



Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - УКР

Callisto™



D-0124663-J – 2024/10



Interacoustics

Зміст

1.	ВСТУП	1
1.1	Про інструкцію.....	1
1.2	Призначення.....	1
1.3	Опис виробу.....	2
1.4	Комплект поставки та додаткові частини та приладдя.....	3
1.5	Застереження та попередження.....	4
1.6	Відмова.....	6
1.7	Утилізація продукту.....	6
2.	РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА	8
2.1	Розпакування та огляд.....	8
2.2	Маркування.....	9
2.3	Callisto™ - словник коннективної панелі.....	9
2.4	Callisto™ - індикатори:.....	10
2.5	Установка програмного забезпечення.....	10
2.5.1	Встановлення програмного забезпечення Windows®11 та Windows®10.....	11
2.6	Установка драйвера.....	15
2.6.1	Налаштування звукового пристрою.....	15
2.6.2	Налаштування звукового пристрою для операційних систем Windows®10/Windows®11.....	16
2.7	Використання з базами даних.....	18
2.7.1	Noah 4.....	18
2.7.2	Робота з OtoAccess®.....	18
2.8	Автономна версія.....	18
2.9	Як налаштувати альтернативне місце відновлення даних.....	18
2.10	Ліцензія.....	18
2.11	Про пакет Callisto™.....	19
3.	ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ	20
3.1	Використання елементів екрану тональної аудіометрії AC440.....	21
3.2	Використання екрану мовної аудіометрії.....	27
3.2.1	Мовна аудіометрія у графічному режимі.....	30
3.2.2	Аудіометрія мовлення в режимі таблиці.....	31
3.2.3	Менеджер «швидких» клавіш клавіатури ПК.....	33
3.2.4	Технічна специфікація програмного забезпечення AC440.....	34
3.3	Елементи екрану REM440.....	36
3.3.1	Технічна специфікація програмного забезпечення REM440.....	43
3.4	Екран НІТ440.....	44
3.4.1	Програмний модуль НІТ440 – технічна специфікація.....	49
3.5	Використання майстра друку.....	50
4.	ОБСЛУГОВУВАННЯ	52
4.1	Загальна процедура обслуговування.....	52
4.2	Як очищувати вироби Interacoustics.....	52
4.3	Ремонт.....	53
4.4	Гарантія.....	53
4.5	Заміна витратних матеріалів.....	54
4.5.1	Поролонові насадки.....	54
4.5.2	Трубчасті датчики.....	54
4.5.3	Трубчасті датчики SPL60.....	54
4.5.4	Насадки для навушників.....	55
5.	ЗАГАЛЬНА ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ	56
5.1	Загальна технічна специфікація Callisto™.....	56

5.2	Дослідження контрольного й максимального рівня слухового сприйняття	
	тонального аудіометра	59
5.3	Призначення контактів Callisto	73
5.4	Електромагнітна сумісність (EMC)	74



1. Вступ

1.1 Про інструкцію

Ця інструкція дійсна для Callisto™ версія 1.20. Виробник:

Інтеракустикс А/Т
Аудиометер Алле 1
5500 Міддельфарт
Данія
Тел.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

Рекомендації щодо застосування

Апарат Callisto™ з АС440 призначений для виявлення та діагностики ймовірної втрати слуху. Результати можуть бути використані для подальших процедур тестування та налаштування слухових апаратів.

Апарат Callisto™ із НІТ440 призначений для тестування слухових апаратів; використовується для отримання об'єктивних даних про характеристики слухових апаратів у закритій камері випробування за допомогою з'єднувача.

Апарат Callisto™ з REM440 призначений для вимірювання для «реального вуха», що забезпечує всі потреби клінічної перевірки під час налаштування слухового апарату. Принцип роботи такий: еталонні мікрофони розташовуються зовні вух, тоді як маленький мікрофон з трубчастим датчиком встановлюється у кожен канал поруч із барабанною перетинкою вуха пацієнта. Рівні звукового тиску вимірюються для побудови графіків, які відповідають різним тестам, які можуть бути виконані у модулі REM440. Потім збираються набори даних для підтвердження та перевірки налаштувань слухового апарату.

Призначений оператор

Навчені оператори, такі як аудіолог, спеціаліст з лікування слуху або кваліфікований технік

Цільова популяція

Без обмежень

Протипоказання

Невідомі

Клінічні переваги

Апарат Callisto™ з АС440 використовує тональні та мовні стимули, щоб дати користувачеві уявлення про наявність та рівень втрати слуху. У свою чергу, це дозволяє відповідному кваліфікованому оператору призначати слухові апарати та надавати подальшу підтримку за будь-якого додаткового/поточного отологічного лікування.

Апарат Callisto™ з НІТ440 забезпечує об'єктивні вимірювання слухових апаратів та допоміжних слухових пристроїв, які можна порівняти з місцевими стандартними протоколами або специфікаціями виробників слухових апаратів, щоб забезпечити стабільну якість та продуктивність, а також виявити будь-які відхилення від специфікацій виробника. Це гарантує, що пацієнт завжди отримує надійні слухові апарати.



Апарат Callisto™ з REM440 надає користувачеві слухових апаратів об'єктивно перевірені та підтвержені пристрої. Він враховує унікальну якість зовнішнього слухового каналу пацієнта, завдяки чому оператор може точно налаштувати пристрій на цільові рівні чутності.

1.3 Опис виробу

Callisto™ - це аналізатор слухових апаратів, інтегрований із аудіологічним програмним забезпеченням на ПК. В залежності від установлених модулів програмного забезпечення прилад може виконувати:

1. Аудиометрію (AC440)
2. Вимірювання на реальному вусі (REM440) включно з мапуванням видимої мови (Visible Speech Mapping)
3. Тестування слуху з допомогою приладу (HIT)

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ – Цей продукт не є стерильним пристроєм і не призначений для стерилізації перед використанням.



1.4 Комплект поставки та додаткові частини та приладдя

AC440	REM440	НІТ440
<p>Стандартні компоненти</p> <ul style="list-style-type: none">• DD45¹ Аудиометрична гарнітура• MTH400m Моніторингова гарнітура• B71 Кістковий провідник¹• APS3 Кнопка реагування пацієнта• Програмне забезпечення Callisto Suite• Сумка для переноски Callisto• Стандартний USB кабель <p>Додаткові компоненти</p> <ul style="list-style-type: none">• TDH39¹ Аудиометрична гарнітура• DD65 v2¹• DD450 Високочастотна гарнітура¹• Вставні навушники Eartone 5A^{1/2}• IP30 Вставні навушники¹• B81 Кістковий провідник¹• EMS400 Мікрофон для двостороннього зв'язку• Гучномовець SP70 + провід• SP85A Гучномовець• SP90A Гучномовець• База даних OtoAccess®• Кронштейн для приладдя• Колісний візок	<p>Стандартні компоненти</p> <ul style="list-style-type: none">• IHM60 Локальна гарнітура (комплект)^{1/2}• Зондові трубки 36 шт.¹• Гучномовець SP70 + провід• Програмне забезпечення Callisto Suite• Сумка для переноски Callisto• Стандартний USB кабель <p>Додаткові компоненти</p> <ul style="list-style-type: none">• Додатковий гучномовець для наглядча + провід• Базовий комплект зв'язку Callisto™, що включає:• База зв'язку• Коробка пристрою зв'язку<ul style="list-style-type: none">○ 2сс пристрій зв'язку○ 1/2" мікрофон○ Контрольний мікрофон○ ІТЕ перехідник○ ВТЕ перехідник○ Натільний НА перехідник○ ВТЕ трубка• SPL60 комплект насадок для локального зонду + перехідник пристрою зв'язку¹• Адаптери• Паста для змащення• База даних OtoAccess®• Кронштейн для приладдя• Колісний візок	<p>Стандартні компоненти:</p> <ul style="list-style-type: none">• TBS10 Коробка тестеру○ Коробка пристрою зв'язку<ul style="list-style-type: none">○ 2сс пристрій зв'язку○ 1/2" мікрофон○ Контрольний мікрофон○ ІТЕ перехідник○ ВТЕ перехідник○ Натільний НА перехідник○ ВТЕ трубка• Паста для змащення• Адаптери <p>Додаткові компоненти:</p> <ul style="list-style-type: none">• Калібрувальний перехідник• База даних OtoAccess®• Колісний візок

1) Застосовний елемент згідно з IEC 60601-1

2) Цей елемент не сертифіковано згідно з IEC 60601-1.



1.5 Застереження та попередження



Скрізь у цій інструкції застосовуються такі значення застережень, попереджень та зауважень:



WARNING

Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** визначає умови або практики, які можуть становити небезпеку для пацієнта та / або користувача.



CAUTION

Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** визначає умови або практики, які можуть призвести до пошкодження обладнання.

NOTICE

УВАГА використовується для розгляду практик, не пов'язаних з травмами.



Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до USB Callisto, повинно відповідати відповідному стандарту на продукцію, наприклад, IEC 62368-1 або 60950-1 для IT-обладнання та IEC 60601 серії для медичного електрообладнання. Крім того, всі такі комбінації - медичні електричні системи - повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним у загальному стандарті IEC 60601-1, п. 16. Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам IEC 60601-1 щодо струму витоку, повинно знаходитися поза межами пацієнта, тобто на відстані не менше 1,5 м від опори для пацієнта, або повинно живитися через розділювальний пристрій для зменшення струмів витоку.

Будь-яка особа, яка підключає зовнішнє обладнання до USB, формує медичну електричну систему і, отже, несе відповідальність за відповідність системи вимогам. У разі виникнення сумнівів зверніться до кваліфікованого медичного фахівця або місцевого представника».

Для ізоляції обладнання, розташованого поза межами приміщення, де знаходиться пацієнт, від обладнання, розташованого в приміщенні, де знаходиться пацієнт, необхідно мати роздільний пристрій (ізоляційний пристрій). Зокрема, такий роздільний пристрій необхідний, коли здійснюється підключення до мережі. Вимоги до роздільного пристрою визначені в IEC 60601-1, п. 16.

Майте на увазі, що при використанні стандартного устаткування, такого, як активні гучномовці, необхідно притримуватися спеціальних правил, щоб забезпечити їх медичну безпеку. Якщо не застосовувати гальванічну розподільну розв'язку, стандартне устаткування має живитися від медичного ізоляційного трансформатора, який відповідає вимогам стандарту MEK/ES 60601-1.

При роботі з ПК, принтером та ін., не торкайтеся до пацієнта.

Без дозволу Інтеракустикса не дозволяється модифікувати це обладнання.

За запитом, Інтеракустикс надає схеми електричних з'єднань, перелік складових частин, описи, інструкції із калібрування або іншу інформацію, яка допоможе обслуговуючому персоналу у ремонті цього обладнання. Жодна частина обладнання не може обслуговуватися під час обстеження пацієнта.



Хоча прилад відповідає вимогам EMC, потрібно виконувати запобіжні дії для уникнення впливу електромагнітних полів, наприклад від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується із іншим обладнанням, потрібно слідкувати, щоб обладнання не створювало взаємних перешкод, таких, як небажані шуми у головних телефонах. При наявності небажаного взаємного впливу, спробуйте відокремити Callisto від приладів, що створюють перешкоди його роботі. За додатковою інформацією звертайтеся до розділу Електромагнітна сумісність (EMC).

Не розбирайте та не модифікуйте прилад, оскільки це може вплинути на його безпеку та / або працездатність.

Внутрішня батарея повинна замінюватися уповноваженим персоналом. При використанні втулочних телефонів, упевніться, що пінні або інші вушні вкладки поставлені правильно.

Рекомендується замінювати одноразові пінні вушні вкладки, що постачаються з додатковими перетворювачами IP30 після обстеження кожного пацієнта. Одноразові наконечники також гарантують наявність санітарних умов для кожного Вашого пацієнта.

Рекомендується, щоб деталі, які безпосередньо контактували з пацієнтом (наприклад, амбушури навушників), піддавались стандартній дезінфекції перед наступним пацієнтом. Сюди входить фізичне очищення та використання визнаного дезінфікуючого засобу. Для забезпечення відповідного рівня чистоти з використанням цього дезінфікуючого засобу слід дотримуватися індивідуальної інструкції виробника.

Перетворювачі (головні телефони, кісткові телефони, тощо), які входять в комплект поставки приладу є каліброваними саме для цього приладу – заміна перетворювачів вимагає нового калібрування.

Інтеракустикс не надає жодних гарантій функціональності приладу у разі встановлення іншого програмного забезпечення, за винятком програмних вимірювальних модулів (AC440/REM440) Інтеракустикс, AuditBase system4, OtoAccess® або сумісних з Noah офісних систем (Office Systems) або пізніших випусків.

УВАГА

Якщо цей апарат підключений до одного або декількох інших пристроїв з медичним маркуванням CE, щоб скласти систему або пакет, маркування CE діє лише для такої комбінації, на яку постачальник видав декларацію, що вимоги Директиви про медичні прилади стаття 12 виконані.

Прилад передбачає тривале використання. Однак існує ризик пошкодження перетворювачів у разі їх тривалої роботи на високих інтенсивностях.

Перетворювачі (головні телефони, кісткові телефони, тощо), які входять в комплект поставки приладу є каліброваними саме для цього приладу – заміна перетворювачів вимагає нового калібрування.

Не потрібно проводити ніяких запобіжних заходів щодо встановлення, щоб уникнути небажаного звукового випромінювання з аудіометра.

Приладу не потрібен час прогрівання, але дозвольте йому активізуватися перед використанням.

Обов'язково використовуйте лише інтенсивність стимуляції, яка буде прийнятна для пацієнта.



Референтний мікрофон та мікрофон зонду можна верифікувати за допомогою процедури, що описана у калібрувальному програмному забезпеченні.

Потрібно використовувати тільки записаний мовний матеріал із встановленим співвідношенням із калібрувальним сигналом. При калібруванні приладу передбачається, що рівень сигналу калібрування дорівнює середньому рівню мовного матеріалу. Якщо це не так, калібрування рівнів звукового тиску буде недійсним, а інструмент потребує повторної калібрування.

Щоб досягти відповідності стандарту МЕК 60645-1, важливо, щоб вхідний рівень мовного сигналу був налаштований до 0VU. Не менш важливо, щоб будь-яка установка вільного поля була калібрована на місці, де вона використовується за нормального режиму роботи.

Слід дуже обережно поводитися із головними телефонами та іншими перетворювачами, оскільки механічний удар може спричинити зміну їх калібрування.

Технічна специфікація для приладу є дійсною, якщо прилад експлуатується в межах екологічних меж, визначених технічною специфікацією.

Напруга живлення: живлення від USB (роз'єм USB типу B).

Для запобігання несправностей системи вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути ПК вірусів тощо.

Використання операційних систем, де Microsoft припинила підтримку програмного забезпечення та безпеки, підвищує ризик проникнення вірусів та зловмисного програмного забезпечення, що може призвести до несправностей, втрати і крадіжок даних та неправильного використання. Interacoustics A/S не нести відповідальності за ваші дані. Деякі виробники Interacoustics A/S підтримують або можуть працювати з операційними системами, які не підтримуються Microsoft. Interacoustics A/S рекомендує завжди використовувати операційні системи, що підтримуються Microsoft, безпека яких постійно оновлюється.

1.6 Відмова



У випадку відмови виробу важливим є захист пацієнтів, користувачів та інших людей від можливої шкоди. Тому у разі завдання виробом шкоди або наявності такої можливості виріб має бути негайно ізольований.

Про відмови – як небезпечні, так і безпечні – потрібно негайно повідомляти дистриб'юторську компанію, у якій було придбано виріб. Слід пам'ятати про необхідність надати якнайбільше подробиць – себто вид заподіяної шкоди, серійний номер виробу, версія програмного забезпечення, під'єднані аксесуари та будь-яку іншу інформацію, що стосується справи.

У разі смерті або небезпечного інциденту, пов'язаного з використанням пристрою, інформацію про такий інцидент негайно доводять до відома компанії «Interacoustics» та місцевого відділення національного компетентного органу.

1.7 Утилізація продукту

Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics



очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами. Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.



2. Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте упаковку і вміст на предмет ушкоджень

При отриманні приладу, будь-ласка, перевірте упаковку, чи не має вона слідів грубого поводження або ушкоджень. Якщо упаковка пошкоджена, не викидайте її аж доки усі складові не будуть перевірені на механічні та електричні ушкодження. Якщо прилад не працює, звертайтеся до Вашого локального дистриб'ютора. Тримайте упаковку на випадок страхового позову для перевірки її перевізником.

Збережіть упаковку для майбутніх відправок

Прилад Callisto™ йде у власній упаковці, яка розроблена спеціально для Callisto™. Будь ласка, зберігайте цю упаковку. Вона знадобиться, якщо прилад потрібно буде повернути для обслуговування. Якщо потрібне обслуговування, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Звітність про недоліки

Перевірте перед під'єднанням

Перед під'єднанням приладу, його потрібно оглянути на предмет пошкоджень іще раз. Сам прилад та приладдя потрібно візуально оглянути на предмет наявності подряпин та відсутності частин.

Повідомте негайно про будь-які несправності

Про будь-яку відсутню деталь або несправність слід негайно повідомити постачальника приладу разом із номером рахунку-фактури, серійним номером та детальним звітом про проблему. У кінці цієї інструкції ви знайдете "**Return Report**" (Звіт про повернення), де ви можете описати проблему.

Будь ласка, скористайтеся формою "Return Report" (Звіт про повернення)

Зверніть увагу, що якщо інженер-сервіс не знає, яку проблему шукати, він, можливо, не знайде її, тому використання звіту про повернення буде нам дуже корисно і буде найкращою гарантією того, що проблеми буде усунена.

Зберігання

Якщо вам буде потрібно зберігати Callisto™ якийсь час, будь ласка упевніться, що прилад зберігається в умовах, визначених у технічній специфікації.



2.2 Маркування

Прилад маркується таким чином:

	Див. Інструкцію з експлуатації. Будь ласка, див. Застереження та Запобіжні заходи.
	WEEE (директива ЕС) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несорттованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки.
	Контактні частини -Тип В. Пацієнт контактує з частинами, які не є провідними і можуть бути негайно зняті з пацієнта.
	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.
	Медичний прилад.
	Рік виробництва.

2.3 Callisto™ - словник коннективної панелі



Позиція:	Символ:	Функція:
1	Insitu L.	Під'єднання лівого головного телефона Insitu
2	Insitu R.	Під'єднання правого головного телефона Insitu
3	TB/Coupler	Роз'єм для мікрофона зв. зв'язку або бази куплера
4	TF	Роз'єм для мікрофона пр. зв'язку або мікрофона
5	Monitor	Роз'єм для моніторингового головного телефона
6	FF	Роз'єм для ак. Системи вільного поля
7	Bone	Роз'єм для кісткового телефона
8	Left	Роз'єм для лівого т-на повітряної провідності/втулочного т-на
9	Right	Роз'єм для правого т-на повітряної провідності/втулочного т-на
10	Pat. Resp.	Роз'єм для кнопки відповіді пацієнта
11	USB/PC	Роз'єм для комп'ютерного USB кабелю



2.4 Callisto™ - індикатори:

ЗЕЛЕНИЙ-світло:	Готовий
ЧЕРВОНИЙ-світло:	Вказує на те, що вибране праве вухо у модулях REM та HIT
СИНИЙ-світло:	Вказує на те, що вибране ліве вухо у модулях REM та HIT
ФІОЛЕТОВИЙ-світло:	Вказує на те, що вибрані обидва вуха у модулях REM та HIT
ГОЛУБИЙ-світло:	Вказує на те, що Callisto™ не правильно під'єднаний до ПЗ Callisto™ Suite

2.5 Установка програмного забезпечення

Треба знати перед початком установки.

Вам потрібно мати права адміністратора комп'ютера, на якому ви встановлюєте програму Callisto™ Suite.



НЕ під'єднуйте прилад Callisto™ до комп'ютера до того, як буде встановлене програмне забезпечення!

Див. розділ "[Застереження та попередження](#)"

Вам буде потрібно:

1. Callisto™ Suite Інсталяційний USB - накопичувач
2. USB кабель
3. Прилад Callisto™

Офісні системи, що підтримуються Noah Ми сумісні з усіма інтегрованими офісними системами, що працюють в Noah.

Щоб користуватися програмне забезпечення з базою даних, упевніться, що база даних встановлена до установки ПЗ Callisto™ Suite. Дотримуйтесь інструкцій виробника із встановлення, наданих для встановлення відповідної бази даних.

ПРИМІТКА: У межах захисту даних забезпечте відповідність таким пунктам:

1. Використовуйте операційні системи, які підтримує Microsoft
2. Переконайтеся у наявності патчів безпеки в операційних системах
3. Увімкніть шифрування даних
4. Використовуйте індивідуальні облікові записи та паролі користувачів
5. Забезпечте фізичний та мережевий доступ до комп'ютерів з локальним сховищем даних
6. Використовуйте оновлене антивірусне програмне забезпечення, програмний брандмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі
9. Переконайтеся, що ви змінили всі паролі адміністрування за замовчуванням

Установка різних версій Windows®

Підтримується установка на системи з Windows® 10 Professional (64 біт) та Windows® 11 Professional (64 біт).

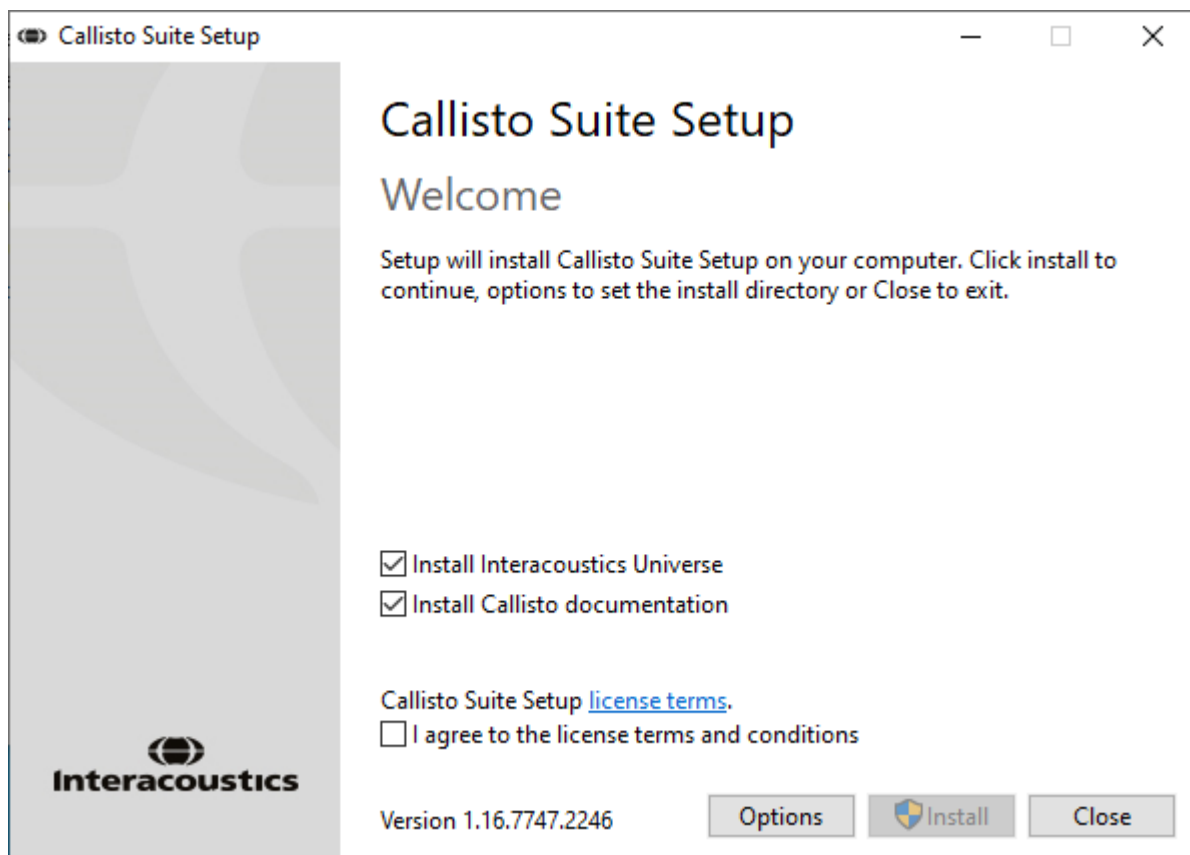


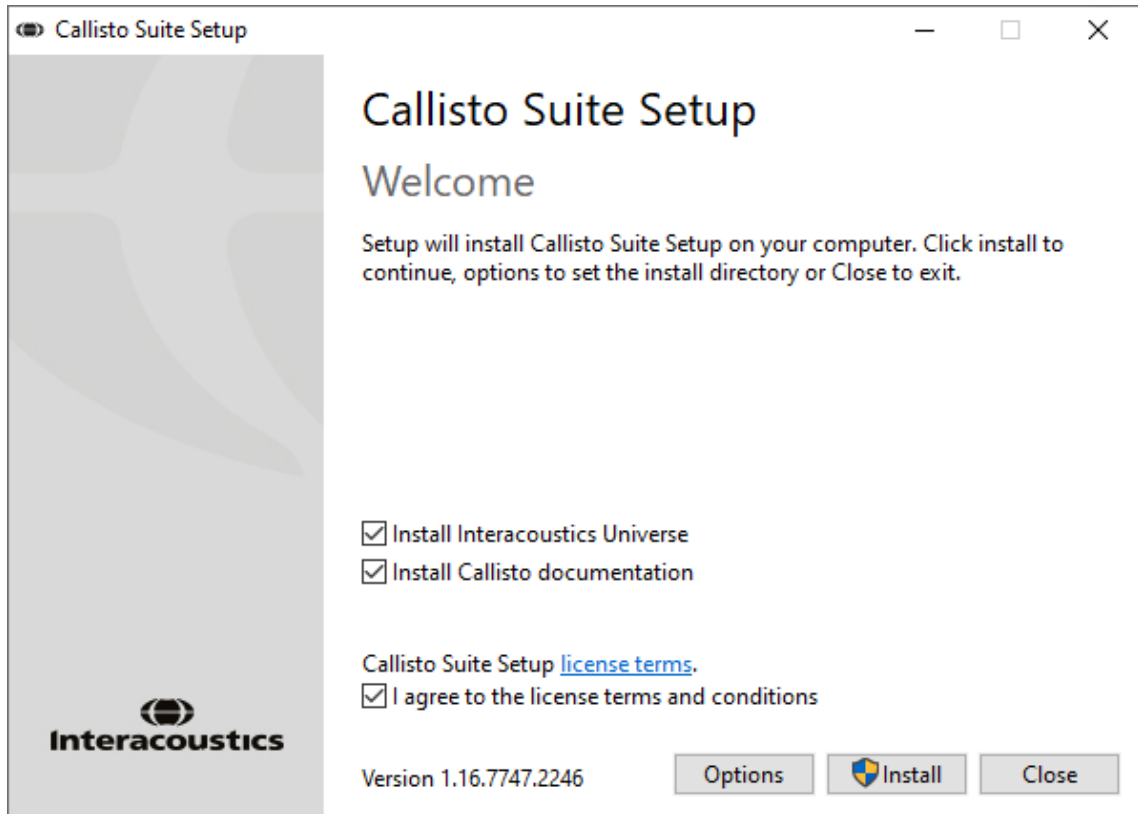
2.5.1 Встановлення програмного забезпечення Windows®11 та Windows®10

Вставте інсталяційний USB-диск та виконайте перелічені нижче дії, щоб встановити програмне забезпечення Callisto™ Suite. Для пошуку інсталяційного файлу натисніть «Пуск», потім перейдіть у розділ «Мій комп'ютер» і двічі клацніть інсталяційний USB-диск, щоб переглянути його вміст. Двічі клацніть файл «setup.exe», щоб почати встановлення.

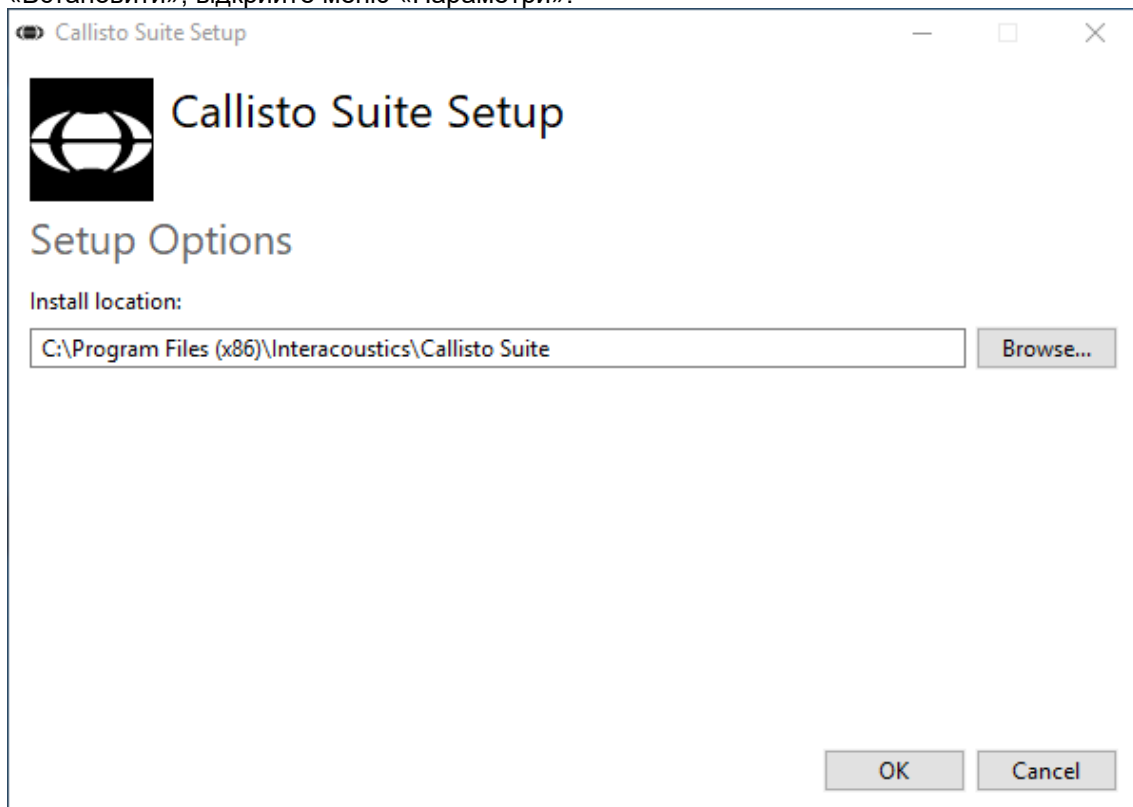
Зачекайте, поки не з'явиться діалогове вікно, яке показано нижче. Перед початком встановлення ви повинні погодитися з умовами ліцензійної угоди. Після того, як ви поставите прапорець, погоджуючись з цими умовами, кнопка «Встановити» стане доступною. Натисніть «Встановити», щоб почати процес встановлення.

Примітка. Також на цьому етапі можна встановити документацію Interacoustics Universe та Callisto. Ця документація не встановлюється за замовчуванням, ви можете вибрати тільки ті елементи, які вам потрібні.



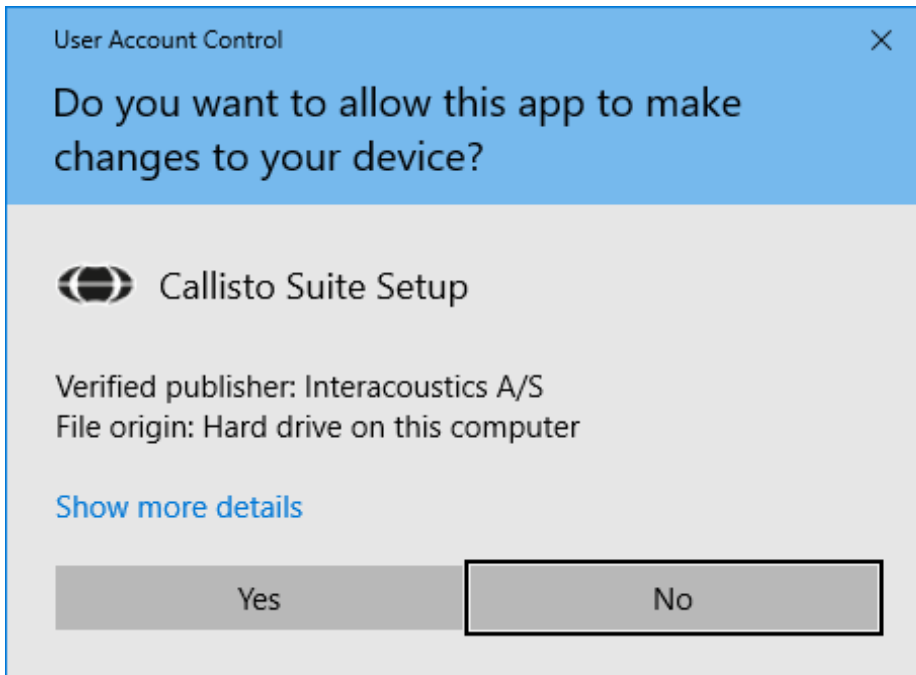


Якщо ви хочете встановити програмне забезпечення у інший каталог, перед тим, як натиснути «Встановити», відкрийте меню «Параметри».

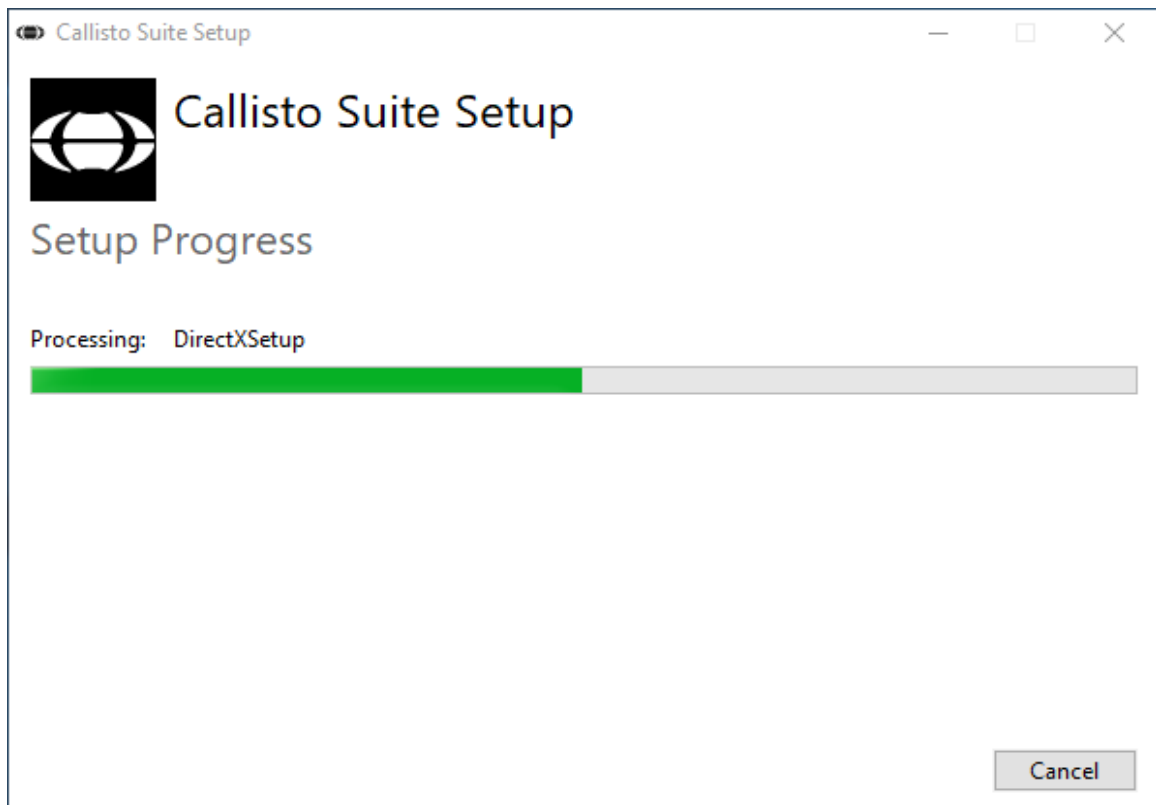




Залежно від налаштувань облікового запису користувача Windows може з'явитися наступне діалогове вікно. Виберіть «Так», щоб продовжити встановлення.

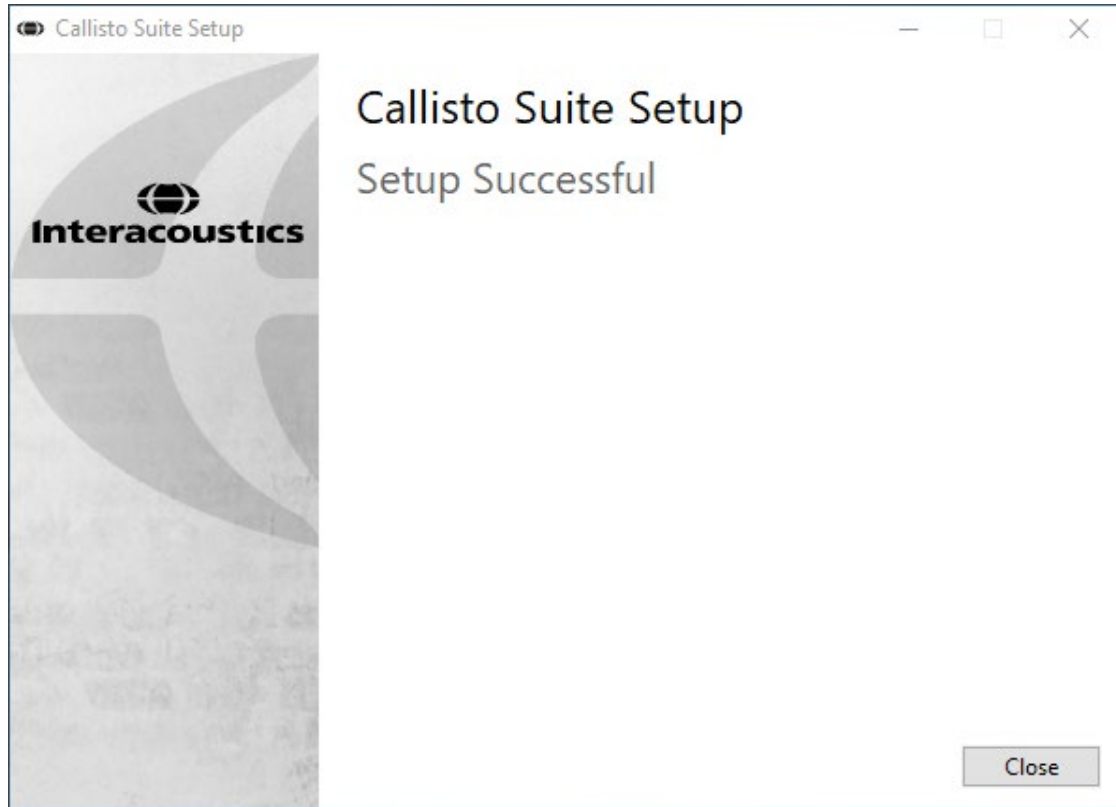


Зачекайте завершення встановлення Callisto™ Suite.





Після завершення відкриється наступне діалогове вікно. Натисніть «Закрити», щоб завершити процес встановлення. Програма Callisto™ Suite зараз встановлена.





2.6 Установка драйвера

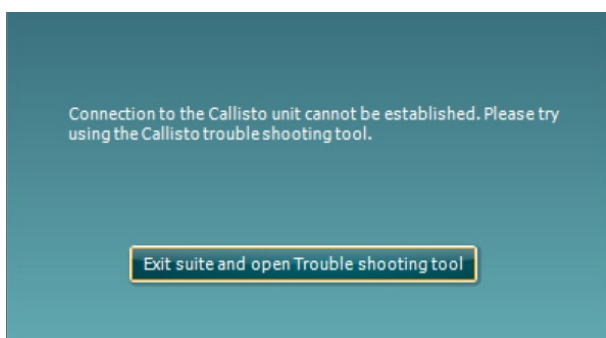
Тепер, коли ви маєте встановлене ПЗ Callisto™ Suite, вам потрібно встановити драйвер для Callisto™.

1. Під'єднайте прилад Callisto™ до ПК через USB з'єднання.
2. Тепер система автоматично визначить наявність приладу, а на панелі завдань біля годинника з'явиться спливаюче вікно, яке вказує на те, що драйвер встановлений та обладнання готове до використання.
3. Щоб завершити процес установки, запустіть Callisto™ Suite. Коли з'явиться спливаюче вікно, що показано нижче, виберіть потрібні регіональні налаштування та мову.

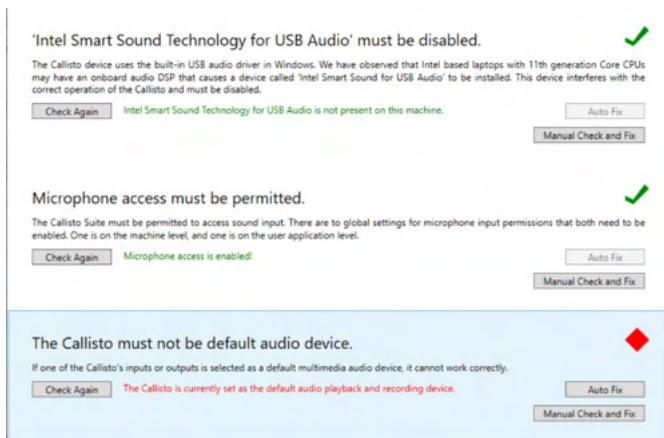


2.6.1 Налаштування звукового пристрою

Якщо звукова карта була неправильно налаштована під час встановлення, під час першого відкриття Callisto™ Suite з'явиться діалогове вікно, показано нижче.

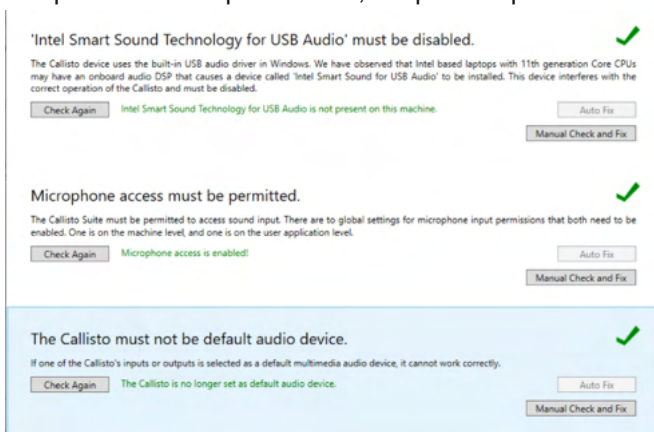


Для автоматичного налаштування звукового пристрою натисніть «Вийти з програми та відкрити інструмент пошуку та усунення несправностей». З'явиться наступне діалогове вікно:





Виберіть «Автовиправлення», і червоний ромб зміниться на зелену галочку.

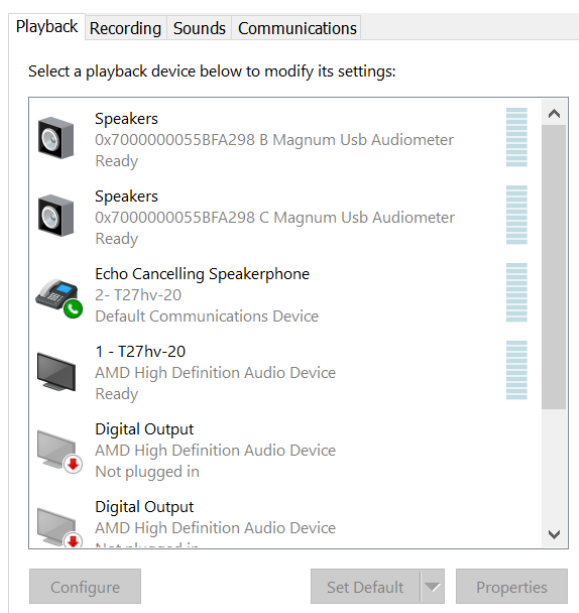


Необхідно перезапустити програму, щоб зміни вступили в силу.

2.6.2 Налаштування звукового пристрою для операційних систем Windows®10/Windows®11

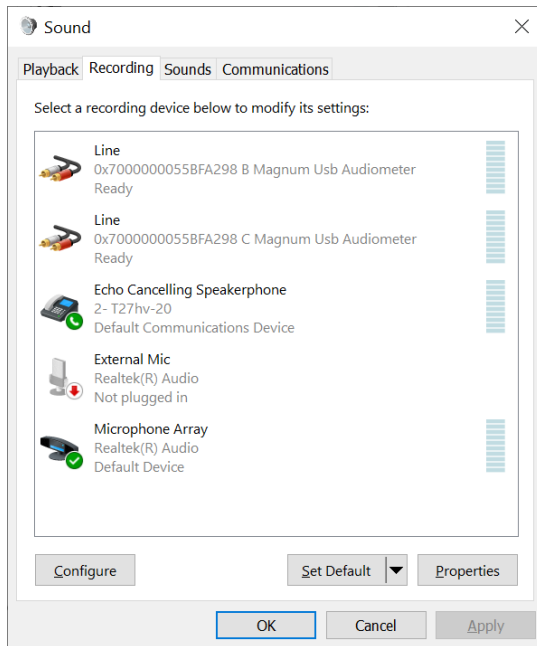
У меню «Пуск» знайдіть «Панель управління», виберіть «Обладнання та звук», потім виберіть «Звук».

1. Впевніться, що в якості пристрою для відтворення на вкладці «Відтворення» за замовчуванням встановлено вихідний пристрій за замовчуванням. У цьому випадку — «Пристрій гучного зв'язку з ехо-компенсацією».





2. Переконайтеся, що в якості пристрою для запису за замовчуванням на вкладці «Запис» вказано оригінальний пристрій. У цьому випадку — «Система мікрофонів».





2.7 Використання з базами даних

2.7.1 Noah 4

Якщо ви користуєтесь офісною системою Noah4 від HIMSA, програмне забезпечення Callisto™ встановиться автоматично на панелі меню на початковій сторінці Noah4 разом з усіма іншими програмними модулями.

2.7.2 Робота з OtoAccess®

Подальші інструкції по роботі з OtoAccess® є у інструкції з експлуатації OtoAccess®.

2.8 Автономна версія

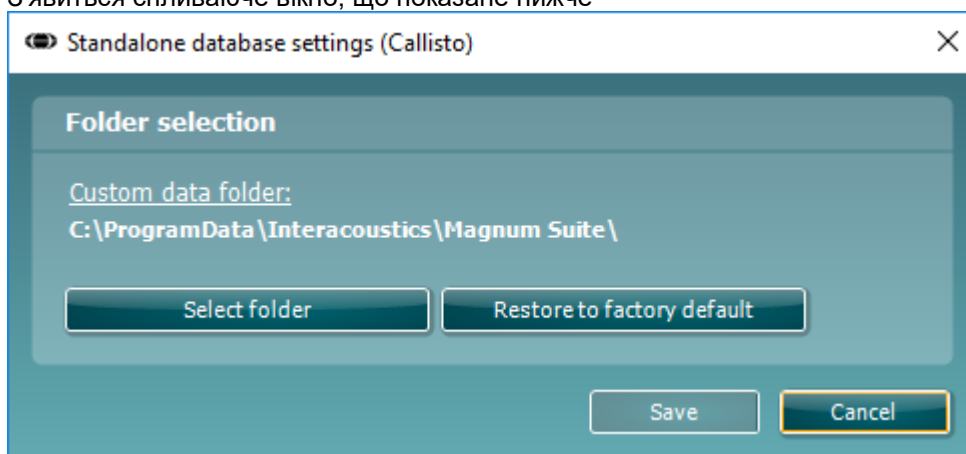
Якщо на вашому комп'ютері немає Noah ви можете напряму завантажити програмне забезпечення, як автономний модуль. Однак, при такому способі роботи ви не зможете зберігати ваші записи.

2.9 Як налаштувати альтернативне місце відновлення даних

Програмне забезпечення Callisto™ Suite має локацію резервного копіювання даних, що записуються у випадку раптового припинення роботи програмного забезпечення або збою системи. Така локація є папкою зберігання за замовчуванням C: \ ProgramData \ Interacoustics \ Callisto Suite \, однак її можна змінити, дотримуючись наведених нижче інструкцій.

ПРИМІТКА. Ця функція може бути використана для зміни локації відновлення під час роботи через базу даних, а також окремого місця збереження.

1. Ідіть шляхом C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. У цій папці знайдіть та запустіть виконувану програму під назвою FolderSetupCallisto.exe
3. З'явиться спливаюче вікно, що показано нижче



4. За допомогою цього інструменту ви можете вказати місце, де ви хочете зберігати окрему базу даних або дані відновлення, натиснувши кнопку 'Select Folder' (Виберіть папку) та визначивши бажану локацію.
5. Якщо ви бажаєте повернути місцезнаходження даних у задані за замовчуванням, просто натисніть кнопку 'Restore factory default' (Відновити заводські установки за замовчуванням).

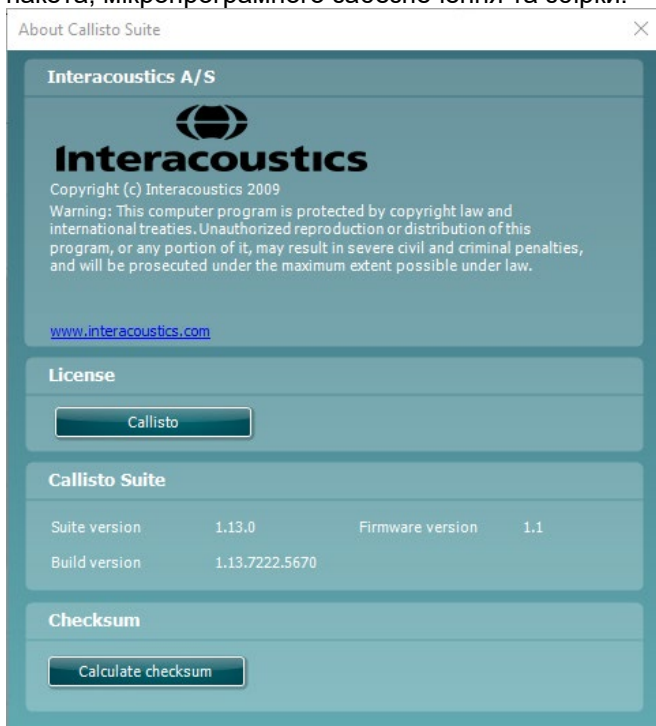
2.10 Ліцензія

Щойно отриманий вами виріб вміщує ліцензії, що дають право доступу до замовлених програмних модулів. Якщо ви хочете додати модулі, зверніться до вашого постачальника.



2.11 Про пакет Callisto™

Якщо ви перейдете до **Меню > Довідка > Про програму**, тоді ви побачите нижнє вікно. Це ділянка програмного забезпечення, де можна керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії свого пакета, мікропрограмного забезпечення та збірки.



Також у цьому вікні знайдете розділ "Контрольна сума", який є функцією, що допоможе визначити цілісність програмного забезпечення. Він працює шляхом перевірки змісту файлів та каталогів вашої версії програмного забезпечення. Для цього використовується алгоритм SHA-256.

Після відкриття контрольної суми ви побачите рядок символів та цифр. Його можна скопіювати, двічі клацнувши на ньому.



3. Інструкція з експлуатації

Як тільки ви підключите USB кабель до Callisto™ та ПК, прилад увімкнеться автоматично. Зелене світло індикатора Callisto™ покаже, що прилад увімкнено. При роботі з приладом, будь ласка дотримуйтесь таких загальних заходів безпеки:

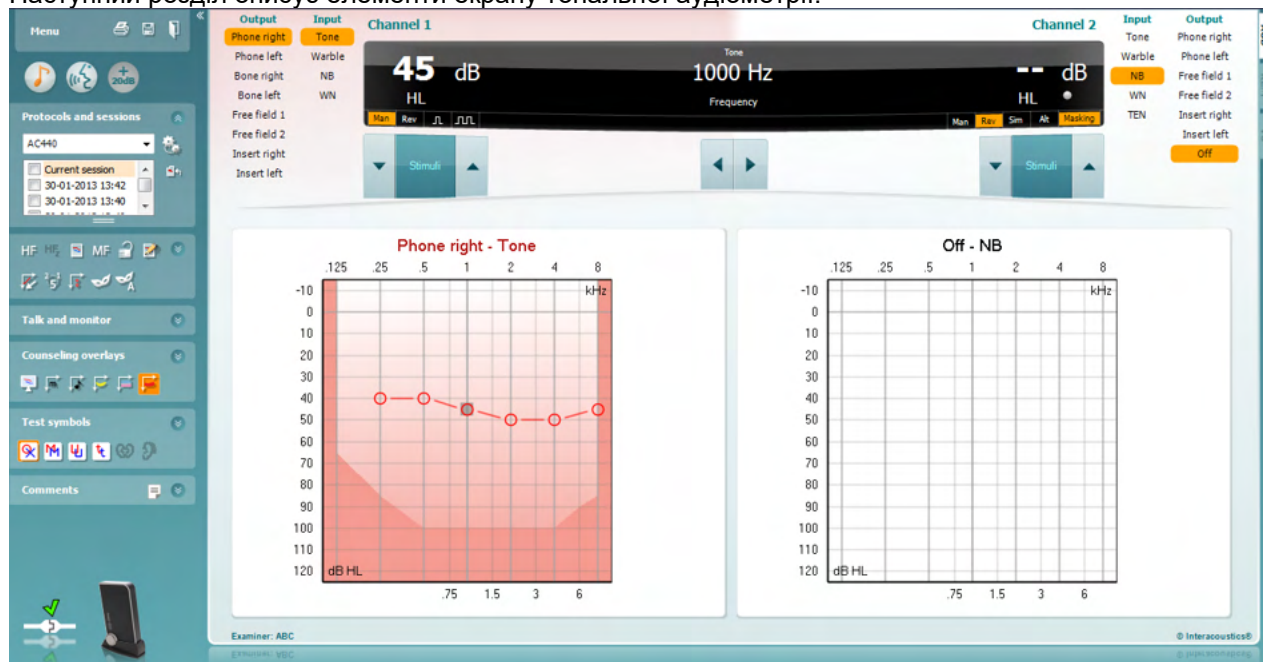


1. Передбачуваними операторами приладу є лікарі-отоларингологи, аудіологи та інші фахівці з аналогічними знаннями. Використання приладу особами без адекватних знань може призвести до помилкових результатів та нанести шкоду слухові пацієнта.
2. Необхідно використовувати лише записаний мовний матеріал із зазначеними калібрувальним сигналом характеристиками. При калібруванні приладу передбачається, що рівень калібрувального сигналу дорівнює середньому рівню мовного матеріалу. Якщо це не так, то калібрування рівнів звукового тиску буде недейсним, а інструмент потрібно буде повторно калібрувати.
3. Рекомендується, щоб одноразові пінні вушні вкладки, що поставляються разом з опційними вулочними телефонами IP30 або E.A.R Tone 5A, замінювалися після кожного пацієнта. Навушники з одноразовими пінними вкладками також гарантують, що виконуються санітарні норми для кожного з Ваших пацієнтів, і що періодичне миття головних телефонів, оголів'я та амбушурів більше не потрібне.
4. Перед використанням прогрійте прилад протягом принаймні 3 хв при кімнатній температурі.
5. Використовуйте стимулюючий сигнал на прийнятному для пацієнта рівні інтенсивності.
6. Перетворювачі (головні, кістковий телефони та ін.), що постачаються разом із приладом, є каліброваними для нього. Заміна перетворювачів потребує нового калібрування.
7. Щоб бути певними у правильності результатів обстеження, рекомендується застосовувати маскування при виконанні аудіометрії по кістковій провідності.
8. Рекомендується, щоб частини, які безпосередньо контактували з пацієнтом (наприклад, навушники), піддавалися стандартній дезинфекції. Це включає фізичне очищення та використання визнаного дезинфікуючого засобу. Щоб забезпечити відповідний рівень чистоти зверніться до Інструкції виробника дезинфікуючого засобу.
9. Для досягнення відповідності стандарту МЕК 60645-1 важливо налаштувати мовний вхідний рівень до 0VU. Також важливо, щоб будь яка інсталяція вільного звукового поля була калібрована по місцю використання для умов нормального її функціонування.
10. Для досягнення максимально можливої електричної безпеки, виймайте USB кабель, якщо він не використовується.



3.1 Використання елементів екрану тональної аудіометрії AC440

Наступний розділ описує елементи екрану тональної аудіометрії.



Menu

Меню забезпечує доступ до Друку, Редагування, Перегляду, Налаштування тестів та Допомоги.



Друк дозволяє друк даних, отриманих під час сесії.



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



Зберегти & Вийти зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та забезпечує вихід з програми.



Згорнути ліву бічну панель.



Перейти до тональної аудіометрії активує екран тону під час іншого тесту.



Перейти до мовної аудіометрії активує мовленнєвий екран під час іншого тесту.



Розширений діапазон +20 дБ розширює діапазон тестування та може активуватися коли тестовий рівень порогу знижується на 50 дБ нижче максимального рівня головних телефонів. Затемнена область на графіку ілюструє максимальну інтенсивність, яку дозволяє система. Це є відображенням калібрування перетворювачів. Зауважте, що кнопка розширеного діапазону буде блимати, коли їй потрібна активація для досягнення більшої інтенсивності.

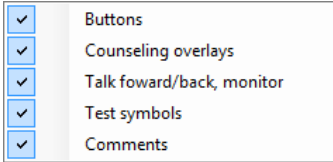
Щоб автоматично увімкнути розширений діапазон, виберіть **Switch extended range on automatically** (автоматично увімкнути розширений діапазон) у меню установки.



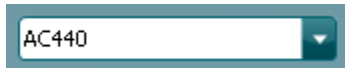
Складіть область так, щоб вона відображала лише мітку або кнопки цієї області.



Розгорніть область так, щоб були видні всі кнопки та мітки.



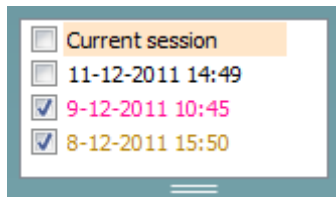
Показати / приховати області можна клацанням правою кнопкою миші на одній із областей. Видимість різних областей, а також площа, яку вони займають на екрані, встановлюються досліднику локально.



Список визначених протоколів дозволяє вибрати тестовий протокол для поточного тестового сеансу. Клацання правою кнопкою миші на протоколі дозволяє екзаменатору встановити або скасувати вибір протоколу запуску за замовчуванням. Будь ласка, зверніться до документа «Додаткова інформація» для отримання додаткової інформації про протоколи та налаштування протоколу.



Тимчасове налаштування дозволяє вносити тимчасові зміни у вибраний протокол. Зміни будуть дійсними лише для поточного сеансу. Після внесення змін та повернення до головного екрану, ім'я протоколу супроводжується зірочкою (*).



Список історичних сесій дає доступ до історичних сесій для порівняння. Аудиограма вибраного сеансу, позначена помаранчевим фоном, відображається кольорами, визначеними використанням набором символів. Усі інші аудиограми, вибрані галочками, відображаються на екрані кольорами, як зазначено кольором тексту дати та часу. Зауважте, що цей список можна змінити, перетягнувши подвійні лінії вгору або вниз.



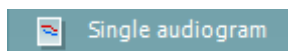
Перейти до поточної сесії поверне вас до поточного сеансу.



Високі Частоти¹ показує частоти на аудиограмі (аж до 16 кГц для Callisto™). Однак, ви будете мати змогу тестувати тільки частотний діапазон, для якого відкалібровані високочастотні телефони.



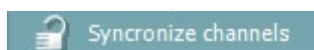
Високочастотний зум активує тестування високої частоти та збільшує масштаб діапазону високих частот. Для отримання додаткової інформації про високочастотну аудіометрію, зверніться до документа «Додаткова інформація» Callisto™



Перемикання між кнопками "Одинарна" та "Подвійна аудиограма" - перемикання між переглядом аудиограми як одного комбінованого графіка або двох окремих графіків.



Багаточастотна² активує багаточастотне тестування. Кроки зміни частоти можна налаштувати в установках AC440.



Синхронізувати канали зв'язує разом обидва канали. Ця функція може використовуватися, щоб виконувати синхронне маскування.

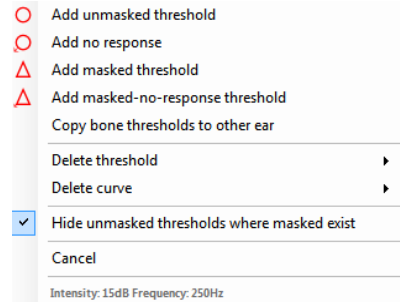
¹ ВЧ вимагає додаткової властивості для AC440. Якщо його не придбано, кнопка заблокована.

² БЧ вимагає додаткової властивості для AC440. Якщо його не придбано, кнопка заблокована.



Edit mode

Кнопка **Режим редагування** активує функцію редагування. Клацання лівою кнопкою миші на графіку додасть / перемістить точку в положення курсору. Якщо клацнути правою кнопкою миші на певній збереженій точці, з'явиться контекстне меню, яке пропонує вам наступні параметри:



Mouse controlled audiometry

Аудіометрія, керована мишею, дозволяє робити аудіометрію лише за допомогою миші. Клацніть лівою кнопкою миші, щоб пред'явити стимул. Клацніть правою кнопкою миші, щоб зберегти результат.



dB step size

Кнопка **Розмір кроку у дБ** показує, який розмір кроку наразі встановлено у системі. Він обертається між розмірами кроків 1 дБ, 2 дБ та 5 дБ.



Hide unmasked thresholds

Сховати немаскований поріг приховає ті немасковані пороги, де існують масковані пороги.



Toggle masking help

Увімкнення довідки щодо маскуваня активує або деактивує функцію довідки щодо маскуваня.

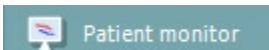
За детальнішою інформацією по Довідці щодо маскуваня зверніться до документів «Додаткова інформація Callisto™» або «Швидке керівництво довідкою щодо маскуваня».



Toggle automasking

Увімкнення автомаскуваня активуватиме або деактивуватиме функцію автомаскуваня.

За детальнішою інформацією по автомаскуванню зверніться до документів «Додаткова інформація Callisto™» або «Швидке керівництво довідкою щодо маскуваня».



Patient monitor

Монитор пацієнта відкриває верхнє вікно з тональними аудіограмами, щоб їх накладання говорило про зміну стану слуху. Розмір і положення монітора пацієнта зберігаються окремо для кожного дослідника.



Talk forward 6.0

Промовляння до активує мікрофон зв'язку з пацієнтом. Кнопки із стрілками можуть використовуватися для встановлення рівня гучності спілкування з пацієнтом через вибрані перетворювачі. Ці рівні будуть точними, якщо VU метр показує, що він є на 0 dB.



Monitor Ch1 Ch2 7.0

Вибір вікна перевірки **Монитор Ch1(каналу1) та/або Ch2(каналу2)** дозволяє монітувати один або обидва канали через зовнішній гучномовець/головний телефон, з'єднаний із входом монітора. Інтенсивність монітра налаштовується кнопками із стрілками.



Talk back 0

Вікно перевірки **Промовляння від** дає Вам можливість чути пацієнта. Зауважте, що у Ви повинні мати з'єднаний з входом зворотній мікрофон та зовнішній гучномовець/ головний телефон, з'єднаний із входом монітору.



Phonemes

Вікно **Фонем** показує перекриття фонем, так, як вони установлені у поточному протоколі.



Вікно **Приклади звуків** показує перекриття картинок, так, як вони установлені у поточному протоколі.



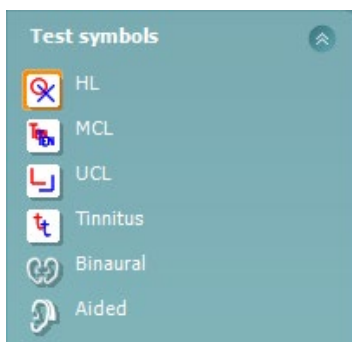
Вікно **Мовний банан показує** область звуків мови так, як вони установлені у поточному протоколі.



Вікно **Ступінь втрати** показує ступінь втрати слуху так, як вона установлена у поточному протоколі.



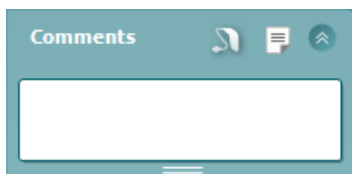
Вікно **Мах. Можливі значення** показує область до якої доходить максимальна інтенсивність стимулюючого сигналу у системі. Це є відображенням калібрування перетворювачів та залежить від розширення діапазону, який активовано.




Вибір функції «HL» («PCC»), «MCL» («МКР»), «UCL» («НКР»), «Tinnitus» («Дзвін у вухах»), «Binaural» («Бінауральний») або «Aided» («З використанням слухового апарату») встановлює типи символів, використовані на даний момент аудіограмою. «HL» означає «PCC», «рівень слухового сприйняття» («hearing level»), «MCL» означає «МКР», «максимально комфортний рівень» («most comfortable level»), а «UCL» означає «НКР», «некомфортний рівень» («uncomfortable level»). Слід пам'ятати, що на цих кнопках відображено немасковані правий та лівий символи вибраного на даний момент набору символів.


Функції «Binaural» («Бінауральний») та «Aided» («З використанням слухового апарату») забезпечують індикацію в разі проведення тесту бінаурально або за носіння пацієнтом слухових апаратів. Зазвичай відображення цих значків здійснюється лише під час відтворення системою стимулюючих сигналів через динамік в умовах вільного поля.

Результати кожного виду вимірювань зберігаються у вигляді окремої кривої.



У розділі «Коментарі» («Comments») можна друкувати коментарі, що стосуються будь-якого аудіометричного тесту. Розмір частини екрану, відведеної під коментарі, можна регулювати перетягуванням подвійної

лінії за допомогою мишки. Натискання кнопки  відкриває окреме діалогове вікно для додавання приміток щодо поточної сесії. Редактор звітів та поле для коментарів містять однаковий текст. У разі важливості форматування тексту останнє можна задавати лише в редакторів звітів.

По натисканні кнопки  буде відображено меню, що дозволяє вказувати вид слухового апарату для кожного вуха. Ця функція призначена лише для ведення нотаток під час проведення вимірювань з використанням слухових апаратів на вашому пацієнті.

Після збереження сесії вносити зміни до коментарів можна лише на протязі того самого дня, до зміни дати (яка відбувається опівночі). Примітка: ці проміжки часу обмежено HIMSA та програмним забезпеченням «Noah», а не компанією «Interacoustics».



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

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	Free field 2
TEN	Insert right
	Insert left
	Insert mask
	Off



Перелік **Виходів** для Каналу 1 забезпечує можливість тестування із застосуванням головних телефонів, кісткового вібратора, акустичних систем вільного поля або втулочних телефонів. Майте на увазі. Що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Перелік **Входів** для Каналу 1 забезпечує можливість вибрати чистий тон, трелевий тон, вузькополосний шум (NB) та білий шум (WN).

Зверніть увагу, що колір фоновго затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правого вуха і синій - для лівого вуха.

Перелік **Виходів** для Каналу 2 забезпечує можливість тестування із застосуванням головних телефонів, кісткового вібратора, акустичних систем вільного поля або втулочних телефонів. Майте на увазі. Що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Перелік **Входів** для Каналу 2 забезпечує можливість вибрати чистий тон, трелевий тон, вузькополосний шум (NB), білий шум (WN) та шум TEN³.

Зверніть увагу, що колір фоновго затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правого вуха, синій - для лівого вуха та білий – вимкнено.

Пульсація дозволяє пред'явлення одиночного імпульсу та безперервної пульсуючої послідовності. Тривалість подразника може бути скоригована в налаштуваннях AC440.

Sim/Alt дозволяє перемикання з Одночасного на Перемінне пред'явлення стимулу. Канал 1 та Канал 2 будуть пред'являти стимули одночасно, якщо вибрано **Sim**. При виборі **Alt** стимули будуть пред'являтися поперемінно то у Канал 1, то у Канал 2.

Маскування показує чи використовується зараз Канал 2 як канал маскування і таким чином гарантує використання маскувальних символів на аудіограмі. Наприклад при обстеженні слуху дітей у вільному звуковому полі Канал 2 може грати роль другого тестового каналу. Зауважте, що окрема функція збереження для Каналу 2 працює, коли Канал 2 не використовується для маскування.

Кнопка **ПС дБ Збільшення** та **Зменшення** дозволяє збільшувати та зменшувати інтенсивності у каналах 1 та 2. Кнопки із стрілками клавіатури ПК можуть використовуватися для налаштувань інтенсивностей Каналу 1. Кнопки PgUp та PgDn клавіатури ПК можуть використовуватися для налаштувань інтенсивностей Каналу 2.

Кнопки **стимулів або аттенюатора** підсвітяться, коли миша вкаже на активну подачу стимулу.

Клацанням правою кнопкою миші в області стимулів зберігатиметься пороговий коментар. Клацанням лівою кнопкою миші в області стимулів збережете порогове значення у поточній позиції.

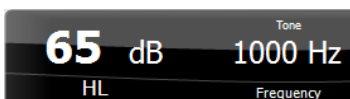
Стимуляцію Каналу 1 можна також отримати, натиснувши пробіл або клавішу Ctrl на клавіатурі комп'ютера.

³ Тест TENs вимагає окремої ліцензії для AC440. Якщо її не закупували, сигнали виділяються сірим.



Стимуляцію Каналу 2 також можна отримати, натиснувши праву клавішу Ctrl на клавіатурі комп'ютера.

Рухи миші в зоні стимулів для Каналу 1 і Каналу 2 можуть ігноруватися в залежності від налаштування.



Область відображення частоти та інтенсивності показує, що зараз пред'являється. Ліворуч показано значення дБ ПС для Каналу 1, а праворуч - для каналу 2. У центрі відображається частота.

Зверніть увагу, що шкала дБ натискатиметься при максимально доступній інтенсивності.



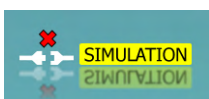
Збільшення / зменшення частоти працює відповідно. Це також можна зробити, використовуючи ліву та праву кнопки миші, а також клавіші зі стрілками на клавіатурі ПК.

Зберігання порогів для Каналу 1 здійснюється натисканням клавіші S або клацанням лівою кнопкою миші у вікні **Стимули** Каналу 1. Зберігання порога відповіді відбувається натисканням клавіші N, або клацанням правою кнопкою миші на вікні **Стимули** Каналу 1.

Зберігання порогів для Каналу 2 доступні, коли Канал 2 не є маскуючим каналом. Це робиться натисканням клавіші <Shift> S або лівої кнопки миші на вікні **Стимули каналу 1**. Збереження порога відповіді робиться натисканням клавіші <Shift> N або правої кнопки миші в аттенюаторі Каналу 2.



Зображення приладу показує чи під'єднаний прилад.



Режим симуляції з'являється, коли працює тільки програмне забезпечення без приладу.

Під час відкриття програми система шукає обладнання. Якщо вона не виявить прилад, система автоматично продовжить роботу в режимі імітації, а замість підключеної картинки самого приладу відобразиться піктограма Моделювання (зліва).



Дослідник вказує поточного клініциста, який проводить тестування пацієнта. Ім'я дослідника зберігається у даних сесії і може вказуватися на роздруківці результатів.

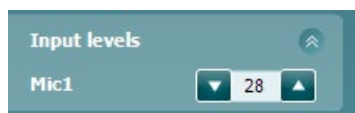
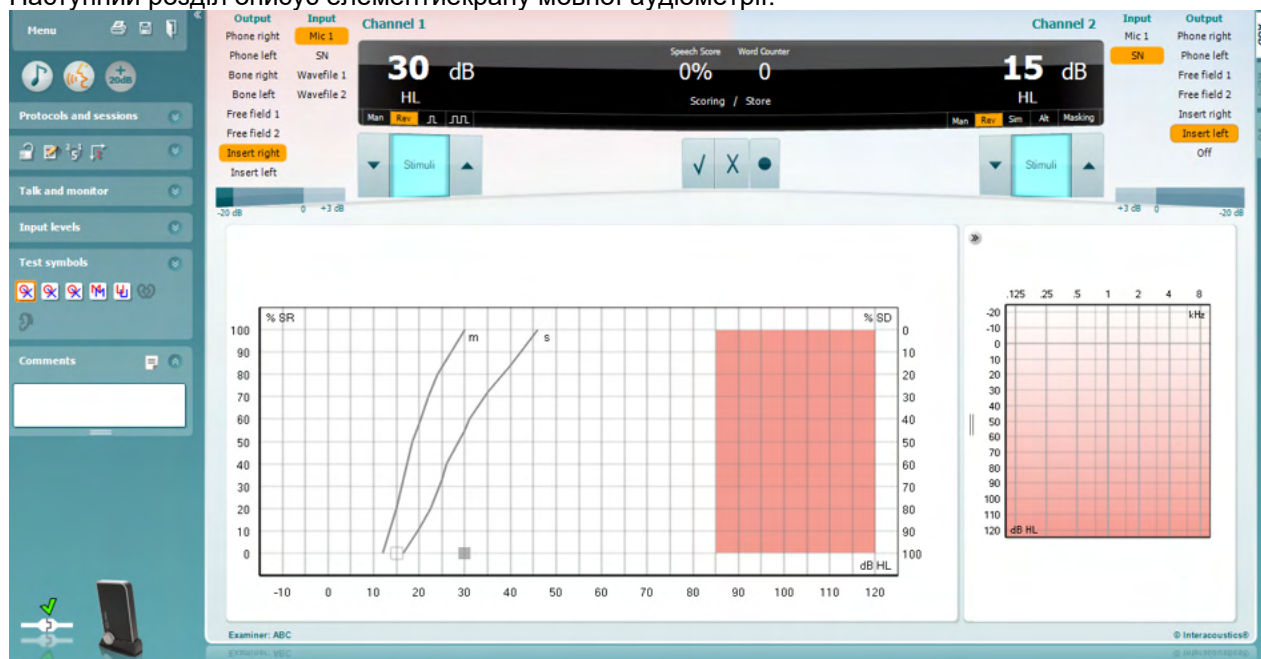


Для кожного дослідника є своє налаштування екрану. При повторному вході у програму, тестування почнеться з того місця, де воно закінчилося минулої сесії. Дослідник також може вибрати, який протокол слід вибрати при запуску (клацніть правою кнопкою миші у вікні вибору протоколу (protocol selection list)).



3.2 Використання екрану мовної аудіометрії

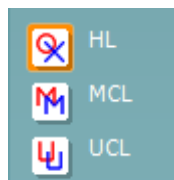
Наступний розділ описує елементи екрану мовної аудіометрії:



Вхідний рівень дозволяє налаштувати вхідний рівень до 0 VU для вибраного вхідного рівня. Це гарантує правильне калібрування мікрофону.



WR1, WR2, WR3 (Розпізнавання слів) перемикає між різними списками слів з меню установки AC440.



МКР та РД (MCL & UCL) дозволяє перемикатися між символами комфортного MCL та дискомфортного UCL рівнів. Результати вимірювання зберуться у вигляді окремих кривих.



Функції бінауральна та протезована призначені для визначення того, чи вимірювання проводилося бінаурально, чи із увімкненими слуховими апаратами на вусі пацієнта. Така можливість активна тільки у екрані мовної аудіометрії.



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



Список **Виходів** для Каналу 1 надає можливість тестування за допомогою бажаних перетворювачів. Зауважте, що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Список **Входів** для Каналу 1 надає можливість вибрати вхідний сигнал у вигляді білого шуму (WN), мовного шуму (SN), з мікрофона (Mic 1) та хвильовий файл.

Зауважте, що колір затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правої і синій - для лівої.

Man/Rev Каналу 1 дозволяє перемикатися між ручним та реверсивним тестовими режимами. У ручному режимі стимули пред'являються тільки тоді, коли вони активуються вручну. У реверсивному режимі сигнал пред'являється постійно.

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



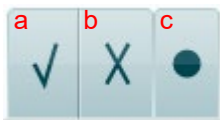
Список **Виходів** для Каналу 2 надає можливість тестування за допомогою бажаних перетворювачів. Зауважте, що система показує тільки калібровані перетворювачі.

Список **Входів** для Каналу 2 надає можливість вибрати вхідний сигнал у вигляді білого шуму (WN), мовного шуму (SN), з мікрофона (Mic 1) та хвильовий файл.

Зауважте, що колір затінення залежить від вибраної сторони, червоний - для правої, синій - для лівої і білий, коли вимкнено.

Man/Rev Каналу 2 дозволяє перемикатися між ручним та реверсивним тестовими режимами. У ручному режимі стимули пред'являються тільки тоді, коли вони активуються вручну. У реверсивному режимі сигнал пред'являється постійно.

Мовний рахунок:



- a) **Правильно:** Натискання мишею цієї кнопки збереже слово, як повторене правильно. Зберегти слово як правильно повторене можна і клавішею з лівою стрілкою*.
- b) **Не правильно:** Натискання мишею цієї кнопки збереже слово, як повторене не правильно. Зберегти слово як не правильно повторене можна і клавішею з правою стрілкою*.

* за використання режиму побудови графіків оцінювання за шкалою «вірно/невірно» здійснюються за допомогою кнопок «Стрілка вгору» та «Стрілка вниз»

- c) **Зберегти:** Натискання мишею цієї кнопки збереже мовні порогови на графіку мовної аудіометрії.

Фонемна оцінка



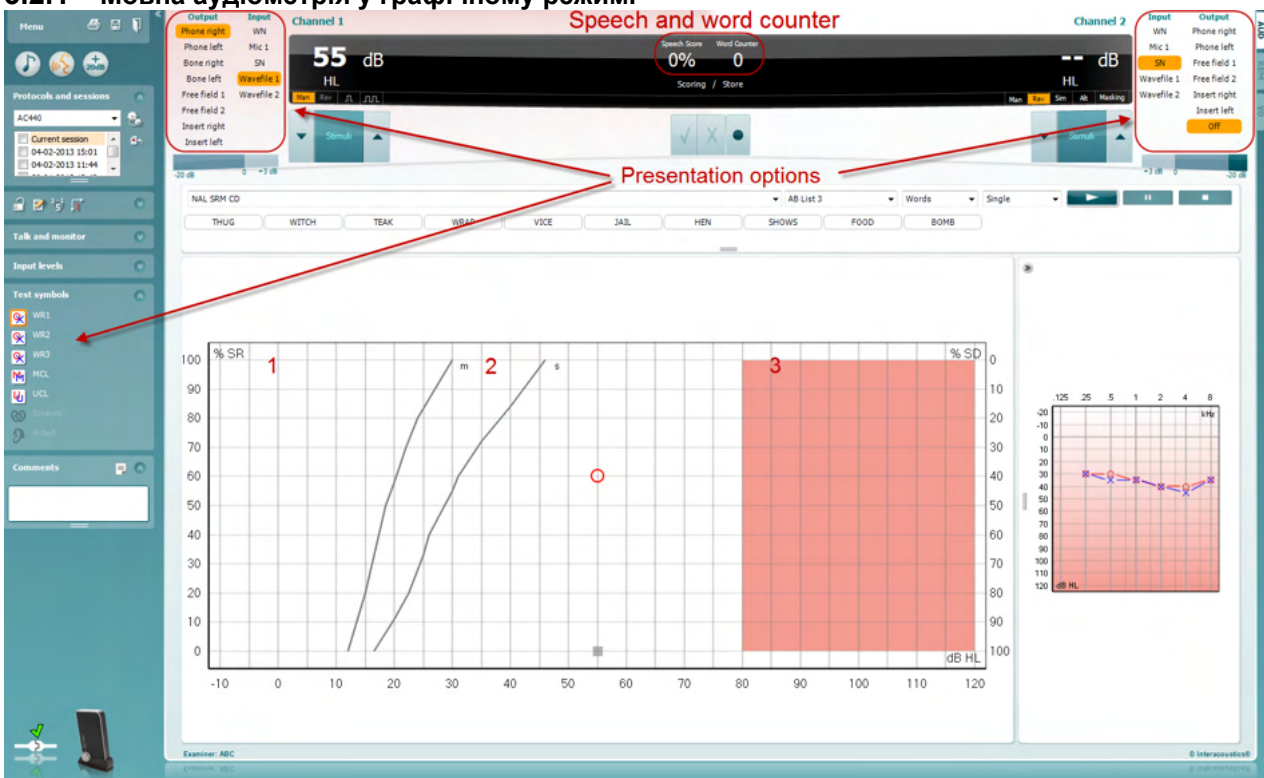
- a) **Фонемна оцінка:** Якщо в установках AC440 вибрана фонемна оцінка, натискання миші на відповідному числі зафіксує фонемну оцінку. Ви можете зберегти правильний результат клавішею з стрілкою вгору або як неправильний результат – клавішею з стрілкою вниз.
- b) **Зберегти:** Натискання мишею цієї кнопки збереже мовні порогови на графіку мовної аудіометрії (Натискайте після того, як було пред'явлено увесь список слів).



Дисплей частоти та мовного рахунку показує поточний статус мовної аудіометрії. Зліва є значення у дБ для Каналу 1, справа – значення у дБ для Каналу 2. По центру є *мовний рахунок* у % та *Лічильник слів*, що контролює кількість слів, поданих під час тесту.



3.2.1 Мовна аудіометрія у графічному режимі



Налаштування елементів графічного режиму відбувається в розділі “Тестові символи”. В лівому нижньому куті та в параметрах режиму (Канал1 та Канал2) можна налаштувати параметри тесту під час тестування.

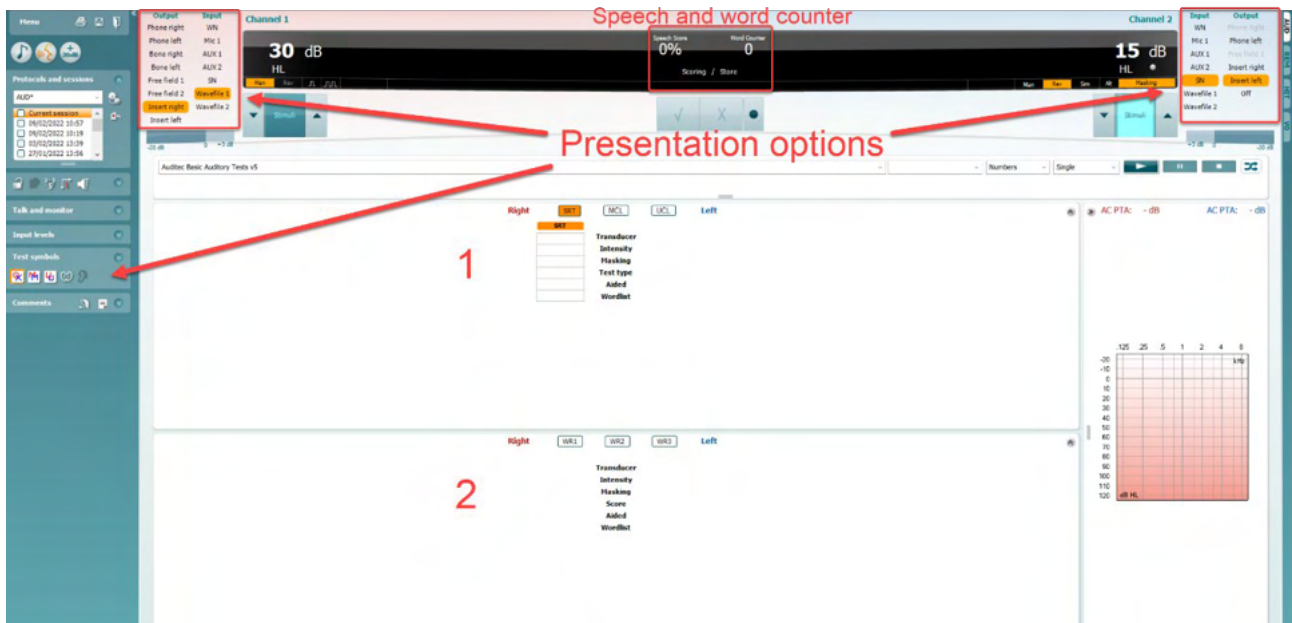
- 1) **Графік:** На екрані з'являється крива записаного мовного тесту.

На осі x представлена інтенсивність мовного сигналу, а на осі y - мовний рахунок у відсотках. Рахунок також представляється на чорному полі у верхній частині екрану разом із лічильником слів.

- 2) **Нормативні криві** ілюструють відповідно нормативні значення для мовного матеріалу **S** (односкладового) та **M** (багатоскладового). Криві редагуються у відповідності до індивідуальних переваг у установках AC440.
- 3) **Затінена область** ілюструє наскільки високу інтенсивність може розвинути система. Кнопка розширеного діапазону **+20 дБ** натискається, коли вам треба піти вище. Максимальна гучність визначається калібруванням перетворювача.



3.2.2 Аудиометрія мовлення в режимі таблиці



Режим таблиць AC440 складається з двох таблиць:

- 1) Таблиці **SRT** (Speech Reception Threshold - порогового сприйняття мовлення). Якщо тест SRT активний, він відображається помаранчевим кольором **SRT**. Також доступні варіанти здійснення мовної аудіометрії для виявлення **MCL** (Most Comfortable Level - Найбільш зручного рівня) та **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Рівня дискомфорту), ці показники так само виділені помаранчевим кольором в активному стані:

MCL	UCL
------------	------------
- 2) Таблиці **WR** (Word Recognition - Розпізнавання слів). Коли PC1, PC2 або PC3 активні, відповідна позначка буде оранжевою **WR1**.

Таблиця SRT

Таблиця SRT (таблиця порогового сприйняття мовлення) дозволяє вимірювати кілька SRT за допомогою різних параметрів тестування, наприклад, за *Датчиком*, *Типом тесту*, *Інтенсивністю*, *Маскуванням* і *Допоміжним засобом*.

Після зміни *Датчика*, *Маскування* та (або) *Допоміжного засобу* й повторного тесту в таблиці SRT виникне додатковий запис. Таким чином вимірювання SRT будуть відображатися в таблиці SRT. Те ж саме можна застосувати під час виконання мовної аудіометрії MCL (Найбільш комфортного рівня) та UCL (Рівня дискомфорту).

Додаткову інформацію про тестування SRT див. у документі «Додаткова інформація Callisto™».

Right		SRT	Left	
SRT	SRT	Transducer Intensity Masking Test Type Aided Wordlist	SRT	SRT
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 розпізнавання слів (WR) робить можливим визначення багатьох WR рахунків для різних параметрів вимірювання (наприклад *Перетворювачів, Типів тесту, Інтенсивностей, Маскування, та Протезування*).

При зміні *Перетворювача, Маскування, та/або наявності у пацієнта засобу компенсації втрати слуху* та при повторному тестуванні з'являться нові вхідні дані WR у таблиці WR. Такий режим дозволяє бачити у таблиці WR багато результатів вимірювання WR.

За більш детальною інформацією про тест на розпізнавання слів зверніться до документу «Додаткова інформація про *Callisto™*».

Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1	Transducer		WR1	WR2	
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 Бінауральний та із Слуховим апаратом

Щоб виконати бінауральні мовні тести:

1. Щоб вибрати тест, який буде виконуватися бінаурально, клацніть на SRT або WR.
2. Упевніться, що перетворювачі налаштовані для виконання бінаурального тестування. Наприклад, вставте правий у Канал 1 та лівий – у Канал 2.



3. Клацніть **Binaural**.
4. Продовжуйте тест; при збереженні результати будуть збережені як бінауральні.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2	Transducer		WR1	WR2
Insert	Insert			Insert	Insert
60 dB	55 dB			60 dB	55 dB
35 dB				35 dB	
60 %	80 %			50 %	80 %
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A			NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

Binaural Test

Щоб виконати аудіометрію із слуховим апаратом:

1. Виберіть потрібний перетворювач. Зазвичай тест із засобом компенсації втрати слуху (слуховим апаратом) виконується у вільному звуковому полі. Однак у певних умовах можна зробити тест із наявним глибококаналним слуховим апаратом, розташованим під головними телефонами, який покаже результати специфічні для данного конкретного вуха.
2. Клацніть кнопку Aided (протезований).
3. Клацніть кнопку Binaural (бінауральний), якщо тест виконується у вільному звуковому полі, тобто зберігаються результати для обох вух одночасно.
4. Продовжуйте тест; результати будуть збережені як такі із слуховим апаратом із відображенням значка Aided (протезований).

WR2
FF1
15 dB
80 %
NU-6 LIST 3A



3.2.3 Менеджер «швидких» клавіш клавіатури ПК

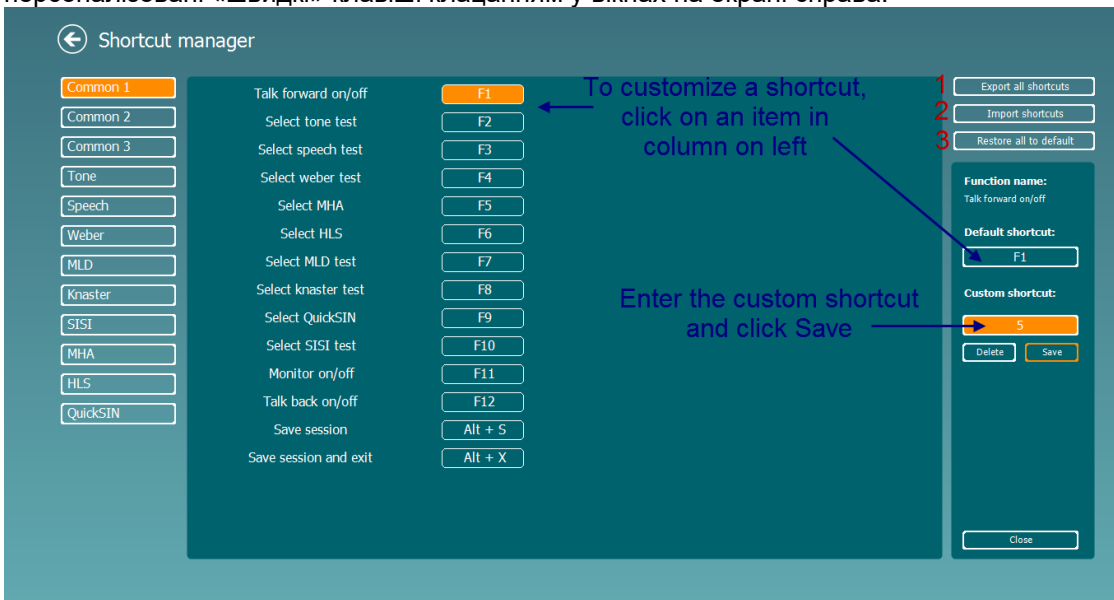
Менеджер «швидких» клавіш клавіатури ПК дозволяє персоналізувати «швидкі» клавіші ПК у модулі АС440. Щоб отримати доступ до Менеджера «швидких» клавіш клавіатури ПК:

Ідіть таким шляхом **AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys**

Щоб переглянути функції «швидких» клавіш, як вони встановлені за замовчуванням, клацніть відповідний пункт у колонці зліва (Common 1, Common 2, Common 3, і т.д.)



Щоб персоналізувати «швидкі» клавіші, клацніть на поле посередині екрану та додайте персоналізовані «швидкі» клавіші клацанням у вікнах на екрані справа.



1. **Експорт усіх «швидких» клавіш:** Ця функція зберігає персоналізовані «швидкі» клавіші та передає їх на інший комп'ютер
2. **Імпорт усіх «швидких» клавіш:** Ця функція імпортує «швидкі» клавіші, які були щойно експортовані з іншого комп'ютера
3. **Відновити усі за замовчуванням:** Ця функція відновлює призначення «швидких» клавіш ПК до заводських установок за замовчуванням.



3.2.4 Технічна специфікація програмного забезпечення AC440

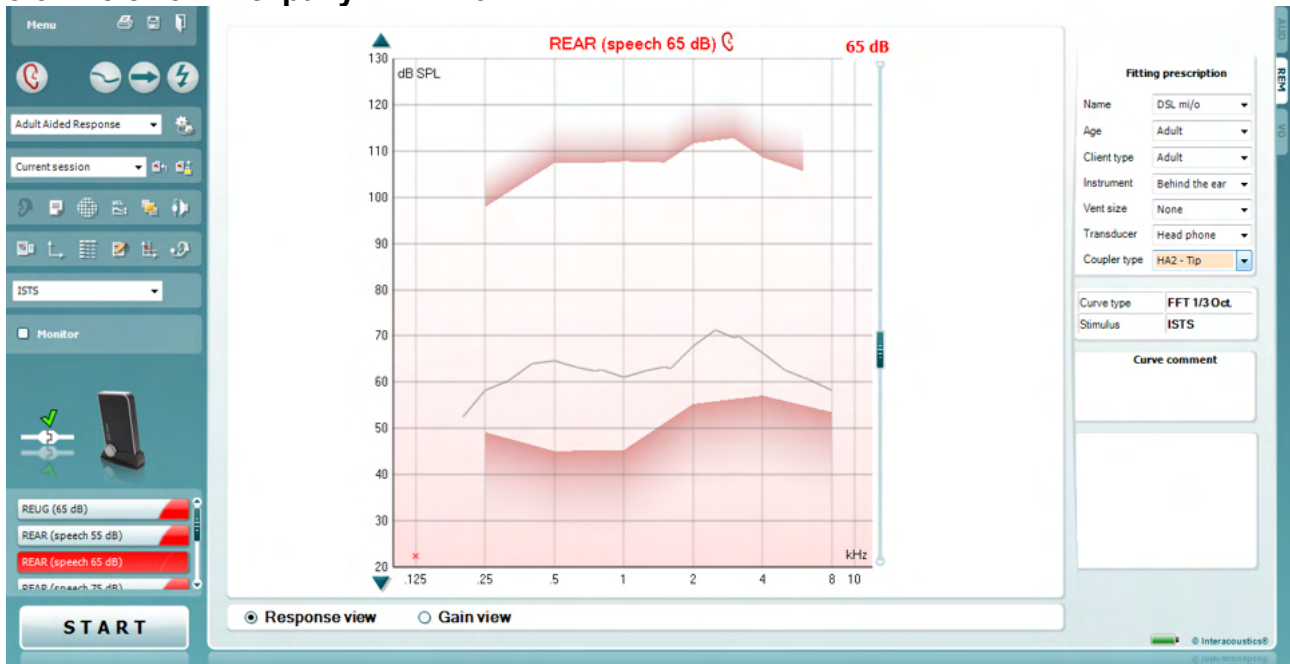
Медична марка CE:	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що виробни Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.
Аудиометричні стандарти:	Тональна: MEK60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Тип 1 EHF Мовна: MEK60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Тип A або A-E
Перетворювачі & Калібрування:	Інформація та інструкція з калібрування знаходяться у Інструкція з обслуговування. Звірте рівні перетворювачів з Додатком RETSPL
Повітряне проведення DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 E.A.R Tone 3A/5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Статична сила тиску оголів'я 4.5H ±0.5H ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Статична сила тиску оголів'я 4.5H ±0.5H PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Статична сила гарнітури 11,5 H±0,5 H I PTB report 1.61.4066893/13 Статична сила тиску оголів'я 8,8H ±0.5H ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Статична сила гарнітури 10 H ±0,5 H ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
Кісткове проведення B71 B81	Місце розташування: Мастоїд ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Статична сила тиску оголів'я 5.4H ±0.5H ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Статична сила тиску оголів'я 5.4H ±0.5H
Вільне звукове поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Високі частоти	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Ефект. маскування	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Кнопка відповіді пацієнта:	Ручна натискна кнопка.
Зв'язок із пацієнтом:	Прямий та зворотні.
Монітор:	Вихід через зовнішню гарнітуру або телефон.
Збуджувачі	Чистий тон, звуковий сигнал, NB, SN, WN, TEN шум, звукові файли.
Тональні	Діапазон 125-16000Гц поділений на два діапазони 125-8000Гц та 8000-16000Гц. Розподільна здатність 1/2-1/24 октави.
Трелеві тони	1-10 Гц синусоїдальний з модуляцією +/- 5%
Хвильовий файл	Дискретизація 44100Гц, 16 біт, 2 канали
Маскування Вузькополосний шум: Білий шум: Мовний шум.	Автоматичний вибір вузькополосного шуму (або білого шуму) при пред'явленні тонів та мовного шуму при пред'явленні мовного сигналу. MEK 60645-1:2001, 5/12-октавний фільтр з такою ж центральною частотою, як і при чистому тоні. 80-16000Гц виміряний за постійної полоси частот MEK 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018:125-6000Гц нисх. 12дБ/октаву над 1КГц +/-5дБ
Пред'явлення	Ручне або Зворотне. Одиночні або множинні імпульси. Час імпульсу налаштовується в межах 200мс-5000мс кроками у 50мс. Оночасні або перемінні.
Інтенсивність	Звірте максимальні вихідні рівні з відповідним Додатком
Кроки	Можливі кроки інтенсивності -1, 2 та 5дБ
Точність	Рівень звукового тиску: ± 2 дБ. Рівні сили вібрації: ± 5 дБ.



Функція розш. діапазону	Якщо не активована, вихід по повітряній провідності буде обмежений до 20 дБ нижче максимального вихідного рівня.
Частота	Діапазон: 125Гц - 8кГц (Додатковий високочастотний: 8 кГц - 16 кГц) Точність: краще за $\pm 1\%$
Спотворення (загальні гармонічні -THD)	Рівні звукового тиску: менше 1.5 % Рівні сили вібрації: менше 3 %.
Сигнальний індикатор (VU)	Часове зважування: 350мс Динамічний діапазон: -20дБ - +3дБ Випрямні характеристики: середньоквадратичне (RMS) Входи, що вибираються задаються атенюатором, за допомогою якого рівень може налаштовуватися до референтного положення індикатора (0дБ)
Вільний рівень виходу поля:	Компіляція INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 на відстані 1 метра від динаміка
Ємність зберігання:	Тональна аудіограма: дБ ПС, МКР, РД, Тинітус, П+Л Мовна аудіограма: WR1, WR2, WR3, МКР, РД, з СА, без СА, Бінауральний, П+Л.
Сумісне програмне забезпечення:	Noah 4, OtoAccess® та XML сумісне



3.3 Елементи екрану REM440



Меню надає доступ до Файлу, Друку, Редагування, Перегляд, Режиму, Установки, Довідки



Кнопка **Друк** дозволяє друкувати результати тесту, що виведені на екран.



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



Кнопка **Зберегти & Вийти** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та виходить із програми.



Кнопка **Змінити Вухо** перемикає між правим та лівим вухом. Щоб побачити результати обох вух на одному графіку, клацніть правою кнопкою на іконці вуха.

Right click



ЗАУВАЖЕННЯ: Бінауральне вимірювання на реальному вусі (REM) можна провести, якщо видно обидва вуха (і при вимірюваннях REIG, і при вимірюваннях REAR). Бінауральна функція уможливіє бінауральний перегляд слухопротезистом вимірювань правого і лівого вух одночасно.



Кнопка **Перемикання між екранами** перемикає огляд з одного або ряду вимірювань на одному REM графі.

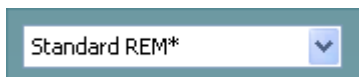


Кнопка **Перемикання між одиночним та безперервним вимірюванням** активує перемикання між запуском одиночної прогонки та запуском постійного тестового сигналу до зупинки його кнопкою STOP.



Кнопка **Заморозити криву** дозволяє зробити снапшот кривої REM коли тестування проводиться широкополосними сигналами. Іншими словами крива заморожується у конкретний момент, в той час, коли тест триває. **ЗАУВАЖЕННЯ:** Опція замороження кривої працює тільки для широкополосних (наприклад: ISTS) сигналів у безперервному режимі.

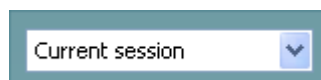
Зауважте, що якщо на екрані заморожено занадто багато кривих, не всі вони можуть бути збереженими у Noah через введені обмеження.



Перелік протоколів дозволяє вам вибрати тестовий протокол (той, що встановлено за замовчуванням або визначений користувачем), який буде використовуватися у поточній тестовій сесії.



Кнопка **Тимчасові установки** дозволяє робити тимчасові зміни у вибраному тестовому протоколі. Зміни будуть дійсними тільки для поточної сесії. Після внесення змін та повернення до основного екрану, назва тестового протоколу буде помічатися зірочкою (*).



Перелік минулих сесій дає доступ до минулих сесій з метою їх порівняння або друку.



Перемикання між замиканням та розмиканням вибраних сесій "заморожує" на екрані поточну або попередню сесії для порівняння з результатами інших сесій.



Кнопка **переходу до поточної сесії** переводить вас назад у поточну сесію.



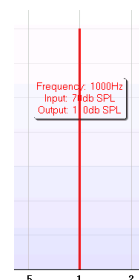
Кнопка **перемикання між Куплером та вухом** перемикає режим з реального вуха на куплер/тестову камеру та навпаки. **ЗАУВАЖЕННЯ:** Ця іконка стає активною тільки якщо доступні значення RECD (виміряні або передбачені).



Кнопка **звіту редактора** відкриває окреме вікно додаткових приміток до поточної сесії. Після збереження можна внести зміни у сесію до тих пір, поки не зміниться дата. **Зауваження:** Такі часові обмеження внесені HIRMSA та програмою Noah, а не компанією Інтеракустикс



Кнопка **Одинична частота** - це тест, який спонукає дослідника проєд'являти трелевий тон одиничної частоти. При активації на графіку можна бачити конкретну частоту, вхід і вихід. Частоту можна пересувати вгору та вниз клавішами з лівою та правою стрілками на клавіатурі. Щоб увімкнути, клацніть кнопку один раз та щоб вимкнути – клацніть кнопку повторно.

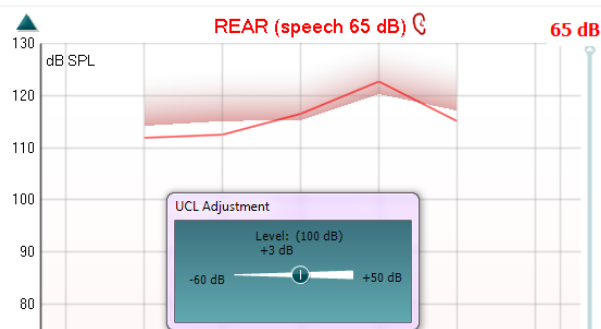


Налаштування рівнів дискомфорту (кнопка UCL)

Щоб обмежити інтенсивність сигналу системи під час вимірювання МРО у ситуації реального вуха, кнопка РД може бути активованою. При активації на графіку з'являється червона лінія, а система припинить вимірювання якщо буде досягнуто рівня дискомфорту. Цю червону лінію можна пересувати слайдером.

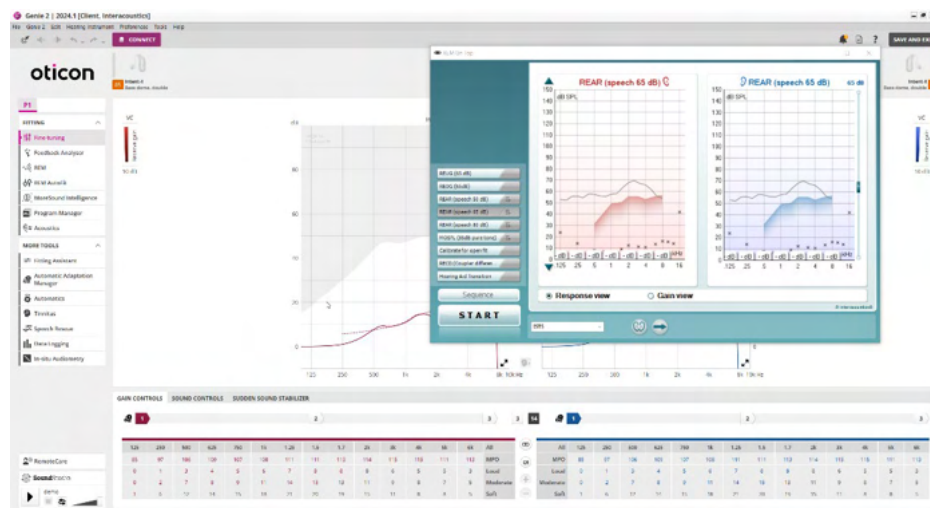



ЗАУВАЖЕННЯ: Пороги дискомфорту потрібно вносити в аудіограму, для того, щоб при активній кнопці UCL з'являлася червона лінія. Щоб дезактивувати цю функцію, натисніть кнопку UCL знову.



Кнопка **У** верхньому режимі розміщує результати вимірювання REM440 у накладеному вікні, яке вміщує тільки найбільш значущі властивості REM. Вікно автоматично розміщується зверху інших активних програм, як відповідна програма налаштування слухових апаратів.

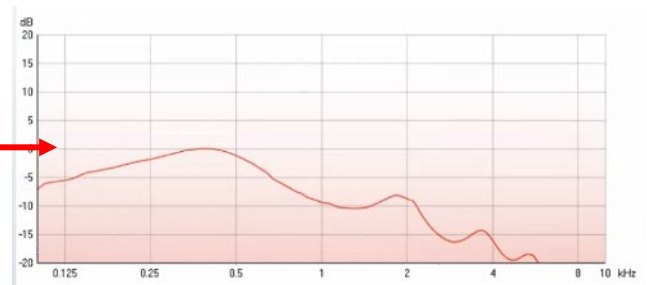
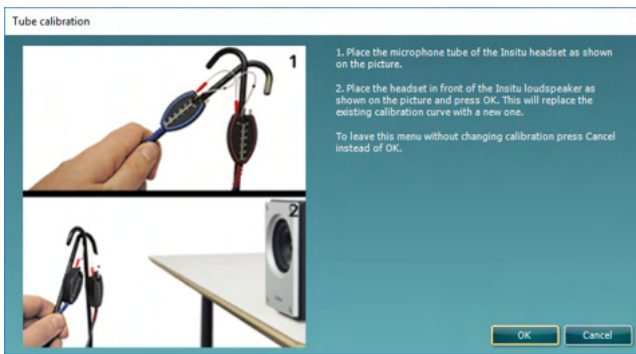
Налаштовуючи регулятори підсилення в програмному забезпеченні, екран REM440 завжди буде знаходитися вгорі екрану налаштування, що дозволяє легко порівняти криві.



Щоб повернути первинний REM440, натисніть червоний хрест у верхньому правому куті .



Кнопка **калібрування трубки** активує калібрування трубки. Перед вимірюванням рекомендується відкалібрувати трубку зонду. Це робиться натисканням кнопки калібрування. Слідуйте інструкціям, що з'являються на екрані (див. нижченаведений екран) та натисніть ОК. За цим калібрування виконується автоматично та з'явиться на нижній кривій. Зауважте, що калібрування є чутливим до шумів, тобто клініцист повинен забезпечити тишу у кімнаті під час калібрування.



Кнопка **Простий/Деталізований вид** перемикає між деталізованим видом екрану (включаючи інформацію про тест та предписані налаштування, що є з правої сторони) та більш простим видом тільки із збільшеним графіком.



Кнопки **Звичайної/Оберненої системи координат** дають можливість перемикатися між графіком у оберненій та звичайній системі координат. Це може бути корисним при консультуванні, оскільки обернений вигляд є подібним до аудіограми, а тому пацієнтові простіше зрозуміти пояснення її/його результатів.



Кнопка **Вставки/Редагування цільової кривої** активує внесення персональної або редагування існуючої цільової кривої. Натисніть кнопку та внесіть бажані цільові значення у таблицю, як це показано нижче. Потім натисніть ОК.

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)												

Both ears

OK Cancel



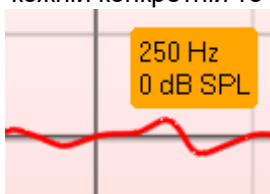
Кнопка **Табличного вигляду** подає виміряні та цільові значення у табличному вигляді.



Table view											
REUG (65 dB)											
REAR (speech 55 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
55 dB	66	63	65	67	67	60	61	67	70	74	
55 dB-T	54	57	54	53	56	60	60	58	53	49	
REAR (speech 65 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
65 dB	73	70	73	70	80	83	83	86	89	83	
65 dB-T	64	67	64	63	66	70	70	68	63	59	
REAR (speech 75 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
75 dB	86	86	84	82	80	85	79	78	76	75	
75 dB-T	65	73	77	76	83	86	85	82	72	66	
REAR (pure tone 80 dB)											
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	10000
80 dB	119	119	119	121	119	119	119	119	120	118	
80 dB	120	120	120	121	119	119	119	119	119	118	



Кнопка **фіксації курсора на графіку** прив'язує курсор до кривої, показуючи числові значення частоти та інтенсивності у кожній конкретній точці кривої вимірювання.



Кнопка **Використання Протилежного Референтного Мікрофону** активує використання дослідником референтного мікрофону, який знаходиться з протилежної до вуха, де стоїть зондовий вимірювальний мікрофон сторони. Щоб скористатися цією функцією, помістіть трубку зонду у вухо пацієнта разом із слуховим апаратом. Розмістіть інший референтний мікрофон на другому вусі пацієнта. При натисканні на цю кнопку буде працювати тільки протилежний до вуха, на якому проводяться вимірювання, мікрофон. Такий сценарій обстеження часто використовується при протезуванні системами CROS та BiCROS.



Кнопка **Одиночний графік** дає можливість досліднику бачити бінауральне вимірювання на одному графіку, накладаючи криві лівого та правого вух одна на одну.



Активація/деактивація значень дельти змушує дослідника стежити за вирахованою різницею між виміряною та цільовою кривими.

Вибір стимула: це поле з випадаючим переліком можливих до вибору тестових стимулів.

 Monitor

- Монітор:** Якщо ви хочете послухати підсилений стимул через монітор:
1. З'єднайте моніторингові головні телефони з виходом «монітор» приладу. Рекомендується використовувати тільки моніторингові головні телефони, дозволені компанією Ітеракустикс.
 2. Установіть галочку у віконці «монітор».
 3. Слайдером збільшуйте та зменшуйте рівень звуку.

 Monitor




Зверніть увагу, що звук з монітора може бути дуже тихим (порівняно з монітором аудіометрії). Він є гучнішим для аудіометрії, оскільки аудіометричне обладнання генерує сигнал, який контролюється. У REM440 слуховий апарат виробляє контрольований сигнал, що означає, що його не можна контролювати апаратом.

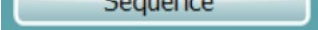


Пункт «**Current Protocol**» (Поточний протокол) знаходиться в нижньому лівому куті. Він позначає тип діагностики, яка виконується в даний момент, та інші типи діагностики акумулятора. Контрольні відмітки вказують на те, що було виміряно криву.

Протоколи діагностики можна створити та налаштувати в конфігурації REM440.

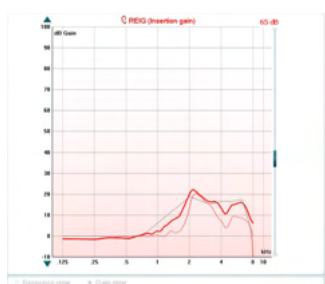
«**Color**» (Колір) на кожній кнопці діагностики позначає колір, вибраний для кожної кривої.

Цей значок встановлення послідовності позначає можливість користувача виконувати допоміжні вимірювання послідовно. Значок можна вибрати, після чого він стане виділеним жирним:  користувач вибирає, які вхідні рівні потрібні в послідовності.

Після натискання цієї кнопки  вибрані вимірювання виконуються в автоматизованій послідовності зверху вниз.



Кнопка **START/STOP** активує та зупиняє поточний тест. Зауважте, що після натискання START, напис на кнопці зміниться на STOP.



Графік показує виміряні криві REM. По осі X – відкладена частота, а по осі Y – інтенсивність тестового сигналу.

Вид Підсилення/Відгук дозволяє перемикатися між кривими підсилення та відгуку. Зауважте, що ця опція не є активною для REIG.

Тип Вимірювання зображується над графіком разом із індикацією правий/лівий. У цьому прикладі наводиться REIG для правого вуха.

Змінити вхідний рівень можна слайдером справа.

Прокрутка Графіка вгору/вниз, що знаходиться зліва дозволяє прокручувати графік вгору та вниз, гарантуючи, що крива завжди є видимою в центрі екрану.

Методи налаштування та пов'язані деталі можуть вибиратися на екрані справа. Виберіть бажаний метод налаштування у верхньому випадіючому списку.

Виберіть між Berger, DSL $m[i/o]$, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, або 'Custom' якщо ви редагували цільову криву за допомогою функції Редагувати/вставити цільову криву (*Edit/Insert target*).

Цільові значення розраховуються виходячи з вибраних методів налаштування та аудіограми та представляються у цільових значеннях REIG та/або REAR. **Якщо у екрані аудіограми, реальна аудіограма пацієнта не вносилася, на екрані не з'явиться цільова крива.**

Зауважте, що установки методів налаштування (такі, як *вік* та *особливості пацієнта*) будуть різними при різних вибраних методах налаштування.



Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5

Числові значення вимірювання вибраної кривої подаються у табличному виді з правої сторони екрану.

Curve comment

Коментарі до кривої для кожної кривої можуть друкуватися у розділі коментарів, що є з правої сторони екрану.

Виберіть криву. Використовуючи поля з тегами у розділі параметрів відображення кривої та напишіть коментар у розділі коментарів.

Коментар з'явиться в розділі коментарів, коли буде обрано криву.

65 dB
 65 dB

Параметри відображення кривої розташовані в нижньому правому куті. Якщо ви вимірювали більше кривих одного типу (наприклад, криві REIG), вони будуть відображатися за їхнім вхідним рівнем. Позначте ті, які мають відобразитися на графіку.

5
 5

- Delete
- Delete all
- Change curve color

Клацніть правою кнопкою миші на рівні вводу на дисплеї кривої - це дасть змогу вибрати різні варіанти.



Зображення приладу: малюнок показує чи підключений прилад чи ні. Під час відкриття програми система шукає обладнання. Якщо вона не виявить прилад, система автоматично продовжить роботу в режимі імітації, а замість картинки самого приладу відобразиться піктограма Моделювання (зліва).



3.3.1 Технічна специфікація програмного забезпечення REM440

Медична марка CE:	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.	
Стандарти вимірювань на реальному вусі:	МЕК 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Збуджувачі	Живий звук Стійкий тон Чистий тон Розмовний шум Випадковий шум Псевдовипадковий шум Рожевий шум Щебет Білий шум з обмеженою полосою ICRA	Реальна розмова ISTS Вузькополосний шум /SS/ /SH/ IFFM IF шум Реальні звуки Спеціальні звукові файли (доступне автоматичне калібрування)
	Частотний діапазон:	100Гц – 10кГц
	Точність частоти:	Менше $\pm 1\%$
	Спотворення:	Менше 2%
	Динамічний діапазон:	40 – 90 дБ
	Точність інтенсивності:	Менше $\pm 1.5\%$
Динамічний діапазон вимірювань:	Зондовий мікрофон 40-140 дБ PЗТ ± 2 дБ.	
Розподільча здатність по частоті:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 октави або 1024 крапки FFT.	
Зондовий мікрофон:	Інтенсивність: 40 – 140 дБ	
Референтний мікрофон:	Інтенсивність: 40 – 100 дБ	
Точність інтенсивності:	± 1.5 дБ	
Переслуховування	Переслуховування у зонді та зондовій трубці може змінювати отримані результати менше ніж 1 дБ на всіх частотах.	
Вузькополосний шум	Фільтрування 5/12 октави	



Можливі тести:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Вхід/вихід FM прозорість Спрямованість Відображення видимого мовлення
Сумісне програмне забезпечення:	Noah 4, OtoAccess® та XML сумісні	

3.4 Екран HIT440

Наступний розділ описує елементи екрану HIT.



Menu

Меню надає доступ до Друку, Редагування, Огляду, Режиму, Установок та Довідки.



Кнопка **Друк** активує друк поточних результатів з екрану. Щоб друкувати багато тестів на одній сторінці, виберіть Друк, потім макет друку.



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



Кнопка **Зберегти & Вийти** зберігає поточну сесію у Noah або OtoAccess® та виходить із програми.



Кнопка **Змінити вухо** дозволяє перемикатися між правим та лівим вухами. Натисканням правою кнопкою миші на іконці вуха дозволяє переглянути *обидва* вуха.



Кнопка **Перемикання між екранами** перемикає огляд з одного або ряду вимірювань на НІТ графіку.



Кнопка **Перемикання між одиночним та безперервним вимірюванням** активує перемикання між запуском одиночної прогонки та запуском постійного тестового сигналу до зупинки його кнопкою STOP.



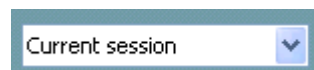
Кнопка **Заморозити криву** дозволяє зробити снапшот кривої НІТ коли тестування проводиться широкополосними сигналами. Іншими словами крива заморожується у конкретний момент, в той час, коли тест триває. **ЗАУВАЖЕННЯ:** Опція замороження кривої працює тільки у протоколі, створеному кінцевим користувачем, для широкополосних (наприклад: ISTS) сигналів у безперервному режимі.



Перелік протоколів дає можливість вибирати тестовий протокол (такий, що є за замовчуванням або визначений користувачем), який буде використано у поточній тестовій сесії.



Кнопка **Тимчасові установки** дозволяє вносити тимчасові зміни у вибраний тестовий протокол. Зміни будуть дійсними тільки для поточної сесії. Після внесення змін та повернення у основний екран, назва тестового протоколу буде помічена зірочкою (*). **ЗАУВАЖЕННЯ:** Протоколи з **ANSI** та **МЕК** не можна тимчасово модифікувати.



З **Переліку попередніх сесій** можна відкрити попередні сесії з метою їх порівняння.



Перемикання між замиканням та розмиканням вибраних сесій "заморожує" на екрані поточну або попередню сесії для порівняння з результатами інших сесій.



Кнопка **переходу до поточної сесії** переводить вас назад у поточну сесію.



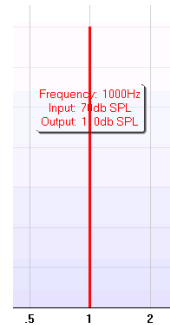
Кнопка **звіту редактора** відкриває окреме вікно додаткових приміток до поточної сесії. Зауважте, що після збереження сесії до звіту не можна буде внести зміни.



Кнопка **Однієї частоти** представляє додатковий ручний тест, який дозволяє наперед установити підсилення слухового апарата перед НІТ.



Розмістіть слуховий апарат у тестову камеру та натисніть кнопку однієї частоти. Поданий тональний сигнал частотою 1000 Гц дозволить побачити конкретний вхід і вихід слухового апарата. Щоб закінчити тест, натисніть цю кнопку знову.

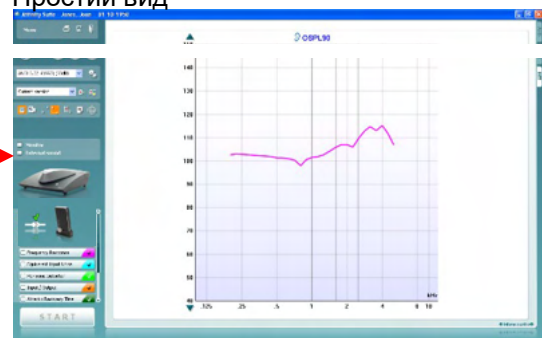


Кнопка **Простий/Деталізований вид** перемикає між деталізованим видом екрану (включаючи інформацію про тест та предписані налаштування, що є з правої сторони) та більш простим видом тільки із збільшеним графіком.

Деталізований вид



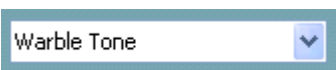
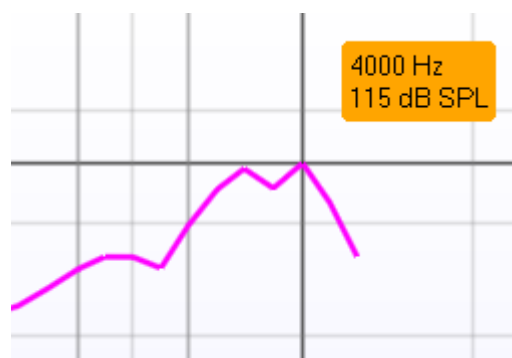
Простий вид



Кнопки **Звичайної/Оберненої системи координат** дають можливість перемикатися між графіком у оберненій та звичайній системі координат.



Кнопка **фіксації курсора на графіку** прив'яже курсор до кривої, показуючи числові значення частоти та інтенсивності у кожній конкретній точці кривої вимірювання, як це показано нижче:



Вибір стимула дозволяє вибрати тестові стимули. Спадне меню є лише для користувацьких тестових протоколів. Стандарти (наприклад, ANSI та МЕК) мають фіксовані стимули.

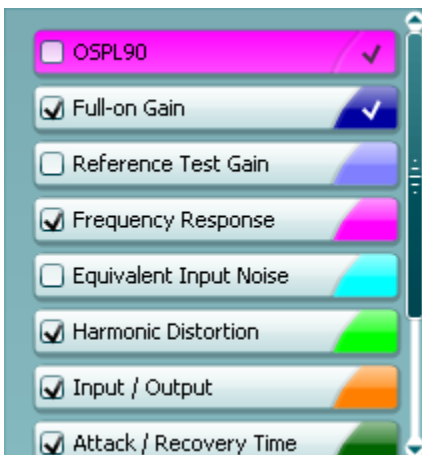


- Monitor
- External sound

Монітор: Якщо ви хочете прослухати підсилений стимул через монітор:

1. Підключіть телефон монітора до виходу обладнання монітора.
2. Поставте прапорець Монітор.
3. Щоб зменшити або збільшити рівень гучності звуку, скористайтеся слайдером.

Зауважте, що звук з монітора може бути дуже слабким (у порівнянні із моніторингом аудіометрії). Він є гучнішим, ніж при аудіометрії, оскільки аудіометричне обладнання генерує монітований сигнал. У НІТ440 те, що слуховий апарат генерує монітований сигнал, означає, що його не можна контролювати обладнанням. Однак, якщо у вас є активний телефон, він буде звучати гучніше.



Поточний протокол позначений у нижньому лівому куті. Позначка показує, що тест є частиною автоматичного тестового потоку (Автоматичний запуск). При натисканні START виконуються усі тести, помічені «птичкою».

Якщо ви хочете виконати тільки один тест, поставте відповідну позначку, клацнувши мишкою на ньому. Потім правою кнопкою виберіть *Run this test*.

Як тільки тест буде виконано, система автоматично перестрибує на наступний тест у тестовому потоці. Знак показує, що крива була виміряна.

Кольорова індикація показує який колір був вибраний для кожної кривої.

Тестові протоколи можуть створюватися та налаштовуватися в установках НІТ440.



Кнопка **Start/Stop** починає та закінчує усі тести. Зауважте, що після натискання кнопки *START* напис на кнопці зміниться на *STOP*.



Графік показує виміряну НІТ-криву. По осі X відкладена частота, а по осі Y – вихідний рівень сигналу або підсилення, в залежності від того, яке вимірювання було проведене.

Тип вимірювання та сторона, що обстежувалася, індикуються над графіком. У цьому прикладі показаний ВРЗТ90 для лівого вуха.

Зміна вхідного рівня робиться правим слайдером.

ЗАУВАЖЕННЯ: для галузевих стандартних протоколів (ANSI та MIK) вхідний рівень диктується стандартом і не може бути змінений.

Прокрутка графіка вгору/вниз лівий слайдер дозволяє прокручувати графік вгору або вниз, гарантуючи, що крива завжди буде знаходитися у центрі екрану.



Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 frequency	4000 Hz
Max OSPL90 level	115,25 dB
HFA frequencies	1000, 1600, 2500 Hz
HFA level	105,7 dB
Curve type	Sweep 1/6 Oct.
Stimulus	Pure Tone
Coupler type	2 cc (IEC 126)
Battery	Standard battery
Smoothing index	0

Curve comment

Here curve comments can be added...

90 dB

Числові значення вимірювання: У цій таблиці завжди можна побачити цифрові значення кривої. Таким чином фахівець завжди має уявлення, які саме значення отримано при вимірюванні. Значення параметрів, таких, як Вхідний рівень (Input Level), Максимального РЗТ (Max SPL), Стимулу та тип кривої подаються у табличному виді з правої сторони екрану.

Коментарі до кривої для кожної кривої можуть друкуватися у розділі коментарів, що є з правої сторони екрану. Виберіть криву. Використовуючи поля з тегами у розділі параметрів відображення кривої та напишіть коментар у розділі коментарів. Коментар з'явиться в розділі коментарів, коли буде обрано криву.

Параметри відображення кривої розташовані в нижньому правому куті. Якщо ви вимірювали більше кривих одного типу (наприклад, ЧХ), вони будуть відображатися за їхнім вхідним рівнем. Позначте ті, які мають відображатися на графіку.

Зображення приладу: малюнок показує чи підключений прилад чи ні.

Під час відкриття програмного забезпечення система шукає обладнання. Якщо він не виявить прилад, система автоматично продовжить роботу в режимі імітації.



3.4.1 Програмний модуль НІТ440 – технічна специфікація

Медична марка CE:	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.	
Стандарти аналізаторів слухових апаратів:	МЕК 60118-0: 2015, МЕК 60118-7: 2005, ANSI S3.22: 2014.	
Частотний діапазон:	100-10000Гц.	
Частотна розподільча здатність:	1/3, 1/6, 1/12 та 1/24 октави або 1024 точок FFT.	
Точність по частоті:	Відхилення не більше $\pm 1\%$	
Збуджувачі	Стійкий тон Чистий тон Вузькополосний шум Випадковий шум Псевдовипадковий шум Рожевий шум Білий шум з обмеженою полосою Розмовний шум Щебет	ISTS ICRA Реальна розмова IFFM IF шум /SS/ /SH/ Спеціальні звукові файли (доступне автоматичне калібрування)
Швидкість прогонки:	1,5 – 80 с.	
FFT:	Розподільча здатність 1024 крапки. Усереднення: 10 – 500.	
Діапазон інтенсивності збудження	40-100 дБ РЗТ з кроком 1 дБ.	
Точність по інтенсивності:	Відхилення не більше ± 1.5 дБ	
Діапазон інтенсивності вимірювання:	Зондовий мікрофон 40-145 дБ РЗТ ± 2 дБ.	
Спотворення стимулу:	Менше 1 % THD (загальне гармонічне спотворення).	
Доступні тести:	Користувач може сам розробити власний тест	
	ВРЗТ90 Найбільше акустичне підсилення Вхід/Вихід (АХ) Час зростання/спадання Опорне тестове підсилення Частотний відгук Еквівалентний вхідний шум	Гармонічні спотворення Інтермодуляційне спотворення Направленість мікрофона
Пред-програмовані протоколи:	Програмне забезпечення НІТ440 постачається із завантаженим набором тестових протоколів. Додаткові протоколи тестування можуть бути розроблені користувачем або легко імпортовані в систему.	
Сумісне ПЗ:	Noah 4, OtoAccess® та XML сумісне	

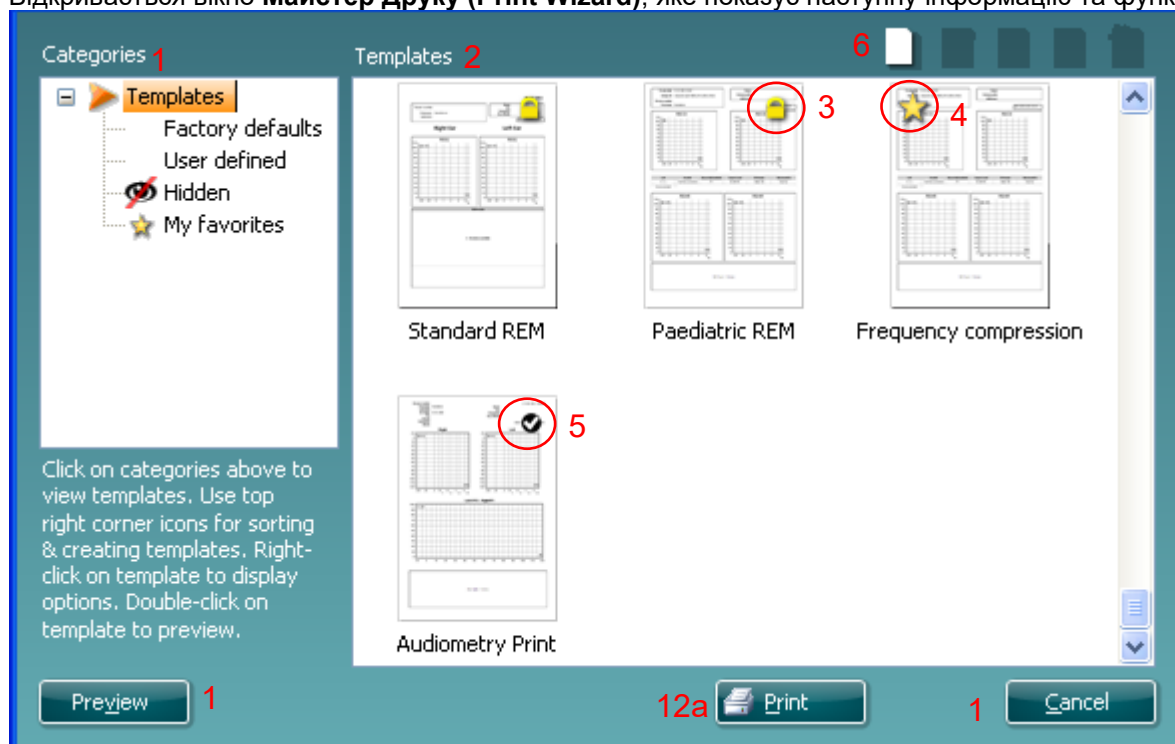


3.5 Використання майстра друку

Майстер друку (Print Wizard) є опція створення кастомізованих друкованих шаблонів, які можуть пов'язуватися із індивідуальними протоколами для швидкого друку. Майстер друку досягається двома шляхами.

- За бажання використовувати шаблон друку для загального використання або вибрати існуючий шаблон для друку, ідіть так: **Menu/ Print/Print layout...** Callisto™ Suite tabs (AUD або REM).
- Якщо ви хочете створити шаблон або вибрати існуючий, щоб пов'язати його з певним протоколом: виберіть вкладку модуля (AUD або REM), що стосується конкретного протоколу та виберіть **Menu/Setup/AC440 setup** або **Menu/Setup/REM440 setup**. Виберіть конкретний протокол з випадаючого меню та виберіть **Print Setup** внизу вікна.

Відкривається вікно **Майстер Друку (Print Wizard)**, яке показує наступну інформацію та функції:



1. Підкатегорії, які можна вибрати

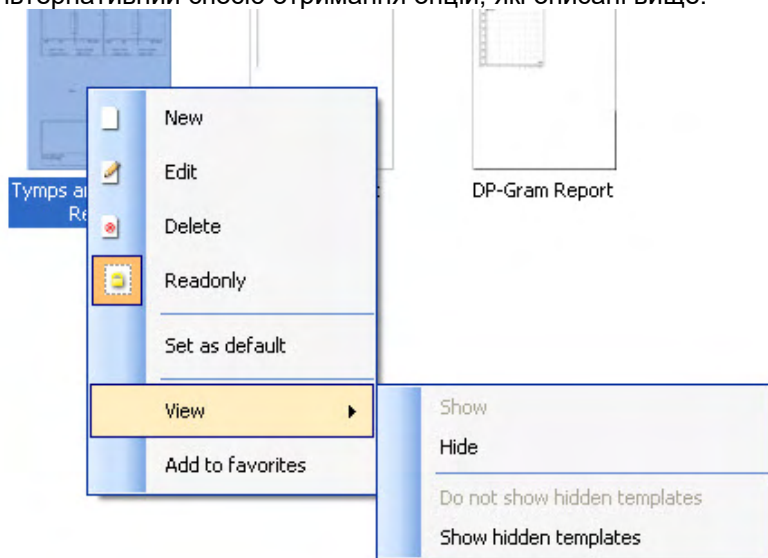


- **Шаблони (Templates)**, що показують доступні шаблони
 - **Заводські за замовчуванням (Factory defaults)**, що показують тільки стандартні шаблони
 - **Користувацькі**, що показують тільки користувацькі шаблони
 - **Приховані**, що показують приховані шаблони
 - **Мої улюблені**, що показують тільки шаблони, помічені як улюблені
- Наявні шаблони із вибраної категорії відображаються в області перегляду шаблонів.
 - Заводські шаблони за замовчуванням розпізнаються за піктограмою блокування. Вони гарантують, що у вас завжди є стандартний шаблон і не потрібно створювати індивідуальний. Однак, щоб редагувати ці шаблони за замовчуванням, їх потрібно зберегти під новим іменем. Шаблони, визначені користувачем / створені користувачем, можна встановити в режим «Лише для Читання» (**Read-only**) (показуючи піктограму блокування), клацнувши правою кнопкою миші на шаблоні та вибравши лише список для читання зі спадного списку. Стан «Лише для Читання» (**Read-only**) також може бути видалений із шаблонів, визначених користувачем, виконавши ті ж самі дії.



4. Шаблиони, додані до Моїх улюблених (**My favorites**) маркуються зірочкою. Додавання шаблонів до Моїх улюблених (**My favorites**) дає можливість швидко знаходити ваші найчастіше уживані протоколи.
5. Шаблон, який додається до обраного протоколу при вході у Майстр Друку через вікно AC440 або REM440, позначається галочкою. Щоб відкрити новий порожній шаблон, натисніть кнопку **Новий Шаблон (New Template)**.
6. Щоб модифікувати вибраний шаблон, виберіть один із існуючих протоколів і натисніть кнопку **Редагувати Шаблон (Edit Template)**.
7. Щоб видалити вибраний шаблон, виберіть один з існуючих шаблонів та натисніть кнопку **Видалити Шаблон (Delete Template)**. Вам буде запропоновано підтвердити, що ви хочете видалити шаблон.
8. Щоб приховати вибраний шаблон, виберіть один із існуючих шаблонів та натисніть кнопку **Приховати Шаблон (Hide Template)**. Шаблон тепер буде видимим тільки у випадку, якщо у **Категоріях (Categories)** вибрано **Прихований (Hidden)**. Щоб відновити видимість шаблону, виберіть **Прихований** у розділі **Категорії**, клацніть правою кнопкою миші на потрібному шаблоні та виберіть **View/Show**.
9. Щоб помітити шаблон як улюблений, виберіть один із існуючих шаблонів та натисніть кнопку улюблений (**My Favorites**). Тепер цей шаблон буде швидко вибиратися, якщо під категоріями (**Categories**) **вибрати улюблений (My Favorites)**. Щоб видалити шаблон, помічений зірочкою з улюблених, виберіть шаблон та натисніть **Улюблений (My Favorites)**.
10. Щоб викликати шаблон на екран, виберіть один із шаблонів та натисніть кнопку перегляду (**Preview**)
11. В залежності від того, як Ви зайшли у Майстер друку, Ви будете мати можливість натиснути:
 - a. **Print (Друк)**, щоб надрукувати вибраний шаблон.
 - b. **Select (Вибрати)**, щоб прив'язати вибраний шаблон до протоколу, з якого ви увійшли у Майстер друку.
12. Щоб вийти з Майстра друку без вибору або зміни шаблону, натисніть **Cancel (Відмінити)**.

Клацнувши правою кнопкою миші на певний шаблон, з'явиться неспадне меню, яке пропонує альтернативний спосіб отримання опцій, які описані вище:



Для отримання додаткової інформації, пов'язаної з друкованими звітами та Майстром друку, зверніться до документа Додаткова інформація Callisto™ або швидкого керівництва з друкованого звіту www.interacoustics.com



4. Обслуговування

4.1 Загальна процедура обслуговування

Експлуатаційні можливості та безпека приладу зберігатимуться, якщо будуть дотримуватися наступні рекомендації щодо догляду та технічного обслуговування:

- Прилад повинен пройти щонайменше один річний технічний огляд, щоб забезпечити правильність акустичних, електричних та механічних властивостей. Це має бути зроблено уповноваженим сервісним центром з метою гарантії належного обслуговування та ремонту, оскільки Interacoustics надає необхідні схеми та інше тільки таким центрам.
- Щоб забезпечити надійність роботи приладу, досліднику (лікарю) рекомендується короткочасно, наприклад, раз на день, проводити тест на людині з відомими даними. Цією людиною може бути сам дослідник.
- Після кожного обстеження потрібно упевнитися, що на частинах, які контактували з шкірою пацієнта, немає слідів інфікування. Для цього потрібно виконувати основні правила запобігання розповсюдження інфекції. У разі виявлення, що амбушур телефона або вушна вставка є інфікованими, нагально рекомендується зняти їх з перетворювача та очистити. Для звичайного чищення досить застосувати воду, однак при серйозному зараженні потрібно застосувати дезрозчин. Не можна використовувати органічні розчинники та ароматичні олії.

4.2 Як очищувати вироби Interacoustics



- Перед очисткою завжди вимикайте та від'єднуйте прилад від джерела живлення
- Щоб очистити усі використані поверхні, використовуйте м'яку серветку, злегка змочену у очищувальному розчині
- Не дозволяйте, щоб рідина не контактувала з металевими частинами всередині телефонів/головних телефонів
- Не автоклавуйте, не стерилізуйте та не занурюйте прилад або аксесуар в будь-яку рідину
- Не використовуйте гострі предмети для очищення частин приладу або його приладь.
- Перед використанням ретельно витріть частини, що контактували з рідинами
- Гумові навушники або навушники з пінопласту є одноразовими
- Переконайтеся, що ізопропіловий спирт не вступає в контакт з будь-якими екранами інструментів
- Переконайтеся, що ізопропіловий спирт не вступає в контакт з будь-якими силіконовими трубками або гумовими деталями

Рекомендовані очищувальні та дезінфікуючі розчини:

- Розчин м'якого неабразивного миючого засобу (мила) у теплій воді
- Звичайні лікарські бактерициди
- 70% ізопропіловий спирт – тільки на твердих поверхнях

Процедура

- Очищайте прилад, витираючи його зовнішній корпус безворсовою тканиною, злегка змоченою в чистячому розчині
- Очистіть амбушури та кнопки, що їх торкався пацієнт, ручні перемикачі та інші частини м'якою серветкою, злегка змоченою у очищувальному розчині.
- Упевніться, щоб волога не просочилася у телефонну частину головних телефонів та у подібні частини



4.3 Ремонт

Interacoustics відповідає за валідність марки CE, яка гарантує безпеку, надійність та працездатність обладнання, якщо:

1. монтаж, розширення, реконструкція, модифікація або ремонт здійснюються уповноваженими особами,
2. підтримується частота сервісного обслуговування: з частотою 1 раз на рік
3. електрична мережа відповідного приміщення відповідає відповідним вимогам;
4. обладнання використовується уповноваженим персоналом відповідно до документації, наданої Interacoustics.

Для визначення можливостей щодо обслуговування/ремонт, включаючи обслуговування/ремонт на місці, замовнику необхідно звернутися до місцевого дистриб'ютора. Замовник (через місцевого дистриб'ютора) повинен заповнювати ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ (Return Report) кожного разу, коли компонент/виріб надсилається на обслуговування/ремонт до Interacoustics.

4.4 Гарантія

ІНТЕРАКУСТИКС гарантує, що:

- Прилад Callisto™ не має дефектів матеріалу та виготовлення за нормальних умов експлуатації та обслуговування протягом 24 місяців з дати доставки від Інтеракустикс до першого покупця.
- Аксесуари не мають дефектів матеріалу та виготовлення при звичайному використанні та сервісі протягом дев'яноста (90) днів з моменту передачі їх першому покупцеві.

Якщо який-небудь виріб потребує обслуговування протягом відповідного гарантійного періоду, покупець повинен безпосередньо зв'язуватися з місцевим сервісним центром Інтеракустикс, щоб визначити необхідність ремонту. Ремонт або заміна здійснюватиметься за рахунок Інтеракустикс, відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, який потребує сервісного обслуговування, повинен бути негайно повернутий в оригінальній упаковці. Доставку оплачує покупець. Ризик втрати або пошкодження під час транспортування у Інтеракустикс лежить на покупці. Ні за яких умов Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які випадкові, безпосередні чи опосередковані збитки у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого Виробу Інтеракустикс. Це стосується виключно першого покупця. Ця гарантія не поширюється на будь-якого наступного власника Виробу. Крім того, ця гарантія не розповсюджується, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які збитки, що виникають у зв'язку з придбанням або використанням будь-якого Виробу Інтеракустикс, який:

- був відремонтований іншою особою, окрім авторизованого сервісного інженера Інтеракустикс;
- змінив конфігурацію будь-яким чином змінена так, щоб, на думку Інтеракустикс, мало вплив на його стабільність чи надійність;
- використовувався так, що видно зловживання, недбалість або використання призвело до нещасного випадку, або було змінено номер серії чи партії;
- неправильно підтримується або використовується будь-яким способом, окрім того, що викладений у інструкціях Інтеракустикс.

Ця гарантія має на увазі всі інші гарантії, явні чи неявні, а також усі інші зобов'язання або зобов'язання виробника. Інтеракустикс не дає або не надає прямо чи опосередковано повноваження будь-якому представнику чи іншій особі брати на себе відповідальність від імені Інтеракустикс у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

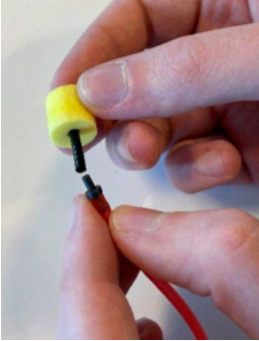
ІНТЕРАКУСТИКС ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД ВСІХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНІ АБО НЕЯВНІ, ВКЛЮЧАЮЧИ БУДЬ-ЯКІ ГАРАНТІЇ ПРИДАТНОСТІ ВТРОБУ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ОСОБЛИВОЇ МЕТИ ТА ЗАСТОСУВАННЯ.



4.5 Заміна витратних матеріалів

4.5.1 Поролонові насадки

Поролонові насадки, які використовуються для аудіометричних вставних телефонних перетворювачів, легко замінюються. Вони з'єднуються з трубкою телефону, що вставляється, за допомогою ніпеля трубки, як показано на малюнку нижче. Їх можна замінити, натиснувши на наконечник трубки або відтягнувши їх.



Це деталі для одноразового використання.

Для замовлення нових деталей, будь ласка, зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

4.5.2 Трубчасті датчики

Трубчасті датчики REM використовуються разом із гарнітурами IMH60/IMH65. Вони підключаються до тонкої трубки у верхній частині гарнітури IMH60/65, як показано на малюнку нижче. Їх можна замінити, натиснувши на трубку або відтягнувши їх.



Трубчасті датчики REM для одноразового використання.

Для замовлення нових деталей, будь ласка, зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

4.5.3 Трубчасті датчики SPL60

Трубчасті датчики SPL60 використовуються разом із гарнітурами SPL60. Вони підключаються до тонкої трубки на кінці датчика SPL60, як показано на малюнку нижче. Їх можна замінити, натиснувши на трубку або відтягнувши їх.



Трубчасті датчики SPL60 для одноразового використання.



Для замовлення нових деталей, будь ласка, зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

4.5.4 Насадки для навушників

Насадки для навушників використовуються разом із датчиком SPL60. Вони підключаються на кінці датчика SPL60, як показано на малюнку нижче. Їх можна замінити, натиснувши на них на датчику SPL60 або відтягнувши їх.



Насадки для навушників для одноразового використання.

Для замовлення нових деталей, будь ласка, зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

5. Загальна технічна специфікація

5.1 Загальна технічна специфікація Callisto™

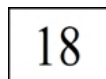
Медична марка CE:	Знак CE разом зі знаком MD вказує на те, що вироби Interacoustics A/S відповідають вимогам Додатку I Директиви 2017/745 щодо медичних виробів. Схвалення системи якості зроблене TÜV — ідентифікаційний № 0123.	
Стандарти Безпека:	MEK 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 USB - живлення, застосовувані деталі типу B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4 вид.)	
Калібрування	Технічна інформація міститься в специфікаціях програмних модулів. Інформація про калібрування та інструкції містяться в посібнику з обслуговування.	
Вимоги до ПК:	2 ГГц Intel i3 процесор 4GB Ram 2.5 GB вільне місце на жорсткому диску 1024x768 розподільча здатність (рекомендується 1280x1024 або вище) Графічна карта DirectX / Direct3D прискорена апаратним забезпеченням. Один або більше USB портів, версія 1.1 або вище.	
Системи, що підтримуються:	Windows® 10 Professional (64 біт) Windows® 11 Professional (64 біт)	
База даних:	OtoAccess® та Noah-сумісні офісні системи або пізніші оновлення	
Зв'язок з комп'ютером:	USB-інтерфейс, сумісний з USB1.1 або пізніша.	
Вхідні технічні характеристики	Talk back (Двосторонній переговорний пристрій)	240uVrms при макс. посиленні вхідного сигналу для показання ОГ 0 дБ Вхідний опір 33 кОм
	Куплер (тестер)	Максимальний вхідний рівень перед обрізанням 2,5 Vrms Калібрування відносно еталонного мікрофона Вхідний опір 100 кОм
	Еталон (тестер)	Максимальний вхідний рівень перед обрізанням 160 mVrms Калібрування при 94 дБ РЗТ 250 Гц Вхідний опір 100 кОм
	Talk forward (Попереднє говоріння)	240uVrms при макс. посиленні вхідного сигналу для показання ОГ 0 дБ Вхідний опір 100 кОм
	Відповідь пацієнта	Логічні схеми 3,3 В – макс. 300 Ом, струм перемикання 11 мА
Еталонні значення П/Л в реальному часі	Трубка П/Л в реальному часі.	Максимальний вхідний рівень перед обрізанням 160 mVrms Калібрування при 94 дБ РЗТ 250 Гц Вхідний опір 100 кОм
		Максимальний вхідний рівень перед обрізанням 2,5 Vrms Калібрування відносно еталонного мікрофона Вхідний опір 100 кОм

	Хвильові файли	ПК (немає даних)
	Право	До 3 Vrms за хв. навантаження 10 Ом 100 Гц – 16 кГц (-3 дБ)
	Ліво	До 3 Vrms за хв. навантаження 10 Ом 100 Гц – 16 кГц (-3 дБ)
	Кістка	До 5 Vrms або 300 mArms, 5 Ом -300 Ом 100 Гц – 8 кГц (-3 дБ)
Вихідні технічні характеристики	Потужність FF і лінія	До 3 Vrms за хв. навантаження 8 Ом (1 В макс.) 100 Гц – 16 кГц (-3 дБ)
	Монітор	До 1 Vrms за хв. навантаження 16 Ом 100 Гц – 16 кГц (-3 дБ)
	Значення П/Л в реальному часі	До 3 Vrms за хв. навантаження 25 Ом 100 Гц – 16 кГц (-3 дБ)
Живлення:	USB-живлення із внутрішнім “бустером живлення” акумуляторна батарея та балансир навантаження. Середнє значення: 300mA (Макс: 500mA)	
Батарея: Робоча напруга батареї: Робоче середовище:	NP120 3.7В 1700 мАН Літій-іонна батарея 53x35.2x11. 3.2 до 4.2В	
	Відн. вологість: Температура: Оточуючий тиск:	15 – 90% 10-35° 98 кПа – 104 кПа
Температура транспортування:		-20-50 °С
Температура зберігання:		0-50 °С
Вологість при транспортуванні & зберігання:		10% - 95% ВВ. Без конденсату
Розміри:		212 x 121 x 44 мм / 8.3 x 4.8 x 1.7 дюймів
Вага:		фунтів (822г / 1.81 фунтів з опорою)

Виробник: Інтеракустикс А/Т
Аудіометр Алле 1, 5500 Міддельфарт, Данія
www.interacoustics.com

**Уповноважений представник
виробника в Україні**
ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
Адреса: вул. Деміївська, 43
03040 м. Київ, Україна

Тел. +38 044 501-03-51
Факс +38 044 501-03-51
e-mail:aurora@aurora.ua



5.2 Дослідження контрольного й максимального рівня слухового сприйняття тонального аудіометра

Чистий тон RETSPL										
Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	23 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
Куплер	6 см3	6 см3	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см3	2 см3	2см3	Соскоподібний Відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Тон 125 Гц	47,5	45,0	30,5	30,5	27,0	26,0	26,0	26,0		
Тон 160 Гц	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22,0	22,0	22,0		
Тон 200 Гц	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18,0	18,0	18,0		
Тон 250 Гц	27,0	25,5	17	18	20,0	14,0	14,0	14,0	67,0	67,0
Тон 315 Гц	22,5	20,0	14	15,5	16,0	12,0	12,0	12,0	64,0	64,0
Тон 400 Гц	17,5	15,0	10,5	13,5	12,0	9,0	9,0	9,0	61,0	61,0
Тон 500 Гц	13,0	11,5	8	11	8,0	5,5	5,5	5,5	58,0	58,0
Тон 630 Гц	9,0	8,5	6,5	8	6,0	4,0	4,0	4,0	52,5	52,5
Тон 750 Гц	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2,0	2,0	2,0	48,5	48,5
Тон 800 Гц	6,5	7,0	5	6	4,0	1,5	1,5	1,5	47,0	47,0
Тон 1000 Гц	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Тон 1250 Гц	7,0	6,5	3,5	6	2,5	2,0	2,0	2,0	39,0	39,0
Тон 1500 Гц	8,0	6,5	2,5	5,5	3,0	2,0	2,0	2,0	36,5	36,5
Тон 1600 Гц	8,0	7,0	2,5	5,5	2,5	2,0	2,0	2,0	35,5	35,5
Тон 2000 Гц	8,0	9,0	2,5	4,5	0,0	3,0	3,0	3,0	31,0	31,0
Тон 2500 Гц	8,0	9,5	2	3	-2,0	5,0	5,0	5,0	29,5	29,5
Тон 3000 Гц	8,0	10,0	2	2,5	-3,0	3,5	3,5	3,5	30,0	30,0
Тон 3150 Гц	8,0	10,0	3	4	-2,5	4,0	4,0	4,0	31,0	31,0
Тон 4000 Гц	9,0	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Тон 5000 Гц	13,0	13,0	15,5	14	10,5	5,0	5,0	5,0	40,0	40,0
Тон 6000 Гц	20,5	15,5	21	17	21,0	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Тон 6300 Гц	19,0	15,0	21	17,5	21,5	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Тон 8000 Гц	12,0	13,0	21	17,5	23,0	0,0	0,0	0,0	40,0	40,0
Тон 9000 Гц				19	27,5					
Тон 10000 Гц				22	18,0					
Тон 11200 Гц				23	22,0					
Тон 12500 Гц				27,5	27,0					
Тон 14000 Гц				35	33,5					
Тон 16000 Гц				56	45,5					

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

Для TDH39 бссм використовується куплер IEC60318-3 або NBS 9A, а джерелом RETSPL є ANSI S3.6 2018 і ISO 389-1 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 і ISO 389-8 2004. Сила 9 Н ±0,5 Н

Штучне вухо HDA300 використовує з'єднання IEC60318-1 з адаптером типу 1, а RETSPL походить від PTB 2012. Сила 8.8N ± 0.5N

Для IP30/EAR3A використовується куплер ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 із 5-мм жорсткою трубкою), а джерелом RETSPL є ANSI S3.6 2018 і ISO 389-2 1994.

Для B71 / B81 використовується механічний куплер ANSI S3.13 або IEC60318-6 2007, а джерелом RETFL є ANSI S3.6 2018 і ISO 389-3 2016, сила 5,4 Н ±0,5 Н.

Чистий тон макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	бссг	бссг	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2 см3	2 см3	2 см3	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
Сигнал	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Тон 125 Гц	85	85	85	90	110,0	90,0	90,0	95		
Тон 160 Гц	90	90	90	95	110	95	95	95		
Тон 200 Гц	95	100	95	100	115	100	100	100		
Тон 250 Гц	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Тон 315 Гц	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
Тон 400 Гц	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Тон 500 Гц	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
Тон 630 Гц	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Тон 750 Гц	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Тон 800 Гц	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Тон 1000 Гц	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Тон 1250 Гц	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Тон 1500 Гц	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Тон 1600 Гц	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Тон 2000 Гц	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Тон 2500 Гц	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Тон 3000 Гц	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Тон 3150 Гц	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
Тон 4000 Гц	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
Тон 5000 Гц	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
Тон 6000 Гц	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Тон 6300 Гц	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Тон 8000 Гц	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
Тон 9000 Гц				95	95					
Тон 10000 Гц				90	100					
Тон 11200 Гц				90	100					
Тон 12500 Гц				85	95					
Тон 14000 Гц				75	80					
Тон 16000 Гц				55	65					

* Цей перетворювач не відповідає максимальному показнику дБ СП (слухового порогу), який необхідний відповідно до IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Рівень ефективного маскування шуму NB

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 смт	6 смт	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2смт	2 смт	2смт	Соскоподібний Відросток	Соскоподібний відросток
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Гц	51,5	49,0	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0	30,0		
NB 160 Гц	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26,0	26,0	26,0		
NB 200 Гц	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22,0	22,0	22,0		
NB 250 Гц	31,0	29,5	21,0	22	24,0	18,0	18,0	18,0	71,0	71,0
NB 315 Гц	26,5	24,0	18,0	19,5	20,0	16,0	16,0	16,0	68,0	68,0
NB 400 Гц	21,5	19,0	14,5	17,5	16,0	13,0	13,0	13,0	65,0	65,0
NB 500 Гц	17,0	15,5	12,0	15	12,0	9,5	9,5	9,5	62,0	62,0
NB 630 Гц	14,0	13,5	11,5	13	11,0	9,0	9,0	9,0	57,5	57,5
NB 750 Гц	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7,0	7,0	7,0	53,5	53,5
NB 800 Гц	11,5	12,0	10,0	11	9,0	6,5	6,5	6,5	52,0	52,0
NB 1000 Гц	12,0	13,0	10,5	11,5	8,0	6,0	6,0	6,0	48,5	48,5
NB 1250 Гц	13,0	12,5	9,5	12	8,5	8,0	8,0	8,0	45,0	45,0
NB 1500 Гц	14,0	12,5	8,5	11,5	9,0	8,0	8,0	8,0	42,5	42,5
NB 1600 Гц	14,0	13,0	8,5	11,5	8,5	8,0	8,0	8,0	41,5	41,5
NB 2000 Гц	14,0	15,0	8,5	10,5	6,0	9,0	9,0	9,0	37,0	37,0
NB 2500 Гц	14,0	15,5	8,0	9	4,0	11,0	11,0	11,0	35,5	35,5
NB 3000 Гц	14,0	16,0	8,0	8,5	3,0	9,5	9,5	9,5	36,0	36,0
NB 3150 Гц	14,0	16,0	9,0	10	3,5	10,0	10,0	10,0	37,0	37,0
NB 4000 Гц	14,0	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Гц	18,0	18,0	20,5	19	15,5	10,0	10,0	10,0	45,0	45,0
NB 6000 Гц	25,5	20,5	26,0	22	26,0	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
NB 6300 Гц	24,0	20,0	26,0	22,5	26,5	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
NB 8000 Гц	17,0	18,0	26,0	22,5	28,0	5,0	5,0	5,0	45,0	45,0
NB 9000 Гц				24	32,5					
NB 10000 Гц				27	23,0					
NB 11200 Гц				28	27,0					
NB 12500 Гц				32,5	32,0					
NB 14000 Гц				40	38,5					
NB 16000 Гц				61	50,5					
Білий шум	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Шум TEN	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

Ефективне значення маскування дорівнює RETSPL/RETFL плюс корекція в 1/3 октави для вузькосмугового шуму згідно з ANSI S3.6 2010 або ISO389-4 1994.

Шум NB макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний Відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
NB 125 Гц	65	70	70	65	75,0	85,0	85,0	80		
NB 160 Гц	70	80	75	70	75	90	90	85		
NB 200 Гц	80	85	80	75	80	95	95	90		
NB 250 Гц	85	90	85	80	80	100	100	95	35	40
NB 315 Гц	90	95	90	80	85	100	100	95	40	50
NB 400 Гц	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
NB 500 Гц	100	105	95	85	90	105	105	105	55	60
NB 630 Гц	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
NB 750 Гц	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
NB 800 Гц	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
NB 1000 Гц	105	105	100	90	95	110	110	110	60	70
NB 1250 Гц	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 1500 Гц	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 1600 Гц	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 2000 Гц	105	105	95	90	100	110	110	105	65	70
NB 2500 Гц	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
NB 3000 Гц	105	105	100	90	105	110	110	105	65	65
NB 3150 Гц	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
NB 4000 Гц	105	105	95	90	105	105	105	105	65	60
NB 5000 Гц	105	100	90	85	100	100	100	100	50	55
NB 6000 Гц	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
NB 6300 Гц	95	100	85	80	90	95	95	100	40	45
NB 8000 Гц	95	95	80	80	90	90	90	95	40	40
NB 9000 Гц				80	80					
NB 10000 Гц				75	90					
NB 11200 Гц				75	85					
NB 12500 Гц				70	75					
NB 14000 Гц				65	70					
NB 16000 Гц				45	55					
Білий шум	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
Шум TEN	110	100	85	75		100	100			

ANSI мовленнєвий RETSPL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Мовлення, екв. ВП	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Мовлення, нелінійне	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Мовний шум	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Мовний шум, екв. ВП	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Мовний шум, нелінійний	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 і ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

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

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL - (G_F-G_C) з ANSI S3.6 2018 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Рівень нелінійного мовлення ANSI 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300, EAR3A) і IP30, B71 та B81 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL ANSI S3.6 2018 (без зважування).

ANSI мовленнєвий макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	100	100	90	80	95					
Мовлення, екв. ВП	95	95	90	75	90					
Мовлення, нелінійне	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Мовний шум	95	95	85	75	90					
Мовний шум, екв. ВП	90	95	85	70	90					
Мовний шум, нелінійний	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* Цей перетворювач не відповідає максимальному показнику дБ СП (слухового порогу), який необхідний відповідно до IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

IEC мовленнєвий RETSPL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Мовлення, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Мовлення, нелінійне	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Мовний шум	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Мовний шум, нелінійний	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 і ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Рівень мовлення IEC відповідно до IEC 60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування).

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля IEC (G_F-G_C) відповідно до IEC60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Рівень нелінійного мовлення IEC 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B7 і B81 IEC60645-2 1997 (без зважування).

IEC мовленнєвий макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	100	100	85	80	90					
Мовлення, екв. ВП	110	110	105	90	105					
Мовлення, нелінійне	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Мовний шум	95	95	80	75	85					
Мовний шум, екв. ВП	105	110	95	85	105					
Мовний шум, нелінійний	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* Цей перетворювач не відповідає максимальному показнику дБ СП (слухового порог), який необхідний відповідно до IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Шведський мовленнєвий RETSPL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	IP30	B71	B81
Опір	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом
Куплер	6ссм	6ссм	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	22,0	22,0	20	20,0			
Мовлення, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5			
Мовлення, нелінійне	22,0	22,0	4,5	5,5	21,0	55,0	55,0
Мовний шум	27,0	27,0	20	20,0			
Мовний шум, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5			
Мовний шум, нелінійний	27,0	27,0	4,5	5,5	26,0	55,0	55,0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 і ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Шведський рівень мовлення STAF 1996 і IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування).

Шведський еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G_F-G_C) з IEC60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Шведський рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B71 і B81 STAF 1996 та IEC60645-2 1997 (без зважування).

Шведський мовленнєвий макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 ссм	6 ссм	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2ссм	2 ссм	2ссм	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	98	98	85	80	90					
Мовлення, екв. ВП	110	110	105	90	105					
Мовлення, нелінійне	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Мовний шум	88	88	80	75	85					
Мовний шум, екв. ВП	105	110	95	85	105					
Мовний шум, нелінійний	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Білий шум у мовленні	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

Норвезький мовленнєвий RETSPL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Мовлення, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Мовлення, нелінійне	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Мовний шум	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Мовний шум, нелінійний	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 і ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Норвезький рівень мовлення IEC60645-2 1997 +20 дБ (акустичне лінійне зважування).

Норвезький еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G_F-G_C) з IEC60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Норвезький рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B71 і B81 IEC60645-2 1997 +20 дБ (без зважування).

Норвезький мовленнєвий макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	80	80	65	60	70					
Мовлення, екв. ВП	110	110	105	90	105					
Мовлення, нелінійне	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Мовний шум	75	75	60	55	65					
Мовний шум, екв. ВП	105	110	95	85	105					
Мовний шум, нелінійний	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Білий шум у мовленні	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

Японський мовленнєвий RETSPL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	14	14	14	14	14					
Мовлення, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Мовлення, нелінійне	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Мовний шум	14	14	14	14	14					
Мовний шум, екв. ВП	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Мовний шум, нелінійний	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 і ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

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

Японський еквівалентний мовленню рівень вільного поля (G_F-G_C) з IEC60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Японський рівень нелінійного мовлення 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) і EAR3A, IP30, B71 та B81 IEC60645-2 1997 (без зважування).

Японський мовленнєвий макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	106	106	91	91	96					
Мовлення, екв. ВП	110	110	105	95	105					
Мовлення, нелінійне	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Мовний шум	101	101	86	86	91					
Мовний шум, екв. ВП	105	110	95	90	105					
Мовний шум, нелінійний	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Білий шум у мовленні	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

SPL мовленнєвий RETSPL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Мовлення	0	0	0	0	0					
Мовлення, екв. ВП	0	0	0	0	0					
Мовлення, нелінійне	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Мовний шум	0	0	0	0	0					
Мовний шум, екв. ВП	0	0	0	0	0					
Мовний шум, нелінійний	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU звіт 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 і ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Рівень мовлення IEC SPL IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування).

Еквівалентний мовленню рівень вільного поля IEC (G_F-G_C) відповідно до IEC60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Рівень нелінійного мовлення IEC 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B7 і B81 IEC60645-2 1997 (без зважування).

SPL мовленнєвий макс. HL

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Опір	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Куплер	6 см	6 см	Штучне вухо	Штучне вухо	Штучне вухо	2см	2 см	2см	Соскоподібний відросток	Соскоподібний відросток
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мовлення	115	115	105	95	105					
Мовлення, екв. ВП	110	110	105	90	105					
Мовлення, нелінійне	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Мовний шум	110	110	100	90	100					
Мовний шум, екв. ВП	105	110	100	85	105					
Мовний шум, нелінійний	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Білий шум у мовленні	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

Вільне поле

ANSI S3.6-2010					Макс. SPL вільного поля	
ISO 389-7 2005					Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
Частота Гц	Від бinaурального до моноурального				Сила звуку у вільному полі	
	0°	45°	90°	корекція	Тон	NB
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL	Макс. SPL
	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ	дБ
125	22	21,5	21	2	97	82
160	18	17	16,5	2	93	83
200	14,5	13,5	13	2	94	84
250	11,5	10,5	9,5	2	96	86
315	8,5	7	6	2	93	83
400	6	3,5	2,5	2	96	86
500	4,5	1,5	0	2	94	84
630	3	-0,5	-2	2	93	83
750	2,5	-1	-2,5	2	92	82
800	2	-1,5	-3	2	92	87
1000	2,5	-1,5	-3	2	92	82
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93	83
1500	2,5	-1	-2,5	2	92	82
1600	1,5	-2	-3	2	96	86
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93	83
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94	84
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93	83
6000	4,5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1,5	-4	2	96	86
8000	12,5	7	4	2	87	72
Білий шум	0	-4	-5,5	2		90

Вільне поле ANSI

ANSI S3.6-2010					Макс. SPL вільного поля
					Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL
	Бінауральний			Від бінаурального до моноурального	Сила звуку у вільному полі
	0°	45°	90°	корекція	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL
Мовлення	15	11	9,5	2	90
Мовний шум	15	11	9,5	2	85
Мовний БШ	17,5	13,5	12	2	87

Вільне поле IEC

ISO 389-7 2005					Макс. SPL вільного поля
					Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL
	Бінауральний			Від бінаурального до моноурального	Сила звуку у вільному полі
	0°	45°	90°	корекція	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85
Мовний БШ	2,5	-1,5	-3	2	87

Шведське вільне поле

ISO 389-7 2005					Макс. SPL вільного поля
					Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL
	Бінауральний			Від бінаурального до моноурального	Сила звуку у вільному полі
	0°	45°	90°	корекція	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85
Мовний БШ	2,5	-1,5	-3	2	87

Норвезьке вільне поле

ISO 389-7 2005					Макс. SPL вільного поля
					Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL
	Бінауральний			Від бінаурального до моноурального	Сила звуку у вільному полі
	0°	45°	90°	корекція	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85
Мовний БШ	2,5	-1,5	-3	2	87

Японське вільне поле					
ISO 389-7 2005				Макс. SPL вільного поля	
				Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
	Бінауральний			Від бінаурального до моноурального корекція	Сила звуку у вільному полі
	0°	45°	90°		
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL
Мовлення	10	6	4,5	2	90
Мовний шум	10	6	4,5	2	85
Мовний БШ	2,5	-1,5	-3	2	87

Вільне поле SPL					
ISO 389-7 2005				Макс. SPL вільного поля	
				Макс. HL вільного поля отримано шляхом віднімання обраного значення RETSPL	
	Бінауральний			Від бінаурального до моноурального корекція	Сила звуку у вільному полі
	0°	45°	90°		
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Макс. SPL
Мовлення	0	-4	-5,5	2	90
Мовний шум	0	-4	-5,5	2	85
Мовний БШ	2,5	-1,5	-3	2	87

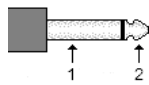

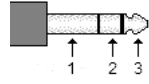
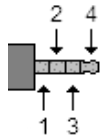

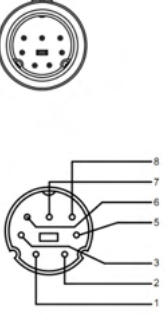
Еквівалентне вільне поле					
Аудіометр з мовною аудіометрією					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	РТВ – DTU 2010	РТВ-ААU 2018	ISO389-8 2004	РТВ 2013
Куплер	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Частота	Gf-Gc	Gf-Gc	GF-GC	Gf-Gc	Gf-Gc
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2,500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0

Значення загасання звуку для навушників

Загасання					
	TDH39/DD45 із амбушурою MX41/AR або PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Частота [Гц]	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*	[дБ]*
125	3	33	8,3	15	12,5
160	4	34	8,7	15	
200	5	35	11,7	16	
250	5	36	15,5	16	12,7
315	5	37	19,5	18	
400	6	37	23,4	20	
500	7	38	26,1	23	9,4
630	9	37	28,5	25	
750	-				
800	11	37	28,2	27	
1000	15	37	32,4	29	12,8
1250	18	35	30,8	30	
1500	-				
1600	21	34	33,7	31	
2000	26	33	43,6	32	15,1
2,500	28	35	47,5	37	
3000	-				
3150	31	37	41,5	41	
4000	32	40	43,8	46	28,8
5000	29	41	46,7	45	
6000	-				
6300	26	42	45,7	45	
8000	24	43	45,6	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Призначення контактів Callisto

Гніздо	Роз'єм	Контакт 1	Контакт 2	Контакт 3	Контакт 4
Лівий	 6,3 мм моно	Земля	Сигнал	-	-
Правий		Сигнал -	Сигнал +	-	-
Кістка		Контакти 1 і 2 з'єднано із землею.			-
Відп. пацієнта	 6,3 мм стерео	Земля		ТВ-мікр. або REF-мікр. Сигнал	Куплер-мікр. Сигнал
ТВ/Куплер	 3,5 мм 4-полюсний	Земля R	Земля L	Сигнал R	Сигнал L
FF		Земля		Сигнал R	Сигнал L
Монітор		Земля		Зміщення ПС	Сигнал
TF		Земля		Зміщення ПС	Сигнал
USB	 USB B	+5 В пост. струму	Дані -	Дані +	Земля
Гніздо	Роз'єм	Номер контакту		Опис	
Лів. і прав. insitu.	 DIN 7-полюсний	1.		Земля	
		2.		Сигнал динаміка	
		3.		Земля	
		4.		-	
		5.		Зміщення ПС – Мікр. зонда	
		6.		Сигнал і зміщення ПС – Контр. мікр.	
		7.		Земля	
		8.		Сигнал – Мікр. зонда	
		Корпус.		Земля	

5.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

- Цей прилад Callisto придатний для використання у лікарнях, за винятком випадків безпосередньої близькості до активного ВЧ хірургічного обладнання та РЧ екранованих приміщень для систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних перешкод є високою.
- Слід уникати використання цього приладу Callisto поруч з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, за цим приладом Callisto та іншим обладнанням потрібно стежити, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- Використання комплектуючих, перетворювачів і кабелів, що не передбачені або не надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітної емісії або до зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та, як наслідок, до неправильної роботи. Перелік приладів і кабелів можна знайти в цьому додатку.
- Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (включно з периферійними пристроями, як-от антенними кабелями та зовнішніми антенами) слід використовувати на відстані не менше ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього приладу Callisto, у тому числі кабелів, указаних виробником. В іншому випадку може спостерігатися погіршення роботи цього обладнання.

ПРИМІТКА. ОСНОВНІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу Callisto виробник визначає таким чином:

- цей прилад Callisto не має ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК. Відсутність або втрата ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК не може призвести до негайного неприйняттого ризику.
- Остаточний діагноз повинен завжди ґрунтуватися на клінічних знаннях. Відхилення від допоміжного стандарту й дозволених способів використання відсутні.
- Цей прилад Callisto відповідає вимогам стандарту IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас випромінення В, група 1.

ПРИМІТКА. Відхилення від допоміжного стандарту та дозволених способів використання відсутні.

ПРИМІТКА. Усі необхідні інструкції з дотримання вимог стосовно ЕМС можна знайти в розділі цього посібника, присвяченому загальному технічному обслуговуванню. Подальші заходи не є необхідними.

Портативне й мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може порушувати роботу приладу Callisto™. Установлюйте й використовуйте прилад Callisto™ відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наведеної в цьому розділі.

Прилад Callisto™ був протестований на електромагнітні випромінювання та стійкість до електромагнітного впливу як окремих пристрій. Не використовуйте прилад Callisto™ поряд з іншим електронним обладнанням. Якщо використання поряд або в стеку є необхідним, потрібно переконатися, що прилад працює нормально в такій конфігурації.

Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, не зазначених у специфікаціях, за винятком обслуговуваних частин, що продаються компанією Interacoustics як замінні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення ВИПРОМІНЮВАНЬ або зниження СТІЙКОСТІ приладу. Будь-яка особа, що підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за перевірку відповідності системи стандарту IEC 60601-1-2.

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання		
Прилад <i>Callisto</i> призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач або оператор приладу <i>Callisto</i> має переконатися в тому, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Прилад <i>Callisto</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	Прилад <i>Callisto</i> придатний для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому й житловому середовищі.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Не застосовно	
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Не застосовно	


Рекомендовано дотримуватися відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та приладом <i>Callisto</i> .			
Прилад <i>Callisto</i> призначено для використання в електромагнітному середовищі, у якому радіочастотні перешкоди контролюються. Користувач чи оператор приладу <i>Callisto</i> може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) та приладом <i>Callisto</i> , як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.			
Номінальна 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 із максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань d у метрах (м) можна обчислити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача.			
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 й відбивання від конструкцій, об'єктів і людей.			

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Прилад Callisto призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач або оператор приладу Callisto має переконатися в тому, 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 має бути більше ніж 30 %.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні й модуляція визначені в таблиці 9	Згідно з визначенням у таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин приладу Callisto .
Електричні швидкі перехідні процеси IEC61000-4-4	+2 кВ для ліній живлення +1 кВ для вхідних/вихідних ліній	Не застосовно +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	Не застосовно	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі.
Провали, короткочасні перебої та коливання напруги на лініях живлення IEC 61000-4-11	0% U_T (провал на 100% від U_T) на 0,5 періоду, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 та 315° 0% U_T (провал на 100% від U_T) на 1 період 40% U_T (провал на 60% від U_T) на 5 періодів 70% U_T (провал на 30% від U_T) на 25 періодів 0% U_T (провал на 100% від U_T) на 250 періодів	Не застосовно	Якість електроенергії в мережі має бути такою самою, як у типовому комерційному чи житловому середовищі. Якщо користувач приладу Callisto потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується жити прилад Callisto 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 прилад Callisto містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не має перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.
Примітка. U_T — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.			

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість

Прилад **Callisto** призначено для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Користувач або оператор приладу **Callisto** має переконатися в тому, 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 У промисловому, науковому й медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо в середовищі медичної допомоги вдома).	3 Vrms 6 Vrms	Портативне й мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-яких частин приладу Callisto , зокрема кабелів, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача. Рекомендована відстань $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
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, ^a має бути меншою за рівень відповідності в кожному діапазоні частот. ^б 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 й відбивання від конструкцій, об'єктів і людей.

^a) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, як-от 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 **Callisto**, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за приладом **Callisto** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад зміна орієнтації або переміщення приладу **Callisto**.

^б) У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше ніж 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 ¹

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

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