категории «Н90» поле «Диагноз» автоматически заполняется текстовым описанием кода диагноза по МКБ-10 с указанием степеней тугоухости на обоих ушах. Например, при выборе кода диагноза «Н90.0» и автоматически рассчитанных степенях тугоухости I и III для правого и левого ушей соответственно, поле «Диагноз» автоматически заполнится следующим текстом: «Двусторонняя кондуктивная тугоухость справа I ст., слева III ст.».



При несоответствии выбранного кода диагноза по МКБ-10 и результатов исследования (рассчитанных степеней тугоухости) поле «Диагноз» автоматически не заполняется и остается пустым.

После автоматического заполнения поле «Диагноз» остается доступным для свободного редактирования: если необходимо изменить или дополнить диагноз, то для этого необходимо нажать на поле «Диагноз» и скорректировать информацию с помощью всплывающей экранной клавиатуры.



Рекомендуется сначала выбирать код диагноза по МКБ-10, и лишь затем заполнять (редактировать) поле «Диагноз».



Поле «код диагноза по МКБ-10» допускается не заполнять и оставлять пустым. Поле «Диагноз» при этом автоматически не заполняется.

При необходимости специалист также ставит отметку о воздействии шума на орган слуха обследуемого ([ ]), если обследуемый работает или часто находится в шуме, который негативно влияет на состояние органа слуха.

6.7.3 Заполнение поля «Рекомендации»

Поле «Рекомендации» заполняется на усмотрение специалиста, проводившего исследование. Для заполнения поля «Рекомендации» необходимо нажать на данное поле и заполнить информацию с помощью всплывающей клавиатуры.

Чтобы специалисту не приходилось каждый раз заново набирать текст схожих рекомендаций, в Аудиометре KBV Porto используется система заранее сформированных типовых шаблонов рекомендаций, предназначенных для быстрой вставки в поле «Рекомендации».

Для выбора рекомендации из перечня заранее сформированных типовых шаблонов

нажмите на кнопку «Выбрать шаблон рекомендации» []. При нажатии этой кнопки открывается окно выбора типового шаблона рекомендации (рисунок 30). Внешний вид и принцип функционирования данного окна схож с окном «Выбор кода диагноза по МКБ-10» (см. пункт «Заполнение полей «Код диагноза по МКБ-10» и «Диагноз» »).

В окне «Выбор типового шаблона рекомендации» отображаются доступные для выбора шаблоны рекомендаций, применимые к области диагностики слухового аппарата и сгруппированные в категории.

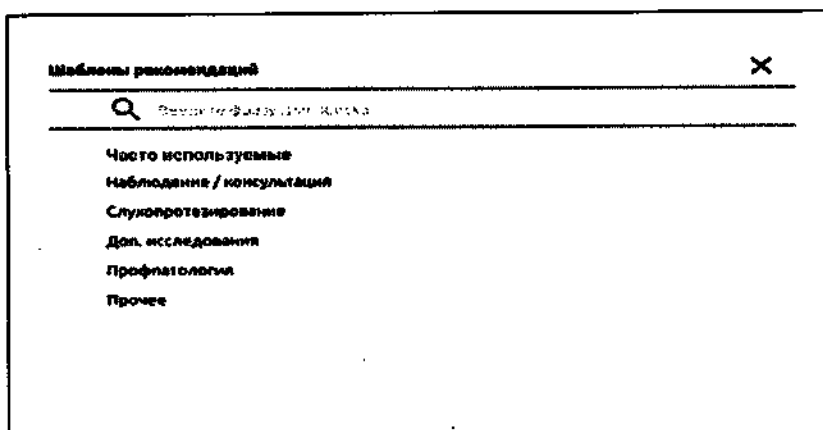


Рисунок 30 – Выбор типового шаблона рекомендации. Перечень доступных для выбора категорий.

Для выбора шаблона рекомендации нажмите на строку с категорией, в которой находится необходимый шаблон. Для возврата на предыдущий уровень категории шаблонов нажмите на кнопку «Вверх» []. При необходимости прокручивайте перечень вниз или вверх.

Выберите необходимый шаблон рекомендации путем нажатия на строку шаблона. Строка с выбранным шаблоном рекомендации подсвечивается.

Разное	↑
Динамическое наблюдение и профилактическое лечение у ЛОР-врача, сурдолога с аудиометрическим контролем 1-2 раза в год по месту ...	
Относится к группе риска развития профессиональной нейросенсорной тугоухости	
Курсы сосудистой - метаболической терапии 1-2 раза в год в плановом порядке по месту жительства.	
Консультация отоневролога (вестибулолога) в плановом порядке по месту жительства.	
Общеклинические исследования (консультация терапевта, невролога, офтальмолога, профпатолога, клинический и биохимический анализы ...	

Рисунок 31 – Выбор типового шаблона рекомендации из категории «Разное» (пример)

Для выбора шаблона рекомендации также можно воспользоваться функцией поиска. Для этого введите в строку поиска, расположенную сверху окна [], искомую фразу из шаблона (например, «консультация»). В перечне отобразятся шаблоны рекомендаций, соответствующие условиям поиска.



Поиск и подбор подходящих по фразам шаблонов начинается сразу после ввода текста.



Для удобства удаления запроса справа в строке появляется кнопка быстрого удаления набранного текста [].

Для упрощения выбора шаблона рекомендации также можно использовать категорию «Часто используемые шаблоны». Категория «Часто используемые шаблоны» отображается сверху в перечне категорий. Данная категория содержит 10 последних выбранных ранее специалистом шаблонов рекомендаций. Содержимое данной категории динамически обновляется.



Перечень часто используемых шаблонов рекомендаций индивидуален для каждой учетной записи специалиста.

После выбора типового шаблона рекомендации текст выбранного шаблона автоматически вставляется в поле «Рекомендации» в окне результатов исследования.

После заполнения поля «Рекомендации» типовым шаблоном данное поле остается доступным для свободного редактирования: если необходимо изменить или дополнить рекомендацию, то для этого необходимо нажать на поле «Рекомендации» и скорректировать информацию с помощью всплывающей экранной клавиатуры.



В поле «Рекомендации» возможно вставить текст нескольких типовых шаблонов. Для вставки второго и последующего шаблона повторно воспользуйтесь кнопкой «Выбрать шаблон рекомендации» [].



Тексты типовых шаблонов рекомендаций можно изменить в настройках (см. раздел 4.7 «Шаблоны рекомендаций»).



Тексты типовых шаблонов рекомендаций индивидуальны для каждой учетной записи специалиста.

6.7.4 Режимы наложения

При вызове панели с выбором режимов наложения путем нажатия кнопки «Режимы наложения» ([]) можно изменить внешний вид аудиограммы.

Для выбора доступны следующие режимы наложения:

- ✓ Без наложения – только график аудиограммы текущего выбранного исследования;
- ✓ Степени тугоухости – цветная визуализация областей нормы (N) и различных степеней тугоухости (I, II, III, IV, V - глухота) (рисунок 32);
- ✓ Другие исследования – позволяет визуально сравнить аудиограммы выбранных исследований и проследить динамику изменений. Графики строятся на одном поле аудиограммы (рисунок 33) и выделяются различными цветами с указанием в

03.06.2016

легенде дат проведения исследований ([]).

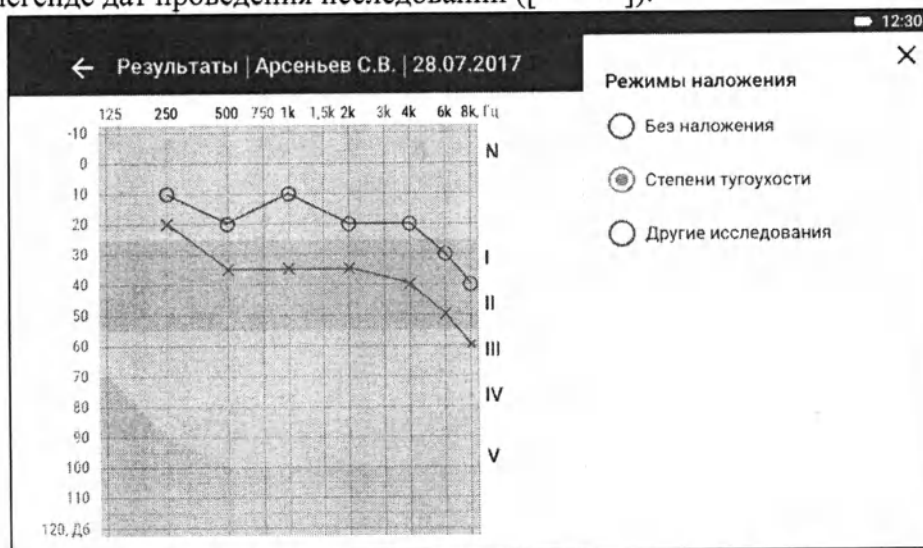


Рисунок 32 – Режим наложения «Степени тугоухости»

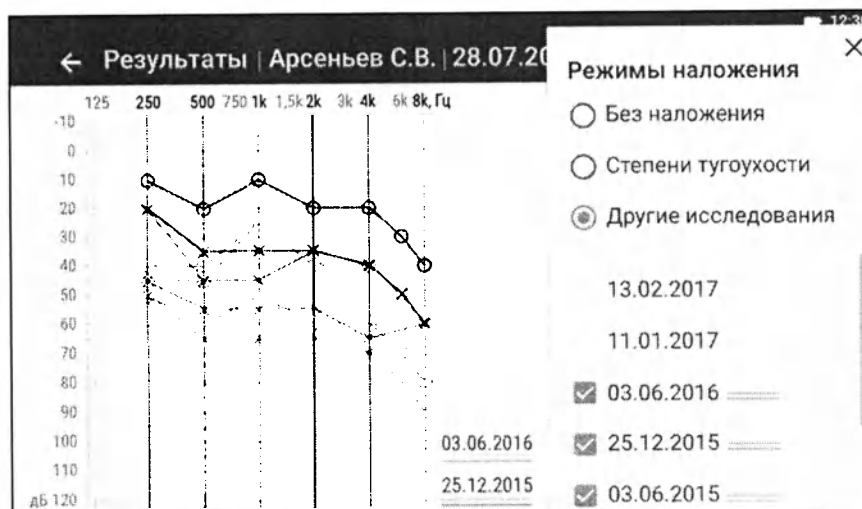


Рисунок 33 – Режим наложения «Другие исследования»



При выборе режима наложения «Другие исследования» для предотвращения перегруженности области аудиограммы можно одновременно отобразить результаты не более двух других исследований помимо текущего выбранного исследования.



При нажатии на интересующую линию аудиограммы всплывает информация о дате проведения исследования и том, какой орган слуха обследовался (левое/правое ухо).

Для скрытия панели выбора режимов наложения необходимо нажать кнопку «Выйти»

[]. При этом выбранный режим наложения продолжает применяться к области аудиограммы окне результатов исследования.



Выбранный режим наложения будет также применен при экспорте протокола исследования (см. раздел «Экспорт протокола исследования»).

6.7.5 Экспорт протокола исследования

Результаты исследования могут быть экспортированы на компьютер или флэш-накопитель в виде протокола.

Протокол исследования представляет собой файл в стандартном формате PDF и содержит следующие сведения :

- наименование организации, проводившей исследование;
- дата проведения исследования;
- фамилия, имя, отчество обследуемого;
- дата рождения обследуемого;
- поле «дополнительная информация» из карты обследуемого;
- полученная в результате исследования аудиограмма;
- значения порогов слышимости и уровней маскирования (если оно было использовано в ходе исследования) по воздуху и кости на каждой частоте для правого и левого уха;
- средние пороги слышимости по воздуху и кости для правого и левого уха;
- степени тугоухости для правого и левого уха;
- диагноз по результатам исследования и код диагноза по МКБ-10;
- рекомендации по результатам исследования;
- фамилия, имя, отчество специалиста, проводившего исследование.

Тональная пороговая аудиометрия

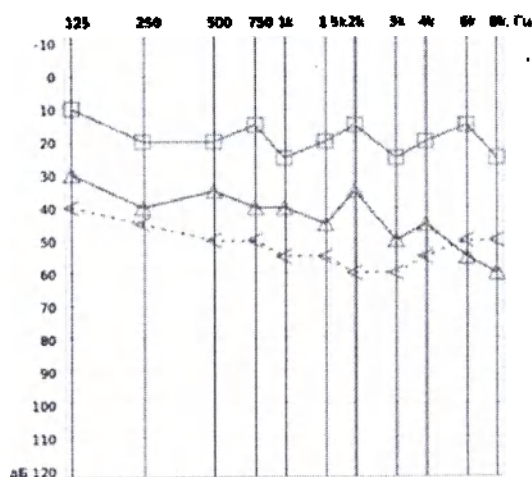
Обследуемый

Иванов Иван Иванович

Дата рождения

19.02.1963г.

< «Дополнительная информация» из карты пациента >



09.07.2020

Пороги слышимости (дБ)

Правое ухо

125	250	500	750	1к	1,5к	2к	3к	4к	6к	8к	Частота, Гц
30	40	35	40	40	45	35	50	45	55	60	По воздуху
50	70	60	70	60	60	70	75	65	65	70	Маска (В)
40	45	50	50	55	55	60	60	55	50	50	По кости
65	70	75	75	80	85	80	80	85	75	70	Маска (К)

Левое ухо

125	250	500	750	1к	1,5к	2к	3к	4к	6к	8к	Частота, Гц
10	20	20	15	25	20	15	25	20	15	25	По воздуху
60	60	60	60	80	80	60	80	80	80	80	Маска (В)
											По кости
											Маска (К)

Средний порог слышимости (дБ)

по воздуху

Правое ухо

46

Левое ухо

71

по кости

50

67

Степень тугоухости

II

IV

Диагноз

Двусторонняя кондукторная тугоухость справа II степени, слева IV степени.

Код МКБ-10: H90.0.

Рекомендации

Динамическое наблюдение и профилактическое лечение у ЛОР-врача, сурдологов с аудиометрическим контролем 1-2 раза в год по месту жительства.

Специалист

Николаев Сергей Андреевич

Рисунок 34 – Экспортируемый протокол исследования (пример)



Внешний вид аудиограммы в протоколе исследования зависит от активированного режима наложения. При активации режимов наложения «степени тугоухости» или «другие исследования» аудиограмма в протоколе исследования будет иметь соответствующие наложения (см. раздел 6.7.4 «Режимы наложения»).

Для экспорта протокола исследования на компьютер подключите micro USB-порт основного блока Аудиометра KBV Porto (порт «PC») к компьютеру (раздел «Подключение комплектующих») и запустите на ПК дополнительное программное обеспечение «Аудиометр-ПК».

Дождитесь появления в статусной строке аудиометра значка , а в окне программного обеспечения «Аудиометр-ПК» на персональном компьютере - сообщения «Устройство подключено».



Для экспорта протокола исследования на компьютер на компьютере должно быть установлено входящее в комплект поставки на флэш-накопителе дополнительное программное обеспечение «Аудиометр-ПК». Информация касательно установки данной программы приведена в разделе «Установка дополнительного программного обеспечения».

Также на компьютере должно быть установлено программное обеспечение для просмотра PDF-файлов (например, Adobe Acrobat Reader).

Экспорт на флэш-накопитель не требует специальной подготовки. Для экспорта протокола исследования на флэш-накопитель подключите флэш-накопитель к любому USB-порту основного блока Аудиометра KBV Porto и дождитесь появления в статусной строке



соответствующего значка ([]).

Далее для экспорта протокола исследования необходимо нажать кнопку «Экспорт» ([]) в окне результатов исследования. На экране появится служебное окно, сообщающее об отправке отчета на флэш-накопитель либо компьютер.



При одновременном подключении к Аудиометру KBV Porto флэш-накопителя и компьютера протокол будет экспортирован на флэш-накопитель. Для того, чтобы экспортировать протокол на компьютер, отключите флэш-накопитель от Аудиометра KBV Porto.



При одновременном подключении к Аудиометру KBV Porto двух флэш-накопителей протокол будет экспортирован на флэш-накопитель, подключенный первым.

После сообщения об успешном экспорте файл протокола появляется в корневой директории флэш-накопителя (при экспорте на флэш-накопитель) либо в окне программы «Аудиометр-ПК» на компьютере.

В случае получения сообщения об ошибке экспорта повторите попытку экспорта протокола, устранив причину ошибки: как правило, это отсутствие подключения (например, вследствие плохого контакта либо случайного выдергивания соединительного кабеля или флэш-накопителя).

В случае экспорта на компьютер в окне программы «Аудиометр-ПК» на компьютере выберите требуемый протокол исследования и откройте его с помощью двойного клика (рисунок 34).

Выбранный протокол исследования будет открыт в программе для просмотра PDF-файлов, установленной на компьютере. После этого средствами данного программного обеспечения вы можете сохранить файл протокола в требуемом месте либо отправить его на печать.

Для просмотра в программе «Аудиометр-ПК» ранее экспортированных протоколов подключение аудиометра не обязательно.

6.7.1 Редактирование исследования

Поля ввода текста в окне «Результаты исследования» – «Код диагноза по МКБ-10», «Диагноз», «Рекомендации», а также отметка «Воздействие шума на орган слуха обследуемого»

всегда доступны для редактирования путем нажатия на соответствующее поле (разделы «Заполнение полей «Код диагноза по МКБ-10» и «Диагноз» и «Заполнение поля «Рекомендации»»).

При необходимости редактирования аудиограммы (если необходимо переделать исследование или закончить прерванное исследование) следует нажать кнопку «Редактировать»



[]. При этом открывается окно проведения исследования в ручном режиме (раздел «Аудиометрическое исследование в ручном режиме»), в котором на аудиограмме отображаются все ранее сохраненные в исследовании точки, характеризующие пороги слышимости на различных частотах.

Результат редактирования аудиограммы зависит от даты проведения редактируемого исследования:

1) Если редактируемое исследование выполнено в текущую дату (т.е. сегодня), то новая отредактированная аудиограмма заменит собой старую. При этом новое исследование в карте обследуемого создано не будет.

2) Если редактируемое исследование выполнено ранее текущей даты (т.е. вчера и ранее), то в карте обследуемого будет автоматически создано новое исследование, содержащее новую аудиограмму, а старое исследование останется без изменений.



Эту функцию можно применять для быстрого создания нового исследования на базе старого, пользуясь старым исследованием как шаблоном.



Новое исследование создается только при условии, что проводимое исследование отличается от исследования, на базе которого ведется.

6.7.2 Удаление исследования



Чтобы удалить исследование, необходимо нажать на кнопку «Удалить» ([]).

При нажатии этой кнопки всплывет окно подтверждения выбранного действия. Для завершения необходимо подтвердить удаление.

7 Обслуживание, хранение и утилизация

7.1 Поверка

Поверку изделия проводить в соответствии утвержденной методикой поверки.

Периодичность поверки - 1 раз в год.

Процедуру калибровки головных телефонов и костных вибраторов проводят в сервисных центрах.

7.2 Очистка и дезинфекция



Перед проведением каждого обследования для предотвращения инфицирования осуществляйте очистку тех частей Аудиометра KBV Porto (поверхностей головных телефонов и костного вибратора и пульта обследуемого), которые контактируют с кожей обследуемого.



При необходимости своевременно очищайте корпус и экран основного блока.

Для очистки поверхностей Аудиометра KBV Porto используйте мягкую материю (салфетки, ватные диски или тампоны, бязевую ткань), увлажненные в 3% растворе перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

Элементы Аудиометра KBV Porto, имеющие контакт с обследующим и обследуемым (за исключением амбушюр телефонов), также могут быть продезинфицированы этиловым спиртом по МУ 287-113

После очистки при необходимости протрите поверхности чистой сухой салфеткой. При очистке желательно отсоединить Аудиометр KBV Porto от электросети и персонального компьютера и следить, чтобы жидкость не попала внутрь прибора и его принадлежностей.



Для дезинфекции головных телефонов и костных вибраторов используйте только 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства.

Не используйте этиловый спирт для очистки головных телефонов и костных вибраторов. Это может привести к ускоренному старению и износу материалов комплектующих, в частности амбушюр.



При появлении первых признаков износа необходимо обратиться в сервисную службу для проверки корректности работы Аудиометра KBV Porto и, при необходимости, замены комплектующих.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ Аудиометр KBV Porto и комплектующие с признаками износа! Это может привести к ошибкам в работе.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ мыть Аудиометр KBV Porto и иным образом способствовать попаданию жидкости внутрь корпусов комплектующих!



ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для очистки органические растворители!

7.3 Техническое обслуживание

Аудиометр KBV Porto не содержит обслуживаемых частей. При возникновении неисправностей обратитесь в сервисную службу для их диагностики и устранения.

В Аудиометре KBV Porto установлен литий-полимерный аккумулятор номинальным напряжением 3,7 В и емкостью не менее 5600 мА·ч. С течением времени емкость аккумулятора и обеспечиваемое им время автономной работы снижается. Ожидаемый срок службы аккумуляторной батареи – не менее 3 лет. При выходе аккумуляторной батареи из строя обратитесь в сервисную службу для замены аккумулятора.

7.4 Хранение

✓ Храните Аудиометр KBV Porto в транспортной упаковке в условиях хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40 °С и влажности до 80%.



При более низкой или более высокой температуре аккумулятор может разрядиться и полностью выйти из строя.

✓ Не храните Аудиометр KBV Porto в местах с повышенной влажностью и запыленностью или под прямым воздействием солнечных лучей.



Перед хранением Аудиометра KBV Porto убедитесь, что все его части тщательно высушены.



При хранении Аудиометра KBV Porto не допускайте попадания на него воды, воздействия вибраций, не роняйте и не ударяйте.

✓ Срок сохраняемости Аудиометра KBV Porto – 1 год с момента изготовления.

✓ Не допускается хранение Аудиометра KBV Porto вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

✓ При эксплуатации Аудиометр KBV Porto следует хранить в сумке для переноски, входящей в комплект поставки. Комплектующие и основной блок аудиометра должны быть уложены в соответствующие ложементы.

7.5 Транспортирование

✓ Транспортировать Аудиометр KBV Porto следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

✓ Аудиометры в транспортной упаковке следует транспортировать при температуре от 5 °С до 40 °С, влажности до 80 % при 25 °С.



При более низкой или более высокой температуре аккумулятор может разрядиться и полностью выйти из строя.

✓ После транспортировки в условиях низких температур Аудиометр KBV Porto следует перед эксплуатацией выдержать не менее 4-х часов при комнатной температуре.

✓ При эксплуатации Аудиометр KBV Porto следует транспортировать в сумке для переноски, входящей в комплект поставки. Комплектующие и основной блок аудиометра должны быть уложены в соответствующие ложементы.



При транспортировании не допускается мочить, ронять и механически воздействовать на упаковку и на сам Аудиометр KBV Porto, а также нарушать целостность упаковки прибора.

7.6 Утилизация

По истечению срока службы Аудиометр KBV Porto подлежит утилизации.

Аудиометр после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а так же для окружающей среды. Аудиометр следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами. Утилизация аккумуляторных батарей должна осуществляться в специализированных организациях в соответствии с рекомендациями предприятия-изготовителя аккумуляторных батарей.

8 Возможные неисправности и способы их устранения

Описание неисправности	Причина	Способ устранения
Аудиометр KBV Porto не включается. Светодиодный индикатор мигает красным	Аккумулятор полностью разряжен, отсутствует электропитание от сети	Подключите блок питания и зарядите аккумулятор. Убедитесь в том, что блок питания надёжно подключен к основному блоку Аудиометра KBV Porto и вставлен в розетку
	Сбой работы	Выключите Аудиометр KBV Porto и снова включите его. Если прибор вновь не включается, то подключите блок питания и после этого попытайтесь вновь включить прибор.
Аудиометр KBV Porto не включается. Светодиодный индикатор не горит.	Блок питания вышел из строя	Обратитесь в сервисный центр для замены блока питания
	Аккумулятор вышел из строя	Обратитесь в сервисный центр для диагностики и замены аккумулятора
Отсутствует сигнал в головных телефонах и/или костном вибраторе	Головные телефоны и/или костный вибратор ненадёжно подсоединены к основному блоку	Надёжно подсоедините головные телефоны и/или костный вибратор к основному блоку. Убедитесь в появлении в статусной строке соответствующих значков, индицирующих подключение головных и/или костного вибратора
	Головные телефоны и/или костный вибратор вышли из строя	Обратитесь в сервисный центр для диагностики и замены головных телефонов и/или костного вибратора
	Сбой работы	Выключите Аудиометр KBV Porto и снова включите его
Отсутствует реакция на нажатие кнопки на пульте обследуемого	Пульт обследуемого ненадёжно подсоединен к основному блоку	Надёжно подсоедините пульт обследуемого к основному блоку. Убедитесь в появлении в статусной строке соответствующего значка, индицирующего подключение пульта обследуемого.
	Пульт обследуемого вышел из строя	Обратитесь в сервисный центр для диагностики и замены пульта обследуемого
Отсутствует ответная реакция на нажатие на экран	Работа без подключенных комплектующих (головные телефоны и костный вибратор,	Подключите периферийные комплектующие (головные телефоны и костный

основного блока	пульт обследуемого)	вибратор, пульт обследуемого)
	Влажные руки	Вытрите руки насухо
	Сбой работы	Выключите Аудиометр KBV Porto и снова включите его
Не происходит экспорт данных	Флеш-накопитель ненадёжно присоединён к основному блоку	Надёжно присоедините флеш-накопитель к основному блоку. Убедитесь в появлении в статусной строке соответствующего значка, индицирующего подключение флеш-накопителя.
	Основной блок ненадёжно подключён к персональному компьютеру	Надёжно присоедините основной блок к персональному компьютеру
	Флеш-накопитель вышел из строя	Используйте другой флеш-накопитель

9 Технические характеристики

9.1 Общие технические характеристики

Параметр	Значение
Тип аудиометра по ГОСТ Р МЭК 60645-1	Тональный аудиометр Тип 3 (базовый диагностический)
Методики исследования	– тональная пороговая аудиометрия по воздушной проводимости; – тональная пороговая аудиометрия по костной проводимости; – автоматическое определение порогов слышимости по воздушной проводимости по ГОСТ Р ИСО 8253-1 (метод восходящих рядов – модифицированная методика Hughson-Westlake)
Тестовые частоты	– воздушная проводимость: 125-8000 Гц, разрешение 1/2 октавы; – костная проводимость: 250-8000 Гц, разрешение 1/2 октавы; – возможность отключения частот: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000, 8000 Гц.
Тестовые сигналы	– тональный (чистые тоны); – импульсный (чистые тоны с частотой повторения 240 ± 20 мс); – трелевый (частотная модуляция тонов, форма модулирующего сигнала – синус, частота повторения модулирующего сигнала 5 Гц, девиация частоты $\pm 5\%$).
Маскирующие сигналы	Узкополосный маскирующий шум с автоматической подачей в контрлатеральное ухо по ГОСТ Р МЭК 60645-1, ГОСТ Р ИСО 389-4; 5/12 октавный фильтр от центральных частот
Уровни прослушивания тестовых и маскирующих сигналов	- см. раздел «Характеристики головных телефонов и костных вибраторов»; - шаг изменения уровня прослушивания: 5 дБ.
Используемые типы головных телефонов	– TDH39 – DD45
Используемые типы костных вибраторов	B71 размещение на сосцевидном отростке
Число обследуемых в базе данных	Не менее 10 тыс. чел.
Экспорт протоколов исследования	- экспорт протоколов исследования на персональный компьютер; - экспорт протоколов исследования на внешний флеш-накопитель.
Характеристики выходов	- правый и левый каналы (R, L): 7 В при нагрузке в 10 Ом; - костный канал (B): 7 В при нагрузке в 10 Ом.
Питание	- 12 В макс. 1,5 А постоянного тока (от блока питания с входным напряжением переменного тока 100 - 240 В частотой 50/60 Гц); - от встроенного аккумулятора.
Встроенный аккумулятор	-- Литий-полимерная аккумуляторная батарея номинальным напряжением 3,7 В и емкостью не менее 5600 мА·ч. – Время автономной работы: 4 ч, не менее. – Время заряда встроенного аккумулятора: 6 ч, не более.
Время прогрева	60 с, не более
Габаритные размеры (Д×Ш×В)	– основной блок: 180,0×131,7×47,2 мм ($\pm 5\%$) – пульт обследуемого: 90,0×35,0×16,2 мм ($\pm 5\%$)
Дисплей	Цветной с разрешением 1024х600 пикселей, диагональ 7 дюймов
Масса	– основной блок: 567 г ($\pm 5\%$)

Параметр	Значение
	- пульт обследуемого: 58 г ($\pm 5\%$) - головной телефон DD45: 430 г ($\pm 10\%$) - головной телефон TDH39: 370 г ($\pm 10\%$) - костный вибратор В71: 75 г ($\pm 10\%$) - сетевое зарядное устройство (блок питания): 250 г ($\pm 10\%$) - кабель micro USB – USB: 33 г ($\pm 10\%$) - кабель питания для подключения к персональному компьютеру: 164 г ($\pm 10\%$) - сумка для переноски: 1000 г ($\pm 10\%$)
Рабочие условия эксплуатации	- температура окружающего воздуха, °C: от 15 до 35; - относительная влажность окружающего воздуха (при температуре 25 °C), %, не более: 80; - атмосферное давление, кПа: от 98 до 104.
Классификация изделия	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения аппарата в медицинских целях – 2а по ГОСТ 31508. Аудиометр в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444. Аудиометр по степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 относится к изделиям с внутренним источником питания при работе от встроенного аккумулятора и изделиям I класса при работе от внешнего источника питания. В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током аудиометр относится к изделиям с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Встроенное программное обеспечение «Аудиометр KBV Porto», используемое для управления аудиометром и регистрации обследуемых (версия приложения не ниже 0.0.1-565. Класс безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304 – «А». Программное обеспечение для персонального компьютера (ПК) «Аудиометр-ПК», используемое для приема на ПК файлов с протоколами результатов обследования (версия не ниже 0.0.1-17). Класс безопасности ПО по ГОСТ Р МЭК 62304 – «А». Аудиометр по степени их защиты от проникания воды и внешних твердых частиц относятся к классу IP20 по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Аудиометр по режиму работы относится к классу продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1. Изделие не является МЕ Системой, так как блок питания является неотъемлемой частью изделия, без него аудиометр не может работать.

9.2 Характеристики головных телефонов и костных вибраторов

Сведения об используемых головных телефонах и костных вибраторах

Параметр	TDH39	DD45	B71
Тип	Прижимные головные телефоны	Прижимные головные телефоны	Мастоидный костный вибратор
Номинальный импеданс, Ом	10	10	10
Статическая сила прижатия, Н	4,5±0,5	4,5±0,5	5,4±0,5

Максимальный уровень прослушивания чистых тонов для различных моделей телефонов

Частоты, Гц	Максимальный уровень прослушивания чистых тонов, дБ		
	TDH39	DD45	B71
125	85	85	-
250	110	110	35
500	120	120	60
750	120	120	65
1000	120	120	70
1500	120	120	70
2000	120	120	75
3000	120	120	80
4000	120	120	80
6000	115	110	50
8000	110	110	50

Максимальный уровень прослушивания для узкополосного шума для различных моделей телефонов

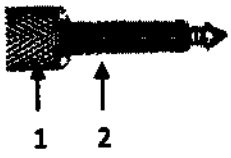
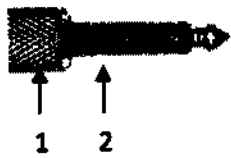
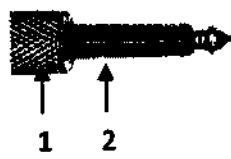
Частоты, Гц	Максимальный уровень прослушивания узкополосного шума, дБ		
	TDH39	DD45	B71
125	75	75	-
250	95	95	-
500	110	110	-
750	110	110	-
1000	110	110	-
1500	110	110	-
2000	110	110	-
3000	110	110	-
4000	110	110	-
6000	105	105	-
8000	95	95	-

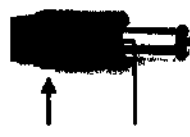
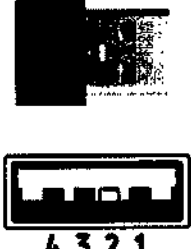
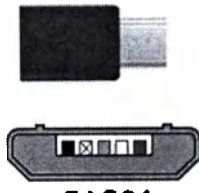
Опорный нуль для узкополосного шума (RETSPL / RETFL Noise) для различных моделей телефонов

Частоты, Гц	Опорный нуль для узкополосного шума, дБ		
	TDH39	DD45	B71
125	49	51,5	-
250	29,5	31	71
500	15,5	17	62
750	12,5	11,5	53,5
1000	13	12	48,5
1500	12,5	14	42,5
2000	15	14	37
3000	16	14	36
4000	14,5	14	40,5
6000	20,5	25,5	45
8000	18	17	45

Примечание: Опорные нули узкополосного маскирующего шума приведены с учетом коррекции для 1/3-октавной полосы частот по ГОСТ Р ИСО 389-4.

9.3 Назначение контактов внешних разъёмных соединений

Обозначение разъема	Назначение разъема	Штекер	Назначение контактов
R	Подключение правого головного телефона	 jack 6.3 мм моно	1: Земля 2: Сигнал
L	Подключение левого головного телефона	 jack 6.3 мм моно	1: Земля 2: Сигнал
B	Подключение костного вибратора	 jack 6.3 мм моно	1: Земля 2: Сигнал

P	Подключение пульта обследуемого	 1 2 3 jack 3.5 мм стерео	1: Земля 2: Сигнал 3: Контроль подключения штекера
DC	Подключение сетевого зарядного устройства AC/DC (блока питания)	 1 2 DC 5,5x2,1 мм	1: Земля 2: +12 В
USB	Подключение устройств USB (флеш-накопитель, мышь, клавиатура)	 4 3 2 1 USB Type A	1: +5 В 2: Data – 3: Data + 4: Земля
PC	Подключение персонального компьютера	 5 4 3 2 1 USB Micro B	1: +5 В 2: Data – 3: Data + 4: ID 5: Земля

9.4 Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аудиометр KBV Porto предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аудиометра KBV Porto следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аудиометр KBV Porto использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по (СИСПР 11)	Класс В	Аудиометр KBV Porto пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к
Гармонические составляющие	Класс А	

потребляемого тока по ГОСТ IEC 61000-3-2		распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 610003-3	Соответствует		
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аудиометр KBV Porto предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аудиометра KBV Porto следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Аудиометра KBV Porto требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется заранее зарядить встроенные аккумуляторы, либо обеспечить питание от внешнего аккумулятора или источника бесперебойного питания.

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
---	-------	-------	---

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аудиометр KBV Porto предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Аудиометра KBV Porto следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Аудиометра KBV Porto, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где P – максимальная установленная изготовителем выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), а d – рекомендуемое удаление в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Аудиометра KBV Porto больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Аудиометра KBV Porto с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Аудиометра KBV Porto.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 – Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аудиометром KBV Porto

Аудиометр KBV Porto предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Аудиометра KBV Porto может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аудиометром KBV Porto, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечание 1 – На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2 – Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Примечание 3 – При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

10 Контактные данные производителя

Мы гарантируем работу Аудиометра KBV Porto в течение одного года, начиная с момента продажи.

Если Аудиометр KBV Porto по какой-то причине перестал работать, обратитесь в сервисный центр, мы будем рады помочь Вам:

Адрес	115114, г. Москва, Павелецкая наб., 2с3
Телефон	+7 (499) 550-10-76
Электронная почта	info@social-tech.ru

Адрес	141190, г. Фрязино, Московская обл., Заводской проезд, д.3
Телефон	+7 (495) 792-02-10
Электронная почта	info@istok-audio.com

Если у Вас возникли какие-то вопросы и пожелания, касающиеся работы Аудиометра KBV Porto, мы с удовольствием на них ответим:

Адрес	115114, г. Москва, Павелецкая наб., 2с3
Телефон	+7 (499) 550-10-76
Электронная почта	info@social-tech.ru

По вопросам реализации и закупок обращайтесь по адресу:

Адрес	115114, г. Москва, Павелецкая наб., 2с3
Телефон	+7 (499) 550-10-76
Электронная почта	info@social-tech.ru

Адрес	141190, г. Фрязино, Московская обл., Заводской проезд, д.3
Телефон	+7 (495) 792-02-10
Электронная почта	info@istok-audio.com

70

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью,

сентябрь

лист *06*



СООБЩАЮ
ОАО «ТЕХНОЛОГИИ ВОЗМОЖНОСТЕЙ»

Генеральный директор

*«Технологии
возможностей»*

И.В. Бирюков



УТВЕРЖДАЮ

ОАО «ИСТОК-АВИА»

Генеральный директор

И.И. Климачев

ОАО "Исток-Аудио Интернэшнл"

ОКПД2 26.60.12.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО "ИАИ"



И.И.Климачев

2023 г.

Извещение СЕФК.579-23
об изменении 2

**Аудиометр KBV Porto с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020**

Руководство по эксплуатации ТЕХВ.941345.002РЭ

Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	№ подп

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ					
ОАО «ИАИ»	ОСИР	ИЗВЕЩЕНИЕ РМФЛ.579-23	ОБОЗНАЧЕНИЕ См.ниже		
ДАТА ВЫПУСКА	СРОК ИЗМ.			Лист	листов
04.12.2023	06.12.2023			2	2
ПРИЧИНА		Внесение изменений			
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается			
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-			
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		РЭ			
РАЗОСЛАТЬ		Росздравнадзор			
ПРИЛОЖЕНИЕ					
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ				
2	Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020 Руководство по эксплуатации ТЕХВ.941345.002РЭ Листы 5, 10, 11 аннулированы и заменены Лист 5 Было : Срок службы Аудиометра KBV Porto – не менее 5 лет Стало Срок службы Аудиометра KBV Porto – 5 лет Лист 10 Изменен комплект поставки Было:				

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020, в составе:		
1.1 Основной блок	ТЕХВ.941224.001	1 шт.
1.2 Головной телефон DD45, Radioear Corporation, США		1 шт. (при необходимости)
1.3 Головной телефон TDH39 Tel- erphonics Corporation, США/ Xia-		1 шт. (при необходимости)

Извещение	Срок изменения	Лист
ИЗМ.2	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

men ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, China		
1.4 Костный вибратор B71 Radi- oear Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, China		1 шт. (при необходимости)
1.5 Пульт обследуемого	ТЕХВ.301261.001	1 шт.
1.6 Сетевое зарядное устройство AC/DC (блок питания) серии GSM40A, Mean Well Enterprises Co. Ltd, Китай		1 шт.
1.7 Кабель micro USB – USB,Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай		1 шт.
1.8 Кабель питания для подклю- чения к персональному компьюте- ру,Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай		1 шт.
1.9 Сумка для переноски,GATOR G-MIXERBAG-1212 Gator, США		1 шт. (при необходимости)
1.10 Программное обеспечение для ПК «Аудиометр-ПК» (на флеш-накопителе)		1 шт.
2 Документация		
2.1 Руководство по эксплуатации	ТЕХВ.941345.002РЭ	1 экз.
2.2 Паспорт		1 экз.
Стало:		
Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020, в соста- ве:		
1.1 Основной блок	ТЕХВ.941224.001	1 шт.

Изменение внес				ТЕРЕНТЬЕВА О.В. 			

Пронумеровано, пронумеровано

лист 2 в секретно печатью
ООО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор

«ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»
"ISTOK-AUDIO
INTERNATIONAL"

И.И. Климачев



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
АНО «Технологии возможностей»



И.В. Бирюков
_____ 2023г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО «ИСТОК-АУДИО
ИНТЕРНЭШНЛ»



И.И. Климачев
_____ 2023г.

Аудиометр KBV Porto с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020

Паспорт

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. №

1 Основные сведения об изделии и технические данные

Наименование изделия: Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020 (далее – аудиометр).

Заводской номер изделия: _____

Дата изготовления: «___» _____ 20__ г.

Производитель: АНО «Технологии возможностей», Россия, 129085, г. Москва, Проспект Мира, д.101, стр.1, офис 15

Место производства:

ОАО «Исток-Аудио Интернэшнл», Россия 141190 МО г.Фрязино, Заводской проезд, д.3

Свидетельство об утверждении типа средства измерения: № _____

Регистрационное удостоверение: № _____

Перед эксплуатацией аудиометра необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации ТЕХВ.941345.002РЭ.

В. Неполюс
Подпись и дата
Взам. инв. №
Инв. №
Получен и принят

Основные технические характеристики аудиометра представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм, не более	
длина	180,0±5%
ширина	131,7±5%
высота	47,2±5%
Масса, г, не более	567,0±5%
Параметры электрического питания	- 12 В макс. 1,5 А постоянного тока (от блока питания с входным напряжением переменного тока 100 - 240 В частотой 50/60 Гц); - от встроенного аккумулятора.
Встроенный аккумулятор	-литий-полимерная аккумуляторная батарея номинальным напряжением -- 3,7 В и емкостью не менее 5600 мА·ч. -время автономной работы: 4 ч, не менее. -время заряда встроенного аккумулятора: 6 ч, не более.
Рабочие условия эксплуатации	- температура окружающего воздуха, °С: от 15 до 35; -относительная влажность окружающего воздуха (при температуре 25 °С), %, не более: 80; -атмосферное давление, кПа: от 98 до 104.

Основные метрологические характеристики аудиометра представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Метрологические характеристики

Наименование характеристики	Значение
Диапазон частот при воздушном звукопроведении, Гц	от 125 до 8000
Диапазон частот при костном звукопроведении, Гц	от 250 до 8000
Пределы допускаемой относительной погрешности установки частоты, %	±2,0
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона TDH39 на частотах, дБ 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. 6000 Гц 8000 Гц	от -10 до +85 от -10 до +110 от -10 до +120 от -10 до +115 от -10 до +110
Диапазон уровней прослушивания при воздушном звукопроведении* для телефона DD45 на частотах, дБ 125 Гц 250 Гц от 500 до 4000 Гц включ. от 6000 до 8000 Гц включ.	от -10 до +85 от -10 до +110 от -10 до +120 от -10 до +110

Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки уровней прослушивания (УП) при воздушном звукопроведении на частотах, дБ от 125 до 4000 Гц включ. от 6000 до 8000 Гц включ.	$\pm 3,0$ $\pm 5,0$
Диапазон УП при костном звукопроведении** для костного вибратора В71 на частотах, дБ 250 Гц 500 Гц 750 Гц от 1000 до 1500 Гц включ. 2000 Гц от 3000 до 4000 Гц включ. от 6000 до 8000 Гц включ.	от -10 до +35 от -10 до +60 от -10 до +65 от -10 до +70 от -10 до +75 от -10 до +80 от -10 до +50
Пределы допускаемой абсолютной погрешности установки УП при костном звукопроведении на частотах, дБ от 250 до 4000 Гц включ. от 4000 до 8000 Гц включ.	$\pm 4,0$ $\pm 5,0$
Коэффициент нелинейных искажений при воздушном звукопроведении, %, не более	2,5
Коэффициент нелинейных искажений при костном звукопроведении, %, не более	5,5
Пределы абсолютной погрешности регулятора УП, дБ	$\pm 1,0$
* УП тестовых тональных сигналов при воздушном звукопроведении соответствуют уровням звукового давления относительно $2 \cdot 10^{-5}$ Па. ** УП тестовых тональных сигналов при костном звукопроведении соответствуют значениям переменной силы относительно 10^{-6} Н	

Подпись и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

В. № подл.

2 Комплектность

Комплектность аудиометра приведена в таблице 3.

Таблица 3 – Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Кол-во
1 Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020, в составе:		
1.1 Основной блок	ТЕХВ.941224.001	1 шт.
1.2 Головной телефон DD45, Radioear Corporation, США	~	1 шт.
1.3 Головной телефон TDH39 Telephonics Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, China		1 шт. (при необходимости)
1.4 Костный вибратор B71 Radioear Corporation, США/ Xiamen ForSound Hearing Technology Co.,Ltd, China		1 шт.
1.5 Пульт обследуемого	ТЕХВ.301261.001	1 шт.
1.6 Сетевое зарядное устройство AC/DC (блок питания) серии GSM40A, Mean Well Enterprises Co. Ltd, Китай		1 шт.
1.7 Кабель micro USB – USB, Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай		1 шт.
1.8 Кабель питания для подключения к персональному компьютеру, Ningbo Ousheng Electric Co.,Ltd, Китай		1 шт.
1.9 Программное обеспечение для ПК «Аудиометр-ПК» (на флеш-накопителе)		1 шт.
1.10 Руководство по эксплуатации	ТЕХВ.941345.002РЭ	1 экз.
1.11 Паспорт		1 экз.
Принадлежности		
1. Сумка для переноски, GATOR G-MIXERBAG-1212 Gator, США		1 шт.

в. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Изм. дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

3.Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аудиометра требованиям настоящих технических условий при условии соблюдения пользователем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации аудиометра устанавливается 12 месяцев.

Начало гарантийного срока – со дня ввода в эксплуатацию, но не позднее 3 месяцев со дня отгрузки потребителю.

Гарантийный срок хранения аудиометра устанавливается 12 месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок покупных компонентов (головные телефоны, костный вибратор, аккумуляторная батарея) в соответствии с указанными в сопровождающей документации данными.

Срок эксплуатации аудиометра – 5 лет.

В течение гарантийного срока изготовитель обязуется безвозмездно ремонтировать или заменить аудиометр или его составные части при соблюдении условий гарантии.

4.Свидетельство о приемке

Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020 заводской номер _____, соответствует техническим условиям 26.60.12-001-13266745-2020 и признано годным для эксплуатации.

Серийный номер _____

Дата изготовления _____

Аудиометр KBV Porto с принадлежностями по ТУ 26.60.12-001-13266745-2020 упакован согласно требованиям конструкторской документации.

Ответственный за приёмку _____

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 __ г.

5. Краткие записи о произведенном ремонте

Аудиометр KBV Porto с
принадлежностями по ТУ
26.60.12-001-13266745-2020
наименование изделия

№

заводской номер

Причина поступления
в ремонт

Сведения о
произведенном
ремонте

Руководитель сервисной службы

МП

личная подпись

расшифровка подписи

«__» _____ 20 __ г.

Причина поступления
в ремонт

Сведения о
произведенном
ремонте

6. Поверка средства измерения

Поверка					
Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки	Дата	Срок очередной поверки

Периодичность поверки: 1 год

7. Сведения об утилизации

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение изделия на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:

- узлы и детали, содержащие электронные компоненты;
- аккумуляторные батареи;
- металлические и неметаллические части.

Утилизация частей аудиометра, контактирующих с телом обследуемого, должна осуществляться согласно требованиям СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

Утилизация аккумуляторных батарей должна осуществляться в специализированных организациях в соответствии с рекомендациями предприятия-изготовителя аккумуляторных батарей.

10 (десять) лист 06

СОГЛАСОВАНО
АНО «ТЕХНОЛОГИИ ВОЗМОЖНОСТЕЙ»
Генеральный директор



И.В. Бирюков

УТВЕРЖДАЮ
ОАО «ИСТОК АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И. И. Климачев