

Science **made** smarter



Інструкція із застосування UK

# Equinox Evo

D0144243-A-2025/09

Copyright© Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S):Усі права захищено.

Інформація, викладена в цьому документі, є власністю Інтеракустикс А/С.

Інформація в цьому документі може бути змінена без попередження. Жодна частина цього документа не може бути відтворена або передана в будь якій формі чи будь якими засобами без попереднього письмового дозволу Інтер акустикс А/С.

**Виробник: Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S)**

Аудиометр Алле 1

5500 Міддelfарт

Данія

Тел.: +45 6371 3555

Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

**Імпортёр/Уповноважений представник  
виробника в Україні ТОВ «Центр слухової  
реабілітації «Аврора»**

Адреса: вул. Деміївська, 43, м. Київ, 03040, Україна

Тел. +38 044 5010351

email:[aurora@aurora.ua](mailto:aurora@aurora.ua)



**Дата останнього перегляду Інструкції із застосування вказана на стор. 1**

# Зміст

<b>1</b>	<b>Вступ</b>	<b>3</b>
1.1	Про цю Інструкцію	3
1.2	Застосування за призначенням	3
1.3	Опис виробу	4
1.4	Комплект постачання та частини, що замовляються окремо	4
1.5	Застереження та запобіжні заходи	5
<b>2</b>	<b>Розпакування та встановлення</b>	<b>6</b>
2.1	Розпакування та огляд	6
2.2	Маркування	7
2.3	Важливі інструкції з безпеки	9
2.3.1	Безпека електричної системи	9
2.3.2	Електробезпека	9
2.3.3	Небезпека вибуху	10
2.3.4	Електромагнітна сумісність (EMC)	10
2.3.5	Попередження – Загальні	10
2.3.6	Фактори навколишнього середовища	11
2.3.7	ПОВІДОМЛЕННЯ	11
2.4	Несправність виробу	12
2.5	Утилізація виробу	12
2.6	Словник панелі підключень	13
2.6.1	Втулочний маскер	13
2.6.2	Зв. зв'язок /Оточення-Мік	13
2.7	Індикатори Equinox Evo	14
2.8	Встановлення програмного забезпечення	14
2.8.1	Встановлення програмного забезпечення на Windows®11 та Windows®10	15
2.9	Встановлення драйвера	17
2.10	Використання з базами даних	17
2.11	Автономна версія	17
2.12	Як налаштувати альтернативне місце для відновлення даних	17
2.13	Ліцензії	18
2.14	Про Equinox Suite	19
<b>3</b>	<b>Інструкція із застосування</b>	<b>20</b>
3.1	Використання екрану тональної аудіометрії	21
3.2	Використання екрану мовної аудіометрії	28
3.2.1	Мовна аудіометрія у графічному режимі	31
3.2.2	Мовна аудіометрія в табличному режимі	32
3.3	Менеджер комбінацій клавіш на ПК	34
3.4	Технічні характеристики - програмне забезпечення AC440	36
3.5	Використання майстра друку	38
<b>4</b>	<b>Touch Keyboard (Сенсорна клавіатура) (опція)</b>	<b>41</b>
4.1	Опис виробу	41
4.2	Комплект постачання	41
4.3	Інструкція із застосування	41
4.3.1	Як зарядити Touch Keyboard	41
4.3.2	Підготовка до використання	42
4.3.3	Загальна функціональність	42
4.3.4	Повідомлення	44
4.3.5	Тональна аудіометрія	45
4.3.6	Мовна аудіометрія	47
4.3.7	Несправності та їх усунення	48
4.3.8	Заміна акумулятора	49
4.4	Сенсорна клавіатура - Технічні характеристики	50
4.5	Електромагнітна сумісність (EMC) Touch Keyboard	51
4.6	Ліцензії	55

<b>5</b>	<b>Технічне обслуговування</b>	<b>56</b>
5.1	Загальні процедури технічного обслуговування	56
5.2	Як очищати вироби Інтеракустикс	56
5.3	Ремонт	58
5.4	Гарантія	58
5.5	Заміна розхідників	59
5.5.1	Пінні насадки до вуха	59
<b>6</b>	<b>Загальні технічні характеристики</b>	<b>60</b>
6.1	Equinox Evo - Технічні характеристики	60
6.2	начення тональних контрольних еквівалентних порогових рівнів для перетворювачів	62
6.3	Призначення контактів	77
6.4	Електромагнітна сумісність (EMC) Equinox Evo	79



# 1 Вступ

## 1.1 Про цю Інструкцію

Ця інструкція чинна для **Equinox Evo**, версії програмного забезпечення Equinox Suite 2.24. Цей виріб виготовлено:

**Інтеракустикс А/С  
(Interacoustics A/S)**  
Аудіометр Алле 1  
5500 Міддельфарт  
Данія  
Тел.: +45 6371 3555  
Email: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Застосування за призначенням

### Призначення

**Equinox Evo** з модулем AC440 – це аудіометр, який генерує специфічні тональні, мовленнєві та шумові стимули для аудіометричних тестів. Поведінкова реакція суб'єкта може бути записана автоматично або вручну залежно від аудіометричного тесту.

### Передбачувані клінічні переваги

Клінічних переваг немає.

### Передбачуваний користувач

Прилад **Equinox Evo** призначений для використання лише навченим персоналом, таким як аудіологи, ЛОРхірурги, лікарі, фахівці зі слухової допомоги або персонал з аналогічним рівнем освіти. Прилад не слід використовувати без необхідних знань та навчання для розуміння його використання та інтерпретації результатів.

### Цільова популяція

Цільова популяція – це люди, які можуть реагувати на подразники певною поведінкою у спосіб, за даний передбачуваними користувачами, та охоплює всі демографічні групи.

### Показання до застосування

Немає медичних показань до застосування.

### Захворювання

Немає клінічних показань щодо застосування цього приладу.

### Протипоказання

Розміщення перетворювача на/у вусі неможливе, якщо пацієнт відчуває отологічний дискомфорт, має аномалії зовнішнього вуха, гостру травму та біль зовнішнього слухового проходу.

Користувачам слід враховувати вимоги до співпраці під час проведення тональної або мовленнєвої аудіометрії залежно від віку або інших станів, які заважають пацієнтам реагувати на подразники. У цих випадках слід розглянути інші об'єктивні методи отримання аудіометричних даних.



### 1.3 Опис виробу

Equinox Evo — це двоканальний клінічний аудіометр на базі ПК (IEC 606451:2017, тип 1EHF клас А Е), що працює з програмним модулем AC440. Пристрій пропонує широкий спектр аудіометричних тестів, таких як педіатричний тест, SISI, ABLB, тест Штенгера, тест Вебера, TEN, тест мовлення в шумі, тест Лангенбека, IAAMTAS, QuickSIN та MLD. Для зручного проведення низки аудіометричних тестів систему можна доповнити Сенсорною клавіатурою. Аудіометричні результати дозволяють користувачеві провести комплексну оцінку слухової здатності та діагностувати порушення слуху.

### 1.4 Комплект постачання та частини, що замовляються окремо

Комплект постачання

- Affinity/Equinox Suite
- DD45 Аудіометричні головні телефони<sup>1</sup>
- Моніторингові головні телефони
- B81 Кістковий вібратор<sup>1</sup>
- APS3 Кнопка відповіді пацієнта<sup>1</sup>
- Кабель USB, 2 м
- Блок живлення
- Кабель живлення
- Килимок для миші
- Серветка для очищення

Частини стандартного комплекта можуть бути замінені частинами, що замовляються окремо, залежно від замовленої конфігурації.

Частини, що замовляються окремо

- Сенсорна клавіатура
- Клавіатура аудіометра
- IP30 Втулочні телефони<sup>1</sup>
- B71 Кістковий вібратор<sup>1</sup>
- IP30 Втулочні телефони – односторонні<sup>1</sup>
- DD65 v2 аудіометричні телефони<sup>1</sup>
- DD450 Високочастотні головні телефони<sup>1</sup>
- SP90a Акустична система з блоком живлення UES60LCP2240250SPA
- Розподільний кабель відповіді пацієнта
- Мікрофон мовлення
- Мікрофон шуму навколишнього середовища
- Кронштейн для аксесуарів
- Кронштейн для кріплення на столі

---

<sup>1</sup> Прикладна частина відповідно до IEC 60601-1



- Кронштейн для кріплення на стіні
- База даних OtoAccess®

## 1.5 Застереження та запобіжні заходи

У цій Інструкції використовуються такі визначення термінів застереження, попередження та повідомлення:



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** ідентифікує умови чи дії, що можуть бути небезпечними для пацієнта та/або користувача.



**ЗАСТЕРЕЖ**

Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** ідентифікує умови чи дії, що можуть призвести до пошкодження обладнання.

**ПРИМІТКА**

**ПРИМІТКА** використовується стосовно дій, що не призводять до шкоди здоров'ю.

**Тільки для США: Федеральний закон дозволяє продаж цього виробу лише ліцензованим медичним працівником або за його замовленням.**



## 2 Розпакування та встановлення

### 2.1 Розпакування та огляд

#### Перевірте коробку та вміст на наявність пошкоджень

Після отримання приладу перевірте упаковку на наявність ознак недбалого поводження та пошкоджень. Якщо коробка пошкоджена, її слід зберегти доти, доки не буде проведено механічну та електричну перевірку вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дис-триб'ютора. Збережіть пакувальні матеріали для огляду перевізником та для подання страхового позову.

#### Збережіть коробку для подальших відправок.

Equinox Evo постачається у транспортній коробці спеціально розробленій для Equinox Evo. Збережіть цю коробку. Вона знадобиться, якщо пристрій потрібно буде повернути для обслуговування. Якщо потрібне обслуговування, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

#### Повідомлення про недоліки

##### Перевірка перед підключенням

Перед підключенням виробу його слід ще раз перевірити на наявність пошкоджень. Корпус та прилад слід візуально перевірити на наявність недоліків та відсутність деталей.

#### Негайно повідомляйте про будьякі несправності

Про будьяку відсутню деталь або несправність слід негайно повідомити постачальнику приладу. Слід додати номер рахункуфактури, серійний номер та детальний звіт про проблему. Тут додається "Return Report" (Звіт про повернення), де ви можете описати проблему.

#### Використовуйте "Return Report" (Звіт про повернення)

Звіт про повернення буде нам дуже корисним. Він є вашою найкращою гарантією того, що ми усунемо проблеми, а ви будете задоволені.

#### Зберігання

Якщо вам потрібно зберігати Equinox Evo протягом певного періоду, будь ласка, переконайтеся, що він зберігається за таких умов:

Температура: 0 °C – 50 °C

Відносна вологість: 10 % - 95% без конденсату







## 2.2 Маркування

На приладі, аксесуарах або упаковці можна знайти такі позначки :

Символ	Пояснення
	Частини, що контактують з пацієнтом, тип В
	Слідувати Інструкції із застосування
	Зверніться до електронної Інструкції із застосування
	WEEE (Директива ЄС) Цей символ вказує на те, що виріб не слід викидати у несортовані відходи, а його необхідно відправити на пункти роздільного збору для подальшої переробки та утилізації.
	Знак CE у поєднанні з символом MD вказує на те, що Інтеракустикс А/С (Interacoustics A/S) відповідає вимогам Регламенту щодо медичних виробів (ЄС) 2017/745, Додаток I. Оцінка відповідності системи якості здійснюється органом TÜV – ідентифікаційний номер 0123.
	Медичний виріб
	Дата виробництва
	Виробник
	Серійний номер
	Номер за каталогом
	Вказує на те, що виріб призначений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Ризик перехресного забруднення.
	Тримати сухим
	Обмеження температури транспортування та зберігання



Символ	Пояснення
	Обмеження вологості при транспортуванні та зберіганні
<p data-bbox="231 403 343 425">ETL Classified</p>  <p data-bbox="247 481 327 504">Intertek</p> <p data-bbox="247 504 327 526">4005727</p> <p data-bbox="183 526 391 548">Conforms to AAMI ES60601-1</p> <p data-bbox="183 548 391 571">Certified to CSA C22.2 No. 60601-1</p>	Знак лістингу ETL
	Логотип
	Обладнання містить радіочастотні (РЧ) передавачі.



## 2.3 Важливі інструкції з безпеки

Уважно та повністю прочитайте цю інструкцію перед використанням виробу.

### 2.3.1 Безпека електричної системи



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Це обладнання призначене для підключення до іншого обладнання, утворюючи таким чином медичну електричну систему. Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, повинно відповідати стандартам IEC 609501 або IEC 623681 для ІТобладнання, а також стандартам серії IEC 60601 (Канада: CAN/CSA NO C22.2 60601). Крім того, всі такі комбінації повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним у параграфі 16 стандарту IEC 606011.

Будьяке обладнання, яке не відповідає вимогам IEC 606011 щодо струму витоку, повинно розташовуватися за межами середовища, що оточує пацієнта, тобто на відстані не менше 1,5 м від опори пацієнта або має живитись через розділовий трансформатор для зменшення струмів витоку.

Будьяка особа, яка підключає зовнішнє обладнання до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, створює медичну електричну систему і тому несе відповідальність за систему. У разі сумнівів зверніться до кваліфікованого техника або місцевого представника.

При підключенні обладнання до ПК або аналогічного обладнання будьте обережні і одночасно не торкайтеся ПК та пацієнта

### 2.3.2 Електробезпека



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Модифікація цього обладнання без дозволу Інтеракустикс не дозволяється.

Не розбирайте і не модифікуйте виріб, оскільки це може вплинути на його безпеку та робочі характеристики. Для обслуговування зверніться до кваліфікованого фахівця.

Від'єднайте блок живлення від розетки, щоб вимкнути живлення та/або ізолювати прилад від електромережі.

Вилка живлення повинна бути розташована так, щоб її було легко витягнути з розетки.

Не використовуйте багаторозеткові розгалужувачі або подовжувачі.

Не використовуйте обладнання, якщо воно має видимі ознаки пошкодження.

Прилад не є захищеним від потрапляння води або інших рідин. У разі будь-якого розливу ретельно огляньте прилад перед використанням або відправте його на обслуговування.

Жодну частину обладнання не можна обслуговувати або ремонтувати під час використання (з пацієнтом).

Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, це обладнання слід підключати лише до мережі живлення із захисним заземленням.

Перед чищенням або ремонтом приладу відключіть його від джерела живлення.



Використовуйте лише блок живлення, зазначений компанією Інтеракустикс.

Заміна елементів живлення недостатньо навченим персоналом може призвести до небезпечної ситуації.

### 2.3.3 Небезпека вибуху



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте прилад у присутності легкозаймистих газоподібних сумішей або в середовищі, багатому на кисень.

### 2.3.4 Електромагнітна сумісність (EMC)



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Слід уникати використання цього обладнання поряд з іншим обладнанням або у штабелі з ним, оскільки це може призвести до його неправильної роботи. При необхідності такого використання слід спостерігати за цим обладнанням та іншим обладнанням, щоб переконатися у їхній нормальній роботі.

Використання приладів, перетворювачів та кабелів, не зазначених у специфікації, за винятком перетворювачів та кабелів, зазначених компанією Інтеракустикс, може призвести до посилення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості обладнання та спричинити його неправильну роботу. Перелік приладів, перетворювачів та кабелів, що відповідають вимогам, див. у розділі 6.4.

Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі або зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини Equinox Evo, включаючи кабелі, зазначені Інтеракустикс. В іншому випадку це може призвести до погіршення робочих характеристик цього обладнання.

### 2.3.5 Попередження – Загальні



ЗАСТЕРЕЖ

Не використовуйте прилад, якщо він не працює належним чином або має дефекти. У такому випадку прилад слід відправити на ремонт.

Не кидайте прилад і не піддавайте його будь-яким іншим надмірним ударам. Якщо пошкоджено будь-яку частину приладу, поверніть його виробнику для ремонту та/або калібрування.

Цей виріб та його компоненти будуть надійно працювати лише за умови експлуатації та обслуговування відповідно до інструкцій, наведених у цій інструкції, супровідних етикетках та/або вкладках.

Переконайтеся, що всі з'єднання із зовнішніми приладами надійно закріплені. Деталі, які можуть бути зламані, відсутні, а також помітно зношені, деформовані або забруднені, слід негайно замінити на чисті оригінальні

запасні частини, вироблені або ті, що постачаються Інтеракустикс. Підключайте до приладу лише приладдя та вироби, які



Вироби з маркуванням " Для одноразового використання" призначені для застосування на одному пацієнті протягом однієї процедури. При їх повторному використанні існує ризик зараження. Вироби одноразового використання не підлягають повторній переробці.

Використовуйте лише те приладдя, яке було відкалібровано для конкретного приладу. Якщо приладдя замінюється, перед використанням необхідно провести його повторне калібрування.

### 2.3.6 Фактори навколишнього середовища



ЗАСТЕРЕЖ

Зберігання поза межами умов, зазначених у розділі 2.1, може призвести до незворотного пошкодження приладу та його приладь.

Не розміщуйте прилад поруч із джерелами тепла будьякого типу та залишайте навколо нього достатньо місця для забезпечення належної вентиляції.

### 2.3.7 ПОВІДОМЛЕННЯ

За запитом компанія Інтеракустик надасть принципові схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, яка допоможе авторизованому обслуговуючому персоналу ремонтувати ті частини даного приладу, які компанія Інтеракустик визначила як такі, що підлягають ремонту обслуговуючим персоналом.

Застосовуйте відповідні запобіжні заходи, такі як використання антивірусів і брандмауерів, для захисту середовища ПК.

Для оптимального заряджання сенсорної клавіатури використовуйте зовнішнє джерело живлення замість підключення до ПК.

Підключення приладу до ПК означає його підключення до ІТмережі. Підключення до ІТмережі може призвести до невиявлених ризиків для пацієнтів, операторів або третіх осіб. Ці ризики мають бути виявлені, проаналізовані, оцінені та проконтрольовані користувачем або організацією користувача. Зміни в ІТмережі можуть призвести до появи нових ризиків, які потребують додаткового аналізу. Зміни включають:

- зміни конфігурації мережі
- підключення додаткових елементів
- відключення елементів
- оновлення обладнання
- модернізація обладнання.

Використання застарілих операційних систем збільшує ризик зараження вірусами та шкідливими програмами, що може призвести до збоїв, втрати даних, їх крадіжки та нецільового використання.

Деякі вироби Інтеракустик А/С можуть працювати з непідтримуваними операційними системами. Однак Інтеракустик рекомендує завжди використовувати підтримувані Microsoft операційні системи, які регулярно оновлюються. Інтеракустик не несе відповідальності за ваші дані або їх втрату, спричинену використанням непідтримуваних/застарілих операційних систем.

Електротехнічні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини і тому мають збиратися окремо. Такі вироби маркуються символом перекресленого контейнера для сміття на колесах. Співпраця користувача важлива для забезпечення високого рівня повторного використання та переробки



електротехнічних та електронних відходів. Неправильна переробка таких відходів може поставити під загрозу довкілля і, отже, здоров'я людей.

За межами Європейського Союзу при утилізації приладу після закінчення терміну його служби слід дотримуватись місцевих правил.

Про будьякий серйозний інцидент, що стався у зв'язку з приладом, слід повідомляти компанію Інтер акустикс, а також компетентні органи державичлена, в якій зареєстровано користувача та/або пацієнта.

## 2.4 Несправність виробу



У разі несправності виробу важливо захистити пацієнтів, користувачів та інших осіб від заподіяння шкоди. Тому, якщо виріб завдав або потенційно може заподіяти таку шкоду, його необхідно негайно ізолювати.

Про будьякі несправності, як небезпечні, так і безпечні, пов'язані з самим виробом або його використанням, необхідно негайно повідомляти дистриб'ютора, у якого він був придбаний. Будь ласка, вкажіть якомога більше подробиць, наприклад тип несправності, серійний номер виробу, версію програмного забезпечення, підключені аксесуари та будь-яку іншу важливу інформацію.

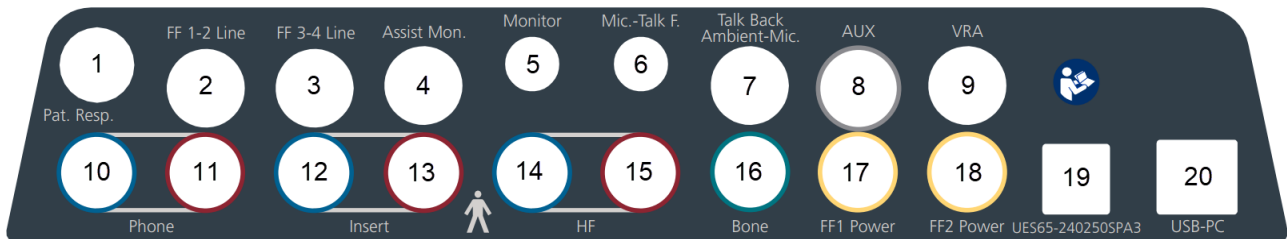
## 2.5 Утилізація виробу

Компанія Інтеракустикс прагне забезпечити безпечну утилізацію своєї продукції після її виходу з експлуатації. Співпраця користувача вкрай важлива для цього. Тому Інтеракустикс очікує дотримання місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання, а також того, що пристрій не буде викинутий разом із несорттованими відходами.

Якщо дистриб'ютор пропонує схему повернення, її слід використовувати для забезпечення правильної утилізації продукції.



## 2.6 Словник панелі підключень



Номер:	Текст:	Функція роз'єму:
1	Pat. Resp.	Кнопка відповіді пацієнта
2	FF 12 Line	Лін. вихід на динамік вільного поля
3	FF 34 Line	Лін. вихід на динамік вільного поля
4	Assist Mon.	Допоміжний монітор
5	Monitor	Моніторингові гол. телефони
6	Mic.–Talk F.	Мікрофон зв'язку з пацієнтом
7	Talk Back AmbientMic.	Зворотній мікрофон пацієнта або мікрофон оточуючого середовща або мікрофон автоматичної верифікації вільного поля
8	AUX	Лінійний вхід зовнішнього джерела звуку
9	VRA	Система візуальної аудіометрії з підкріпленням, аналогова
10	Phone left	Лівий гол. Телефон або втулочний маскер
11	Phone right	Правий гол. телефон
12	Insert left	Лівий втулочний телефон або втулочний маскер
13	Insert right	Правий втулочний телефон
14	HF left	ВЧ гол. телефон, лівий або втулочний маскер
15	HF right	ВЧ гол. телефон, правий
16	Bone	Кістковий телефон
17	FF1 Power	Вихід потужності на динамік вільного поля
18	FF2 Power	Вихід потужності на динамік вільного поля
19	UES65240250SPA3	Зовнішнє джерело живлення
20	USBPC	USBпідключення до ПК

### 2.6.1 Втулочний маскер

Втулочний маскер призначений для використання у будьякому з лівих роз'ємів перетворювача (Phone, Insert та HF). Система автоматично призначає роз'єм для втулочного маскера на основі налаштувань калібрування. Роз'єм призначається залежно від пріоритету. Перший пріоритет – Phone left, другий – Insert left, третій – HF left. Це означає, що якщо будь-який з лівих роз'ємів перетворювача не призначений жодному перетворювачу, втулочному маскеру буде призначено роз'єм залежно від пріоритету.

Якщо система вже відкалібрована для телефону, втулочного та ВЧперетворювача, втулочний маскер буде недоступним.

### 2.6.2 Зв. зв'язок /Оточення-Мік

При використанні спеціального мікрофона Інтеракустикс роз'єм Talk Back/Ambient-Mic працюватиме як зворотній мікрофон, так і як мікрофон для вимірювання навколишнього шуму.

При використанні будь-якого іншого мікрофона цей роз'єм працюватиме лише як мікрофон зворотного зв'язку.



## 2.7 Індикатори Equinox Evo

Апаратне забезпечення Equinox Evo має світлодіодний індикатор, який змінює стан при різних операціях з Equinox Suite та обладнанням. Кольори та відповідні їм стани наведено нижче.

Світлодіодний індикатор видно як спереду, так і зверху Equinox Evo.

**ЗЕЛЕНИЙ:** Готовий до роботи

**ГОЛУБИЙ:** Equinox Evo неправильно підключено до Equinox Suite.

Тьмяне світло означає, що Equinox Evo перейшов у режим енергозбереження. Це може статися в будь-якому зі згаданих вище кольорів.

## 2.8 Встановлення програмного забезпечення

### Що потрібно знати перед початком встановлення

Ви повинні мати права адміністратора на комп'ютері, на який ви встановлюєте Equinox Suite.

#### ПРИМІТКА

Інтеракустикс не дає жодних гарантій щодо функціональності системи, якщо встановлено інше програмне забезпечення, за винятком модулів вимірювань Інтеракустикс (AC440) та сумісних з OtoAccess® або Noah4 офісних систем (або новіших версій).

#### Що вам знадобиться:

- USB-накопичувач для встановлення Equinox Suite
- USB-кабель
- Апаратне забезпечення Equinox Evo

#### Підтримувані офісні системи Noah

Виріб сумісний з усіма інтегрованими офісними системами Noah, що працюють на базі Noah та на двигуні Noah.

Щоб скористатися програмним забезпеченням разом із базою даних, переконайтеся, що базу даних встановлено до встановлення Equinox Suite. Дотримуйтеся інструкцій виробника щодо встановлення відповідної бази даних.

**ПРИМІТКА:** У рамках захисту даних забезпечте дотримання таких пунктів:

1. Користуйтеся підтримуваними Microsoft операційними системами
2. Переконайтеся, що операційні системи мають виправлення безпеки
3. Активовано шифрування бази даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи користувачів та паролі
5. Безпечний фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних
6. Користуйтеся оновленим антивірусним та брандмауерним ПЗ та засобами захисту від шкідливих програм.
7. Реалізуйте відповідну політику резервного копіювання



8. Реалізуйте відповідну політику зберігання журналів обліку
9. Обов'язково змініть усі паролі адміністратора за замовчуванням

### 2.8.1 Встановлення програмного забезпечення на Windows®11 та Windows®10

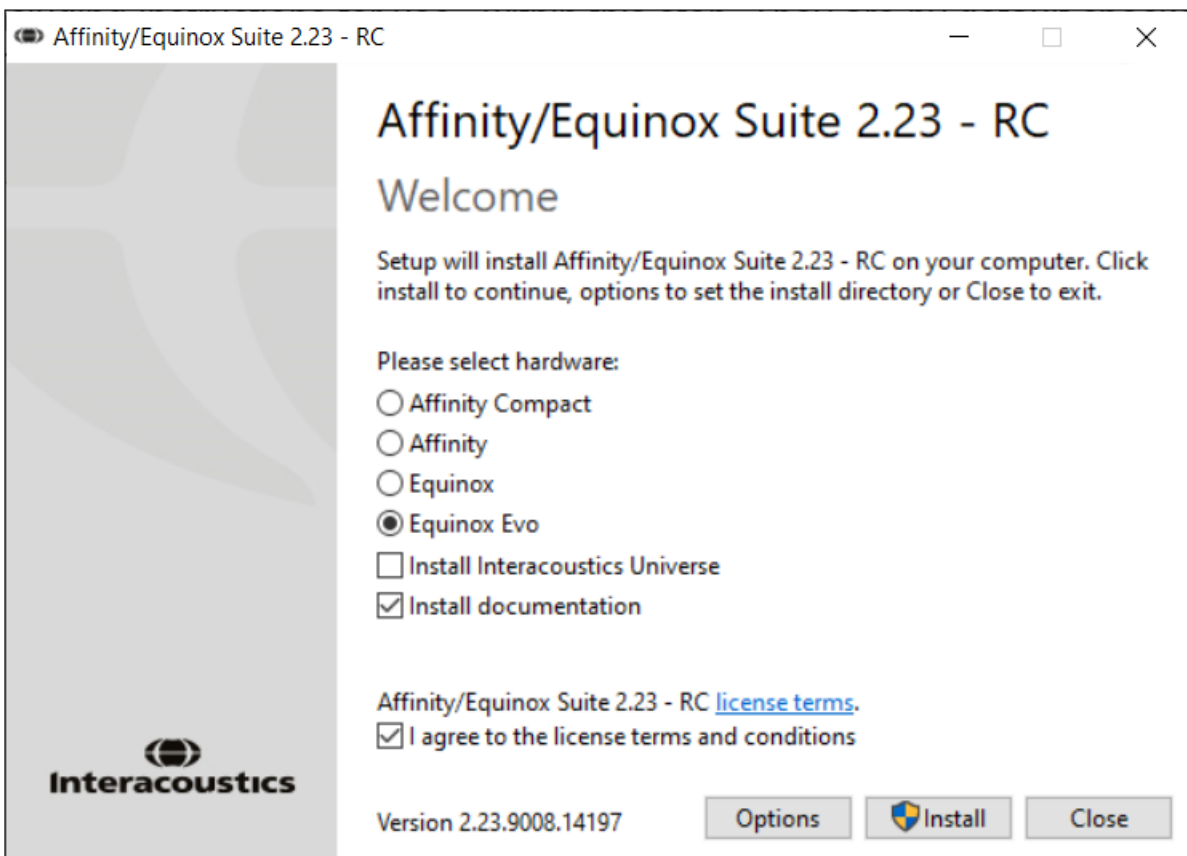
Вставте інсталяційний USB-накопичувач і виконайте наведені нижче кроки, щоб встановити програмне забезпечення Equinox Suite. Щоб знайти інсталяційний файл, натисніть «Пуск», потім перейдіть до «Мій комп'ютер» і двічі клацніть "USB-накопичувач", щоб переглянути вміст інсталяційного USB-накопичувача. Двічі клацніть файл «setup.exe», щоб розпочати інсталяцію.

Зачекайте, поки з'явиться діалогове вікно, наведене нижче. Перед інсталяцією необхідно прийняти ліцензійні умови. Після встановлення прапорця «Прийняти це» кнопка «Встановити» стане доступною. Натисніть «Встановити», щоб розпочати інсталяцію.

**Примітка:** Також на цьому кроці можна організувати встановлення документації Interacoustics Universe та Equinox Evo, включаючи інструкції із застосування. Вони встановлені за замовчуванням. Зніміть ці прапорці, якщо ви не бажаєте встановлювати їх. За бажанням ви можете деактивувати цю функцію.

При виборі апаратного забезпечення на цьому кроці переконайтеся, що ви вибираєте Equinox Evo.

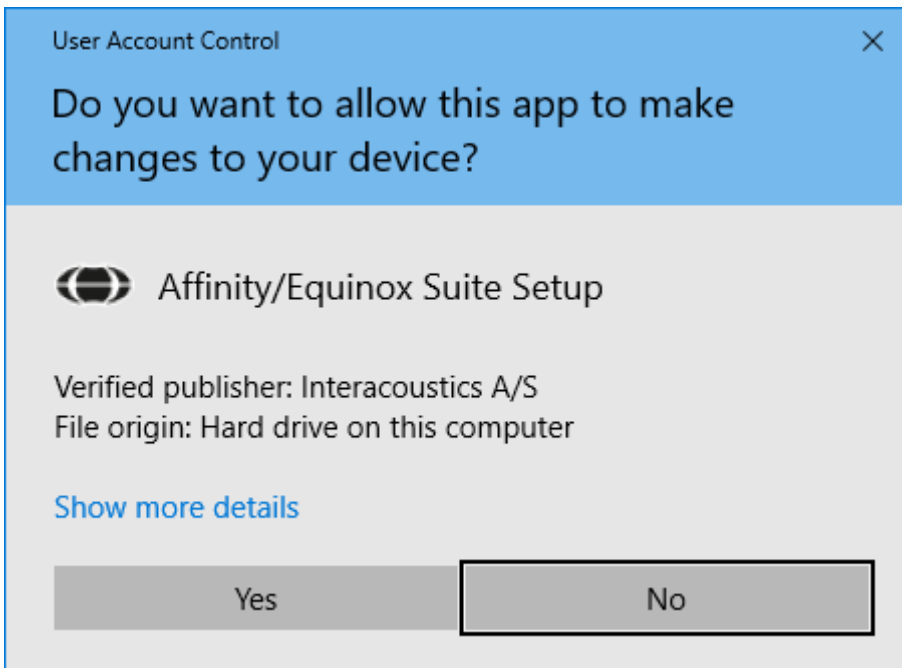
**Примітка.** Зображення наведено лише для прикладу. Залежно від встановлюваної версії екран може мати інший вигляд.



Якщо ви бажаєте інсталиувати програмне забезпечення у папку, відмінну від стандартної папки, натисніть «Options (Опції) перед натисненням «Install (Встановити)».

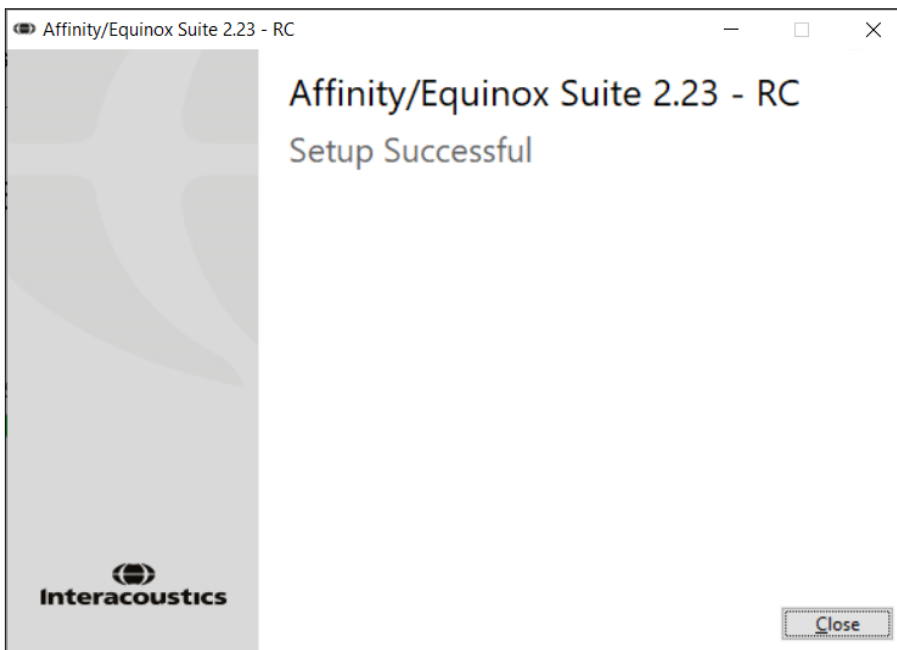


Служба контролю облікових записів користувачів може запитати, чи бажаєте ви дозволити програмі вносити зміни до вашого комп'ютера. Якщо це станеться, натисніть «Yes (Так)».



Інсталятор скопіює всі необхідні файли на ПК. Цей процес може тривати кілька хвилин.

Після завершення інсталяції відкриється діалогове вікно, що показано нижче.



Щоб завершити встановлення клацніть “Close (Закрити)”. Equinox Suite наразі встановлено.



## 2.9 Встановлення драйвера

Тепер, коли встановлено ПЗ Equinox Suite, потрібно встановити драйвер апаратного забезпечення.

1. Підключіть апаратне забезпечення Equinox Evo до ПК через USB-з'єднання.
2. Система автоматично виявить прилад та відобразить розкритне вікно в правому нижньому куті панелі завдань. Це означає, що драйвер встановлено, і прилад є готовим до використання.

## 2.10 Використання з базами даних

### 2.10.1 Noah 4

Якщо ви використовуєте Noah 4 від HIMSA, програмне забезпечення Equinox Evo автоматично встановиться в рядку меню на початковій сторінці разом з усіма іншими програмними модулями.

### 2.10.2 OtoAccess®

Для отримання додаткових інструкцій щодо роботи з OtoAccess® див. інструкцію із застосування OtoAccess®.

## 2.11 Автономна версія

Якщо на комп'ютері немає Noah, ви можете запустити Equinox Suite безпосередньо як окремий модуль. Однак за такого підходу ви можете зберігати записи лише локально.

## 2.12 Як налаштувати альтернативне місце для відновлення даних

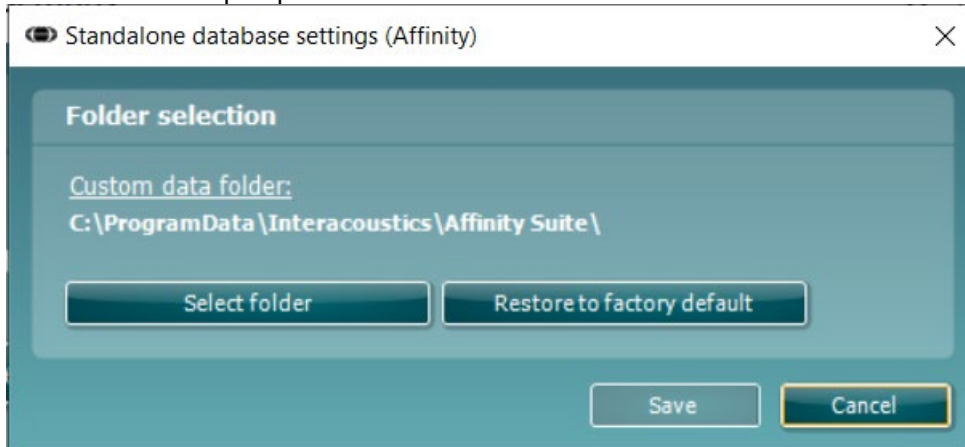
Equinox Suite має резервне сховище для даних, які можна записати на випадок випадкового завершення роботи програми або збою системи. Наступні розташування є стандартною папкою зберігання для відновлення або автономних баз даних: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

**Примітка:** Цю функцію можна використовувати для зміни місця відновлення під час роботи з базою даних, а також для зміни місця автономного збереження.

1. Перейдіть до C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. У цій папці знайдіть та запустіть виконуваний файл програми під назвою FolderSetupAffinity.exe.



3. З'явиться таке розкривне вікно:



4. Використовуючи цей інструмент, ви можете вказати місце, де потрібно зберегти автономну базу даних або дані для відновлення, натиснувши кнопку 'Select Folder (Вибрати папку)' і вказавши потрібне місце.

5. Якщо ви бажаєте повернути розташування даних до налаштувань за замовчуванням, просто натисніть кнопку 'Restore factory default (Відновити заводські налаштування)'.

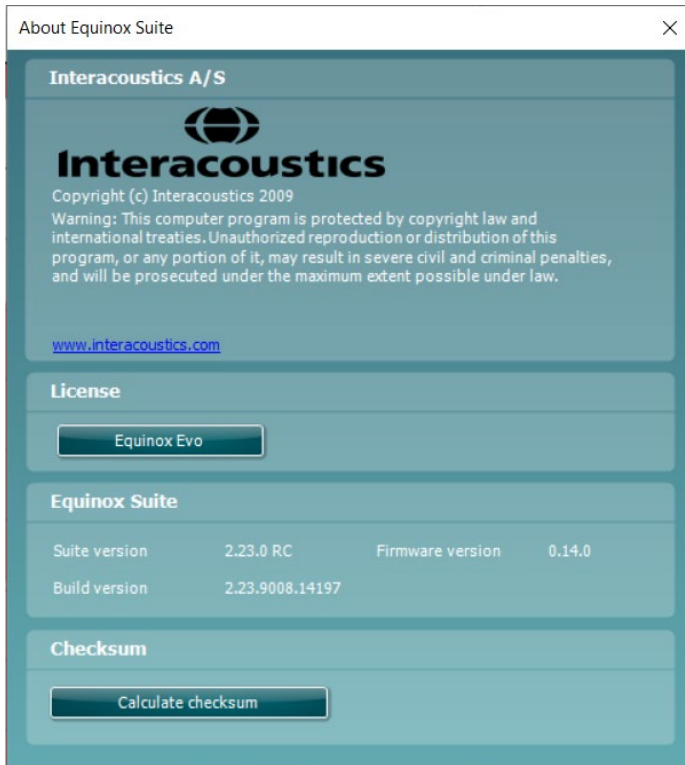
## 2.13 Ліцензії

При отриманні виробу він уже містить ліцензії на доступ до замовлених програмних модулів. Якщо потрібно додати додаткові модулі, зверніться до свого дилера.



## 2.14 Про Equinox Suite

Якщо ви перейдете: **Menu > Help > About**, ви побачите вікно, що показано нижче. У цьому розділі ПЗ ви можете керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії вашого пакета, прошивки та збірки.



Крім того, у цьому вікні ви знайдете розділ "Checksum (Контрольна сума)" - функцію, яка призначена для перевірки цілісності програмного забезпечення. Вона перевіряє вміст файлів та папок вашої версії програмного забезпечення за допомогою алгоритму SHA-256.

Відкривши контрольну суму, ви побачите рядок символів та цифр, які можна скопіювати, двічі клацнувши по ньому.



### 3 Інструкція із застосування

Прилад слід розміщувати таким чином, щоб можна було легко від'єднати від нього кабель живлення. Перед використанням прилад повинен прогрітися щонайменше 3 хвилини при кімнатній температурі.

Щоб мінімізувати вплив на навколишнє середовище, відключайте прилад від мережі живлення, щоб повністю вимкнути його після використання.

Під час експлуатації приладу дотримуйтесь таких загальних запобіжних заходів:

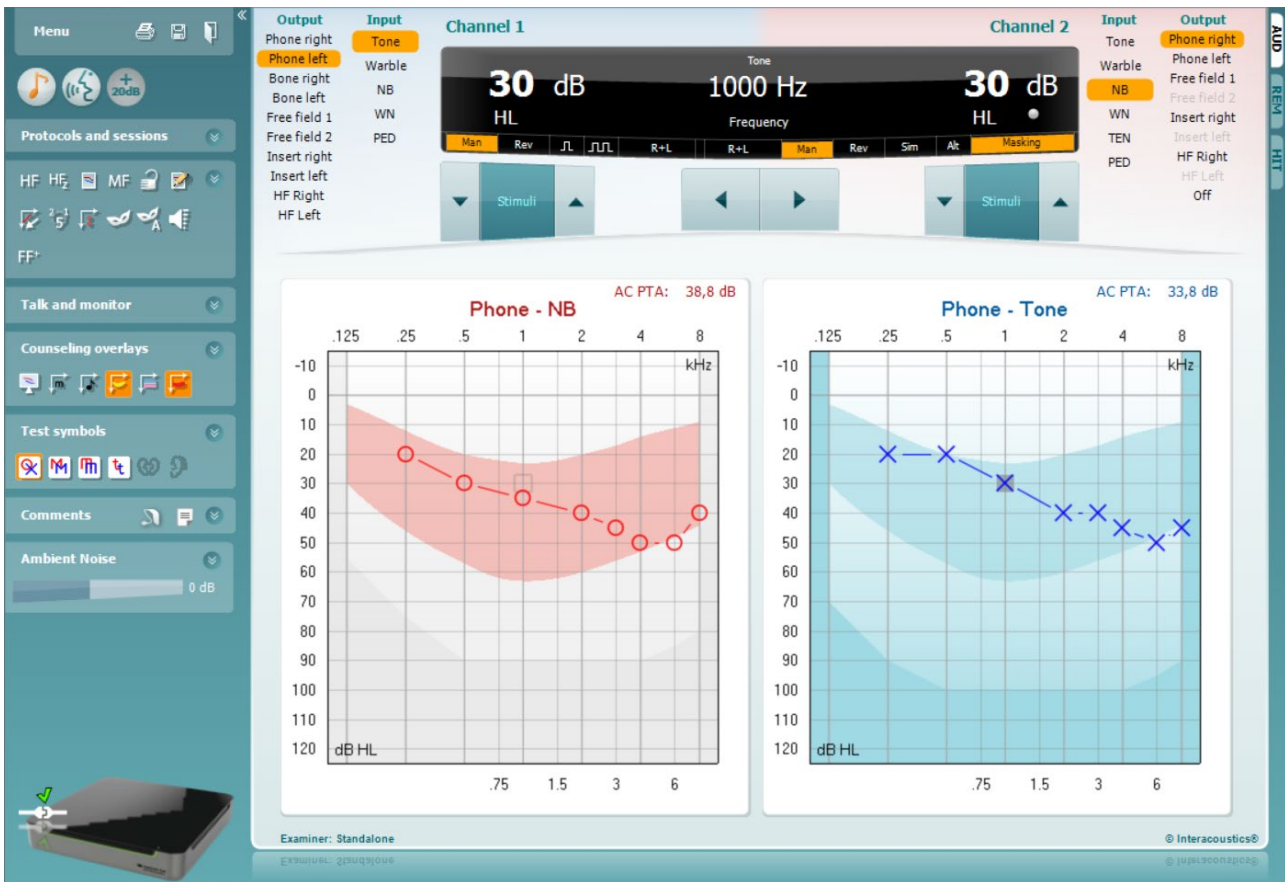


1. Передбачувані оператори пристрою — ЛОР-лікарі, аудіологи та інші фахівці з аналогічними знаннями. Використання приладу без достатніх знань може спричинити помилкові результати та поставити під загрозу слух пацієнта.
2. Equinox Evo слід експлуатувати у тихій обстановці, щоб на результати вимірювань не впливали зовнішні акустичні шуми. Це може визначити кваліфікований фахівець, який пройшов навчання за фахом акустика. Розділ 11 стандарту ISO 8253-1 визначає допустимі рівні навколишнього шуму під час аудіометричного обстеження слуху.
3. Слід використовувати тільки записаний мовленнєвий матеріал, що має вказаний зв'язок із супутнім калібрувальним сигналом. При калібруванні приладу передбачається, що рівень супутнього калібрувального сигналу дорівнює середньому рівню мовленнєвого матеріалу. В іншому випадку калібрування рівнів звукового тиску буде недійсним, і прилад вимагатиме Повторного калібрування.
4. Пінні насадки до вуха, що постачаються з перетворювачами IP30 (замовляються окремо) необхідно замінювати після кожного пацієнта. Пінні насадки до вуха призначені для одноразового використання.
5. Ніколи не вставляйте та не використовуйте втулочний телефон без нової непошкодженої насадки до вуха. Завжди перевіряйте, чи правильно встановлені вушна/пінна насадки.
6. Використовуйте лише ту інтенсивність звукової стимуляції, яка є прийнятною для пацієнта.
7. Перетворювачі (головні, кістковий телефони тощо), що постачаються з приладом, відкалібровані для цього приладу — заміна перетворювачів вимагає нового калібрування.
8. Частини, які перебувають у безпосередньому контакті з пацієнтом (наприклад, амбушури головних телефонів), необхідно очищати між обстеженням пацієнтів.
9. Використовуйте тільки голосовий вхід, налаштований на 0VU
10. Не менш важливо, щоб будь-яка установка вільного звукового поля була калібрована на місці її використання та в умовах, що відповідають нормальному застосуванню.



### 3.1 Використання екрану тональної аудіометрії

Цей розділ описує елементи екрану тональної аудіометрії.



Menu

**Меню** (Меню) забезпечує доступ до Друку, Редагування, Перегляду, Тестам, Налаштування та Довідки



**Друк** дозволяє друкувати дані, отримані протягом сесії



**Зберегти & Нова сесія** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та відкриває нову.



**Зберегти & Вийти** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та виводить з програмного пакета.



**Згорнути** ліву бічну панель.



**Перейти до тональної аудіометрії** активує тональний екран, якщо проводиться інше, ніж тональна аудіометрія, обстеження



**Перейти до мовленнєвої аудіометрії** активує мовленнєвий екран, якщо проводиться інше, ніж мовленнєва аудіометрія, обстеження.



**Розширений діапазон +20 дБ** розширює діапазон обстеження та може активуватися, коли налаштування шкали обстеження виявляється в межах 50 дБ від максимального рівня перетворювача.

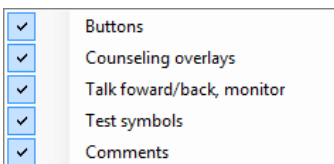
Зверніть увагу, що кнопка розширеного діапазону блиматиме, коли її необхідно активувати для досягнення більш високої інтенсивності. Для автоматичного увімкнення розширеного діапазону виберіть опцію **Switch extended range on automatically** (Вмикати розширений діапазон автоматично), перейшовши до меню налаштувань.



**Згорнути** область так, щоб було видно лише напис або кнопки цієї області.



**Розгорнути** область так, щоб було видно усі кнопки і написи.



**Показати/сховати області** можна знайти, клацнувши правою кнопкою миші по одній із областей. Видимість різних областей, і навіть простір, що вони займають на екрані, локально зберігаються для дослідника.

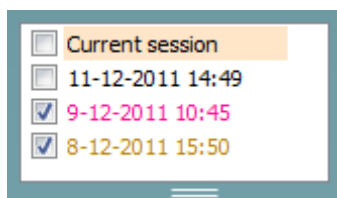


**Список визначених протоколів** дозволяє вибрати протокол обстеження для поточної сесії тестування. Клацання правою кнопкою миші по протоколу дозволяє досліднику установити або відмінити вибір початкового протоколу за замовчуванням.

Докладнішу інформацію про протоколи та налаштування протоколів див. у документі "Додаткова інформація Equinox Evo".



**Тимчасове налаштування** дозволяє вносити тимчасові зміни до вибраного протоколу. Зміни будуть дійсні лише у поточній сесії. Після внесення змін та повернення на головний екран після назви протоколу з'явиться зірочка (\*).



**Список архівних сесій** надає доступ до архівних сесій для порівняння. Аудіограма вибраної сесії, яка позначена оранжевим фоном, відображається у кольорах, які визначаються набором символів. Всі інші аудіограми, позначені галочками, відображаються на екрані у кольорах, що відповідають кольору тексту мітки дати та часу. Зверніть увагу, що розмір цього списку можна змінювати, перетягуючи подвійні лінії вгору або вниз.



**Перейти до поточної сесії** повертає вас до поточної сесії



HF High frequency

**High Frequency<sup>2</sup>** (ВЧ) показує частоти на аудіограмі (аж до 20 кГц для Equinox Evo). Однак ви зможете провести тестування лише в тому діапазоні частот, для якого відкалібровано обрані головні телефони.

HF<sub>z</sub> High frequency zoom

**High Frequency Zoom** (Високочастотне масштабування) активує тестування на високих частотах та збільшує діапазон високих частот.

Single audiogram

**Single audiogram** (Одиночна аудіограма) дозволяє перемикатися між переглядом інформації з обох вух на одному графіку або надвох окремих графіках.

MF Multi frequencies

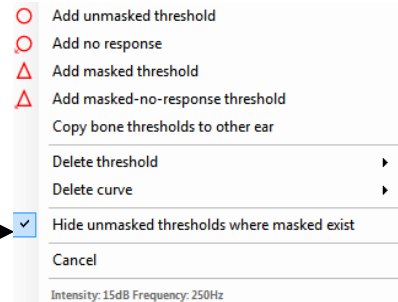
**Multi frequencies<sup>3</sup>** (багаточастотність) активує тестування на частотах між стандартними точками аудіограми. Частотну роздільну здатність можна встановити в налаштуваннях АС440.

Synchronize channels

**Synchronize channels** (Синхронізація каналів) зв'язує два канали разом. Цю функцію можна використовувати для

Edit mode

**Edit Mode** (Редагування) активує функцію редагування. Клацання лівою кнопкою миші на графіку додасть/перемістить точку на позицію курсора. Якщо клацнути правою кнопкою миші на певній збереженій точці, з'явиться контекстне меню з такими опціями:



Mouse controlled audiometry

**Mouse controlled audiometry** (Аудіометрія контрольована мишею) дозволяє виконувати аудіометрію лише за допомогою миші. Клацніть лівою кнопкою миші, щоб подати стимул. Клацніть правою кнопкою миші, щоб зберегти результат.

dB step size

Кнопка **dB step size** (Розмір кроку в дБ) показує, який крок у дБ встановлений у системі на даний момент. Доступні такі значення: 1 дБ, 2 дБ та 5 дБ.

Hide unmasked thresholds

Опція **Hide unmasked threshold** (Приховати немаскований поріг) приховує ті немасковані пороги, де існують масковані пороги.

Free field adjustment

Інструмент **Free field adjustment** (Вивірювання вільного звукового поля) дозволяє зіставити дані вимірювання аудіометрії у вільному звуковому полі і мовленнєвої аудіометрії.

<sup>2</sup> Функція HF (ВЧ) потребує додаткової ліцензії для АС440. Якщо не куплено, кнопка є неактивною.

<sup>3</sup> Функція MF (багаточастотність) потребує додаткової ліцензії для АС440. Якщо не куплено, кнопка є неактивною.



FF+ Free Field+

**Free Field+** дозволяє активувати до 4 динаміків одночасно, якщо прилад відкалібровано для цього.

 Toggle masking help

**Toggle Masking Help** активує або деактивує функцію допомоги з маскуванню.

Докладнішу інформацію про допомогу з маскуванню див. у документах «Додаткова інформація Equinox Evo» та «Короткий посібник з маскуванню».

 Toggle automasking

**Toggle Automasking** активує або деактивує функцію автомаскуванню. Докладнішу інформацію з автомаскуванню див. у документах «Додаткова інформація Equinox Evo» та «Короткий посібник з маскуванню».



Опція **Talk Forward** активує мікрофон зв'язку з пацієнтом. Клавiші зі стрілками дозволяють налаштувати рівень сигналу зв'язку з пацієнтом через вибрані перетворювачі. Рівень буде точним, коли індикатор рівня гучності (VU) покаже нульове значення (0 дБ).



Встановлення прапорців **Monitor Ch1** та/або **Ch2** дозволяє контролювати один або обидва канали через зовнішній динамік/головні телефони, підключену до входу монітора. Інтенсивність моніторингу регулюється кнопками зі стрілками.




Встановлення прапорця **Talk back** дає змогу вам слухати пацієнта. Зверніть увагу, що вам необхідно підключити мікрофон до входу зворотного зв'язку, а зовнішній динамік/головні телефони, - до входу монітора.



Розділ **Assistant Monitor** призначений для встановлення комунікації між оператором і його помічником. Встановлення прапорця **Headphone** дозволить асистенту чути оператора. Встановлення прапорця **Microphone** дозволить помічнику спілкуватися з оператором.

Коли оператор активує функцію зворотного зв'язку при активованих **Headphone**, помічник також може чути пацієнта.

 Patient monitor

**Patient monitor** відкриває вікно, що завжди відображається поверх інших, з тональними аудіограмами та всіма накладеними на них консультативними даними. Розмір та положення монітора пацієнта зберігаються індивідуально для кожного дослідника.

 Phonemes


Накладка **Phonemes** (консультаційного модуля за фонемами) показує фонемі в тому вигляді, в якому вони налаштовані в поточному протоколі.

 Sound examples

Накладка **Sound examples** (консультаційного модуля за звуковими зразками) показує картинки (файли png) в тому вигляді, в якому вони налаштовані в поточному протоколі.

 Speech banana

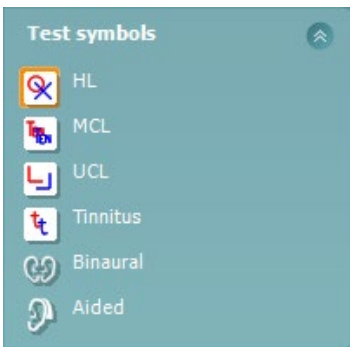
Накладка консультаційного модуля **Speech Banana** показує мовленнєву область, налаштовану в поточному протоколі.

 Severity

Накладка консультаційного модуля **Severity** показує ступені втрати слуху, як це налаштовано в поточному протоколі.



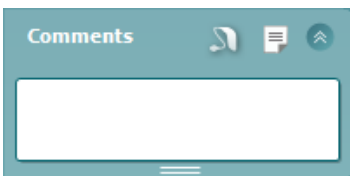
Опція **Max. testable values** показує область поза максимальної інтенсивності, що її дозволяє система. Це відображає калібрування перетворювача та залежить від активованого розширеного діапазону.




Натискання **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural** або **Aided** встановлює типи символів, які наразі використовуються на аудіограмі. **HL** означає рівень слуху, **MCL** - максимально комфортний рівень, а **UCL** - рівень дискомфорту. Зверніть увагу, що цими кнопками показують немасковані правий та лівий символи із поточного вибраного набору символів.


Функції **Binaural** та **Aided** дозволяють вказати, чи проводиться тест бінаурально або ж із слуховими апаратами. Зазвичай ці піктограми доступні лише за відтворення стимулів через динамік вільного звукового поля

Кожен тип вимірювання зберігається як окрема крива.



У розділі **Comments** (Коментарі) ви можете ввести коментарі, що стосуються будь-якого аудіометричного тесту. Розмір області коментарів можна встановити, перетягуючи подвійну лінію мишею.

Натискання кнопки  відкриває окреме вікно, щоб додати нотатки до поточної сесії. Редактор звіту та поле коментаря містять один і той самий текст. Якщо форматування тексту є важливим, його можна налаштувати лише у редакторі звіту.

Після натискання кнопки  ви побачите меню, яке дозволить вам вказати стиль слухового апарата для кожного вуха.

Призначено для створення нотаток під час виконання вимірювань з використанням слухового апарата вашого пацієнта.

Після збереження сесії змінити коментарі можна лише протягом одного дня до зміни дати (до півночі). Примітка: ці часові рамки обмежені HIMSA та програмою Noah, а не Інтеракустикс.

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

Список **Output** (виходів) для каналу 1 містить перелік перетворювачів, через які відбувається обстеження: головні телефони, кістковий телефон, динаміки вільного звукового поля або втулочні телефони.

Зверніть увагу, що система відображає лише калібровані перетворювачі.

Список **Input** (входів) для каналу 1 містить перелік опцій для вибору: чистий тон, трелевий тон, вузькополосний шум (NB), білий шум (WN) та Педіатричний шум (PED)<sup>4</sup>.

Зверніть увагу, що затінення фону залежить від вибраної сторони: червоний - для правої, синій - для лівої.

<sup>4</sup> Для педіатричного шуму потрібна додаткова ліцензія на AC440



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

Список **Output** (виходів) для каналу 2 містить перелік перетворювачів, через які відбувається обстеження: головні телефони, динамік вільного звукового поля, втулочні телефони або втулочний телефон

маскування. Зверніть увагу, що система відображає лише калібровані перетворювачі.

Список **Input** (входів) для каналу 2 містить перелік опцій для вибору: чистий тон, трелевий тон, вузькополосний шум (NB), білий шум (WN) та шум TEN<sup>5</sup>.

Зверніть увагу, що затінення фону залежить від вибраної сторони:

червоний - для правої, синій для лівої та білий, якщо не підключено.



Пульсація дозволяє створювати стимул як у вигляді одноразових, так і багаторазових імпульсів. Тривалість стимулу можна регулювати в налаштуваннях AC440.

**Sim/Alt** дозволяє перемикатися між одночасною та перемінною презентацією. Ch1 та Ch2 подаватимуть стимул одночасно, якщо вибрано Sim. Ch1 та Ch2 подаватимуть стимул поперемінно, якщо вибрано Alt.

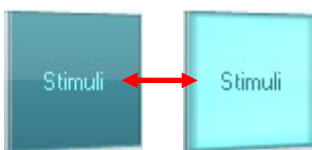
**Masking** вказує, чи використовується в даний момент канал 2 в якості каналу маскування, і таким чином забезпечує використання символів маскування на аудіограмі. Наприклад, під час педіатричного тестування через гучномовці вільного поля канал 2 можна встановити як другий канал тестування. Зверніть увагу, що окрема функція збереження для 2 каналу доступна, коли канал 2 не використовується для маскування.

Кнопки **Збільшення та Зменшення дБ ПС ( dB HL Increase Decrease)** дозволяють збільшувати та зменшувати інтенсивність каналів 1 та 2.

збільшувати та зменшувати інтенсивність каналів 1 та 2.

Клавіші зі стрілками на клавіатурі ПК можна використовувати для збільшення/зменшення інтенсивності сигналу каналу 1.

Кнопки PgUp та PgDn на клавіатурі ПК можна використовувати для збільшення/зменшення інтенсивності сигналу каналу 2.



Кнопки **Stimuli** або **attenuator** засвічуються при переміщенні миші, що вказує на активне пред'явлення стимулу

Клацання правою кнопкою миші в області стимулів збереже поріг відсутності відповіді. Клацання лівою кнопкою миші в області стимулів збереже поріг у поточній позиції.

Стимуляцію каналу 1 також можна отримати, натиснувши пробіл або ліву клавішу Ctrl на клавіатурі ПК.

Стимуляцію каналу 2 також можна отримати, натиснувши праву клавішу Ctrl на клавіатурі ПК.

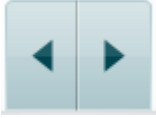
Рухи миші в області стимулів як для каналу 1, так і для каналу 2 можуть ігноруватися залежно від налаштувань

<sup>5</sup> Для випробування TENs потрібна додаткова ліцензія на AC440. Якщо ліцензію не придбано, стимул буде недоступний



Область **відображення частоти та інтенсивності ( Frequency and Intensity display)** показує параметри поточного сигналу. Ліворуч відображається значення дБ ПС для каналу 1, а праворуч – для каналу 2. У центрі відображається частота.

Зверніть увагу, що налаштування шкали дБ блиматиме при спробі зробити звук гучніше за максимально доступну інтенсивність.



Кнопки **Збільшення/Зменшення частоти** відповідно збільшують або зменшують частоту. Цього також можна досягти за допомогою клавіш зі стрілками вліво та вправо на клавіатурі ПК.

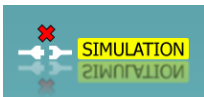
**Збереження** порогів для каналу 1 здійснюється натисканням клавіші **S** або клацанням лівою кнопкою миші на кнопці Стимули каналу 1. Збереження порогу відсутності відповіді можна виконати натисканням клавіші **N** або клацанням правою кнопкою миші на кнопці Стимули каналу 1.

Збереження порогів для каналу 2 доступне, коли канал 2 не є маскувальним каналом. Це робиться натисканням **<Shift> S** або клацанням лівою кнопкою миші на кнопці Стимули каналу 2. Збереження порогу відсутності відповіді можна виконати натисканням **<Shift> N** або клацанням правою кнопкою миші на атенюаторі каналу 2.

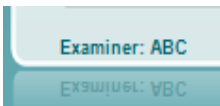


**Зображення апаратного забезпечення** показує, чи підключене обладнання. **Режим імітації** відображається під час роботи програмного забезпечення без апаратного забезпечення.

При відкритті Suite система здійснить пошук апаратного забезпечення. Якщо обладнання не виявлено, система автоматично перейде в режим імітації, а замість зображення індикації підключеного апаратного забезпечення відобразиться піктограма імітації (ліворуч).



У полі **Examiner (Обстежуючий)** зазначено, який лікар зараз проводить обстеження пацієнта. Дані лікаря, що обстежує, зберігаються у сесії і можуть відруковуватися разом із результатами.

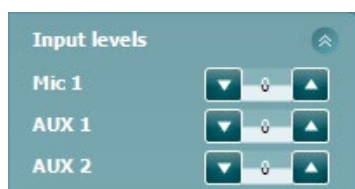


Для кожного Обстежувача реєструється, як налаштовано програмний пакет (Suite) з точки зору використання простору на екрані. Обстежувач виявить, що пакет при запуску виглядає так само, як і під час останнього використання програмного забезпечення. На початку роботи Обстежувач також може вибрати, який протокол потрібно вибрати (клацанням правою кнопкою миші на списку вибору протоколів).

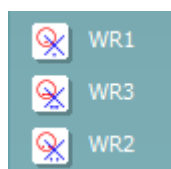


## 3.2 Використання екрану мовної аудіометрії

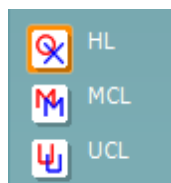
У цьому розділі описуються елементи екрану мовної аудіометрії додатково до тональної аудіометрії:



Повзунки **Input levels** (Рівні вхідного сигналу) дають змогу встановити рівень вхідного сигналу на рівні 0 VU для вибраного входу. Це гарантує коректне калібрування для входів Mic1, AUX1, AUX 2.

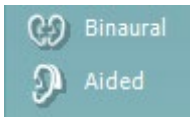


**WR1, WR2 та WR3** (Розбірливість слів) дозволяє вибирати різні налаштування списків мовних зразків відповідно до вибраного протоколу. Мітки списків, які відповідають цим кнопкам, також можна кастомізувати у налаштуваннях протоколу.



Вибір **HL, MCL та UCL** встановлює типи символів, які зараз використовуються аудіограмою. **HL** означає рівень слуху, **MCL** – максимально комфортний рівень, а **UCL** – рівень дискомфорту.

Кожен тип вимірювання зберігається як окрема крива.



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	

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

Функції **Binaural** та **Aided** дозволяють показати, чи обстеження проводиться бінаурально, чи з слуховими апаратами.

Список **Output** (виходів) для каналу 1 містить перелік перетворювачів, через які відбувається обстеження.

Зверніть увагу, що система відображає лише калібровані перетворювачі.

Список **Input** (входів) для каналу 1 містить перелік опцій для вибору: білий шум (WN) мовленнєвий шум (SN), Mic1, AUX1, AUX2 та Wavefile.

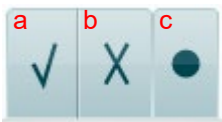
Зверніть увагу, що колір затінення фону залежить від вибраної сторони: червоний - для правої, синій - для лівої.

Список **Output** (виходів) для каналу 2 містить перелік перетворювачів, через які відбувається обстеження. Зверніть увагу, що система відображає лише калібровані перетворювачі.

Список **Input** (входів) для каналу 2 містить перелік опцій для вибору: білий шум (WN) мовленнєвий шум (SN), Mic1, AUX1, AUX2 та Wavefile.

Зверніть увагу, що колір затінення фону залежить від вибраної сторони: червоний для правої, синій для лівої та білий, якщо не підключено.

### Оцінка розбірливості мови



- a) **Правильно:** Клацання мишею на цій кнопці збереже слово як правильно повторене. Ви також можете натиснути клавішу зі стрілкою вліво, щоб зберегти його як правильне\*.
- b) **Не правильно:** Клацання мишею на цій кнопці збереже слово як неправильно повторене. Ви також можете натиснути клавішу зі стрілкою вправо, щоб зберегти його як неправильне\*.

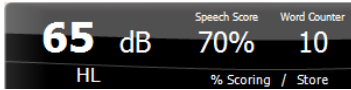
\*При використанні графічного режиму правильна/неправильна оцінка надається за допомогою клавіш зі стрілками «вгору» та «вниз».

- c) **Зберегти:** Клацання мишею на цій кнопці збереже мовний поріг на мовному графі. Точку також можна зберегти, натиснувши S.

### Оцінка розбірливості фонем:



- a) **Оцінка розбірливості фонем:** Якщо в налаштуваннях AC440 ви брано оцінювання фонем клацніть відповідну цифру, щоб вказати оцінку фонем. Ви також можете натиснути клавішуUp, щоб зберегти відповідь як правильну, та клавішуDown, щоб зберегти відповідь як неправильну.
- b) **Зберегти:** Клацання мишею на цій кнопці збереже мовний поріг на мовному графі. Точку також можна зберегти, натиснувши S.

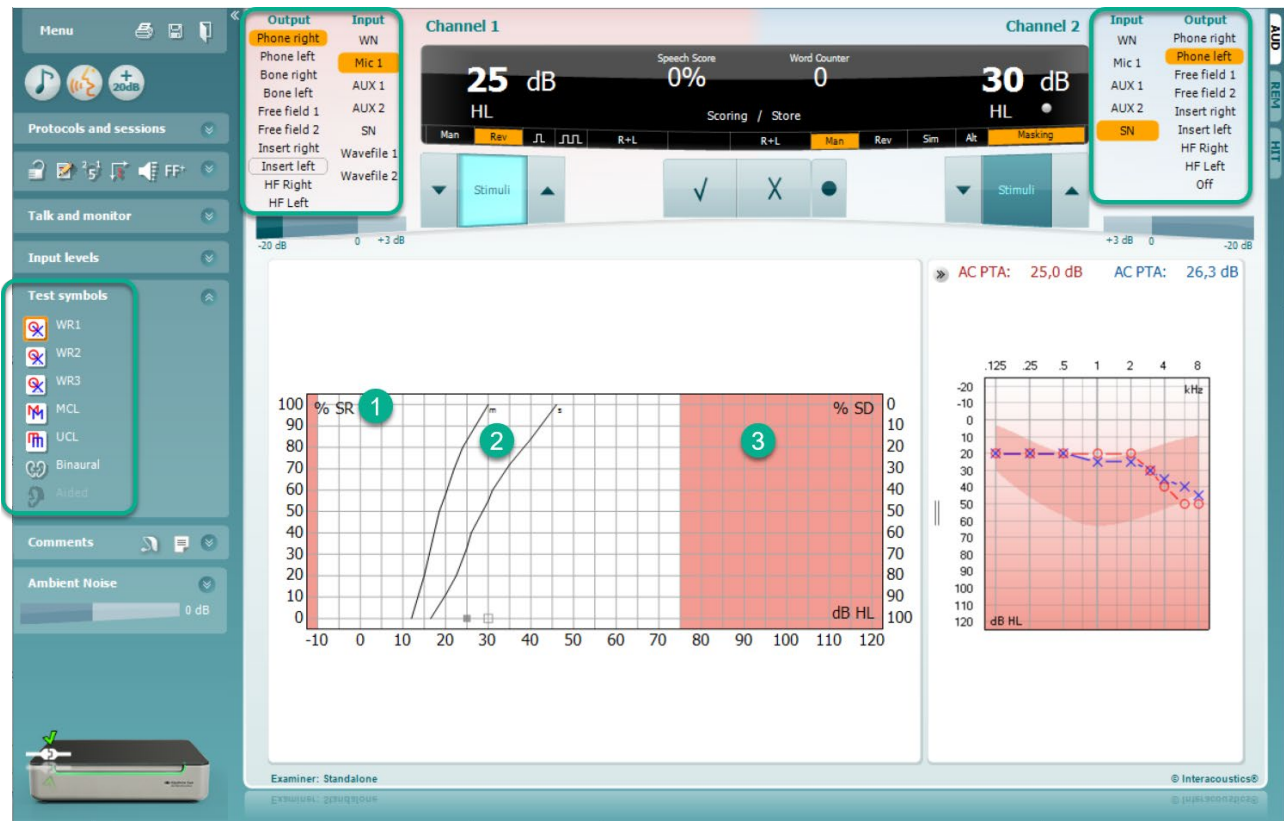


Область **відображення частоти та розбірливості мови** показує параметри поточного сигналу. Ліворуч відображається значення дБ ПС для каналу 1, а праворуч – для каналу 2.

У центрі відображається проточна розбірливість мови у %. Word counter (Лічильник слів) відстежує кількість слів, представлених під час тесту.



### 3.2.1 Мовна аудіометрія у графічному режимі



Налаштування відображення графічного режиму в розділі «Символи тесту» та в опції відображення (Ch1 та Ch2) у верхній частині екрана показують, де можна налаштувати параметри під час обстеження.

1. **Графік:** Криві графіка записаної розбірливості мови відобразатимуться на екрані. Вісь x показує інтенсивність мовленнєвого сигналу, а вісь y показує рахунок у відсотках. Рахунок також відображається на чорному дисплеї у верхній частині екрана разом із лічильником слів.

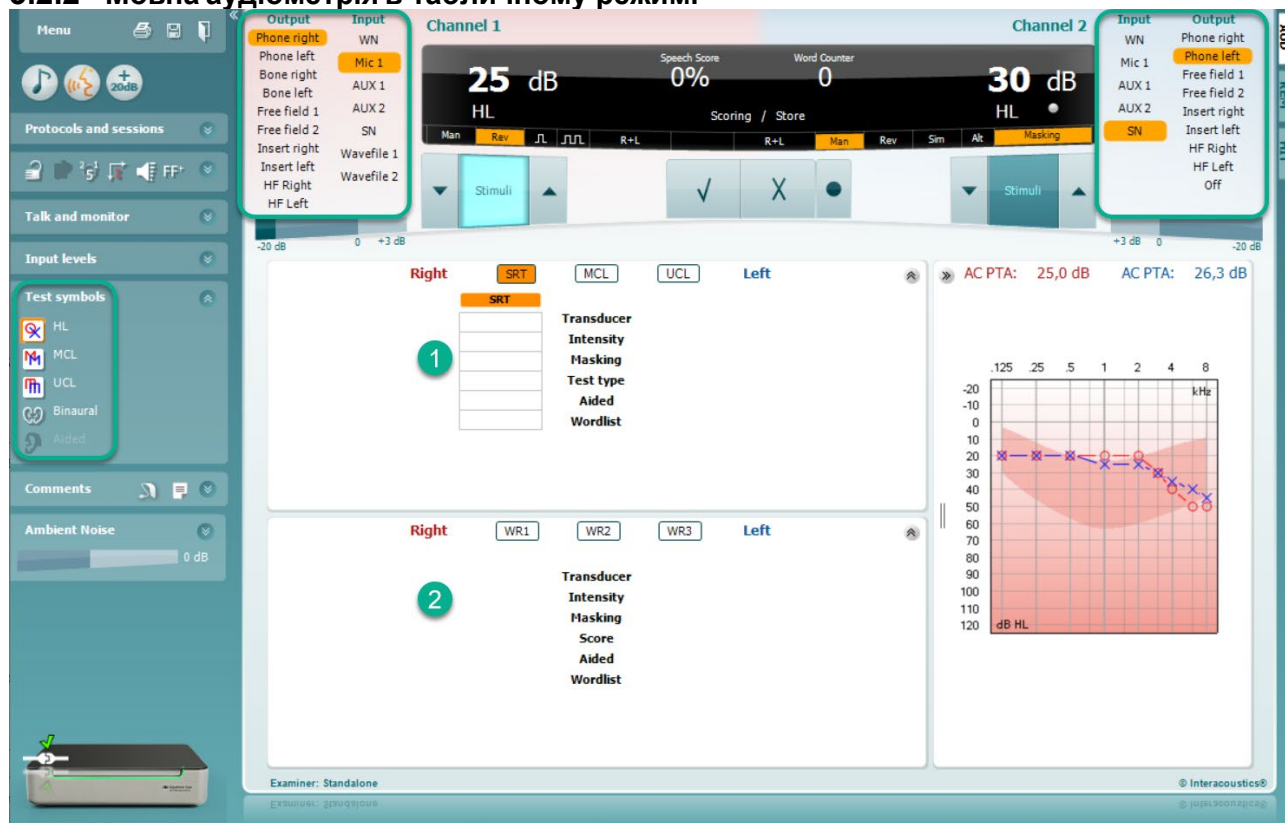
2. **Криві норм** ілюструють значення норм для мовленнєвого матеріалу **S** (односкладового) та **M** (багатоскладового) відповідно. Криві можна редагувати відповідно до індивідуальних уподобань у налаштуваннях AC440.

3. **Затінена область** показує максимальну інтенсивність, яку дозволяє система. Кнопку *розширеного діапазону +20 дБ* можна натиснути, щоб збільшити гучність. Максимальна гучність

визначається калібруванням перетворювача.



### 3.2.2 Мовна аудіометрія в табличному режимі



Табличний режим складається з двох таблиць:

1. Таблиця **SRT** (Пороги сприйняття мовлення): Активний тест SRT відображається помаранчевим кольором. Також доступна функція мовної аудіометрії визначення MCL (максимально комфортного рівня) гучності і UCL (рівня дискомфорту) гучності. Вони також підсвічуються помаранчевим кольором під час активації.

2. Таблиця **WR** (Розбірливість слів): Коли **WR1**, **WR2** або **WR3** є активними, відповідна мітка буде помаранчевою.



### Таблиця SRT

Таблиця **SRT** (Пороги сприйняття мовлення) дозволяє вимірювати низку порогів сприйняття мовлення, змінюючи параметри обстеження, напр., перетворювач, тип випробування, інтенсивність, маску-вання, а також з або без слухових апаратів.

Після зміни перетворювача, маскування та/або з/без слухового апарата, а також при повторному обстеженні в таблиці SRT з'явиться додатковий запис SRT. Це дозволяє відображати у таблиці SRT низку вимірювань SRT. Те саме можна застосовувати під час виконання мовної аудіометрії, а саме вимірювання MCL (максимально комфортний рівень гучності) та UCL (некомфортний рівень гучності).

Докладнішу інформацію про обстеження SRT можна знайти у документі [Додаткова інформація Equinox Evo](#).

Right		SRT	MCL	UCL	Left	
<b>SRT</b>	<b>SRT</b>	<b>Transducer</b>		<b>SRT</b>	<b>SRT</b>	
Phone	Phone			Phone	Phone	
30	10			10	30	
15	15			15	15	
HL	HL			HL	HL	
	x			x		
Spondee A	Spondee B			Spondee A	Spondee B	

### Таблиця WR

Таблиця розбірливості слів (WR) дозволяє вимірювати кілька показників WR, змінюючи параметри обстеження (напр., перетворювач, тип тесту, інтенсивність, маскування та з/без слухового апарата).

Після зміни перетворювача, маскування та/або з/без слухового апарата, а також при повторному обстеженні в таблиці WR з'явиться додатковий запис WR. Це дозволяє відображати у таблиці WR низку вимірювань WR.

Докладнішу інформацію про обстеження WR можна знайти у документі [Додаткова інформація Equinox Evo](#).


Right		WR1	WR2	WR3	Left	
<b>WR1</b>	<b>WR1</b>	<b>Transducer</b>		<b>WR1</b>	<b>WR2</b>	
Phone	FF1			Phone	FF2	
55	55			55	30	
85	95			90	100	
	x					
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A			NU-6 LIST 1A	Spondee A	

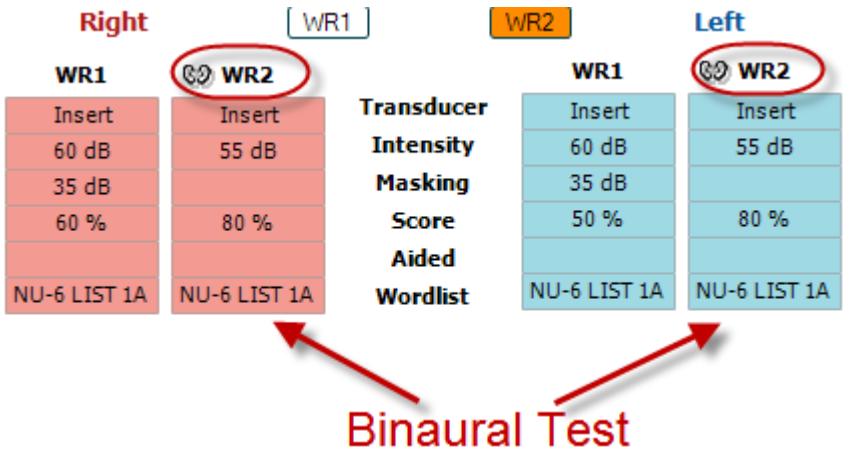


### Опції Binaural (бінаурально) та Aided (з слуховим апаратом)

Для проведення бінауральних мовних тестів:

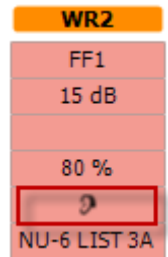
1. Натисніть SRT або WR, щоб вибрати той тест, який буде проводитись бінаурально
2. Переконайтеся, що перетворювачі налаштовані для бінаурального тестування. Наприклад, вставте правий перетворювач у канал 1, а лівий – у канал 2

3. Клацніть  Binaural
4. Продовжуйте обстеження; при збереженні результати буде збережено як бінауральні



Щоб виконати тест з слуховим апаратом:

1. Виберіть потрібний перетворювач. Зазвичай обстеження з слуховим апаратом виконується у вільному звуковому полі. Однак за певних умов можна було б провести обстеження з глибококанальними CIC апаратами під головними телефонами, що дало б змогу отримати результати, специфічні для кожного вуха
2. Клацніть кнопку Aided
3. Клацніть кнопку Binaural, якщо тест проводиться у вільному полі, щоб результати зберігалися для обох вух одночасно.
4. Продовжуйте обстеження; при збереженні результати буде збережено з піктограмою



### 3.3 Менеджер комбінацій клавіш на ПК

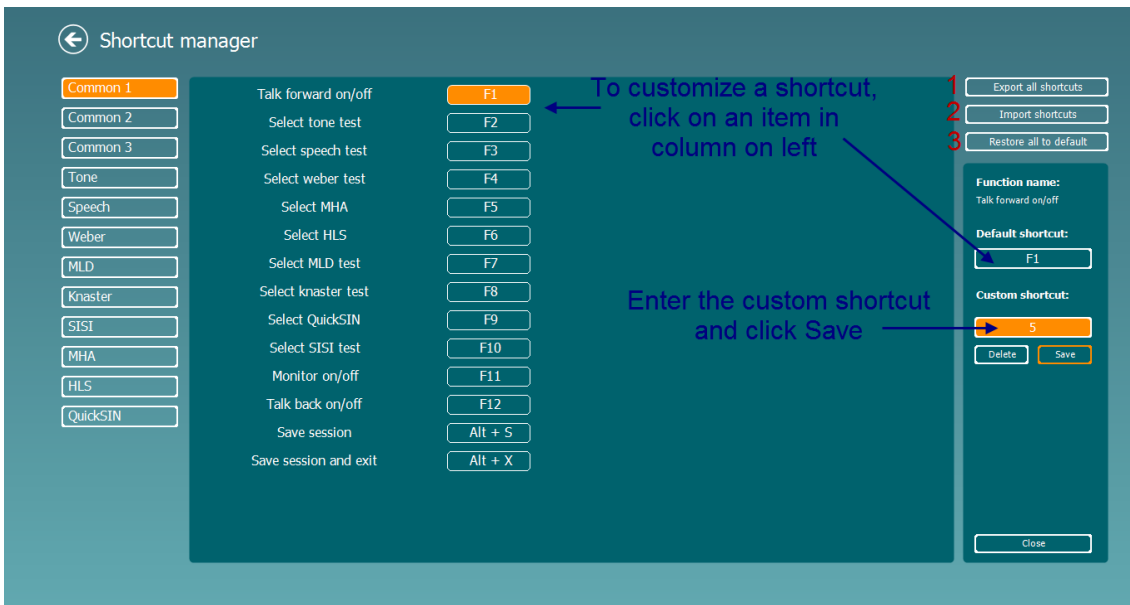
Менеджер комбінацій клавіш на ПК дозволяє користувачеві персоналізувати комбінації клавіш у модулі AC440. Щоб отримати доступ до Менеджера комбінацій клавіш на ПК:

Перейдіть у модуль **AUD | Menu | Setup | PC Shortcut Keys**

Щоб переглянути стандартні комбінації клавіш, натисніть на елементи в лівому стовпці (Common 1, Common 2, Common 3, тощо.)



Щоб персоналізувати комбінацію, клацніть на стовпці посередині та додайте власну комбінацію клавiш у поле праворуч на екрані.



**1. Експорт усіх комбінацій клавiш:** Використовуйте цю функцію для збереження власних комбінацій клавiш та їх перенесення на інший комп'ютер.

**2. Імпорт комбінацій клавiш:** Використовуйте цю функцію для імпортування комбінацій клавiш, які були експортовані з іншого комп'ютера.

**3. Відновити всі налаштування за замовчуванням:** Використовуйте цю функцію, щоб відновити заводські налаштування комбінацій клавiш ПК.



### 3.4 Технічні характеристики - програмне забезпечення AC440

<b>Медичне маркування CE:</b>	Знак CE у поєднанні із символом MD вказує на те, що вироби Інтер-акустикс А/С відповідають вимогам Регламенту (ЄС) 2017/74, Додаток I, щодо медичних виробів. Оцінка відповідності системи якості проведена ООВ TÜV – ідентифікаційний №. 0123.
<b>Стандарти щодо аудіометрів:</b>	MEK (IEC) 60645-1:2017, Тип 1EHF Клас А-Е ANSI S3.6-2018 (R2023), Тип 1HF Клас В
<b>Перетворювачі &amp; калібрування:</b>	Інформація та інструкції щодо калібрування знаходяться в Сервісній Інструкції. Див. прикладений Додаток щодо рівнів КЕПРЗТ (RETSPL) для перетворювачів.
<b>Повітряна провідність</b> DD45  DD65 v2  DD450  IP30	ISO 3891:2017, ANSI S3.62018 (R2023): статична сила оголів'я 4.5N ±0.5N PTB 1.614091606/18, AAU 2018: статична сила оголів'я 11.5N ±0.5N ISO 3898:2004, ANSI S3.62018 (R2023): статична сила оголів'я 10N ±0.5N ISO 3892:1994 ANSI S3.62018 (R2023)
<b>Кісткова провідність</b> B71  B81	Розміщення: на мастоїді ISO 3893:2016, ANSI S3.62018 (R2023): статична сила оголів'я 5.4N ±0.5N ISO 3893:2016, ANSI S3.62018 (R2023) статична сила оголів'я 5.4N ±0.5N
<b>Вільне звукове поле</b>	ISO 3897:2019 ANSI S3.62018 (R2023)
<b>Високі частоти</b>	ISO 3895:2006, ANSI S3.62018 (R2023)
<b>Ефективне маскування</b>	ISO 3894:1994, ANSI S3.62018 (R2023)
<b>Кнопка відповіді пацієнта:</b>	Ручна кнопка
<b>Зв'язок з пацієнтом:</b>	Прямий та зворотний
<b>Монітор:</b>	Вихід через зовнішню гарнітуру
<b>Стимули:</b>	Чистий тон, Трелевий тон, шуми: NB, SN, WN, TEN, PED, Wave files (Звукові файли)
<b>Тон</b>	125-20.000 Гц, розділений на два діапазони 125-8.000 Гц та 8.000-20.000 Гц. Роздільна здатність 1/2-1/24 октави



<b>Трелевий тон</b>	125-16000 Гц, розділені на два діапазони: 125-8000 Гц і 8000-16000 Гц. 110 Гц синусоїда +/- 5% модуляція
<b>Шум PED</b>	125-16000 Гц, розділений на два діапазони 125-8000 Гц та 8.000-16000 Гц. Роздільна здатність 1/2-1/24 октави
<b>Wave файл</b>	Дискретизація 44.100 Гц, 16 біт, 2 канали
<b>Маскування</b>  Вузькополосний шум:  Білий шум: Мовленнєвий шум:	Автоматичний вибір між вузькополосним (або білим) шумом для тональної аудіометрії та мовним шумом для мовної аудіометрії. IEC 606451:2017, ANSI S3.62018 (R2023), 5/12 октавний фільтр з такою ж роздільною здатністю центральної частоти, як і чистий тон 80-20.000 Гц виміряно з постійною шириною полоси пропускання IEC 606451:2017, ANSI S3.62018 (R2023). 125-6.300 Гц, спад 12 дБ/октаву вище 1 кГц +/-5 дБ
<b>Пред'явлення</b>	Ручне або реверсне. Одиночні чи множинні імпульси. Тривалість імпульсу 200 мс-5000 мс із кроком 50 мс. Одночасне чи перемінне
<b>Інтенсивність</b>	Див. прикладений Додаток щодо максимальних вихідних рівнів
<b>Кроки</b>	Доступні кроки інтенсивності 1, 2 або 5 дБ
<b>Точність</b>	Рівні звукового тиску: $\pm 3$ дБ Рівні змінної сили: $\pm 4$ дБ
<b>Функція розширеного діапазону</b>	Якщо не активовано інше, вихідний сигнал повітряної провідності буде обмежений на 20 дБ нижче максимуму вихідного сигналу
<b>Частота</b>	Діапазон: 125 Гц - 8 кГц (є високочастотна опція: 8 кГц - 20 кГц) Точність: краще $\pm 1$ %
<b>Спотворення (THD)</b>	Рівні звукового тиску: менше 2.5 % Рівні змінної сили: менше 5.5 %
<b>Індикатор сигналу (VU):</b>	Часове зважування: 350 мс Динамічний діапазон: -20 дБ - +3 дБ Характеристики випрямляча: RMS Входи забезпечені атенюатором, за допомогою якого рівень можна відрегулювати до опорного положення індикатора (0 дБ).
<b>Вихідний рівень вільного поля:</b>	є у відповідності з IEC 606451:2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) на відстані 1 метра від акустичної системи
<b>Можливості зберігання:</b>	Тональна аудіограма : дБ PC, MCL, UCL, Tinnitus. Мовна аудіограма: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, 3 CA, Без CA, Бінаурально
<b>Сумісне ПЗ:</b>	Noah 4, OtoAccess®



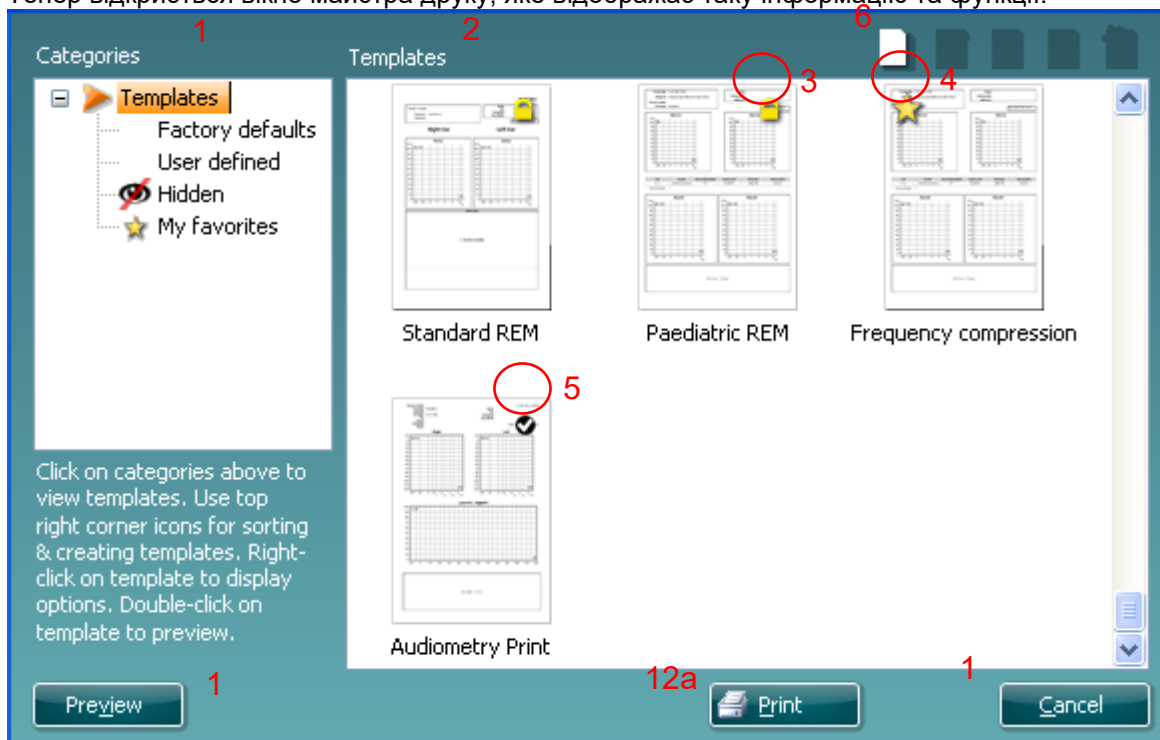
### 3.5 Використання майстра друку

У Майстрі друку ви маєте можливість створювати власні шаблони друку, які можна пов'язати з окремими протоколами для швидкого друку. До Майстра друку можна отримати доступ двома шляхами.

a. Якщо ви хочете використовувати шаблон загального використання або вибрати наявний для друку: Перейдіть **Menu/File/Print Layout...** у будь-якій вкладці AUD Equinox Suite

b. Якщо ви хочете створити шаблон або вибрати існуючий для прив'язки до певного протоколу: Виберіть вкладку Модуль (AUD), що стосується конкретного протоколу, і натисніть Menu/Setup/AC440 setup. Виберіть потрібний протокол у розкритому меню та виберіть Print Setup внизу вікна.

Тепер відкриється вікно майстра друку, яке відображає таку інформацію та функції:



12b

1. У розділі Categories (Категорії) ви можете вибрати:
  - Templates (Шаблони), щоб побачити усі доступні шаблони
  - Factory defaults (Заводські шаблони за замовчуванням), щоб побачити тільки стандартні шаблони
  - User defined (Користувацькі), щоб побачити тільки користувацькі шаблони
  - Hidden (Приховані), щоб побачити приховані шаблони
  - My favorites (Мої обрані), щоб побачити тільки шаблони, марковані як обрані.
2. Доступні шаблони з вибраної категорії відображаються в області перегляду шаблонів. Заводські шаблони за замовчуванням розпізнаються за піктограмою замка. Вони гарантують, що у вас завжди буде стандартний шаблон і вам не потрібно буде створювати власний. Однак, щоб редагувати ці шаблони за замовчуванням, їх потрібно зберегти під



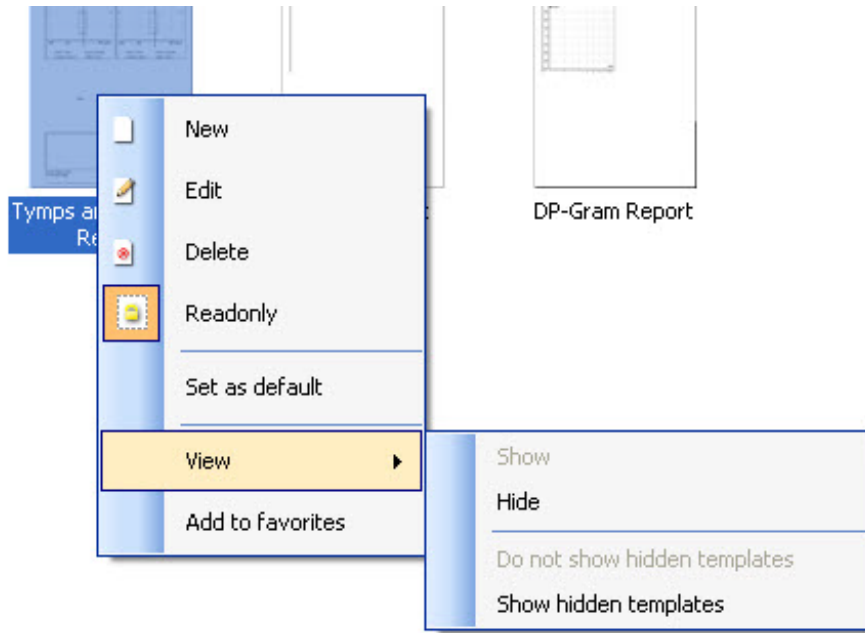
новим ім'ям. Користувацькі шаблони можна зробити доступними тільки для читання (з піктограмою замка), клацнувши правою кнопкою миші по шаблону і вибравши в списку Read-only (Тільки для читання). Статус Read-only (Тільки для читання) також можна видалити з шаблонів користувача, виконавши ті ж самі дії.

3. Шаблони, додані до **обраних**, позначаються зірочкою. Додавання шаблонів до **обраних** дозволяє швидко переглядати найчастіше використовувані шаблони.
4. Шаблон, прикріплений до вибраного протоколу при вході в майстер друку через вікно **AC440**, позначено галочкою. Щоб відкрити новий порожній шаблон натисніть.

Кнопку **New Template** (Новий шаблон).

5. Щоб змінити обраний шаблон, виберіть один із наявних шаблонів і натисніть кнопку **Edit Template** (Редагувати шаблон).
6. Щоб видалити обраний шаблон, виберіть один із наявних шаблонів і натисніть кнопку **Delete Template** (Видалити шаблон). Вам буде запропоновано підтвердити видалення шаблону.
7. Щоб приховати обраний шаблон, виберіть один із наявних шаблонів і натисніть кнопку **Hide Template** (Приховати шаблон). Шаблон тепер буде видимим, лише якщо в розділі **Categories** (Категорії) вибрано **Hidden** (Прихований). Щоб відобразити шаблон, виберіть **Hidden** (Прихований) у розділі **Categories** (Категорії), клацніть правою кнопкою миші на потрібному шаблоні та виберіть **View/Show** (Переглянути/Показати).
8. Щоб позначити шаблон як обраний, виберіть один із наявних шаблонів і натисніть кнопку **My Favorites** (Мої обрані). Шаблон тепер можна швидко знайти, якщо вибрати **My Favorites** (Мої обрані) в розділі **Categories** (Категорії). Щоб видалити шаблон, позначений зірочкою, з **My Favorites** (Мої обрані), виберіть шаблон і натисніть кнопку **My Favorites** (Мої обрані).
9. Щоб переглянути шаблон на екрані, виберіть один із шаблонів і натисніть кнопку **Preview** (Попередній перегляд).
10. Залежно від того, як ви відкрили майстер друку, ви матимете можливість натиснути
  - a. **Print** (Друк) для використання вибраного шаблону для друку
  - b. **Select** (Вибрати), щоб зв'язати вибраний шаблон із протоколом, з якого ви потрапили у майстер друку.
11. Щоб вийти з Майстра друку без вибору або зміни шаблону, натисніть **Cancel** (Скасувати).

Клацання правою кнопкою миші на певному шаблоні відкриває розкривне меню з альтернативним методом виконання описаних вище опцій:



Для отримання додаткових відомостей про друк звітів та майстра друку див. Короткий посібник з друку звітів на сайті [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com).



## 4 Touch Keyboard (Сенсорна клавіатура) (опція)

### 4.1 Опис виробу

Сенсорна клавіатура є додатковим аксесуаром для аудіометрів на базі ПК Equinox Evo та Affinity Compact і не може використовуватися окремо. Ним керує програмний модуль AC440, який надалі називатиметься «Suite».

Зв'язок між сенсорною клавіатурою та Suite на ПК використовується для подачі команд управління на підключений аудіометр. Ці команди управління аналогічні тим, що використовуються при керуванні аудіометром лише за допомогою Suite, тобто без використання Сенсорної клавіатури.

Сенсорна клавіатура складається з сенсорного екрану з графічним інтерфейсом користувача (GUI) і регуляторів у вигляді коліщат з лівої та правої сторони, на кожному з яких розміщено 2 кнопки. Сенсорна клавіатура розміщується на столі та керується оператором. Сенсорну клавіатуру можна використовувати як у проводовому, так і безпроводовому режимах.

Пацієнт розташовується на відстані щонайменше 1,5 метрів від Сенсорної клавіатури.

### 4.2 Комплект постачання

- Touch Keyboard (Сенсорна клавіатура)
- Блок живлення UES60LCP200300SPC
- Кабель живлення, USBC
- Адаптер USB-C на USB-A
- Кабель-розгалужувач живлення, 2 м

### 4.3 Інструкція із застосування

Потужність споживання при звичайному використанні становить до 18 Вт при повній яскравості екрану розрядженому акумуляторі.

Щоб мінімізувати вплив на навколишнє середовище та подовжити термін служби акумулятора,

- оберіть налаштування, які споживають менше заряду акумулятора:  
налаштуйте пристрій
- на ранній перехід у режим сну та зменште яскравість екрана.
- вимикайте пристрій після використання.

#### 4.3.1 Як зарядити Touch Keyboard

Щоб зарядити сенсорну клавіатуру, підключіть її до ПК за допомогою USB-кабелю.

Для оптимального заряджання підключіть Сенсорну клавіатуру до джерела живлення за допомогою USB-кабелю.



### 4.3.2 Підготовка до використання

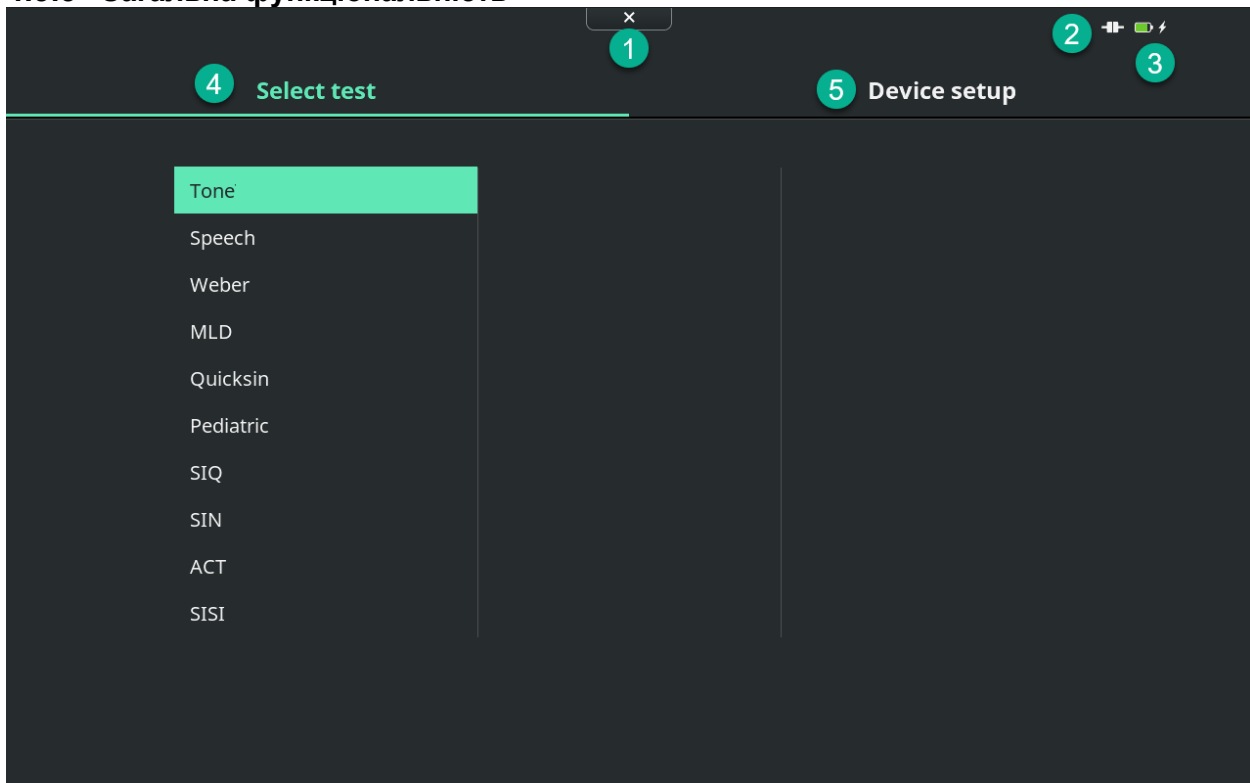
Перед використанням переконайтеся, що Сенсорна клавіатура заряджена.

Сенсорна клавіатура заряджається, коли її підключено до ПК або до джерела живлення (для оптимального заряджання) за допомогою USB-кабелю.

1. Переконайтеся, що сенсорна клавіатура підключена до ПК за допомогою USB-кабелю.
2. Увімкніть Сенсорну клавіатуру: натисніть і утримуйте верхні кнопки на обох коліщатах одночасно протягом 2 секунд.
3. Якщо потрібне безпроводове з'єднання:
  - a. У меню «Налаштування пристрою» активуйте безпроводове з'єднання на Сенсорній клавіатурі.
  - b. Активуйте Bluetooth на комп'ютері.
4. На ПК: Запустіть програмне забезпечення Suite.
5. Suite автоматично підключатиметься до Сенсорної клавіатури та оновлюватиме її за потреби.

Під час безпроводового використання Сенсорна клавіатура повинна залишатися поблизу ПК.

### 4.3.3 Загальна функціональність



Номер	Опис
1	Відкриває загальні налаштування натисненням на рядок меню у верхній середній частині екрана.



2	Піктограма у верхньому правому куті показує стан підключення.
3	Індикатор акумулятора у верхньому правому куті показує стан акумулятора та заряджання.
4	Вкладка <i>Select test</i> показує визначені в Suite для Сенсорної клавіатури тести. Виберіть потрібний тест, а щоб вийти з цього меню, скористайтеся кнопкою х.
5	Вкладка <i>Device setup</i> надає доступ до: <ul style="list-style-type: none"><li>- Яскравості екрана</li><li>- Безпроводового зв'язку (увімк./вимк.)</li><li>- Таймера сну</li><li>- Інформації про серійний номер, версію та застереження (у розділі "Про цю Сенсорну")</li></ul>



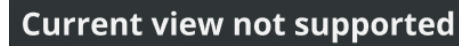
#### 4.3.4 Повідомлення

У користувацькому інтерфейсі можуть з'являтися такі повідомлення:



**Talk forward**

Усі поточні тести перериваються, доки функцію **Talk Forward (Зв'язок з пацієнтом)** знову не буде деактивовано натисканням верхньої кнопки на лівому коліщатку.



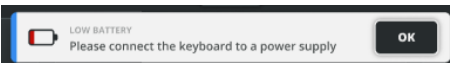
**Current view not supported**

Сенсорна клавіатура не підтримує поточний вигляд Suite.



**Ext. range**

Пацієнту можна запропонувати вищі рівні інтенсивності.



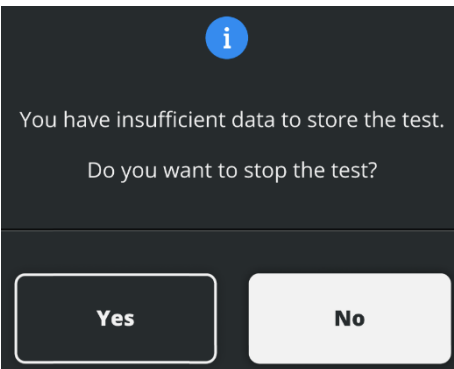
LOW BATTERY  
Please connect the keyboard to a power supply OK

Повідомлення про низький рівень заряду акумулятора.



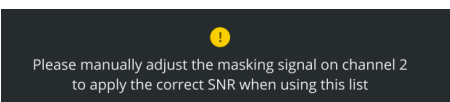
**SIMULATION**

Suite не підключено до аудіометра та працює в режимі імітації.



**i**  
You have insufficient data to store the test.  
Do you want to stop the test?  
**Yes** **No**

Зібрано недостатньо даних.

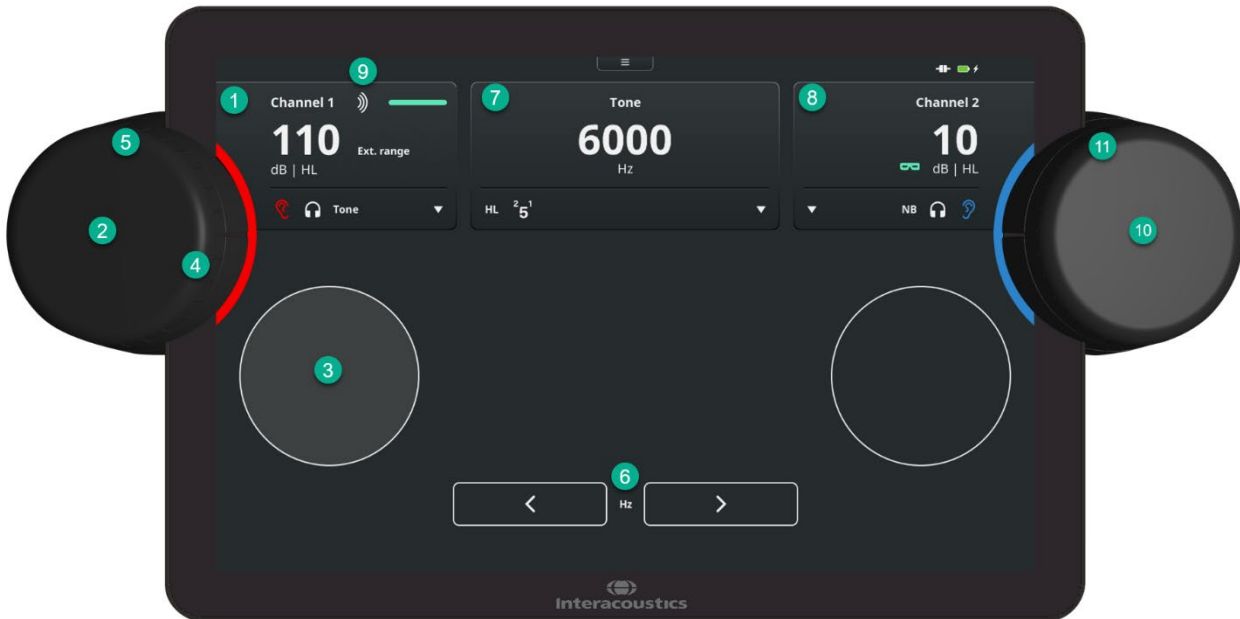


**!**  
Please manually adjust the masking signal on channel 2 to apply the correct SNR when using this list

Користувачеві пропонується налаштувати маскувальний сигнал для отримання правильних значень співвідношення сигнал/шум (SNR).



### 4.3.5 Тональна аудіометрія



Номер	Опис
-------	------

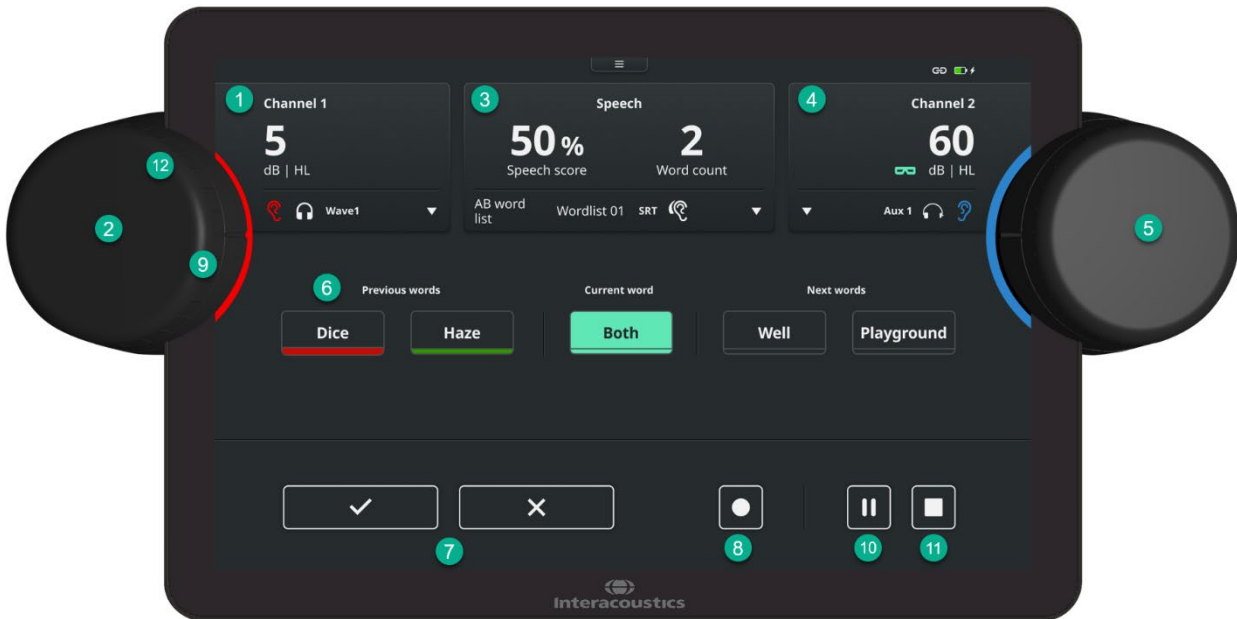
- |   |  |
|---|--|
| 1 | Верхній лівий кут: Перегляд та доступ до установок каналу 1<br>Відображаються такі поточні установки: <ul style="list-style-type: none"><li>- рівень інтенсивності</li><li>- сторона вуха, що обстежується</li><li>- перетворювач</li><li>- вихідний сигнал</li></ul> зонтальна зелена смуга відображається, коли пацієнт натискає кнопку відповіді пацієнта.<br>Натисніть стрілку вниз, щоб змінити сторону вуха, перетворювач та вихід для каналу 1. |
| 2 | Поверніть ліве коліщатко, щоб змінити рівень інтенсивності для каналу 1.   |
| 3 | Торкніться ялівого перемикача стимулів, щоб подати стимул.   |
| 4 | Натисніть нижню кнопку на лівому коліщаткові, щоб зберегти поріг.<br>Застосуйте тривале натискання, щоб зберегти статус "немає відповіді"  |
| 5 | Натисніть верхню кнопку на лівому коліщаткові, щоб активувати/деактивувати функцію Talk Forward (Зв'язок з пацієнтом).<br>Поверніть ліве коліщатко, щоб налаштувати гучність для пацієнта, коли активовано функцію Talk Forward (Зв'язок з пацієнтом). Натисніть і утримуйте верхні кнопки на обох коліщатках одночасно протягом 3 секунд, щоб вимкнути Сенсорну клавіатуру.   |
| 6 | Частота змінюється в нижній середній частині екрана, натисканням <i>лівої</i> або <i>правої</i> стрілки поряд з написом <i>Hz</i>  |
| 7 | Верхня середня частина екрана: Перегляд та доступ до загальних установок.<br>Відображаються такі поточні установки: <ul style="list-style-type: none"><li>- обраний тест</li><li>- частота</li><li>- тип тесту</li></ul>   |



- | Номер | Опис   |
|-------|--|
|       | - розмір кроку в дБ  |
|       | Торкніться <i>стрілки вниз</i> , щоб змінити такі установки, як тип тесту, крок у дБ або активація вимірювання з слуховим апаратом.  |
| 8     | Верхній правий кут: Перегляд та доступ до установок каналу 2.<br>Відображаються такі поточні установки: <ul style="list-style-type: none"><li>- рівень інтенсивності</li><li>- сторона вуха, що обстежується</li><li>- перетворювач</li><li>- тип вихідного сигналу</li><li>- активоване маскування, за наявності</li></ul> Торкніться <i>стрілки вниз</i> , щоб змінити установку для сторони вуха, перетворювача та типу вихідного сигналу для каналу 2. |
| 9     | Піктограма засвічується щоразу, коли через перетворювач пацієнта подається стимул.   |
| 10    | Поверніть праве коліщатко, щоб налаштувати рівень інтенсивності для каналу 2.<br>Повністю поверніть вниз, щоб вимкнути канал 2 та деактивувати маскування.   |
| 11    | Щоб вимкнути Сенсорну клавіатуру, натисніть і утримуйте верхні кнопки на обох коліщатках одночасно протягом 3 секунд.  |



### 4.3.6 Мовна аудіометрія



Номер	Опис
-------	------

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Верхній лівий кут: Перегляд та доступ до установок каналу 1<br>Відображаються такі поточні установки: <ul style="list-style-type: none"><li>- рівень інтенсивності</li><li>- сторона вуха, що обстежується</li><li>- перетворювач</li><li>- вихідний сигнал</li></ul> Торкніться <i>стрілки вниз</i> , щоб змінити сторону вуха, перетворювач та вихід для каналу 1.  |
| 2 | Поверніть ліве коліщатко, щоб змінити рівень інтенсивності для каналу 1.  |
| 3 | Верхня середня частина екрана: Перегляд та доступ до загальних установок.<br>Відображаються такі поточні установки: <ul style="list-style-type: none"><li>- результати, напр. оцінка розбірливості мови та показник лічильника слів</li><li>- мовленнєвий матеріал</li><li>- тип тесту</li><li>- активізація вимірювання з слуховим апаратом</li></ul> Торкніться <i>стрілки вниз</i> , щоб змінити такі установки як мовленнєвий матеріал, тип тесту, або (де)активація вимірювання з слуховим апаратом. |
| 4 | Верхній правий кут: Перегляд та доступ до установок каналу 2.<br>Відображаються такі поточні установки: <ul style="list-style-type: none"><li>- рівень інтенсивності</li><li>- сторона вуха, що обстежується</li><li>- перетворювач</li><li>- тип вихідного сигналу</li></ul>   |



**Номер    Опис**

- активація маскуванню, за наявності

Торкніться *стрілки вниз*, щоб змінити такі установки як: сторона вуха, перетворювач та тип вихідного сигналу для каналу 2.

- 5      Поверніть праве коліщатко, щоб відрегулювати рівень інтенсивності для каналу 2.  
Повністю поверніть вниз, щоб вимкнути канал 2 та деактивувати маскування.
- 6      Середня частина екрана: Демонструється поточний мовленнєвий матеріал.  
Зелене та червоне підкреслення вказує на правильне та неправильне повторення відповідно. Зелений квадрат означає, що слово вибрано для пред'явлення.
- 7      Оцінка розбірливості слів: використовуйте кнопки v та x для фіксації правильного та неправильного повторення відповідно.  
Оцінка розбірливості фонем: V та X будуть замінені цифрами від 0 до 4.  
Використовуйте їх для позначення цифру правильно повторених фонем.
- 8      Збережіть результати вимірювання за допомогою сенсорної кнопки з точкою.
- 9      Результати вимірювань також можна зберегти, натиснувши нижню кнопку на лівому коліщатку.
- 10     Запускайте та зупиняйте вимірювання за допомогою кнопки паузи/відтворення.
- 11     Зупиніть вимірювання сенсорною кнопкою із квадратом.
- 12     Натисніть верхню кнопку на лівому коліщаткові, щоб (де)активувати функцію Talk Forward (зв'язку з пацієнтом). Поверніть ліве колесо, щоб відрегулювати гучність для пацієнта, коли активовано функцію Talk Forward.  
  
Натисніть і утримуйте верхні кнопки на обох коліщатках одночасно протягом 3 секунд, щоб вимкнути Touch Keyboard (Сенсорну клавіатуру).

**4.3.7 Несправності та їх усунення**  
**Якщо сенсорна клавіатура не реагує**

Перезавантажте Сенсорну клавіатуру, виконавши такі дії:

- утримуйте 2 верхні кнопки на обох коліщатках протягом 10 секунд, поки екран не стане темним
- зачекайте кілька секунд
- а потім ще раз утримуйте 2 верхні кнопки протягом 3 секунд. Екран знову увімкнеться.

Налаштування сенсорної клавіатури відновлено.



#### 4.3.8 Заміна акумулятора

Щоб замінити акумулятор, виконайте наведені нижче кроки.

**УВАГА:** При вийманні акумулятора згори існує ризик пошкодження його клем. Виймайте акумулятор знизу.

	<p>Викруткою Torx T8 викрутіть два гвинти в нижній частині клавіатури.</p>
	<p>Підніміть кришку та вийміть її з паза.</p>
	<p>З нижньої сторони акумулятора: за допомогою медіатора або аналогічного інструменту вийміть акумулятор.</p> <p>Увага: існує ризик пошкодження клем акумулятора якщо його виймати з верхнього боку акумулятора.</p> <p>Тепер можна замінити акумулятор</p>



#### 4.4 Сенсорна клавіатура - Технічні характеристики

<b>Розміри (ДхШхВ)</b>	16.4 x 33.0 x 5.1 см / 6.5 x 13.0 x 2.0 дюймів
<b>Вага</b>	1.1 кг / 5.5 фунтів.
<b>Блок живлення</b>	Використовуйте лише блок живлення типу UES60 Вхід: 100-240 В змінного струму 50/60 Гц, 1,3 А Вихід: 20,0 В постійного струму, 3 А
<b>Тип акумулятора</b>	RRC1130 Літій-полімерний (Li-Po) 3,8 В - 3814 мАг - 14,47 Вт·год
<b>Термін служби акумулятора:</b>	до 80% від початкової ємності після 800 циклів
<b>Струм заряджання</b>	900мА при живленні від USB-C 20 В
<b>Робочий струм</b>	300 мА при живленні від USB-C 20 В
<b>Робочий час</b>	1 година
<b>Підключення:</b>	USB 2.0 через USB-C або безпроводове
<b>Безпроводові характеристики</b>	
Відстань передачі	10+ метрів <sup>6</sup>
Потужність передачі	0 дБм
Частота передачі	2400-2483,5 МГц
<b>Магнітне випромінювання</b>	
<b>Робоче середовище</b>	Атмосферний тиск: 98 кПа – 104 кПа Температура: 15 °С – 35 °С Відн. вологість: 30 – 90 % без конденсату
<b>Транспортування та зберігання</b>	Температура транспортування: -20 °С – 50 °С Температура зберігання: 0 °С – 50 °С Відн. вологість: 10 – 95 % без конденсату

<sup>6</sup> Виміряно у вільному просторі без перешкод



## 4.5 Електромагнітна сумісність (ЕМС) Touch Keyboard

Це обладнання підходить для використання в лікарняних та клінічних умовах, за винятком приміщень з високочастотним хірургічним обладнанням та екранованих від радіочастот систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою. СУТТЄВА РОБОЧА ХАРАКТЕРИСТИКА цього приладу визначена виробником так: Цей прилад не має СУТТЄВИХ РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Відсутність або втрата СУТТЄВОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ не може призвести до жодного неприйняттого безпосереднього ризику. Остаточний діагноз завжди має ґрунтуватися на клінічних знаннях.

Уникайте використання цього приладу поряд з іншим обладнанням або в поєднанні з ним, оскільки це може призвести до його неправильної роботи. При необхідності такого використання слід спостерігати за приладом та іншим обладнанням, щоб переконатися в їхній нормальній роботі.

Портативне РЧ обладнання зв'язку (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени), слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього приладу, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку негативний вплив на робочі характеристики приладу може призвести до його некоректної роботи.

Цей прилад відповідає вимогам IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас випромінення В, група 1

Цей прилад працює з РЧ приймачами в діапазоні частот: 2400-2483,5 МГц.

Цей прилад працює з РЧ передавачами в діапазоні частот: 2400-2483,5 МГц., тип модуляції: GFSK, π/4-DQPSK, 8-DPSK з потужністю: 1 мВт/0 дБм.

УВАГА: Відхилення від супутніх (колатеральних) стандартів та допусків - відсутні.

УВАГА: Усі необхідні інструкції щодо дотримання вимог електромагнітної сумісності можна знайти в розділі щодо загального технічного обслуговування у цій Інструкції. Застосування додаткових заходів не вимагається.

Для забезпечення відповідності вимогам електромагнітної сумісності, зазначеним у стандарті IEC 60601-1-2, важливо використовувати лише таке приладдя:

Назва	Виробник	Модель
Блок живлення	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP200300SPC

Відповідність вимогам ЕМС, зазначеним у IEC 60601-1-2, забезпечується, якщо типи та довжини кабелів відповідають наведеним нижче:

Опис	Довжина	Екранований (Так/Ні)
Кабелі USB (ПК)	1.9 метрів	Так



### Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання

Цей <i>прилад</i> ( <i>Touch Keyboard</i> ) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	Цей <i>прилад</i> підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	

### Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та *приладом*.

Цей <i>прилад</i> ( <i>Touch Keyboard</i> ) призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач <i>приладу</i> може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та <i>приладом</i> , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань відповідно до частоти передавача [м]		
	від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 80 МГц до 800 Мц $d = 1,17\sqrt{P}$	від 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
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
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань $d$ у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де $P$ — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
<b>Примітка 1</b> На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.			
<b>Примітка 2</b> Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			



### Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Цей **прилад** (*Touch Keyboard*) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач **приладу** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин <b>приладу</b> .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короточасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315°  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 1 період  40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i> ) на 5 періодів  70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i> ) на 25 періодів  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 250 періодів	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315°  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 1 період  40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i> ) на 5 періодів  70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i> ) на 25 періодів  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 250 періодів	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач <b>приладу</b> потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується живити <b>прилад</b> від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо <b>прилад</b> містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.

**Примітка.** *UT* — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.



### Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Цей **прилад** (*Touch Keyboard*) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач **приладу** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	<p>Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин <b>приладу</b>, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p><b>Рекомендована відстань</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)	6 Vrms	
	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 Мц
	10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома	10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)	

Де  $P$  — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а  $d$  — рекомендована відстань у метрах (м).

Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, <sup>a</sup> має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот.<sup>6</sup>

Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:



ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

<sup>a</sup>) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні AM і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **прилад**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за **приладом** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення **приладу**.

<sup>6</sup>) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.



## 4.6 Ліцензії

Інформація про сторонні ліцензії на програмне забезпечення	<b>Назва:</b> FreeRTOSKernel v10.5.1 <b>Автори:</b> <a href="#">Open Source – Amazon Web Services</a> <b>Ліцензія:</b> Ліцензія MIT open source <b>Вихідний код:</b> <a href="#">GitHub FreeRTOS/FreeRTOSKernel at V10.5.1</a>
	<b>Назва:</b> LVGL v8.3.0 <b>Автори:</b> <a href="#">LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library</a> <b>Ліцензія:</b> Ліцензія MIT open source <b>Вихідний код:</b> <a href="#">GitHub lvgl/lvgl at release/v8.3</a>
	<b>Назва:</b> LittleFS v2.5.0 <b>Автори:</b> Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. All rights reserved. <b>Ліцензія:</b> Ліцензія BSD3Clause <b>Вихідний код:</b> <a href="#">GitHub littlefsproject/littlefs: A little failsafe filesystem designed for microcontrollers</a>
	<b>Назва:</b> MCUXpresso SDK v2.11.1 <b>Автори:</b> <a href="#">Automotive, IoT &amp; Industrial Solutions   NXP Semiconductors</a> <b>Ліцензія:</b> Ліцензія BSD3Clause <b>Вихідний код:</b> <a href="#">GitHub nxpmcuxpresso/mcuxsdk: MCUXpresso SDK</a>
	<b>Назва:</b> ESPIDF v4.3.4 <b>Автори:</b> <a href="#">Wireless SoCs, Software, Cloud and AIoT Solutions   Espressif Systems</a> <b>Ліцензія:</b> Ліцензія Apache2.0 <b>Вихідний код:</b> <a href="#">GitHub espressif/espidf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs.</a> <b>Ліцензія:</b> Ліцензія Apache2.0 <b>Вихідний код:</b> <a href="#">GitHub espressif/espidf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs.</a>



## 5 Технічне обслуговування

### 5.1 Загальні процедури технічного обслуговування

Робочі характеристики та безпека приладу залишаються незмінними при дотриманні наступних інструкцій з догляду та обслуговування:

- Технічне обслуговування приладу необхідно проводити щорічно, щоб гарантувати правильність його акустичних, електричних та механічних характеристик. Це повинен робити уповноважений фахівець, щоб гарантувати належне обслуговування та ремонт.
  - Authorised technician is not required for battery change on the Touch keyboard. Replacing the battery is done by following the instruction in this document. Для заміни акумулятора Сенсорної клавіатури не потрібна участь уповноваженого фахівця. Заміна акумулятора виконується відповідно до інструкцій, наведених у цьому документі.
- To ensure that the reliability of the instrument is kept, it is recommended that the operator perform a test on a person with known data, on regular intervals (for instance, once a week). This person could be the operator him/herself. Для забезпечення надійності приладу рекомендується регулярно (наприклад, раз на тиждень) роводити тестування на людині з відомими даними. Цією людиною може бути сам оператор
- After each examination of a patient the equipment and accessories that are in contact with the patient should be visually inspected. General precautions must be observed to avoid crosscontamination between patients. If ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before the transducers are cleaned. Usage of disinfectants is recommended. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Після кожного обстеження пацієнта необхідно візуально оглядати обладнання та приладдя, що контактують із пацієнтом. Необхідно дотримуватися загальних запобіжних заходів для запобігання перехресному зараженню між пацієнтами. Якщо амбушури або насадки до вуха забруднюються, рекомендується зняти їх з перетворювача перед його очищенням. Рекомендується використовувати дезінфікуючі засоби. Слід уникати використання органічних розчинників та ароматичних олій.

#### ПОВІДОМЛЕННЯ

З головними телефонами та іншими перетворювачами слід поводитися особливо обережно, оскільки механічний удар може призвести до зміни у калібруванні.

### 5.2 Як очищати вироби Інтеракустикс

Поверхню приладу або приладь до нього можна очищати м'якою тканиною, змоченою слабким водним розчином засобу для миття посуду або аналогічним засобом. Слід уникати використання органічних розчинників та ароматичних олій. Завжди відключайте прилад від мережі під час очищення та слідкуйте за тим, щоб рідина не потрапила до самого приладу чи його приладь.



- Перед очищенням завжди вимикайте прилад та відключайте його від джерела живлення. • Для очищення всіх відкритих поверхонь використовуйте м'яку тканину, злегка змочену мийним розчином.
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві частини всередині головних телефонів.
- Не автоклауйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад чи приладдя у будь-яку рідину.



- Не використовуйте тверді чи гострі предмети для чищення будь-яких частин приладу чи приладдя.
- Не давайте частинам, що контактували з рідинами, висохнути до очищення.
- Пінні насадки до вуха є одноразовими виробами.

**Рекомендовані засоби для чищення:**

- Тепла вода з м'яким неабразивним миючим розчином (милом).
- 80% етанол
- 70% ізопропіловий спирт

**Процедура:**

- Очистіть зовнішній корпус приладу, протерши його безворсовою тканиною, злегка змоченою в мийному розчині.
- Очистіть амбушури, кнопку відповіді пацієнта та інші деталі безворсовою тканиною, злегка змоченою в мийному розчині.
- Переконайтеся, що волога не потрапила в головні телефони та подібні деталі
- Дайте мийному розчину висохнути, перш ніж увімкнути прилад.



### 5.3 Ремонт

Компанія Інтеракустикс несе відповідальність за чинність маркування CE, вплив на безпеку, надійність та робочі характеристики обладнання лише в тому випадку, якщо:

1. операції зі складання, розширення, переналагодження, модифікації чи ремонту виконуються уповноваженими особами;
2. дотримується річний інтервал обслуговування;
3. електропроводка відповідного приміщення відповідає встановленим вимогам; і
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої компанією Інтеракустикс.

Користувач повинен звернутися до місцевого дистриб'ютора, щоб обговорити можливості обслу- говування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці. Важливо, щоб споживач (через місцевого дистриб'ютора) заповнював **RETURN REPORT (ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ)** щоразу, коли частина/виріб відправляється на обслуговування/ремонт в Інтеракустикс.

### 5.4 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

- Equinox Evo не має дефектів матеріалу та виготовлення (за умови нормального використання та обслуговування) протягом 24 місяців з дати постачання від Інтеракустикс першому покупцю.
- Приладдя не мають дефектів матеріалу та виготовлення (за умови нормального використання та обслуговування) протягом дев'яноста (90) днів з дати постачання від Інтеракустикс першому покупцю.

Якщо протягом гарантійного періоду якийсь виріб потребує обслуговування, покупець повинен зв'язатися безпосередньо з місцевим сервісним центром Інтеракустикс, щоб визначити відповідний ремонтний майданчик. Ремонт або заміна буде виконано за рахунок нтеракустикс відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, що вимагає технічного обслуговування, треба негайно повернути, належним чином упакованим і оплаченим. Втрата або пошкодження під час зворотного відправлення в Інтеракустикс покладається на покупця.

За жодних обставин Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або подальші збитки, пов'язані з купівлею або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс. Це положення поширюється виключно на першого покупця. Ця гарантія не поширюється на на ступних власників чи користувачів виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-які збитки, що виникли у зв'язку з купівлею або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс, який:

- було відремонтовано особою, що не є уповноваженим представником сервісної служби Інтеракустикс
- було змінено таким чином, що, на думку Інтеракустикс, це вплинуло на його стабільність чи надійність
- використовувався неправильно, недбало або ж з приладом стався нещасний випадок, а також серійний номер чи номер партії приладу було змінено, стерто чи видалено; або
- неправильно обслуговувався або використовувався не так, як це передбачено інструкціями, наданими компанією Інтеракустикс

Ця гарантія заміняє всі інші явні або уявні гарантії, а також всі інші обов'язки або форми відповідальності Інтеракустикс. Інтеракустикс не дає і не надає, прямо або опосередковано, повноваження будь-якому представнику або іншій особі брати на себе від імені Interacoustics будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

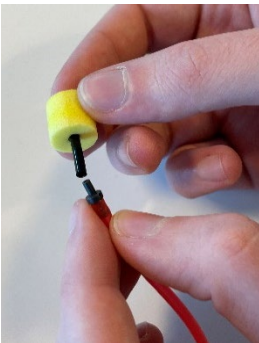


Інтеракустикс відмовляється від будь-яких інших гарантій, явних або уявних, включно з гарантіями комерційної цінності і функціональної придатності для конкретних цілей або областей застосування.

## 5.5 Заміна розхідників

### 5.5.1 Пінні насадки до вуха

Пінні насадки, які використовуються для аудіометричних втулочних телефонів, легко замінюються. Вони приєднуються до трубки втулочного телефона через ніпель, як показано нижче. Для заміни насадок до вуха достатньо натиснути на виступ трубки або просто зтягти їх.



Пінні насадки до вуха призначені тільки для одноразового використання. Для замовлення нових пінних насадок до вуха зверніться до місцевого дистриб'ютора Інтеракустикс.

## 6 Загальні технічні характеристики

### 6.1 Equinox Evo - Технічні характеристики

<b>Медичне маркування CE</b>	нак CE вказує на те, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку I Регламенту (ЄС) 2017/74 щодо медичних виробів. Оцінка відповідності системи якості проведена TÜV – ідентифікаційний №0123	
<b>Стандарти безпеки</b>	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Видання 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Клас I, Частини, що контактують з пацієнтом, тип B, безперервна робота	
<b>Стандарти EMC</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Клас B, група 1	
<b>Калібрування</b>	Технічна інформація міститься у специфікаціях програмних модулів. Інформація та інструкції щодо калібрування містяться в Сервісній документації	
<b>Вимоги до ПК (мінімальні)</b>	Процесор Intel i3 5-го покоління з тактовою частотою 2 ГГц або екв. 4 ГБ оперативної пам'яті  2,5 ГБ доступного місця на диску  Роздільна здатність 1280x720 (рекомендовано 1280x1024 або вище) Відеокарта з апаратним прискоренням DirectX/Direct3D.  Один або декілька портів USB версії 2.0 або вище	
<b>Операційні системи</b>	Windows® 10 (64 біт) Windows® 11 (64 біт)	
<b>Сумісне ПЗ</b>	Noah 4, OtoAccess® та ПЗ, сумісне з XML	
<b>Характеристики вхідного сигналу</b>	<b>Talk back</b>	226 мВ с.кв. на макс. вх. підсиленні для VU 0 дБ Вхідний опір: 68 кΩ  Максимальний вхідний сигнал 7 мВ с.кв. із запасом за рівнем у 10 дБ при Vu 0 дБ
	<b>Mic. – Talk Forward</b>	226 мВ с.кв. на макс. вх. підсиленні для VU 0 дБ Вхідний опір: 68 кΩ  Максимальний вхідний сигнал 7 мВ с.кв. із запасом за рівнем у 10 дБ при Vu 0 дБ
	<b>Assistant monitor Mic.</b>	226 мкВ с.кв. на макс. вх. підсиленні для VU 0 дБ Вхідний опір: 68 кΩ  Максимальний вхідний сигнал 7 мВ с.кв. із запасом за рівнем у 10 дБ при VU 0 дБ
	<b>Patient respond</b>	Подає напругу 3.3 В на логічний вхід. (Струм перемикачання - 1.5мА)

	<b>AUX 12</b>	16 мВ с.кв. на макс. вх. підсиленні для VU 0 дБ Вхідний опір: 68 кΩ  Максимальний вхідний сигнал 500 мВ с.кв. із запасом за рівнем у 10 дБ при VU 0 дБ
	<b>Talk back Ambient mic.</b>	Макс. вхідний рівень до кліпування 70 мВ с. кв. Калібрування за рівнем 94 дБ РЗТ на частоті 250 Гц або 1кГц. Вхідний опір: 68 кΩ
<b>Характеристики вихідного сигналу</b>	<b>Phone</b>	До 7.0 В с.кв. при навантаженні 10 Ω 70 Гц-20 кГц ±3дБ
	<b>Insert</b>	До 7.0 В с.кв. при навантаженні 10 Ω 70 Гц-20 кГц ±3дБ
	<b>HF</b>	До 7В с.кв. при навантаженні 10 Ω 70 Гц-20 кГц ±3дБ
	<b>Bone</b>	До 7.0 В с.кв. при навантаженні 10 Ω 70 Гц-20 кГц ±3дБ
	<b>FF1 / FF2 power</b>	До 14В с.кв. при навантаженні 8 Ω 70 Гц-20 кГц ±3дБ Мінімальний опір динаміка: 4 Ω
	<b>FF12 Line</b>	До 7.0 В с. кв. при навантаженні 1 кΩ 70 Гц-20 кГц ± 3дБ
	<b>FF34 Line</b>	До 7.0 В с. кв. при навантаженні 1 кΩ 70 Гц-20 кГц ± 3дБ
	<b>Monitor</b>	До 1.5 В с.кв. при навантаженні 8 Ω 125-20 кГц ± 3 дБ
	<b>Assistant monitor</b>	До 1.5 В с.кв. при навантаженні 8 Ω 125-20 кГц ±3 дБ
	<b>VRA</b>	Струм контактного перемикача < 500 мА
<b>Підключення до даних</b>	<b>USBPC</b>	Роз'єм USB В для підключення до ПК (сумісний з USB 2.0 та пізнішої версії)
<b>Розміри (ДхШхВ)</b>	26.4 x 26.4 x 6 см / 10.4 x 10.4 x 2.4 дюймів	
<b>Вага</b>	1.8 kg / 4.0 фунти	
<b>Блок живлення</b>	Тип: UES65-240250SPA3  Вхід: 100-240 В змінного струму 50/60 Гц, 2,0 А Вихід: 24,0 В постійного струму, 2,5 А  Середнє споживання: 24,1 Вт	
<b>Умови експлуатації</b>	Атмосферний тиск: 98 кПа – 104 кПа Температура: 15 °С – 35 °С Відн. вологість: 30 – 90 % без конденсату	
<b>Транспортування та зберігання</b>	Температура транспортування: -20 °С – 50 °С Температура зберігання: 0 °С – 50 °С Відн. вологість: 10 – 95 % без конденсату	

## 6.2 начення тональних контрольних еквівалентних порогових рівнів для перетворювачів

RETSPL ЧИСТОГО ТОНУ								
ПЕРЕТВОРЮЮ ВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6ссм	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2ссм	СОСКОП ОДІБНИЙ ВІДРОСТ ОК	ЛОБ	СОСКОП ОДІБНИЙ ВІДРОСТ ОК	ЛОБ
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Тон 125 Гц	47,5	30,5	30,5	26				
Тон 160 Гц	40,5	25,5	26	22				
Тон 200 Гц	33,5	21,5	22	18				
Тон 250 Гц	27	17	18	14	67	79	67	79
Тон 315 Гц	22,5	14	15,5	12	64	76,5	64	76,5
Тон 400 Гц	17,5	10,5	13,5	9	61	74,5	61	74,5
Тон 500 Гц	13	8	11	5,5	58	72	58	72
Тон 630 Гц	9	6,5	8	4	52,5	66	52,5	66
Тон 750 Гц	6,5	5,5	6	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Тон 800 Гц	6,5	5	6	1,5	47	59	47	59
Тон 1000 Гц	6	4,5	5,5	0	42,5	51	42,5	51
Тон 1250 Гц	7	3,5	6	2	39	49	39	49
Тон 1500 Гц	8	2,5	5,5	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Тон 1600 Гц	8	2,5	5,5	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Тон 2000 Гц	8	2,5	4,5	3	31	42,5	31	42,5
Тон 2500 Гц	8	2	3	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Тон 3000 Гц	8	2	2,5	3,5	30	42	30	42
Тон 3150 Гц	8	3	4	4	31	42,5	31	42,5
Тон 4000 Гц	9	9,5	9,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Тон 5000 Гц	13	15,5	14	5	40	51	40	51
Тон 6000 Гц	20,5	21	17	2	40	51	40	51
Тон 6300 Гц	19	21	17,5	2	40	50	40	50
Тон 8000 Гц	12	21	17,5	0	40	50	40	50
Тон 9000 Гц			19					
Тон 10000 Гц			22					
Тон 11200 Гц			23					
Тон 12500 Гц			27,5					
Тон 14000 Гц			35					
Тон 16000 Гц			56					
Тон 18000 Гц			83					
Тон 20000 Гц			105					

Для DD45 6ссм використовується куплер IEC60318-3 або NBS 9A, а джерелом RETSPL є ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) та ISO389-1:2017. Сила 4,5 Н ±0,5 Н

Для штучного вуха DD65V2 використовується куплер IEC60318-1 з адаптером типу 1, а джерелом RETSPL є PTB 1.61-4091606 2018 і AAU 2018, сила 11,5 Н ±0,5 Н.

Для штучного вуха DD450 використовується куплер IEC60318-1 з адаптером типу 1, а джерелом RETSPL є ANSI S3.6 2018 (R2023) і ISO 389-8:2004. Сила 9 Н ±0,5 Н

IP30 / 2ссм використовує куплер ANSI S3.7-1995 або IEC 60318-5 (НА-2 із 5-мм жорсткою трубкою), а RETSPL надходить від ANSI S3.6 2018 (R2023) і ISO 389-2:1994.

Для B71 / B-81 використовується механічний куплер ANSI S3.13 або IEC60318-6 2007, а джерелом RETFL є ANSI S3.6:-2018 (R2023) і ISO 389-3:2016, сила 5,4 Н ±0,5 Н.

ЧИСТИЙ ТОН МАКС. HL								
ПЕРЕТВОРЮ ВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6ссм	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2ссм	СОСКОП ОДІБНИ Й ВІДРОСТ ОК	ЛОБ	СОСКОП ОДІБНИ Й ВІДРОСТ ОК	ЛОБ
Сигнал	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Тон 125 Гц	90	85	100	90				
Тон 160 Гц	95	90	105	95				
Тон 200 Гц	100	95	105	100				
Тон 250 Гц	110	100	110	105	45	30	50	35
Тон 315 Гц	115	105	115	105	50	35	60	45
Тон 400 Гц	120	110	115	110	65	50	70	55
Тон 500 Гц	120	110	115	110	65	50	70	55
Тон 630 Гц	120	110	120	115	70	55	75	60
Тон 750 Гц	120	115	120	115	70	55	75	60
Тон 800 Гц	120	115	120	115	70	55	75	60
Тон 1000 Гц	120	115	120	120	70	60	85	75
Тон 1250 Гц	120	115	110	120	70	60	90	80
Тон 1500 Гц	120	115	115	120	70	55	90	80
Тон 1600 Гц	120	115	115	120	70	55	90	75
Тон 2000 Гц	120	115	115	120	75	60	90	75
Тон 2500 Гц	120	115	115	120	80	65	85	70
Тон 3000 Гц	120	115	115	120	80	65	85	70
Тон 3150 Гц	120	115	115	120	80	65	85	70
Тон 4000 Гц	120	110	115	115	80	70	85	70
Тон 5000 Гц	120	105	105	105	60	45	70	55
Тон 6000 Гц	115	100	105	100	50	35	60	50
Тон 6300 Гц	115	100	105	100	50	40	55	45
Тон 8000 Гц	110	95	105	95	50	40	50	40
Тон 9000 Гц			100					
Тон 10000 Гц			100					
Тон 11200 Гц			95					
Тон 12500 Гц			90					
Тон 14000 Гц			80					
Тон 16000 Гц			60					
Тон 18000 Гц			30					
Тон 20000 Гц			15					

РІВЕНЬ ЕФЕКТИВНОГО МАСКУВАННЯ ШУМУ NB								
ПЕРЕТВОРЮ ВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6ccm	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2ccm	СОСКОП ОДІБНИЙ ВІДРОСТ ОК	ЛОБ	СОСКОП ОДІБНИЙ ВІДРОСТ ОК	ЛОБ
	ЕМ	ЕМ	ЕМ	ЕМ	ЕМ	ЕМ	ЕМ	ЕМ
NB 125 Гц	51,5	34,5	34,5	30				
NB 160 Гц	44,5	29,5	30	26				
NB 200 Гц	37,5	25,5	26	22				
NB 250 Гц	31	21	22	18	71	83	71	83
NB 315 Гц	26,5	18	19,5	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Гц	21,5	14,5	17,5	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Гц	17	12	15	9,5	62	76	62	76
NB 630 Гц	14	11,5	13	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Гц	11,5	10,5	11	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Гц	11,5	10	11	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Гц	12	10,5	11,5	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Гц	13	9,5	12	8	45	55	45	55
NB 1500 Гц	14	8,5	11,5	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Гц	14	8,5	11,5	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Гц	14	8,5	10,5	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Гц	14	8	9	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Гц	14	8	8,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Гц	14	9	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Гц	14	14,5	14,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Гц	18	20,5	19	10	45	56	45	56
NB 6000 Гц	25,5	26	22	7	45	56	45	56
NB 6300 Гц	24	26	22,5	7	45	55	45	55
NB 8000 Гц	17	26	22,5	5	45	55	45	55
NB 9000 Гц			24					
NB 10000 Гц			27					
NB 11200 Гц			28					
NB 12500 Гц			32,5					
NB 14000 Гц			40					
NB 16000 Гц			61					
NB 18000 Гц			88					
NB 22000 Гц			110					
Білий шум	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Шум TEN	25			16				

Ефективне значення маскування дорівнює RETSPL/RETFL плюс корекція в 1/3 октави для вузькосмугового шуму згідно з ANSI S3.6-2018 або ISO389-4:1994.

ШУМ NB МАКС. HL HL								
ПЕРЕТВОРЮ ВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОП ОДІБНИ Й ВІДРОСТ ОК	ЛОБ	СОСКОП ОДІБНИ Й ВІДРОСТ ОК	ЛОБ
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
NB 125 Гц	75	75	75	90				
NB 160 Гц	80	80	80	95				
NB 200 Гц	90	85	80	100				
NB 250 Гц	95	90	85	105	35	20	40	25
NB 315 Гц	100	95	90	105	40	25	50	35
NB 400 Гц	105	100	95	105	55	40	60	45
NB 500 Гц	110	100	95	110	55	40	60	45
NB 630 Гц	110	100	95	110	60	45	65	50
NB 750 Гц	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 800 Гц	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 1000 Гц	110	105	100	110	60	50	70	60
NB 1250 Гц	110	105	95	110	60	50	75	60
NB 1500 Гц	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 1600 Гц	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 2000 Гц	110	105	100	110	65	50	70	55
NB 2500 Гц	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3000 Гц	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3150 Гц	110	100	100	110	65	50	65	50
NB 4000 Гц	110	100	100	110	65	55	60	50
NB 5000 Гц	110	95	95	105	50	35	55	45
NB 6000 Гц	105	90	90	100	45	30	50	40
NB 6300 Гц	105	90	90	100	40	30	45	35
NB 8000 Гц	100	85	90	95	40	30	40	30
NB 9000 Гц			85					
NB 10000 Гц			85					
NB 11200 Гц			80					
NB 12500 Гц			75					
NB 14000 Гц			70					
NB 16000 Гц			50					
NB 18000 Гц			20					
NB 22000 Гц			0					
Білий шум	120	120	115	110	70	70	70	60
Шум TEN	110			100				

## Еквівалентне порогове значення мовного еталону для перетворювача

ANSI МОВЛЕННЄВИЙ RETSPL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
<b>КУПЛЕР</b>	<b>6см</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>2см</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	18,5	17	19					
Мовлення, екв. ВП	18,5	16,5	18,5					
Мовлення, нелінійне	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Мовний шум	18,5	17	19					
Мовний шум, екв. ВП	18,5	16,5	18,5					
Мовний шум, нелінійний	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Білий шум у мовленні	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU звіт 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) та ISO 389-8:2004.

Рівень мовлення ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (акустичне лінійне зважування).

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL - (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з ANSI S3.6-2018 (R2023) (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Рівень нелінійного мовлення ANSI 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 -2018 (R2023, DD45, DD65V2, DD450) і IP30, B71 та B81 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (без зважування).

ANSI МОВЛЕННЄВИЙ МАКС. HL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
<b>КУПЛЕР</b>	<b>6см</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>2см</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	110	100	90					
Мовлення, екв. ВП	100	95	85					
Мовлення, нелінійне	120	110	110	110	60	40	60	50
Мовний шум	100	95	85					
Мовний шум, екв. ВП	100	90	80					
Мовний шум, нелінійний	115	105	105	110	50	40	50	40
Білий шум у мовленні	95	95	90	95	55	45	60	50

ІЕС МОВЛЕННЄВИЙ RETSPL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК ОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК ОК	ЛОБ
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	20	20	20					
Мовлення, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовлення, нелінійне	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Мовний шум	20	20	20					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовний шум, нелінійний	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) РТВ-DTU звіт 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) РТВ-AAU звіт 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) та ISO 389-8:2004.

Рівень мовлення ІЕС відповідно до ІЕС 60645-2:2017 (акустичне лінійне зважування).

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля ІЕС (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) відповідно до ІЕС 60645-1:2017 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Рівень нелінійного мовлення ІЕС 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) та IP30, B7 і B81 ІЕС60645-2:2017 (без зважування).

ІЕС МОВНИЙ МАКС. HL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	110	95	90					
Мовлення, екв. ВП	115	110	100					
Мовлення, нелінійне	120	110	110	100	60	40	60	50
Мовний шум	100	90	85					
Мовний шум, екв. ВП	115	10	95					
Мовний шум, нелінійний	115	105	105	90	50	40	50	40
Білий шум у мовленні	95	95	90	85	55	45	60	50

### ШВЕДСЬКИЙ МОВЛЕННЄВИЙ RETSPL

ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	22	20	20					
Мовлення, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовлення, нелінійне	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Мовний шум	27	20	20					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовний шум, нелінійний	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU звіт 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) та ISO 389-8:2004.

Шведський рівень мовлення STAF 1996 і IEC 60645-1:2017 (акустичне лінійне зважування).

Шведський еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з IEC 60645-1:2017 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Шведський рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) та IP30, B71 і B81 STAF 1996 та IEC 60645-1:2017 (без зважування).

### ШВЕДСЬКИЙ МОВЛЕННЄВИЙ МАКС. HL

ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	108	95	90					
Мовлення, екв. ВП	115	110	100					
Мовлення, нелінійне	104	110	110	99	60	40	60	50
Мовний шум	93	90	85					
Мовний шум, екв. ВП	115	100	95					
Мовний шум, нелінійний	94	105	105	84	50	40	50	40
Білий шум у мовленні	95	95	90	85	55	45	60	50

НОРВЕЗЬКИЙ МОВЛЕННЄВИЙ RETSPL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	бссм	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2ссм	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	40	40	40					
Мовлення, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовлення, нелінійне	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Мовний шум	40	40	40					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовний шум, нелінійний	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU звіт 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.s

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) та ISO 389-8:2004.

Норвезький рівень мовлення IEC 60645-1:2017 +20 дБ (акустичне лінійне зважування).

Норвезький еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з IEC 60645-1:2017 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Норвезький рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) та IP30, B71 і B81 IEC 60645-1:2017 +20 дБ (без зважування).

НОРВЕЗЬКИЙ МОВЛЕННЄВИЙ МАКС. HL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	бссм	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2ссм	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	90	75	70					
Мовлення, екв. ВП	115	110	100					
Мовлення, нелінійне	120	110	110	80	40	20	40	30
Мовний шум	80	70	65					
Мовний шум, екв. ВП	115	100	95					
Мовний шум, нелінійний	115	105	105	70	30	20	30	20
Білий шум у мовленні	95	95	90	85	55	45	60	50

### ЯПОНСЬКИЙ МОВЛЕННЄВИЙ RETSPL

ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
<b>КУПЛЕР</b>	<b>6см</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>2см</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	14	14	14					
Мовлення, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовлення, нелінійне	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Мовний шум	14	14	14					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	1,5	3,5					
Мовний шум, нелінійний	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Білий шум у мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) РТВ-DTU звіт 2009-2010.

DD65 v2 (GF-GC) РТВ-AAU звіт 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 (R2023) та ISO 389-8:2004.

Японський рівень мовлення JIS T1201-2:2000 (акустичне лінійне зважування).

Японський еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) з IEC60645-1 2017 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Японський рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) та IP30, B71 та B81 IEC 60645-1:2017 (без зважування).

### ЯПОНСЬКИЙ МОВЛЕННЄВИЙ МАКС HL

ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
<b>КУПЛЕР</b>	<b>6см</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>ШТУЧНЕ ВУХО</b>	<b>2см</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>	<b>СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК</b>	<b>ЛОБ</b>
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	116	101	96					
Мовлення, екв. ВП	115	110	100					
Мовлення, нелінійне	120	110	110	106	66	46	66	56
Мовний шум	106	96	91					
Мовний шум, екв. ВП	115	100	95					
Мовний шум, нелінійний	115	105	105	96	56	46	56	46
Білий шум у мовленні	95	95	90	85	55	45	60	50

SPL SPEECH RETSPL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	0	0	0	0	0	0	0	0
Мовлення, екв. ВП	0	0	0					
Мовлення, нелінійне	0	0	0					
Мовний шум	0	0	0	0	0	0	0	0
Мовний шум, екв. ВП	0	0	0					
Мовний шум, нелінійний	0	0	0					

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU звіт 2009-2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) та ISO 389-8:2004.

SPL МОВЛЕННЄВИЙ МАКС. HL								
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
ОПІР	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
КУПЛЕР	6см	ШТУЧНЕ ВУХО	ШТУЧНЕ ВУХО	2см	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ	СОСКОПОДІБНИЙ ВІДРОСТОК	ЛОБ
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	120	115	105	120	110	105	110	105
Мовлення, екв. ВП	115	110	100					
Мовлення, нелінійне	120	110	115					
Мовний шум	115	110	100	110	105	100	105	100
Мовний шум, екв. ВП	115	105	95					
Мовний шум, нелінійний	120	105	110					
Білий шум у мовленні	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

## ВІЛЬНЕ ПОЛЕ

ANSI S3.6-2018 (R2023)					МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ						
ISO 389-7:2005					МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)						
БІНАУРАЛЬНИЙ				БІНАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО	СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		
0°	45°	90°	ПОПРАВКА		ТОН	NB	ТОН	NB	ТОН	NB	
ЧАСТОТА	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RETSPL	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	
Гц	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	
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	
Білий шум	0	-4	-5,5	2		90		100		85	

## ВІЛЬНЕ ПОЛЕ ANSI

ANSI S3.6-2018 (R2023)					МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ			
					МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)			
БІНАУРАЛЬНИЙ				БІНАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО	СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
0°	45°	90°	ПОПРАВКА		0° - 45° - 90°		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
Мовлення	15	11	9,5	2	90		100	80
Мовний шум	15	11	9,5	2	85		100	75
Розмовний WN	17,5	13,5	12	2	87,5		97,5	82,5

## ІЕС ВІЛЬНОГО ПОЛЯ

ISO 389-7:2005					МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		
					МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)		
БІНАУРАЛЬНИЙ			БІНАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО		СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
0°	ПОПРАВКА А	90°	ПОПРАВКА		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSPL		МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## ШВЕДСЬКЕ ВІЛЬНЕ ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		
					МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)		
БІАУРАЛЬНИЙ			БІАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО	ПОПРАВКА	СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
0°	45°	90°					
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## НОРВЕЗЬКЕ ВІЛЬНЕ ПОЛЕ

ISO 389-7:2005					МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		
					МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)		
БІАУРАЛЬНИЙ			БІАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО	ПОПРАВКА	СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
0°	45°	90°					
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## ЯПОНСЬКА У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ

ISO 389-7:2005					МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ		
					МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)		
БІАУРАЛЬНИЙ			БІАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО	ПОПРАВКА	СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ
0°	45°	90°					
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	
Мовлення	10	6	4,5	2	90	100	80
Мовний шум	10	6	4,5	2	85	100	75
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ

ISO 389-7:2005				МАКС. РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ			
				МАКС. РЗТ ОТРИМАНО ШЛЯХОМ ВІДНІМАННЯ ОБРАНОГО ЗНАЧЕННЯ RETSPL (стандартного еквіваленту порогового рівня звукового тиску)			
БІНАУРАЛЬНИЙ			БІНАУРАЛЬНИЙ ДО МОНОУРАЛЬНОГО	СИЛА ЗВУКУ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ЛІНІЯ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	ВНУТРІШНІЙ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	
0°	45°	90°	ПОПРАВКА	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	МАКС. У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ	
Мовлення	0	0	0	0	90	100	80
Мовний шум	0	0	0	0	85	100	75
Розмовний WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## ЕКВІВАЛЕНТНЕ ВІЛЬНЕ ПОЛЕ

АУДІОМЕТР ІЗ МОВНОЮ АУДІОМЕТРІЄЮ


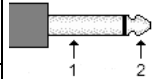
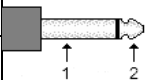
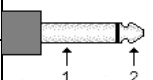
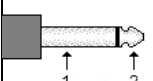
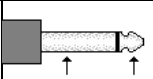
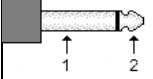
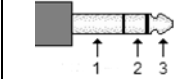
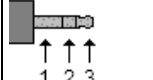
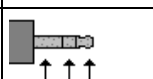
КУПЛЕР	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
	МЕК 60318-3	МЕК 60318-1	МЕК 60318-1
ЧАСТОТА	Gf-Gc	Gf-Gc	Gf-Gc
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-3,0	-2,5
630	-6,5	-2,0	-2,5
750			
800	-4,0	-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

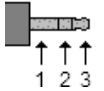
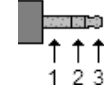
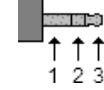


## ЗНАЧЕННЯ ЗАГАСАННЯ ЗВУКУ ДЛЯ НАВУШНИКІВ

ЧАСТОТА	ЗАГАСАННЯ			
	DD45 з MX41/AR або амбушура PN 51	IP30	DD65V2	DD450
[Гц]	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*
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 Призначення контактів

Розетка	Вилка	Пін 1	Пін 2	Пін 3	Пін 4
Мережа +24 В по	 Роз'єм постійного струму	+24 В пост.струму уму	0 В пост.струму	N/A	N/A
АС1-лівий	 6.3mm Mono	Земля	Сигнал	N/A	N/A
АС1-правий					
АС2-лівий	 6.3mm Mono	Земля	Сигнал	N/A	N/A
АС2-правий					
АС3-лівий	 6.3mm Mono	Земля	Сигнал	N/A	N/A
АС3-правий					
Кістка	 6.3mm Mono	Земля	Сигнал	N/A	N/A
FF1	 6.3mm Mono	Сигнал -	Сигнал +	N/A	N/A
FF2	 6.3mm Mono	Сигнал -	Сигнал +	N/A	N/A
Відп. пацієнта	 6.3mm Stereo	Земля	Земля		N/A
Лінійний вихід FF12	 3.5mm Stereo	Земля	Сигнальна лінія FF1	Сигнальна лінія FF2	N/A
Лінійний вихід FF 34	 3.5mm Stereo	Земля	Сигнальна лінія FF3	Сигнальна лінія FF4	N/A

Розетка	Вилка	Пін 1	Пін 2	Пін 3	Пін 4
Моніторингові теле	 3.5mm Stereo	Монітор Земля	Монітор Правий	Монітор Лівий	N/A
Мік. зв'язку з паціє	 3.5mm Stereo	Земля	Зміщення пост. струм	у Сигнал	N/A
AUX	 3.5mm Stereo	Земля	AUX-2	AUX-1	N/A
Монітор помічника	 3.5mm 4pin	Мік. сигнал	Земля	Монітор правий	Монітор лівий
Оточенн / Кал. Мік		Земля	Мік. Один провід	Зміщення	Сигнал
VRA		Загальний	VRA3	VRA2	VRA1
USB роз'єм	 пристрій USB	+5 В пост. струму	Дані -	Дані +	Земля

## 6.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС) Equinox Evo

**Equinox Evo** підходить для використання в лікарняних та клінічних умовах, за винятком приміщень з високочастотним хірургічним обладнанням та екранованих від РЧ випромінювання систем магнітно-резонансної томографії приміщень, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.

СУТТЄВА РОБОЧА ХАРАКТЕРИСТИКА цього приладу визначена виробником так:

Цей прилад не має СУТТЄВИХ РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Відсутність або втрата СУТТЄВОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ не може призвести до жодного неприйнят- ного безпосереднього ризику. Остаточний діагноз завжди має ґрунтуватися на клінічних знаннях.

Уникайте використання цього приладу поряд з іншим обладнанням або в поєднанні з ним, оскільки це може призвести до його неправильної роботи. При необхідності такого використання слід спостерігати за приладом та іншим обладнанням, щоб переконатися в їхній нормальній роботі.

Портативне РЧ обладнання зв'язку (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени), слід використовувати на відстані не менше 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього приладу, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку негативний вплив на робочі характеристики приладу може призвести до його некоректної роботи.

Цей прилад відповідає вимогам IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас випромінювання В, група 1

УВАГА: Відхилення від супутніх (колатеральних) стандартів та допусків - відсутні.

УВАГА: Усі необхідні інструкції щодо дотримання вимог електромагнітної сумісності можна знайти в розділі щодо загального технічного обслуговування у цій інструкції. Застосування додаткових заходів не вимагається.

Для забезпечення відповідності вимогам електромагнітної сумісності, зазначеним у стандарті IEC 60601-1-2, важливо використовувати лише таке приладдя:

Назва	Виробник	Модель
Блок живлення	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
Кабель USB	Sanibel	8011241

Відповідність вимогам ЕМС, зазначеним у IEC 60601-1-2, забезпечується, якщо типи та довжини кабелів відповідають наведеним нижче:

<b>Опис</b>	<b>Макс. довжина [м]</b>	<b>Екранований (Так/Ні)</b>
Аудіометричні головні телефони	2.0	Так
Аудіометричні втулочні телефони	2.0	Так
Аудіометричні ВЧ головні телефони	2.0	Так
Кісткові телефони	2.0	Ні
Головні телефони для моніторів помічників	2.9	Так
Моніторингова гарнітура	2.9	Так
Кнопки відповіді пацієнта	2.0	Так
Мікрофон навколишнього середовища	5.0	Так
Мікрофон для зв'язку з пацієнтом	2.0	Так
Мікрофон для зв. зв'язку з пацієнтом	2.0	Так
Кабелі FF-Line для підсилювача	1.0	Так
Акустичні системи (FF Power)	1.8	Ні
Кабель VRA	1.2	Ні

<b>Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання</b>		
Цей <i>прилад</i> (Equinox Evo) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <i>приладу</i> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
<b>Випробування на випромінювання</b>	<b>Відповідність</b>	<b>Електромагнітне середовище: керівництво</b>
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей <i>прилад</i> використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи викличе будь-які перешкоди для електронного обладнання поблизу.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Клас В	
Випромінювання гармонійного струму IEC 61000-3-2	Відповідає вимогам Категорія класу А	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає вимогам	Цей <i>прилад</i> підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.


<b>Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та <i>приладом</i>.</b>			
Цей <i>прилад</i> (Equinox Evo) призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач <i>приладу</i> може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та <i>приладом</i> , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
<b>Номинальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]</b>	<b>Відстань відповідно до частоти передавача [м]</b>		
	<b>від 150 кГц до 80 МГц <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>від 80 МГц до 800 Мц <math>d = 1,17\sqrt{P}</math></b>	<b>від 800 МГц до 2,7 ГГц <math>d = 2,23\sqrt{P}</math></b>
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Для передавачів з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань $d$ у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де $P$ — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача. <b>Примітка 1</b> На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. <b>Примітка 2</b> Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			

### Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей <b>прилад</b> (Equinox Evo) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач <b>приладу</b> повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин <b>приладу</b> .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC 61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	+2 кВ для ліній живлення  +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Кидок напруги в мережі IEC 61000-4-5	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	+1 кВ міжфазної напруги +2 кВ напруги між фазою і землею	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короточасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315°  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 1 період  40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i> ) на 5 періодів  70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i> ) на 25 періодів  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 250 періодів	0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315°  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 1 період  40% <i>UT</i> (провал на 60% від <i>UT</i> ) на 5 періодів  70% <i>UT</i> (провал на 30% від <i>UT</i> ) на 25 періодів  0% <i>UT</i> (провал на 100% від <i>UT</i> ) на 250 періодів	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач <b>приладу</b> потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити <b>прилад</b> від джерела безперебійного живлення або його акумулятора.
Частота напруги в мережі (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислової частоти мають бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи житловому середовищі.
Поля випромінювання на близькій відстані: випробування на завадостійкість IEC 61000-4-39	від 9 кГц до 13,56 МГц Частота, рівень і модуляція визначені в AMD 1: 2020, таблиця 11	Згідно визначенню AMD 1 в таблиці 11: 2020	Якщо <b>прилад</b> містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.
<b>Примітка.</b> <i>UT</i> — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.			

### Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Цей **прилад** (Equinox Evo) призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач **приладу** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Випробування на завадостійкість	Рівень випробування IEC / EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище: керівництво
Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц  6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)	3 Vrms  6 Vrms	Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин <b>приладу</b> , включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосованим до частоти передавача.  <b>Рекомендована відстань</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Випромінювані РЧ IEC / EN 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц  10 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц Лише для середовища медичної допомоги вдома	3 В/м  10 В/м (У випадку середовища медичної допомоги вдома)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ від 80 МГц до 800 Мц  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ від 800 МГц до 2,7 ГГц  Де $P$ — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача, а $d$ — рекомендована відстань у метрах (м).  Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним дослідженням об'єкта, <sup>a</sup> має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот. <sup>б</sup>  Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 

ПРИМІТКА 1 На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.

<sup>a</sup>) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні АМ і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **прилад**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за **приладом** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення **приладу**.

<sup>б</sup>) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.

# 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.