



Science **made** smarter

Инструкции за употреба – БГ

Equinox Evo



D-0144447-A - 2025/09



Interacoustics



Авторско право® Interacoustics A/S: Всички права запазени. Информацията в този документ е собственост на Interacoustics A/S. Информацията в този документ подлежи на промяна без предупреждение. Някоя част от този документ не може да бъде възпроизведена или предадена под каквато и да е форма или по какъвто и да е начин без предварително писмено разрешение от Interacoustics A/S.



Съдържание

1	ВЪВЕДЕНИЕ.....	5
1.1	За настоящото ръководство	5
1.2	Предназначение	5
1.3	Описание на продукта.....	6
1.4	Стандартни и незадължителни части	6
1.5	Предупреждения и предпазни мерки	7
2	РАЗОПАКОВАНЕ И ИНСТАЛИРАНЕ	8
2.1	Разопаковане и проверка	8
2.2	Маркировки	9
2.3	Важни инструкции за безопасност.....	11
2.3.1	Безопасност на електрическата система.....	11
2.3.2	Електрическа безопасност.....	11
2.3.3	Опасност от експлозия.....	12
2.3.4	Електромагнитна съвместимост (EMC)	12
2.3.5	Внимание – общи положения	12
2.3.6	Фактори на околната среда	13
2.3.7	ЗАБЕЛЕЖКА.....	13
2.4	Неизправности.....	14
2.5	Обезвреждане на продукта	14
2.6	Речник на панела за свързване	15
2.6.1	Вътреушно маскиране.....	15
2.6.2	Обратна връзка от пациента/микрофон околнен шум.....	15
2.7	Индикатори за Equinox Evo	16
2.8	Инсталиране на софтуера	16
2.8.1	Инсталиране на софтуер в Windows®11 и Windows®10	16
2.9	Инсталиране на драйвера	19
2.10	Употреба с бази данни.....	19
2.10.1	Noah 4.....	19
2.10.2	OtoAccess®	19
2.11	Самостоятелна версия	19
2.12	Как да конфигурирате алтернативно местоположение за възстановяване на данни.....	19
2.13	Лицензи	20
2.14	Относно Equinox Suite.....	20
3	ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА	22
3.1	Използване на екрана за тона	23
3.2	Използване на екрана за речта.....	30
3.2.1	Речева аудиометрия в графичен режим.....	33
3.2.2	Речева аудиометрия в табличен режим	34
3.3	Мениджър на бързи клавишни комбинации за компютър	36
3.4	Технически спецификации – софтуер AC440	38
3.5	Използване на съветника за отпечатване	40
4	СЕНЗОРНА КЛАВИАТУРА (ОПЦИОНАЛНА)	43
4.1	Описание на продукта.....	43
4.2	Стандартни части	43
4.3	Инструкции за работа	43
4.3.1	Как да заредите сензорната клавиатура	43
4.3.2	Подготовка за употреба	43
4.3.3	Обща функционалност.....	44



4.3.4	Съобщения.....	45
4.3.5	Тонова аудиометрия	46
4.3.6	Речева аудиометрия	48
4.3.7	Отстраняване на неизправности	49
4.3.8	Подмяна на батерията	50
4.4	Сензорна клавиатура – технически спецификации	51
4.5	Електромагнитна съвместимост (EMC) на сензорната клавиатура	52
4.6	Лиценз	56
5	ПОДДРЪЖКА.....	58
5.1	Процедури за обща поддръжка	58
5.2	Как да почиствате продуктите на Interacoustics	58
5.3	Относно ремонт	60
5.4	Гаранция	60
5.5	Подмяна на консумативи.....	61
5.5.1	Накрайници от пяна.....	61
6	ОБЩИ ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	62
6.1	Equinox Evo – Технически спецификации	62
6.2	Тоновы референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите	64
6.3	Задаване на пин клема	77
6.4	Електромагнитна съвместимост (EMC) Equinox Evo	79



1 Въведение

1.1 За настоящото ръководство

Това ръководство е валидно за Equinox Evo, версия на софтуера Equinox Suite 2.24. Този продукт е произведен от:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Тел.: +45 6371 3555

Имейл: info@interacoustics.com

Уебстраница: www.interacoustics.com

1.2 Предназначение

Предназначение

Equinox Evo с модул AC440 е аудиометър, който генерира специфични тонални, речеви и шумови стимули за аудиометрични тестове. Поведенческата реакция на субекта може да се записва автоматично или ръчно в зависимост от аудиометричния тест.

Предвидени клинични ползи

Няма клинични ползи.

Предвиден потребител

Equinox Evo е предвиден за употреба само от обучен персонал като аудиолози, хирурзи УНГ, лекари, здравни специалисти в сферата на здравето на слуха или персонал с подобно ниво на образование. Устройството не трябва да се използва при липса на достатъчно познания и обучение, които позволяват разбиране на неговата употреба и интерпретиране на резултатите.

Целева група от населението

Целевата група от населението са лица, които могат да предоставят поведенчески отговор на стимулите по начин, указан от предвидените потребители, и включва всички демографски групи..

Указания за употреба

Няма медицински показания за употреба.

Медицинско(и) състояние(я)

Няма клинични състояния, показани за това устройство.

Противопоказания

Поставянето на трансдюсера върху ухото/вътре в ухото не е възможно, ако пациентът изпитва отологичен дискомфорт, аномалии във външното ухо и остра травма и болка във външния слухов канал.

Потребителите трябва да обмислят изискванията за сътрудничество при аудиометрия с чист тон и реч въз основа на възрастта или другите условия, които пречат на пациентите да отговарят на стимулите. В тези случаи трябва да се обмислят други обективни методи за получаване на аудиометрични данни.



1.3 Описание на продукта

Equinox Evo е двуканален клиничен аудиометър, базиран на компютър (IEC 60645-1:2017, тип 1EHF, клас A-E), работещ със софтуерния модул AC440. Устройството предлага широка гама от аудиометрични тестове като педиатричен тест, SISI, ABLB, Stenger, Weber, TEN тест, реч в шум, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN и MLD.

Системата може да бъде допълнена със сензорна клавиатура за лесно провеждане на набор от аудиометрични тестове. Резултатите от аудиометрията позволяват на потребителя да направи цялостна оценка на слуховите възможности и да диагностицира нарушенията на слуха.

1.4 Стандартни и незадължителни части

Стандартни части

- Affinity/Equinox Suite
- DD45 Аудиометрични слушалки¹
- Мониторни слушалки
- Костен проводник B81¹
- APS3 бутон за отговор на пациента¹
- USB кабел, 2 m
- Захранване
- Захранващ кабел
- Подложка за мишка
- Кърпа за почистване

Стандартните части могат да бъдат подменени с незадължителна част в зависимост от поръчаната конфигурация.

Незадължителни части

- Сензорна клавиатура
- Клавиатура за аудиометър
- Вътреушни слушалки IP30¹
- Костен проводник B71¹
- Вътреушни слушалки IP30 – едностранни¹
- Аудиометрични слушалки DD65 в.2¹
- Високочестотни слушалки DD450¹
- Високоговорител SP90a със захранване UES60LCP2-240250SPA
- Кабел сплитер за отговор на пациента
- Микрофон за говор
- Микрофон за околнен шум
- Скоба за аксесоари
- Скоба за монтиране върху маса
- Скоба за монтиране на стена
- База данни OtoAccess®

¹ Приложна част съгласно IEC 60601-1



1.5 Предупреждения и предпазни мерки

В настоящото ръководство са използвани следните дефиниции на символите за предупреждение, внимание и забележка:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Етикетът **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** указва условия или практики, които могат да създадат опасност за пациента и/или потребителя.



ВНИМАНИЕ

Етикетът **ВНИМАНИЕ** указва обстоятелства или практики, които могат да доведат до повреда на оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА

ЗАБЕЛЕЖКА се използва за отбелязване на практики, които не са свързани с телесни наранявания.

Само за САЩ: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лицензиран практикуващ лекар.

2 Разопаковане и инсталиране

2.1 Разопаковане и проверка

Проверете опаковката и съдържанието ѝ за повреди.

При получаване на апарата, моля, проверете опаковката за следи от грубо боравене и повреди. Ако опаковката е повредена, тя трябва да се запази, докато съдържанието на доставката бъде проверено за механични и електрически неизправности. Ако апаратът е дефектен, моля, свържете се с местния си дистрибутор. Запазете материала от доставката за застрахователния иск и за да може да бъде проверен от превозвача.

Запазете кашона за бъдещо транспортиране

Equinox Evo ще бъде доставен в собствен транспортен кашон, специално предназначен за Equinox Evo. Моля, запазете този кашон. Той ще ви е необходим, ако се наложи апаратът да се транспортира за сервизно обслужване. Ако е необходимо такова, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

Докладване за нередности

Проверка преди свързване

Преди да свържете продукта към захранването, отново го проверете за повреди. Корпусът и компонентите трябва да се прегледат за визуални дефекти или липсващи части.

Незабавно докладвайте за всякакви неизправности

Ако има липсващи части или дефекти, информирайте незабавно доставчика на устройството заедно с номера на фактурата, серийния номер и подробно описание на проблема. Заедно с настоящото ръководство ще намерите доклад за връщане, в който можете да опишете проблема.

Моля, използвайте доклада за връщане.

Докладът за връщане ще ни бъде от голяма полза и е вашата най-добра гаранция, че проблемът ще бъде отстранен по удовлетворителен за вас начин.













Съхранение






Ако се налага да съхранявате Equinox Evo за определен период от време, моля, уверете се, че той се съхранява при следните условия:

Температура: 0°C – 50°C
Относителна влажност: 10% - 95% без кондензация

2.2 Маркировки

Можете да откриете следните символи върху устройството, аксесоарите или опаковката:

Символ	Обяснение
	Приложни части тип Б, които контактуват директно с кожата на пациента
	Следвайте инструкциите за употреба
	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба
	ОЕЕО (Европейска директива относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване) Този символ указва, че продуктът не трябва да се изхвърля като несортирани отпадъци, а трябва да бъде изпратен за разделно събиране на отпадъци за съоръжения за оползотворяване и рециклиране.
	Маркировката CE в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.
	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Производител
	Сериен номер
	Референтен номер
	Указва, че продуктът е предназначен за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура. Риск от кръстосано заразяване
	Поддържайте сухо

Символ	Обяснение
	Температурен диапазон при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността при транспортиране и съхранение
<p data-bbox="236 533 338 551">ETL Classified</p>  <p data-bbox="252 609 322 627">Intertek</p> <p data-bbox="252 627 322 645">4005727</p> <p data-bbox="172 645 402 663">Conforms to AAMI ES60601-1</p> <p data-bbox="172 663 402 680">Certified to CSA C22.2 No. 60601-1</p>	Маркировка за вписване ETL
	Лого
	Оборудването включва радиочестотни (RF) предаватели

2.3 Важни инструкции за безопасност

Прочетете внимателно и изцяло тези инструкции, преди да използвате продукта.

2.3.1 Безопасност на електрическата система



ПРЕДУПРЕЖДЕН
ИЕ

Настоящото оборудване е предназначено за свързване към друго оборудване, като по този начин образува електромедицинска система. Външната апаратура, предназначена за свързване с входящ сигнал, изходящ сигнал или други конектори, следва да отговаря на изискванията на стандарт IEC 60950-1 или IEC 62368-1 за IT оборудване и сериите IEC 60601 на Международната електротехническа комисия (Канада: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) за медицинско електрическо оборудване. В допълнение, всички такива комбинации трябва да отговарят на изискванията за безопасност, посочени в стандарт IEC 60601-1, клауза 16.

Всяко оборудване, което не отговаря на изискванията за токови утечки в IEC 60601-1, трябва да се държи извън средата на пациента, т.е. поне на 1,5 m от опората на пациента, или трябва да се предостави чрез отделящ преобразовател, за да се намалят токовите утечки.

Всяко лице, което свързва външно оборудване към вход на сигнал, изход на сигнал или други конектори, образува електромедицинска система и следователно отговаря системата да съответства на изискванията. При съмнение се свържете с квалифициран техник или вашия местен представител.

Когато инструментът е свързан към компютър или подобно устройство, внимавайте да не докосвате компютъра и пациента едновременно.

2.3.2 Електрическа безопасност



ПРЕДУПРЕЖДЕН
ИЕ

Не модифицирайте това оборудване без разрешението на Interacoustics.

Не разглобявайте и не модифицирайте продукта, тъй като това може да повлияе на безопасността и/или работата на уреда. Насочете обслужването към квалифициран персонал.

Изключете захранването от контакта, за да изключите устройството от електрическата мрежа и/или да изолирате устройството от електрическата мрежа.

Щепселът трябва да бъде разположен така, че да е лесен за изваждане.

Не използвайте допълнителни разклонители или удължители.

Не използвайте оборудването при видими признаци за повреди.

Устройството не е защитено срещу проникване на вода или други течности. В случай на разлив проверете внимателно устройството преди употреба или преди връщане за сервизно обслужване.

Не извършвайте сервизно обслужване или поддръжка на нито една част от оборудването по време на употреба с пациент.

За да избегнете риска от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към електрозахранване със защитно заземяване.

Изключете източника на захранване, преди да почиствате или ремонтирате устройството.

Използвайте само захранване, посочено от Interacoustics.

Подмяната на батериите от неподходящо обучен персонал може да доведе до опасна ситуация.

2.3.3 Опасност от експлозия



ПРЕДУПРЕЖДЕН
ИЕ

Не използвайте устройството в присъствието на запалими газови смеси или в среда, богата на кислород.

2.3.4 Електромагнитна съвместимост (EMC)



ПРЕДУПРЕЖДЕН
ИЕ

Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако подобна употреба е необходима, това и другото оборудване трябва да се проследят, за да се осигури, че работят нормално.

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените, с изключение на трансдюсерите и кабелите, посочени от Interacoustics, може да предизвика увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на оборудването, както и неправилното му функциониране.

Направете справка с раздел 6.4 за списък със аксесоарите, трансдюсерите и кабелите, които отговарят на изискванията.

Портативното радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като кабели на антени и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да било част на Equinox Evo, включително кабелите, посочени от Interacoustics. В противен случай може да се стигне до влошаване на работните характеристики на оборудването.

2.3.5 Внимание – общи положения



ВНИМАНИЕ

Не използвайте устройството, ако то не функционира правилно или е повредено. Устройството трябва да се изпрати за ремонт.

Не изпускайте устройството или не го подлагайте на ненужни удари по какъвто и да е друг начин. Ако част от устройството е повредена, върнете я на производителя за ремонт и/или калибриране.

Този продукт и неговите компоненти ще работят надеждно само когато с тях се работи и те се поддържат в съответствие със съдържащите се в това ръководство инструкции, придружаващите етикети и/или приложения.

Уверете се, че всички връзки към външните аксесоари са подходящо осигурени. Детайли, които може да са повредени или липсващи, или са видимо износени, с отклонения или са замърсени трябва незабавно да се подменят с чисти, оригинални резервни части произведени от или в Interacoustics.

Свързвайте към устройството само аксесоари и продукти, предоставени от Interacoustics. Само аксесоарите и продуктите, посочени от Interacoustics като съвместими, са разрешени за свързване към устройството.

Компонентите, обозначени за „еднократна употреба“, са предназначени за един пациент по време на една процедура. Съществува риск от заразяване в случай че продуктът се използва повторно. Продуктите за еднократна употреба не са предназначени за повторна обработка.

Използвайте само аксесоари, калибрирани с конкретното устройство. Ако аксесоарите се подменят, е необходимо повторно калибриране преди употреба.

2.3.6 Фактори на околната среда



ВНИМАНИЕ

Съхранението извън температурния диапазон, както е посочено в раздел 2.1, може да доведе до трайна повреда на устройството и неговите аксесоари.

Не поставяйте устройството в близост до каквито и да било източници на топлина и осигурете достатъчно пространство около него с цел подходящо охлаждане.

2.3.7 ЗАБЕЛЕЖКА

При поискване Interacoustics ще предостави схеми на свързване, списъци с компоненти, описания, указания за калибрация или друга информация, която ще е от полза за персонала по поддръжката при поправката на онези части от апарата, за които Interacoustics са посочили, че могат да се поправят от сервизния персонал.

Вземете подходящи предпазни мерки като антивирусни програми и защитни стени, за да защитите компютърната среда.

За оптимално зареждане на сензорната клавиатура използвайте външно захранване вместо връзка с компютър.

Свързването на устройството към компютър предполага свързване на устройството към IT мрежа. Свързването с IT мрежа може да доведе до неустановени досега рискове за пациентите, операторите или трети страни. Рисковете трябва да бъдат идентифицирани, анализирани, оценени и контролирани от потребителя или организацията на потребителите.

Промените в IT мрежата могат да създадат нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

Промените включват:

- промени в конфигурацията на мрежата;
- свързване на допълнителни елементи;
- разединяване на елементи;
- актуализиране на оборудване;
- надстройка на оборудване.

Използването на операционни системи с преустановена поддръжка на софтуер и защита ще увеличи риска от вируси и злонамерен софтуер, което може да доведе до повреди, загуба и кражба на данни, и злоупотреба.

Някои продукти на Interacoustics A/S могат да работят с неподдръжани операционни системи, но Interacoustics ви препоръчва винаги да използвате операционни системи, поддръжани от Microsoft, които са напълно актуализирани по отношение на сигурността. Interacoustics не носи отговорност за вашите данни или загуба на данни, причинена от използването на неподдръжани операционни системи/операционни системи с преустановена поддръжка на софтуер и защита.

Електрическите и електронни отпадъци могат да съдържат опасни вещества и следователно трябва да се събират отделно. Такива продукти се отбелязват със символ на зачеркнат контейнер на колелца. За да се гарантира високо ниво на повторна употреба и рециклиране на електрически и електронни отпадъци, ролята на потребителя е важна. Ако подобни отпадъци не се рециклират по подходящ начин, това може да застраши околната среда и следователно човешкото здраве. Извън Европейския съюз трябва да се следват местните разпоредби при изхвърляне на устройството след излизането му от употреба.

Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с този апарат, трябва да бъдат докладвани на Interacoustics и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

2.4 Неизправности



В случай на неизправност на продукта, важно е да се предпазят от вреда пациентите, потребителите и други лица. Ето защо, ако продуктът е причинил или потенциално може да причини такава вреда, той трябва да се картиране незабавно.

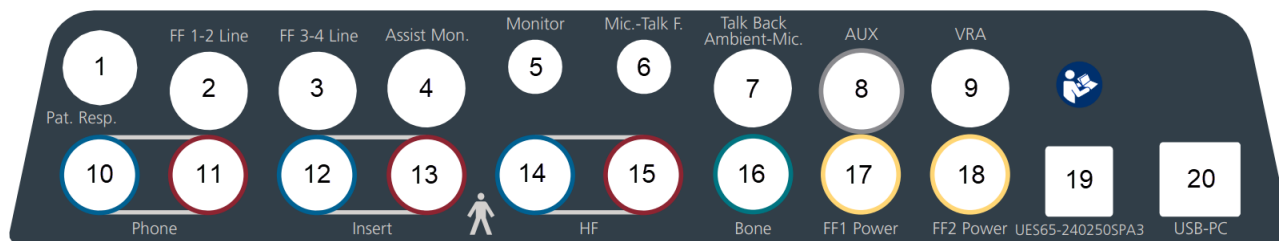
Както вредни, така и безвредни неизправности, свързани със самия продукт или с употребата му, трябва незабавно да се съобщават на дистрибутора, от когото е закупен продуктът. Моля, помнете да включите възможно най-много подробности, напр. вид вреда, сериен номер на продукта, версия на софтуера, свързани аксесоари и всяка друга уместна информация.

2.5 Обезвреждане на продукта

Ние в Interacoustics сме се ангажирали да гарантираме, че нашите продукти се обезвреждат безопасно, когато повече не могат да се използват. Сътрудничеството на потребителя е важно, за да се гарантира това. Ето защо ние в Interacoustics очакваме, че местните правила за сортиране и отпадъците за обезвреждане на електрическо и електронно оборудване се изпълняват и че изделието не се изхвърля заедно с несортирани отпадъци.

В случай че дистрибуторът на продукта предлага схема за обратно приемане, тя трябва да се използва, за да се гарантира правилното обезвреждане на продукта.

2.6 Речник на панела за свързване



Позиция:	Текст:	Функция на гнездо:
1	Пас. от.	Бутон за отговор на пациента
2	Линия FF 1-2	Линеен изход към високоговорител със свободно поле
3	Линия FF 3-4	Линеен изход към високоговорител със свободно поле
4	Помощен монитор	Помощен монитор
5	Монитор	Мониторни слушалки
6	Микр. – разговор с пациента	Микрофон за разговор с пациента
7	Talk Back (Обратна връзка от пациента) Микр. околнен шум	Микрофон за обратна връзка от пациента или микрофон за околния шум или микрофон за автоматична проверка на свободното поле
8	AUX (изход)	Линеен вход от външен източник на звук
9	VRA	Система за аудиометрия с визуално усилване, аналогова
10	Слушалка, лява	Лява слушалка или вътреушно маскиране
11	Слушалка, дясна	Дясна слушалка
12	Вътреушна лява	Вътреушна слушалка лява или вътреушно маскиране
13	Вътреушна дясна	Вътреушна слушалка дясна
14	HF ляво	Високочестотна слушалка лява или вътреушно маскиране
15	HF дясно	Високочестотна слушалка дясна
16	Костна проводимост	Костен вибратор
17	Мощност на FF1	Изход за захранване на високоговорител със свободно поле
18	Мощност на FF2	Изход за захранване на високоговорител със свободно поле
19	UES65-240250SPA3	Външно електрозахранване
20	USB-компютър	USB връзка към компютър

2.6.1 Вътреушно маскиране

Вътреушното маскиране е проектирано да се използва във всяко от левите гнезда за трансдюсери (слушалки, вътреушни и високочестотни). Системата автоматично задава гнездо за вътреушното маскиране въз основа на настройките на калибрирането. Гнездото се присвоява въз основа на приоритет. Първият приоритет е лявата слушалка, вторият - вътреушната лява, а третият - високочестотната лява слушалка. Това означава, че ако някое от левите гнезда за трансдюсери не е присвоено към нито един трансдюсер, вътреушното маскиране ще бъде присвоено към гнездо въз основа на приоритета.

Ако системата вече е калибрирана за слушалка, вътреушен и високочестотен трансдюсер, вътреушното маскиране няма да бъде налично.

2.6.2 Обратна връзка от пациента/микрофон околнен шум

Когато използвате предназначения микрофон на Interacoustics, гнездото за обратна връзка от пациента/микрофонът за околнен шум ще работи както като микрофон за обратна връзка от пациента, така и като микрофон за околнен шум.

Ако се използва друг микрофон, това гнездо ще функционира само като микрофон за обратна връзка от пациента.

2.7 Индикатори за Equinox Evo

Хардуерът Equinox Evo има светодиодно индикатор, който променя статуса си по време на различни операции на Equinox Suite и хардуера. Тези различни цветове и техните статуси са изброени и показани по-долу.

Светодиодната светлина се вижда както от предната, така и от горната част на Equinox Evo.

ЗЕЛЕНО: Готово

СВЕТЛОСИНЬО: Equinox Evo не е свързан правилно към Equinox Suite.

Приглушената светлина показва, че Equinox Evo е преминал в енергоспестяващ режим. Това може да се случи при всеки един от горепосочените цветове.

2.8 Инсталиране на софтуера

Какво трябва да знаете, преди да стартирате инсталирането

Трябва да имате права на администратор за компютъра, върху който инсталирате Equinox Suite.

ЗАБЕЛЕЖКА

Interacoustics не поема гаранции за функционалността на системата при инсталиране на друг софтуер с изключение на модулите за измерване на Interacoustics (AC440) и съвместимите с OtoAccess® или Noah 4 офисни системи или по-високи версии.

От какво се нуждаете:

- USB устройство за инсталиране на Equinox Suite
- USB кабел
- Хардуер за Equinox Evo

Поддържани офисни системи Noah

Ние сме съвместими с всички интегрирани с Noah офисни системи, които работят с Noah и двигател Noah.

За да използвате софтуера съвместно с база данни, уверете се, че базата данни е инсталирана преди инсталирането на Equinox Suite. Следвайте предоставените инструкции на производителя за инсталиране, за да инсталирате съответната база данни.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като част от защитата на данните, необходимо е да спазвате следните точки:

1. Използвайте Microsoft-поддържани операционни системи
2. Уверете се, че работните системи имат програми за сигурност
3. Включете криптиране на базата данни
4. Използвайте индивидуални потребителски акаунти и пароли
5. Осигурете физически и мрежови достъп до компютри с локално съхранение на данни.
6. Използвайте актуализиран софтуер с антивирусна програма, защитна стена и анти-зловреден софтуер
7. Въведете подходяща политика за архивиране
8. Въведете подходяща политика за запазване на регистри
9. Уверете се, че сте променили всички административни пароли по подразбиране

2.8.1 Инсталиране на софтуер в Windows®11 и Windows®10

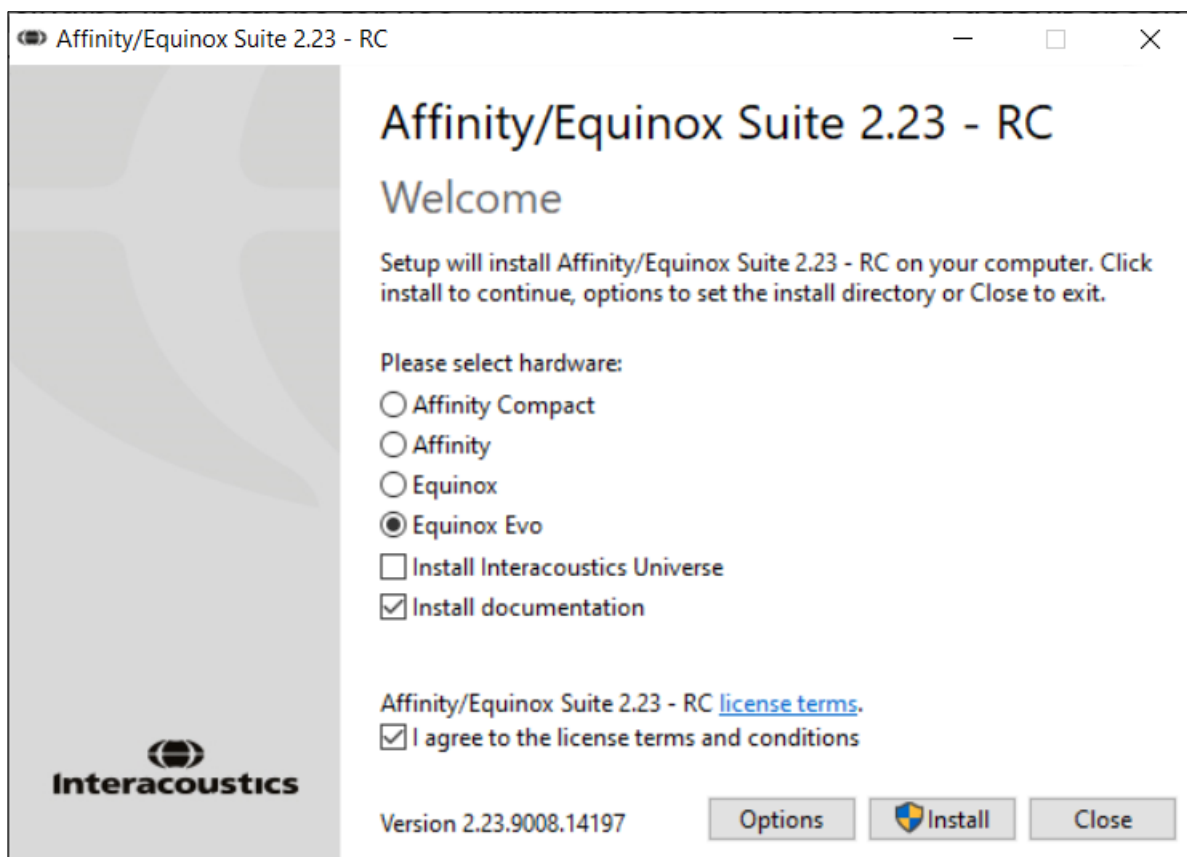
Пъхнете инсталационното USB устройство следвайте стъпките по-долу, за да инсталирате софтуера Equinox Suite. За да откриете инсталационния файл, кликнете върху Start (Старт), след това отидете на My Computer (Моят компютър) и кликнете два пъти върху USB устройството, за да видите съдържанието на инсталационното USB. Кликнете два пъти върху файла "Setup.exe", за да стартирате инсталирането.

Изчакайте да се появи показаният по-долу диалогов прозорец, трябва да приемете лицензните условия, преди да инсталирате. След като поставите отметка в полето, за да ги приемете, бутонът Install (Инсталиране) ще стане достъпен, кликнете върху Install, за да започнете инсталирането.

Забележка: Съществуват и опции за включване на инсталацията на документацията на Interacoustics Universal и Equinox Evo, включително инструкциите за употреба, в рамките на тази стъпка. По подразбиране те са с поставена отметка. Премахнете отметката от тези полета, ако не желаете инсталация. Ако желаете, можете да деактивирате тази функция.

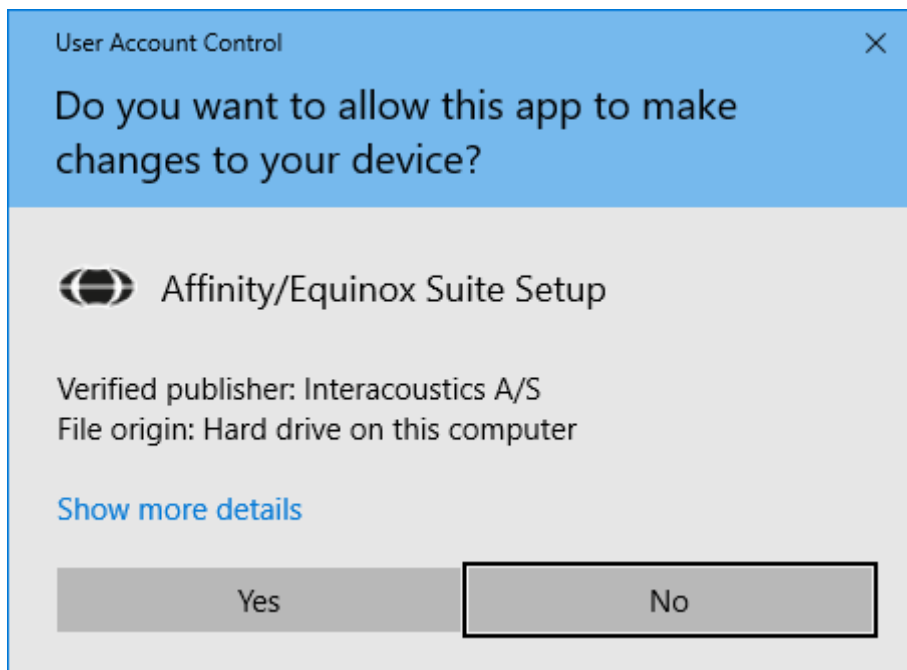
Уверете се, че избирате Equinox Evo, когато избирате хардуера в тази стъпка.

Забележка: Изображенията са примерни и може да изглеждат различно в зависимост от версията, която трябва да се инсталира.



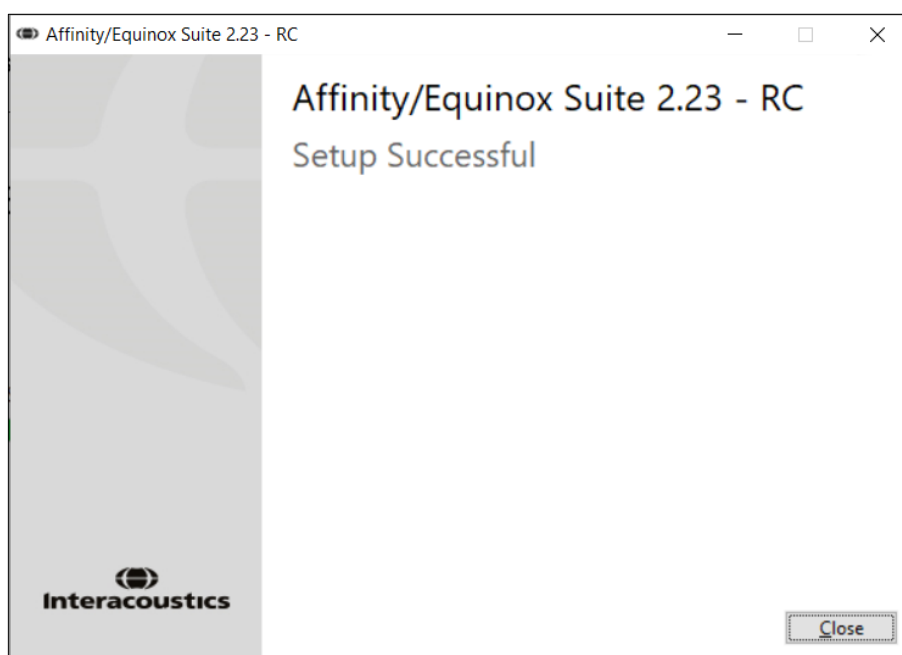
Ако желаете да инсталирате софтуера на място, различно от това по подразбиране, моля, кликнете върху Options (Опции) преди Install (Инсталиране).

User Account Control (Контрол на потребителските акаунти) може да ви попита дали искате да разрешите на програмата да прави промени в компютъра ви. Кликнете върху Yes (Да), ако това се случи.



Инсталаторът ще копира всички необходими файлове в компютъра. Този процес може да отнеме няколко минути.

Когато инсталацията приключи, се показва диалоговият прозорец по-долу.



Кликнете върху Close (Затваряне), за да завършите инсталирането. Equinox Suite вече е инсталиран.

2.9 Инсталиране на драйвера

След като инсталирате софтуера Equinox Suite, трябва да инсталирате драйвера за хардуера.

1. Свържете хардуера Equinox Evo към компютъра чрез USB връзката.
2. Сега системата автоматично ще открие хардуера и ще покаже изскачаш прозорец в долната дясна част на лентата със задачи. Това показва, че драйверът е инсталиран и хардуерът е готов за употреба.

2.10 Употреба с бази данни

2.10.1 Noah 4

Ако използвате Noah 4 на HIMSA, софтуерът Equinox Evo ще се инсталира автоматично в лентата с менюто на началната страница заедно с всички останали софтуерни модули.

2.10.2 OtoAccess®

За допълнителни инструкции за работа с OtoAccess®, моля, вижте ръководството за работа с OtoAccess®.

2.11 Самостоятелна версия

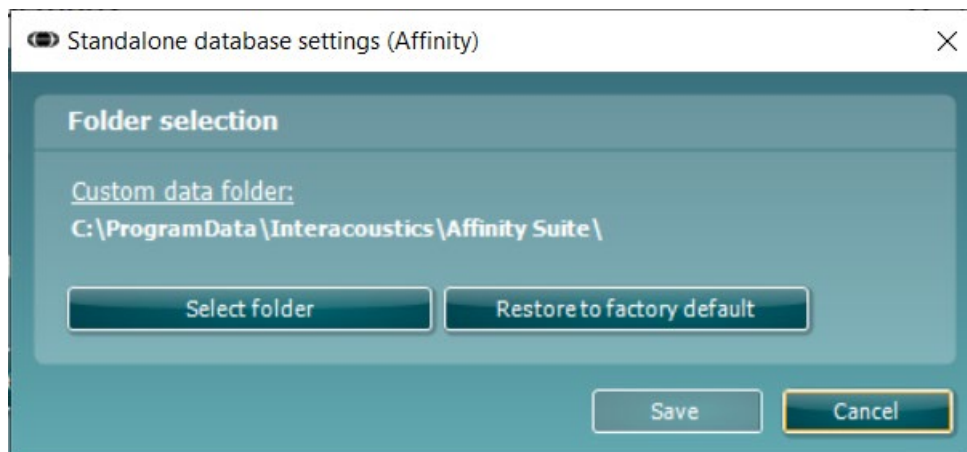
Ако не разполагате с Noah на компютъра си, можете директно да стартирате Equinox Suite като самостоятелен модул. При този начин на работа обаче ще можете да записвате записите си само локално.

2.12 Как да конфигурирате алтернативно местоположение за възстановяване на данни

Equinox Suite разполага с резервно място за запис на данни в случай че софтуерът бъде случайно прекратен или системата се срине. Следните местоположения са папките за съхранение по подразбиране за възстановяване или самостоятелни бази данни: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Забележка: Тази функция може да се използва за промяна на местоположението за възстановяване, когато работите с база данни, както и на местоположението за самостоятелно запазване.

1. Отидете в C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. В тази папка намерете и стартирайте изпълнимата програма, озаглавена FolderSetupAffinity.exe
3. Ще се появи следният изскачаш прозорец:



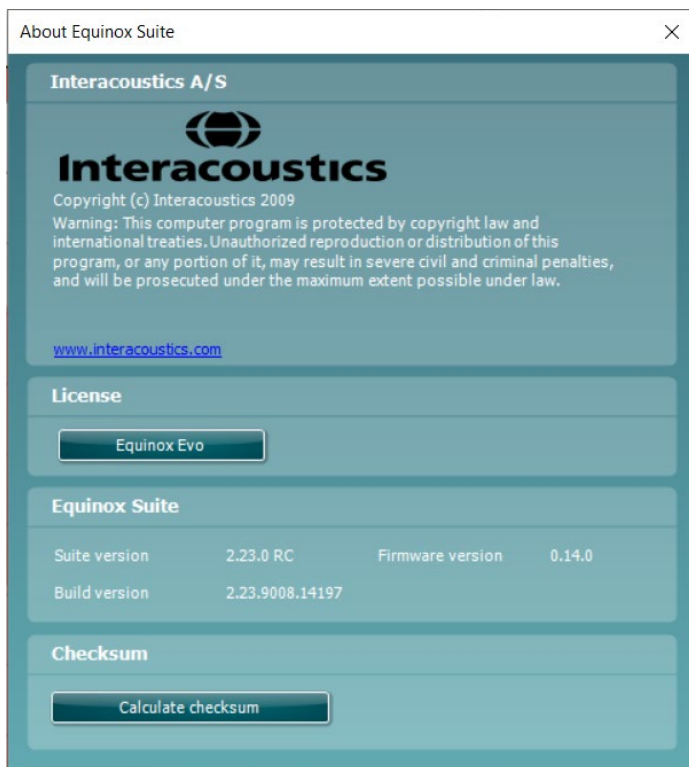
4. С помощта на този инструмент можете да посочите местоположението, където искате да съхранявате самостоятелната база данни или данните за възстановяване, като кликнете върху бутона Select Folder (Избиране на папка) и посочите желаното местоположение.
5. Ако желаете да възстановите местоположението на данните по подразбиране, просто кликнете върху бутона Restore factory default (Възстановяване на фабричните настройки).

2.13 Лицензи

Когато получите продукта, той вече съдържа лицензите за достъп до поръчаните софтуерни модули. Ако желаете да добавите допълнителни модули, моля, свържете се с вашия търговец.

2.14 Относно Equinox Suite

Ако отидете на **Menu > Help > About (МенюМеню > Помощ > Относно)**, ще видите долния прозорец. Това е областта от софтуера, където можете да управлявате лицензни ключове и да проверявате своите версии на Suite, Firmware и Build.



В този прозорец ще намерите също раздела Контролна сума (Checksum), който е функция, предназначена да ви помогне да идентифицирате целостта на софтуера. Тази функция работи, като проверява съдържанието на файлове и папки на вашата версия на софтуера. Тя използва алгоритъм SHA-256.

При отваряне на контролната сума (Checksum) ще видите низ от знаци и цифри, можете да го копирате, като щракнете два пъти върху него.

3 Инструкции за работа

Оборудването трябва да бъде поставено така, че захранващият кабел да може да се изключва лесно от оборудването.

Инструментът трябва да се загрее поне за 3 минути на стайна температура преди употреба.

За да сведете до минимум въздействието върху околната среда, изключете устройството от електрическата мрежа, за да го изключите напълно след употреба.

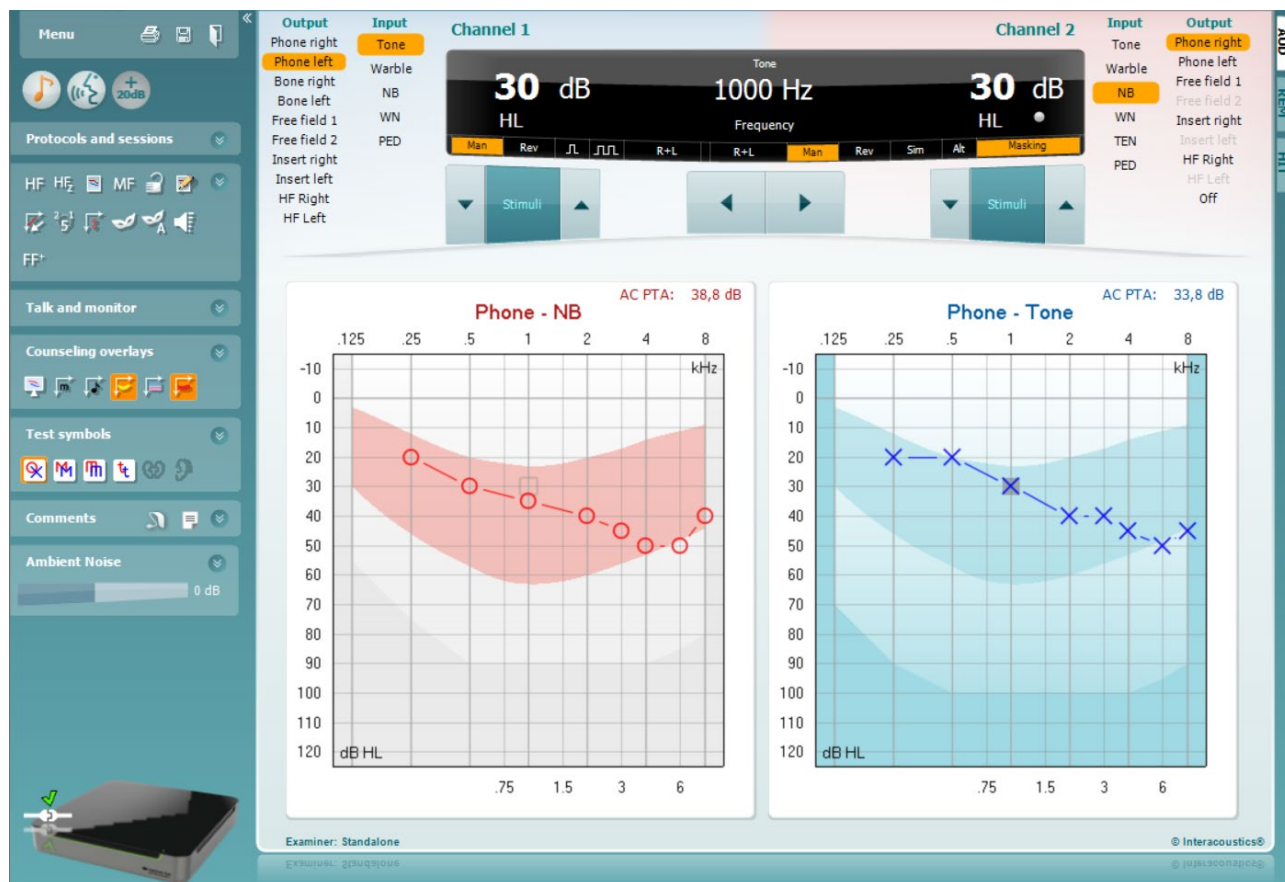
При експлоатация на апарата, моля, съблюдавайте следните общи предпазни мерки:



1. Предназначените оператори на устройството са лекари УНГ, аудиолози и други специалисти с подобни познания. Използването на инструмента без подходящи познания може да доведе до погрешни резултати и да застраши слуха на пациентите.
2. С Equinox Evo следва да се работи в тиха среда, така че измерванията да не се влияят от външни акустични шумове. Това може да се определи от лице с подходящи умения, преминало обучение по акустика. ISO 8253-1, раздел 11, определя насоките за допустимия околнен шум за аудиометрично тестване на слуха.
3. Трябва да се използва само записан речеви материал, който е в определена връзка с придружаващия го сигнал за калибриране. При калибрирането на инструмента се приема, че нивото на съпътстващия калибрационен сигнал е равно на средното ниво за речеви материал. Ако случаят не е такъв, калибрирането на нивата на звуковото налягане ще бъде невалидно и инструментът трябва да се калибрира отново.
4. Накрайниците за уши от пяна, които се доставят с незадължителните трансдюсери IP30, трябва да се подменят след всеки тестван клиент. Накрайниците за уши от пяна са за еднократна употреба.
5. Никога не вкарвайте или не използвайте по какъвто и да е начин вътрешни слушалки, без да сте поставили нов и изправен ушен накрайник. Винаги проверявайте дали пяната или ушният накрайник са монтирани правилно.
6. Използвайте само интензитети на звуково стимулиране, които са приемливи за пациента.
7. Предоставените с инструмента трансдюсери (слушалки, костен проводник и др.) са калибрирани за този инструмент - смяната на трансдюсерите изисква ново калибриране.
8. Частите, които са в пряк контакт с пациента (напр. възглавничките на слушалките), трябва да се почистват между пациентите.
9. Използвайте само речеви вход, който е регулиран на 0VU.
10. Също толкова важно е всяко инсталиране на свободно поле да се калибрира на мястото, където се използва, и при условия, които отразяват нормалната работа.

3.1 Използване на екрана за тона

Следващият раздел описва елементите на екрана на тона.



Menu



Menu (Менюто) осигурява достъп до функциите Print (Отпечатване), Edit (Редактиране), View (Преглед), Tests (Тестове), Setup (Настройка) и Help (Помощ).

Print (Отпечатване) позволява отпечатване на получените данни от сесията.

Save & New Session (Запазване и нова сесия) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и отваря нова сесия.

Save & Exit (Запазване и излизане) запазва текущата сесия в Noah или OtoAccess® и излиза от Suite.

Collapse (Сгънете) левия страничен панел.

Go to Tone Audiometry (Преминане към тонална аудиометрия) активира екрана за тона, когато сте в друг тест.

Go to Speech Audiometry (Преминане към аудиометрия на речта) активира екрана за речта, когато сте в друг тест.



Extended Range +20 dB (Разширен обхват +20 dB) разширява обхвата на тестване и може да се активира, когато настройката на въртящите се бутони за тестване достигне до 50 dB от максималното ниво на трансдюсера.

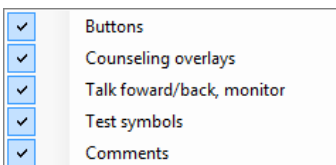
Имайте предвид, че бутонът за разширен обхват ще примигва, когато е необходимо да се активира за достигане на по-високи интензитети. За да включите автоматично разширения обхват, изберете **Switch extended range on automatically (Автоматично включване на разширен обхват)**, като отидете в менюто за настройките.

Fold (Сгънете) дадена област, така че да се показва само етикетът или бутоните на тази област.

Unfold (Разгънете) дадена област, така че всички бутони и етикети да са видими.

Можете да откриете функцията **Show/hide areas**

(Показване/скриване на области), като кликнете с десния бутон на мишката върху някоя от тях. Видимостта на различните области, както и пространството, което те заемат на екрана, се запазват локално за изпитващия.



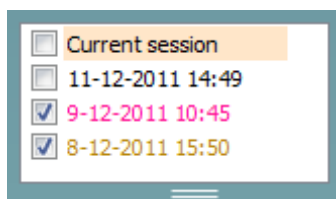
List of Defined Protocol (Списъкът с дефинирани протоколи) дава възможност за избор на протокол за текущата тестова сесия.

Кликването с десния бутон на мишката върху протокол позволява на текущия изпитващ да зададе или отмени избора на стартов протокол по подразбиране.

За повече информация относно протоколите и настройките на протоколите вижте документа Additional Information (Допълнителна информация) на Equinox Evo.



Temporary setup (Временни настройки) позволява извършването на временни промени в избрания протокол. Промените са валидни само за текущата сесия. След извършването на промените и връщането на основния екран наименованието на протокола ще завършва със звезда (*).

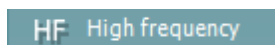


List of historical session (Списъкът с историческите сесии)

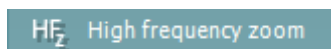
осигурява достъп до историческите сесии за целите на сравнението. Аудиограмата на избраната сесия, обозначена с оранжев фон, е показана в цветовете, определени от използвания набор от символи. Всички останали аудиограми, които са избрани чрез отметки, се показват на екрана в цветовете, посочени от цвета на текста на печата за дата и час. Обърнете внимание, че размерът на този списък може да бъде променен чрез плъзгане на двойните линии нагоре или надолу.



Функцията **Go to current session (Отидете на текущата сесия)** ви връща обратно към текущата сесия.



High Frequency (Високи честоти)² показва честотите на аудиограмата (до 20 kHz за Equinox Evo). Въпреки това ще можете да тествате само в честотния диапазон, за който са калибрирани избраните слушалки.



High Frequency Zoom (Високочестотно увеличение) активира високочестотното тестване и увеличава обхвата на високите честоти.


² HF (високите честоти) изискват допълнителен лиценз за AC440. Ако не бъде закупен, бутонът е неактивен.

 Single audiogram


Single audiogram (Единична аудиограма) превключва между преглед на информацията за двете уши в една графика и две отделни графики.

MF Multi frequencies

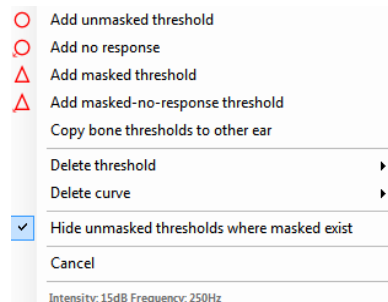
Multi frequencies (Множество честоти)³ активира тестване с честоти между стандартните точки на аудиограмата. Честотната разделителна способност може да се регулира в настройките на AC440.


 Synchronize channels

Функцията **Synchronize channels (Синхронизиране на каналите)** заключва двата канала заедно. Тази функция може да се използва за извършване на синхронно маскиране.


 Edit mode

Бутонът **Edit Mode (Редактиране на режим)** активира функцията за редактиране. Кликването с левия бутон на мишката върху графиката добавя/премества точка до позицията на курсора. Ако кликнете с десния бутон на мишката върху определена съхранена точка, ще се появи контекстно меню, което ще ви предложи следните опции:



 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Контролираната с мишка аудиометрия) ви позволява да извършвате аудиометрията само с помощта на мишката. Кликнете с левия бутон на мишката, за да подадете стимула. Кликнете с десния бутон на мишката, за да съхраните резултата.

 dB step size

Бутонът **dB step size (размер на стъпката в dB)** показва за какъв размер на стъпката в dB е настроена системата в момента. Той се върти между стъпки от 1 dB, 2 dB и 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Функцията **hide unmasked threshold (скриване на немаскиран праг)** ще скрие тези немаскирани прагове, при които съществуват маскирани прагове.

 Free field adjustment

Инструментът **Free field adjustment (Настройка на свободното поле)** ви позволява да извършите процедура за сравняване на измерванията на аудиометрията на свободното поле и речевата аудиометрия.

FF+ Free Field+

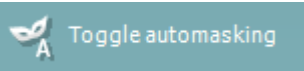
Функцията **Free Field+ (Свободно поле+)** ви позволява да активирате до 4 високоговорителя едновременно, когато устройството ви е калибрирано за това.

 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Превключването на функцията „Помощ за маскиране“) ще активира или деактивира функцията „Помощ за маскиране“.

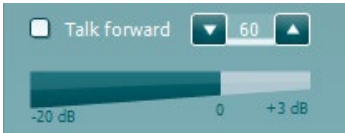
³ MF (високите честоти) изискват допълнителен лиценз за AC440. Ако не бъде закупен, бутонът е неактивен.

За повече информация относно помощта за маскиране, моля, вижте документите „Допълнителна информация“ или „Бързо ръководство за помощ при маскиране“ на Equinox Evo.



Toggle Automasking (Превключването на функцията „Автомаскиране“) ще активира или деактивира функцията „Автомаскиране“.

За повече информация относно автоматаскирането, моля, направете справка с документите „Допълнителна информация“ или „Бързо ръководство за помощ при маскиране“ на Equinox Evo.



Talk Forward (Разговор с пациента) активира микрофона за разговор с пациента. Клавишите със стрелки могат да се използват за задаване на нивото на разговор с пациента през избраните в момента трансдюсери. Нивото ще бъде точно, когато VU-метърът показва, че е на нула dB.



Поставянето на отметка в полетата **Monitor Ch1** и/или **Ch2** ви позволява да наблюдавате единия или двата канала чрез външен високоговорител/слушалки, свързани към входа за монитора. Интензивността на монитора се регулира с клавишите със стрелки.

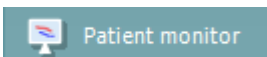


Полето за отметка **Talk back (Обратна връзка от пациента)** ви позволява да изслушвате пациента. Имайте предвид, че трябва да разполагате с микрофон, свързан към входа за обратна връзка от пациента, и с външен високоговорител/слушалки, свързани към входа за монитора.



Разделът **Assistant Monitor (Помощен монитор)** е предназначен за комуникация между оператора и асистента. Поставянето на отметка в полето **Headphone (Слушалки)** ще позволи на асистента да чува оператора. Поставянето на отметка в полето **Microphone (Микрофон)** ще позволи на асистента да разговаря с оператора.

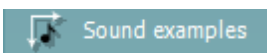
Когато операторът активира функцията за обратна връзка от пациента, докато е включена функцията **Headphone (Слушалки)**, асистентът също може да чуе пациента.



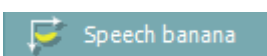
Функцията **Patient monitor (Монитор на пациента)** отваря прозорец, който е винаги отгоре и в който са показани аудиограмите на тоновете и всички наслагвания на консултациите. Размерът и позицията на монитора на пациента се запаметяват за всеки изпитващ поотделно.



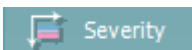
Наслагването на консултациите за **Phonemes (Фонемни)** показва фонемите, както са зададени в протокола, който се използва в момента.



Наслагването на консултациите за **Sound examples (примери за звуци)** показва снимките (mp3 файлове), както са зададени в протокола, който се използва в момента.



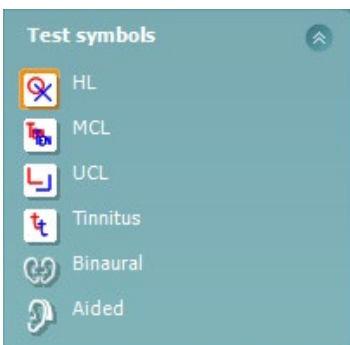
Наслагването на консултациите за **Speech banana (Банан на речта)** показва областта на речта, както е зададена в използвания в момента протокол.



Наслагването на консултациите за **Severity (Тежест)** показва степените на загуба на слуха, както са зададени в използвания в момента протокол.



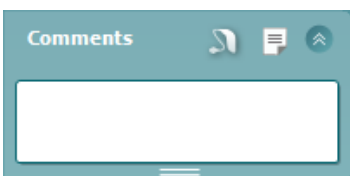
Max. testable values (Макс. стойности за тестване) показват зоната отвъд максималния интензитет, който системата позволява. Това отразява калибрирането на трансдюсера и зависи от активирания разширен обхват.




Избирането на **HL, MCL, UCL, Tinnitus (шум в ушите), Binaural (двустранно) или Aided (подпомогнато)** задава типовете символи, които се използват в момента от аудиограмата. **HL** означава ниво на слуха, **MCL** – най-комфортно ниво, а **UCL** – некомфортно ниво. Обърнете внимание, че тези бутони показват немаскираните десен и ляв символ на текущо избрания набор от символи.


Функцията **Binaural (Двустранно)** и **Aided (Подпомогнато)** позволява да се посочи дали тестът се извършва двустранно или докато пациентът носи слухови апарати. Обикновено тези икони са налични само когато системата възпроизвежда стимули чрез високоговорител в свободното поле.

Всеки тип измерване се записва като отделна крива.



В раздел **Comments (Коментари)** можете да въведете коментари, свързани с всеки аудиометричен тест. Използваното пространство от областта за коментари може да се зададе чрез плъзгане на двойната

линия с мишката. Натискането на бутон  отваря отделен прозорец за добавяне на бележки към текущата сесия. Редакторът на отчети и полето за коментари съдържат един и същ текст. Ако форматирането на текста е важно, то може да се зададе само в редактора на отчети.

При натискане на бутон  ще видите меню, което ви позволява да зададете стила на слуховия апарат за всяко ухо. Това е само за записване на бележки, когато извършвате измервания на пациента.

След като запазите сесията, промените в коментарите могат да се правят само в рамките на същия ден до промяната на датата (в полунощ). **Забележка:** тези срокове са ограничени от HIMSA и софтуера Noah, а не от Interacoustics.

Output	Input
Phone right	Tone
Phone left	Warble
Bone right	NB
Bone left	WN
Free field 1	
Free field 2	
Insert right	
Insert left	

Списъкът **Output (Изходи)** за канал 1 предоставя възможност за тестване чрез слушалки, костен проводник, високоговорители за свободно поле или вътреушни слушалки. Обърнете внимание, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът **Input (Входове)** за канал 1 предоставя възможност за избор на чист тон, тон с периодично варираща честота, теснолентов шум (NB), бял шум (WN) и педиатричен шум⁴ (PED).

Обърнете внимание, че засенчването на фона е в зависимост от избраната страна - червено за дясно и синьо за ляво.

⁴ Педиатричният шум изисква допълнителен лиценз за AC440.

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	HF Right
TEN	HF Left
PED	Off

Списъкът **Output (Изходи)** за канал 2 предоставя възможност за тестване чрез слушалки, високоговорители за свободно поле, вътреушни слушалки или слушалки за вътреушно маскиране. Обърнете внимание, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът **Input (Входове)** за канал 2 предоставя възможност за избор на чист тон, тон с периодично варираща честота, теснолентов шум (NB), бял шум (WN) и TEN шум⁵.

Обърнете внимание, че засенчването на фона е в зависимост от избраната страна - червено за дясно, синьо за ляво и бяло, когато е изключено.



Pulsation (Пулсацията) позволява подаване на единична и непрекъсната пулсация. Продължителността на стимула може да се регулира в настройките на AC440.



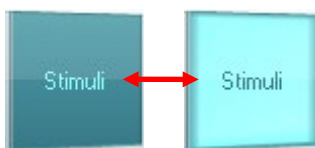
Sim/Alt позволява превключване между **едновременно** и **последователно** подаване. При избор на Sim (едновременно подаване) канал 1 и канал 2 ще подават стимулите едновременно. При избор на Alt (Независимо) канал 1 и канал 2 ще се редуват в подаването на стимула.



Masking (Маскирането) показва дали канал 2 в момента се използва като канал за маскиране и по този начин гарантира, че в аудиограмата се използват символи за маскиране. Например при педиатрично тестване чрез високоговорители със свободно поле канал 2 може да се зададе като втори канал за тестване. Обърнете внимание, че е налична отделна функция за съхранение за канал 2, когато канал 2 не се използва за маскиране.



Бутоните **dB HL Increase (Увеличаване)** и **Decrease (Намаляване)** позволяват увеличаване и намаляване на интензитета на канал 1 и 2. Клавишите със стрелки на клавиатурата на компютъра могат да се използват за увеличаване/намаляване на интензитета на канал 1. PgUp и PgDn на клавиатурата на компютъра могат да се използват за увеличаване/намаляване на интензитета на канал 2.

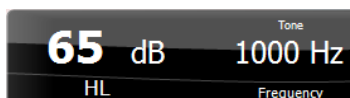


Бутоните **Stimuli (Стимули)** или **attenuator (затихватели)** ще светнат, когато мишката премине върху тях, и ще покажат активното подаване на стимул.

Кликването с десния бутон на мишката в областта Stimuli (Стимули) ще запази прага за липса на отговор. Кликването с ляв бутон на мишката в областта Stimuli (Стимули) ще запази прага в текущата позиция. Стимулирането на канал 1 може да се получи и чрез натискане на клавиша за интервала или левия клавиш Ctrl на клавиатурата на компютъра.

Стимулирането на канал 2 може да се получи и чрез натискане на десния клавиш Ctrl на клавиатурата на компютъра.

Движенията на мишката в областта Stimuli (Стимули) за канал 1 и канал 2 могат да бъдат игнорирани в зависимост от настройката.



Областта за **показване на честотата и интензивността** показва какво се подава в момента. Отляво се показва стойността на dB HL за канал 1, а отдясно - за канал 2. В центъра се показва честотата.

⁵ TEN (праг за изравняване на шума) тестът изисква допълнителен лиценз за AC440. Ако не бъде закупен, стимултът е неактивен.

Обърнете внимание, че настройката на циферблата за dB ще примигва, когато се опитвате да увеличите силата на звука над максималната налична интензивност.



Frequency increase/decrease (Увеличаването/намалването на честотата) съответно увеличава и намалява честотата. Това може да стане и с помощта на клавишите със стрелки наляво и надясно на клавиатурата на компютъра.

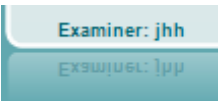
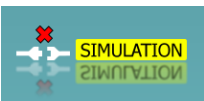
Съхраняването на праговете за канал 1 се извършва чрез натискане на **S** или чрез кликане с левия бутон на мишката върху бутона Stimuli (Стимули) на канал 1. Съхраняването на праг на липса на реакция може да се извърши чрез натискане на **N** или чрез кликане с десния бутон на мишката върху бутона Stimuli (Стимули) на канал 1.

Съхраняването на праговете за канал 2 е налично, когато канал 2 не е каналът за маскиране. Това става чрез натискане на **<Shift> S** или чрез кликане с левия бутон на мишката върху бутона Stimuli (Стимули) на канал 2. Запаметяването на праг на липса на реакция може да се извърши чрез натискане на **<Shift> N** или чрез кликане с десния бутон на мишката върху затихвателя на канал 2.



Картината с индикация на хардуер показва дали хардуерът е свързан. **Simulation mode** (Режим на симулация) се индикира при работа със софтуера без хардуера.

При отваряне на пакета Suite системата ще потърси хардуера. Ако не открие хардуера, системата автоматично ще продължи да работи в режим на симулация и на мястото на картинката с индикация за свързан хардуер ще се покаже иконата Simulation (Симулация) (вляво).



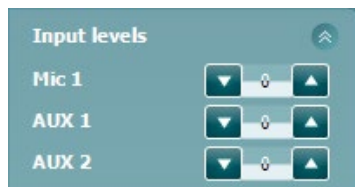
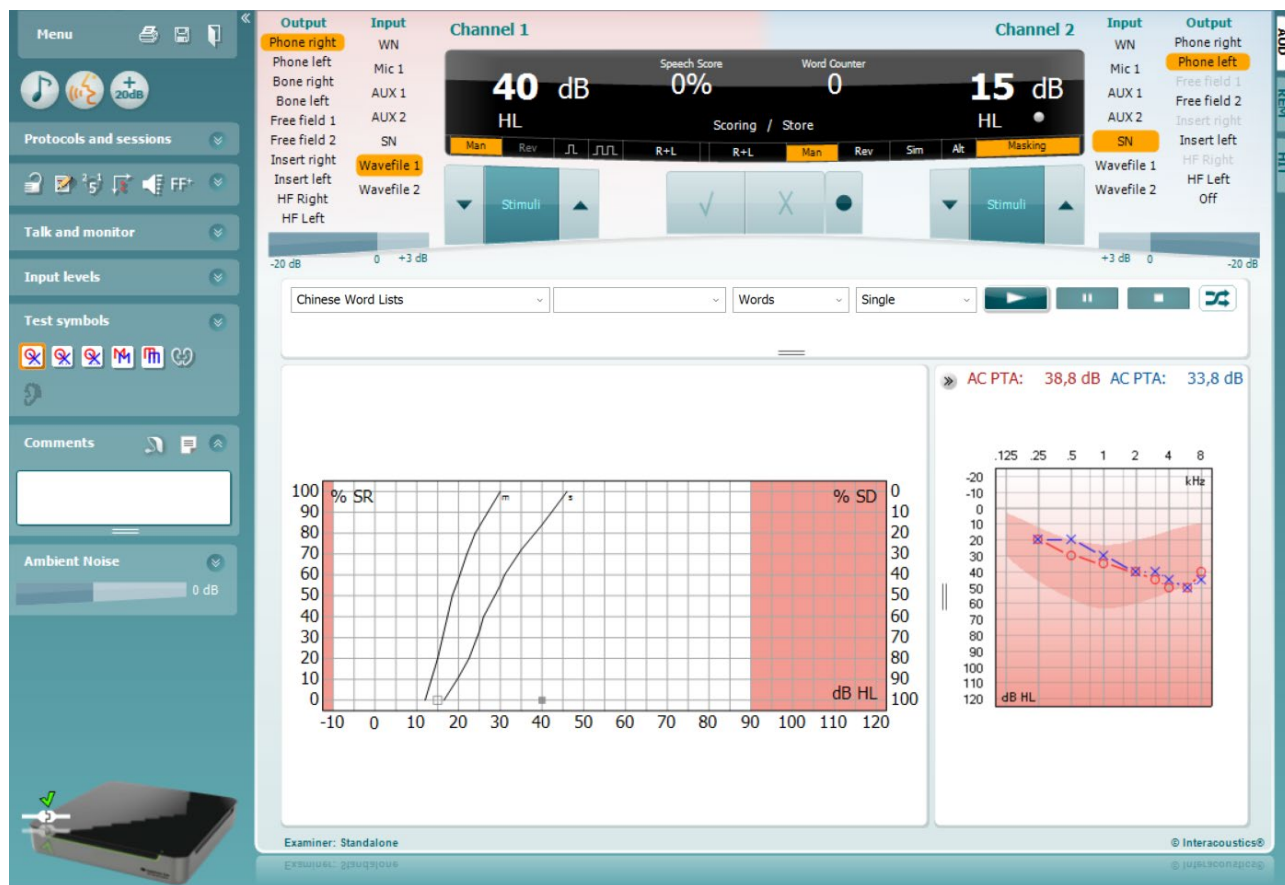
Examiner (Провеждащият теста) посочва настоящия клиницист, който изследва пациента. Името на провеждащия теста се запазва заедно със сесията и може да бъде отпечатано заедно с резултатите.



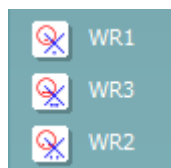
За всеки провеждащ теста се записва как е организиран suite по отношение на използването на пространството на екрана. Провеждащият тест ще установи, че suite започва да изглежда по същия начин, както при последното използване на софтуера. Провеждащият тест може също така да избере кой протокол трябва да се избере при стартиране (чрез кликане с десния бутон на мишката върху списъка за избор на протокол).

3.2 Използване на екрана за речта

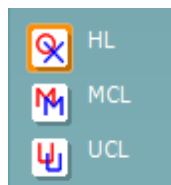
Следващият раздел описва елементите на екрана за речта в допълнение към екрана за тона:



Плъзгачите **Input levels (Входни нива)** позволяват регулиране на входното ниво до 0 VU за избрания вход. По този начин се гарантира правилното калибриране за Mic1, AUX1 и AUX2.

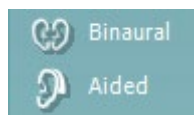


WR1, WR2 и WR3 (разпознаване на думи) позволява да се изберат различни настройки на списъка с думи, както е определено от избрания протокол. Етикетите на тези списъци, които вървят заедно с тези бутони, също могат да бъдат персонализирани в настройките на протокола.



Избирането на **HL, MCL и UCL** задава типовете символи, които се използват в момента от аудиограмата. HL означава ниво на слуха, MCL - най-комфортно ниво, а UCL - некомфортно ниво.

Всеки тип измерване се записва като отделна крива.



Функцията **Binaural (Двустранно)** и **Aided (Подпомогнато)** позволява да се посочи дали тестът се извършва двустранно или докато пациентът носи слухови апарати.

Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	AUX 1
Bone left	AUX 2
Free field 1	SN
Free field 2	Wavefile 1
Insert right	Wavefile 2
Insert left	

Списъкът **Output (Изходи)** за канал 1 предоставя възможност за тестване чрез желаните трансдюсери. Обърнете внимание, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът **Input (Входове)** за канал 1 предоставя възможност за избор на бял шум (WN), речеви шум (SN), Mic1, AUX1, AUX2 и вълнови файл.

Обърнете внимание, че засенчването на фона е в зависимост от избраната страна - червено за дясно и синьо за ляво.

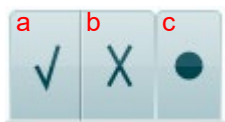
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

Списъкът **Output (Изходи)** за канал 1 предоставя възможност за тестване чрез желаните трансдюсери. Обърнете внимание, че системата показва само калибрираните трансдюсери.

Списъкът **Input (Входове)** за канал 2 предоставя възможност за избор на бял шум (WN), речеви шум (SN), Mic1, AUX1, AUX2 и вълнови файл.

Обърнете внимание, че засенчването на фона е в зависимост от избраната страна - червено за дясно, синьо за ляво и бяло, когато е изключено.

Оценяване на речта:



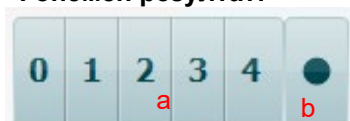
a) **Правилно:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази думата като правилно повторена. Можете също така да кликнете върху клавиша със стрелка **наляво**, за да я запазите като правилна*.

b) **Неправилно:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази думата като неправилно повторена. Можете също така да кликнете върху клавиша със стрелка **надясно**, за да я запазите като неправилна*.

*Когато използвате графичния режим, правилната/неправилната оценка се определя с помощта на клавишите със стрелки **нагоре** и **надолу**.

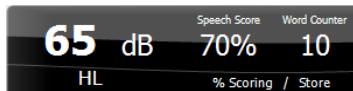
c) **Съхраняване:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази прага на речта в графиката на речта. Точката може да бъде съхранена също чрез натискане на **S**.

Фонемни резултат:



a) **Фонемни резултат:** Ако в настройките на AC440 е избрано оценяване на фонемите, кликнете с мишката върху съответното число, за да видите оценката на фонемата. Можете също така да кликнете върху клавиша **Up (Нагоре)**, за да запазите данните като правилни, и върху клавиша **Down (Надолу)**, за да ги запазите като неправилни.

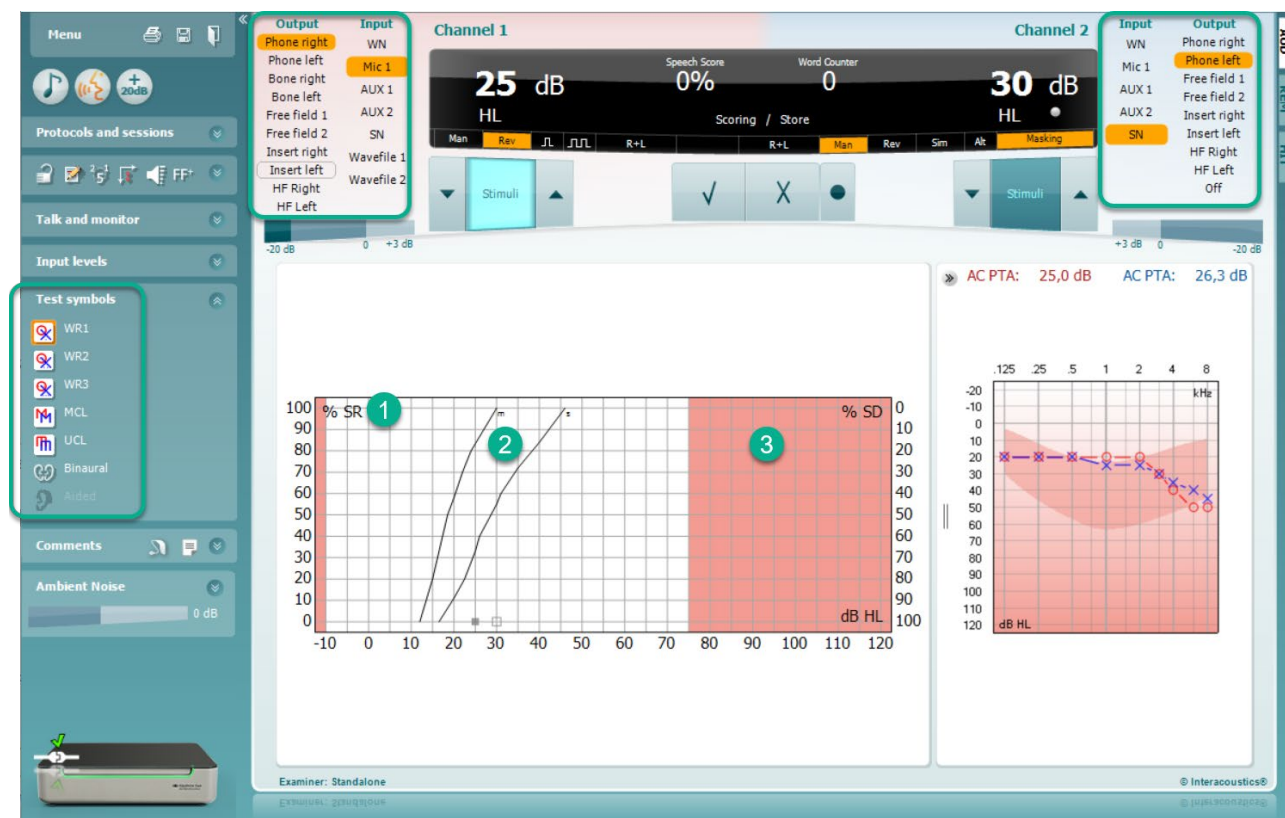
- b) **Съхраняване:** Кликването с мишката върху този бутон ще запази прага на речта в графиката на речта. Точката може да бъде съхранена също чрез натискане на **S**.



Дисплей за честота и оценка на речта показва какво се подава в момента. Отляво е показана стойността в dB за канал 1, а отдясно - за канал 2.

В центъра на текущия *Speech Score* (показател за оценка на речта) в % и *Word Counter* (брояч на думите) се следи броят на думите, подадени по време на теста.

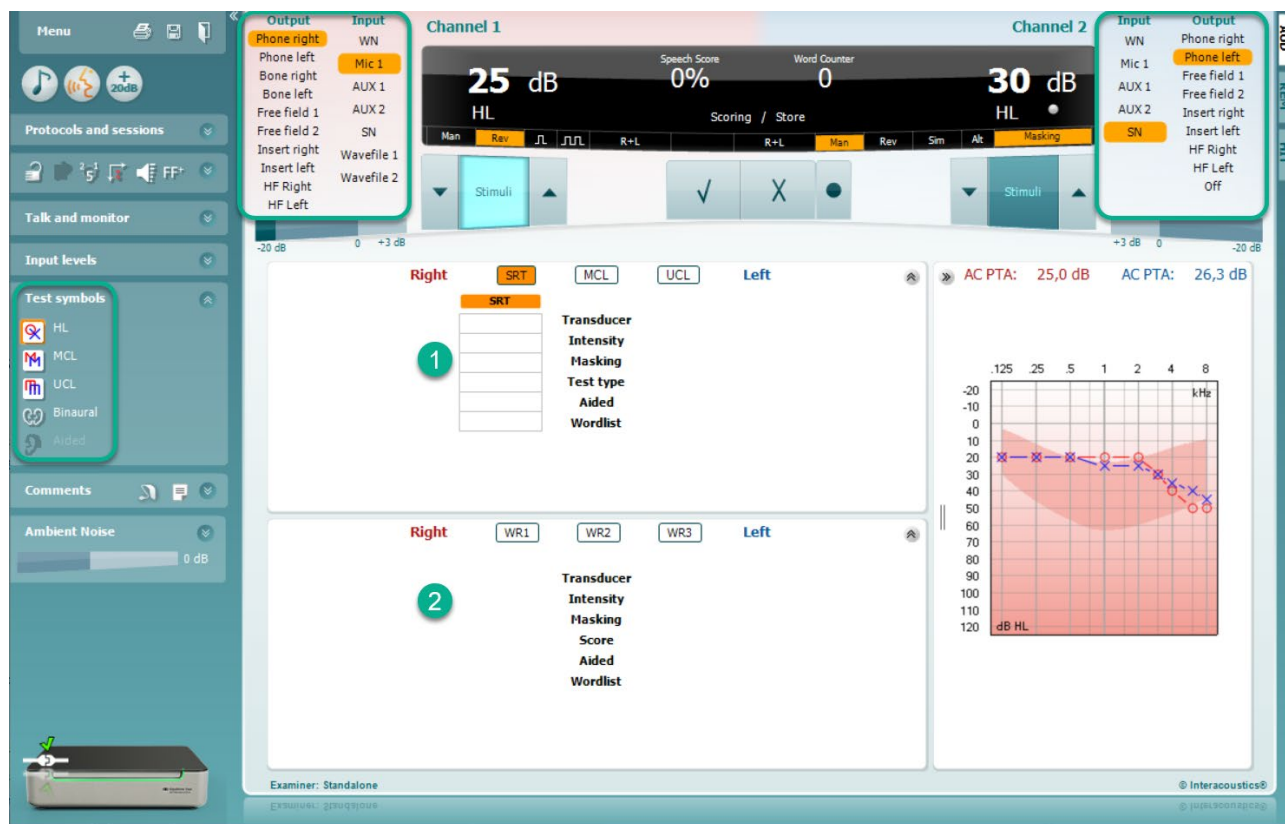
3.2.1 Речева аудиометрия в графичен режим



Настройките за представяне на графичния режим в Test Symbols (Символи на теста) и в опциите за подаване (Ch1 и Ch2) в горната част на екрана показват къде можете да регулирате параметрите на теста по време на теста.

1. **Графиката:** Кривите на записаната реч ще се покажат на екрана. По оста x е показан интензитетът на речевия сигнал, а по оста y - резултатът в проценти. Резултатът се изписва на черния дисплей в горната част на екрана заедно с брояча на думите.
2. **Кривите на нормата** показват стойностите на нормата съответно за **S (едносричен)** и **M (многосричен)** речеви материал. Кривите могат да се редактират според индивидуалните предпочитания в настройките на AC440.
3. **Засенчената област** показва максималния интензитет, който системата позволява. Бутонът за *разширен обхват +20 dB* може да бъде натиснат, за да се повиши. Максималната сила на звука се определя от калибрирането на трансдюсера.

3.2.2 Речева аудиометрия в табличен режим



Табличният режим се състои от две таблици:

1. Таблицата **SRT** (Праг на възприемане на речта): Когато тестът SRT е активен, той е обозначен в оранжево. Има и опции за провеждане на речева аудиометрия за определяне на **MCL** (най-комфортно ниво) и **UCL** (некомфортно ниво на силата на звука). Когато са активирани, те също са осветени в оранжево.
2. Таблицата **WR** (Разпознаване на думи): Когато WR1, WR2 или WR3 е активен, съответният етикет е оранжев.

Таблицата SRT

Таблицата SRT (таблица за прага на възприемане на речта) позволява измерването на множество SRT с помощта на различни параметри на теста, напр. *трансдюсер, тип тест, интензивност, маскиране и подпомагане*.

При промяна на *трансдюсера, маскирането и/или подпомагането* и повторно тестване в таблицата SRT ще се появи допълнителен запис SRT. Това позволява в таблицата SRT да бъдат показани няколко измервания на SRT. Същото може да се приложи и при извършване на речева аудиометрия с MCL (най-комфортно ниво) и UCL (некомфортно ниво на силата на звука).

За повече информация относно тестовете SRT вижте документа [Additional Information \(Допълнителна информация\)](#) на Equinox Evo.

Right		SRT	MCL	UCL	Left	
SRT	SRT	Transducer			SRT	SRT
Phone	Phone	Intensity			Phone	Phone
30	10	Masking			10	30
15	15	Test Type			15	15
HL	HL	Aided			HL	HL
	x	Wordlist			x	
Spondee A	Spondee B				Spondee A	Spondee B

Таблицата WR

Таблицата за разпознаване на думи (WR) дава възможност за измерване на множество резултати от WR с помощта на различни параметри (напр. *трансдюсер, тип тест, интензивност, маскиране и подпомагане*).

При промяна на трансдюсера, маскирането и/или подпомогнатото повторно тестване в таблицата WR ще се появи допълнителен запис. Това позволява в таблицата WR да бъдат показани няколко измервания на WR.


За повече информация относно тестването за разпознаване на думи вижте документа [Additional Information \(Допълнителна информация\)](#) на Equinox Evo.

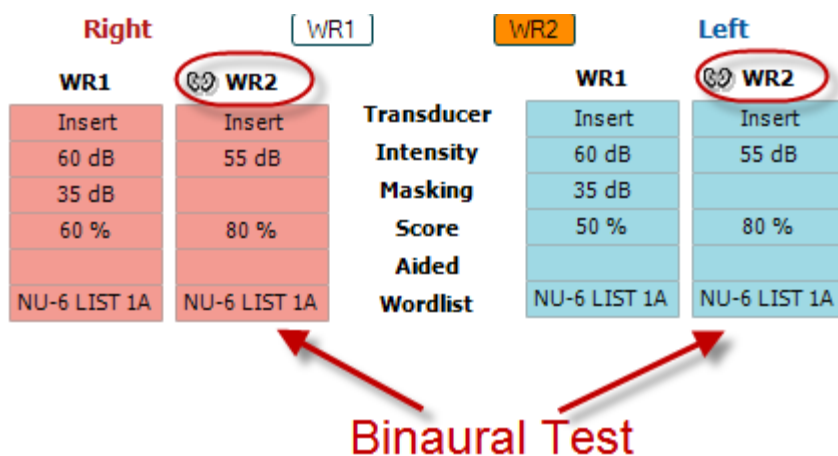
Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1	Transducer			WR1	WR2
Phone	FF1	Intensity			Phone	FF2
55	55	Masking			55	30
		Score			90	100
85	95	Aided				
	x	Wordlist			NU-6 LIST 1A	Spondee A
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A					

Двустранни и подпомогнати опции

За извършване на двустранни речеви тестове:

1. Кликнете върху SRT или WR, за да изберете теста, който ще се проведе двустранно.
2. Уверете се, че трансдюсерите са настроени за двустранно тестване. Поставете например Right (дясно) в канал 1 и Left (ляво) в канал 2.

3. Кликнете върху 
4. Продължете с теста; когато се съхранят, резултатите ще се съхранят като двустранни резултати.



За извършване на подпомогнат тест:

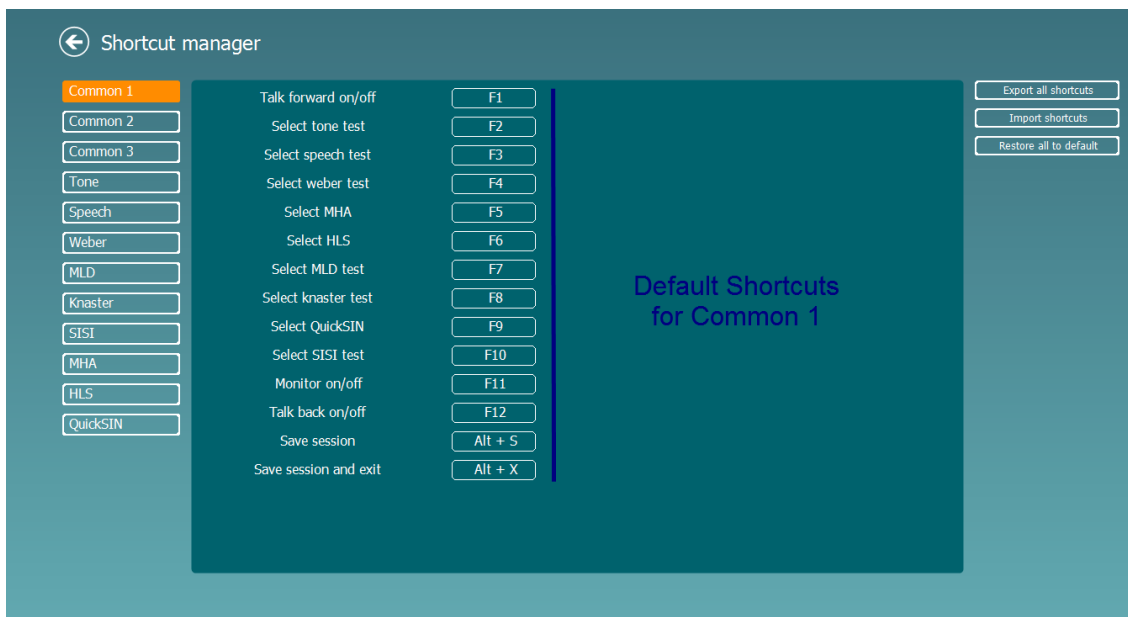
1. Изберете желанния трансдюсер. Обикновено подпомаганото тестване се извършва в свободното поле. При определени условия обаче би било възможно да се тестват дълбоко поставени слухови апарати CIC под слушалките, което би показало резултати, специфични за ухото.
2. Кликнете върху бутона Aided (Подпомогнато).
3. Кликнете върху бутона Binaural (Двустранно), ако тестът е направен в свободното поле, така че резултатите да се съхранят едновременно за двете уши.
4. Продължете с теста; след това резултатите ще се съхранят като подпомогнати, чрез показване на иконата Aided (Подпомогнато).

3.3 Мениджър на бързи клавишни комбинации за компютър

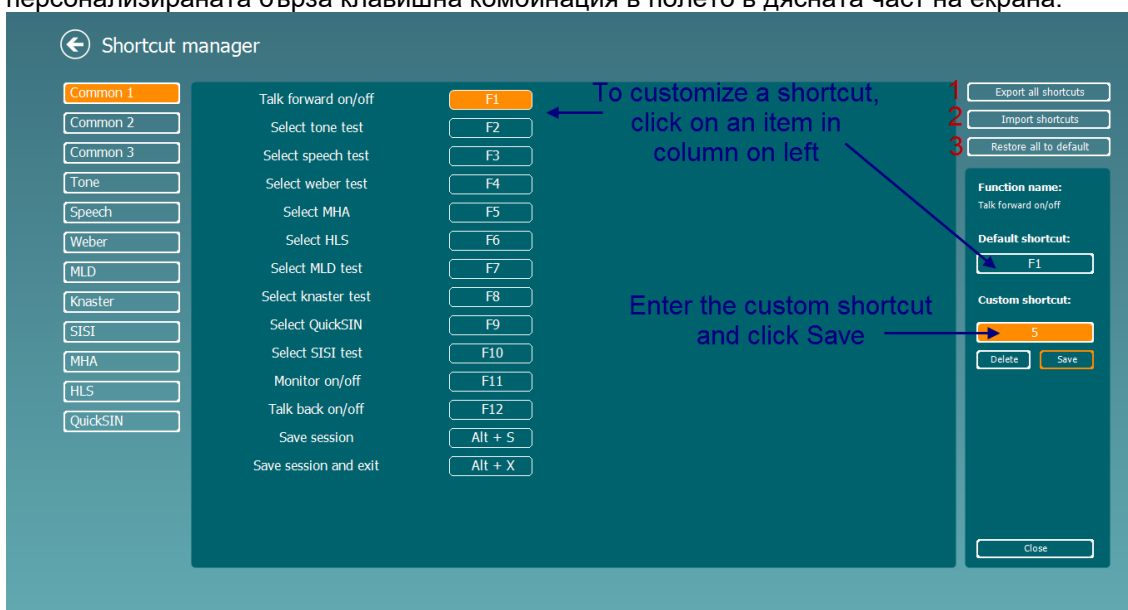
Мениджърът на бързите клавишни комбинации за компютъра позволява на потребителя да персонализира бързите клавишни комбинации на компютъра в модула AC440. За достъп до мениджъра на бързите клавишни комбинации на компютъра:

Отидете в модула AUD | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (| Меню | Настройки | Бързи клавишни комбинации за компютър).

За да видите бързите клавишни комбинации по подразбиране, кликнете върху елементите в лявата колона (Common 1 (Общи 1), Common 2 (Общи 2), Common 3 (Общи 3) и т.н.).



За да персонализирате бърза клавишна комбинация, кликнете върху колоната в средата и добавете персонализираната бърза клавишна комбинация в полето в дясната част на екрана.



1. **Експортиране на всички бързи клавишни комбинации:** Използвайте тази функция, за да съхраните персонализираните бързи клавишни комбинации и да ги прехвърлите на друг компютър.
2. **Импортиране на бързи клавишни комбинации:** Използвайте тази функция, за да импортирате бързите клавишни комбинации, които вече са били експортирани от друг компютър.
3. **Възстановяване на всички настройки по подразбиране:** Използвайте тази функция, за да възстановите бързите клавишни комбинации на компютъра до фабричните настройки по подразбиране.

3.4 Технически спецификации – софтуер AC440

Маркировка „СЕ“ за медицински изделия:	Маркировката СЕ в съчетание със символа MD указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Системата за качество е одобрена от TÜV – идентификационен номер 0123.
Аудиометрични стандарти:	IEC 60645-1:2017, тип 1EHF, клас А-Е ANSI S3.6-2018 (R2023), тип 1HF, клас В
Трансдюсери и калибриране:	Информация и инструкции за калибрирането можете да намерите в Ръководството за поддръжка. Проверете придружаващото приложение за нивата на RETSPL за трансдюсерите.
Въздушна проводимост DD45 DD65 v2 DD450 IP30	ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Статична сила на пристягащата лента 4,5 N ± 0,5 N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Статична сила на пристягащата лента 11,5 N ± 0,5 N ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Статична сила на пристягащата лента 10 N ± 0,5 N ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Костна проводимост B71 B-81	Позиция: Мастоидна кост ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Статична сила на пристягащата лента 5,4N ± 0,5 N ISO 389-3:2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) Статична сила на пристягащата лента 5,4N ± 0,5 N
Свободно поле	ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Високочестотен	ISO 389-3:2016, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Ефективно маскиране	ISO 389-3:2016, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Превключвател за отговор на пациента:	Ръчен бутон за натискане
Комуникация с пациента:	Разговор с пациента и обратна връзка от пациента
Монитор:	Изход през външни слушалки
Стимули:	Чист тон, тон с периодично варираща честота, NB, SN, WN, TEN шум, PED (педиатричен) шум, вълнови файлове
Тон	125-20 000 Hz, отделени в два диапазона от 125-8000 Hz и 8000-20 000 Hz. Резолюция 1/2-1/24 октава.
Тон с периодично варираща честота	125-16 000Hz, отделени в два диапазона от 125-8000 Hz и 8000-16 000Hz. 1-10 Hz синус +/- 5% модулация
PED (Педиатричен) шум	125-20 000 Hz, отделени в два диапазона: 125-8000 Hz и 8000-20 000 Hz. Резолюция 1/2-1/24 октава.
Wave файл	44,100 Hz честота на семплиране, 16 бита, 2 канала
Маскиране Тесночестотен шум: Бял шум:	Автоматичен избор на теснолентов шум (или бял шум) за подаване на тон и речев шум за подаване на реч. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023), 5/12 октавен филтър със същата резолюция на централна честота, както при чистия тон 80-20,000 Hz, измерван с постоянна честотна лента

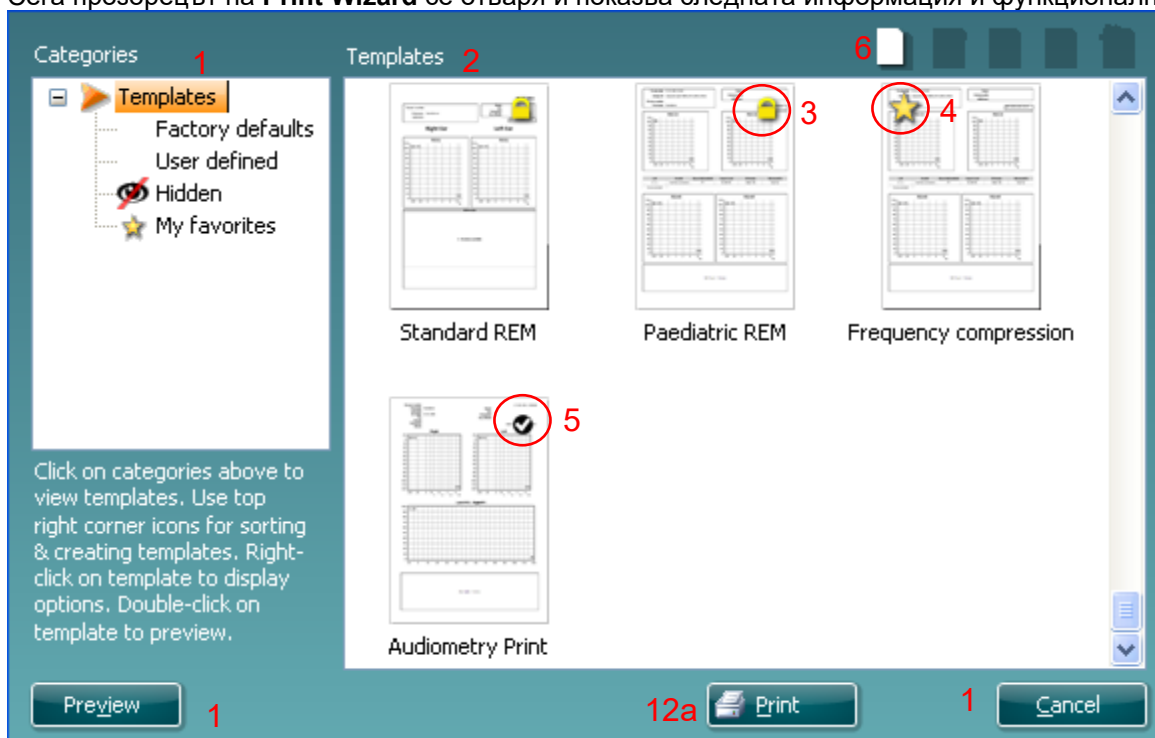
Речев шум.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6.300 Hz падане с 12 dB/октава над 1 kHz +/-5 dB
Подаване	Ръчно или постоянно. Единични или множествени импулси. Времето на импулса се регулира от 200 mS - 5000 mS на стъпки от 50 mS. Едновременно или с редуване
Интензитет	Проверете приложеното приложение за максималните изходни нива.
Стъпки	Наличните стъпки на интензитет са 1, 2 или 5 dB
Точност	Нива на звуково налягане: ± 3 dB Нива на силата на вибрациите: ± 4 dB
Функция на разширения обхват	Ако не бъде активирана, производителността при тестване на въздушната проводимост ще бъде ограничена до 20 dB под максималната производителност.
Честота	Диапазон: 125 Hz до 8 kHz (Висока честота по избор: 8 kHz до 20 kHz) Точност: По-добре от ± 1 %
Изкривяване (THD)	Нива на звуково налягане: под 2,5 % Нива на силата на вибрациите: под 5,5 %
Индикатор на сигнала (VU):	Времепретегляне: 350 ms Динамичен обхват: -20 dB до + 3 dB Характеристики на изправителя: RMS Избираемите входни сигнали разполагат със затихвател, с който нивото може да се настрои спрямо референтната позиция на индикатора (0 dB).
Изходно ниво на свободното поле:	Съответствие с IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 (R2023) на разстояние 1 метър от високоговорителя.
Възможност за съхранение:	Тоновна аудиограма: dB HL, MCL, UCL, шум в ушите. Речева аудиограма: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, подпомогнато, неподпомогнато, двустранно
Съвместим софтуер:	Noah 4, OtoAccess®

3.5 Използване на съветника за отпечатване

В Print Wizard разполагате с опцията да създавате персонализирани шаблони за разпечатване, които могат да бъдат асоциирани към индивидуални протоколи за бързо разпечатване. Print Wizard може да бъде достигнат по два начина.

- a. Ако желаете да създадете шаблон за обща употреба или да изберете съществуващ такъв за разпечатване: Отидете на **Menu/ File/Print Layout... (Меню/Файл/Макет на печат...)** в някой от AUD разделите на Equinox Suite.
- b. Ако желаете да създадете шаблон или да изберете съществуващ такъв, който да свържете към конкретен протокол: Отидете в модулният раздел (AUD), свързан с определения протокол, и изберете **Menu/Setup/AC440 setup (Меню | Настройки | Настройки на AC440)**. Изберете конкретния протокол от падащото меню и изберете **Print Setup (Настройки за отпечатване)** в долната част на прозореца.

Сега прозорецът на **Print Wizard** се отваря и показва следната информация и функционалност:



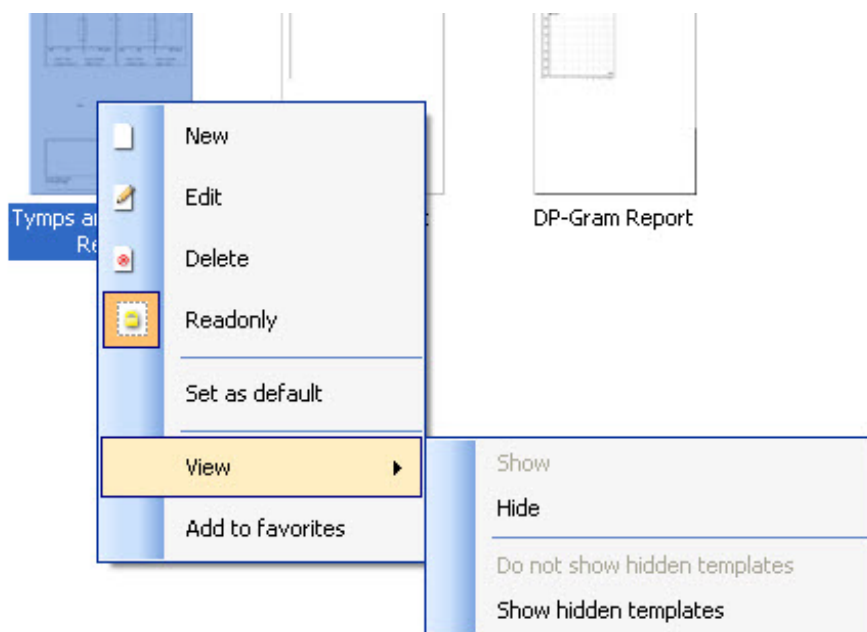
1. Под **Categories** (“Категории“) можете да изберете:



- **Templates** (“Шаблони“) за показване на всички налични шаблони
 - **Factory defaults** (Фабрични шаблони по подразбиране) за показване само на стандартните шаблони
 - **User defined** („Зададени от потребител“) за показване само на персонализирани шаблони
 - **Hidden** (“Скрити“) за показване на скрити шаблони
 - **My favorites** (“Любими“) за показване само на шаблони, маркирани като любими
2. Наличните шаблони от избраната категория са показани в полето за разглеждане на **Templates**.
 3. Шаблоните с фабрични настройки се разпознават по иконата с катинар. Те гарантират, че винаги разполагате със стандартен шаблон и не се налага да създавате персонализиран такъв. За да редактирате тези шаблони по подразбиране обаче, те трябва да бъдат съхранени с ново име. Шаблоните, **зададени от потребител/създадени от потребител**, могат да бъдат настроени като **Read-only** („Само за четене“) (с показване на иконата с

- катианар), като щракнете с десния бутон върху шаблона и изберете **Read-only** от падащия списък. Статус **Read-only** може също да бъде премахнат от шаблоните, **зададени от потребител**, като се следват същите стъпки.
4. Шаблоните, добавени към **My favorites**, се отбелязват със звездичка. Добавянето на шаблони към **My favorites (Моите предпочитания)** позволява бърз преглед на вашите най-често използвани шаблони.
 5. Шаблонът, прикрепен към избрания протокол, при стартиране на съветника за отпечатване от прозореца на **AC440** се разпознава по отметката. Натиснете бутон **New Template (“Нов шаблон“)**, за да отворите нов празен шаблон.
 6. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Edit Template (“Редактиране на шаблон“)**, за да измените избраното оформление.
 7. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Delete Template (“Изтриване на шаблон“)**, за да изтриете избрания шаблон. Ще бъдете подканени да потвърдите, че желаете да изтриете шаблона.
 8. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутон **Hide Template (“Скриване на шаблон“)**, за да скриете избрания шаблон. Шаблонът вече ще се вижда, само когато **Hidden** бъде избрано под **Categories (“Категории“)**. За да разкриете шаблона, изберете **Hidden** под **Categories**, щракнете с десния бутон върху желанния шаблон и изберете **View/Show**.
 9. Изберете един от съществуващите шаблони и натиснете бутона **My favorites (Моите предпочитания)**, за да маркирате шаблона като предпочитан. Шаблонът вече може да бъде намерен бързо, когато изберете **My favorites (Моите предпочитания)** в раздел **Categories (Категории)**. За да премахнете шаблон от My Favorites, отбелязан със звездичка, изберете шаблона и натиснете бутон **My Favorites**.
 10. Изберете един от шаблоните и натиснете бутон **Preview (“Предварителен преглед“)**, за да прегледате предварително разпечатването на шаблона върху екрана.
 11. В зависимост от това как сте достигнали Print Wizard, ще разполагате с опцията да натиснете
 - a. **Print**, за да използвате избрания шаблон за разпечатване, или да натиснете
 - b. **Select**, за да зададете избрания шаблон към протокола, от който сте влезли в Print Wizard (Съветник за отпечатване).
 12. За да напуснете Print Wizard, без да изберете или промените шаблон, натиснете **Cancel (“Отказване“)**.

При щракване с десния бутон върху конкретен шаблон се появява падащо меню, което предлага алтернативен метод за изпълнение на опциите, описани по-горе:



За повече информация, свързана с отпечатаните отчети и съветника за печат, моля, вижте „Краткото ръководство за отпечатване на отчети“ на www.interacoustics.com.



4 Сензорна клавиатура (опционална)

4.1 Описание на продукта

Сензорната клавиатура е незадължителен аксесоар към базираните на компютър аудиометри Equinox Evo и Affinity Compact и не може да се използва самостоятелно. Тя се управлява от софтуерния модул AC440, наричан оттук нататък Suite.

Връзката между сензорната клавиатура и пакета Suite на компютъра се използва за изпращане на команди за управление към свързания аудиометър. Тези команди за управление са същите, както ако аудиометърът се управлява само от пакета Suite, т.е. без използване на сензорната клавиатура.

Сензорната клавиатура се състои от сензорен екран с графичен потребителски интерфейс (GUI) и колелца от лявата и дясната страна, които съдържат 2 бутона за натискане.

Сензорната клавиатура се поставя на маса и се управлява от оператор. Възможно е сензорната клавиатура да се използва с кабел, но и да се изключи от компютъра за безжична работа.

Пациентът се поставя на разстояние 1,5 метра или повече от сензорната клавиатура.

4.2 Стандартни части

- Сензорна клавиатура
- Устройство за ел. захранване UES60LCP-200300SPC
- Захранващ кабел, USB-C
- Адаптер от USB-C към USB-A
- Сплитер кабел за разделяне на захранването, 2 м

4.3 Инструкции за работа

Консумацията на енергия при нормална употреба е до 18 W при пълна яркост на екрана и изтощена батерия.

За да се сведе до минимум въздействието върху околната среда и да се оптимизира животът на батерията,

- изберете настройки, които изразходват по-малко батерия: настройте устройството си да преминава в режим на заспиване по-рано и намалете яркостта на екрана.
- изключете устройството след употреба.

4.3.1 Как да заредите сензорната клавиатура

За да заредите сензорната клавиатура, свържете я към компютъра с помощта на USB кабела. За оптимално зареждане свържете сензорната клавиатура към захранването с помощта на USB кабела.

4.3.2 Подготовка за употреба

Уверете се, че сензорната клавиатура е заредена, преди да я използвате.

Сензорната клавиатура се зарежда, когато е свързана към компютър или към захранването (за оптимално зареждане) с USB кабела.

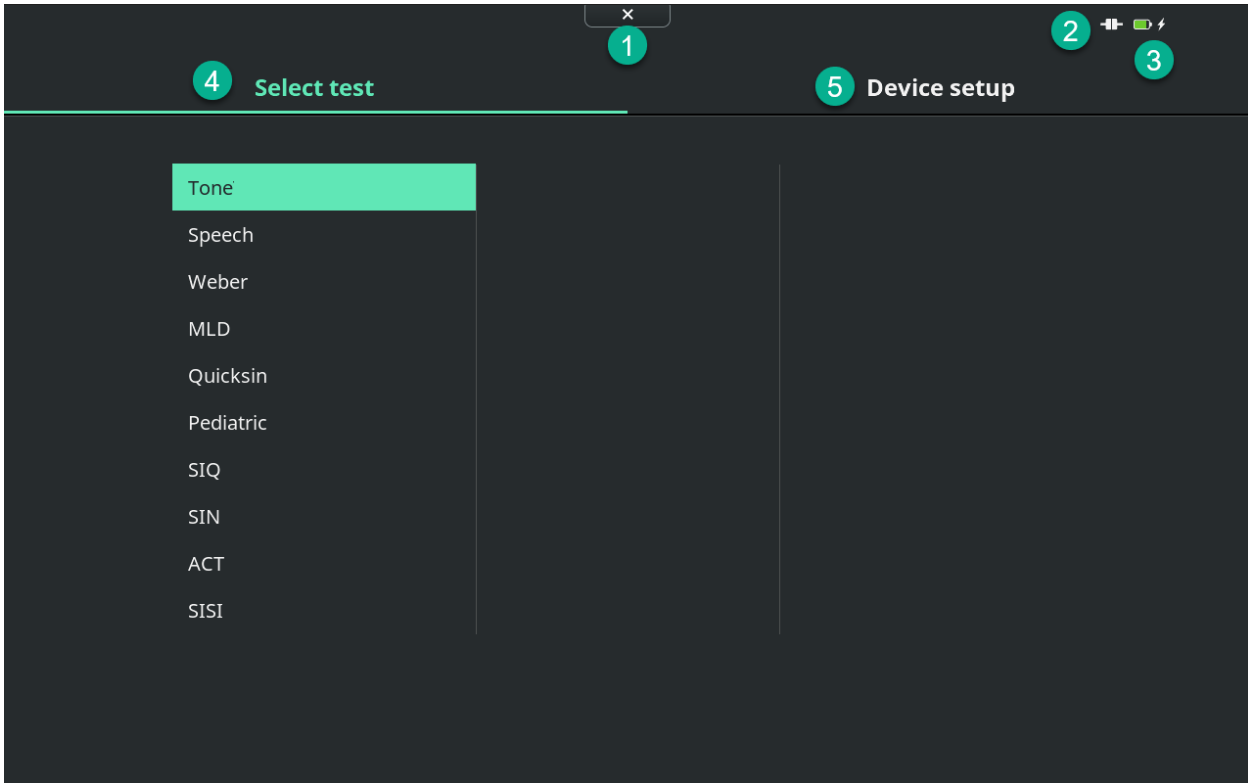
1. Уверете се, че сензорната клавиатура е свързана към компютъра с помощта на USB кабела.
2. Включете сензорната клавиатура: Натиснете и задръжте горните бутона на двете колела едновременно за 2 секунди.
3. Ако е необходима безжична връзка:
 - a. Активирайте безжичната връзка на сензорната клавиатура в менюто Device Setup (Настройки на устройството).
 - b. Активирайте Bluetooth на компютъра.



4. На компютъра: Стартирайте софтуера Suite.
5. Suite автоматично ще се свърже със сензорната клавиатура и ще я актуализира, ако е необходимо.

По време на безжична употреба сензорната клавиатура трябва да остане в близост до компютъра.

4.3.3 Обща функционалност



Номер	Описание
1	Натиснете лентата с менюто в най-горната средна част на екрана, за да отворите общите настройки.
2	Иконата в горния десен ъгъл показва състоянието на връзката.
3	Индикаторът за батерията в горния десен ъгъл показва състоянието на батерията и заряда.
4	В раздела <i>Select test (Избор на тест)</i> са показани тестовете, които са дефинирани в софтуера Suite за сензорната клавиатура. Изберете желаня тест и използвайте бутона x, за да излезете от това меню.
5	Разделът <i>Device setup (Настройки на устройството)</i> дава достъп до <ul style="list-style-type: none">• Яркост на екрана• Безжична връзка (вкл./изкл.)• Таймер за преминаване в режим на заспиване• Информация за серийния номер, версията и отказ от отговорност чрез About this touch keyboard (Относно настоящата сензорна клавиатура)



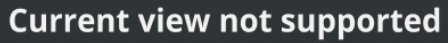
4.3.4 Съобщения

В потребителския интерфейс могат да се появят следните съобщения:



Talk forward

Всички текущи тестове се прекъсват, докато функцията Talk forward (Разговор с пациента) не се деактивира отново чрез натискане на горния бутон на лявото колело.



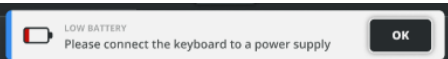
Current view not supported

Сензорната клавиатура не поддържа текущия изглед на софтуера Suite.



Ext. range

Възможно е на пациента да се подават по-високи нива на интензивност.



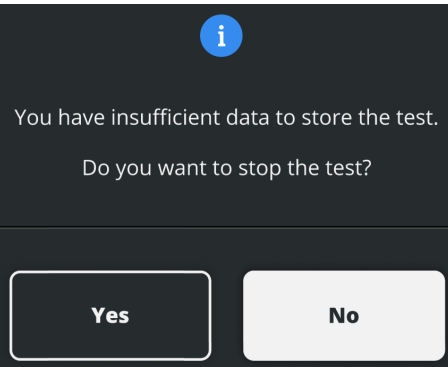
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply

Известие за изтощена батерия.



SIMULATION

Софтуерът Suite не е свързан с аудиометър и работи в режим на симулация.

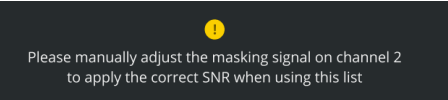


i

You have insufficient data to store the test.
Do you want to stop the test?

Yes **No**

Събрани са недостатъчно данни.

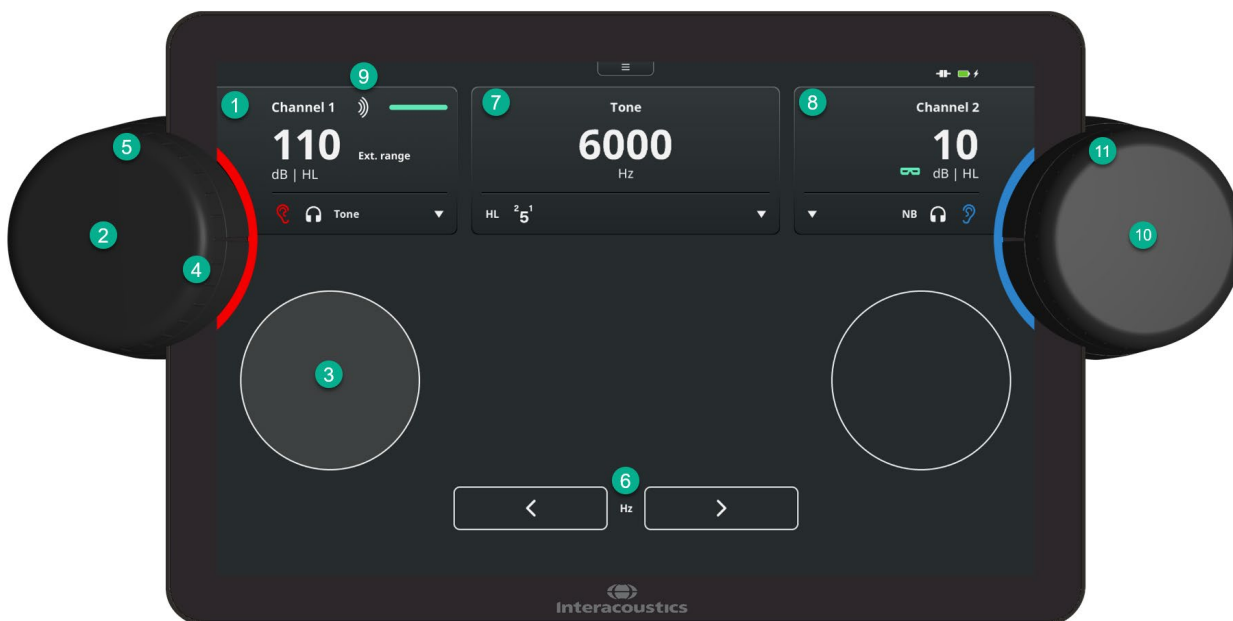


!

Please manually adjust the masking signal on channel 2 to apply the correct SNR when using this list

Потребителят се подканва да регулира маскиращия сигнал за правилните стойности на SNR

4.3.5 Тонова аудиометрия



Номер
1

Описание

Горен ляв ъгъл: Преглед и достъп до настройките на канал 1.

Текущите настройки са показани за

- ниво на интензивност
- страна на ухото
- трансдюсер
- изход

Когато пациентът натисне бутона за реакция на пациента, се показва хоризонтална зелена лента.

Докоснете *знака със стрелка надолу*, за да смените страната на ухото, трансдюсера и типа на изхода за канал 1.

2 Завъртете лявото колело, за да промените нивото на интензивност за канал 1.

3 Докоснете *левия превключвател за стимулите*, за да подадете стимул.

4 Натиснете долния бутон на лявото колело, за да запаметите праг.

Използвайте продължително натискане, за да запазите като „без отговор“.

5 Натиснете горния бутон на лявото колело, за да активирате и деактивирате функцията talk forward (разговор с пациента).

Завъртете лявото колело, за да регулирате силата на звука за пациента, когато е активирана функцията Talk Forward (Разговор с пациента).

Натиснете и задръжте горните бутони на двете колела едновременно за 3 секунди, за да изключите сензорната клавиатура.

6 Променете честотата в долната средна част на екрана, като докоснете *знака със стрелка наляво или надясно до Hz*.

7 Горна средна част на екрана: Преглед и достъп до общите настройки.

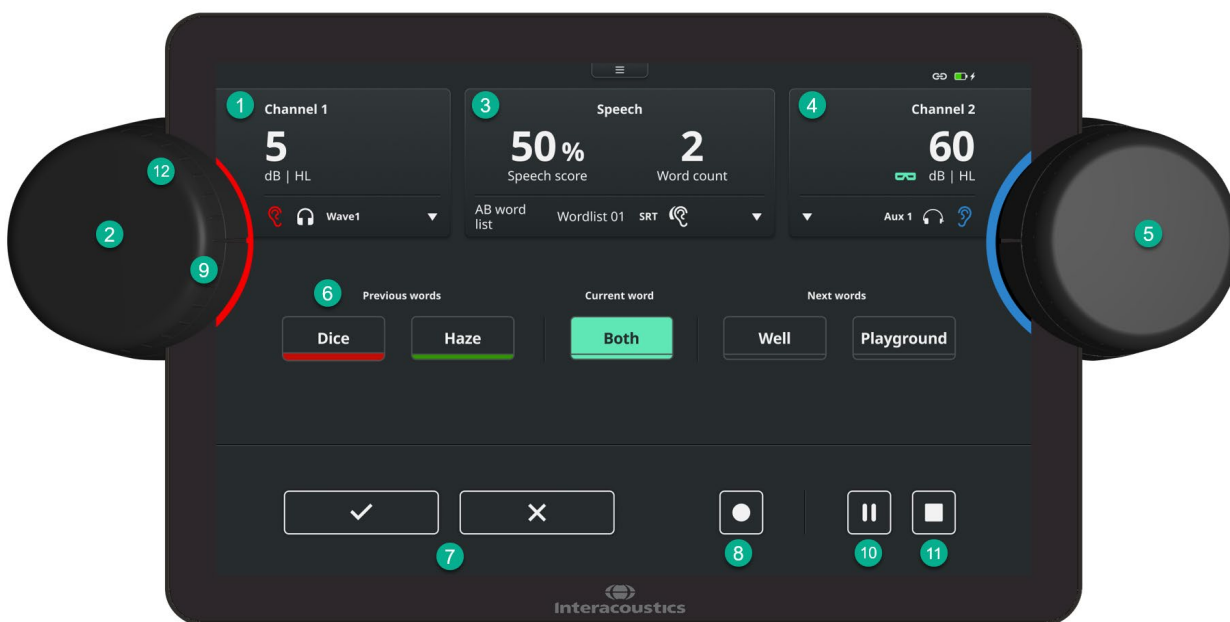
Текущите настройки са показани за

- избрания тест
- честотата
- типа тест
- размера на стъпката в dB

Докоснете *знака със стрелка надолу*, за да промените настройките, например типа на теста, размера на стъпката в dB или активирането на подпомогнатото измерване.

Номер	Описание
8	<p>Горен десен ъгъл: Преглед и достъп до настройките на канал 2.</p> <p>Текущите настройки са показани за</p> <ul style="list-style-type: none"> • ниво на интензивност • страна на ухото • трансдюсер и • тип изход • активирано маскиране, ако е необходимо <p>Докоснете <i>знака със стрелка надолу</i> , за да промените настройките за страната на ухото, трансдюсера и типа на изхода за канал 2.</p>
9	Иконата светва винаги, когато през трансдюсера на пациента се подава стимул.
10	Завъртете дясното колело, за да регулирате нивото на интензивност за канал 2.
11	Завъртете напълно надолу, за да изключите канал 2 и да деактивирате маскирането.
	За да изключите сензорната клавиатура, натиснете и задръжте горните бутони на двете колела едновременно за 3 секунди.

4.3.6 Речева аудиометрия



- | Номер | Описание |
|-------|--|
| 1 | <p>Горен ляв ъгъл: Преглед и достъп до настройките на канал 1. Текущите настройки са показани за</p> <ul style="list-style-type: none"> • ниво на интензивност • страна на ухото • трансдюсер • изход <p>Докоснете <i>знака със стрелка надолу</i>, за да смените страната на ухото, трансдюсера и типа на изхода за канал 1.</p> |
| 2 | <p>Завъртете лявото колело, за да промените нивото на интензивност за канал 1.</p> |
| 3 | <p>Горна средна част на екрана: Преглед и достъп до общите настройки. Текущите настройки са показани за</p> <ul style="list-style-type: none"> • резултатите, напр. оценка на речта и брой думи • речевия материал • вида тест • активиране на подпомогнатото измерване <p>Докоснете <i>знака със стрелка надолу</i>, за да промените настройките, като например речевия материал, типа на теста или (де)активиране на подпомогнатото измерване.</p> |
| 4 | <p>Горен десен ъгъл: Преглед и достъп до настройките на канал 2. Текущите настройки са показани за</p> <ul style="list-style-type: none"> • ниво на интензивност • страна на ухото • трансдюсер • тип изход • активиране на маскирането, ако е необходимо <p>Докоснете <i>знака със стрелка надолу</i>, за да промените настройките за страната на ухото, трансдюсера и типа на изхода за канал 2.</p> |
| 5 | <p>Завъртете дясното колело, за да регулирате нивото на интензивност за канал 2. Завъртете напълно надолу, за да изключите канал 2 и да деактивирате маскирането.</p> |
| 6 | <p>Средна част на екрана: Показва се текущият речев материал. Зеленото и червеното подчертаване показват съответно правилно и неправилно повторение. Зеленото поле показва, че думата е избрана за подаване.</p> |

Номер	Описание
7	Оценяване на думите: използвайте бутоните v и x съответно за правилно и неправилно повторение. Фонемен резултат: V и X ще бъдат заменени с числата 0 - 4. Използвайте ги, за да посочите броя на правилно повторените фонemi.
8	Съхранете резултатите от измерването със сензорния бутон с точката.
9	Резултатите от измерванията могат да бъдат запаметени и чрез натискане на долния бутон на лявото колело.
10	Започнете и поставете на пауза измерването с бутона за пауза/възпроизвеждане.
11	Спрете измерването със сензорния бутон с квадратчето.
12	Натиснете горния бутон на лявото колело, за да активирате и деактивирате функцията talk forward (разговор с пациента). Завъртете лявото колело, за да регулирате силата на звука за пациента, когато е активирана функцията Talk Forward (Разговор с пациента).

Натиснете и задръжте горните бутони на двете колела едновременно за 3 секунди, за да изключите сензорната клавиатура.

4.3.7 Отстраняване на неизправности

Сензорната клавиатура не реагира.

Рестартирайте сензорната клавиатура, като

1. задържете двата горни бутона на двете колела за 10 секунди, докато екранът стане тъмен
2. изчакайте няколко секунди
3. и след това задържете двата горни бутона още веднъж за 3 секунди. Екранът ще се включи отново.

Сензорната клавиатура вече е нулирана.

4.3.8 Подмяна на батерията

За да подмените батерията, следвайте следните стъпки.

ВНИМАНИЕ: Съществува риск от повреждане на клемите на батерията, ако батерията се извади от горната страна на батерията. Извадете батерията от долната страна.

	<p>Отстранете двата винта в горната част на клавиатурата. Използвайте отвертка torx T8.</p>
	<p>Обърнете капака нагоре и го отстранете от гнездото.</p>
	<p>От долната страна на батерията: използвайте плектрум или подобен инструмент, за да извадите батерията.</p> <p>Внимание: Има опасност да повредите клемите на батерията, ако я отстраните от горната страна на батерията.</p> <p>Батерията вече може да бъде подменена.</p>

4.4 Сензорна клавиатура – технически спецификации

Размери (дължина x ширина x височина)	16,4 x 33,0 x 5,1 cm / 6,5 x 13,0 x 2,0 инча
Тегло	1,1 kg / 5,5 паунда
Захранване	Използвайте само определеното устройство за електрозахранване тип UES60: 100-240VAC 50/60Hz, 1,3 A Output (Изход): 20,0 VDC, 3 A
Тип батерия	RRC1130 Литиево-полимерен (Li-Po) 3,8 V - 3814 mAh - 14,47 Wh
Живот на батерията	До 80% от първоначалния капацитет след 800 цикъла
Ток за зареждане	900 mA @ USB-C PD 20 V
Работен ток	300 mA @ USB-C PD 20 V
Време за експлоатация	1 час
Връзки	USB 2.0 чрез USB-C или безжично
Безжични характеристики	
Разстояние на предаване	10+ метра ⁶
Предавателна мощност	0dBm
Честота на предаване	2400 - 2483,5 MHz
Магнитно излъчване	
Работна среда	Атмосферно налягане: 98 kPa – 104 kPa Температура: 0°C – 50°C Относителна влажност: 30 – 90% без кондензация
Транспортиране и съхранение	Температура при транспортиране: 0°C – 50°C Температура на съхранение: 0°C – 50°C Относителна влажност: 10 – 95% без кондензация

⁶ Измерва се в свободно пространство без препятствия в него.

4.5 Електромагнитна съвместимост (EMC) на сензорната клавиатура

Това оборудване е подходящо за болнична и клинична среда, освен при близо разположено - активно хирургично оборудване HF и RF екранирано помещение със системи за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитно смущение е висока.

СЪЩЕСТВЕНАТА ХАРАКТЕРИСТИКА на настоящия инструмент е дефинирана от производителя както следва:

Този апарат няма СЪЩЕСТВЕНА ХАРАКТЕРИСТИКА.

Отсъствието или загубата на СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ не може да доведе до какъвто и да е неприемлив непосредствен риск.

Крайната диагноза трябва винаги да се базира на клинични познания

Използването на този апарат в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако се налага използване по такъв начин, този апарат или останалото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната им работа.

Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферия, като кабели за антена и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от това оборудване, включително кабелите, определени от този производител. В противен случай влошаването на характеристиките на оборудването може да доведе до неправилна работа.

Този апарат е в съответствие с IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, емисии клас Б, група 1.

Този инструмент работи с радиочестотни приемници в честотната лента: 2400 - 2483,5 MHz

Този инструмент работи с радиочестотни предаватели в честотната лента: 2400 - 2483,5 MHz, тип модулация: GFSK, π/4-DQPSK, 8-DPSK с мощност: 1 mW/0 dBm

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма отклонения от съпътстващия стандарт и употребата на допускания

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички необходими инструкции за поддържане на съответствието по отношение на EMC могат да се открият в раздела за обща поддръжка в настоящите инструкции. Допълнителни стъпки не са необходими.

За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е определено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата на следните аксесоари:

Артикул	Производител	Модел
Захранване	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типове и дължините на кабелите са посочените по-долу:

Описание	Дължина	Екраниран (да/не)
USB кабели (компютър)	1,9 метра	Да

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Сензорната клавиатура е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на сензорната клавиатура трябва да гарантира употребата ѝ в такава среда.		
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Сензорната клавиатура използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко разположено електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Сензорната клавиатура е подходяща за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства Клас А категория	
Флуктуации на напрежението/ честота на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Препоръчителни разделителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и сензорната клавиатура.

Сензорната клавиатура е предназначена за употреба в електромагнитна среда с контролирани смущения, причинени от радиочестотно излъчване. Клиентът или потребителят на сензорната клавиатура може да допринесе за предотвратяване на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и сензорната клавиатура, както е посочено по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]	Отстояние според честотата на предавателя [m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя. Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон. Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.			

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Сензорната клавиатура е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на сензорната клавиатура трябва да гарантира употребата ѝ в такава среда.			
Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC 60601	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV контакт +15 kV въздух	+8 kV контакт +15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Устойчивост на близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Фикс. честота 2400 - 2483,5 MHz Нива и модулация, определени в таблица 9	Съгласно определеното в таблица 9 на AMD 1: 2020	Радиочестотното безжично комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част на сензорната клавиатура.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC61000-4-4	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	+2 kV за захранващите линии +1 kV за вх./изх. линии	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Отскок IEC 61000-4-5	+1 kV междуфазен +2 kV между фаза и земя	+1 kV междуфазен +2 kV между фаза и земя	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии IEC 61000-4-11	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъла, при @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла 0% U_T (100% спад в U_T) за 250 цикъла	0% U_T (100% спад в U_T) за 0,5 цикъла, при @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% U_T (100% спад в U_T) за 1 цикъл 40% U_T (60% спад в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спад в U_T) за 25 цикъла 0% U_T (100% спад в U_T) за 250 цикъла	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. В случай че потребителят на сензорната клавиатура изисква непрекъсната експлоатация по време на прекъсване на електрозахранването от мрежата, се препоръчва захранване на сензорната клавиатура от непрекъснат източник на електрозахранване или от нейната батерия.
Честота на електрозахранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.


Близки излъчени полета – Изпитване на устойчивост IEC 61000-4-39	9 kHz до 13,56 MHz. Честота, ниво и модулация, определени в AMD 1: 2020, таблица 11	Съгласно определеното в таблица 11 от AMD 1: 2020	Ако сензорната клавиатура съдържа магнитно чувствителни компоненти или вериги, близките магнитни полета не трябва да бъдат по-високи от изпитвателните нива, определени в таблица 11.
---	--	---	---

Забележка: *UT* е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост

Сензорната клавиатура е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на сензорната клавиатура трябва да гарантира употребата ѝ в такава среда.

Тест за устойчивост	Ниво на тест IEC/EN 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz до 80 MHz 6 Vrms В ISM ленти (и любителски честоти за домашна здравна среда)	3 Vrms 6 Vrms	Преносимото и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние от каквито и да било части на сензорната клавиатура, включително кабели, по-малко от препоръчителното разделително отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разделително отстояние:
Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz Само за домашна здравна среда	3 V/m 10 V/m (ако е в домашна здравна среда)	$d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Където <i>P</i> е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на</p>

		<p>предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).</p> <p>Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта,^a трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон^b.</p> <p>Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 
--	--	---

Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен обхват.
Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

^a) Силите на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични), телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчване и телевизионно излъчване не могат теоретично да бъдат предвидени с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената сила на полето в локацията, където се използва сензорната клавиатура, надвишава приложимото ниво за радиочестотно съответствие по-горе, е необходимо сензорната клавиатура да се проследява за верификация на нормалното ѝ функциониране. При наличие на аномалии е необходимо да се предприемат допълнителни мерки, като например промяна на посоката и преместване на сензорната клавиатура.

^b) Над честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz, силата на полето трябва да е по-малка от 3 V/m.

4.6 Лиценз

<p>Информация за софтуера на трети страни относно разрешените лицензи</p>	<p>Име: FreeRTOS-Kernel v10.5.1 Автори: Open Source – Amazon Web Services Лиценз: Лиценз за отворен код MIT Код на източника: GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel в V10.5.1</p> <p>Име: LVGL v8.3.0 Автори: LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Лиценз: Лиценз за отворен код MIT Код на източника: GitHub - lvgl/lvgl at release/v8.3</p> <p>Име: LittleFS v2.5.0 Автори: Авторско право (c) 2022, The littlefs authors. Авторско право (c) 2017, Arm Limited. Всички права запазени. Лиценз: Лиценз BSD-3-Clause Код на източника: GitHub - littlefs-project/littlefs: A little fail-safe filesystem designed for microcontrollers</p>
--	--

	<p>Име: MCUXpresso SDK v2.11.1 Автори: Automotive, IoT & Industrial Solutions NXP Semiconductors Лиценз: Лиценз BSD-3-Clause Код на източника: GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</p> <p>Име: ESP-IDF v4.3.4 Автори: Wireless SoCs, Software, Cloud and AIoT Solutions Espressif Systems Лиценз: Лиценз Apache-2.0 Код на източника: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs. Лиценз: Лиценз Apache-2.0 Код на източника: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs.</p>
--	--

5 Поддръжка

5.1 Процедури за обща поддръжка

Производителността и безопасността на инструмента ще се запазят, ако се съблюдават следните препоръки за грижа и поддръжка:

- Инструментът трябва да се обслужва ежегодно, за да се гарантира, че акустичните, електрическите и механичните му характеристики са правилни. Това трябва да се извършва от оторизиран техник, за да се гарантира правилното обслужване и ремонт.
 - За смяна на батерията на сензорната клавиатура не е необходим оторизиран техник. Смяната на батерията се извършва, като следвате инструкциите в този документ.
- За да се гарантира запазването на надеждността на инструмента, се препоръчва операторът да извършва тест върху лице с известни данни на редовни интервали (например веднъж седмично). Това лице може да е самият оператор.
- След всеки преглед на пациент оборудването и аксесоарите, които са в контакт с пациента, трябва да се проверяват визуално. Трябва да се спазват общи предпазни мерки, за да се избегне кръстосано замърсяване между пациентите. Ако възглавничките или крайниците за уши са замърсени, силно се препоръчва те да се свалят от трансдюсера преди почистването на трансдюсерите. Препоръчва се използването на дезинфектанти. Да се избягва употребата на органични разтворители и ароматни масла.
-

ЗАБЕЛЕЖКА

- Със слушалките и другите трансдюсери трябва да се борава особено внимателно, тъй като механичният удар може да доведе до промяна в калибрирането.

5.2 Как да почиствате продуктите на Interacoustics

Повърхността на устройството или аксесоарите могат да се почистят с мека кърпа, навлажнена с мек разтвор на вода и препарат за миене на съдове или нещо подобно. Да се избягва употребата на органични разтворители и ароматни масла. Винаги изключвайте електрозахранването от мрежата по време на почистване и внимавайте да не проникне течност в устройството или аксесоарите.



- Преди почистване винаги изключвайте от копчето и захранването.
- Използвайте мека кърпа, леко навлажнена с почистващ разтвор, за почистване на всички открити повърхности.
- Металните части във вътрешните/наушните слушалки не трябва да влизат в контакт с течности.
- Не поставяйте инструмента или аксесоарите в автоклав, не ги стерилизирайте и не ги потапяйте в каквато и да било течност.
- Не използвайте твърди или остри предмети за почистване на която и да е част от инструмента или принадлежностите.
- Не оставяйте части, които са били в контакт с течности, да изсъхнат, преди да ги почистите.
- Крайниците за уши от пяна са продукти за еднократна употреба.

Препоръчителни почистващи разтвори:

- Топла вода с мек, неабразивен почистващ разтвор (сапун).
- 80% етанол
- 70% изопропилов алкохол

Процедура:

- Почистете апарата, като забършете външния корпус с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Почистете възглавничките, копчето за пациента, и други части с кърпа без мъх, леко навлажнена с почистващ разтвор.
- Уверете се, че във високоговорителя на слушалките и подобните части не прониква влажност.
- Позволете на почистващия разтвор да изсъхне преди включване на инструмента.

5.3 Относно ремонт

Interacoustics носи отговорност за валидността на маркировката „СЕ“, въздействието върху безопасността, надеждността и работата на апаратурата само ако:

1. дейностите по сглобяване, разширяване, пренастройване, модификации или ремонтите се извършват от оторизирани лица;
2. веднъж годишно се извършва сервизно обслужване;
3. електрическата инсталация на съответната зала отговаря на приложимите изисквания;
4. апаратурата се използва от оторизирани служители в съответствие с документацията, предоставена от Interacoustics.

Клиентът се свързва с местния дистрибутор, за да определи възможностите за обслужване/ремонт, включително обслужване/ремонт на място. Важно е клиентът (посредством местен дистрибутор), да попълва **ДОКЛАД ЗА ВРЪЩАНЕ** всеки път, когато компонентът/продуктът бъде изпратен за обслужване/ремонт на Interacoustics.

5.4 Гаранция

Interacoustics гарантира, че:

- Equinox Evo е изправен по отношение на материали и изработка при нормални условия на експлоатация и обслужване в продължение на 24 месеца от датата на доставка от Interacoustics на първия купувач;
- материалите и изработката на принадлежностите ще са изправни при нормални условия на ползване и експлоатация в продължение на деветдесет (90) дни от датата на доставка от страна на Interacoustics на първия купувач.

Ако в рамките на приложимия гаранционен период даден продукт се нуждае от обслужване, купувачът трябва да се свърже с местния обслужващ център на Interacoustics, за да се определи къде да бъдат извършени ремонтните дейности. Ремонтът или замяната ще бъдат за сметка на Interacoustics съгласно условията на настоящата гаранция. Продуктът, който се нуждае от обслужване, трябва да бъде върнат незабавно в подходяща опаковка със заплатени пощенски разноски. Рискът от загубване или повреждане при връщането на Interacoustics се поема от купувача.

При никакви обстоятелства Interacoustics не носи отговорност за случайни, индиректни или последващи щети по отношение на покупката или употребата на продукти на Interacoustics.

Настоящата гаранция важи единствено за първоначалния купувач. Тя не се прилага спрямо следващи собственици или притежатели на продукта. В допълнение, Interacoustics не носи отговорност и настоящата гаранция не важи в случай на загуби, възникнали вследствие на покупката или употребата на продукти на Interacoustics, които са били:

- ремонтирани от лица, които не са оторизиран сервизен представител на Interacoustics;
- изменени по начин, който по преценка на Interacoustics се е отразил на стабилността или надеждността им;
- предмет на злоупотреба, небрежност или злополука или чийто сериен или партиден номер е бил променен, заличен или премахнат;
- неправилно поддържани или използвани по начин, несъответстващ на предоставените от Interacoustics инструкции.

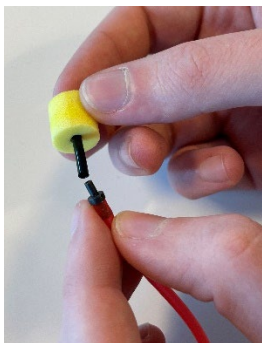
Настоящата гаранция замества всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, и всички други задължения или отговорности на Interacoustics, и Interacoustics не дава или предоставя, пряко или косвено, правото на който и да е представител или друго лице, да поема от страна на Interacoustics каквато и да е друга отговорност във връзка с продажбата на продукти на Interacoustics.

Interacoustics не признава никакви други гаранции, били те изрични или загатнати, включително гаранции за продаваемост или годност за определена цел или приложение.

5.5 Подмяна на консумативи

5.5.1 Накрайници от пяна

Накрайниците от пяна, използвани за аудиометричните вътреушни трансдюсери, се подменят лесно. Те са свързани с тръбата на вътреушната слушалка чрез накрайника на тръбата, както е показано на изображението по-долу. Те се подменят, като се притискат към накрайника на тръбата или се издърпват.



Накрайниците от пяна са само за еднократна употреба.

За поръчка на нови накрайници от пяна, моля, обърнете се към местния дистрибутор на Interacoustics.

6 Общи технически спецификации

6.1 Equinox Evo – Технически спецификации

Маркировка CE за медицински изделия	Маркировката CE указва, че Interacoustics A/S отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, Приложение I. Одобрението на системата за качество е извършено от TÜV – идентификационен номер 0123.	
Стандарти за безопасност	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (издание 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 и A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Клас I, приложни части тип B, непрекъснат режим на работа	
Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC)	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Клас B, група 1	
Калибрация	Техническата информация се съдържа в спецификациите на софтуерните модули. Информация и инструкции за калибрирането можете да намерите в Ръководството за поддръжка.	
Изисквания за компютър (минимални изисквания)	Процесор 2 GHz Intel i3 5-о поколение или равен на него 4 GB RAM 2,5 GB налично дисково пространство резолюция 1280x720 (препоръчва се 1280x1024 или по-висока) Хардуерно ускорена графична карта DirectX/Direct3D. Един или повече USB порта, версия 2.0 или по-висока.	
Операционни системи	Windows® 10 (64 бита) Windows® 11 (64 бита)	
Съвместим софтуер	Noah 4, OtoAccess® и съвместим с XML.	
Входни спецификации	Talk back (Обратна връзка от пациента)	226mVrms при максимално входно усилване за 0dB VU-четене Входен импеданс: 68kΩ 7mVrms макс. вход с 10 dB резерв над 0dB Vu-четене
	Микрофон – разговор с пациента	226mVrms при максимално входно усилване за 0dB VU-четене Входен импеданс: 68kΩ 7mVrms макс. вход с 10 dB резерв над 0dB Vu-четене
	Микр. помощен монитор	226μVrms при максимално входно усилване за 0 dB Vu-четене, входен импеданс 68 kΩ. 7mVrms макс. вход с 10 dB резерв над 0dB Vu-четене
	Отговор на пациента	Превключватели 3,3 V към логическия вход. (Токът на превключвателите е 1,5 mA.)
	AUX 1-2	16mVrms при максимално входно усилване за 0dB VU-четене Входен импеданс: 68kΩ 500mVrms макс. вход с 10 dB резерв над 0dB Vu-четене
	Talk back (Обратна връзка от пациента) Микрофон за околната среда	Макс. входно ниво преди изрязване 70mVrms. Калибриране с 94 dB SPL 250 Hz или 1 kHz. Входен импеданс: 68kΩ
Изходни спецификации	Телефон	До 7,0 Vrms при товар 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB

	Вътреушно	До 7,0 Vrms при товар 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Високочестотно	До 7 Vrms при товар 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Костна проводимост	До 7,0 Vrms при товар 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF1 / FF2 мощност	До 14.0 Vrms при товар 8 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB Минимален импеданс на високоговорителите: 4 Ω
	Линия FF1-2	До 7,0 Vrms при товар 1 kΩ 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Линия FF3-4	До 7,0 Vrms при товар 1 kΩ 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Монитор	До 1,5 Vrms при товар 8 Ω 125-20kHz ±3dB
	Помощен монитор	До 1,5 Vrms при товар 8 Ω 125-20kHz ±3dB
	VRA	Ток на контактния превключвател < 500 mA
Връзки за данни	USB-компютър	USB B гнездо за връзка с компютър (съвместимо с USB 2.0 и по-късни версии)
Размери (дължина x ширина x височина)	26,4 x 26,4 x 6 cm / 10,4 x 10,4 x 2,4 инча	
Тегло	1,1 kg / 5,5 паунда	
Захранване	Тип: UES65-240250SPA3 Вход: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Мощност: 24,0 VDC, 2,5 A Средно потребление: 24,1W	
Работна среда	Атмосферно налягане: 98 kPa – 104 kPa Температура: 0°C – 50°C Относителна влажност: 30 – 90% без кондензация	
Транспортиране и съхранение	Температура при транспортиране: 0°C – 50°C Температура на съхранение: 0°C – 50°C Относителна влажност: 10 – 95% без кондензация	

6.2 Тонов референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсерите

ЧИСТ ТОН RETSPL								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Тон 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26				
Тон 160 Hz	40,5	25,5	26	22				
Тон 200 Hz	33,5	21,5	22	18				
Тон 250 Hz	27	17	18	14	67	79	67	79
Тон 315 Hz	22,5	14	15,5	12	64	76,5	64	76,5
Тон 400 Hz	17,5	10,5	13,5	9	61	74,5	61	74,5
Тон 500 Hz	13	8	11	5,5	58	72	58	72
Тон 630 Hz	9	6,5	8	4	52,5	66	52,5	66
Тон 750 Hz	6,5	5,5	6	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Тон 800 Hz	6,5	5	6	1,5	47	59	47	59
Тон 1000 Hz	6	4,5	5,5	0	42,5	51	42,5	51
Тон 1250 Hz	7	3,5	6	2	39	49	39	49
Тон 1500 Hz	8	2,5	5,5	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Тон 1600 Hz	8	2,5	5,5	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Тон 2000 Hz	8	2,5	4,5	3	31	42,5	31	42,5
Тон 2500 Hz	8	2	3	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Тон 3000 Hz	8	2	2,5	3,5	30	42	30	42
Тон 3150 Hz	8	3	4	4	31	42,5	31	42,5
Тон 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Тон 5000 Hz	13	15,5	14	5	40	51	40	51
Тон 6000 Hz	20,5	21	17	2	40	51	40	51
Тон 6300 Hz	19	21	17,5	2	40	50	40	50
Тон 8000 Hz	12	21	17,5	0	40	50	40	50
Тон 9000 Hz			19					
Тон 10000 Hz			22					
Тон 11200 Hz			23					
Тон 12500 Hz			27,5					
Тон 14000 Hz			35					
Тон 16000 Hz			56					
Тон 18000 Hz			83					
Тон 20000 Hz			105					

DD45 6см използва съединител IEC 60318-3 или NBS 9A, а RETSPL идва от ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO389-1:2017. Сила 4,5 N ±0,5 N.

DD65V2 Изкуствено ухо използва съединител IEC 60318-1 с адаптер тип 1, а RETSPL идва от PTB 1.61-4091606 2018 и AAU 2018, сила 11,5 N ±0,5 N

DD450 Изкуствено ухо използва съединител IEC 60318-1 с адаптер тип 1, а RETSPL идва от ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-8:2004. Сила 9 N ± 0,5 N.

IP30 2см използва съединител ANSI S3.7-1995 или IEC 60318-5 (HA-2 с 5 mm твърда тръба), а RETSPL идва от ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-2:1994.

B71 / B-81 използва механичен съединител ANSI S3.13 или IEC 60318-6:2007, а RETFL идва от ANSI S3.6:-2018 (R2023) и ISO 389-3:2016 Сила 5,4 N ± 0,5 N

МАКС. ЧИСТ ТОН HL (ниво на слуха)

ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6cm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2cm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
Сигнал	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)
Тон 125 Hz	90	85	100	90				
Тон 160 Hz	95	90	105	95				
Тон 200 Hz	100	95	105	100				
Тон 250 Hz	110	100	110	105	45	30	50	35
Тон 315 Hz	115	105	115	105	50	35	60	45
Тон 400 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Тон 500 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Тон 630 Hz	120	110	120	115	70	55	75	60
Тон 750 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Тон 800 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Тон 1000 Hz	120	115	120	120	70	60	85	75
Тон 1250 Hz	120	115	110	120	70	60	90	80
Тон 1500 Hz	120	115	115	120	70	55	90	80
Тон 1600 Hz	120	115	115	120	70	55	90	75
Тон 2000 Hz	120	115	115	120	75	60	90	75
Тон 2500 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Тон 3000 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Тон 3150 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Тон 4000 Hz	120	110	115	115	80	70	85	70
Тон 5000 Hz	120	105	105	105	60	45	70	55
Тон 6000 Hz	115	100	105	100	50	35	60	50
Тон 6300 Hz	115	100	105	100	50	40	55	45
Тон 8000 Hz	110	95	105	95	50	40	50	40
Тон 9000 Hz			100					
Тон 10000 Hz			100					
Тон 11200 Hz			95					
Тон 12500 Hz			90					
Тон 14000 Hz			80					
Тон 16000 Hz			60					
Тон 18000 Hz			30					
Тон 20000 Hz			15					

NB ШУМ ЕФЕКТИВНО НИВО НА МАСКИРАНЕ								
ТРАНСДЮСЕ Р	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕ Л	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30				
NB 160 Hz	44,5	29,5	30	26				
NB 200 Hz	37,5	25,5	26	22				
NB 250 Hz	31	21	22	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	18	19,5	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	14,5	17,5	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	12	15	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	11,5	13	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	10,5	11	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	10	11	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	10,5	11,5	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	9,5	12	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	8,5	11,5	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	8,5	11,5	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	8,5	10,5	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	8	9	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	8	8,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	9	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	20,5	19	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	26	22	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	26	22,5	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	26	22,5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz			24					
NB 10000 Hz			27					
NB 11200 Hz			28					
NB 12500 Hz			32,5					
NB 14000 Hz			40					
NB 16000 Hz			61					
NB 18000 Hz			88					
NB 20000 Hz			110					
Бял шум	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN шум	25			16				

Ефективната стойност на маскиране е RETSPL / RETFL добавяне на 1/3 октава корекция за тесночестотен шум от ANSI S3.6-2018 (R2023) или ISO 389-4:1994.

МАКС. НВ ШУМ HL (ниво на слуха)

ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Мах HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Мах HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Мах HL
NB 125 Hz	75	75	75	90				
NB 160 Hz	80	80	80	95				
NB 200 Hz	90	85	80	100				
NB 250 Hz	95	90	85	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	95	90	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	100	95	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	100	95	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	100	95	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	105	100	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	105	95	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	105	100	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	100	100	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	100	100	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	95	95	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	90	90	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	90	90	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	85	90	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz			85					
NB 10000 Hz			85					
NB 11200 Hz			80					
NB 12500 Hz			75					
NB 14000 Hz			70					
NB 16000 Hz			50					
NB 18000 Hz			20					
NB 20000 Hz			0					
Бял шум	120	120	115	110	70	70	70	60
TEN шум	110			100				

Речеви референтни еквивалентни прагови стойности за трансдюсер

ANSI PEЧ RETSPL								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ссг	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ссг	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	18,5	17	19					
Реч Equ.FF.	18,5	16,5	18,5					
Реч нелинейна	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Речев шум	18,5	17	19					
Речев шум Equ.FF.	18,5	16,5	18,5					
Речев шум нелинеен	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Бял шум в реч	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-8:2004.

ANSI речево ниво 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (акустично линейно претегляне).

ANSI речево еквивалентно ниво на свободно поле 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) от ANSI S3.6-2018 (R2023) (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

ANSI речево нелинейна ниво 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (DD45, DD65V2, DD450) и IP30, B71 и B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (без претегляне).

ANSI МАКС, PEЧ HL (ниво на слуха)								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ссг	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ссг	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)
Реч	110	100	90					
Реч Equ.FF.	100	95	85					
Реч нелинейна	120	110	110	110	60	40	60	50
Речев шум	100	95	85					
Речев шум Equ.FF.	100	90	80					
Речев шум нелинеен	115	105	105	110	50	40	50	40
Бял шум в реч	95	95	90	95	55	45	60	50

IEC РЕЧ RETSPL								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL L	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	20	20	20					
Реч Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Реч нелинейна	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Речев шум	20	20	20					
Речев шум Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Речев шум нелинеен	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-8:2004.

IEC речево ниво IEC 60645-1:2017 (акустично линейно претегляне).

IEC речево еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC 60645-1:2017 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

IEC речево нелинейно ниво 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) и IP30, B7 и B81 IEC 60645-1:2017 (без претегляне).

IEC РЕЧ МАКС. HL (ниво на слуха)								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)
Реч	110	95	90					
Реч Equ.FF.	115	110	100					
Реч нелинейна	120	110	110	100	60	40	60	50
Речев шум	100	90	85					
Речев шум Equ.FF.	115	10	95					
Речев шум нелинеен	115	105	105	90	50	40	50	40
Бял шум в реч	95	95	90	85	55	45	60	50

ШВЕДСКА РЕЧ RETSPL								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Импеданс	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	22	20	20					
Реч Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Реч нелинейна	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Речев шум	27	20	20					
Речев шум Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Речев шум нелинеен	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-8:2004.

Шведска реч ниво STAF 1996 и IEC 60645-1:2017 (акустично линейно претегляне).

Шведска реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC 60645-1:2017 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

Шведска реч нелинейно ниво 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) и IP30, B71 и B81 STAF 1996 и IEC 60645-1:2017 (без претегляне).

ШВЕДСКА РЕЧ МАКС. HL (ниво на слуха)								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6ccm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2ccm	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)
Реч	108	95	90					
Реч Equ.FF.	115	110	100					
Реч нелинейна	104	110	110	99	60	40	60	50
Речев шум	93	90	85					
Речев шум Equ.FF.	115	100	95					
Речев шум нелинеен	94	105	105	84	50	40	50	40
Бял шум в реч	95	95	90	85	55	45	60	50

НОРВЕЖКА РЕЧ RETSPL								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	40	40	40					
Реч Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Реч нелинейна	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Речев шум	40	40	40					
Речев шум Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Речев шум нелинеен	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.s

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-8:2004.

Норвежка реч ниво IEC 60645-1:2017 + 20 dB (акустично линейно претегляне).

Норвежка реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC 60645-1:2017 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

Норвежка реч нелинейна ниво 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) и IP30, B71 и B81 IEC 60645-1 2017 + 20 dB (без претегляне).

НОРВЕЖКА РЕЧ МАКС. HL (ниво на слуха)								
ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2см	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Max HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Max HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Max HL
Реч	90	75	70					
Реч Equ.FF.	115	110	100					
Реч нелинейна	120	110	110	80	40	20	40	30
Речев шум	80	70	65					
Речев шум Equ.FF.	115	100	95					
Речев шум нелинеен	115	105	105	70	30	20	30	20
Бял шум в реч	95	95	90	85	55	45	60	50

ЯПОНСКА РЕЧ RETSPL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	ИЗКУСТВЕН О УХО	ИЗКУСТВЕН О УХО	2см	МАСТОИД НА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДН А КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	14	14	14					
Реч Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Реч нелинейна	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Речев шум	14	14	14					
Речев шум Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Речев шум нелинеен	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Бял шум в реч	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU доклад 2009-2010.

DD65 v2 (GF-GC) PTB-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) и ISO 389-8:2004.

Японска реч ниво JIS T1201-2:2000 (акустично линейно претегляне)

Японска реч еквивалентно ниво на свободно поле (G_F-G_C) от IEC60645-1 2017 (претеглен акустичен еквивалент на чувствителност).

Японска реч нелинейно ниво 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) и IP30, B71 и B81 IEC 60645-1:2017 (без претегляне).

ЯПОНСКА РЕЧ МАКС. HL (ниво на слуха)

ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6см	ИЗКУСТВЕН О УХО	ИЗКУСТВЕ НО УХО	2см	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Max HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Max HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Max HL
Реч	116	101	96					
Реч Equ.FF.	115	110	100					
Реч нелинейна	120	110	110	106	66	46	66	56
Речев шум	106	96	91					
Речев шум Equ.FF.	115	100	95					
Речев шум нелинеен	115	105	105	96	56	46	56	46
Бял шум в реч	95	95	90	85	55	45	60	50

SPL РЕЧ RETSPL

ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6cm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2cm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИДНА КОСТ	ЧЕЛО
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Реч	0	0	0	0	0	0	0	0
Реч Equ.FF.	0	0	0					
Реч нелинейна	0	0	0					
Речев шум	0	0	0	0	0	0	0	0
Речев шум Equ.FF.	0	0	0					
Речев шум нелинеен	0	0	0					

DD45 (G_F-G_C) РТВ-DTU доклад 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) РТВ-AAU доклад 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6-2018 (R2023) и ISO 389-8:2004.

SPL РЕЧ МАКС. HL (ниво на слуха)

ТРАНСДЮСЕР	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ИМПЕДАНС	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
СЪЕДИНИТЕЛ	6cm	ИЗКУСТВЕНО УХО	ИЗКУСТВЕНО УХО	2cm	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО	МАСТОИ ДНА КОСТ	ЧЕЛО
	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Мах HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Макс. HL (ниво на слуха)	Мах HL	Макс. HL (ниво на слуха)	Мах HL
Реч	120	115	105	120	110	105	110	105
Реч Equ.FF.	115	110	100					
Реч нелинейна	120	110	115					
Речев шум	115	110	100	110	105	100	105	100
Речев шум Equ.FF.	115	105	95					
Речев шум нелинеен	120	105	110					
Бял шум в реч	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

СВОБОДНО ПОЛЕ

ANSI S3.6-2018 (R2023)					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL					
ISO 389-7:2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL					
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ		ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ		СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ	
0° 45° 90°				КОРЕКЦИЯ	ТОН	НВ (теснолентов)	ТОН	НВ (теснолентов)	ТОН	НВ (теснолентов)
ЧЕСТОТ А	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Бял шум	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI СВОБОДНО ПОЛЕ

ANSI S3.6-2018 (R2023)					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL			
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL			
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ		ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ
0° 45° 90°				КОРЕКЦИЯ	0° - 45° - 90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL		МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	15	11	9,5	2	90		100	80
Речев шум	15	11	9,5	2	85		100	75
Реч WN	17,5	13,5	12	2	87,5		97,5	82,5

IEC СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL			
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL			
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ		ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ
0°		КОРЕКЦИЯ	90°	КОРЕКЦИЯ	0° - 45° - 90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL		МАКС. SPL	МАКС. SPL
Реч	0	-4	-5,5	2	90		100	80
Речев шум	0	-4	-5,5	2	85		100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5		97,5	82,5

ШВЕЦИЯ СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL		
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ
0°	45°	90°	КОРЕКЦИЯ				
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	
Реч	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Речев шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

НОРВЕГИЯ СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL		
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ
0°	45°	90°	КОРЕКЦИЯ				
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	
Реч	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Речев шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ЯПОНИЯ СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL		
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ
0°	45°	90°	КОРЕКЦИЯ				
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	
Реч	10	6	4,5	2	90	100	80
Речев шум	10	6	4,5	2	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL СВОБОДНО ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. SPL		
					СВОБОДНО ПОЛЕ МАКС. HL (НИВО НА СЛУХА) СЕ НАМИРА ЧРЕЗ ИЗВАЖДАНЕ НА ИЗБРАНАТА СТОЙНОСТ НА RETSPL		
ДВУСТРАННО				ДВУСТРАННО КЪМ ЕДНОСТРАННО	МОЩНОСТ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	ЛИНИЯ НА СВОБОДНОТО ПОЛЕ	СВОБОДНО ВЪТРЕШНО ПОЛЕ
0°	45°	90°	КОРЕКЦИЯ				
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	МАКС. SPL	
Реч	0	0	0	0	90	100	80
Речев шум	0	0	0	0	85	100	75
Реч WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ЕКВИВАЛЕНТНО СВОБОДНО ПОЛЕ

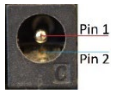
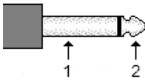
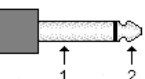
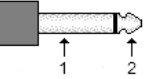
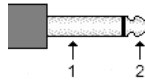
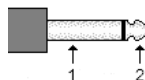
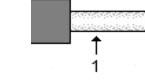
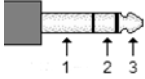

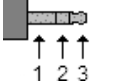
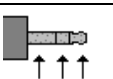

ГОВОРЕН АУДИОМЕТЪР			
	DD45	DD65V2	DD450
	РТВ – DTU 2010	РТВ-AAU 2018	ISO389-8:2004
СЪЕДИНИТЕЛ	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
ЧЕСТОТА	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-3,0	-2,5
630	-6,5	-2,0	-2,5
750			
800	-4,0	-2,0	-3,0
1000	-3,5	-1,5	-3,5
1250	-3,5	-1,5	-2,0
1500			
1600	-7,0	-3,0	-5,5
2000	-7,0	-2,5	-5,0
2500	-9,5	-2,5	-6,0
3000		-5,5	
3150	-12,0	-9,5	-7,0
4000	-8,0	-9,5	-13,0
5000	-8,5	-13,0	-14,5
6000			
6300	-9,0	-9,0	-11,0
8000	-1,5	-4,5	-8,5





СТОЙНОСТИ НА ШУМОПРИГЛУШАВАНЕ ЗА СЛУШАЛКИ

ЧЕСТОТА	ПРИГЛУШАВАНЕ			
	DD45 с MX41/AR или възглавничка PN 51	IP30	DD65V2	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	8,3	15
160	4	34	8,7	15
200	5	35	11,7	16
250	5	36	15,5	16
315	5	37	19,5	18
400	6	37	23,4	20
500	7	38	26,1	23
630	9	37	28,5	25
750	-			
800	11	37	28,2	27
1000	15	37	32,4	29
1250	18	35	30,8	30
1500	-			
1600	21	34	33,7	31
2000	26	33	43,6	32
2500	28	35	47,5	37
3000	-			
3150	31	37	41,5	41
4000	32	40	43,8	46
5000	29	41	46,7	45
6000	-			
6300	26	42	45,7	45
8000	24	43	45,6	44

*ISO 8253-1:2010

6.3 Задаване на пин клемма

Контакт	Конектор	Пин клемма 1	Пин клемма 2	Пин клемма 3	Пин клемма 4
Мрежа + 24 Vdc	 DC конектор	+ 24 Vdc	0Vdc	не е приложимо	не е приложимо
AC1-ляво	 6,3 mm Mono	Заземяване	Сигнал	не е приложимо	не е приложимо
AC1 – дясно					
AC2 – ляво	 6,3 mm Mono	Заземяване	Сигнал	не е приложимо	не е приложимо
AC2 – дясно					
AC3 – ляво	 6,3 mm Mono	Заземяване	Сигнал	не е приложимо	не е приложимо
AC3-дясно					
Костна проводимост	 6,3 mm Mono	Заземяване	Сигнал	не е приложимо	не е приложимо
FF1	 6,3 mm Mono	Сигнал -	Сигнал +	не е приложимо	не е приложимо
FF2	 6,3 mm Mono	Сигнал -	Сигнал +	не е приложимо	не е приложимо
Реакция на пациента	 6,3 mm Stereo	Заземяване	Заземяване		не е приложимо
Изход на линия FF1-2	 3,5mm Stereo	Заземяване	Сигнал линия FF1	Сигнал линия FF2	не е приложимо
Изход на линия FF3-4	 3,5mm Stereo	Заземяване	Сигнал линия FF3	Сигнал линия FF4	не е приложимо
Мониторни слушалки	 3,5mm Stereo	Заземяване на монитора	Монитор дясно	Монитор ляво	не е приложимо

Контакт	Конектор	Пин клемма 1	Пин клемма 2	Пин клемма 3	Пин клемма 4
Микрофон за разговор с пациента	 ↑ ↑ ↑ 1 2 3 3,5mm Stereo	Заземяване	DC bias	Сигнал	не е приложимо
AUX (изход)	 ↑ ↑ ↑ 1 2 3 3,5mm Stereo	Заземяване	AUX-2	AUX-1	не е приложимо
Assistant Monitor (Помощен монитор)	 1 2 3 4 3,5-милиметров 4-пина	Сигнал на микр.	Заземяване	Монитор дясно	Монитор ляво
Обратна връзка от пациента / околнен шум		Заземяване	Микрофон Един проводник	Микрофон ниско напрежение	Микрофон Сигнал
VRA		Общи	VRA-3	VRA-2	VRA-1
USB конектор	 1 2 4 3 USB устройство	+5 VDC	Данни -	Данни +	Заземяване

6.4 Електромагнитна съвместимост (EMC) Equinox Evo

Equinox Evo за болнична и клинична среда, освен за близо разположено-активно високочестотно хирургично оборудване и радиочестотно-екранирани помещения със системи за магнитно-резонансна образна диагностика, където интензивността на електромагнитното смущение е висока.

СЪЩЕСТВЕНАТА ХАРАКТЕРИСТИКА на настоящия инструмент е дефинирана от производителя както следва:

Този апарат няма СЪЩЕСТВЕНА ХАРАКТЕРИСТИКА.

Отсъствието или загубата на СЪЩЕСТВЕНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ не може да доведе до какъвто и да е неприемлив непосредствен риск.

Крайната диагноза трябва винаги да се базира на клинични познания.

Използването на този апарат в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилно функциониране. Ако се налага използване по такъв начин, този апарат или останалото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната им работа.

Преносимо RF комуникационно оборудване (включително периферия, като кабели за антена и външни антени) трябва да се използват на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) от която и да е част от това оборудване, включително кабелите, определени от този производител. В противен случай влошаването на характеристиките на оборудването може да доведе до неправилна работа.

Този апарат е в съответствие с IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, емисии клас Б, група 1.

ЗАБЕЛЕЖКА: Няма отклонения от съпътстващия стандарт и употребата на допускания

ЗАБЕЛЕЖКА: Всички необходими инструкции за поддържане на съответствието по отношение на EMC могат да се открият в раздела за обща поддръжка в настоящите инструкции. Допълнителни стъпки не са необходими.

За да се осигури съответствие с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е определено в IEC 60601-1-2, от съществено значение е употребата на следните аксесоари:

Артикул	Производител	Модел
Захранване	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
USB кабел	Sanibel	8011241


Съответствието с изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) както е посочено в IEC 60601-1-2, е гарантирано, ако типовете и дължините на кабелите са посочените по-долу:

Описание	Максимална дължина [m]	Екраниране (Да/Не)
Аудиометрични слушалки	2,0	Y
Аудиометрични вътреушни слушалки	2,0	Y
Аудиометрични слушалки за висока честота	2,0	Y
Костни вибратори	2,0	N
Слушалки за помощния монитор	2,9	Y
Мониторни слушалки с микрофон	2,9	Y
Бутони за реакция на пациента	2,0	Y
Микрофон за околен шум	5,0	Y
Микрофон за разговор с пациента	2,0	Y
Микрофон за обратна връзка от пациента	2,0	Y
Кабели на FF линия за усилвател	1,0	Y
Високоговорители (FF мощност)	1,8	N
VRA кабел	1,2	N

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
EQUINOX EVO е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на EQUINOX EVO трябва да се увери, че устройството се използва в такава среда.		
Емисионен тест	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	EQUINOX EVO използва радиочестотна енергия само за своята вътрешна функция. Затова неговите РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко разположено електронно оборудване. EQUINOX EVO е подходящ за употреба във всички търговски, промишлени, бизнес и жилищни среди.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Съответства Клас А категория	
Флукутации на напрежението/ честота на фликера IEC 61000-3-3	Съответства	

Препоръчителни разделителни отстояния между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и EQUINOX EVO .			
EQUINOX EVO е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на EQUINOX EVO може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и EQUINOX EVO , както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.			
Обявена максимална изходна мощност на предавателя [W]	Отстояние според честотата на предавателя [m]		
	150 kHz до 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
За предаватели с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на уравнението, прилагано за честотата на предавателя, при което P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.			
Забележка 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
Забележка 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.			

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
<p>EQUINOX EVO е предназначен за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на EQUINOX EVO трябва да се увери, че устройството се използва в такава среда.</p>			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
<p>Електростатичен разряд (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>+8 kV контакт</p> <p>+15 kV въздух</p>	<p>+8 kV контакт</p> <p>+15 kV въздух</p>	<p>Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.</p>
<p>Електрически бърз преходен процес/пакет импулси</p> <p>IEC61000-4-4</p>	<p>+2 kV за захранващите линии</p> <p>+1 kV за вх./изх. линии</p>	<p>+2 kV за захранващите линии</p> <p>+1 kV за вх./изх. линии</p>	<p>Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.</p>
<p>Отскок</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>+1 kV диференциален режим</p> <p>+2 kV синфазен режим</p>	<p>+1 kV диференциален режим</p> <p>+2 kV синфазен режим</p>	<p>Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда.</p>
<p>Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на електрозахранващите линии</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъла</p> <p>40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла</p> <p>70% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла</p> <p><5% UT (>95% спад в UT) за 5 сек</p>	<p>< 5% UT (>95% спад в UT) за 0,5 цикъла</p> <p>40% UT (60% спад в UT) за 5 цикъла</p> <p>40% UT (60% спад в UT) за 25 цикъла</p> <p><5% UT</p>	<p>Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или жилищна среда. Ако потребителят на EQUINOX EVO изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е EQUINOX EVO да се захранва от непрекъсваемо електрозахранване или от батерията си.</p>
<p>Ток с честота (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или жилищна среда.</p>
<p>Забележка: UT е напрежението на захранването с променлив ток от мрежата преди прилагане на нивото на теста.</p>			

Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
<p>EQUINOX EVO е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на EQUINOX EVO трябва да гарантира, че устройството се използва в такава среда.</p>			
Тест за устойчивост	IEC / EN 60601 ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
<p>Проведени РЧ IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Излъчени РЧ IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz до 80 MHz</p> <p>6 Vrms в ISM ленти 150kHz до 80 MHz 80 % AM при 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва на разстояние до каквито и да било части на EQUINOX EVO, включително кабели, по-малко от препоръчителното разделително отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя.</p> <p>Препоръчително отстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz</p> <p>Където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m).</p> <p>Сила на полето от фиксирани радиопредаватели, определена от електромагнитно проучване на обекта, (a) трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен обхват (b)</p> <p>Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:</p> 
<p>ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.</p>			

^(a) Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, АМ и FM радиоизлъчване и телевизионно радиоизлъчване, не може да се предвиди теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва **EQUINOX EVO**, надвишава приложимото ниво на радиочестотно съответствие по-горе, **EQUINOX EVO** трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки като например промяна на ориентацията или местоположението на **EQUINOX EVO**.

^(b) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.

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.