

Інструкція із застосування - UA

Пристрій візуального підкріплення аудиометрії **VRA Pure**



Зміст

1	Вступ.....	1
1.1	Про цю інструкцію	1
1.2	Застосування за призначенням.....	1
1.3	Протипоказання	1
1.4	Опис виробу	1
1.5	Мінімальні вимоги	1
2	Установка	2
2.1	Звіт про недоліки.....	2
2.2	Правила техніки безпеки.....	2
2.2.1	Попередження – загальні.....	2
2.3	Несправності	2
3	Аудіометрія з візуальним підкріпленням (VRA).....	4
4	Початок роботи.....	5
4.1	Програмне забезпечення VRA	5
4.1.1	ПК та підключення	5
4.1.2	Налаштування	5
4.1.3	Запуск.....	5
4.1.4	Вікно налаштування.....	5
4.2	Створення власних плейлистів	7
4.2.1	Вимоги до ПК для VRA Pure.....	7
4.2.2	Установка ПЗ.....	7
4.2.3	Початок роботи з VRA Pure playlist creator	9
4.3	Перетягування.....	10
5	Догляд та обслуговування	12
5.1	Ремонт	12
5.2	Гарантія.....	12



1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція є чинною для пристрою візуального підкріплення аудіометрії VRA Pure від Інтеракустикс. Цей пристрій розповсюджується компанією Інтеракустикс А/С.

Інтеракустикс А/С

Аудіометр Алле 1
5500 Міддelfарт
Данія
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com Web:
www.interacoustics.com

Імпортер:

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
вул. Деміївська, 43, м. Київ 03040, Україна,
тел./факс (044) 501-03-51, e-mail: aurora@aurora.ua



Дата останнього перегляду Інструкції із застосування вказана в нижньому колонтитулі кожної нумерованої сторінки Інструкції.

1.2 Застосування за призначенням

VRA Pure від Інтеракустикс керується з власного ПК клініки і тому є ПК-інтегрованою системою робочого процесу. VRA Pure працює в режимі on-top, коли він відкритий, і ним легко керувати під час використання інших комп'ютерних програм обстеження.

1.3 Протипоказання

Невідомі.

1.4 Опис виробу

VRA Pure від Інтеракустикс надає можливість підтримувати до трьох екранів візуального підкріплення, де рухи та нерухомі зображення можна використовувати як засіб заохочення.

Програмне забезпечення Playlist Creator, що постачається разом із системою VRA, дає змогу керувати стандартними плейлистами (списками відтворення) та створювати власні плейлисти.

Комплект поставки:

- Програмне забезпечення VRA Pure

1.5 Мінімальні вимоги

Екрани

- Розділення 1024x768 (рекомендовано 1920x1080)
- Підтримка HDMI



2 Установка

2.1 Звіт про недоліки

Негайно повідомляйте про будь-які несправності

Негайно повідомте постачальника виробу про відсутність будь-яких частин або про наявність несправностей, вказавши номер рахунку, серійний номер виробу та надавши детальний звіт про проблему. В кінці цієї Інструкції знаходиться Звіт про повернення (**RETURN REPORT**), де ви можете описати проблему.

Використовуйте Звіт про повернення (**RETURN REPORT**)

Використання звіту про повернення надає сервісному інженеру відповідну інформацію для дослідження повідомленої несправності. Без цієї інформації можуть виникнути труднощі з визначенням несправності та ремонтом виробу.

2.2 Правила техніки безпеки

Перед застосуванням виробу уважно та повністю прочитайте цю Інструкцію.

2.2.1 Попередження – загальні



Якщо система не працює належним чином, не використовуйте її, доки не будуть виконані всі необхідні ремонтні роботи, а виріб не буде перевірений на належне функціонування відповідно до специфікацій Інтеракустикс.

Не кидайте цей пристрій і не піддавайте його будь-яким іншим неприпустимим ударам. Якщо прилад пошкоджено, поверніть його для ремонту. Не використовуйте прилад, якщо є підозри на його пошкодження.

Цей виріб та його компоненти працюватимуть надійно лише за умови експлуатації та обслуговування відповідно до цієї інструкції, супровідних етикеток та/або вкладок. Не можна використовувати несправний виріб. Переконайтеся, що всі з'єднання із зовнішніми аксесуарами є надійно закріплені. Будь-які несправні, зношені або пошкоджені, а також відсутні деталі повинні бути негайно замінені на чисті оригінальні запасні частини, що виробляються або постачаються компанією Інтеракустикс.

За запитом Інтеракустикс надає електричні схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування або іншу інформацію, яка допоможе авторизованому сервісному персоналу відремонтувати ті частини цього приладу, які Інтеракустикс вважає ремонтпридатними.

Коли виріб застосовується для обстеження пацієнта, його не можна ремонтувати або здійснювати його технічне обслуговування. Цей виріб не призначений для використання у середовищі, де може статися вилив рідини.

2.3 Несправності



У разі несправності виробу важливо захистити пацієнтів, користувачів та інших осіб від шкоди. Тому, якщо виріб завдав або потенційно може завдати такої шкоди, його необхідно негайно помістити на карантин.

Як про суттєві, так і про несуттєві несправності, пов'язані з самим виробом або його використанням, необхідно негайно повідомляти дистриб'ютора, у якого було придбано виріб. Будь ласка, не забудьте викласти якомога більше деталей, наприклад, тип пошкодження, серійний номер виробу, версію програмного забезпечення, підключені аксесуари та будь-яку іншу відповідну інформацію.



У разі смерті або серйозного інциденту, пов'язаного з використанням виробу, необхідно негайно повідомити про цей інцидент Ітеракустикс та місцевий національний уповноважений орган.



3 Аудиометрія з візуальним підкріпленням (VRA)

VRA - це інструмент, який може допомогти маленьким пацієнтам зосередитися під час аудіометричних або інших обстежень, надаючи їм візуальне заохочення. Обстеження здійснюється із застосуванням аудіометра або іншого медичного приладу. Використовуючи візуальне підкріплення, дитина навчається рухати головою в той чи інший бік і показувати, що вона почула звук, таким чином даючи клініцисту інформацію про рівень слухового сприйняття.

Для немовлят/дуже маленьких дітей VRA часто проводиться в умовах вільного звукового поля, і тому на певному рівні звукового сигналу неможливо визначити, з якого боку пред'являється звук. Якщо дитина погоджується, можна використовувати навушники або поролонові вушні вкладиші для проведення аудіометрії окремо лівого або правого вуха.

В структурі VRA зазвичай є два екрани, по одному з кожної сторони від дитини. Коли лікар подає звук, дитині пропонується повернути голову у бік джерела звуку. На початках це може вимагати певного тренування. Коли дитина повертає голову у бік почутого звуку, оператор активує екран, і, як заохочення активується анімація або з'являється зображення.

Використання системи VRA робить участь в обстеженні маленької дитини більш захопливим, а коли використовуються мультфільми та іграшки перевірка слуху не здається такою лячною.



4 Початок роботи

Система VRA Pure має всього одну складову: програмне забезпечення VRA Pure.

4.1 Програмне забезпечення VRA

Після встановлення програмного забезпечення користувач готовий створювати плейлисти (списки відтворення) та використовувати систему.

4.1.1 ПК та підключення

Ця версія VRA складається тільки з програмного забезпечення, тому для управління VRA використовуватиметься власний ПК клініки.

4.1.2 Налаштування

Екрани

Програмне забезпечення VRA Pure може залучати до трьох підключених екранів. Все залежить від того, скільки доступних портів HDMI/DP є на комп'ютері клініки.

4.1.3 Запуск

VRA Pure запускається з власного ПК клініки шляхом відкриття програми, як і будь-якої іншої програми. Якщо плейлисти вже створені, програмне забезпечення є готовим до робо-



ти, а VRA Pure активується натисканням кнопки відтворення на екранах у кабіні. Якщо плейлисти ще не створені, див. розділ 4.2.

4.1.4 Вікно налаштування

Вікно налаштування знаходиться в верхньому правому куті.



Screen 1	Screen 2
Hardware : LEN T24d-10	Hardware : Wide viewing angle & High density
Screen Position : Left	Screen Position : Right
Audio Output : Intel(R) Display Audio (1)	Audio Output : Intel(R) Display Audio (2)
Audio Volume : [Slider] 9	Audio Volume : [Slider] 8
Audio Muted : <input type="checkbox"/>	Audio Muted : <input checked="" type="checkbox"/>
Select Key : 7	Select Key : 8
Use Key To Play : <input checked="" type="checkbox"/>	Use Key To Play : <input checked="" type="checkbox"/>

Close Identify Screens

Hardware (Апаратні засоби)

В цьому полі надається інформація щодо підключених екранів.

Screen position (Розташування екрану)

Можна вибрати ліворуч, праворуч або по центру.

Audio output (Аудіовихід) - це місце, де вибираються гучномовці. Звук можна подавати через ПК або підключену акустичну систему. Клавша відтворення праворуч призначена для перевірки того, що звук відтворюється через правильний пристрій.

Audio volume (Гучність звуку) дозволяє контролювати, наскільки голосно повинні відтворюватися звуки у відео. За замовчуванням його буде встановлено на 50%.

Audio muted (Заглушення звуку) дозволяє вимкнути звук у відео, а також вимкнути звук на одному екрані та увімкнути звук на іншому, якщо це необхідно.

Select key (Вибір клавіші)

Тут можна вибрати 7, 8 або 9, які активуватимуть екрани під час використання. Щоб активувати екрани під час обстеження, натисніть та утримуйте "end" (кінець) одночасно з 7, 8 або 9.

Use key to play (Використання клавіш для відтворення)

активує або деактивує керування VRA Pure з клавіатури.



4.2 Створення власних плейлистів

USB, що входить в комплект поставки, буде містити VRA Pure, де ви зможете створювати свої власні списки відтворення і від сеансу до сеансу адаптувати контент простим і швидким чином.

4.2.1 Вимоги до ПК для VRA Pure

Мінімальні вимоги до ПК

- ЦП Core i3 або краще (рекомендується Intel)
- 4 ГБ оперативної пам'яті або більше
- Жорсткий диск із мінімум 10 ГБ вільного місця (рекомендується твердотільний накопичувач (SSD))
- Мінімальна роздільна здатність дисплея 1280x1024 пікселів
- Відеокарта, сумісна з DirectX 11.x (рекомендується Intel/NVidia)
- Один або кілька USB-портів версії 1.1 або вище

Підтримувані операційні системи

- Microsoft Windows® 7 32-розрядна та 64-розрядна версії
- Microsoft Windows® 8 32-розрядна та 64-розрядна версії
- Microsoft Windows® 10 32-розрядна та 64-розрядна версії
- Windows® є зареєстрованою торговельною маркою Microsoft Corporation у США та інших країнах.

Важливо: переконайтеся, що у вас встановлено останні пакети оновлень і критичні оновлення для версії Windows®, яку ви використовуєте.

ПРИМІТКА: Використання операційних систем, для яких корпорація Майкрософт припинила підтримку програмного забезпечення та безпеки, підвищує ризик зараження вірусами та шкідливими програмами, що може призвести до збоїв у роботі, втраті даних, крадіжці даних та їх неправильного використання.

Інтеракустикс А/С не несе відповідальності за ваші дані. Деякі вироби Інтеракустикс А/С підтримують або можуть працювати з операційними системами, які не підтримуються Майкрософт. Інтеракустикс А/С рекомендує вам завжди використовувати операційні системи, що підтримуються Майкрософт, та які повністю оновлені задля безпеки.

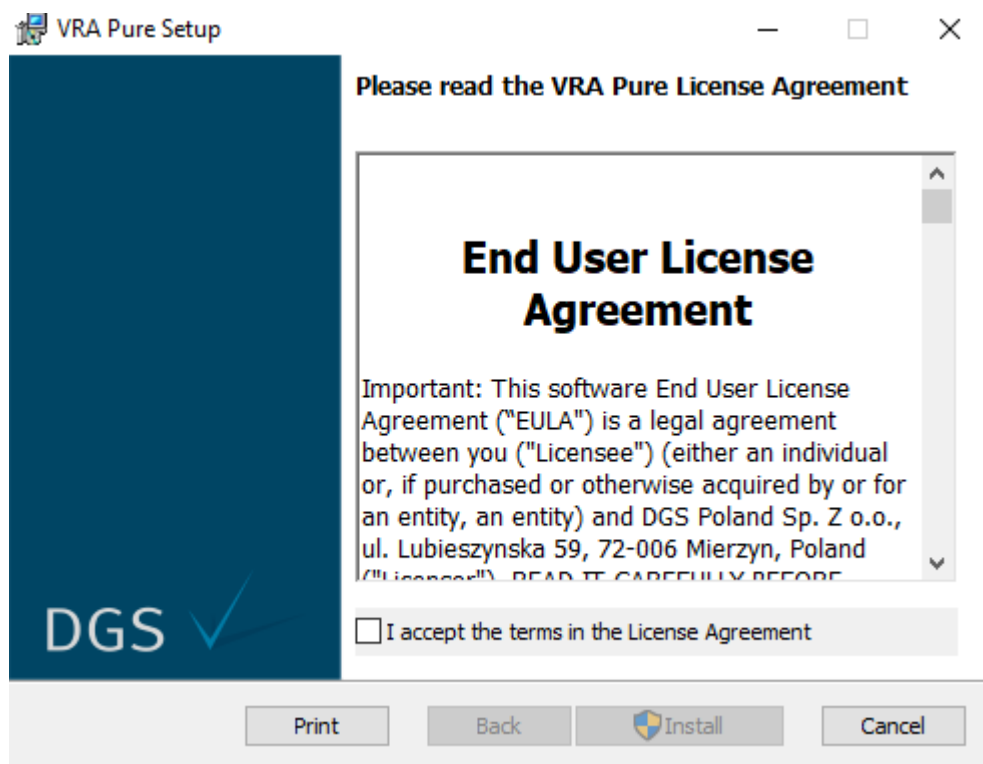
4.2.2 Установка ПЗ

Установка ПЗ на Windows® 7, Windows® 8 та Windows® 10

Щоб встановити VRA Pure, вставте інсталяційний USB - накопичувач та виконайте наступні кроки. Натисніть **Start**, потім перейдіть до **My Computer** і двічі клацніть по піктограмі USB - накопичувача, щоб відкрити вміст USB. Двічі клацніть файл **setup.exe**, щоб почати установку. Зачекайте, доки з'явиться діалогове вікно, показане нижче, погодьтеся з умовами ліцензії та натисніть **Install**.

ПРИМІТКА: Задля захисту даних переконайтеся, що ви відповідаєте вимогам всіх пунктів:

1. Операційні системи підтримуються Майкрософт
2. В операційних системах встановлені виправлення безпеки
3. Забезпечено шифрування бази даних
4. Використовуються індивідуальні облікові записи користувачів і паролі
5. Фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних є безпечним
6. Використовується оновлений антивірус, брандмауер та ПЗ проти шкідливих програм
7. Запроваджена відповідна політика резервного копіювання
8. Запроваджена відповідна політика зберігання журналів.



Дотримуйтеся інструкцій VRA Pure Installer на екрані, доки установка не буде завершена. Натисніть кнопку **Close**. Тепер програмне забезпечення встановлено та є готовим до використання.

Під час встановлення Windows® може:

- Запитувати, чи хочете ви дозволити зміни на комп'ютері. Натисніть **Yes**, якщо це станеться
- Просити завантажити та встановити нову функцію Windows (наприклад, .NET Framework 3.5). Завантажте та встановіть нові функції, щоб програмне забезпечення працювало належним чином
- Попереджати вас, що Windows не може перевірити видавця ПЗ цього драйвера. Усе одно встановіть програмне забезпечення драйвера, щоб VRA Pure працював належним чином.

Відкрийте програму з ярлика на робочому столі або натиснувши **Start**.

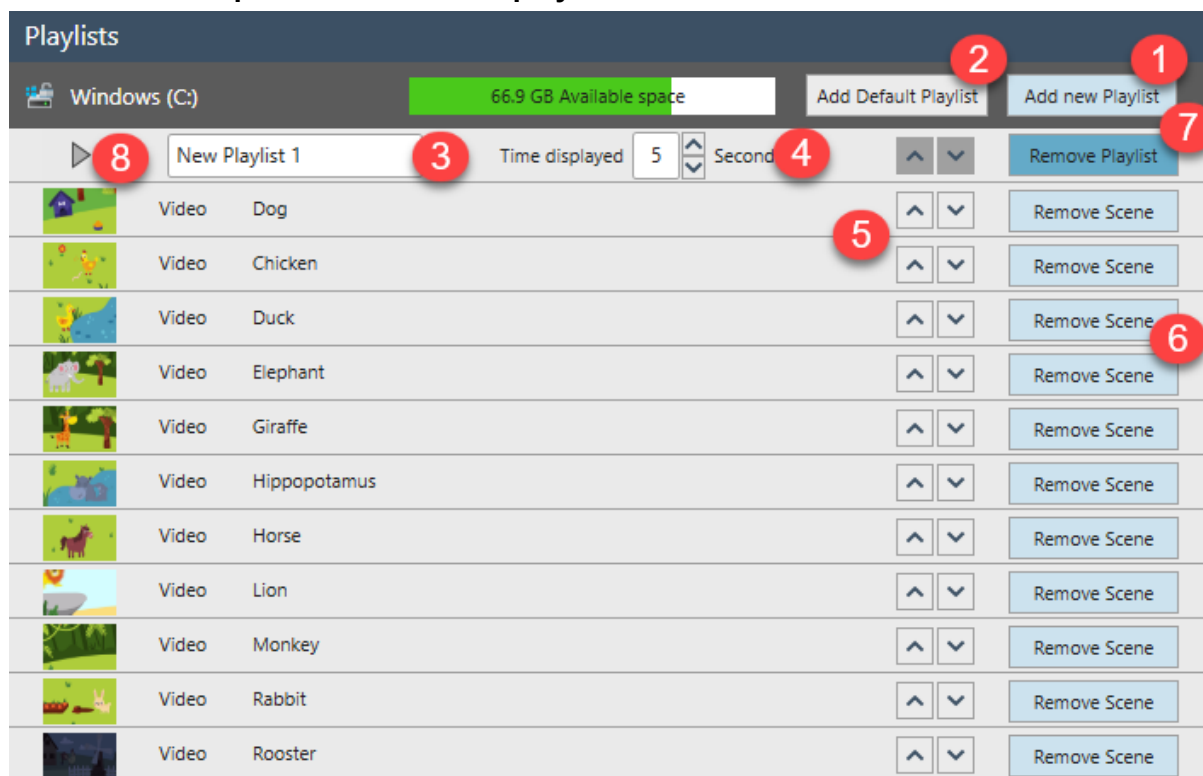
Підтримуються такі формати:

- **зображення:** .jpeg, .jpg, .png, .bmp
- **відео:** .mp4, .m4a, .m4v

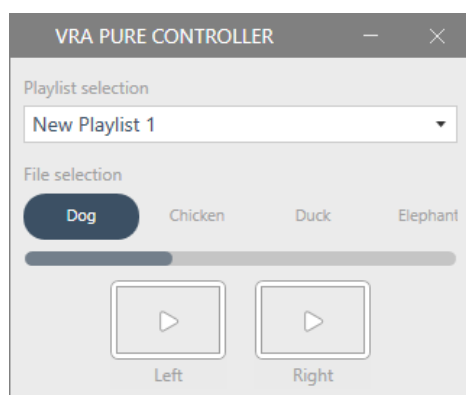
Під час перегляду папок на локальному ПК видимими є тільки підтримувані файли.



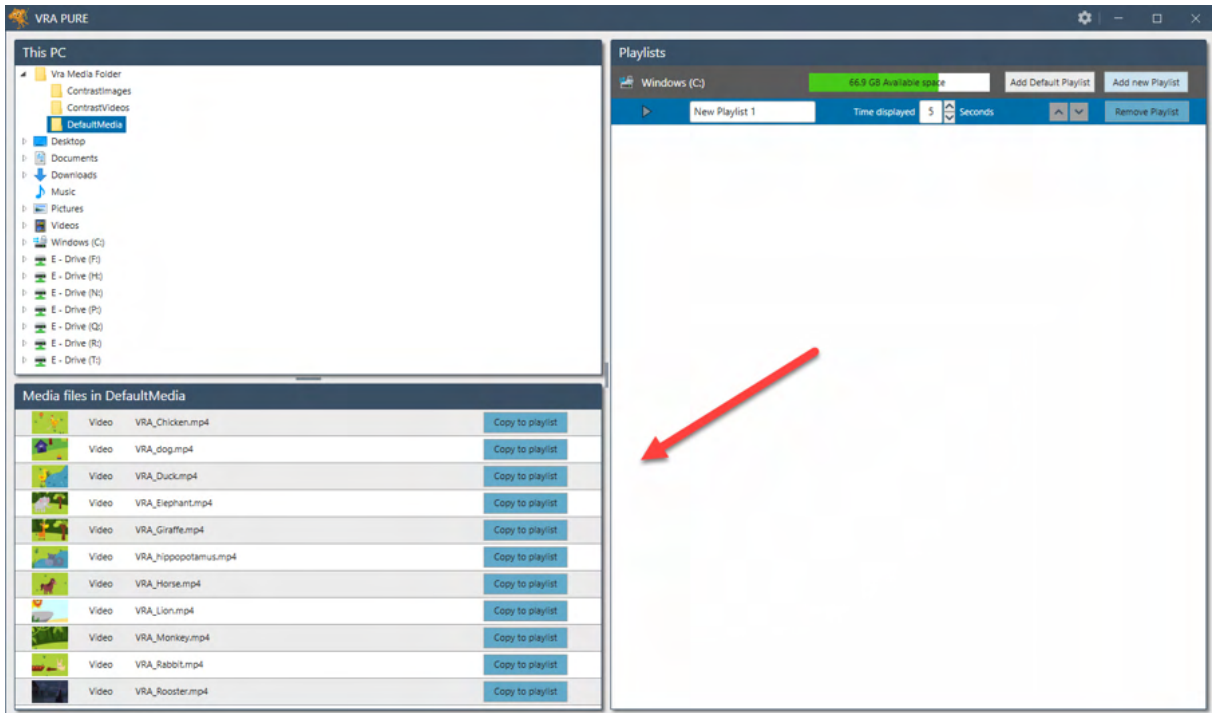
4.2.3 Початок роботи з VRA Pure playlist creator



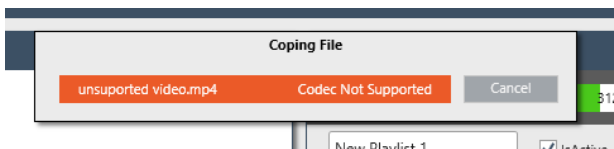
1. **Add new playlist (Додати новий плейлист):** Створює новий плейлист.
2. **Add default playlist (Додати плейлист за замовчуванням):** Додає плейлисти за замовчуванням з мультяшними тваринами.
3. **Rename the playlist (Переіменувати плейлист):** Вибирає назву плейлиста. Ім'я плейлиста буде видно лише у лівому нижньому куті екрана при зміні використовуваних плейлистів.
4. **Time displayed (Час відтворення):** Встановлює час, протягом якого зображення або відео має бути видимим на екрані. Від 0 до 99 секунд.
5. **Shuffle arrow (Стрілка переміщення):** Переміщує зображення або відео в плейлисті.
6. **Remove Scene (Видалити епізод):** Видаляє зображення або відео з плейлиста.
7. **Remove playlist (Видалити плейлист):** Видаляє увесь плейлист з USB. Плейлист за замовчуванням завжди можна видалити та додати знову, коли це необхідно.
8. **Start playlist (Запустити плейлист):** При натисканні кнопки відтворення з'явиться невелике вікно зверху, яке дозволяє користувачеві відтворити вибраний плейлист на вибраному екрані.



Новий плейлист створюється за допомогою вкладки **Add new playlist**. Відкрийте папки вмісту у верхньому лівому куті. Підтримувані файли в папці будуть доступні в нижньому лівому куті екрана. Виберіть зображення чи відео, які потрібно додати до плейлиста, і натисніть **Copy to Playlist** (Копіювати до плейлиста) або перетягніть вміст до плейлиста в правій частині екрана.



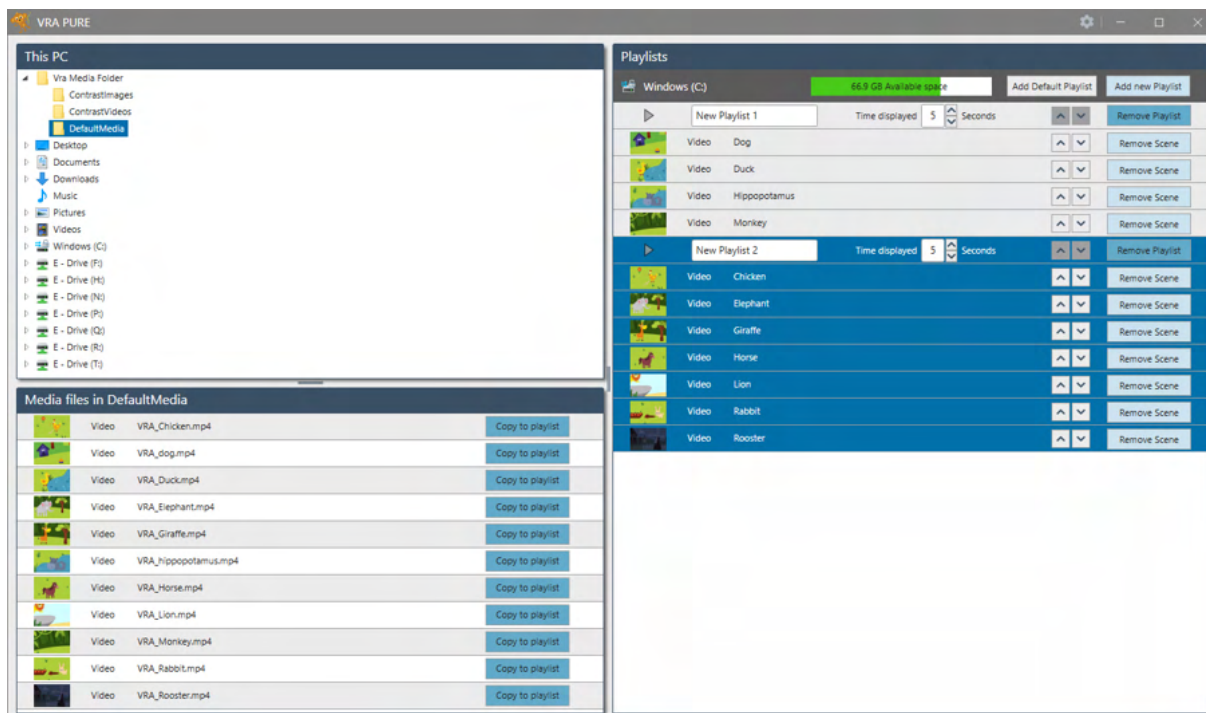
Натисніть **Copy to playlist** (Копіювати до плейлиста) або перетягніть вміст до плейлиста. Під час створення декількох плейлистів не забудьте вибрати правильний плейлист, перш ніж додавати зображення або відео до нього. Це робиться натисканням на рядок з назвою плейлиста і часом відтворення. Обраний плейлист стане темно-синім. При перетягуванні вмісту зі списку мультимедійних файлів плейлист, до якого буде додано зображення або відео, стане світло-голубим. Під час передачі зображення або відео з'явиться вікно, яке вказує на статус передачі. Якщо під час передачі рядок стану стає помаранчевим, це означає, що зображення або відео не підтримуються системою, або при передачі виникла помилка.



Коли створено плейлист, є кілька варіантів налаштування вмісту. Наприклад, час, що відображається на екрані, яке зображення має з'явитися в якомусь плейлисті, чи має одне відео або зображення відображатися кілька разів поспіль і т.д.

4.3 Перетягування

Можна створити скільки завгодно плейлистів. За наявності багатьох плейлистів користувач може перетягувати зображення та відео між різними плейлистами, утримуючи елемент та перетягуючи його в потрібне місце у плейлисті або до іншого плейлиста. Плейлист, у який перетягується зображення або відео, буде позначений жирною лінією. Щоб скопіювати зображення або відео з одного плейлиста до іншого, утримуйте клавішу CTRL, перетягуючи елемент. Так само можна копіювати зображення або відео в межах одного і того самого плейлиста.



Коли потрібні плейлисти додано та налаштовано, натискається кнопка відтворення, вибрані екрани затемнюються, і VRA Pure стає готовим до застосування.



5 Догляд та обслуговування

5.1 Ремонт

Компанія DGS Diagnostics A/S бере на себе зобов'язання за чинність CE маркування, безпеку, надійність та робочі характеристики обладнання, виключно за таких умов:

1. складальні операції, розширення, переналаштування, модифікації та ремонт проводяться уповноваженими на це особами.
2. електрообладнання релевантного приміщення відповідає чинним вимогам, а також
3. обладнання використовується уповноваженим персоналом згідно з документацією наданою Інтеракустикс.

Споживач повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора, щоб визначити можливості обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці. Важливо, щоб споживач (дистриб'ютор) кожного разу, коли частина/виріб надсилається на ремонт/обслуговування у Інтеракустикс, заповнював ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ (**RETURN REPORT**).

Це також слід робити щоразу, коли інструмент повертається в Інтеракустикс. (Звичайно, це також стосується малоймовірного найгіршого сценарію смерті або серйозної травми пацієнта чи користувача).

Виробником цього виробу є:

ДДЖС Діагностикс А/С	DGS Diagnostics A/S
Аудіометр Алле 1	Audiometer Allé 1
5500 Міддельфарт	5500 Middelfart
Данія	Denmark

5.2 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

- VRA Pure від Інтеракустикс при його нормальному використанні та обслуговуванні, не буде мати дефектів матеріалів та виготовлення протягом 24 місяців з дати постачання компанією Інтеракустикс першому покупцю.
- Аксесуари не мають дефектів матеріалів та виготовлення при їх нормальному використанні та обслуговуванні протягом дев'яноста (90) днів з дати постачання компанією Інтеракустикс першому покупцю.

Якщо будь-який виріб потребує обслуговування протягом гарантійного періоду, покупець повинен зв'язатися безпосередньо з місцевим сервісним центром Інтеракустикс, щоб визначити відповідну ремонтну установу. Ремонт або заміна будуть здійснюватися за рахунок Інтеракустикс відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, який потребує обслуговування, має повертатися негайно, належним чином упакованим та з передоплатою поштових витрат. Ризик втрати або пошкодження під час зворотного відправлення в Інтеракустикс лежить на покупцеві.

Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників або орендарів виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-які вироби, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або використанням виробів Інтеракустикс, якщо:

- вироби ремонтувалися будь-ким, але не фахівцем авторизованого сервісного центру Інтеракустикс;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного використання, недбалості або випадковості, або серійний номер (номер партії) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб неналежним чином обслуговувався або використовувався іншим чином, ніж відповідно до інструкцій, наданих компанією Інтеракустикс.

За жодних обставин Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі чи наслідкові збитки, пов'язані з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Ця гарантія замінює собою всі інші гарантії, явні або уявні, а також всі інші зобов'язання та види відповідальності Інтеракустикс. Інтеракустикс не дає і не надає, прямо чи опосередковано, повноважень будь-якому представнику або іншій особі приймати на себе зобов'язання від імені Інтеракустикс або будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

ІНТЕРАКУСТИКС ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД ВСІХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.

Copyright® Interacoustics A/S: Усі права захищені. Інформація в цьому документі є власністю Інтеракустикс А/С. Інформація в цьому документі може бути змінена без попередження. Ніяка частина цього документа не може бути відтворена або передана у будь-якій формі та будь-якими засобами без попереднього письмового дозволу Інтеракустикс А/С.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.