



Science **made** smarter

使用说明 — 中文版

# Equinox Evo



D-0141989-A — 2024/10



**Interacoustics**



版权所有© **Interacoustics A/S**: 保留所有权利。本文档中的信息归 **Interacoustics A/S** 所有。本文档中的信息如有更改，恕不另行通知。未经 **Interacoustics A/S** 事先书面许可，不得以任何方式或手段复制或传播本文档的任何部分。



# 目录

<b>1</b>	<b>简介</b>	<b>5</b>
1.1	关于本手册	5
1.2	预期用途	5
1.3	产品说明	6
1.4	标配和选配部件	6
1.5	警告和注意事项	7
<b>2</b>	<b>开箱和安装</b>	<b>8</b>
2.1	开箱验货	8
2.2	标记	9
2.3	重要安全指示	11
2.3.1	电气系统安全	11
2.3.2	电气安全	11
2.3.3	爆炸危险	12
2.3.4	电磁兼容性 (EMC)	12
2.3.5	一般注意事项	12
2.3.6	环境因素	12
2.3.7	注意	13
2.4	故障	13
2.5	产品处置	13
2.6	连接面板解释	14
2.6.1	插入式遮蔽器	14
2.6.2	回话/环境麦克风	14
2.7	Equinox Evo 指示灯	15
2.8	软件安装	15
2.8.1	在 Windows®11 和 Windows®10 上安装软件	15
2.9	安装驱动程序	18
2.10	与数据库一起使用	18
2.10.1	Noah 4	18
2.10.2	OtoAccess®	18
2.11	独立版本	18
2.12	如何配置其他数据恢复位置	18
2.13	许可证	19
2.14	关于 Equinox 套件	19
<b>3</b>	<b>操作说明</b>	<b>20</b>
3.1	使用音调屏幕	21
3.2	使用言语屏幕	27
3.2.1	图形模式下的言语测听	29
3.2.2	表格模式下的言语测听	30
3.3	电脑键盘快捷键管理器	32
3.4	技术规格——AC440 软件	34
3.5	使用打印向导	36
<b>4</b>	<b>TOUCH KEYBOARD 触摸键盘 (选配)</b>	<b>38</b>



4.1	产品说明 .....	38
4.2	标配部件 .....	38
4.3	操作说明 .....	38
4.3.1	如何给触摸键盘充电 .....	38
4.3.2	使用前准备 .....	38
4.3.3	一般功能 .....	39
4.3.4	消息 .....	40
4.3.5	纯音测听 .....	41
4.3.6	言语测听 .....	43
4.3.7	故障排除 .....	44
4.3.8	更换电池 .....	45
4.4	触摸键盘——技术规格 .....	46
4.5	触摸键盘的电磁兼容性 (EMC) .....	47
4.6	许可证 .....	50
<b>5</b>	<b>维护 .....</b>	<b>52</b>
5.1	常规维护程序 .....	52
5.2	如何清洁 Interacoustics 产品 .....	52
5.3	关于修理 .....	53
5.4	保修 53	
5.5	更换消耗品 .....	54
5.5.1	泡沫耳塞 .....	54
<b>6</b>	<b>一般技术规格 .....</b>	<b>55</b>
6.1	Equinox Evo——技术规格 .....	55
6.2	传感器的音调参考等效阈值 .....	57
6.3	引脚分配 .....	70
6.4	Equinox Evo 的电磁兼容性 (EMC) .....	72



# 1 简介

## 1.1 关于本手册

本手册适用于软件版本为 Equinox 套件 2.23 的 Equinox Evo。本产品制造商：

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Denmark  
电话： +45 6371 3555  
电子邮箱： [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
网站： [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 预期用途

### 预期目的

配备 AC440 模块的 Equinox Evo 是一款听力计，可产生特定的音调、语音和噪音刺激，用于听力测试。受试者的行为反应可被自动或手动记录，具体取决于听力测试类型。

### 预期临床益处

无临床益处。

### 预期用户

Equinox Evo 只能由经过培训的人员（如听力学家、耳鼻喉科医生、医生、听力保健专业人员或具有类似教育背景的人员）使用。如果没有必要的知识和培训，且不了解如何使用设备以及如何解释分析结果时，请不要使用该设备。

### 目标人群

目标人群是指能够按照目标用户的指示对刺激做出行为反应的人，所有人群都是本设备的目标人群。

### 适用范围

无医疗用途。

### 疾病

本设备不适用于任何临床疾病。

### 禁忌症

如果患者出现耳部不适、外耳异常和急性外耳道创伤和疼痛，则无法在耳上/耳内放置传感器，用户应根据患者的年龄以及患者患有的无法对刺激做出反应的疾病，考虑患者是否能配合完成纯音和言语测听。在这种情况下，应考虑采用其他客观方法获取听力数据。



## 1.3 产品说明

Equinox Evo 是一款基于 PC 的双通道临床听力计（IEC 60645-1:2017, 1EHF 类型 A-E 级），通过软件模块 AC440 操作。该设备提供多种听力测试，如儿科测试、SISI、ABLB、Stenger、Weber、TEN 测试、噪音下的言语测试、Langenbeck、IA-AMTAS、QuickSIN 和 MLD。

该系统可辅以触摸键盘，以方便进行各种听力测试。用户可通过测听结果对听力能力进行全面评估，并诊断听力障碍。

## 1.4 标配和选配部件

### 标配部件

- Affinity/Equinox 套件
- DD45 测听耳机<sup>1</sup>
- 监听耳机
- B81 骨导体<sup>1</sup>
- APS3 患者应答按钮<sup>1</sup>
- USB 电缆，2 米
- 电源
- 电源线
- 鼠标垫
- 清洁布

根据所订购的配置，标配部件可能被选配部件替代。

### 选配部件

- 触摸键盘 (Touch Keyboard)
- 听力计键盘
- IP30 嵌入式耳机<sup>1</sup>
- B71 骨导体<sup>1</sup>
- IP30 插入式耳机——单侧<sup>1</sup>
- DD65 v2 测听耳机<sup>1</sup>
- DD450 高频耳机<sup>1</sup>
- 带 UES60LCP2-240250SPA 电源的 SP90a 扬声器
- 用于患者应答的分线电缆
- 言语麦克风
- 环境噪音麦克风
- 附件支架
- 台面安装支架
- 墙壁安装支架
- OtoAccess®Database 数据库

---

<sup>1</sup> 符合 IEC 60601-1 的触身部件



## 1.5 警告和注意事项

本手册中的警告、小心和注意事项的定义如下：



警告

**警告**标签表示某种情况或做法可能为患者和/或用户带来危险。



小心

**小心**标签表示某种情况或做法可能导致设备损坏。

注意

**注意**用于阐述不会导致人身伤害的做法。

仅适用于美国：联邦法律规定，本设备只能由执业医师销售，或在购买者出具了其处方后销售。

## 2 开箱和安装

### 2.1 开箱验货

#### 检查包装箱和内容物有无损坏

收到本仪器后，请检查装运箱有无被粗暴搬运和损坏的痕迹。如果装运箱损坏，在对装运的内容物进行完机械和电气检查之前，应保留装运箱。如果仪器有故障，请联系当地的经销商。请保管好装运材料，以便承运人检查和处理保险索赔。

#### 妥善保管纸箱，以供将来装运

Equinox Evo 用专门为 Equinox Evo 设计的装运箱装运。请妥善保管好装运箱。仪器返修时需要用到该装运箱。如果需要维修，请联系当地的经销商。

#### 报告缺陷

##### 连接前检查

在连接本产品前，应再检查一次产品有无损坏。检查所有机壳和配件有无瑕疵以及是否缺少部件。

#### 立即报告任何故障

一旦发现任何部件缺失或故障，应立即向设备供应商报告，同时提供发票、序列号和详细的问题报告。随函附上一张“退货报告”，您可在其中对问题进行说明。

#### 请使用“Return Report（退货报告）”

“Return Report（退货报告）”对我们很有帮助，是我们为您满意解决问题的前提。

#### 存放

如果您需要存放 Equinox Evo，请确保将其存放在以下条件下：

温度： 0 ° C ~ 50 ° C  
相对湿度： 10 % ~ 95%（非冷凝）



## 2.2 标记

设备、配件或包装上有下列标记：

符号	说明
	B 型触身部件
	按照使用说明进行操作
	查阅电子使用说明
	WEEE（欧盟指令） 该符号表示产品不应作为未分类的废弃物丢弃，而必须送往单独的回收设施进行回收和再利用。
	CE 标志与 MD 符号的组合表示 Interacoustics A/S 满足《医疗器械法规》(EU) 2017/745 附件 I 的要求。 质量体系通过了 TÜV（标识号：0123）认证。
	医疗器械
	生产日期
	制造商
	序列号
	参考编号
	表示某个产品仅供一次性使用，或在某一程序期间只能对一位患者使用。交叉感染风险。
	保持干燥
	运输和存放温度限制

符号	说明
	运输和存放湿度限制
	ETL 认证标志
	商标
	设备包含射频（RF）发射器

## 2.3 重要安全指示

在使用本产品前，请仔细阅读这些说明。

### 2.3.1 电气系统安全



警告

此设备用于连接其他设备以形成一个医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其他接头的外部设备应符合 IEC 60950-1 或 IEC 62368-1 标准（适用于 IT 设备）和 IEC 60601 系列标准（加拿大：CAN/CSA NO C22.2 60601-1）（适用于医疗电气设备）。此外，所有这样的组合均应符合 IEC 60601-1 第 16 条规定的安全要求。

任何不符合 IEC 60601-1 漏电要求的设备都应远离患者所处的环境，即距离患者病床至少 1.5 米，或者通过分离变压器来减少漏电。

将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接头以形成一个医疗电气系统的人员应负责确保系统符合要求。如有疑问，请联系专业技术人员或当地的代理商。

当设备连接到 PC 或类似设备时，请注意不要同时用手触摸 PC 和患者。

### 2.3.2 电气安全



警告

未经 Interacoustics 授权，请勿改装该设备。

请勿拆卸或改装产品，否则设备的安全性和/或性能可能受到影响。请联系专业维修人员。

断开墙上插座电源，以关闭设备和/或将设备断电。

电源插头应放在容易被拔出的地方。

禁止使用额外的多插座或延长线。

如果发现明显的损坏痕迹，请勿使用本设备。

本设备不具备防止水或其他液体进入的防护功能。如果发生溅水，请在使用或返修前仔细检查设备。

禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。

为避免触电，必须将本设备连接到有保护接地的电源。

清洁或维修设备前，请断开电源。

只能使用 Interacoustics 指定的电源。

由未经适当培训的人员更换电池可能导致危险。

### 2.3.3 爆炸危险



警告

请勿在易燃气体混合物中或富氧环境中使用本设备。

### 2.3.4 电磁兼容性 (EMC)



警告

应避免在其他设备附近使用本设备或将其与其他设备堆叠放置，否则可能导致干扰操作。如果必须如此使用本设备，应检查仪器和其他设备，并确认它们都正常工作。

使用陌生附件、传感器和电缆（**Interacoustics** 指定的传感器和电缆除外）可能会导致设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致不正常运行。有关符合要求的附件、传感器和电缆，请参阅第 6.4 节。

便携式射频通信设备（包括天线电缆或外部天线等外围设备）与 **Equinox Evo** 的任何部件（包括 **Interacoustics** 指定的电缆）之间的距离不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则将影响本设备的性能。

### 2.3.5 一般注意事项



小心

如果设备不正常工作或有缺陷，请勿操作设备。应将设备送修。

切勿使设备掉地或使设备受到其他不当冲击。如果设备的任何部件损坏，应将其寄回给制造商进行修理和/或校准。

本产品及其零部件只有在严格按照本手册中包含的说明、附带的标签和/或插页进行操作和维护时才能可靠工作。

请确保与外部附件的所有连接均已妥善固定。破损、缺失或明显磨损、变形或污染的部件应立即更换为 **Interacoustics** 制造或从其购买的清洁正品部件。

只能将 **Interacoustics** 提供的附件和产品连接到设备上。只允许将 **Interacoustics** 声明为兼容的配件和产品与设备连接。

标记为‘一次性使用’的产品只能在一个程序中对一位患者使用，重复使用产品将有感染风险。一次性使用的产品不可回收利用。

只能使用经过特定设备校准的附件。如果更换了附件，使用前必须重新校准。

### 2.3.6 环境因素



小心

在第 2.1 节规定的条件之外存放可能对设备及其附件造成永久性损坏。

请勿将设备放置在靠近任何热源的地方，设备周边应预留充足的空间以确保充足通风。

### 2.3.7 注意

Interacoustics 可按需提供电路图、零部件列表、描述、校准说明或其他信息，以便授权维修人员维修由 Interacoustics 设计的这款仪器的部件。

采取适当的预防措施，如杀毒软件和防火墙，以保护个人电脑环境。

为了以最佳方式给触摸键盘充电，请使用外接电源，而不要将其连接到电脑。

将设备连接到 PC 意味着将设备连接到 IT 网络。连接到 IT 网络可能会给患者、操作人员或第三方带来以前未曾发现的风险。用户或用户所在的组织必须对风险进行识别、分析、评估和控制。

IT 网络的变化可能会带来新的风险，需要对新风险进行分析。变化包括：

- 网络配置更改
- 连接了其他项目
- 断开了项目
- 设备更新
- 设备升级。

使用不再受支持的操作系统将增加遭到病毒和恶意软件攻击的风险，这可能导致故障、数据丢失以及数据被盗和滥用。

Interacoustics A/S 的某些产品可以在不再受支持的操作系统上运行，但是 Interacoustics 建议您始终使用微软支持的操作系统，并对其进行全面的安全更新。Interacoustics 不对因使用不再受支持/已停止发布更新的操作系统的操作系统而造成的数据或数据丢失负责。

电气电子废物可能含危险物质，因此必须单独予以收集。此类产品标有带叉的带轮垃圾桶标记。用户积极配合对于确保电气电子废物的高效回收利用至关重要。如不正确回收此类废弃产品，可能会危害环境，进而危害人类的健康。

在欧盟以外，在设备使用寿命结束后应按照当地法规处置设备。

与设备相关的任何严重事故都应报告给 Interacoustics 以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。

## 2.4 故障



如果产品发生故障，请务必保护患者、用户以及其他人员免受伤害。因此，如果产品已引起或可能造成此类伤害，则必须立即移开产品。

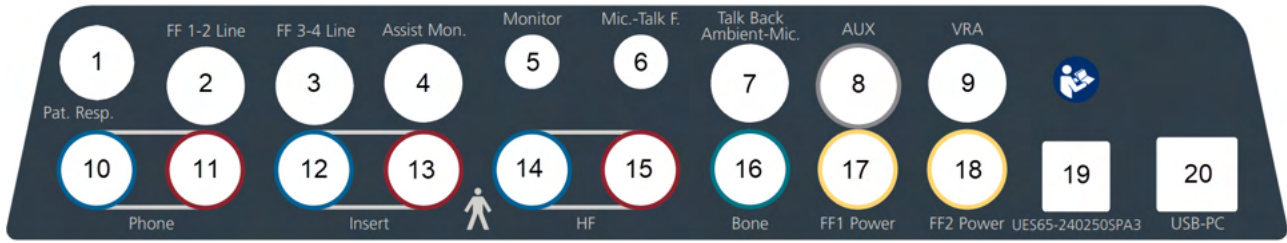
无论是对人身有害还是无害的故障，只要与产品本身或其使用有关，都必须立即向产品的经销商报告。请注意提供尽可能多的详细信息，例如危害类型、产品序列号、软件版本、连接的附件以及任何其他相关信息。

## 2.5 产品处置

Interacoustics 致力于确保我们的产品在不被使用时得到安全处置。这就需要用户的配合。因此，Interacoustics 希望您能遵守当地的电子电气设备分类和废弃物处理规定，不要将本设备丢弃在未分类的废弃物中。

如果产品经销商提供回收计划，则应利用该计划确保正确处理产品。

## 2.6 连接面板解释



位置:	文字:	插孔功能:
1	Pat.Resp.	患者应答按钮
2	FF 1-2 线路	输出至自由声场扬声器的线路
3	FF 3-4 线路	输出至自由声场扬声器的线路
4	Assist Mon.	助理监听
5	Monitor	监听耳机
6	Mic. - Talk F.	授话麦克风
7	Talk Back Ambient-Mic.	回话麦克风 或环境噪音麦克风 或自动自由声场验证麦克风
8	AUX	外部声源线路输入
9	VRA	视觉增强测听系统, 模拟
10	Phone left	左耳机 或插入式遮蔽器
11	Phone right	右耳机
12	Insert left	左侧插入式耳机 或插入式遮蔽器
13	Insert right	右侧插入式耳机
14	HF left	左侧高频耳机 或插入式遮蔽器
15	HF right	右侧高频耳机
16	Bone	骨导器
17	FF1 Power	输出至自由声场扬声器的电源
18	FF2 Power	输出至自由声场扬声器的电源
19	UES65-240250SPA3	外部电源
20	USB-PC	连接至 PC 的 USB 接口

### 2.6.1 插入式遮蔽器

插入式遮蔽器设计用于插入左侧的某个传感器插孔（耳机、插入式和高频）。系统会根据校准设置自动为插入式遮蔽器分配插孔。系统根据优先级分配插孔。第一优先级是左侧耳机，第二优先级是左侧插入式耳机，第三优先级是左侧高频耳机。这意味着，如果左侧的传感器插孔没有被分配给任何传感器，插入式遮蔽器将根据优先级被分配给某个插孔。

如果已经为耳机、插入式和高频传感器校准了系统，则无法使用插入式遮蔽器。

### 2.6.2 回话/环境麦克风

使用 Interacoustics 专用麦克风时，回话/环境噪音麦克风插孔既可用作回话麦克风，也可用作环境噪音麦克风。

如果使用任何其他麦克风，则该插孔只能用作回话麦克风。

## 2.7 Equinox Evo 指示灯

Equinox Evo 硬件有一个 LED 指示灯，在对 Equinox 套件和硬件进行不同的操作时，指示灯的状态会发生变化。下面列出并显示了指示灯的不同颜色和状态。

从 Equinox Evo 的正面和顶部都能看到 LED 灯。

绿色： 准备就绪

浅蓝色： Equinox Evo 未与 Equinox 套件正确连接。

指示灯变暗表示 Equinox Evo 已进入省电模式。上述任何一种颜色都可能变暗。

## 2.8 软件安装

### 安装前注意事项

必须拥有计算机管理权限，才能安装 Equinox 套件。

### 注意

如果安装了除 Interacoustics 测量 (AC440) 模块和 OtoAccess® 或 Noah4 兼容办公系统或更高版本以外的任何其他软件，Interacoustics 将不保证系统的功能。

### 您需要：

- Equinox 套件安装 U 盘
- USB 线缆
- Equinox Evo 硬件

### 受支持的 Noah 办公系统

我们与在 Noah 和 Noah 引擎上运行的所有 Noah 集成办公系统兼容。

如需将软件与数据库结合使用，请务必在安装 Equinox 套件之前先安装数据库。请按照制造商提供的安装说明安装相关数据库。

**注意：** 出于数据保护的部分目的，请确保符合以下所有要求：

1. 使用受 Microsoft 支持的操作系统
2. 确保对操作系统进行安全修补
3. 启用数据库加密
4. 使用个人用户帐户和密码
5. 防止未经授权的人对存储有本地数据的计算机进行物理和网络访问
6. 使用更新的防病毒和防火墙以及防恶意软件
7. 实施适当的备份策略
8. 实施适当的日志保留策略
9. 确保更改任何默认管理密码

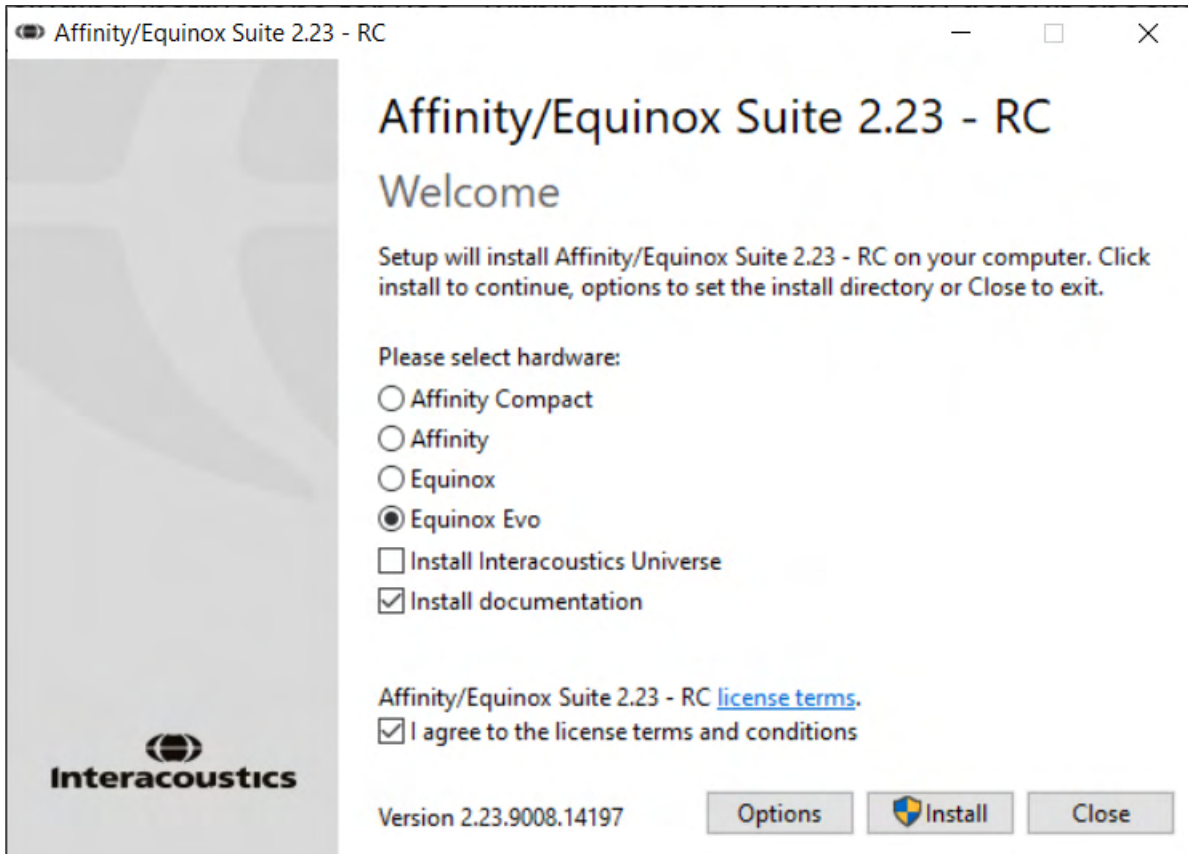
### 2.8.1 在 Windows®11 和 Windows®10 上安装软件

插入 U 盘并按照下列步骤安装 Equinox 套件软件。要找到安装文件，请单击“开始”，然后转到“我的电脑”，双击 U 盘，查看里面的内容。双击“setup.exe”文件，启动安装过程。

等待下图所示对话框出现，安装前必须接受许可条款和条件。勾选接受后，安装按钮就会出现，点击“安装”开始安装。

**注意：**在此步骤中还可选择安装 Interacoustics Universe 和 Equinox Evo 文档，其中包括使用说明。默认情况下，它们都被选中。如果不希望安装，请取消选中这些复选框。您也可以禁用此选项。

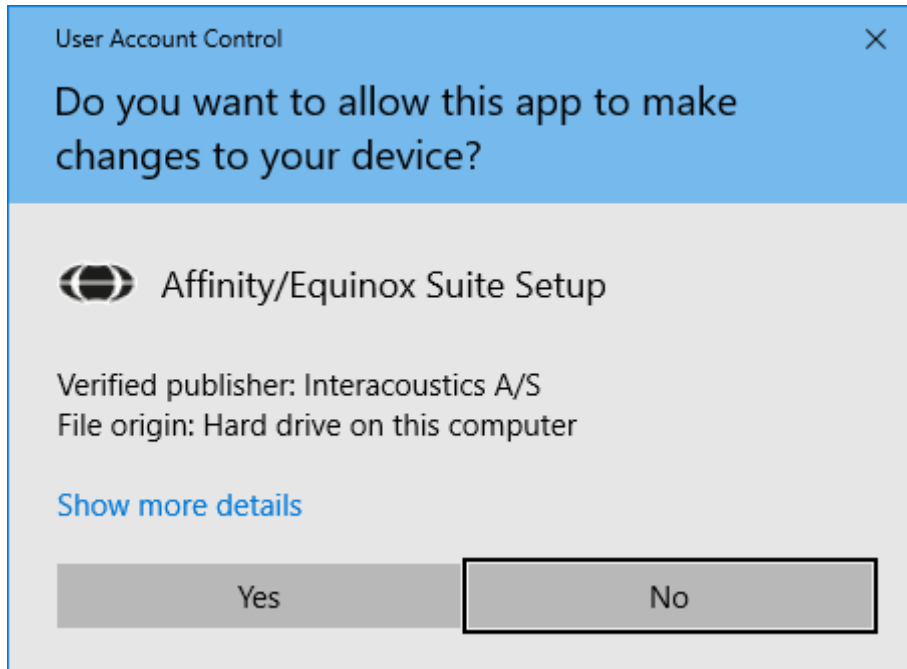
在此步骤中选择硬件时，请确保您选择的是 Equinox Evo。



如果您希望将软件安装到与默认位置不同的位置，请单击“安装”前的“选项”。

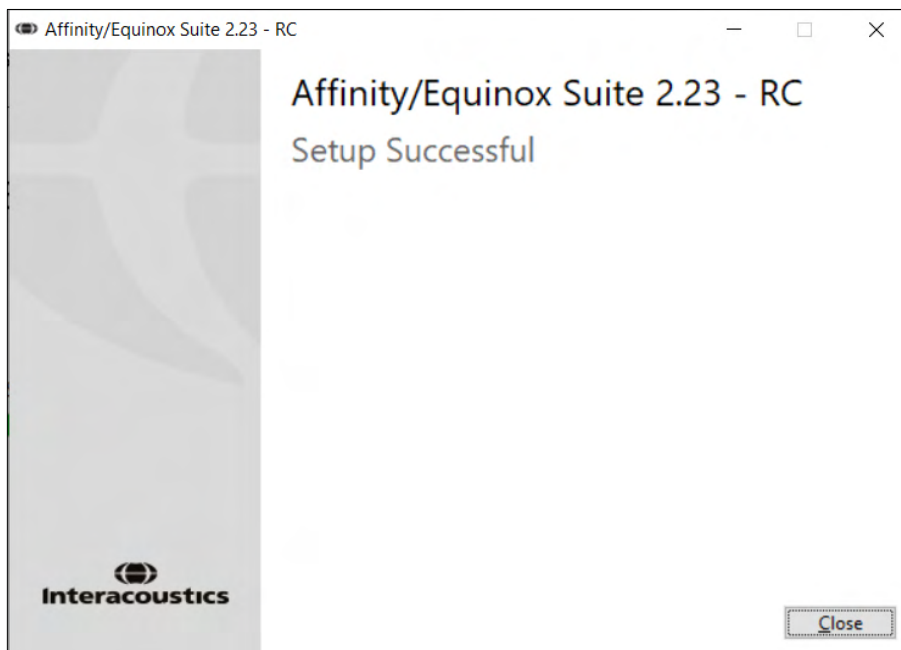
用户账户控制可能会询问您是否允许该程序更改您的计算机。如果遇到这种情况，请点击“是”。





现在，安装程序会将所有必要文件复制到电脑上。这个过程可能需要几分钟。

安装完成后，将显示以下对话框。



单击“关闭”完成安装。现在，Equinox 套件的安装就完成了。

## 2.9 安装驱动程序

在安装 Equinox 套件软件后，您还须为硬件安装驱动程序。

1. 通过 USB 连接线将 Equinox Evo 硬件与电脑相连。
2. 现在系统会自动检测硬件，并在任务栏右下方弹出一个窗口。这表明驱动程序已安装完成，现在可以使用硬件。

## 2.10 与数据库一起使用

### 2.10.1 Noah 4

如果您使用的是 HIMSA 的 Noah 4，像所有其他软件模块那样，Equinox Evo 软件将自动安装在起始页的菜单栏中。

### 2.10.2 OtoAccess®

有关如何使用 OtoAccess® 的进一步说明，请参阅 OtoAccess® 操作手册。

## 2.11 独立版本

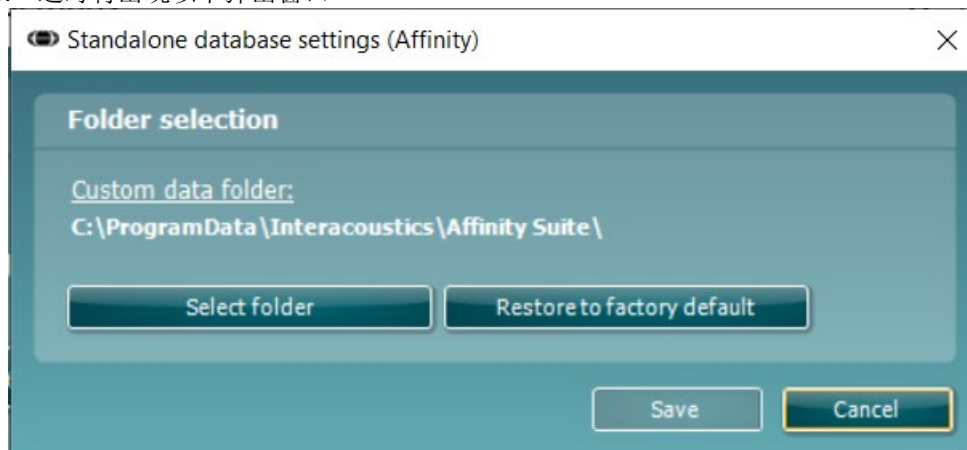
如果电脑上没有 Noah，您可以像启动独立模块那样直接启动 Equinox 套件。不过，使用这种方式时，您只能将记录保存在本地。

## 2.12 如何配置其他数据恢复位置

Equinox 套装软件会提供一个数据备份位置，以防软件意外终止或发生系统崩溃。以下位置是用于存储恢复或独立数据库的默认文件夹：C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

**注意：**该功能可用于更改恢复数据库的位置以及独立保存位置。

1. 转到 C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. 在该文件夹中找到并启动名为 FolderSetupAffinity.exe 的可执行程序
3. 这时将出现以下弹出窗口



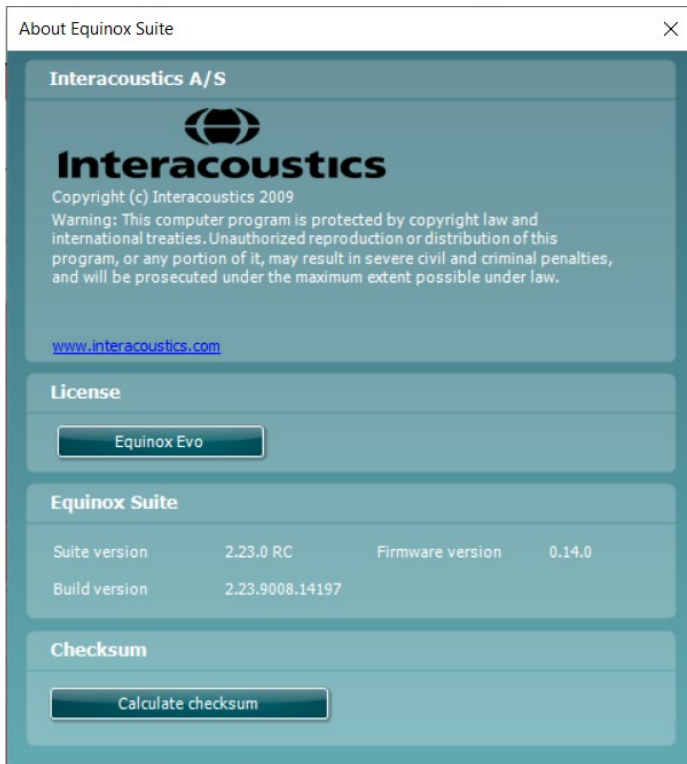
4. 使用该工具，通过单击“选择文件夹”按钮并指定所需的位置，来指定要存储独立数据库或恢复数据的位置。
5. 如果您希望将数据位置恢复到默认值，只需单击“恢复出厂默认值”按钮即可。

## 2.13 许可证

当您收到产品时，产品已包含所订购软件模块的许可证。如果您想添加其他模块，请联系经销商。

## 2.14 关于 Equinox 套件

进入 **菜单 > 帮助 > 关于** 界面后，您将看到以下窗口。这是软件区域，您可在此管理许可证密钥并检查您的套件、固件和软件版本。



此外，您还可以在此看到“校验和”部分，这个功能主要帮助您验证软件的完整性。该功能的工作方式是检查您软件版本的文件和文件夹内容。这使用 **SHA-256** 算法。

打开校验和时，您会看到一串字符和数字，您可以通过双击来复制它们。

### 3 操作说明

设备应放置在可轻松从设备上拔下电源线的位置。  
仪器在使用前必须在室温下预热至少 3 分钟。

为尽量减少对环境的影响，请在使用后断开设备电源，完全关闭设备。

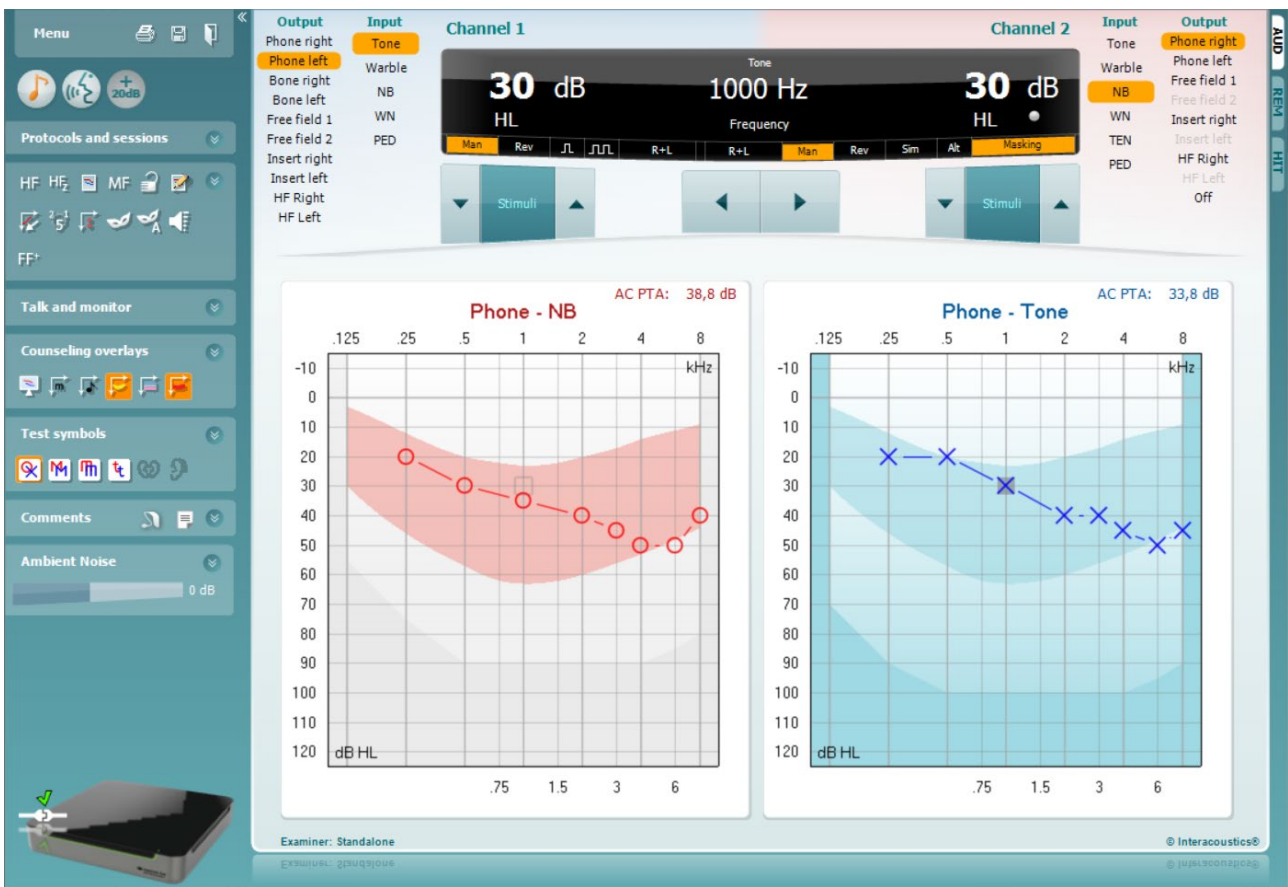
操作此仪器时，请遵循以下一般注意事项：



1. 该设备的预期操作者是耳鼻喉科医生、听力学家和其他具有类似知识的专业人士。在没有足够知识的情况下使用仪器可能会导致获得错误的结果，并可能损害患者的听力。
2. Equinox Evo 应在安静的环境中运行，这样测量才不会受外界噪音的影响。接受过声学方面培训的专业人员能够确定这一点。ISO 8253-1 第 11 条定义了进行听力测试时所允许的环境噪音。
3. 只能使用与校准信号有对应关系的语音录音材料。在校准仪器时，校准信号水平要等于语音材料的平均水平。否则，声压级的校准将无效，仪器需要重新校准。
4. 在对每位客户进行测试后，应更换选配的 IP30 传感器随附的泡沫耳塞。泡沫耳塞为一次性使用产品。
5. 在没有新耳塞和无缺陷耳塞的情况下，切勿插入或使用插入式耳机。务必确保泡沫或耳塞安装正确。
6. 只可使用患者可接受的声音刺激强度。
7. 我们已根据本仪器校准随仪器提供的传感器（耳机、骨导器等）。更换传感器需要重新校准。
8. 与患者直接接触的部件（如耳机垫）应在每位患者使用后清洗。
9. 只使用调整为 0VU 的语音输入。
10. 同样重要的是，任何自由声场设备都必须在使用现场和运行条件下进行校准。

### 3.1 使用音调屏幕

下面的部分介绍了音调屏幕中的元素。



Menu

通过**菜单**可访问打印、编辑、查看、测试、设置和帮助。



打印允许打印会话中获取的数据。



**保存和新建会话**可在 Noah 或 OtoAccess® 中保存当前会话，并打开新的会话。



**保存并退出**可将当前会话保存在 Noah 或 OtoAccess® 中，并退出套件。



**折叠**左侧面板。



**转到音调测听**可在进行另一项测试时，激活音调屏幕。

**转到言语测听**可在进行另一项测试时，激活言语屏幕。



**扩大范围 +20 dB** 可扩大测试范围，当测试刻度盘设置在传感器最大水平的 50 dB 以内时，可以激活该选项。

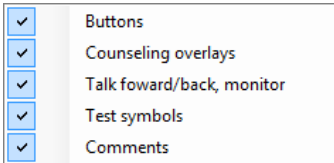
请注意，当需要激活扩大范围以达到更高强度时，扩大范围按钮会闪烁。要自动打开扩大范围，请进入设置菜单选择**自动打开扩大范围**。



**折叠区域**，使其只显示该区域的标签或按钮。



**展开区域**，使所有按钮和标签都可见



右键单击其中一个区域，即可找到**显示/隐藏区域**。不同区域的可见度以及它们在屏幕上所占的空间都会在本地为检查员保存下来。

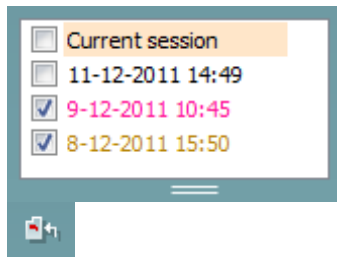


通过**已定义协议列表**可为当前测试会话选择测试协议。通过右键单击协议，当前检查员可以设置或取消选择默认启动协议。

有关协议和协议设置的更多信息，请参阅 **Equinox Evo “附加信息”** 文件。

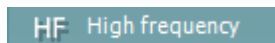


**临时设置**允许对所选协议进行**临时更改**。更改将仅对当前会话有效。更改并返回到主屏幕后，协议名称将后跟星号 (\*)。



**历史会话列表**可以访问历史会话以进行比较。所选会话以橙色为背景，其听力图的颜色由所使用的符号集定义。通过复选标记选择的所有其他听力图在屏幕上显示的颜色与日期和时间戳的文字颜色相同。注意，通过上下拖动双线，可以调整此列表的大小。

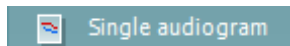
**转到当前会话**可返回当前会话。



**高频<sup>2</sup>**显示了听力图上的频率（Equinox Evo 的频率高达 20 kHz）。但是，您只能在所选耳机经过校准的频率范围内进行测试。



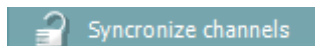
**高频缩放**可激活高频测试并放大高频范围。



**单张听力图**可切换为在一张图中查看双耳信息，或在两张分开的图中查看双耳信息。



**多频率<sup>3</sup>**可激活用标准听力图点之间的频率进行测试。频率分辨率可在 AC440 设置中调整。



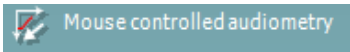
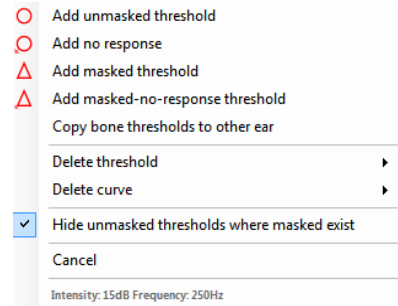
**同步通道**可将两个通道锁定在一起。该功能可用于执行同步掩蔽。

<sup>2</sup>高频需要额外的 AC440 许可证。如果未购买，按钮将显示为灰色。

<sup>3</sup>MF 需要额外的 AC440 许可证。如果未购买，按钮将显示为灰色。



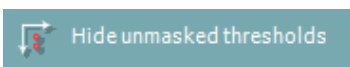
**编辑模式**按钮可激活编辑功能。左键单击图形将向光标位置添加/移动一个点。如果右键单击一个特定的保存点，会出现一个上下文菜单，其中有以下选项：



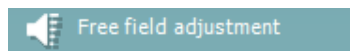
**鼠标控制测听**使您只需使用鼠标即可进行测听。点击鼠标左键，显示刺激。点击鼠标右键保存结果。



**分贝步长**按钮表示系统当前设置的分贝步长。步长有 1 dB、2 dB 和 5 dB 可选。



**隐藏未掩蔽阈值**将隐藏存在掩蔽阈值的未掩蔽阈值。



通过**自由声场调整**工具，您可以为自由声场测听和言语测听测量执行参照步骤。

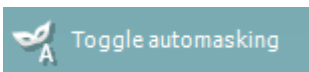


**自由声场+**可让您同时激活多达 4 个扬声器，但前提是您的设备为此进行了校准。



**切换掩蔽帮助**将激活或关闭掩蔽帮助功能。

有关掩蔽帮助的更多信息，请参阅 Equinox Evo “附加信息”或“掩蔽帮助快速指南”文件。



**切换自动掩蔽**将激活或关闭自动掩蔽功能。

有关自动掩蔽的更多信息，请参阅 Equinox Evo “附加信息”或“掩蔽帮助快速指南”文件



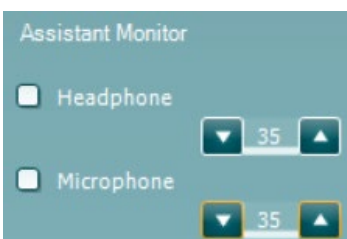
**授话**可激活授话麦克风。箭头键可用于设置通过当前所选传感器传输的授话电平。当 VU 表显示为零 dB 时，电平将是准确的。



选择**监听 Ch1**和/或**Ch2**复选框，就可以通过连接到监听输入的外部扬声器/耳机监听一个或两个通道。监听强度可通过箭头键进行调节。

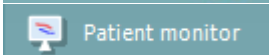


**回话**复选框可让您听到患者说的话。请注意，您需要配备一个连接到回话输入端的麦克风和一个连接到监听输入端的外部扬声器/耳机。



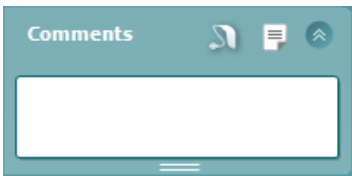
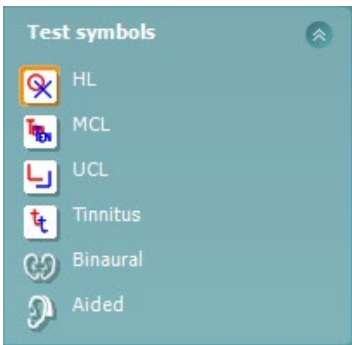
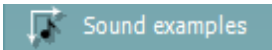
**助理监听**部分用于在操作员和助理之间进行通信。选中**耳机**框可让助理听到操作员的声音。选中**麦克风**框可让助理对操作员说话。

如果操作员在**耳机**启用时激活了“回话”功能，助理也可以听到患者的声音。



**患者监听**会打开一个始终在顶部的窗口，其中显示了音调听力图及其辅导覆盖图。患者监听的大小和位置可为每位检查员单独保存。





音素辅导覆盖图显示了当前使用的协议中设置的音素。

声音示例辅导覆盖图显示了当前使用的协议中设置的图片（png 文件）。

言语香蕉辅导覆盖图显示了当前使用的协议中设置的言语区域。

严重程度辅导覆盖图显示了当前使用的协议中设置的听力损失程度。

最大可测试值显示了超出系统允许的最大强度的区域。这反映了传感器的校准情况，并取决于所激活的扩大范围。

选择 HL、MCL、UCL、耳鸣、双耳或助听可设置听力图当前使用的符号类型。HL 代表听力水平，MCL 代表最舒适水平，UCL 代表不舒适水平。请注意，这些按钮显示的是当前所选符号集中未掩蔽的左右符号。

双耳和助听功能可指示测试是对双耳进行还是在患者佩戴助听器时进行的。通常情况下，这些图标只有在系统通过自由声场扬声器播放刺激时才可用。

每种测量类型都会保存一条单独的曲线。

在评论部分，您可以输入与任何听力测试相关的评论。用鼠标拖动双线可设置评论区域的使用空间。按 [icon] 按钮可打开一个单独窗口，用于为当前会话添加备注。报告编辑器和评论框包含相同的文本。如果文本格式很重要，则只能在报告编辑器中设置格式。

按下 [icon] 按钮后，您将看到一个菜单，它允许您指定每只耳朵的助听器款式。这只是在对患者进行助听测量时做笔记用的。

保存会话后，只能在同一天内更改评论，在日期跳转（午夜）后，就不能更改评论了。注意：这些时间范围限制是由 HIMSA 和 Noah 软件而不是由 Interacoustics 设定的。

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

通道 1 的输出列表提供了通过耳机、骨导器、自由声场扬声器或插入式耳机进行测试的选项。请注意，系统只显示已校准的传感器。通道 1 的输入列表允许您选择纯音、颤音、窄带噪声 (NB)、白噪声 (WN) 和儿童噪声<sup>4</sup> (PED)。

请注意，背景阴影是根据所选的那侧描绘的，右侧为红色，左侧为蓝色。

<sup>4</sup>儿童噪声需要额外的 AC440 许可证。



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

通道 2 的**输出**列表提供了通过耳机、自由声场扬声器、插入式耳机或插入式掩蔽耳机进行测试的选项。请注意，系统只显示已校准的传感器。

通道 2 的**输入**列表允许您选择纯音、颤音、窄带噪声 (NB)、白噪声 (WN) 和 TEN 噪声<sup>5</sup>。

请注意，背景阴影是根据所选的那侧描绘的，右侧为红色，左侧为蓝色，关闭时为白色。



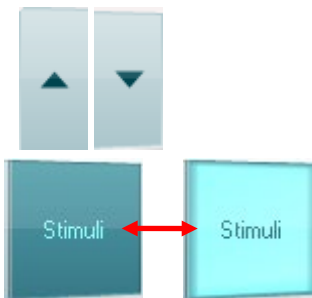
**脉冲**可提供单次和连续脉冲。刺激的持续时间可在 AC440 设置中调整。



**Sim/Alt** 可在**同时**呈现和**交替**呈现之间切换。选择 Sim 时，Ch1 和 Ch2 将同时呈现刺激。选择 Alt 时，将在 Ch1 和 Ch2 之间交替呈现刺激。



**掩蔽**指示了通道 2 当前是否被用作掩蔽通道，从而确保在听力图中使用掩蔽符号。例如，在通过自由声场扬声器进行儿童测试时，可将通道 2 设置为第二个测试通道。请注意，当通道 2 不用于掩蔽时，通道 2 可以使用单独的存储功能。



**dB HL 增大**和**减小**按钮可以增大和减小通道 1 和通道 2 的强度。

电脑键盘上的箭头键可用于增减通道 1 的强度。

电脑键盘上的 PgUp 和 PgDn 可用于增减通道 2 的强度。

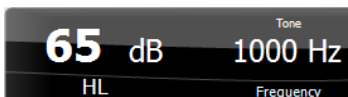
当鼠标移到**刺激**或**衰减**按钮上时，相应的按钮会亮起，以指示正在呈现的刺激。

在“刺激”区域单击鼠标右键将存储无响应阈值。在“刺激”区域点击鼠标左键将存储当前位置的阈值。

按下电脑键盘上的空格键或左侧的 Ctrl 键也可获得通道 1 的刺激。

按下电脑键盘上右侧的 Ctrl 键也可获得通道 2 刺激。

通过设置，可以忽略通道 1 和通道 2 的“刺激”区域中的鼠标移动。



**频率和强度显示**区域显示了当前呈现的内容。左边显示通道 1 的 dB HL 值，右边显示通道 2 的 dB HL 值，中间显示频率。

请注意，当尝试将音量增大到超过最大可用强度时，分贝刻度盘的设置会闪烁。



**频率增加/减少**可以增加和减少频率。这也可以使用 PC 键盘上的左右箭头键来实现。

按 **S** 键或左键单击通道 1 的“刺激”按钮，即可**存储**通道 1 的阈值。按 **N** 键或右键单击通道 1 的“刺激”按钮，即可存储无响应阈值。

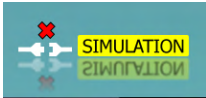
当通道 2 不是掩蔽通道时，可**存储**通道 2 的阈值。这可以通过按 **<Shift> S** 或左键单击通道 2 的“刺激”按钮来实现。按 **<Shift> N** 键或右键单击通道 2 的衰减按钮，即可存储无响应阈值。

<sup>5</sup>TEN 测试需要额外的 AC440 许可证。如果未购买，则该刺激项显示为灰色。

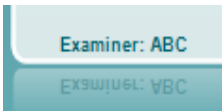


**硬件指示图**用于指示是否连接了硬件。在没有硬件的情况下操作软件时，将指示**仿真模式**。

打开套件时，系统将搜索硬件。如果未检测到硬件，系统将自动以模拟模式继续，并显示模拟图标（左）以取代已连接硬件的指示图。



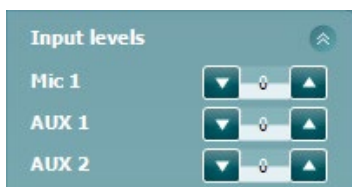
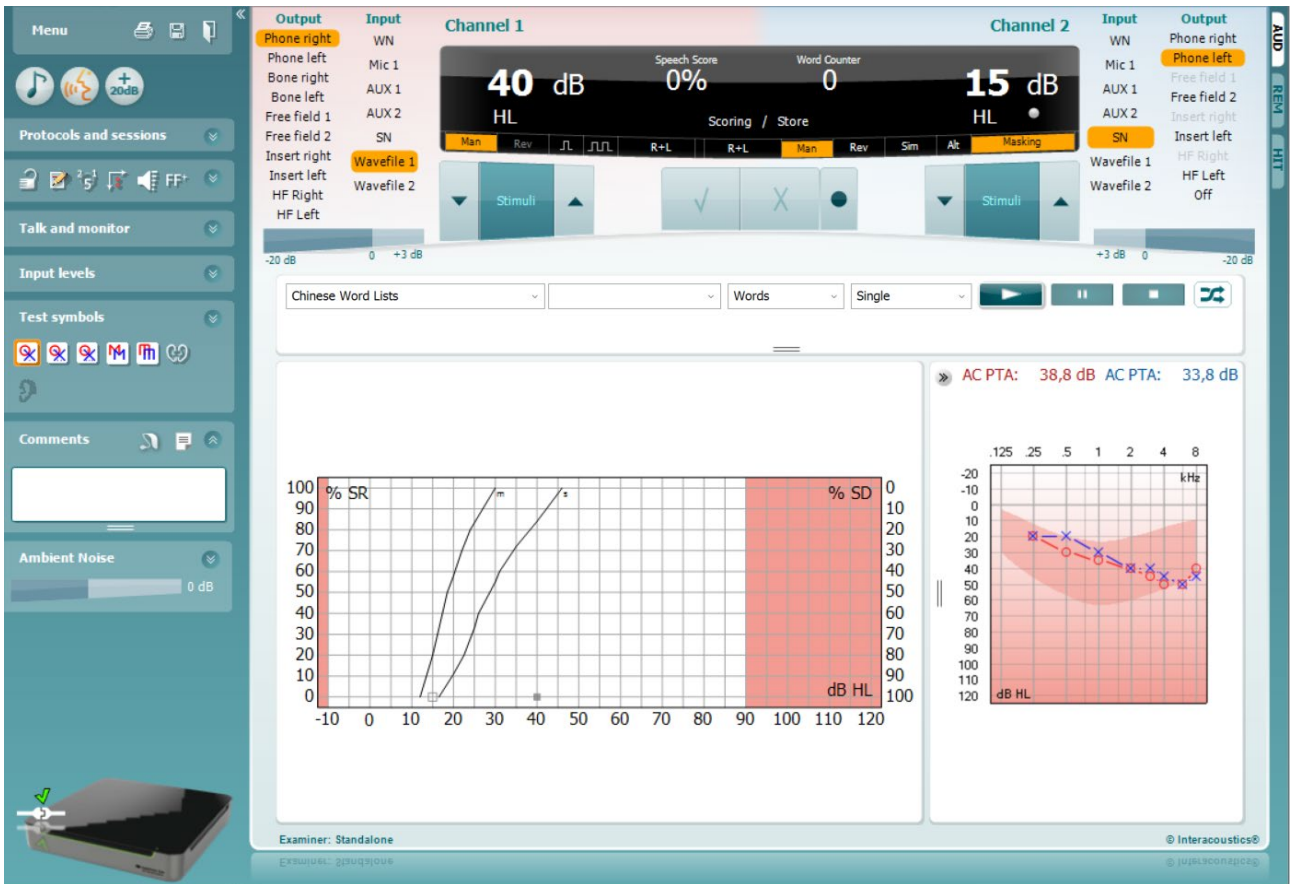
**检查员**表示当前正在对患者进行测试的临床医生。检查员信息被保存在会话中，并可与结果一起打印出来。



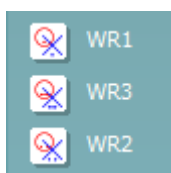
系统会记录每位检查员是如何设置套件来利用屏幕空间的。检查员在下次启动套件时会发现其布局与上次使用时是一样的。检查员还可以选择启动时必须选择的协议（右键单击协议选择列表）。

### 3.2 使用言语屏幕

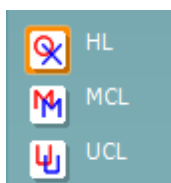
下面的部分介绍了异于音调屏幕的言语屏幕元素：



输入电平滑块可将所选输入的输入电平调整为 0 VU。这可确保 Mic1、AUX1 和 AUX2 得到正确校准。

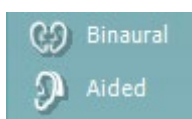


**WR1**、**WR2** 和 **WR3**（单词识别）允许选择所选协议定义的不同言语列表设置。在协议设置中，还可以自定义这些按钮所对应的列表标签。



选择 **HL**、**MCL** 和 **UCL** 可设置听力图当前使用的符号类型。**HL** 代表听力水平，**MCL** 代表最舒适水平，**UCL** 代表不舒适水平。

每种测量类型都会保存一条单独的曲线。



**双耳**和**助听**功能可指示测试是对双耳进行还是在患者佩戴助听器时进行的。

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

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

通道 1 的**输出**列表提供了通过所需传感器进行测试的选项。请注意，系统只  
显示已校准的传感器。

通道 1 的**输入**列表允许您选择白噪声 (WN)、言语噪声 (SN)、Mic1、  
AUX1、AUX2 和波形文件。

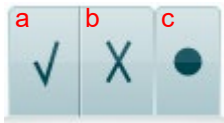
请注意，背景阴影是根据所选的那侧描绘的，右侧为红色，左侧为蓝色。

通道 1 的**输出**列表提供了通过所需传感器进行测试的选项。请注意，系统只  
显示已校准的传感器。

通道 2 的**输入**列表允许您选择白噪声 (WN)、言语噪声 (SN)、Mic1、  
AUX1、AUX2 和波形文件。

请注意，背景阴影是根据所选的那侧描绘的，右侧为红色，左侧为蓝色，关  
闭时为白色。

#### 言语评分：



a) **正确**：鼠标单击该按钮将存储“正确重复了单词”。您也可以点击**左箭**  
头键，将其存储为正确\*。

b) **不正确**：鼠标单击该按钮将存储“未正确重复单词”。您也可以点击**右**  
箭头键，将其存储为不正确\*。

\*使用图形模式时，可通过**向上**和**向下**箭头键将其评为正确/不正确。

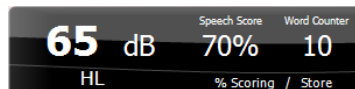
c) **存储**：鼠标单击该按钮可将言语阈值**存储**到言语图中。按 **S** 键也可以存  
储一个点。

#### 音素评分：



a) **音素评分**：如果在 AC440 设置中选择了音素评分，则鼠标点击相应的  
数字即可显示音素评分。您还可以单击**向上**键将其存储为正确，单击**向**  
**下**键将其存储为不正确。

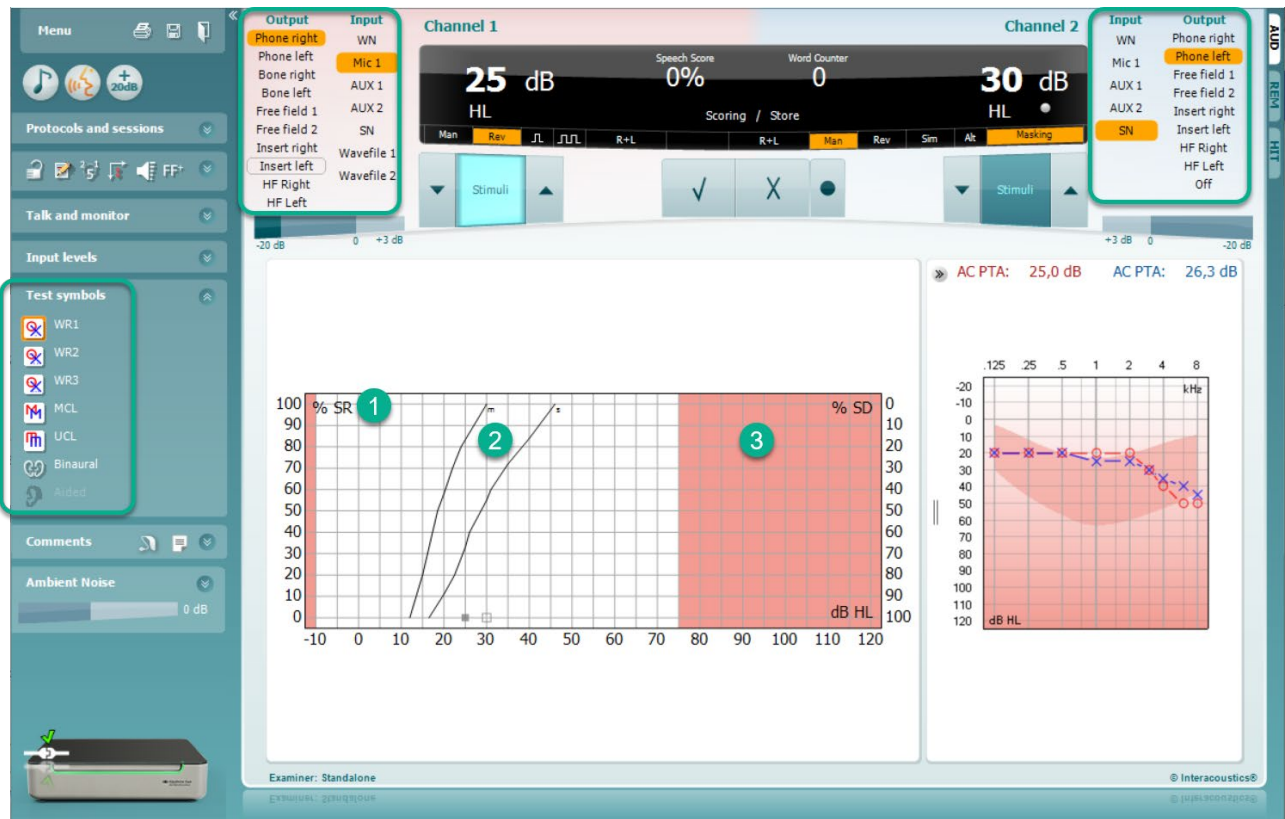
b) **存储**：鼠标单击该按钮可将言语阈值存储到言语图中。按 **S** 键也可以  
存储一个点。



**频率和言语分数显示**显示了当前呈现的内容。左边显示通道 1 的 dB 值，右  
边显示通道 2 的 dB 值。

中间显示当前**言语分数 (%)**，**单词计数器**可监控测试期间呈现的单词数。

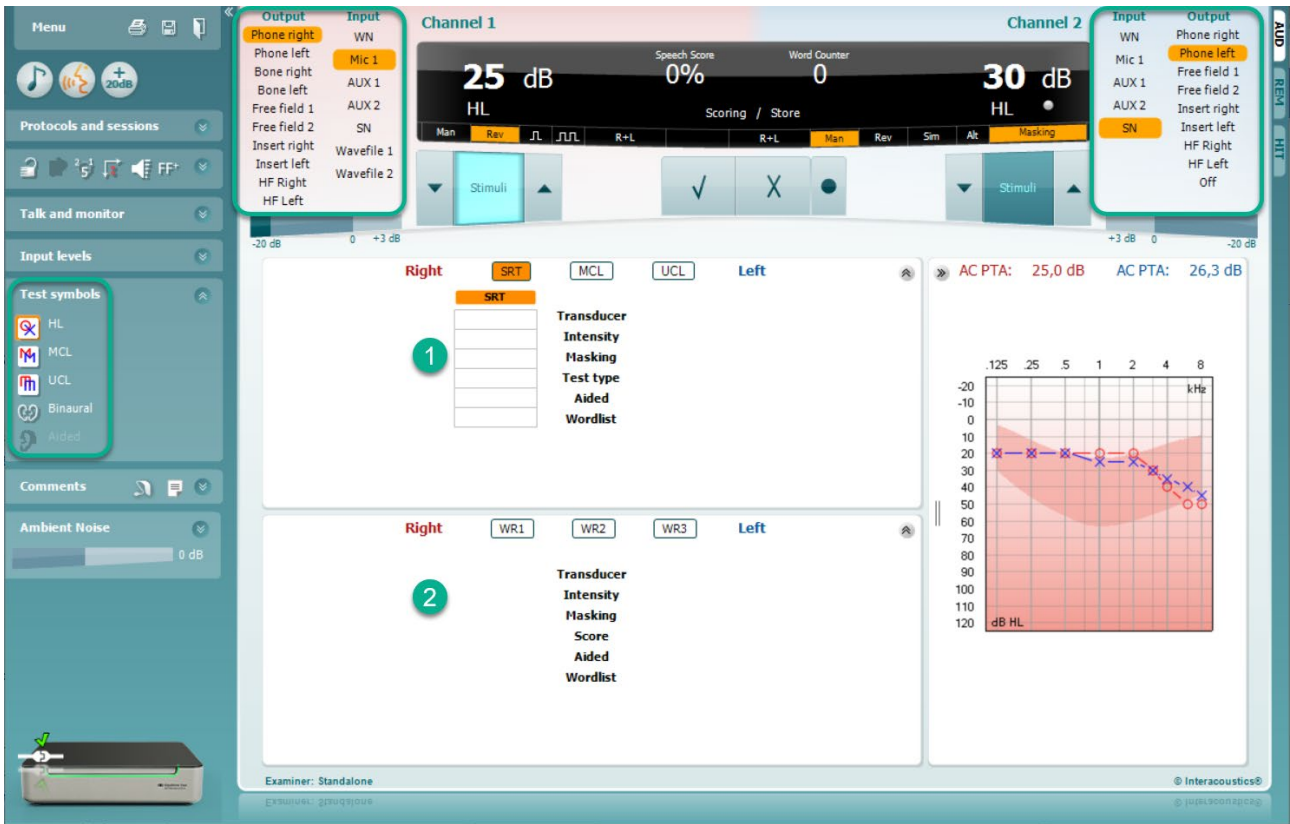
### 3.2.1 图形模式下的言语测听



“测试符号”下的图形模式显示设置以及屏幕上部的呈现选项（Ch1 和 Ch2）允许您在测试过程中调整测试参数。

1. **图形：**屏幕上将显示录制的言语曲线图。x 轴表示言语信号的强度，y 轴表示分数（百分比）。分数以及单词计数器也会显示在屏幕上方的黑色显示屏上。
2. **标准曲线**分别表示 **S**（单音节）和 **M**（多音节）言语材料的标准值。在 AC440 设置中，可根据个人喜好对曲线进行编辑。
3. **阴影区域**表示系统允许的最大强度。按 **扩大范围 +20 dB** 按钮可扩大范围。最大响度由传感器校准过程决定。

### 3.2.2 表格模式下的言语测听



表格模式由两个表格组成：

1. **SRT**（言语接收阈值）表：当 SRT 测试激活时，它会以橙色显示。您还可以通过进行言语测听来找出 **MCL**（最舒适水平）和 **UCL**（不舒适响度水平）。它们在激活时也会以橙色突出显示。
2. **WR**（单词识别）表：当 WR1、WR2 或 WR3 启用时，相应的标签将显示为橙色。



## SRT 表

SRT 表（言语接收阈值表）允许使用不同的测试参数（例如传感器、测试类型、强度、掩蔽和助听）测量多个 SRT。

在更改传感器、掩蔽和/或助听并重新测试后，SRT 表中会出现一个额外的 SRT 条目。通过这种方式，可以在 SRT 表中显示多个 SRT 测量值。在进行 MCL（最舒适水平）和 UCL（不舒适响度水平）言语测听时，也可以这样做。

有关 SRT 测试的更多信息，请参阅 Equinox Evo 附加信息文件。

Right		SRT	MCL	UCL	Left	
SRT	SRT				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
		Transducer				
		Intensity				
		Masking				
		Test Type				
		Aided				
		Wordlist				

## WR 表

单词识别（WR）表允许使用不同的参数（如传感器、测试类型、强度、掩蔽和助听）测量多个 WR 分数。


在更改传感器、掩蔽和/或助听并重新测试后，WR 表中会出现一个额外的 WR 条目。通过这种方式，可以在 WR 表中显示多个 WR 测量值。

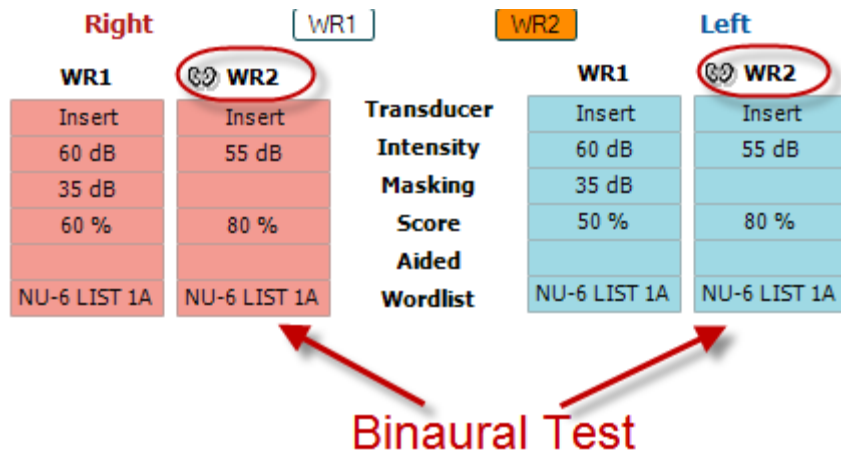
有关单词识别测试的更多信息，请参阅 Equinox Evo 附加信息文件。

Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1				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
		Transducer				
		Intensity				
		Masking				
		Score				
		Aided				
		Wordlist				

## 双耳和助听选项

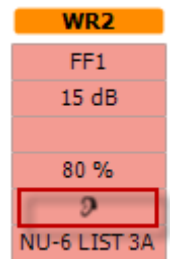
进行双耳言语测试：

1. 点击 SRT 或 WR，选择进行双耳测试
2. 确保为双耳测试设置了传感器。例如，在通道 1 中插入右侧传感器，在通道 2 中插入左侧传感器
3. 点击  Binaural
4. 继续进行测试；存储结果时，将存储双耳结果



进行助听测试：

1. 选择所需的传感器。通常，助听测试在自由声场中进行。不过，在某些条件下，可以通过耳机测试深插式 CIC 助听器，以获得测试耳的测试结果
2. 点击助听按钮
3. 如果测试是在自由声场中进行的，请单击双耳按钮，以便同时存储双耳的测试结果
4. 继续进行测试；存储的结果将带一个助听图标，以表示其为助听结果

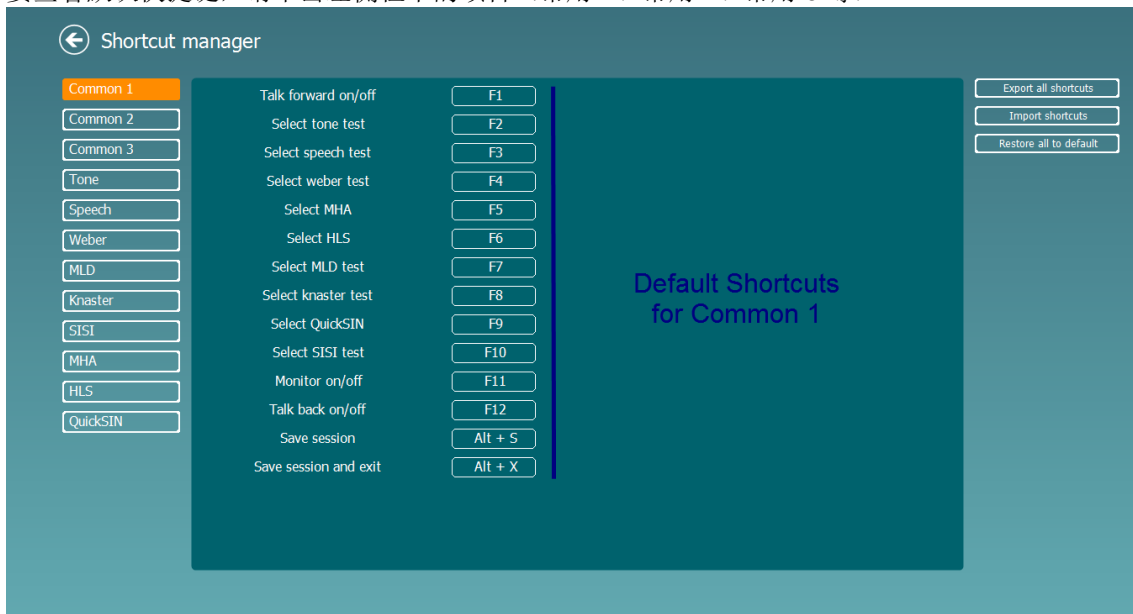


### 3.3 电脑键盘快捷键管理器

电脑快捷键管理器允许用户在 AC440 模块中自行设置电脑快捷键。访问电脑快捷键管理器：

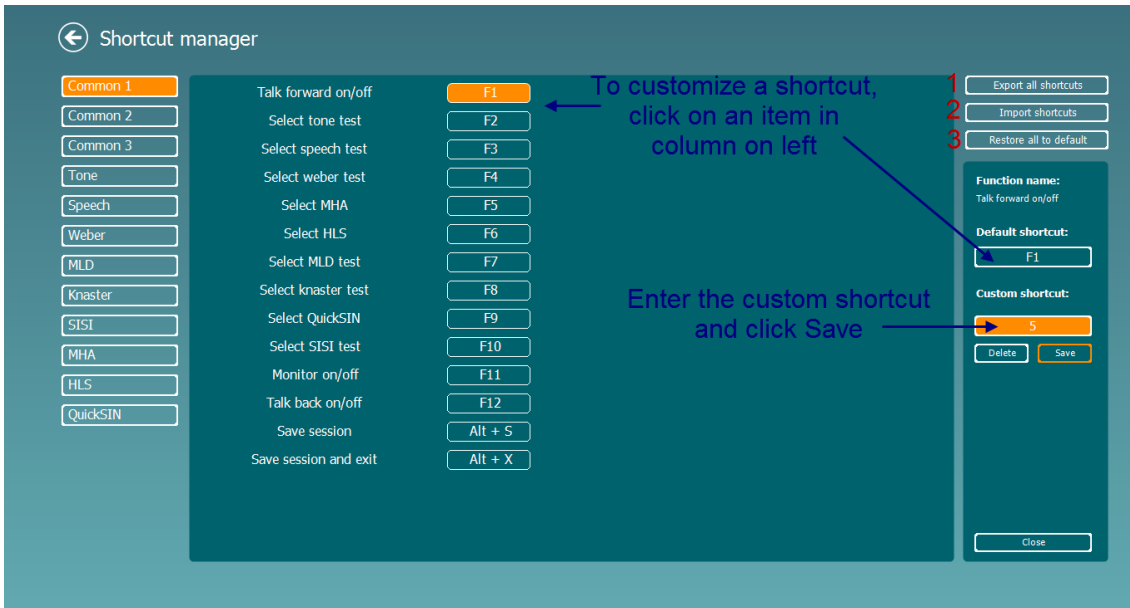
转到 **AUD 模块 | 菜单 | 设置 | 电脑快捷键**

要查看默认快捷键，请单击左侧栏中的项目（常用 1、常用 2、常用 3 等）



要设置快捷键，请单击中间的栏，然后在屏幕右侧的字段中添加自定义的快捷键





1. **导出所有快捷键：** 使用此功能可保存自定义的快捷键，并将其传输到另一台电脑上。
2. **导入快捷键：** 使用此功能可导入从另一台电脑上导出的快捷键。
3. **恢复所有默认值：** 使用此功能可将电脑快捷键恢复为出厂默认值。

### 3.4 技术规格——AC440 软件

医疗 CE 标志:	CE 标志与 MD 符号的组合表示 Interacoustics A/S 满足《医疗器械法规》(EU) 2017/745 附件 I 的要求 质量体系通过了 TÜV (标识号: 0123) 认证。
听力计标准:	IEC 60645-1:2017, 1EHF 类型 A-E 级 ANSI S3.6-2018 (R2023), 1HF 类型 B 级
传感器和校准:	校准信息和说明见《服务手册》。 有关传感器的 RETSPL 值, 请查阅附录
气导 DD45 DD65 v2  DD450 IP30	ISO 389-1:2017、ANSI S3.6-2018 头带静力 4.5N $\pm$ 0.5N PTB 1.61-4091606/18、AAU 2018 头带静力 11.5N $\pm$ 0.5N ISO 389-8:2004、ANSI S3.6-2018 头带静力 10N $\pm$ 0.5N ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018
骨导 B71 B-81	放置位置: 耳后乳突处 ISO 389-3:2016、ANSI S3.6-2018 头带静力 5.4N $\pm$ 0.5N ISO 389-3:2016、ANSI S3.6-2018 头带静力 5.4N $\pm$ 0.5N
自由声场	ISO 389-7:2019 ANSI S3.6-2018
高频	ISO 389-5 2006、ANSI S3.6-2018
有效掩蔽	ISO 389-4 1994、ANSI S3.6-2018
患者应答开关:	手持式按钮
患者沟通:	授话和回话
监听:	通过外部耳机输出
刺激:	纯音、颤音、NB、SN、WN、TEN 噪声、PED 噪声、波形文件
纯音	125-20.000 Hz, 分为两个范围: 125-8.000 Hz 和 8.000-20.000 Hz。 分辨率 1/2-1/24 倍频程
颤音	1-10 Hz 正弦波 +/- 5% 调制
PED 噪声	125-20.000 Hz, 分为两个范围: 125-8.000 Hz 和 8.000-20.000 Hz。 分辨率 1/2-1/24 倍频程
波形文件	44.100 Hz 采样, 16 位, 2 通道
掩蔽  窄带噪声:  白噪声: 言语噪声。	播放音调时自动选择窄带噪声 (或白噪声), 播放言语时自动选择言语噪声。 IEC 60645-1:2017、ANSI S3.6-2018, 5/12 倍频程滤波器, 与纯音的中心频率分辨率相同 80-20.000 Hz, 以恒定带宽测量 IEC 60645-1:2017、ANSI S3.6-2018。125-6.300 Hz, 在 1 kHz 以上, 每倍频程减少 12 dB +/- 5 dB
播放	手动或反向。单脉冲或多脉冲。脉冲时间可在 200 mS-5000 mS 之间调节, 步长为 50 mS。同时或交替
强度	有关最大输出水平, 请查阅附录
步长	可用的强度步长为 1、2 或 5 dB
精度	声压级: $\pm$ 3 dB 振动力水平: $\pm$ 4 dB
扩大范围功能	未启用此功能时, 气导输出值被限制在低于最大输出值 20 dB 的范围内

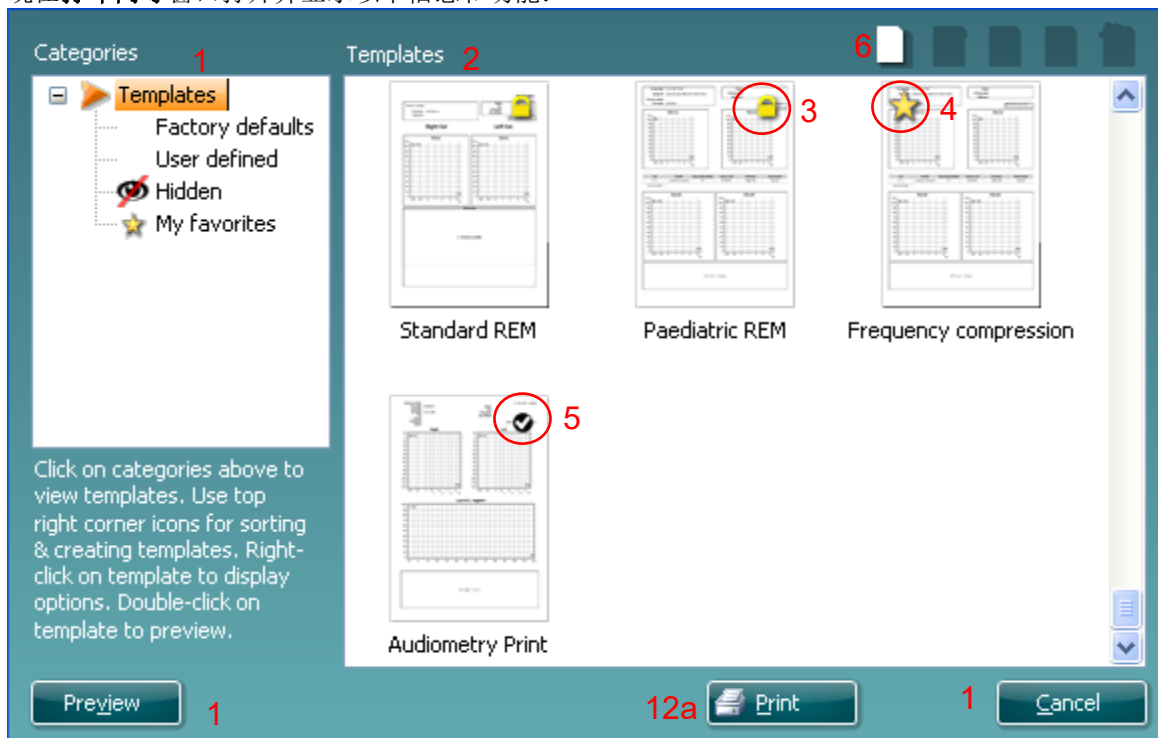
<b>频率</b>	范围：125-8 kHz（可选高频：8 kHz - 20 kHz） 准确度：优于 $\pm 1\%$
<b>失真 (THD)</b>	声压级：低于 2.5 % 振动力水平：低于 5.5 %
<b>信号指示器（声量计）：</b>	时间加权：350 mS 动态范围：-20 dB 至 +3 dB 整流器特性：RMS 可选输入端配有衰减器，用于将电平调至指示器基准位置 (0 dB)
<b>自由声场输出电平：</b>	距离扬声器 1 米处符合 IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 标准
<b>存储能力：</b>	音调听力图：dB HL、MCL、UCL、耳鸣。 言语听力图：WR1、WR2、WR3、MCL、UCL、助听、无助听、双耳
<b>兼容软件：</b>	Noah 4、OtoAccess®

### 3.5 使用打印向导

在打印向导中，您可以选择创建自定义打印模板，它可以关联到单独的协议以便快速打印。“打印向导”可以通过两种方式访问。

- a. 如果您想使用通用模板，或选择现有模板进行打印：在任何 Equinox 套件 AUD 选项卡中，转到**菜单/文件/打印布局……**
- b. 如果您想创建模板或选择现有模板关联到特定协议：选择与特定协议相关的“模块”选项卡 (AUD)，然后选择**菜单/设置/AC440 设置**。从下拉菜单中选择特定协议，然后选择窗口底部的**打印设置**。

现在打印向导窗口打开并显示以下信息和功能：



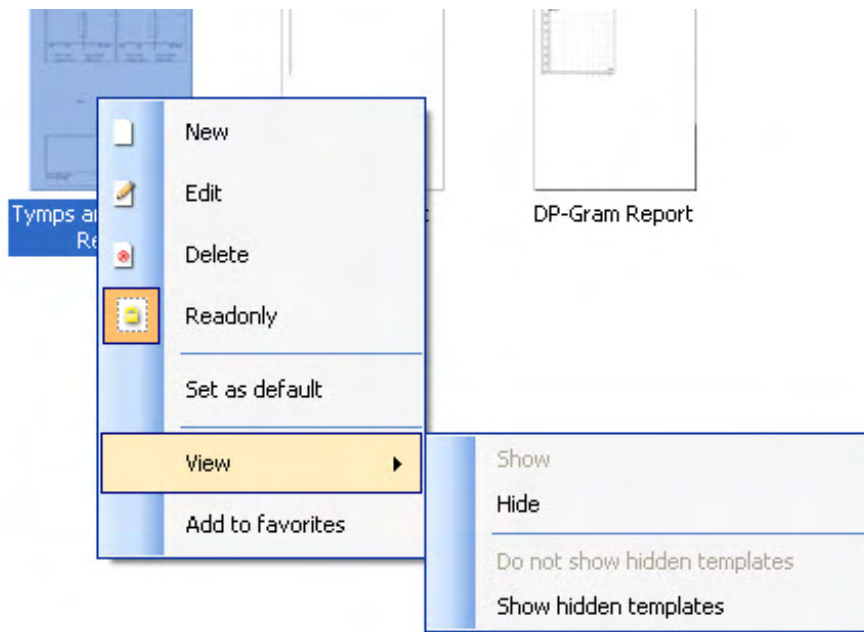
1. 在类别下方，您可以选择



- 模板显示所有可用模板
  - 工厂默认设置仅显示标准模板
  - 用户自定义仅显示自定义模板
  - 隐藏显示隐藏的模板
  - 我的收藏夹仅显示标记为收藏夹的模板
2. 所选类别中的可用模板显示在模板查看区域中。
  3. 工厂默认模板标有锁图标。它们确保您始终拥有标准模板，而无需创建自定义模板。不过，要编辑这些默认模板，需要将它们另存为一个新名称。用户定义/创建的模板可以设置为只读（显示锁图标），方法是右键单击模板并从下拉列表中选择只读。通过遵循相同的步骤，只读状态也可以从用户定义模板中删除。
  4. 添加到我的收藏夹的模板标有一个星形图标。将模板添加到我的收藏夹可以快速查看最常用的模板。
  5. 当通过 AC440 窗口进入打印向导时，附加到所选协议的模板由一个复选标记标识。按新建模板按钮打开一个新的空模板。
  6. 选择一个现有模板并按下编辑模板按钮以修改所选布局。

7. 选择一个现有模板并按下**删除模板**按钮以删除所选模板。系统将提示您确认是否要删除该模板。
8. 选择一个现有模板并按下**隐藏模板**按钮以隐藏所选模板。只有在**类别**下选择了**隐藏**时，模板才会显示。如要取消隐藏模板，选择**类别**下的**隐藏**，右键单击所需的模板并选择**查看/显示**。
9. 选择一个现有模板，然后按**我的收藏夹**按钮，以收藏该模板。现在，只要在**类别**下选择**我的收藏夹**，就能快速找到该模板。要从“我的收藏夹”中删除标有星形图标的模板，请选择该模板并按下**我的收藏夹**按钮。
10. 选择其中一个模板并按下**预览**按钮以在屏幕上打印预览模板。
11. 根据您访问“打印向导”的方式，您可以选择按下
  - a. **打印**以使用选定的模板进行打印或按下
  - b. **选择**将选定的模板专用于进入“打印向导”的协议。
12. 要退出“打印向导”而不选择或更改模板，请按**取消**。

右键单击特定模板会出现一个下拉菜单，它提供执行上述选项的替代方法：



有关打印报告和打印向导的更多信息，请参阅 [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com) 上的打印报告快速指南。



## 4 Touch Keyboard 触摸键盘（选配）

### 4.1 产品说明

Touch Keyboard 触摸键盘是与电脑结合使用的 Equinox Evo 和 Affinity Compact 测听仪的可选配件，不能单独使用。它由软件模块 AC440（以下简称“套件”）控制。触摸键盘与电脑上的套件连接成功之后，可以向所连接的听力计发送控制命令。这些控制命令与仅通过套件控制听力计时（即不使用触摸键盘）发出的控制命令相同。

触摸键盘有一个带图形用户界面 (GUI) 的触摸屏，并在左右两侧各配有一个包含两个按钮的滚轮。触摸键盘放在桌子上，由操作员控制。触摸键盘既可以有线操作，也可以无线操作以解除与电脑的连接线。患者与触摸键盘的距离为 1.5 米或更远。

### 4.2 标配部件

- 触摸键盘 Touch Keyboard
- 电源 UES60LCP-200300SPC
- 电源线，USB-C
- USB-C 转 USB-A 适配器
- 电源分线电缆，2 米

### 4.3 操作说明

正常使用时，在最大屏幕亮度和电池电量为零的情况下，功耗最高为 18W。

如何尽量减少对环境的影响，并延长电池寿命

- 选择使用更少电量的设置：将设备设置为更快进入睡眠状态并降低屏幕亮度。
- 使用后关闭设备。

#### 4.3.1 如何给触摸键盘充电

要给触摸键盘充电，请使用 USB 电缆将其连接到电脑。  
为了获得最佳充电效果，请使用 USB 线缆将触摸键盘连接到电源。

#### 4.3.2 使用前准备

使用前请确保触摸键盘已充好电。  
触摸键盘通过 USB 线缆连接到电脑或电源（可获得最佳充电效果）后即可充电。

1. 确保使用 USB 电缆将触摸键盘连接到电脑。
2. 打开触摸键盘：同时按住两个滚轮的顶部按钮 2 秒钟。
3. 如果需要无线连接：
  - a. 在“设备设置”菜单中启用触摸键盘的无线连接。
  - b. 在电脑上启用蓝牙。
4. 在电脑上：启动套件软件。
5. 套件会自动连接到触摸键盘，并在必要时对其进行更新。

无线使用期间，触摸键盘应始终在电脑附近。



### 4.3.3 一般功能



编号	描述
1	按屏幕中上部的菜单栏打开常规设置。
2	右上角的图标显示了连接状态。
3	右上角的电池指示灯显示了电池和充电状态。
4	<i>选择测试</i> 选项卡显示了套件中为触摸键盘定义的测试。 选择所需的测试，然后使用 <b>x</b> 按钮离开该菜单。
5	<i>设备设置</i> 选项卡允许您访问 <ul style="list-style-type: none"><li>- 屏幕亮度</li><li>- 无线连接（开/关）</li><li>- 睡眠定时器</li><li>- 通过“关于此触摸键盘”，查看序列号、版本和免责声明信息</li></ul>

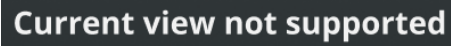


#### 4.3.4 消息

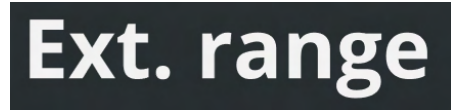
用户界面上可能会出现以下消息：



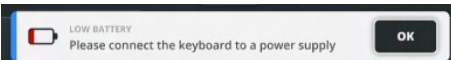
所有正在进行的测试都被中断，需要按下左侧滚轮上的顶部按钮再次禁用“授话”功能。



触摸键盘不支持套件的当前视图。



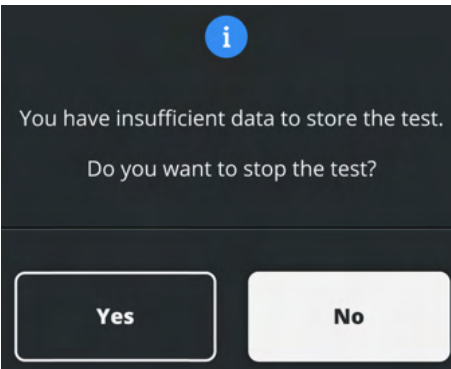
可以向患者呈现更高的强度水平。



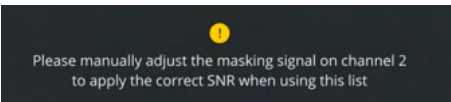
低电量通知。



套件未连接到听力计，正在以模拟模式运行。



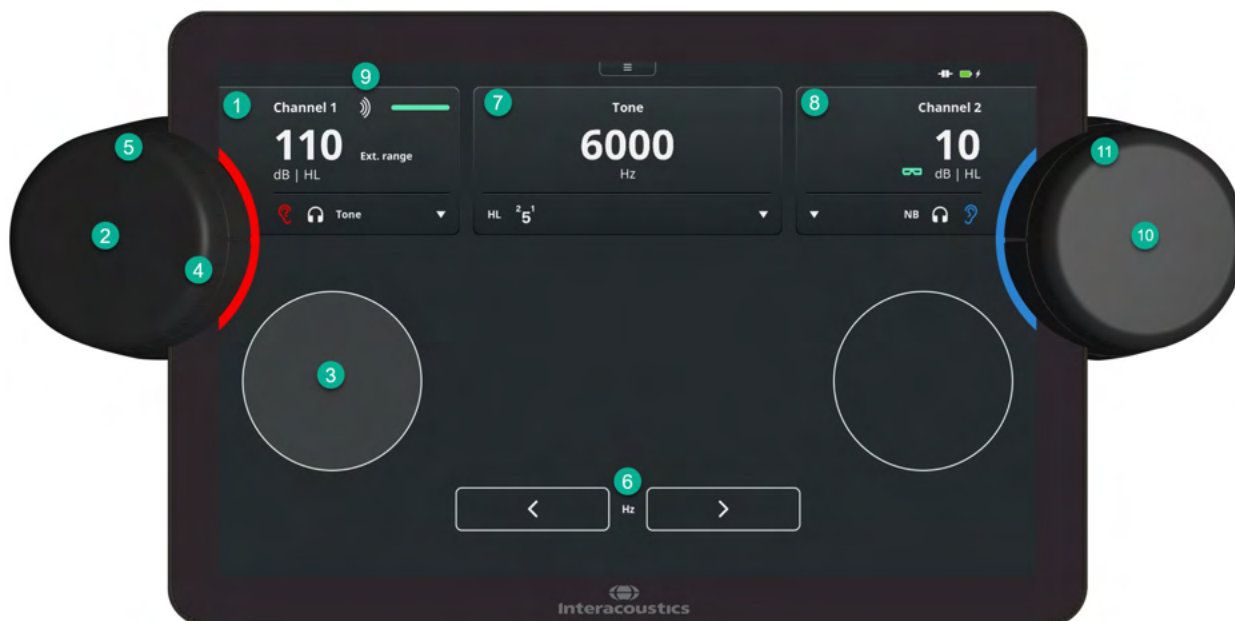
收集的数据不足



提示用户应调整掩蔽信号才能获得正确的信噪比值



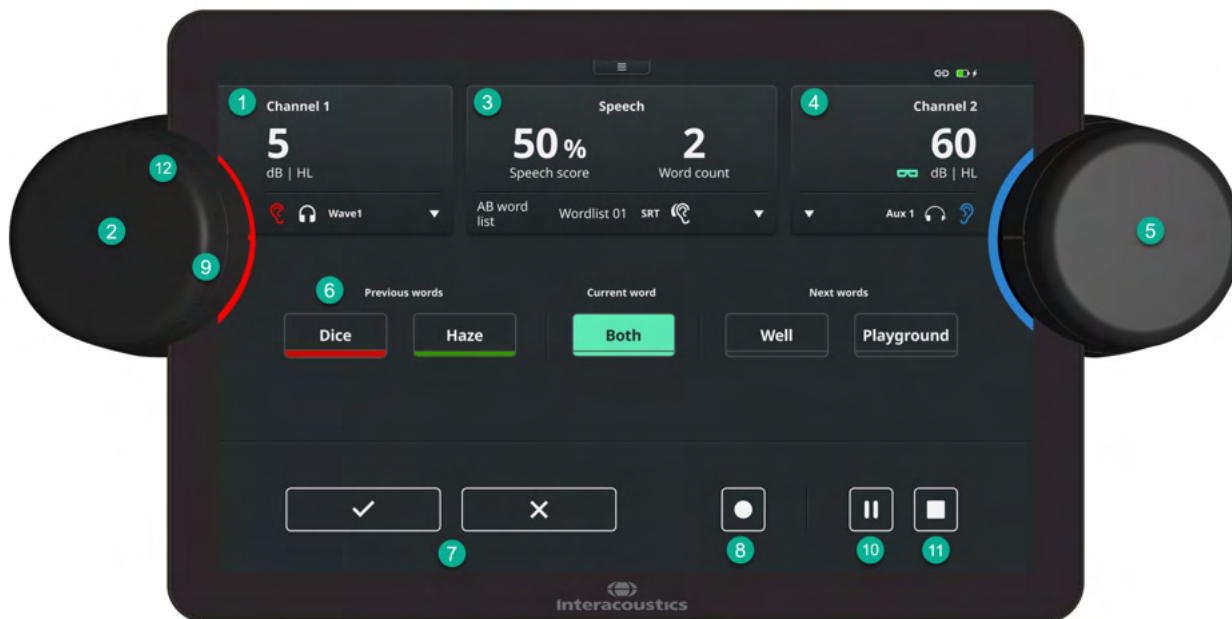
### 4.3.5 纯音测听



编号	描述
1	<p>左上角：查看和访问通道 1 设置。 显示了以下项目的当前设置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 强度水平</li> <li>- 耳侧</li> <li>- 传感器</li> <li>- 输出</li> </ul> <p>当患者按下患者应答按钮时，会显示一个水平绿条。</p> <p>点击 <i>向下箭头符号</i> 可更改耳侧、传感器和通道 1 的输出类型。</p>
2	转动左滚轮可更改通道 1 的强度水平。
3	点击 <i>左侧刺激开关</i> 可呈现刺激。
4	按下左滚轮上的下部按钮，可存储阈值。 长按可存储“无响应”。
5	按下左滚轮上的顶部按钮，可激活或关闭授话功能。 当“授话”激活时，转动左滚轮可为患者调节音量。 <p>同时按住两个滚轮的顶部按钮 3 秒钟，可关闭触摸键盘。</p>
6	点击 <i>Hz</i> 旁边的 <i>向左或向右箭头</i> ，可更改屏幕底部中间的频率
7	<p>屏幕的中上部：查看和访问整体设置。 显示了以下项目的当前设置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 所选测试</li> <li>- 频率</li> <li>- 测试类型</li> <li>- dB 步长</li> </ul> <p>点击 <i>向下箭头符号</i> 可更改设置，如测试类型、dB 步长或激活助听测量。</p>
8	<p>右上角：查看和访问通道 2 设置。 显示了以下项目的当前设置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 强度水平</li> <li>- 耳侧</li> </ul>

编号	描述
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 传感器和</li> <li>- 输出类型</li> <li>- 激活的掩蔽（如果相关的话）</li> </ul> <p>点击 <i>向下箭头符号</i> 可更改耳侧、传感器和通道 2 的输出类型设置。</p>
9	只要通过患者传感器呈现刺激，图标就会亮起。
10	<p>转动右滚轮可调节通道 2 的强度水平。</p> <p>向下旋转到底可关闭通道 2 并停用掩蔽。</p>
11	要关闭触摸键盘，请同时按住两个滚轮的顶部按钮 3 秒钟。

### 4.3.6 言语测听



编号	描述
1	<p>左上角：查看和访问通道 1 设置。 显示了以下项目的当前设置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 强度水平</li> <li>- 耳侧</li> <li>- 传感器</li> <li>- 输出</li> </ul> <p>点击 <i>向下</i> 箭头符号可更改耳侧、传感器和通道 1 的输出类型。</p>
2	转动左滚轮可更改通道 1 的强度水平。
3	<p>屏幕的中上部：查看和访问整体设置。 显示了以下项目的当前设置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 结果，如言语得分和单词数</li> <li>- 言语材料</li> <li>- 测试类型</li> <li>- 激活助听测量</li> </ul> <p>点击 <i>向下</i> 箭头符号可更改言语材料、测试类型或（取消）激活助听测量等设置。</p>
4	<p>右上角：查看和访问通道 2 设置。 显示了以下项目的当前设置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 强度水平</li> <li>- 耳侧</li> <li>- 传感器</li> <li>- 输出类型</li> <li>- 激活掩蔽（如果相关的话）</li> </ul> <p>点击 <i>向下</i> 箭头符号可更改耳侧、传感器和通道 2 的输出类型设置。</p>
5	<p>转动右滚轮可调节通道 2 的强度水平。 向下旋转到底可关闭通道 2 并停用掩蔽。</p>
6	<p>屏幕中间部分：显示了当前言语材料。 绿色和红色下划线分别表示重复正确和重复错误。 绿色方框表示该单词被选中用于呈现。</p>
7	单词评分：v 和 x 按钮分别表示重复正确和重复错误。

编号	描述
	音素评分：V 和 X 将由数字 0-4 代替。用它们来表示正确重复的音素数量。
8	使用带圆点的触摸按钮存储测量结果。
9	按左滚轮上的下部按钮也可以存储测量结果。
10	使用暂停/播放按钮开始和暂停测量。
11	用带方块的触摸按钮停止测量。
12	按下左滚轮上的顶部按钮，可激活或关闭授话功能。 当“授话”激活时，转动左滚轮可为患者调节音量。  同时按住两个滚轮的顶部按钮 3 秒钟，可关闭触摸键盘。

#### 4.3.7 故障排除

##### 触摸键盘反应迟钝

通过以下方式重启触摸键盘

- 按住两个滚轮上的两个顶部按钮 10 秒钟，直到屏幕变暗
- 稍等片刻
- 然后再按住这两个顶部按钮 3 秒钟。屏幕将再次打开。

触摸键盘现已重置。

### 4.3.8 更换电池

按照以下步骤更换电池。

小心：如果从电池的顶部取出电池，有可能会损坏电池的接线柱。从底部取出电池。



拆下键盘底部的两颗螺丝。  
使用 Torx T8 螺丝刀。



翻起盖子，将其从插槽中滑出。



从电池的底部：使用拨片或类似工具将电池取出。

小心：如果从电池的顶部取出电池，有损坏电池接线柱的风险。

现在可以更换电池了。

#### 4.4 触摸键盘——技术规格

尺寸 (长 x 宽 x 高)	16.4 x 33.0 x 5.1 cm / 6.5 x 13.0 x 2.0 英寸
重量	1.1 千克/5.5 磅
电源	只使用指定的 UES60 型电源装置 输入: 100-240VAC 50/60Hz, 1.3 A 输出: 20.0 VDC, 3 A
电池类型	RRC1130 锂聚合物 (Li-Po) 3.8V - 3814mAh - 14.47Wh
电池使用寿命	充电 800 次后可达到初始容量的 80%
充电电流	900mA @ USB-C PD 20V
工作电流	300mA @ USB-C PD 20V
工作时间	1 小时
连接	USB 2.0 (通过 USB-C) 或无线
无线特性	
传输距离	10+ 米 <sup>6</sup>
发射功率	0dBm
发射频率	2400-2483.5 MHz
磁辐射	
工作环境	大气压力: 98 kPa ~ 104 kPa 温度: 15 ° C ~ 35 ° C 相对湿度: 30 ~ 90 %, 无冷凝
运输和存放	运输温度: -20 ° C ~ 50 ° C 存放温度: 0 ° C ~ 50 ° C 相对湿度: 10 ~ 95 %, 无冷凝

<sup>6</sup> 在自由空间中测量, 中间没有障碍物。

## 4.5 触摸键盘的电磁兼容性 (EMC)

本设备适用于其他医院和门诊环境，但电磁干扰强度高的地方（如正在运行的 HF 外科手术设备附近和用于磁共振成像系统的 RF-屏蔽室）。

由制造商定义的仪器基本性能为：

本仪器未配备基本性能

缺少或丧失基本性能不会导致任何不可接受的直接风险

最终诊断应始终基于临床知识

应避免在其他设备附近使用本仪器或将本仪器与其他设备堆叠放置，否则可能导致操作不当。如需这样使用仪器，应检查仪器和其他设备，并确认它们正常工作。

不能在距离本设备任何部件（包括制造商指定的电缆）30 cm（12 英寸）以内的地方使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能，从而导致不当操作。

本仪器符合 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 发射 B 类 1 组规定

本仪器可在以下频段操作射频接收器：2400-2483.5 MHz

本仪器可在以下频段操作射频发射器：2400-2483.5 MHz，调制类型：GFSK、 $\pi/4$ -DQPSK、8-DPSK，功率：1 mW/0 dBm

注意：未偏离附属标准和津贴用途

注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的必要说明。无需采取进一步措施。

为确保符合 IEC 60601-1-2 中规定的 EMC 要求，务必只使用以下配件：

项目	制造商	型号
电源	东莞市石龙富华电子有限公司	UES60LCP-200300SPC

如果电缆类型和电缆长度符合下文中的规定，将符合 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：

描述	长度	屏蔽（是/否）
USB 线缆（PC）	1.9 米	是

### 指南和制造商声明 - 电磁辐射

触摸键盘应当在下文规定的电磁环境下使用。触摸键盘的客户或用户应确保在此类环境下使用它。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	触摸键盘仅出于发挥内部功能而使用 RF 能量。因此其 RF 辐射极低，不会导致附近的电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	触摸键盘适合在所有商用、工业、企业和住宅环境下使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

### 便携式和移动式 RF 通信设备与触摸键盘之间的建议间距。

触摸键盘设计用于在 RF 辐射干扰受控的电磁环境中使用。触摸键盘的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与触摸键盘之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 [W]	根据发射器频率而定的间距 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 $d$ （米），其中 $P$ 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。			
<b>备注 1</b> 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段。			
<b>备注 2</b> 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			



**指南和制造商声明 - 电磁抗扰性**

触摸键盘应当在下文规定的电磁环境下使用。触摸键盘的客户或用户应确保在此类环境下使用它。


抗扰性试验	IEC 60601 试验等级	合规性	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 触点 +15 kV 空气	+8 kV 触点 +15 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30%。
对 RF 无线通信设备邻近场的抗扰度 IEC 61000-4-3	频率点 385-5.785 MHz 表 9 中定义的水平 and 调制方式	如 AMD 1: 2020 中的表 9 所述	使用 RF 无线通信设备时，不应靠近触摸键盘的任何部分。
电快速瞬变/脉冲 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	+1 kV 线对线 +2 kV 线对地	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 下突降 100%) 0.5 个周期, @ 0、45、90、135、180、225、270 和 315°  0% UT (UT 下突降 100%) 1 个周期  40% UT (UT 下突降 60%) 5 个周期  70% UT (UT 下突降 30%) 25 个周期  0% UT (UT 下突降 100%) 250 个周期	0% UT (UT 下突降 100%) 0.5 个周期, @ 0、45、90、135、180、225、270 和 315°  0% UT (UT 下突降 100%) 1 个周期  40% UT (UT 下突降 60%) 5 个周期  70% UT (UT 下突降 30%) 25 个周期  0% UT (UT 下突降 100%) 250 个周期	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果触摸键盘的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对触摸键盘供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
近距离辐射场 - 抗扰度测试 IEC 61000-4-39	9 kHz 至 13.56 MHz。 频率、水平和调制详见 AMD 1: 2020, 表 11	如 AMD 1: 2020 中的表 11 所述	如果触摸键盘包含磁敏元件或电路，则邻近磁场的场强不应超过表 11 中规定的测试水平

**注意：** UT 即施加测试电平前的交流电源电压。

**指南和制造商声明 - 电磁抗扰性**

触摸键盘应当在下文规定的电磁环境下使用。触摸键盘的客户或用户应确保在此类环境下使用它，

抗扰性试验	IEC/EN 60601 试验等级	合规级别	电磁环境 - 指南
			在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与触摸键盘任何部件 (包括

<p>RF 传导</p> <p>IEC/EN 61000-4-6</p> <p>RF 辐射</p> <p>IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150kHz 至 80 MHz</p> <p>6 Vrms</p> <p>在 ISM 频段（以及适用于家庭保健环境的业余无线电频段。）</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz 至 2.7 GHz</p> <p>10 V/m</p> <p>80 MHz 至 2.7 GHz</p> <p>仅适用于家庭保健环境</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p> <p>10 V/m</p> <p>（如果是家庭保健）</p>	<p>数据线）的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。</p> <p><b>建议的间距：</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz 至 } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz 至 } 2,7 \text{ GHz}$ <p>其中 <math>P</math> 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W), <math>d</math> 为建议的间距 (米)。</p> <p>固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定, <sup>a</sup> 应低于每个频段 <sup>b</sup> 的合规级别。</p> <p>标有以下标记的设备附近可能会产生干扰:</p> 
------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

备注 1 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段

备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。

<sup>a</sup>) 固定发射器（例如无线（移动/无线）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果使用触摸键盘的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察触摸键盘，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新安置触摸键盘等其他措施。

<sup>b</sup>) 如果频段超过 150 kHz 至 80 MHz，场强应小于 3 V/m。

## 4.6 许可证

<p>第三方软件许可证信息</p>	<p>名称: FreeRTOS-Kernel v10.5.1</p> <p>作者: <a href="#">开源——亚马逊网络服务</a></p> <p>许可证: MIT 开源许可证</p> <p>源代码: <a href="#">GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel at V10.5.1</a></p> <p>名称: LVGL v8.3.0</p> <p>作者: <a href="#">LVGL——轻量且多功能的嵌入式图形库</a></p>
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>许可证: MIT 开源许可证  源代码: <a href="#">GitHub - lvgl/lvgl at release/v8.3</a></p> <p>名称: LittleFS v2.5.0  作者: 版权所有 (c) 2022, littlefs 作者。版权所有 (c) 2017, Arm Limited。保留所有权利。  许可证: BSD-3-Clause 许可证  源代码: <a href="#">GitHub - littlefs-project/littlefs: 专为微控制器设计的小型防故障文件系统</a></p> <p>名称: MCUXpresso SDK v2.11.1  作者: <a href="#">汽车、物联网和工业解决方案   恩智浦半导体</a>  许可证: BSD-3-Clause 许可证  源代码: <a href="#">GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</a></p> <p>名称: ESP-IDF v4.3.4  作者: <a href="#">无线 SoC、软件、云和 AIoT 解决方案   Espressif Systems</a>  许可证: Apache-2.0 许可证  源代码: <a href="#">GitHub - espressif/esp-idf: Espressif 物联网开发框架。Espressif SoC 的官方开发框架。</a>  许可证: Apache-2.0 许可证  源代码: <a href="#">GitHub - espressif/esp-idf: Espressif 物联网开发框架。Espressif SoC 的官方开发框架。</a></p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 5 维护

### 5.1 常规维护程序

如果遵守以下保养和维护说明，仪器的性能和安全性将得到保持：

- 仪器必须每年维护一次，以确保声学、电气和机械特性达到预期状态。这应该由授权技术人员进行，以确保正确的维修和保养。
  - 更换触摸键盘的电池无需授权技术人员。按照本文件中的说明更换电池。
- 为确保仪器的可靠性，建议操作员定期（例如每周一次）对已知测试结果的人进行测试。这个人可以是操作员本人。
- 每次对患者进行检查后，都应对与患者接触的设备 and 附件进行目视检查。必须遵守一般预防措施，避免患者之间的交叉感染。如果耳垫或耳塞受到污染，强烈建议在清洁传感器之前将它们从传感器上取下。建议使用消毒剂。必须避免使用有机溶剂和芳香油。
- 

#### 注意

- 使用耳机和其他传感器时应格外小心，因为机械冲击可能会导致校准发生变化。

### 5.2 如何清洁 Interacoustics 产品

设备或附件的表面可以用软布蘸温和的水和洗洁精或类似溶液进行清洁。必须避免使用有机溶剂和芳香油。清洁过程中一定要切断电源，并注意不要让液体进入设备或附件。



- 在清洁之前，务必关闭和断开电源。
- 用一块略微用清洁液蘸湿的软布清洁所有暴露在外的表面。
- 切勿让液体流入耳机内部的金属部件。
- 切勿对仪器进行高压消毒或将仪器或配件浸入任何液体中。
- 切勿用坚硬或尖锐的物体清洁仪器的任何部分或配件。
- 切勿在清洁前让接触了液体的部件干燥。
- 泡沫耳塞是一次性产品。

#### 推荐的清洗溶液：

- 用温和、无腐蚀性的清洁液（肥皂液）稀释的温水。
- 80% 乙醇
- 70% 异丙醇

#### 程序：

- 用略蘸有清洁液的无尘布擦拭仪器外壳
- 用略蘸有清洁液的无尘布擦拭耳机套、患者手动开关及其他部件
- 确保不要弄湿耳机的扬声器及类似部件
- 待清洁液干透后再打开仪器。

### 5.3 关于修理

只有符合以下条件，Interacoustics 方对 CE 标志的有效性，对设备的安全性、可靠性和性能的效力负责：

1. 装配操作、扩展、重新调整、改装或修理是由授权人员实施的
2. 坚持每年保养一次
3. 相关测试室的电气安装符合相应的要求，以及
4. 授权人员根据 Interacoustics 所附文档的要求使用设备。

客户应联系本地经销商判断是否需要检修/维修，包括现场检修/维修。客户（通过本地经销商）必须在每次将组件/产品寄送至 Interacoustics 进行检修/维修时，填写**退货报告**。

### 5.4 保修

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 Equinox Evo 交付给最初购买者之日起的 24 个月内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷
- 自 Interacoustics 将配件交付给最初购买者之日起的九十 (90) 天内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷

如果在保修期内有任何产品需要维修，购买者应直接与当地的 Interacoustics 服务中心联系，以确定适当的修理场所。由 Interacoustics 支付费用的修理或更换将根据保修条款而定。需要维修的产品应迅速返回给 Interacoustics，并进行妥善包装和预付邮资。如果返回给 Interacoustics 的产品丢失或破损，将由购买者承担风险。

对于与购买或使用 Interacoustics 的任何产品所导致的任何直接、间接或附带性的损害，Interacoustics 概不负责。

此担保仅适用于原购买者。不适用于该产品任何后续所有者或持有者。此外，如果所购买或使用的任何 Interacoustics 产品符合以下条件，对此所引起的任何损失，既不适用本保修条款，Interacoustics 也概不负责：

- 由非授权的 Interacoustics 维修代表修理
- 以任何在 Interacoustics 看来影响产品稳定性或可靠性的方式进行了改装
- 产品遭受滥用、疏忽或事故，或改变、抹掉或撕除了序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附说明书进行正确维护或使用

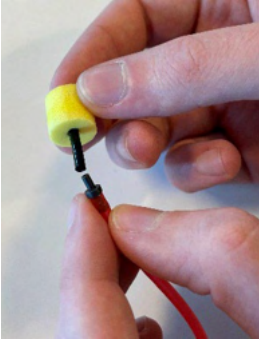
本保证取代了 Interacoustics 的所有其他明示或暗示保证，以及所有其他义务或责任，并且 Interacoustics 不直接或间接地授权任何代表或其他人以 Interacoustics 的名义承担与销售 Interacoustics 产品有关的任何其他责任。

Interacoustics 不作任何其他明示或暗示的保证，包括任何适销性保证或特定用途或应用的适用性保证。

## 5.5 更换消耗品

### 5.5.1 泡沫耳塞

用于测听插入式耳机传感器的泡沫耳塞易于更换。如下图所示，它们通过管接头与插入式耳机管相连。将它们按在管接头上或将它们拔出，即可更换它们。



泡沫耳塞为一次性用品。

如需订购新的泡沫耳塞，请联系当地的 **Interacoustics** 经销商。

## 6 一般技术规格

### 6.1 Equinox Evo——技术规格

医疗 CE 标志	CE 标志表明 Interacoustics A/S 符合《医疗器械法规》（欧盟）2017/745 附件 I 的要求。质量体系通过了 TÜV（标识号：0123）认证。	
安全标准	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020（3.2 版） ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) I 类，B 型触身部件，连续运行	
EMC 标准	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 B 类，第 1 组	
校准	技术信息见软件模块的规格部分。 校准信息和说明见《服务手册》。	
PC 的最低要求 (最低要求)	2 GHz 英特尔 i3 第五代处理器或同等配置 4GB 内存 2.5 GB 可用磁盘空间 1280x720 分辨率（建议使用 1280x1024 或更高分辨率） 硬件加速 DirectX/Direct3D 显卡。 一个或多个 USB 端口，2.0 或更高版本。	
操作系统	Windows® 10（64 位） Windows® 11（64 位）	
兼容软件	与 Noah 4、OtoAccess® 和 XML 兼容。	
输入规格	回话	在最大输入增益下，达到 0dB VU 读数所需的电压为 226mVrms 输入阻抗：68KΩ 在 0dB VU 的读数下，最大输入电压为 7mVrms，并留有 10 dB 的余量
	麦克风 - 授话	在最大输入增益下，达到 0dB VU 读数所需的电压为 226mVrms 输入阻抗：68KΩ 在 0dB VU 的读数下，最大输入电压为 7mVrms，并留有 10 dB 的余量
	助理监听麦克风	在最大输入增益下，达到 0dB VU 读数所需的电压为 226mVrms，输入阻抗为 68k Ω。 在 0dB VU 的读数下，最大输入电压为 7mVrms，并留有 10 dB 的余量
	患者应答	将 3.3V 的电压切换到逻辑输入端。 (开关电流为 1.5mA)
	AUX 1-2	在最大输入增益下，达到 0dB VU 读数所需的电压为 226mVrms 输入阻抗：68KΩ 在 0dB VU 的读数下，最大输入电压为 500mVrms，并留有 10 dB 的余量
	回话 环境麦克风	发生削波前最大输入电平为 70mVrms。 使用 94 dB SPL 250Hz 或 1kHz 进行校准。 输入阻抗：68KΩ
输出规格	耳机	10 W 负载下最大电压为 7.0 Vrms 70Hz-20kHz ±3dB

	<b>插入式</b>	10 $\Omega$ 负载下最大电压为 7.0 Vrms 70Hz-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>高频</b>	10 W 负载下最大电压为 7 Vrms 70Hz-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>骨导</b>	10 $\Omega$ 负载下最大电压为 7.0 Vrms 70Hz-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>FF1 / FF2 功率</b>	8 W 负载下最大电压为 14.0 Vrms 70Hz-20kHz $\pm$ 3dB 扬声器最小阻抗: 4W
	<b>FF1-2 线路</b>	1 k $\Omega$ 负载下最大电压为 7.0 Vrms 70Hz-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>FF3-4 线路</b>	1 k $\Omega$ 负载下最大电压为 7.0 Vrms 70Hz-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>Monitor</b>	8 $\Omega$ 负载下最大电压为 1.5 Vrms 125-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>助理监听</b>	8 $\Omega$ 负载下最大电压为 1.5 Vrms 125-20kHz $\pm$ 3dB
	<b>VRA</b>	接触开关电流 < 500mA
<b>数据连接</b>	<b>USB-PC</b>	USB B 接口, 用于连接到电脑 (与 USB 2.0 及更高版本兼容)
<b>尺寸 (长 x 宽 x 高)</b>	26.4 x 26.4 x 6 cm / 10.4 x 10.4 x 2.4 英寸	
<b>重量</b>	1.8 千克/4.0 磅	
<b>电源</b>	类型: UES65-240250SPA3 输入: 100-240VAC 50/60Hz, 2.0 A 输出: 24.0 VDC, 2.5 A 平均功耗: 24.1W	
<b>工作环境</b>	大气压力: 98 kPa ~ 104 kPa 温度: 15 $^{\circ}$ C ~ 35 $^{\circ}$ C 相对湿度: 30 ~ 90 %, 无冷凝	
<b>运输和存放</b>	运输温度: -20 $^{\circ}$ C ~ 50 $^{\circ}$ C 存放温度: 0 $^{\circ}$ C ~ 50 $^{\circ}$ C 相对湿度: 10 ~ 95 %, 无冷凝	



## 6.2 传感器的音调参考等效阈值

纯音 RETSPL								
传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
音调 125 Hz	47.5	30.5	30.5	26				
音调 160 Hz	40.5	25.5	26	22				
音调 200 Hz	33.5	21.5	22	18				
音调 250 Hz	27	17	18	14	67	79	67	79
音调 315 Hz	22.5	14	15.5	12	64	76.5	64	76.5
音调 400 Hz	17.5	10.5	13.5	9	61	74.5	61	74.5
音调 500 Hz	13	8	11	5.5	58	72	58	72
音调 630 Hz	9	6.5	8	4	52.5	66	52.5	66
音调 750 Hz	6.5	5.5	6	2	48.5	61.5	48.5	61.5
音调 800 Hz	6.5	5	6	1.5	47	59	47	59
音调 1000 Hz	6	4.5	5.5	0	42.5	51	42.5	51
音调 1250 Hz	7	3.5	6	2	39	49	39	49
音调 1500 Hz	8	2.5	5.5	2	36.5	47.5	36.5	47.5
音调 1600 Hz	8	2.5	5.5	2	35.5	46.5	35.5	46.5
音调 2000 Hz	8	2.5	4.5	3	31	42.5	31	42.5
音调 2500 Hz	8	2	3	5	29.5	41.5	29.5	41.5
音调 3000 Hz	8	2	2.5	3.5	30	42	30	42
音调 3150 Hz	8	3	4	4	31	42.5	31	42.5
音调 4000 Hz	9	9.5	9.5	5.5	35.5	43.5	35.5	43.5
音调 5000 Hz	13	15.5	14	5	40	51	40	51
音调 6000 Hz	20.5	21	17	2	40	51	40	51
音调 6300 Hz	19	21	17.5	2	40	50	40	50
音调 8000 Hz	12	21	17.5	0	40	50	40	50
音调 9000 Hz			19					
音调 10000 Hz			22					
音调 11200 Hz			23					
音调 12500 Hz			27.5					
音调 14000 Hz			35					
音调 16000 Hz			56					
音调 18000 Hz			83					
音调 20000 Hz			105					

DD45 6ccm 使用 IEC 60318-3 或 NBS 9A 耦合器，RETSPL 来自 ISO 389-1:2017、ANSI S3.6-2018 和 ISO389-1:2017。力 4.5N ±0.5N

DD65V2 仿真耳使用带 1 型适配器的 IEC 60318-1 耦合器，RETSPL 来自 PTB 1.61-4091606 2018 和 AAU 2018，力 11.5N ±0.5N

DD450 仿真耳使用带 1 型适配器的 IEC 60318-1 耦合器，RETSPL 来自 ANSI S3.6-2018 和 ISO 389-8:2004。力 9N ±0.5N

IP30 2ccm 使用 ANSI S3.7-1995 或 IEC 60318-5 耦合器（HA-2，带 5 毫米硬管），RETSPL 来自 ANSI S3.6-2018 和 ISO 389-2:1994。

B71 / B-81 使用 ANSI S3.13 或 IEC 60318-6:2007 机械耦合器，RETFL 来自 ANSI S3.6:2018 和 ISO 389-3:2016，力 5.4N ±0.5N

## 纯音最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
信号	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
音调 125 Hz	90	85	100	90				
音调 160 Hz	95	90	105	95				
音调 200 Hz	100	95	105	100				
音调 250 Hz	110	100	110	105	45	30	50	35
音调 315 Hz	115	105	115	105	50	35	60	45
音调 400 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
音调 500 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
音调 630 Hz	120	110	120	115	70	55	75	60
音调 750 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
音调 800 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
音调 1000 Hz	120	115	120	120	70	60	85	75
音调 1250 Hz	120	115	110	120	70	60	90	80
音调 1500 Hz	120	115	115	120	70	55	90	80
音调 1600 Hz	120	115	115	120	70	55	90	75
音调 2000 Hz	120	115	115	120	75	60	90	75
音调 2500 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
音调 3000 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
音调 3150 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
音调 4000 Hz	120	110	115	115	80	70	85	70
音调 5000 Hz	120	105	105	105	60	45	70	55
音调 6000 Hz	115	100	105	100	50	35	60	50
音调 6300 Hz	115	100	105	100	50	40	55	45
音调 8000 Hz	110	95	105	95	50	40	50	40
音调 9000 Hz			100					
音调 10000 Hz			100					
音调 11200 Hz			95					
音调 12500 Hz			90					
音调 14000 Hz			80					
音调 16000 Hz			60					
音调 18000 Hz			30					
音调 20000 Hz			15					

NB 噪声有效掩蔽水平								
传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	34.5	34.5	30				
NB 160 Hz	44.5	29.5	30	26				
NB 200 Hz	37.5	25.5	26	22				
NB 250 Hz	31	21	22	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26.5	18	19.5	16	68	80.5	68	80.5
NB 400 Hz	21.5	14.5	17.5	13	65	78.5	65	78.5
NB 500 Hz	17	12	15	9.5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	11.5	13	9	57.5	71	57.5	71
NB 750 Hz	11.5	10.5	11	7	53.5	66.5	53.5	66.5
NB 800 Hz	11.5	10	11	6.5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	10.5	11.5	6	48.5	57	48.5	57
NB 1250 Hz	13	9.5	12	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	8.5	11.5	8	42.5	53.5	42.5	53.5
NB 1600 Hz	14	8.5	11.5	8	41.5	52.5	41.5	52.5
NB 2000 Hz	14	8.5	10.5	9	37	48.5	37	48.5
NB 2500 Hz	14	8	9	11	35.5	47.5	35.5	47.5
NB 3000 Hz	14	8	8.5	9.5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	9	10	10	37	48.5	37	48.5
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	10.5	40.5	48.5	40.5	48.5
NB 5000 Hz	18	20.5	19	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25.5	26	22	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	26	22.5	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	26	22.5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz			24					
NB 10000 Hz			27					
NB 11200 Hz			28					
NB 12500 Hz			32.5					
NB 14000 Hz			40					
NB 16000 Hz			61					
NB 18000 Hz			88					
NB 20000 Hz			110					
白噪声	0	0	0	0	42.5	51	42.5	51
TEN 噪声	25			16				

有效掩蔽值为 RETSPL / RETFL 加上根据 ANSI S3.6-2018 或 ISO 389-4:1994 确定的 1/3 倍频程窄带噪声修正值。

## NB 噪声最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
NB 125 Hz	75	75	75	90				
NB 160 Hz	80	80	80	95				
NB 200 Hz	90	85	80	100				
NB 250 Hz	95	90	85	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	95	90	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	100	95	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	100	95	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	100	95	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	105	100	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	105	95	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	105	100	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	100	100	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	100	100	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	95	95	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	90	90	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	90	90	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	85	90	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz			85					
NB 10000 Hz			85					
NB 11200 Hz			80					
NB 12500 Hz			75					
NB 14000 Hz			70					
NB 16000 Hz			50					
NB 18000 Hz			20					
NB 20000 Hz			0					
白噪声	120	120	115	110	70	70	70	60
TEN 噪声	110			100				

## 传感器的言语参考等效阈值

ANSI 言语 RETSPL								
传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
言语	18.5	17	19					
言语 Equ.FF.	18.5	16.5	18.5					
言语非线性	6	4.5	5.5	12.5	55	63.5	55	63.5
言语噪声	18.5	17	19					
言语噪声 Equ.FF.	18.5	16.5	18.5					
言语噪声非线性	6	4.5	5.5	12.5	55	63.5	55	63.5
言语中的白噪声	21	19.5	21.5	15	57.5	66	57.5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU 报告 2009-2010。

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 报告 2018。

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

ANSI 言语水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (声学线性加权)。

ANSI 言语等效自由声场水平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 来自 ANSI S3.6-2018 (声学等效灵敏度加权)。

ANSI 言语非线性水平 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (DD45、DD65V2、DD450) 和 IP30、B71 和 B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (无加权)。

ANSI 言语最大 HL								
传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	110	100	90					
言语 Equ.FF.	100	95	85					
言语非线性	120	110	110	110	60	40	60	50
言语噪声	100	95	85					
言语噪声 Equ.FF.	100	90	80					
言语噪声非线性	115	105	105	110	50	40	50	40
言语中的白噪声	95	95	90	95	55	45	60	50

### IEC 言语 RETSPL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
言语	20	20	20					
言语 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语非线性	6	4.5	5.5	20	55	63.5	55	63.5
言语噪声	20	20	20					
言语噪声 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语噪声非线性	6	4.5	5.5	20	55	63.5	55	63.5
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU 报告 2009-2010。

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 报告 2018。

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

IEC 言语水平 IEC 60645-1:2017 (声学线性加权)。

IEC 言语等效自由声场水平 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 来自 IEC 60645-1:2017 (声学等效灵敏度加权)。

IEC 言语非线性水平 1 kHz RETSPL (DD45、DD65V2、DD450) 和 IP30、B7 和 B81 IEC 60645-1:2017 (无加权)。

### IEC 言语最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	110	95	90					
言语 Equ.FF.	115	110	100					
言语非线性	120	110	110	100	60	40	60	50
言语噪声	100	90	85					
言语噪声 Equ.FF.	115	10	95					
言语噪声非线性	115	105	105	90	50	40	50	40
言语中的白噪声	95	95	90	85	55	45	60	50

### 瑞典言语 RETSPL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
言语	22	20	20					
言语 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语非线性	22	4.5	5.5	21	55	63.5	55	63.5
言语噪声	27	20	20					
言语噪声 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语噪声非线性	27	4.5	5.5	26	55	63.5	55	63.5
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU 报告 2009-2010。

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 报告 2018。

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

瑞典言语水平 STAF 1996 和 IEC 60645-1:2017（声学线性加权）。

瑞典言语等效自由声场水平 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 来自 IEC 60645-1:2017（声学等效灵敏度加权）。

瑞典言语非线性水平 1 kHz RETSPL (DD45、DD65V2、DD450) 和 IP30、B71 和 B81 STAF 1996 和 IEC 60645-1:2017（无加权）。

### 瑞典言语最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	108	95	90					
言语 Equ.FF.	115	110	100					
言语非线性	104	110	110	99	60	40	60	50
言语噪声	93	90	85					
言语噪声 Equ.FF.	115	100	95					
言语噪声非线性	94	105	105	84	50	40	50	40
言语中的白噪声	95	95	90	85	55	45	60	50

### 挪威言语 RETSPL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
言语	40	40	40					
言语 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语非线性	6	4.5	5.5	40	75	83.5	75	83.5
言语噪声	40	40	40					
言语噪声 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语噪声非线性	6	4.5	5.5	40	75	83.5	75	83.5
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU 报告 2009-2010。

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 报告 2018。

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

挪威言语水平 IEC 60645-1:2017 +20dB (声学线性加权)。

挪威言语等效自由声场水平 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 来自 IEC 60645-1:2017 (声学等效灵敏度加权)。

挪威言语非线性水平 1 kHz RETSPL (DD45、DD65V2、DD450) 和 IP30、B71 和 B81 IEC 60645-1 2017 +20dB (无加权)。

### 挪威言语最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	90	75	70					
言语 Equ.FF.	115	110	100					
言语非线性	120	110	110	80	40	20	40	30
言语噪声	80	70	65					
言语噪声 Equ.FF.	115	100	95					
言语噪声非线性	115	105	105	70	30	20	30	20
言语中的白噪声	95	95	90	85	55	45	60	50



### 日本言语 RETSPL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
言语	14	14	14					
言语 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语非线性	6	4.5	5.5	14	49	57.5	49	57.5
言语噪声	14	14	14					
言语噪声 Equ.FF.	3.5	1.5	3.5					
言语噪声非线性	6	4.5	5.5	14	49	57.5	49	57.5
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU 报告 2009-2010。

DD65 v2 (GF-GC) PTB-AAU 报告 2018。

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

日本言语水平 JIS T1201-2:2000 (声学线性加权)。

日本言语等效自由声场水平 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) 来自 IEC60645-1 2017 (声学等效灵敏度加权)。

日本言语非线性水平 1 kHz RETSPL (DD45、DD65V2、DD450) 和 IP30、B71 和 B81 IEC 60645-1:2017 (无加权)。

### 日本言语最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	116	101	96					
言语 Equ.FF.	115	110	100					
言语非线性	120	110	110	106	66	46	66	56
言语噪声	106	96	91					
言语噪声 Equ.FF.	115	100	95					
言语噪声非线性	115	105	105	96	56	46	56	46
言语中的白噪声	95	95	90	85	55	45	60	50

### SPL 言语 RETSPL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
言语	0	0	0	0	0	0	0	0
言语 Equ.FF.	0	0	0					
言语非线性	0	0	0					
言语噪声	0	0	0	0	0	0	0	0
言语噪声 Equ.FF.	0	0	0					
言语噪声非线性	0	0	0					

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) PTB-DTU 报告 2009-2010。

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU 报告 2018。

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

### SPL 言语最大 HL

传感器	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
阻抗	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	仿真耳	2ccm	耳后乳突处	前额	耳后乳突处	前额
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	120	115	105	120	110	105	110	105
言语 Equ.FF.	115	110	100					
言语非线性	120	110	115					
言语噪声	115	110	100	110	105	100	105	100
言语噪声 Equ.FF.	115	105	95					
言语噪声非线性	120	105	110					
言语中的白噪声	115	115	110	105	110	108.5	115	113.5

## 自由声场

ANSI S3.6-2018					自由声场最大 SPL					
ISO 389-7:2005					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的					
频率	双耳			双耳转单耳	自由声场功率		自由声场线		自由声场内部	
	0°	45°	90°	校正	纯音	窄带	纯音	窄带	纯音	窄带
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16.5	2	93	83	98	93	78	68
200	14.5	13.5	13	2	94.5	84.5	104.5	99.5	84.5	74.5
250	11.5	10.5	9.5	2	96.5	86.5	106.5	101.5	86.5	76.5
315	8.5	7	6	2	93.5	83.5	103.5	98.5	83.5	73.5
400	6	3.5	2.5	2	96	86	106	101	91	81
500	4.5	1.5	0	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
630	3	-0.5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
800	2	-1.5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2.5	-1.5	-3	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	92.5	82.5	102.5	97.5	87.5	77.5
1600	1.5	-2	-3	2	96.5	86.5	106.5	101.5	91.5	81.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93.5	83.5	103.5	98.5	88.5	78.5
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93.5	83.5	108.5	98.5	88.5	78.5
6000	4.5	-3	-5	2	94.5	84.5	104.5	99.5	89.5	79.5
6300	6	-1.5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12.5	7	4	2	87.5	72.5	92.5	87.5	87.5	77.5
白噪声	0	-4	-5.5	2		90		100		85

## ANSI 自由声场

ANSI S3.6-2018					自由声场最大 SPL		
					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的		
	双耳			双耳转单耳	自由声场功率		自由声场内部
	0°	45°	90°	校正	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
言语	15	11	9.5	2	90	100	80
言语噪声	15	11	9.5	2	85	100	75
言语 WN	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

## IEC 自由声场

ISO 389-7:2005					自由声场最大 SPL		
					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的		
	双耳			双耳转单耳	自由声场功率		自由声场内部
	0°	校正	90°	校正	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
言语	0	-4	-5.5	2	90	100	80
言语噪声	0	-4	-5.5	2	85	100	75
言语 WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

### 瑞典自由声场

ISO 389-7:2005					自由声场最大 SPL		
					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的		
	双耳			双耳转单耳	自由声场功率	自由声场线	自由声场内部
	0°	45°	90°	校正	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
言语	0	-4	-5.5	2	90	100	80
言语噪声	0	-4	-5.5	2	85	100	75
言语 WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

### 挪威自由声场

ISO 389-7:2005					自由声场最大 SPL		
					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的		
	双耳			双耳转单耳	自由声场功率	自由声场线	自由声场内部
	0°	45°	90°	校正	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
言语	0	-4	-5.5	2	90	100	80
言语噪声	0	-4	-5.5	2	85	100	75
言语 WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

### 日本自由声场

ISO 389-7:2005					自由声场最大 SPL		
					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的		
	双耳			双耳转单耳	自由声场功率	自由声场线	自由声场内部
	0°	45°	90°	校正	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
言语	10	6	4.5	2	90	100	80
言语噪声	10	6	4.5	2	85	100	75
言语 WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

### SPL 自由声场

ISO 389-7:2005					自由声场最大 SPL		
					自由声场最大 HL 是通过减去所选的 RETSPL 值得到的		
	双耳			双耳转单耳	自由声场功率	自由声场线	自由声场内部
	0°	45°	90°	校正	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL	最大 SPL
言语	0	0	0	0	90	100	80
言语噪声	0	0	0	0	85	100	75
言语 WN	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

## 等效自由声场

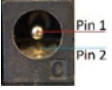
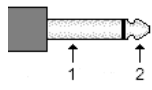
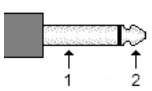
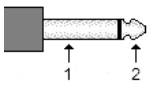
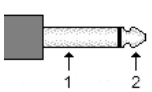
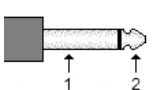
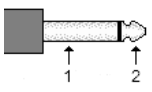
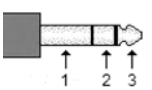

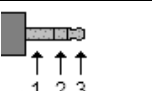
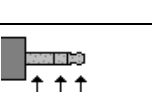
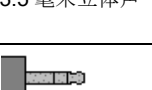
言语听力计			
	DD45	DD65V2	DD450
	PTB - DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
耦合器	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
频率	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>
125	-21.5	-4.5	-5.0
160	-17.5	-3.5	-4.5
200	-14.5	-4.5	-4.5
250	-12.0	-4.5	-4.5
315	-9.5	-4.0	-5.0
400	-7.0	-2.0	-5.5
500	-7.0	-3.0	-2.5
630	-6.5	-2.0	-2.5
750			
800	-4.0	-2.0	-3.0
1000	-3.5	-1.5	-3.5
1250	-3.5	-1.5	-2.0
1500			
1600	-7.0	-3.0	-5.5
2000	-7.0	-2.5	-5.0
2500	-9.5	-2.5	-6.0
3000		-5.5	
3150	-12.0	-9.5	-7.0
4000	-8.0	-9.5	-13.0
5000	-8.5	-13.0	-14.5
6000			
6300	-9.0	-9.0	-11.0
8000	-1.5	-4.5	-8.5





## 声音衰减值 用于耳机

频率	衰减			
	DD45 带 MX41/AR 或 PN 51 耳垫	IP30	DD65V2	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	8.3	15
160	4	34	8.7	15
200	5	35	11.7	16
250	5	36	15.5	16
315	5	37	19.5	18
400	6	37	23.4	20
500	7	38	26.1	23
630	9	37	28.5	25
750	-			
800	11	37	28.2	27
1000	15	37	32.4	29
1250	18	35	30.8	30
1500	-			
1600	21	34	33.7	31
2000	26	33	43.6	32
2500	28	35	47.5	37
3000	-			
3150	31	37	41.5	41
4000	32	40	43.8	46
5000	29	41	46.7	45
6000	-			
6300	26	42	45.7	45
8000	24	43	45.6	44

\*ISO 8253-1:2010

### 6.3 引脚分配

插孔	连接器	引脚 1	引脚 2	引脚 3	引脚 4
电源 +24Vdc	 直流连接器	+24Vdc	0Vdc	不适用	不适用
AC1-左	 6.3 毫米单声道	接地	信号	不适用	不适用
AC1-右					
AC2-左	 6.3 毫米单声道	接地	信号	不适用	不适用
AC2-右					
AC3-左	 6.3 毫米单声道	接地	信号	不适用	不适用
AC3-右					
骨导	 6.3 毫米单声道	接地	信号	不适用	不适用
FF1	 6.3 毫米单声道	信号 -	信号 +	不适用	不适用
FF2	 6.3 毫米单声道	信号 -	信号 +	不适用	不适用
患者反应	 6.3 毫米立体声	接地	接地		不适用
FF1-2 线路输出	 3.5 毫米立体声	接地	信号 FF1 线路	信号 FF2 线路	不适用
FF3-4 线路输出	 3.5 毫米立体声	接地	信号 FF3 线路	信号 FF4 线路	不适用
监听耳机	 3.5 毫米立体声	监听接地	监听右	监听左	不适用

插孔	连接器	引脚 1	引脚 2	引脚 3	引脚 4
授话麦克风	 ↑ ↑ ↑ 1 2 3 3.5 毫米立体声	接地	直流偏置	信号	不适用
AUX	 ↑ ↑ ↑ 1 2 3 3.5 毫米立体声	接地	AUX-2	AUX-1	不适用
助理监听	 1 2 3 4 3.5 毫米 4 针	麦克风信号	接地	监听右	监听左
回话/环境麦克风		接地	麦克风单线	麦克风偏置	麦克风信号
VRA		公共	VRA-3	VRA-2	VRA-1
USB 接口	 1 2 4 3 USB 设备	+5 VDC	数据 -	数据 +	接地

## 6.4 Equinox Evo 的电磁兼容性 (EMC)

Equinox Evo 适用于医院和门诊环境，但电磁干扰强度高的地方（如-正在运行的 HF 外科手术设备附近和用于磁共振成像系统的 RF-屏蔽室）除外。

由制造商定义的仪器基本性能为：

本仪器未配备基本性能

缺少或丧失基本性能不会导致任何不可接受的直接风险

最终诊断应始终基于临床知识。

应避免在其他设备附近使用本仪器或将本仪器与其他设备堆叠放置，否则可能导致操作不当。如需这样使用仪器，应检查仪器和其他设备，并确认它们正常工作。

不能在距离本设备任何部件（包括制造商指定的电缆）30 cm（12 英寸）以内的地方使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能，从而导致不当操作。

本仪器符合 IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 发射 B 类 1 组规定

注意：未偏离附属标准和津贴用途

注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的所有必要说明。无需采取进一步措施。

为确保符合 IEC 60601-1-2 中规定的 EMC 要求，务必只使用以下配件：

项目	制造商	型号
电源	富华/UE Electronic	UES65-240250SPA3
USB 线缆	Sanibel	8011241

如果电缆类型和电缆长度符合下文中的规定，将符合 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：


描述	最大长度 [m]	经过屏蔽（是/否）
测听耳机	2.0	Y
测听插入式耳机	2.0	Y
高频测听耳机	2.0	Y
骨导器	2.0	N
助理监听耳机	2.9	Y
带麦克风的监听耳机	2.9	Y
患者应答按钮	2.0	Y
环境麦克风	5.0	Y
授话麦克风	2.0	Y
回话麦克风	2.0	Y
用于放大器的 FF 线路电缆	1.0	Y
扬声器（FF 功率）	1.8	N
VRA 线缆	1.2	N



指南和制造商声明 - 电磁辐射		
应在下文规定的电磁环境中使用 <b>EQUINOX EVO</b> 。 <b>EQUINOX EVO</b> 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	<b>EQUINOX EVO</b> 仅出于发挥内部功能而使用 RF 能量。因此其 RF 辐射极低，不会导致附近的电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	
谐波发射 IEC 61000-3-2	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式 RF 通信设备与 <b>EQUINOX EVO</b> 之间的建议间距。			
<b>EQUINOX EVO</b> 设计用于在 RF 辐射干扰受控的电磁环境中使用。 <b>EQUINOX EVO</b> 的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与 <b>EQUINOX EVO</b> 之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 [W]	根据发射器频率而定的间距 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.12	0.23
<b>0.1</b>	0.37	0.37	0.74
<b>1</b>	1.17	1.17	2.33
<b>10</b>	3.70	3.70	7.37
<b>100</b>	11.70	11.70	23.30
对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 $d$ （米），其中 $P$ 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。			
<b>备注 1</b> 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段。			
<b>备注 2</b> 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
应在下文规定的电磁环境中使用 <b>EQUINOX EVO</b> 。 <b>EQUINOX EVO</b> 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。			
抗扰性试验	IEC 60601 试验级别	合规性	电磁环境指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV 触点 +15 kV 空气	+8 kV 触点 +15 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30%。
电快速瞬变/脉冲 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化 IEC 61000-4-11	< 5% UT 在 0.5 个周期内 (UT 突降 >95%)  40% UT 在 5 个周期内 (UT 突降 60%)  70% UT 在 25 个周期内 (UT 突降 30%) <5% UT 在 5 秒内 (UT 突降 >95%)	< 5% UT (UT 突降 >95%) 在 0.5 个周期内  40% UT (UT 突降 60%) 在 5 个周期内  70% UT (UT 突降 30%) 在 25 个周期内 <5% UT	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果 <b>EQUINOX EVO</b> 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对 <b>EQUINOX EVO</b> 供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
<b>注意：</b> UT 即施加测试电平前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 - 电磁抗扰性			
应在下文规定的电磁环境中使用 <b>EQUINOX EVO</b> 。 <b>EQUINOX EVO</b> 的客户或用户应确保在此类环境中使用该设备。			
抗扰性试验	IEC / EN 60601 试验级别	合规级别	电磁环境 - 指南
RF 传导 IEC/EN 61000-4-6  RF 辐射 IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz  ISM 频段中的 6 Vrms 150kHz 至 80 MHz 频率为 1 kHz 时为 80% AM  3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 频率为 1 kHz 时为 80% AM	3 Vrms  6 Vrms  3 V/m	在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与 <b>EQUINOX EVO</b> 任何部件（包括数据线）的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。  建议的间距 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2,7 GHz  其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)，d 为建议的间距（米）。  固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定，(a) 应低于每个频段 (b) 的合规级别  标有以下标记的设备附近可能会产生干扰：  
备注 1 在 80 MHz 和 800 MHz 适用较高的频段			
备注 2 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			
(a) 固定发射器（例如无线（移动/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果使用 <b>EQUINOX EVO</b> 的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察 <b>EQUINOX EVO</b> ，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新安置 <b>EQUINOX EVO</b> 等其他措施。			
(b) 如超过 150 kHz 至 80 MHz 的频段，场强应小于 3 V/m。			

# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

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

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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

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