

КЛЮЧОВІ НЕБЕЗПЕКИ СУЧАСНИХ СЛУХОВИХ АПАРАТІВ І МОЖЛИВІ ЗАХОДИ ЇХ ВИРІШЕННЯ НА ЕТАПІ ПРОЕКТУВАННЯ

*Мневець А. В., студ. (гр. БМ-61, ФБМІ КПІ ім. Ігоря Сікорського);
Демчук Г. В., к.т.н., доцент (каф. ОППЦБ КПІ ім. Ігоря Сікорського)*

Анотація. В даній статті наведено основні ускладнення, з якими стикається інженер проектувальник при забезпеченні безпечної експлуатації слухових апаратів. Проведено аналіз потенційних небезпек для слуху людини які актуальні для сучасного покоління слухових апаратів та запропоновано принципи, методи, заходи і засоби вирішення задач, які спрямовані зробити слухові апарати безпечними.

Ключові слова: амплітудно-частотна характеристика, рівень звукового тиску, повітряне звукопроникнення, кісткове звукопроникнення, еквалізація, біорезорбність, біоінертність, імунна відповідь.

Abstract. This article presents the main difficulties faced by an engineer in dealing with the safe operation of hearing aids, analyzes the potential hazards that are relevant to the modern generation of hearing aids, and suggests methods for solving problems that aim to make hearing aids safe.

Keywords: amplitude-frequency characteristic, sound pressure level, air sound penetration, bone sound penetration, equalization, bioresorption, bioinertness, immune response.

Вступ. Слуховий апарат – медичний прилад основним завданням якого є коректування вади слуху (або в деяких випадках майже повну його відсутність). За допомогою сучасних методів підсилення та обробки сигналів можна досягти майже ідеальної корекції слуху.

Головна задача слухових апаратів, це підсилення звукового сигналу, але на етапі проектування розробник стикається з ускладненнями, які вже не відносяться до головних особливостей типових пристроїв підсилювання звуку. Перш за все вони пов'язані з безпекою пацієнта. В залежності від типу дії слухового апарату небезпеки можуть дещо різнитися, але принцип їх усунення в більшості випадків можна узагальнити. Недопущення цих небезпек в багатьох випадках вирішується ще до початку етапу експлуатації, адже слуховий апарат перед виходом в серійне виробництво підлягає етапу тестування і сертифікації за державними стандартами. Крім того разом зі слуховими апаратами поставляється інструкція з експлуатації в якій зазначені основні небезпеки які можуть виникнути при експлуатації і правила по їх уникненню. Але в залежності від принципу роботи апарату, який може варіюватися в дуже широких межах, країни куди поставляється апарат, вікових груп, данні аспекти можуть дуже широко змінюватися і варіюватися. Крім того при певному терміні експлуатації приладу можуть проявитись нові небезпеки, які були не виявлені при проходженні тестувань. Ці небезпеки можуть виникати як з вже відомих, так із використанням нових технологій, довгостроковий вплив яких ще недостатньо відомий.

Тобто виникає необхідність дуже чітко виявляти можливі небезпеки і аналітично підходити до всіх конкретних випадків експлуатації приладу, щоб як найбільш якісніше усунути ці недоліки, адже від цього залежить здоров'я пацієнта і в подальшому репутація виробника і пристрою.

Аналіз стану питання. Не заглиблюючись в складну теорію причин втрати слуху інженеру проектувальнику слухових апаратів необхідно досконало знати принципи підтримання слухової функції людини. Розглянемо декілька основних типів втрати слуху у пацієнтів:

- втрата слуху за верхніми частотами,
- втрата слуху за нижніми частотами,
- втрата слуху за середніми частотами,
- загальне зниження слуху за всіма частотами і комбіновані види, які поєднують два чи більше типи [5].

З цього переліку можливо зробити висновок, що основними параметрами якими повинен керуватися інженер-проектувальник, при створенні слухового апарату це звуковий тиск (або гучність) і частотні характеристики.

Мета роботи: проаналізувати та виявити методи попередження основних небезпек слухового апарату, з якими стикається інженер на етапі проектування з метою мінімізації їх ризиків для пацієнта, на скільки це можливо.

Методики, матеріали і результати досліджень. В загальному за принципом дії слухові апарати поділяються на слухові апарати повітряного звукопроникнення і слухові апарати кісткового звукопроникнення. В свою чергу апарати повітряного звукопроникнення поділяються на внутрішньо-вушні, заушні, кармані. Апарати кісткового звукопроникнення поділяються на апарати з контактним випромінювачем (щільне притискання випромінювача до шкіри), окулярні (випромінювачі вмонтовано в оправу окулярів) і штифтові(коли в кістку імплантований спеціальний випромінювач (штифт) [3].

Основні небезпеки слухових апаратів повітряного звукопроникнення. В слухових апаратах повітряного звукопроникнення використовується звична для всіх звукова мембрана, яка чинить повітряний тиск на барабанну перетинку вуха людини. Зазвичай слухові апарати, відрізняються від типових звуковипромінювачей (телефонів) для людей зі здоровим слухом.

Першою відмінністю є те, що в телефонах значно вищий параметр звукового тиску який вимірюється в db/mw (децибел на міліват) або ПА/Мв (паскаль на міліват). В сучасних телефонах цей показник сягає 130 db/mW, на відміну від класичних 100 db/mW, що в паскалях майже в 30 разів більше. Це досягається спеціальним типом звукових мембран-п'єзо-електричних, на відміну від мембран які працюють на індуктивному принципі (класичні динамічні головки). Завдяки цьому збільшується енергоефективність, але значно спотворюється вихідна частотна характеристика такого випромінювача (зазвичай значний завал на високих частотах) (рис.1).

Frequency response

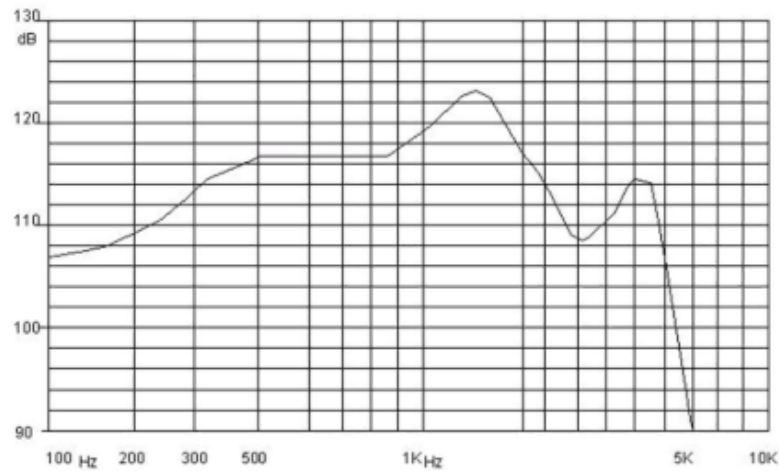


Рис. 1. Частотна характеристика телефону для слухових апаратів [6].

З рис. 1 бачимо різке зниження рівня звукового тиску на октавних полосах частот вище 4000 Гц. Хоча, згідно вимог ДСТУ контролюється вихідна частотна характеристика, але цей контроль проводиться не на всіх октавних смугах [1]. Для порівняння приведено аудіограму пацієнта (рис. 2), де видно, що спад чутливості перевищує смугу пропускання телефону на рис. 1.

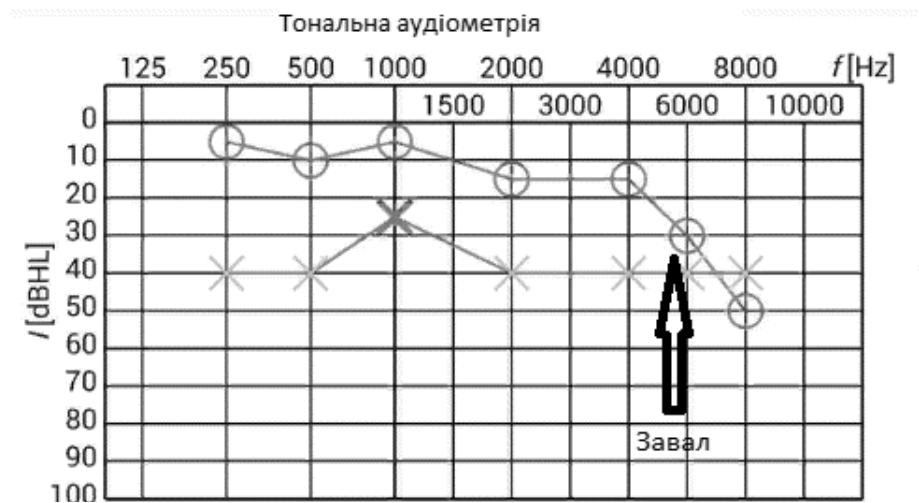


Рис. 2. Тональна аудіометрія пацієнта з порушенням слуху на верхніх частотах [7].

Звідси виникає перша можлива небезпека для слуху людини - ризик ще більше втратити слуху пацієнту через нерівномірність частотної характеристики (особливо у людей з порушенням слуху на високих частотах). Збільшуючи загальну гучність підсилювача, пацієнти, з порушенням слуху на високих частотах, травмують і зменшують чутливість

вуха на тих частотах на яких у них нормальний слух. Тому для вирішення цієї проблеми розробнику медичних слухових апаратів необхідно забезпечити рівномірну частотну характеристику на всьому діапазоні пропускання частот. В сучасних апаратах використовується не тільки цей принцип. В медичних слухових апаратах застосовується система еквалізації для підлаштування частотної характеристики безпосередньо до потреб пацієнта, таким чином досягається максимально чітка і точна передача звуку до пацієнта і ризик більшої втрати слуху різко зменшується. В сучасному слуховому апараті Simens Triano SP [2], який працює на сучасному мікропроцесорі, запрограмовано систему слухового комфорту, яка робить еквалізацію сигналу на 16-ти канальному евалайзері. Крім того має функцію зміни направленості мікрофонів, алгоритм шумоподавлення та функцію зміщення сигналу в слуховий діапазон пацієнта. На сьогоднішній день є одним з найсучасніших слухових апаратів, який дозволяє зробити звук максимально комфортним для користувача, зберігаючи його слух і роблячи це максимально безпечно.

Наступний ризик пов'язаний з матеріалами з яких виготовлений слуховий апарат, а особливо запчастини які вставляються в ушний канал. Перш за все для тіла людини всі вкладиші і запчастини, це предмети, на які реагує імунітет, як на сторонні тіла і намагається їх позбутися. У зв'язку з цим можуть виникати запалення, та надмірні відкладання вушної сірки. Це особливо актуально для слухових апаратів, тому що із за насиченого графіку пацієнти не мають змоги часто знімати апарати і чистити вушні канали. З цього випливає наступний ризик інфікування вушних каналів.

Запалення вушних каналів дуже небезпечне ускладнення при носінні слухових апаратів, адже перенесення вушної інфекції може ще більше знизити слух у пацієнта тому для вирішення даної небезпеки необхідно використовувати запчастини з біоінертних або біотолерантних матеріалів, які не викликають подразнень шкіри. Зазвичай з цією метою для вкладишів використовується біоінертний силікон, а в конструкціях телефонів передбачено отвір для провітрювання вушного каналу. Корпуси виготовляються з медичного пластику, а фарби не повинні бути перевірені та затверджені медичними стандартами.

Основні небезпеки слухових апаратів кісткового звукопроникнення. Слухові апарати, які працюють за принципом кісткового звукопроникнення є більш безпечними, ніж апарати зі звуковою мембраною. Вони не мають ризику пошкодити барабанну перетинку вуха через те, що звук передається напряду к внутрішньому вуху через тверді тканини організму(кістки). Це говорить про те, що барабанна перетинка залишається еластичною і відсутній ризик запалення та забруднення вушного каналу, через відсутність внутрішньо-вушних елементів. Але в слухових апаратах кісткового звукопроникнення, дуже важлива віброізоляція, адже звук передається саме за рахунок вібрації [4]. І тому виникає ризик руйнування приладу через вібрацію. В результаті руйнування можуть зміщуватися запчастини і

приводити до короткого замикання, в результаті прилад виходить з ладу і має шанс самозаймання. Тому для усунення даного ризику необхідно використовувати еластичні, вібростійкі матеріали, особливо важливо використовувати вібропрокладки і фіксувати стягуючі бовти компаундом, для унеможливлення їх самовідкручування. Зокрема окуляри з кістковим звукопроведенням повинні мати досить еластичну оправу, щоб не допускати мікро розтріскування скла під оправою, та уникати зміни фокусної відстані лінзи під час вібрацій приладу [5, 6].

Особлива небезпека відноситься до штифтових слухових апаратів, адже джерело вібрації імплантується безпосередньо в кістку(титановий штифт), стороннє тіло, яке очевидно викликає імунну відповідь організму. Тут можна виділити ще один ризик інфікування та відторгнення штифта організмом. Для уникнення цього ризику необхідно дуже ретельно підходити до матеріалів із яких виготовлено штифт, в цьому матеріалі не повинно бути біорезорбних і токсичних домішок, сам матеріал повинен бути повністю біоінертним. Крім того для більш надійного зростання з кісткою, повинен бути вкритий гідроксиапатитом і мати широкувату поверхню, для міцного зростання з кісткою. Через те що матеріал із якого виготовлений штифт є твердішим за кістку, існує ризик руйнування кістки. Тому необхідно забезпечувати надійну фіксацію матеріалу в тілі. Штифт повинен мати надійний роз'єм для під'єднання в нього слухового апарату, через те що ненадійні роз'єми можуть призводити до необхідності заміни штифта, що є потенційною небезпекою для організму людини. Нижче приведена порівняльна таблиця основних типів слухових апаратів кісткового звукопроникнення (табл.1):

Таблиця 1

Порівняння різновидів слухових апаратів кісткового звукопроникнення

Параметр	З наголів'ям	Окуляри	Штифт
Композиція	Апарат і наголов'я	Дужки окулярів	Процесор, опора, штифт
Принцип роботи	Кісткова (тиск наголов'ям)	Кісткова (тиск дужками)	Кісткова (тиск титановим штифтом котрий вріс кістку)
Хірургічне втручання	Не потрібна	Не потрібна	Потрібна (в декілька етапів)
Час встановлення	З коробки	З коробки	Від півроку
Тиск на шкіру	Високе	Середнє	Немає
Ускладнення	Головні болі через тиск на голову та зайвих шумів	Головні болі через тиск на голову	Інфекції, пошкодження черепу, випадіння імпланта

Основні небезпеки що стосуються всіх типів слухових апаратів. Крім того є загальні небезпеки які стосуються всіх типів слухових апаратів. Слухові апарати як медичні прилади повинні бути дуже надійними і безпечними, тому необхідно дотримуватись заходів для забезпечення безпечності приладу, для здоров'я пацієнта.

Перша небезпека: вихід з ладу через недосконалу електричну схему. Оскільки слуховий апарат є електронним приладом, необхідно ретельно, та відповідально підходити до проектування електричної схеми, адже схема може використовуватись на протязі багатьох діб без перезавантажень, та вимикань, тому прилад повинен бути розрахований на безперервну роботу. В приладах не повинно бути помилок в роботі, тому що це може призвести до втрати орієнтації пацієнта в небезпечний для нього момент. Крім того, всі з'єднання і пайка повинні бути зафіксовані компаундом, через багаторазові гравітаційні навантаження приладу [7, 8].

Наступна небезпека - можлива хрупкість конструкції. Очевидно, що конструкція повинна бути міцною, але цього не достатньо, адже конструкція піддається багаторазовим навантаженням і конструкція може зношуватись. Це говорить про те, що вона повинна бути еластичною, та витривалою. Для усунення можливих небезпек, необхідно приймати інженерні рішення, для зміцнення конструкції. Дуже важливим є надійність з'ємних кріплень. Особливо важливим є уникнення випадіння вкладишів в вушний канал, адже це може доставити багато незручностей користувачеві [9].

Крім того дуже важливий є вологозахист, адже конструкція регулярно піддається волого-навантаженням, через те що людина пітніє, це є особливо необхідною мірою захисту, бо людський піт є провідником струму, звідси впливає наступна небезпека коротке замикання через несправну вологоізоляцію.

Коротке замикання небезпечне перш за все тим, що може вийти з ладу підсилювальна схема і на мембрану буде подане велика потужність, це може травмувати мембрану вуха [10]. Наступною небезпекою короткого замикання є займання приладу і отримання опіку. Для уникнення цього необхідно обладнувати джерела живлення захистом від короткого замикання, які будуть вологоізовані незалежно від ізоляції приладу.

Останнім критерієм який теж є важливим при експлуатації слухового апарату є його ергономічність та приємний зовнішній вигляд. Слухові апарати дуже часто кидаються в очі, та визивають дивні погляди з боку оточуючих, тому для уникнення психічних травм пацієнта важливо, щоб слуховий апарат мав досить малий розмір, щоб його можна було сховати за вухом або під волосся. Зовнішній вигляд теж грає роль, адже прилад на який естетично приємно дивитися не викликає негативних емоцій і переживань, крім того зручний і ергономічний слуховий апарат може навіть не відчуватися на вусі пацієнта. Це робить його життя максимально комфортним і приємним з можливістю добре і гарно чути навколишній світ [11].

Нижче приведено приклади інженерних рішень, для досягнення найвищої ергономіки слухового апарату (рис. 3, 4, 5).



Рис. 3. Приклад ергономіки слухового апарату [8]



Рис. 4. Приклад ергономіки слухового апарату [9]



Рис. 5. Приклад ергономіки слухового апарату [10]

Висновки. В даній роботі було виявлено та наведено приклади основних факторів, при експлуатації слухових апаратів різних типів, які можуть призвести до небезпечного та шкідливого впливу на здоров'я людини. Було проаналізовано імовірні причини і наслідки небезпек які можуть нашкодити пацієнту, або принести йому певні незручності. Також було запропоновано можливі принципи, методи, заходи та засоби вирішення задач стосовно конструювання слухових апаратів, для забезпечення найбільш високої якості життя пацієнта і комфортної експлуатації приладів.

Література

1. ДСТУ EN 60118-13:2019 (EN 60118-13:2005, IDT; IEC 60118-13:2004, IDT) Електроакустика. Слухові апарати.
2. Інструкція з експлуатації: «Behind-the-Ear-Instruments Simens Triano SP user guide», 2015. 42с.
3. «Якими бувають слухові апарати?» сайт сертифікованої клініки «Аудіомед». [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://www.audiomed.ru/info/kakimi-byvayut-slukhovye-apparaty/>
4. Торопчина Л.В., Полуніна Т.А. Слухові апарати, що використовують кісткове проведення звуків : ФДБУ «Науковий центр здоров'я дітей», 2016. 10с.
5. Диференціація ретрокохлеарних порушень слуху. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: https://meduniver.com/Medical/otorinolaringologia_bolezni_lor_organov/retrokoxl_earnie_narushenia_sluxa.html
6. BTE слуховий апарат слухові пристрої приймач динамік 3 контактний приймач для кишенькових і слухові апарати BTE. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://ru.aliexpress.com/item/1912841288.html?spm=a2g0o.detail.1000013.7.5faf>

65f3mJ97SJ&gps-

id=pcDetailBottomMoreThisSeller&scm=1007.13339.146401.0&scm_id=1007.13339.146401.0&scm-url=1007.13339.146401.0&pvid=a6887dc3-fe90-4151-b2f1-77d50cd46a5e

7. Аудиограма: особливості проведення аудіометрії і розшифровка її результатів. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://netotita.ru/obshhaya-informatsiya/audiogramma.html>

8. Діти з порушенням слуху: особливості виникнення, слухові апарати та реабілітація. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://o-krohe.ru/bolezni-rebenka/narushenie-sluha/>

9. Слуховий апарат RGB Tech RG-906. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://zapok.ru/p379716970-sluhovoj-apparat-rgb.html>

10. Слуховий апарат Phonak Cassia 10 NW. [Електронний ресурс]. Режим доступу: URL: <https://www.akystik.ru/catalog/phonak/cassia/10/>

11. Охорона праці та цивільний захист [Електронний ресурс]: підручник для студентів, які навчаються за спеціальностями галузей знань «Автоматизація та приладобудування» / О. Г. Левченко, О. І. Полукаров, В. В. Зацарний, Ю. О. Полукаров, О. В. Землянська ; за ред. О. Г. Левченка. – Електронні текстові дані (1 файл: 5,6 Мбайт). – Київ : КПІ ім. Ігоря Сікорського, 2018. – 420 с.