Science **made** smarter

Інструкція з експлуатації - UKR

Affinity Compact



D-0126177-G – 2023/08

Interacoustics

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

CE 0123

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

UA.TR.101

Зміст

1 ВСТУП 1
1.1 Про цю інструкцію 1
1.2 Призначення 1
1.3 Опис виробу 2
1.4 Комплектація та додаткові аксесуари 3
1.5 Попередження та застереження 4

2 РОЗПАКУВАННЯ ТА УСТАНОВКА 5
2.1 Розпакування та огляд 5
2.2 Маркування 6
2.3 Важливі інструкції з техніки безпеки 8
2.3.1 Безпека електросистем 8
2.3.2 Електрична безпека 8
2.3.3 Вибухонебезпечність 9
2.3.4 Електромагнітна сумісність (EMC) 9
2.3.5 Застереження - загальні 9
2.3.6 Фактори навколишнього середовища 10
2.3.7 УВАГА 11
2.4 Відмова 11
2.5 Утилізація продукту 11
2.6 Опис панелі роз'ємів 12
2.7 Індикатори Affinity Compact 13
2.8 Установка програмного забезпечення 14
2.8.1 Встановлення програмного забезпечення Windows®11 та Windows®10, ... 15
2.9 Установка драйверів 19
2.10 Використання з базами даних 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Автономна версія 19
2.12 Як налаштувати альтернативне місце зберігання для відновлення даних 19
2.13 Ліцензія 20
2.14 Про програмний пакет Affinity 20

3 ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ 21
3.1 Застосування екрану тональної аудіометрії 22
3.2 Застосування екрану мовної аудіометрії 28
3.2.1 Мовна аудіометрія в графічному режимі 30
3.2.2 Мовна аудіометрія в табличному режимі 31
3.2.3 Налаштування комбінацій клавіш ПК 33
3.2.4 Технічні умови програмного забезпечення AC440 34
3.3 Екран REM440 36
3.3.1 Технічні умови – Програмне забезпечення REM440 43
3.4 Екран HIT440 44
3.4.1 Програмне забезпечення HIT440 – Технічні умови 48
Сумісний з Noah 4, OtoAccess® та XML 49
3.5 Користування майстром друку 50

4 ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ 52
4.1 Загальні правила обслуговування 52
4.2 Як чистити вироби Interacoustics 52
4.3 Ремонт 53
4.4 Гарантія 53
4.5 Заміна витратних матеріалів 54
4.5.1 Поролонові амбушюри 54
4.5.2 Трубки зонду 54

4.5.3 Трубки зонду SPL60 54
4.5.4 Вушні вкладки 55

5 ЗАГАЛЬНІ ТЕХНІЧНІ УМОВИ 56
5.1 Апаратний модуль Affinity Compact – Технічні умови 56
5.2 Референтні еквіваленті порогові значення для перетворювачів 58
5.3 Призначення контактів 72
5.4 Електромагнітна сумісність (EMC) 74

1 Вступ

1.1 Про цю інструкцію

Ця інструкція дійсна для приладу Affinity Compact 1.20. Виробник приладу:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Призначення

Показання до застосування

Пристрій Affinity Compact з AC440 призначений для виявлення та діагностики потенційної втрати слуху. Результати роботи пристрою можуть бути використані для подальших процедур тестування та (або) налаштування слухових апаратів.

Affinity Compact із HIT440 призначений для тестування слухових апаратів; він є способом одержання об'єктивної інформації про характеристики слухових апаратів всередині закритої камери для тестувань за допомогою з'єднувача.

Affinity Compact із REM440 призначений для вимірювання в режимі реального вуха, що забезпечує всі потреби клінічної перевірки під час налаштування слухового апарату. Процес полягає у розміщенні еталонних мікрофонів назовні вух, а невеликий мікрофонний зонд поміщається у кожний канал біля барабанної перетинки пацієнта. Рівні звукового тиску вимірюються для побудови графіків, що відповідають різним випробуванням, які можна виконати у модулі REM440. Після цього збираються набори даних для підтвердження та перевірки налаштувань слухового апарату.

Цільовий оператор

Кваліфіковані оператори, такі як аудіолог, спеціаліст зі слухових апаратів або кваліфікований технік

Цільова аудиторія

Без обмежень

Протипоказання

Невідомі

Клінічні переваги

Affinity Compact з AC440 використовує тональні та мовні стимули, щоб надати користувачеві уявлення про наявність втрати слуху та ступеня втрати слуху. У свою чергу, це дозволяє відповідному кваліфікованому оператору призначати слухові апарати та додатково підтримувати будь-яке додаткове чи поточне отологічне лікування.
Affinity Compact з HIT440 забезпечує об'єктивні вимірювання показників слухових апаратів та допоміжних слухових апаратів, які можна порівняти з місцевими стандартними протоколами чи специфікаціями виробників слухових апаратів, щоб забезпечити сталість якості та продуктивності, а також виявити будь-які відхилення від специфікацій виробника. Завдяки цьому надається гарантія того, що пацієнт завжди буде отримувати слухові апарати, які ефективно працюють.
Affinity Compact з REM440 забезпечує користувачів слухових апаратів об'єктивно схваленими та перевіреними пристроями. Він враховує унікальну якість зовнішнього слухового проходу пацієнта завдяки чому оператор може точно настроїти пристрій на необхідні рівні чутності.

1.3 Опис виробу

Прилад Affinity Compact – це аналізатор слухових апаратів, що сполучується з інтегрованими аудіологічними програмними модулями на ПК. В залежності від встановлених програмних модулів, він може виконувати:

- Аудіометрію (AC440)
- Вимірювання в реальному вусі (REM440), у тому числі, візуальне відображення мовлення
- Тестування слухових апаратів (HIT440)

ПРИМІТКА: цей продукт не є стерильним і його не потрібно стерилізувати перед використанням.

1.4 Комплектація та додаткові аксесуари

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Стандартні деталі:
• Програмний пакет Affinity
• Аудіометричні головні телефони DD45[1]
• Контрольна гарнітура
• Мікрофон для відповідей пацієнта
• Кістковий телефон B71[1/2]
• Кнопка відповіді пацієнта APS3[1]
• Стандартний USB-кабель
• Блок живлення - UES65-240250SPA3
• Кабель живлення
• Килимок для миші
 	
Додаткові аксесуари:
• IP30 Вставні навушники[1]
• B81 Кістковий провідник[1]
• Втулочний телефон IP30 – односторонній
• Амбушюри
• Шумоізольовані навушники Peltor
• Аудіометричні головні телефони DD65v2[1]
• Аудіометричні головні телефони HDA300[1]
• Високочастотні телефони DD450[1]
• Гучномовець SP85A
• Гучномовець SP90A
• Гучномовець SP100
• Кабель довжиною 10 м для SP100
• Клавіатура аудіометра
• Електретний мікрофон EM400
• Мікрофон для навколишнього шуму
• Кріплення для аксесуарів
• Кріплення для настільного ПК
	Стандартні деталі:
	• Програмний пакет Affinity
	• IHM65 Дротова гарнітура [1/2]
	• Трубки зонду, 50 шт.
	• Комплект SPL60 для вимірювань RECD, у т.ч. зонди та вушні вкладки
	• Комплект з'єднувача та мікрофона
	  ○ Мікрофон ½”
	  ○ Контрольний мікрофон
	  ○ АКЗ 2 см
	  ○ АКЗ 0,4 см
	  ○ Адаптери для завушних (BTE) CA, короткі
	  ○ Адаптери для завушних (BTE) CA, довгі
	  ○ Адаптери для внутрішньовушних (ITE) CA
	  ○ Гумові трубки
	• Паста для змащення
	• Aidapters
	• Гучномовець SP100
	• Стандартний USB-кабель
	• Блок живлення - UES6-240250SPA3
	• Кабель живлення
	• Килимок для миші
	
	Додаткові аксесуари:
	• Кріплення для аксесуарів
	• Кріплення для настільного ПК
	• Настільний кронштейн
	• Настінний кронштейн
	• Батарейні адаптери BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Розетка
	• Набір розеток
	• Комплект опори з'єднання
	• Контрольна гарнітура
	• Гучномовець SP85A
		Стандартні деталі:
		• Програмний пакет Affinity
		• АКЗ (куплер) та мікрофон у комплекті:
		  ○ Мікрофон ½”
		  ○ Контрольний мікрофон
		  ○ АКЗ 2 см^3
		  ○ АКЗ 0,4 см^3
		  ○ Адаптери для завушних (BTE) CA, короткі
		  ○ Адаптери для завушних (BTE) CA, довгі
		  ○ Адаптери для внутрішньовушних (ITE) CA
		  ○ Гумові трубки
		• Імітатор вуха
		• Aidapters
		• Стандартний USB-кабель
		• Блок живлення - UES6-240250SPA3
		• Кабель живлення
		• Килимок для миші
		
		Додаткові аксесуари:
		• Батарейні адаптери BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Розетка
		• Набір розеток
		• Адаптер для кишенькових CA
		• Імітатор вуха
		• Імітатор черепу SKS10 з джерелом живлення
		• Індукційна котушка
		• Контрольна гарнітура
		• Дорожній візок
		• База даних OtoAccess®

[1] Частини, що контактують з пацієнтом, згідно з IEC 60601-1
[2] Цей елемент не сертифіковано згідно з IEC 60601-1

• Настільний кронштейн • Настінний кронштейн • Подовжувач кабелю • Набір для звукоізольованої кабіни • База даних OtoAccess®	• Гучномовець SP90A • Кабель довжиною 10 м для SP100 • Дорожній візок • База даних OtoAccess®	

1.5 Попередження та застереження

В цій інструкції, попередження, застереження та повідомлення мають наступні значення:



Попередження

Знак **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** означає умови або дії, що можуть нести загрозу пацієнтові та/або користувачеві.



Застереження

Знак **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** означає умови або дії, що можуть призвести до пошкодження обладнання.

ПОВІДОМЛЕННЯ

Знак **ПОВІДОМЛЕННЯ** використовується для позначення дій, що не несуть загрози для людей.

2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірте упаковку та її вміст на наявність пошкоджень

При отриманні приладу перевірте упаковочну коробку на наявність пошкоджень та слідів недбалого поводження. Якщо упаковка пошкоджена, зберігайте її до завершення механічної та електричної перевірки вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора.
Збережіть транспортувальні документи для огляду представником перевізника з метою підтвердження заяви про страхову виплату.

Збережіть упаковку для майбутнього транспортування

Прилад Affinity Compact поставляється в упаковці, спеціально призначеній для цього приладу. Будь ласка, збережіть цю упаковку. Вона знадобиться для повернення приладу на ремонт. Якщо вам потрібен ремонт, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Заява про наявність дефектів

Огляд перед підключенням

Перед підключенням приладу необхідно ще раз упевнитися у відсутності пошкоджень. Корпус приладу та аксесуари потрібно візуально провірити на наявність подряпин та відсутніх деталей.

Негайно повідомляйте про будь-які несправності

Негайно повідомте постачальникові приладу про відсутність будь-яких частин або про наявні несправності, вказавши номер рахунку, серійний номер обладнання та детальний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції знаходиться Бланк повернення, де ви можете описати проблему.

Використовуйте Бланк повернення (Return Report)

Бланк повернення містить всю інформацію, необхідну сервісному інженерові для вирішення наявної проблеми. Без такої інформації буде важко виявити несправність та відремонтувати прилад. Щоб усунення несправності відповідало Вашим вимогам, завжди повертайте цей прилад з заповненим бланком повернення.

Зберігання

Якщо ви збираєтеся зберігати прилад Affinity Compact for a period, протягом певного періоду, забезпечте його зберігання в наступних умовах:

Температура:	0-50°C
Відносна вологість:	10-95% без конденсації

2.2 Маркування

На приладі, додаткових пристроях або упаковці можуть знаходитися наступні маркування:

Символ	Пояснення
	Деталі, що контактують з пацієнтом, типу B
	Виконуйте інструкцію з експлуатації.
	WEEE (директива ЕС) Цей символ вказує на те, що виріб не можна викидати разом із несортованими відходами, а слід відправляти на окремий пункт збору для утилізації та переробки.
CE 0123	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.
MD	Медичний прилад.
	Рік виробництва
	Виробник
SN	Серійний номер
REF	Каталоговий номер
	Компонент, призначений для одноразового використання, або для використання на одному пацієнті під час однієї процедури. Ризик поширення інфекцій.
	Режим очікування
	Бережіть від вологи
	Діапазон температур для транспортування і зберігання

Символ	Пояснення
	Діапазон вологості для транспортування і зберігання
	Маркування наявності в переліку ETL
Interacoustics	Логотип

2.3 Важливі інструкції з техніки безпеки

Перед використанням приладу уважно ознайомтесь з усіма наведеними нижче інструкціями

2.3.1 Безпека електросистем



Попередження

При підключенні приладу до комп'ютера слід дотримуватись наступних заходів безпеки:
Цей прилад призначений для підключення до інших пристроїв з метою створення медичної електричної системи. Зовнішні пристрої, призначені для підключення до джерела вхідного/вихідного сигналу або інших з'єднувачів, повинні відповідати певному стандарту, наприклад МЕК 60950-1 на IT-обладнання, а також МЕК 60601 на медичне електричне обладнання. Окрім того, всі подібні комбінації (тобто, медичні електричні системи) повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним в загальному стандарті МЕК 60601-1, редакція 3, стаття 16. Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам до струму витоку, викладеним у стандарті МЕК 60601-1, повинно знаходитися за межами середовища, що оточує пацієнта, тобто не ближче 1,5 м від місцезнаходження пацієнта, або ж повинно отримувати живлення через розподільний трансформатор, який обмежує струм витоку. Особа, що підключає зовнішнє обладнання до сигнального входу/виходу або до іншим роз'ємів (тобто, формує медичну електричну систему), несе відповідальність за відповідність створеної системи вимогам. У випадку виникнення сумнівів, зверніться до кваліфікованого медичного техніка або місцевого представника виробника. При підключенні приладу до ПК (IT-обладнання, що формує медичну електричну систему) слідкуйте, щоб прилад не торкався пацієнта, коли ви працюєте на комп'ютері.
Для ізоляції обладнання, розташованого за межами середовища пацієнта, від обладнання, яке знаходиться в контакті з пацієнтом, необхідно використовувати розподільний (ізолюючий) пристрій. Зокрема, такий розподільний пристрій є необхідним для підключення до мережі.
Необхідність розподільного пристрою визначається пунктом 16 стандарту МЕК 60601-1.

2.3.2 Електрична безпека



Попередження

Забороняється вносити конструктивні зміни до приладу без дозволу Interacoustics. Не розбирайте та не змінюйте конфігурацію виробу, оскільки це може вплинути на безпеку та робочі характеристики приладу.
Обслуговування приладу повинен виконувати кваліфікований персонал.
Для забезпечення максимальної електричної безпеки, відключайте прилад від електромережі, коли не користуєтесь ним.
Вилка живлення повинна бути розміщена так, щоб її було легко витягнути з розетки.

Не користуйтеся подовжувачами та додатковими розетками.

Не користуйтеся приладом за наявності на ньому видимих ушкоджень.

Прилад не має захисту від потрапляння води та інших рідин. Якщо на прилад потрапила рідина, уважно перевірте його перед використанням або поверніть для сервісного обслуговування.

Не можна обслуговувати або ремонтувати будь-які елементи обладнання в момент, коли вони знаходяться на пацієнті.
Для уникнення ризику ураження електричним струмом, підключайте обладнання тільки до електромережі, що має захисне заземлення.

2.3.3 Вибухонебезпечність



Попередження

Не користуйтеся приладом в присутності легкозаймистих газових сумішей. Користувачі повинні розуміти небезпеку вибуху або пожежі при користуванні приладом в безпосередній близькості до легкозаймистих газів-анестетиків.

Не користуйтеся приладом в середовищах з високим вмістом кисню (барокамери, кисневі намети та ін.)

Перед чищенням відключіть прилад від мережі.

2.3.4 Електромагнітна сумісність (EMC)



Застереження

Незважаючи на те, що прилад відповідає вимогам електромагнітної сумісності (EMC), слід дотримуватися заходів безпеки з метою недопущення впливу електромагнітних полів, наприклад, полів мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поблизу іншого обладнання, потрібно вжити відповідні заходи для попередження виникнення взаємних перешкод. Див. також інформацію про EMC в додатку.

Використання додаткових пристроїв, перетворювачів та кабелів, за винятком придбаних у компанії Interacoustics та її представників, може призвести до підвищеного електромагнітного випромінювання або зниження стійкості приладу до впливу електромагнітних полів. Список додаткових пристроїв, перетворювачів та кабелів, що відповідають вимогам електромагнітної сумісності, наведений в додатку про EMC.

2.3.5 Застереження - загальні



Застереження

Якщо система функціонує неправильно, не користуйтеся нею до виконання потрібного ремонту та калібрування приладу згідно з технічними умовами Interacoustics.

Уникайте падіння пристрою або інших дій, що можуть завдати йому шкоди. У випадку пошкодження приладу, поверніть його виробникові для ремонту та/або калібрування. Не користуйтеся приладом, якщо ви підозрюєте, що він несправний.

Цей виріб та його складові функціонують правильно тільки за умов користування та технічного обслуговування згідно з інструкціями, що містяться в цій Інструкції, на корпусі приладу та/або в інформаційних листках. Не користуйтеся несправним приладом. Переконайтеся в надійності всіх підключень зовнішніх аксесуарів до приладу. Зламані, відсутні, очевидно зношені, деформовані або забруднені частини підлягають негайній заміні на чисті та неушкоджені запасні частини, які виробляє або постачає Interacoustics.

За запитом Interacoustics надає схеми, списки деталей, описи, інструкції з калібрування та іншу інформацію, необхідну сервісному персоналу для ремонту технічних вузлів цього приладу, які визнаються компанією Interacoustics як такі, що підлягають ремонту.

Не можна обслуговувати або ремонтувати будь-які елементи обладнання в момент, коли вони знаходяться на пацієнті.

Підключайте тільки аксесуари, придбані в Interacoustics та призначені для цього приладу. Підключати до приладу можна тільки аксесуари, які Interacoustics визнає сумісними.

Ніколи не користуйтеся втулочними телефонами без нових, чистих та неушкоджених вкладок. Перед використанням перевіряйте правильність фіксації губчатих вушних вкладок. Вушні вкладки та губчаті вкладки призначені для одноразового використання.

Прилад не призначений для використання в приміщеннях, де проливаються рідини.

Якщо будь-яка частина приладу піддавалася ударам або грубому механічному впливові, необхідно перевірити калібрування.

Складові з маркуванням «для одноразового використання» повинні використовуватися тільки для одного пацієнта і протягом однієї процедури обстеження; повторне використання цих складових пов'язане з ризиком поширення інфекцій. Складові з маркуванням «для одноразового використання» не призначені для переробки.

Користуйтеся тільки перетворювачами, відкаліброваними для даного приладу.

У випадку серйозного випадку, внаслідок якого пацієнтові або користувачеві було завдано важкої шкоди здоров'ю, обов'язково проінформуйте компанію Interacoustics, а також компетентні органи в країні походження пацієнта. Ви можете звернутися по допомогу до наглядового відділу Interacoustics.

2.3.6 Фактори навколишнього середовища



Застереження

Зберігання приладу при температурі вище або нижче вказаної в розділі 2.1 може назавжди пошкодити прилад та його аксесуари.

Не користуйтеся приладом в умовах, коли на електронні компоненти або кабелі може потрапити рідина. При підозрі на потрапляння рідини до компонентів системи або аксесуарів, користувач повинен припинити користування приладом до часу, коли вповноважений сервісний працівник оголосить його безпечним.

Не ставте прилад поблизу будь-яких джерел тепла та залишайте навколо нього достатньо вільного місця для забезпечення належної вентиляції.

2.3.7 УВАГА

Щоб уникнути збоїв в роботі системи, потрібно вжити всіх заходів безпеки проти комп'ютерних вірусів та інших шкідливих програм.

Використання операційних систем, для яких компанія Microsoft припинила підтримку програмного забезпечення та систем безпеки, підвищує ризик появи вірусів та шкідливих програм, що може призвести до поломок, втрат, крадіжок та помилок у використанні даних.
Компанія Interacoustics A/S не несе відповідальності за ваші дані. Деякі продукти Interacoustics A/S підтримують або можуть працювати з операційними системами, які вже не підтримуються Microsoft. Interacoustics A/S рекомендує користуватися лише операційними системами, які підтримуються Microsoft і регулярно отримують оновлення безпеки.

2.4 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 якої 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.

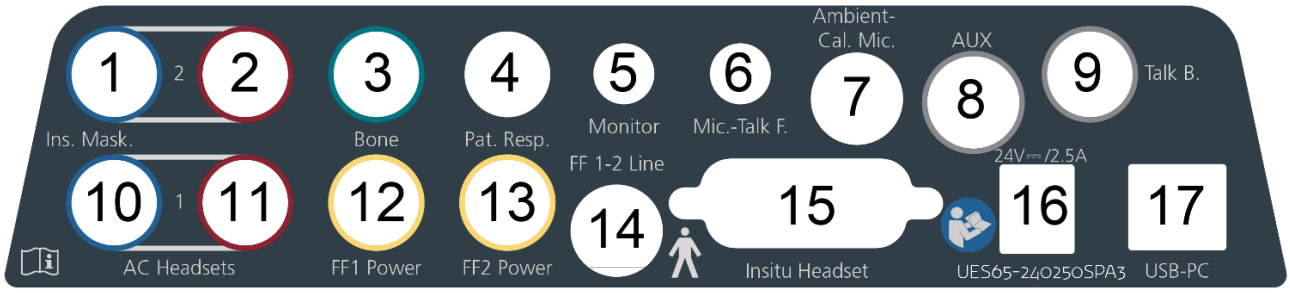
У разі смерті або небезпечного інциденту, пов'язаного з використанням пристрою, інформацію про такий інцидент негайно доводять до відома компанії «Interacoustics» та місцевого відділення національного компетентного органу.

2.5 Утилізація продукту

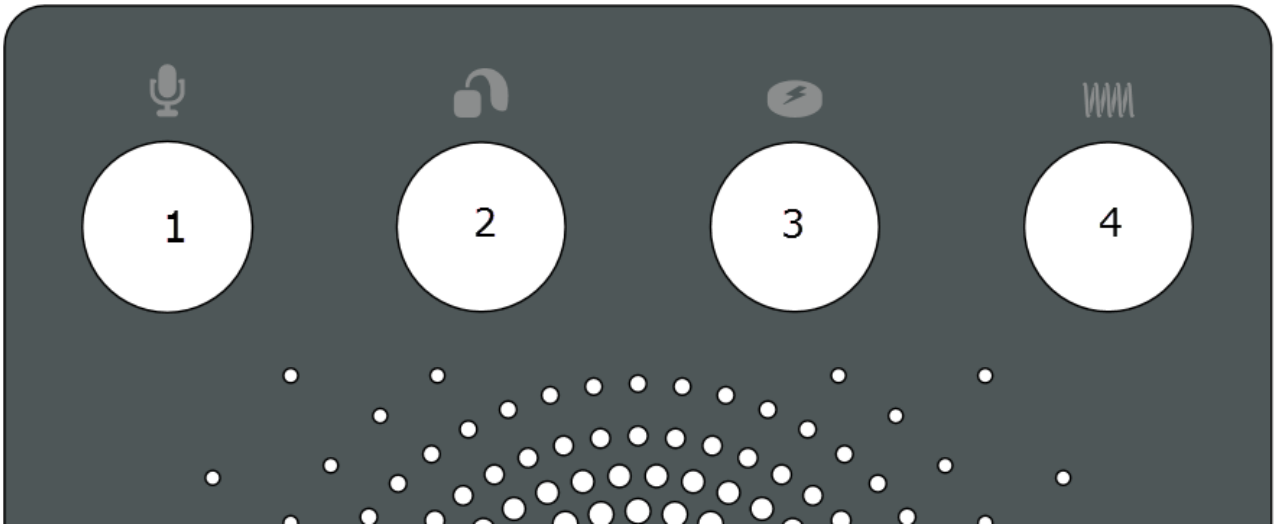
Компанія Interacoustics прагне забезпечити безпечну утилізацію своїх виробів, коли вони перестають бути придатними до використання. Для цього важлива співпраця з користувачем. Тому Interacoustics очікує, що користувач дотримуватиметься місцевих правил сортування та утилізації електричного та електронного обладнання та не викидатиме пристрій разом із невідсортованими відходами.
Якщо дистриб'ютор виробу пропонує схему утилізації, слід її дотримуватися для забезпечення правильної утилізації.

2.6 Опис панелі роз’ємів





Позиція:	Позначка:	Функція:
1	Headset 2 Left and Ins. Masker	Гніздо для втулочного телефона, високочастотних телефонів або втулочного маскера
2	Headset 2 Right	Гніздо для втулочного телефона або високочастотних телефонів
3	Bone	Гніздо для кісткового телефона
4	Pat. Resp.	Гніздо для кнопки відповіді пацієнта
5	Monitor	Гніздо для контрольної гарнітури
6	Mic. –Talk F.	Гніздо для зв’язку з пацієнтом
7	Ambient- Cal. Mic.	Гніздо для мікрофона для подачі навколишнього шуму або автоматичного мікрофона для перевірки вільного поля
8	AUX	Гніздо для лінійного входу зовнішніх аудіопристроїв
9	Talk B.	Гніздо для зворотного зв’язку
10	AC Headset Left	Гніздо для лівого повітряного телефона або високочастотного телефона
11	AC Headset Right	Гніздо для правого повітряного телефона або високочастотного телефона
12	FF1 Power	Гніздо для живлення гучномовця вільного поля
13	FF2 Power	Гніздо для живлення гучномовця вільного поля
14	FF 1-2 Line	Гніздо для лінійного входу гучномовця вільного поля
15	Insitu Headset	Гніздо для телефонів In-situ для вимірювання REM
16	UES65-240250SPA3	Гніздо для блока живлення
17	USB-PC	Гніздо для USB-кабеля (підключення до ПК)



Позиція:	Позначка:	Функція:
1	Reference	Гніздо для контрольного (еталонного) мікрофона
2	Coupler	Гніздо для мікрофона АКЗ (куплера)
3	Battery	Гніздо для виходу імітатора батареї
4	Telecoil	Гніздо для виходу індукційної котушки

2.7 Індикатори Affinity Compact

Апаратний модуль Affinity Compact містить світловий індикатор, що змінює колір при різних режимах роботи з програмним забезпеченням Affinity Compact Suite та апаратним модулем Affinity Compact. Значення різних кольорів та відповідні стани програми/апаратного модуля наведені нижче.

Світло індикатора добре видно як збоку, так і згори приладу Affinity Compact.

ЗЕЛЕНЕ світло:	Прилад готовий
ЧЕРВОНЕ світло:	Модуль REM та HIT, вибране праве вухо
СИНЄ світло:	Модуль REM та HIT, вибране ліве вухо
ФІОЛЕТОВЕ світло:	Модуль REM та HIT, вибрані обидва вуха
БЛАКИТНЕ світло:	Неправильне підключення апаратного модуля Affinity Compact до програмного забезпечення Affinity Compact Suite

Приглушене світло означає, що прилад Affinity Compact перейшов до режиму енергозбереження (колір при цьому може бути будь-який з наведених вище).

2.8 Установка програмного забезпечення

Що потрібно знати, перш ніж почати установку

Ви повинні мати права адміністратора на комп’ютері, де збираєтеся встановлювати Affinity Compact Suite.

УВАГА

1. НЕ ПІДКЛЮЧАЙТЕ прилад Affinity Compact до комп’ютера до установки програмного забезпечення.
2. Interacoustics не гарантує функціональність системи при встановленні іншого програмного забезпечення, за винятком модулів для вимірювання (AC440/REM440) виробництва Interacoustics, а також Otoaccess® та офісних систем, сумісних з Noah4 (та пізнішими версіями).

Що вам потрібно:

1. Установлювальний USB –накопичувач з програмою Affinity Compact Suite
2. USB-кабель
3. Прилад Affinity Compact

Офісні системи, що підтримуються Noah

Наш прилад та програмне забезпечення сумісні з усіма офісними системами, інтегрованими в Noah, які працюють на движку Noah.

Щоб використовувати програмне забезпечення разом з базою даних, ви повинні установити базу даних до того, як почнете установку Affinity Compact Suite. Для установки конкретної бази даних, виконайте інструкції її виробника.

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 брендмауер та програму для захисту від шкідливого ПЗ
7. Впровадьте належну політику резервного копіювання
8. Впровадьте належну політику зберігання записів у системному журналі

Установка програмного забезпечення під пізні версії Windows®

Підтримуються наступні версії систем: Windows®10 та Windows®11.

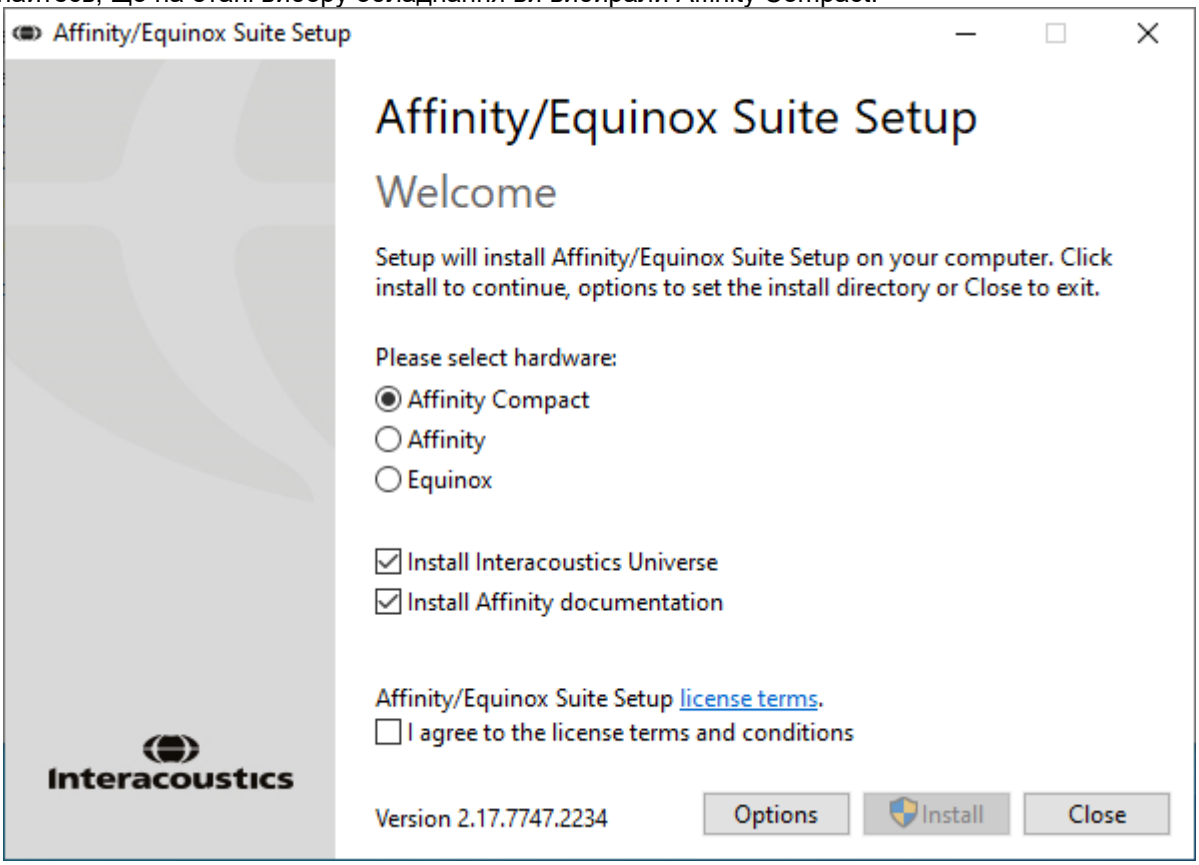
2.8.1 Встановлення програмного забезпечення Windows®11 та Windows®10,

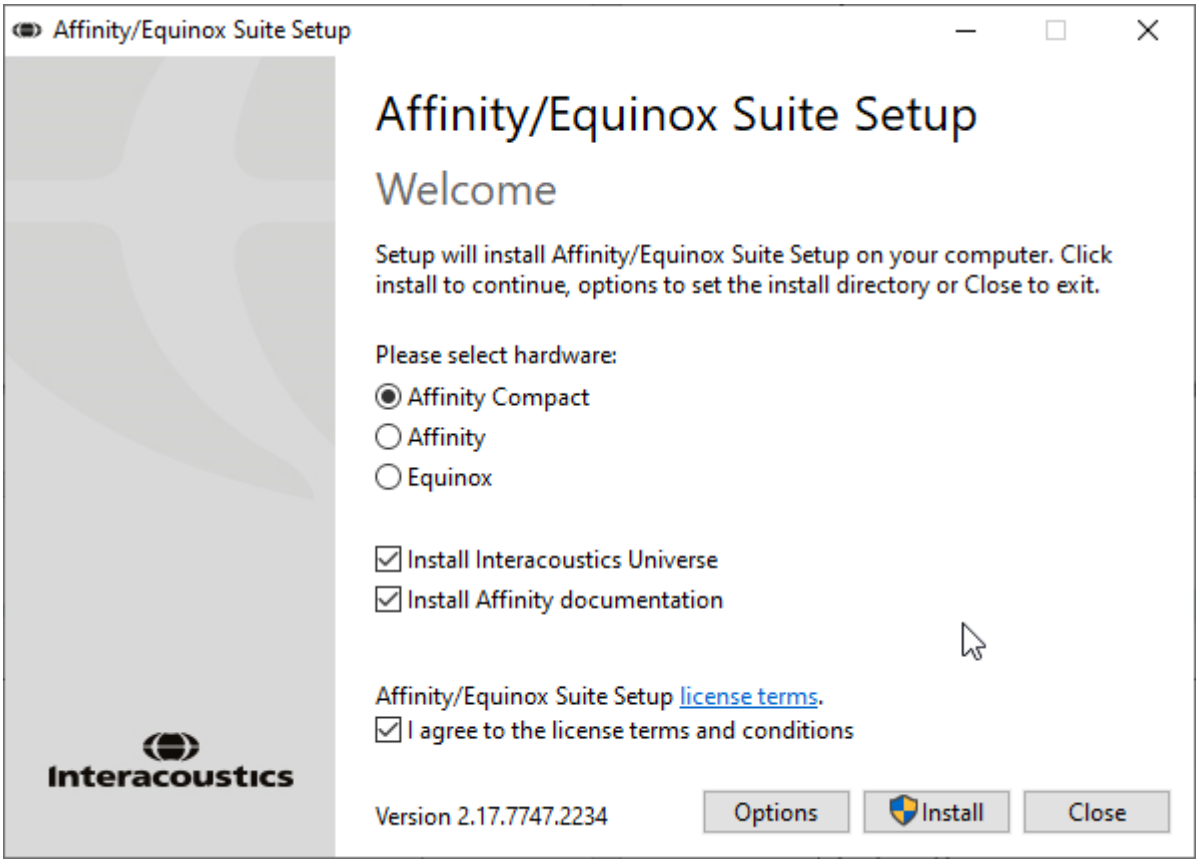
Вставте інсталяційний USB-диск та виконайте перелічені нижче дії, щоб встановити програмне забезпечення Affinity Suite. Для пошуку інсталяційного файлу натисніть «Пуск», потім перейдіть у розділ «Мій комп'ютер» і двічі клацніть інсталяційний USB-диск, щоб переглянути його вміст. Двічі клацніть файл «setup.exe»,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

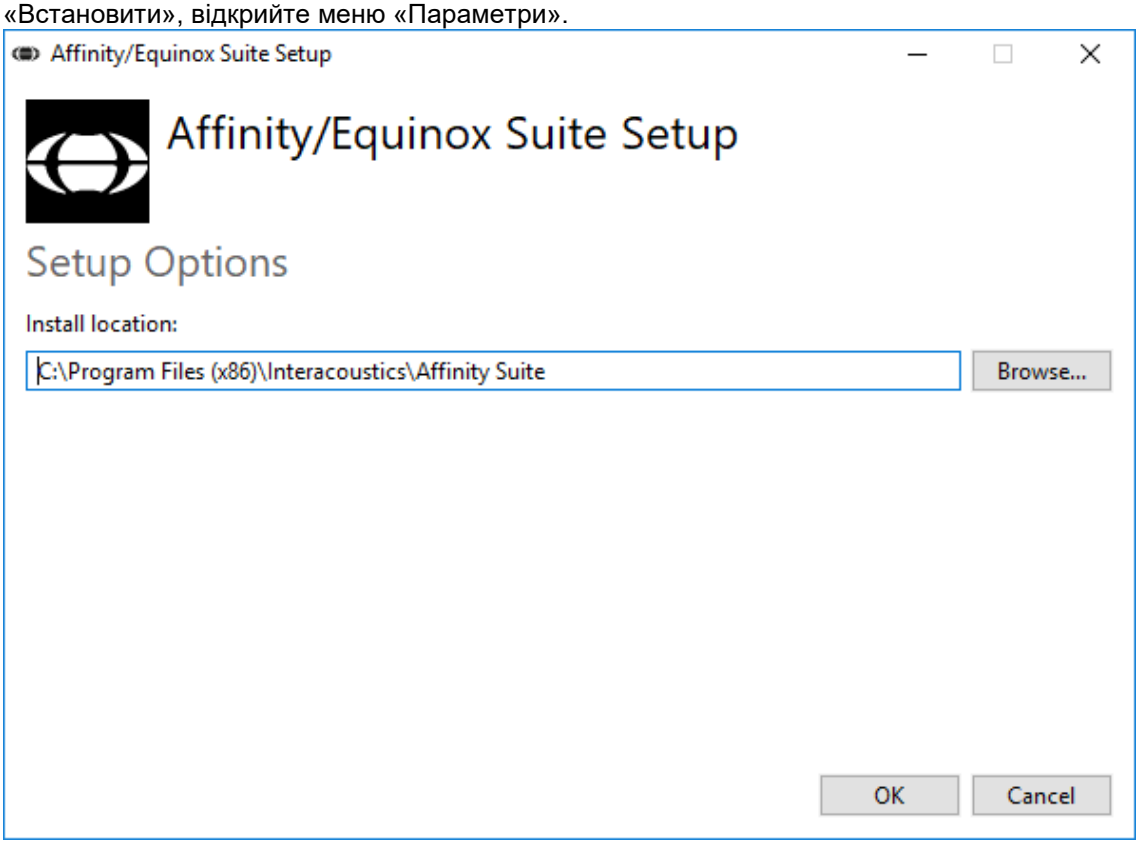
Примітка. Також на цьому етапі можна встановити документацію Interacoustics Universe та Callisto. Ця документація не встановлюється за замовчуванням, ви можете вибрати тільки ті елементи, які вам потрібні.

Переконайтесь, що на етапі вибору обладнання ви вибирали Affinity Compact.

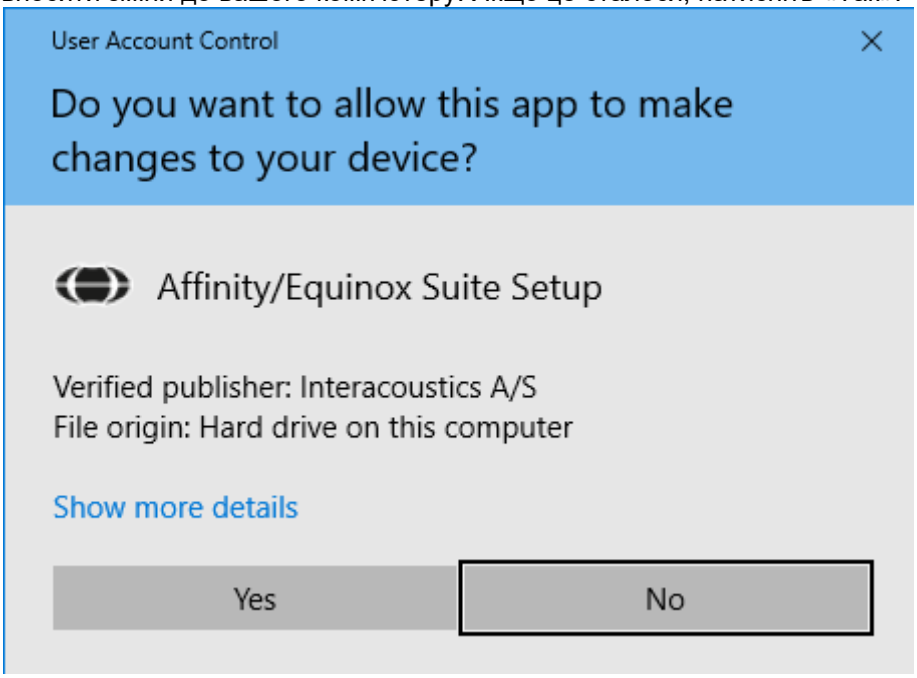




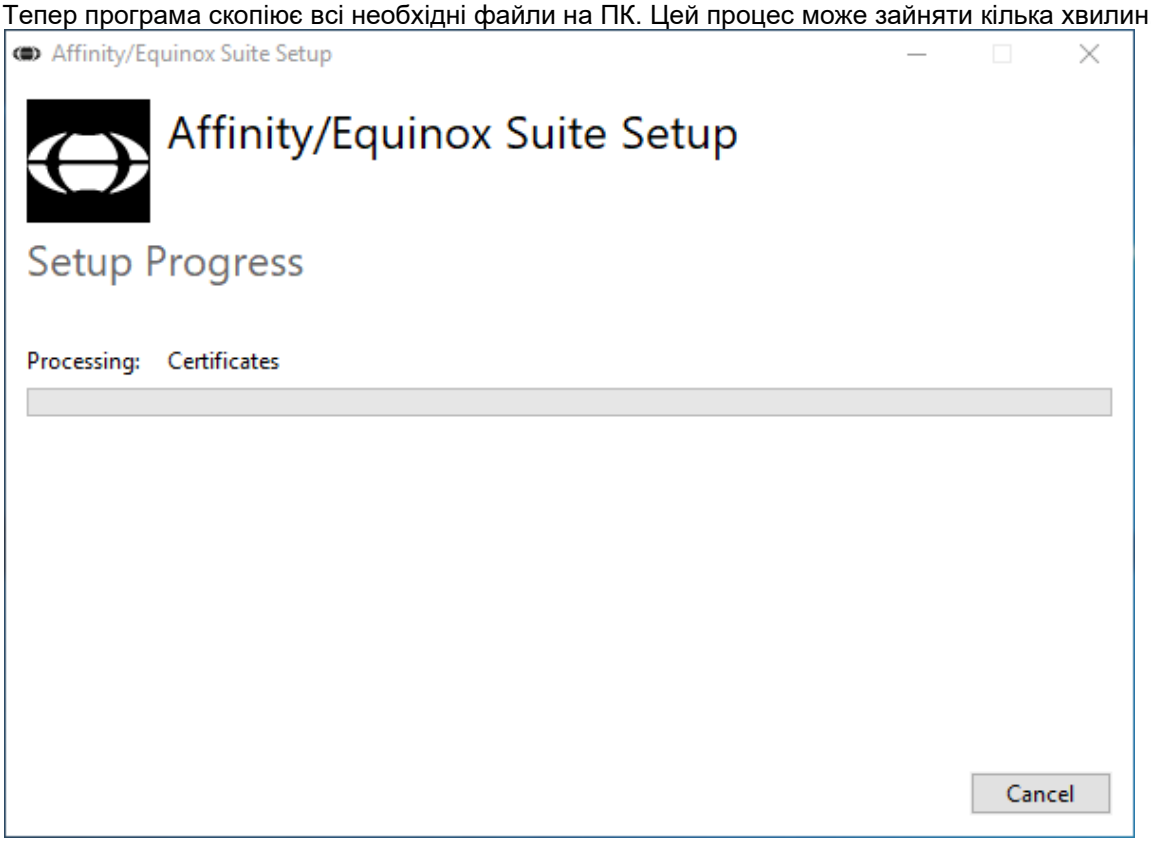
Якщо ви хочете встановити програмне забезпечення у інший каталог, перед тим, як натиснути «Встановити», відкрийте меню «Параметри».

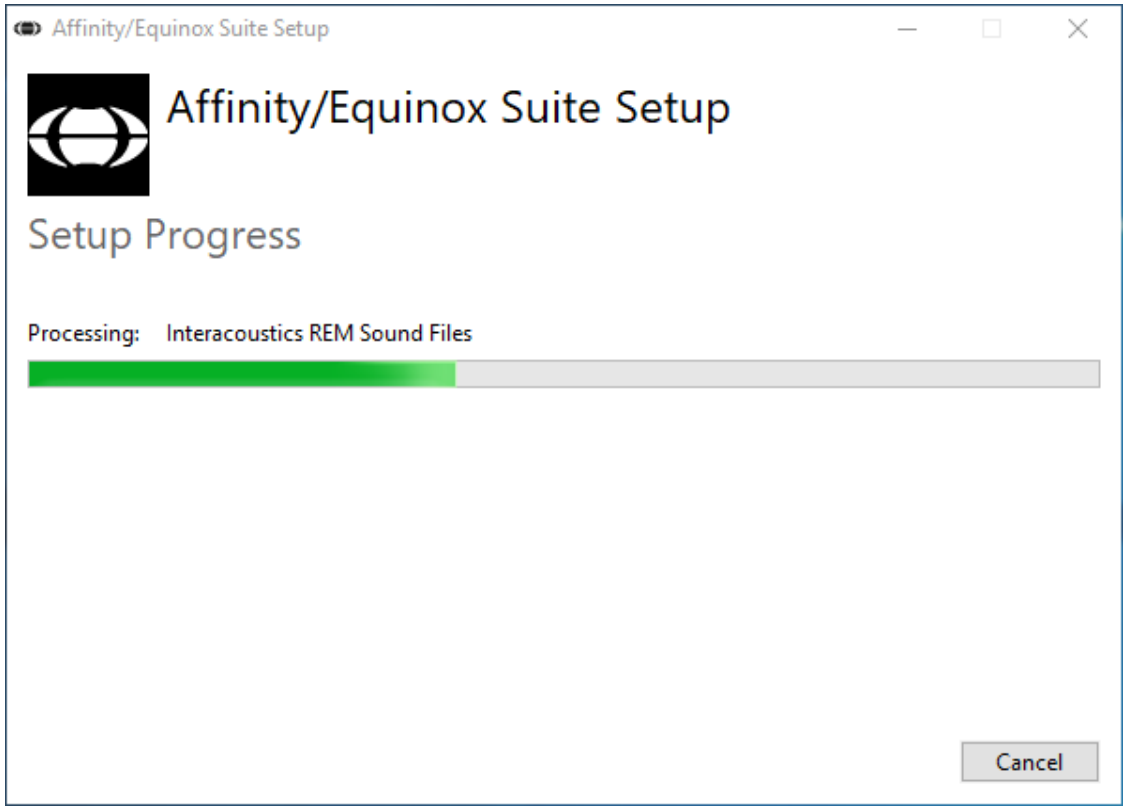


Контроль облікових записів користувачів може запитати, чи хочете ви дозволити програмі вносити зміни до вашого комп'ютеру. Якщо це сталося, натисніть «Так».



Тепер програма скопіює всі необхідні файли на ПК. Цей процес може зайняти кілька хвилин.





Після завершення відкриється наступне діалогове вікно.



Натисніть «Закрити», щоб завершити процес встановлення. Програма Affinity Suite зараз встановлена.

2.9 Установка драйверів

Після встановлення програмного забезпечення Affinity Compact Suite, ви повинні установити драйвер на прилад.

1. Підключіть прилад Affinity Compact до ПК за допомогою USB-кабеля.
2. Система автоматично знайде нове обладнання, після чого внизу справа на панелі задач з'явиться вікно з повідомленням про установку драйвера та готовність обладнання до використання.

Подальші інструкції з користування Affinity Compact міститься на USB-накопичувачі.

2.10 Використання з базами даних

2.10.1 Noah 4

Якщо ви користуєтеся базою даних HIMSA Noah 4, програма Affinity Compact буде установлена автоматично в меню на стартовій сторінці, поруч з іншими програмними модулями.

Робота з OtoAccess®

Щоб дізнатися детальніше про роботу з базою даних OtoAccess®, див. Інструкцію з користування OtoAccess®.

2.11 Автономна версія

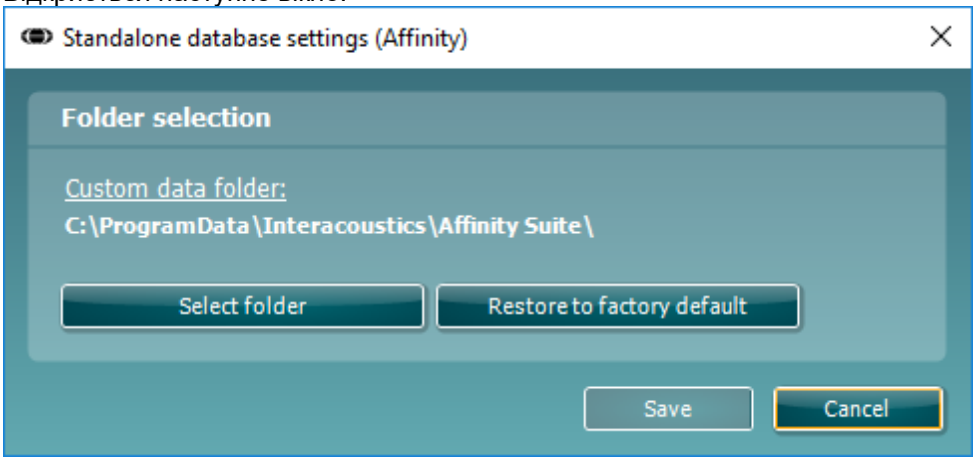
ІЯкщо у вас на комп'ютері немає бази даних Noah, ви можете запустити програму безпосередньо в автономному модулі. Однак у цьому режимі ви не зможете зберігати дані вимірювань.

2.12 Як налаштувати альтернативне місце зберігання для відновлення даних

Програмне забезпечення Affinity Compact Suite має резервну локацію, куди записуються дані на випадок випадкового припинення роботи програми або системного збою. За замовчуванням, для автономного зберігання та відновлення даних застосовується папка C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

ПРИМІТКА: Цю функцію можна застосовувати для зміни резервної локації як при роботі через базу даних, так і для зберігання даних в автономному режимі.

1. Відкрийте C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. Знайдіть у цій папці та запустіть програмний файл під назвою FolderSetupAffinity Compact.exe або FolderSetupEquinox.exe
3. Відкриється наступне вікно:



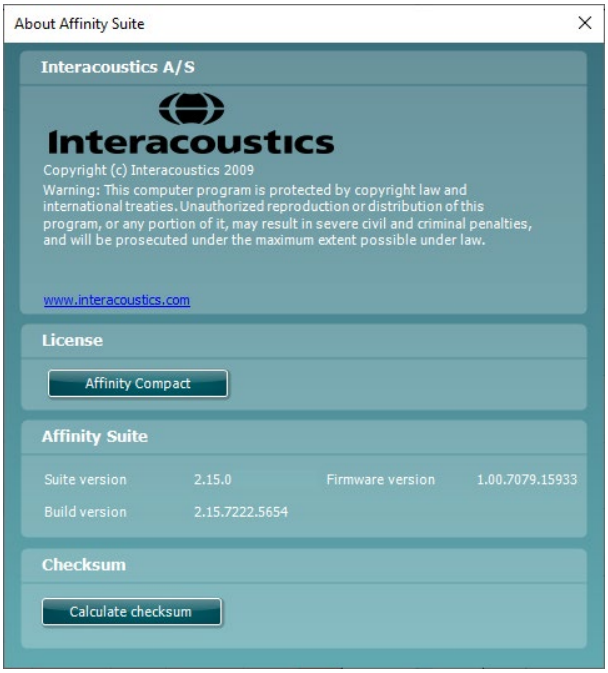
4. Тут ви можете вибрати місце, в якому хочете зберігати автономну базу даних або резервні дані для відновлення. Для цього натисніть кнопку «Вибрати папку» та вкажіть потрібну локацію.
5. Якщо ви хочете повернути локацію за замовчуванням, натисніть кнопку «Відновити заводські налаштування».

2.13 Ліцензія

Прилад, який Ви придбали, вже містить ліцензії для доступу до замовлених вами програмних модулів. Якщо Ви хочете додати інші модулі, зверніться до свого дистриб'ютора.

2.14 Про програмний пакет Affinity

Якщо ви натиснете **Меню > Допомога > Про систему,** відкриється нижченаведене вікно. Тут ви можете керувати ліцензійними ключами та перевіряти версії програмного забезпечення, прошивки та зборки.



Також це вікно містить підрозділ Контрольне число, за допомогою якого ви можете перевіріти цілісність програмного забезпечення. Ця функція перевіряє вміст файлів та папок вашої версії програми за допомогою алгоритму SHA-256.

Відкривши вікно контрольного числа, ви побачите рядок літер та цифр. Ви можете скопіювати їх, двічі клікнувши по рядку.

3 Інструкція з експлуатації

Прилад має вбудований вмикач, який активується при запуску програми, якщо прилад підключений до комп'ютера через USB. При користуванні приладом виконуйте наступні правила:

Розміщуйте прилад так, щоб у будь-який час було легко відключити блок живлення від головного елементу приладу.

Користуйтеся тільки зазначеним блоком живлення.

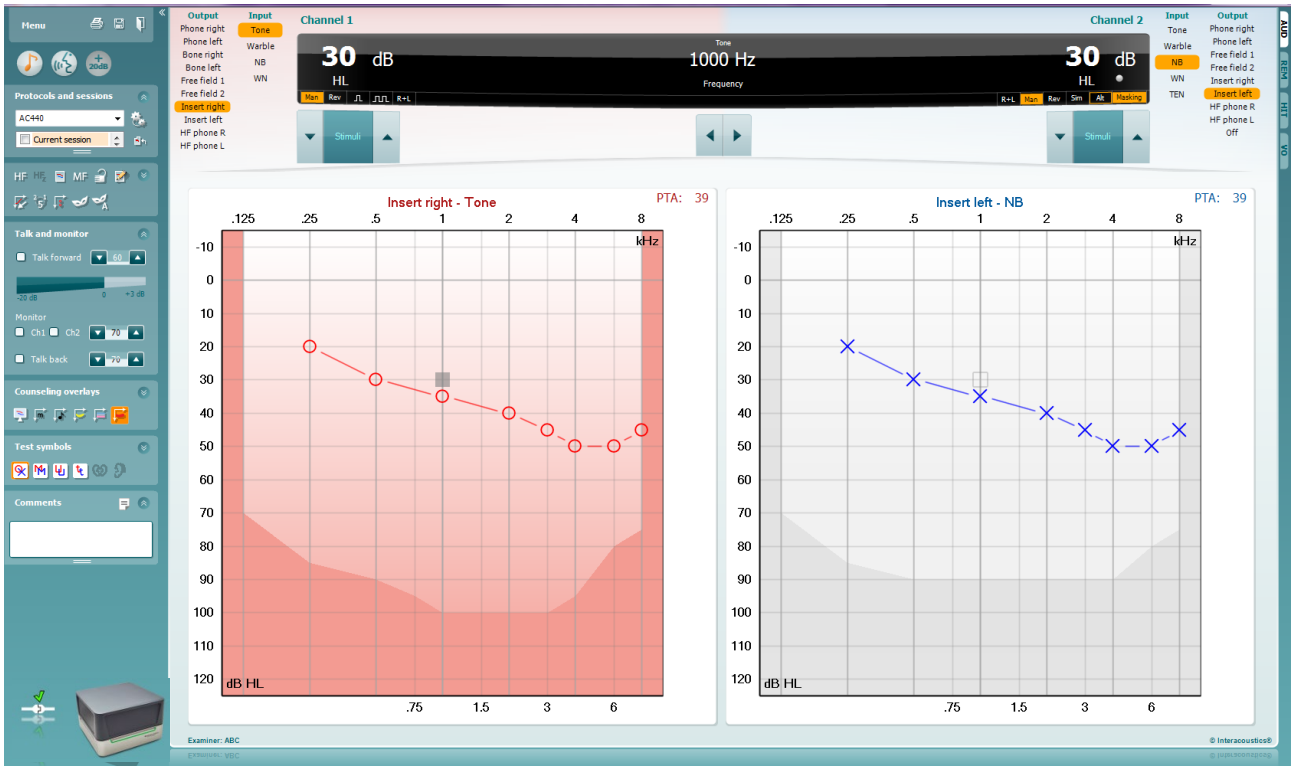
Щоб вимкнути прилад, відключіть його від електромережі.



1. Користуватися приладом повинні ЛОР-лікарі, аудіологи та інші фахівці з подібною кваліфікацією. Користування приладом без відповідної кваліфікації може призвести до отримання помилкових результатів та пошкодження слуху пацієнтів.
2. Прилад Affinity Compact призначений для користування в тихих умовах, щоб зовнішні шуми не впливали на точність результатів. Акустичні умови може оцінити фахівець у сфері акустики. В розділі 11 стандарту ISO 8253-1 наведені допустимі рівні шумів у приміщеннях для виконання аудіометрії.
3. Використовуйте тільки записаний мовний матеріал, що має підтверджений зв'язок з калібрувальним сигналом. При калібруванні приладу приймається, що рівень калібрувального сигналу дорівнює середньому рівневі мовного матеріалу. В іншому випадку калібрування рівнів звукового тиску буде недійсним, а прилад потребуватиме перекалібрування.
4. Рекомендується замінювати одноразові вушні вкладки, що поставляються з втулочними телефонами IP30 або E·A·R Tone 5A, після тестування кожного пацієнта. Застосування одноразових губчатих вушних вкладок забезпечує дотримання санітарно-гігієнічних умов для кожного вашого пацієнта та робить непотрібним періодичне чищення оголів'я або амбушюрів.
5. Перед використанням прилад повинен прогрітися при кімнатній температурі не менше 3 хвилин.
6. Використовуйте тільки прийнятну для пацієнта інтенсивність стимуляції.
6. Перпетворювачі (головні телефони, кістковий телефон та ін..), що входять до комплекту приладу, відкалібровані саме для застосування з цим конкретним приладом. Застосування перетворювачів, що використовувалися з іншим обладнанням, вимагає повторного калібрування.
7. При виконання аудіометрії через кістку для отримання точних результатів рекомендується застосовувати маскування.
8. Рекомендується піддавати деталі, що входять в безпосередній контакт з пацієнтом (напр., амбушюри телефонів), стандартній процедурі дезінфекції після тестування кожного пацієнта. Ця процедура включає до себе чищення з застосуванням визнаного дезінфікуючого засобу. Для досягнення відповідного рівня чистоти виконуйте інструкції виробника конкретного дезінфікуючого засобу.
9. Для відповідності стандартові IEC 60645-1 потрібно, щоб вхідний рівень мовних сигналів був налаштований на 0VU. Так само важливо, щоб будь-які пристрої вільного поля калібрувалися відповідно до місця застосування за нормальних умов користування.

3.1 Застосування екрану тональної аудіометрії

В наступному розділі описані елементи екрану тональної аудіометрії.





Меню надає доступ до розділів Друк, Редагування, Перегляд, Тести, Установки та Допомога



Друк дозволяє надрукувати дані, отримані під час сесії.



Зберегти та Нова сесія зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® та відкриває нову сесію.



Зберегти та Вийти зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® та виходить з програми.



Згорнути ліву бічну панель.



Перейти на екран тональної аудіометрії активує екран тональної аудіометрії, якщо ви знаходитесь на екрані іншого тесту.



Перейти на екран мовної аудіометрії активує екран мовної аудіометрії, якщо ви знаходитесь на екрані іншого тесту.

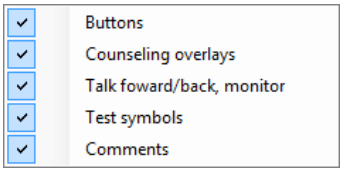


Розширений діапазон +20 дБ дозволяє розширити діапазон тестування. Його можна активувати, якщо установки регулятора рівня сигналу знаходяться на рівні 55 дБ від максимального рівня перетворювача.

Кнопка розширеного діапазону почне блимати, якщо потрібно активувати розширений діапазон для досягнення вищих інтенсивностей.
Щоб розширений діапазон вмикався автоматично, виберіть **Вмикати розширений діапазон автоматично** в меню Установки.

Згорнути: на екрані відображатимуться тільки ярлики та кнопки конкретної області.

Розгорнути: відображатимуться всі кнопки та ярлики на екрані.



Показати/приховати конкретні області: функція відображається, якщо ви клікнете правою кнопкою миші по конкретній області. Видимість різних областей та їх розмір на екрані вибирається оператором.

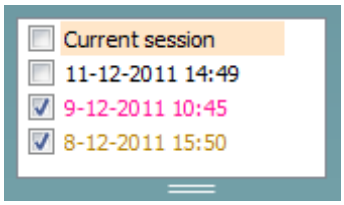


Список наявних протоколів дозволяє вибрати протокол тесту для поточної сесії. Клікнули правою кнопкою миші по протоколові, оператор може вибрати або відмінити протокол за замовчуванням.

Детальна інформація про протоколи та установки протоколів міститься в документі «Додаткова інформація» Affinity Compact.



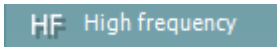
Тимчасові установки дозволяють вносити тимчасові зміни до вибраного протоколу. Ці зміни діятимуть тільки впродовж поточної сесії. Після того, як ви внесли зміни та повернулися на головний екран, біля назви протокола з'явиться зірочка (*).



Список історичних сесій дозволяє відкрити для перегляду та порівняння раніше виконану сесію. Аудіограма вибраної сесії (відображується у списку на помаранчевому фоні) матиме колір в залежності від використаного набору символів. Всі інші аудіограми, відмічені у списку галочками, матимуть при відображенні на екрані колір відповідно до кольору, яким позначені дата і час виконання у списку. Щоб змінити розміри списку, потягніть курсором подвійні лінії вгору або вниз.



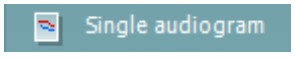
Перейти до поточної сесії повертає вас до поточної сесії.



Високі частоти показує частоти на аудіограмі (Affinity Compact має діапазон до 20 кГц·0). Однак ви зможете виконувати тестування тільки в частотному діапазоні, для якого відкалібрований вибраний перетворювач.



Збільшення масштабу високих частот[3] активує тестування на високих частотах та збільшує масштаб відображення високих частот.

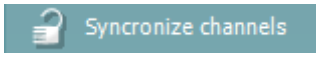


Єдина аудіограма: перемикає відображення інформації про обидва вуха на єдиному або двох окремих графіках.



Багаточастотність[4] активує тестування на частотах, що знаходяться в проміжках між стандартними точками на аудіограмі. Частотне розрішення налаштовується в установках AC440.

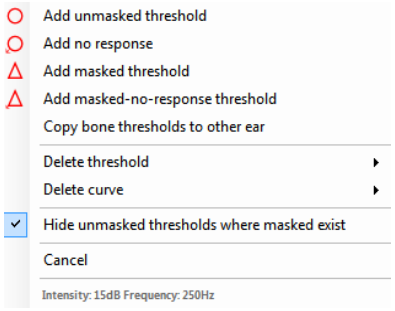
[3] Для застосування ВЧ потрібна додаткова ліцензія для AC440. Якщо цієї ліцензії немає, кнопка буде дезактивована.
[4] Для застосування БЧ потрібна додаткова ліцензія для AC440. Якщо цієї ліцензії немає, кнопка буде дезактивована.



Синхронізувати канали пов’язує обидва канали. Цю функцію можна застосовувати при синхронному маскуванні.



Режим редагування: ця кнопка активує функцію редагування. Щоб поставити або пересунути точку на аудіограмі, клікніть лівою кнопкою миші. Якщо ви клікнете правою кнопкою по конкретній точці, відкриється контекстне меню з наступними опціями:

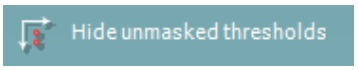




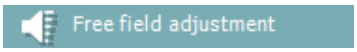
Аудіометрія за допомогою миші: активувавши цю кнопку, ви зможете виконувати аудіометрію, користуючись тільки мишею. Щоб подати стимул, клікніть лівою кнопкою миші. Щоб зберегти результат, клікніть правою кнопкою миші.



Кнопка **Розмір кроку в дБ** показує, на який розмір кроку в дБ налаштована система. Цей розмір може бути 1 дБ, 2 дБ та 5 дБ.



Кнопка **приховати незамасковані пороги** приховує значення незамаскованих порогів там, де виміряні замасковані пороги.

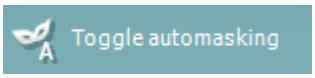


Кнопка **Налаштування вільного поля** дозволяє виконати процедуру налаштування для аудіометрії вільного поля або мовної аудіометрії.



Увімкнути/вимкнути допомогу при маскуванні активує або дезактивує функцію допомоги при маскуванні.

Детальная інформація про функцію Допомога при маскуванні міститься в документі “Додаткова інформація про Affinity Compact” або “Допомога при маскуванні – коротке керівництво”.



Увімкнути/вимкнути автомаскування активує або дезактивує функцію автоматичного маскування.

Детальная інформація про функцію Автомаскування міститься в документі “Додаткова інформація про Affinity Compact” або “Допомога при маскуванні – коротке керівництво”.



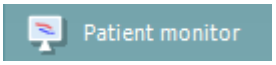
Зв'язок з пацієнтом активує мікрофон оператора для прямого зв’язку з пацієнтом. За допомогою кнопок зі стрілочками можна налаштувати рівень сигналу цього мікрофона, що подається через вибраний перетворювач. Для точних настроювань рівня волюметр повинен вказувати 0 дБ.



Якщо ви поставите галочку у віконцях **Моніторинг Кан. 1** та/або **Кан.2**, ви зможете моніторити один або обидва канали через зовнішній гучномовець або навушники, підключені до моніторного входу. Інтенсивність сигналу в моніторах регулюється за допомогою кнопок зі стрілочками.



Поставивши галочку у віконці **Зворотний зв'язок,** ви зможете чути відповіді пацієнта. Для цього вам потрібен мікрофон, підключений до входу зворотного зв’язку, та зовнішній гучномовець/гарнітура, підключені до моніторного входу.



Кнопка **Монітор пацієнта** відкриває закріплене вгорі вікно, де міститься тональна аудіограма та консультаційні вкладки. Розмір та положення монітору пацієнта зберігається для кожного оператора окремо.



Консультаційна вкладка **Фонеми** показує фонеми, налаштовані у протоколі, що використовується на даний момент.



Консультаційна вкладка **Приклади звуків** показує малюнки (в форматі png), налаштовані у протоколі, що використовується на даний момент.



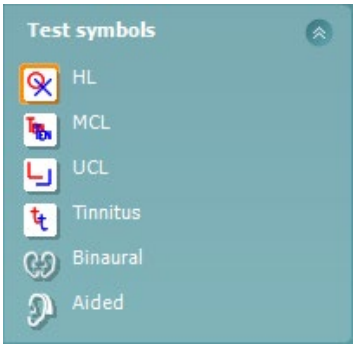
Консультаційна вкладка **Мовний банан** показує зону мовлення, налаштовану у протоколі, що використовується на даний момент.



Консультаційна вкладка **Ступінь важкості** показує ступені порушення слуху, налаштовані у протоколі, що використовується на даний момент.



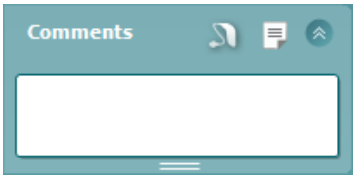
Максимальні значення, доступні для тестування вказує зону за межами максимальної інтенсивності, яку підтримує система. Ці значення залежіть від калібрування перетворювача та активації кнопки розширеного діапазону.



Вибір функції «HL» («РСС»), «MCL» («МКР»), «UCL» («НКР»), «Tinnitus» («Дзвін у вухах»), «Binaural» («Бінауральний») або «Aided» («З використанням слухового апарату») встановлює типи символів, використовувані на даний момент аудіограмою. «HL» означає «РСС», «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 бінауральо 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.

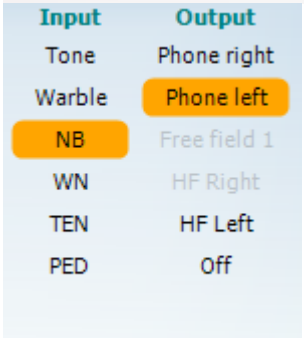
По натисканні кнопки  буде відображено меню, що дозволяє вказувати вид слухового апарату для кожного вуха. Ця функція призначена лише для ведення нотаток під час проведення вимірювань з використанням слухових апаратів на вашому пацієнті.

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».



Список **Вихідних пристроїв** для каналу 1 надає можливість виконувати тестування за допомогою головних телефонів, кісткового телефона, гучномовців вільного поля або втулочних телефонів. Система показує тільки відкалібровані перетворювачі.
Список **Входів** для каналу 1 дозволяє вибрати чистий тон, модульований тон, вузько смуговий шум (ВСШ) та білий шум (БШ).

Колір фону відповідає вибраному вухові, червоний для правого та синій – для лівого вуха.



Список **Вихідних пристроїв** для каналу 2 надає можливість виконувати тестування за допомогою головних телефонів, гучномовців вільного поля, втулочних телефонів або втулочного маскувального телефону. Система показує тільки відкалібровані перетворювачі.
Список **Входів** для каналу 1 дозволяє вибрати чистий тон, модульований тон, вузько смуговий шум (ВСШ), білий шум (БШ) та шум TEN[5].

Колір фону відповідає вибраному вухові, червоний для правого, синій – для лівого вуха, а якщо канал 2 відключений – колір буде білим.



Пульсація: вибір поодиноких імпульсів чи безперервної пульсації стимулу. Тривалість стимулу налаштовується в установках AC440.



Одн./Пер.: вибір **Одночасної** або **Поперемінної** подачі стимулу. Якщо ви вибрали Одн., стимул буде одночасно подаватися в каналі 1 та 2. Якщо ви вибрали Пер., стимул подаватиметься через канал 1 та 2 по черзі.

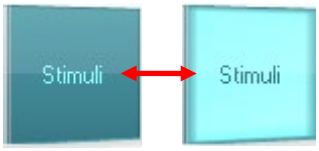


Маскування вказує, чи застосовується на даний момент канал 2 для маскування (в залежності від цього, на аудіограмі застосовуються символи маскування). Наприклад, в педіатричному тестуванні за допомогою гучномовців вільного поля канал 2 може застосовуватися як другий канал для тестування. Якщо канал 2 не застосовується для маскування, для нього доступна окрема функція збереження результатів.



Збільшити та Зменшити дБ ПС: ці кнопки дозволяють збільшувати та зменшувати інтенсивність в каналі 1 та 2.
Для збільшення та зменшення інтенсивності в каналі 1 можна використовувати кнопки зі стрілочками на клавіатурі ПК.
Для збільшення та зменшення інтенсивності в каналі 2 можна використовувати кнопки PgUp та PgDn на клавіатурі ПК.

[5] Для виконання тесту TEN потрібна додаткова ліцензія для AC440. Якщо цієї ліцензії немає, кнопка буде дезактивована.



Кнопки **Стимули** або **атенюатор** підсвічуються, якщо навести на них курсор миші, та означають, що стимул подається у даний момент. Щоб зберегти поріг, на якому не було реакції пацієнта, клікніть правою кнопкою миші на кнопку Стимули. Щоб зберегти поріг у поточному положенні, клікніть лівою кнопкою миші на кнопку Стимули.
Щоб розпочати стимуляцію через канал 1, ви можете натиснути пробіл або ліву клавішу Ctrl на клавіатурі ПК.
Щоб розпочати стимуляцію через канал 2, ви можете натиснути праву клавішу Ctrl на клавіатурі ПК.
В залежності від налаштувань, наведення миші на кнопку Стимули може ігноруватися для обох каналів (1 та 2).



Відображення частоти та інтенсивності: в цій області показуються характеристики стимулу, який подається на даний момент. Зліва вказане значення дБ ПС для каналу 1, справа – для каналу 2, а посередині - частота.

Зауважте, що при спробі запустити стимуляцію на інтенсивності, що перевищує максимальну допустиму інтенсивність, регулятор дБ почне блимати.



Підвищення/зниження частоти: натиснення на ці кнопки підвищує або знижує частоту стимулу. Також змінити частоту стимулу можна за допомогою лівої та правої кнопок зі стрілочками на клавіатурі ПК.

Щоб **Зберегти** пороги для каналу 1, натисніть **S** або клікніть лівою кнопкою миші по кнопці Стимули каналу 1. Щоб зберегти поріг без реакції, натисніть **N** або клікніть правою кнопкою миші по кнопці Стимули каналу 1.

Зберегти пороги для каналу 2 можливо, якщо канал 2 не застосовується для маскування. Щоб зробити це, натисніть **<Shift> S** або клікніть лівою кнопкою миші по кнопці Стимули каналу 2. Щоб зберегти поріг без реакції, натисніть **<Shift> N** або клікніть правою кнопкою миші по кнопці Стимули каналу 2.



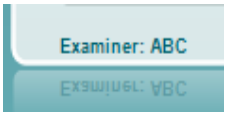
Малюнок **Наявність приладу** демонструє наявність підключення до приладу. Напис **Імітація** означає, що програма застосовується без підключення приладу.



При запуску програмного забезпечення, система починає пошук приладу. Якщо вона не бачить підключеного приладу, система автоматично продовжує працювати в режимі імітації, а на місці малюнка Наявність підключення до приладу з'являється напис Імітація (див. зліва).



Оператор: вказує прізвище лікаря, що на даний момент виконує тестування пацієнта. Дані про оператор зберігаються разом з сесією та можуть бути надруковані разом з результатами.



Для кожного оператора окремо зберігаються налаштування робочого простору на екрані. Тобто, кожного разу, коли конкретний оператор запускає программу, вона буде виглядати так само, як попереднього разу. Також оператор може вибрати протокол, що відкриватиметься за замовчуванням при запуску програми (для цього клікніть правою кнопкою миші по списку протоколів).

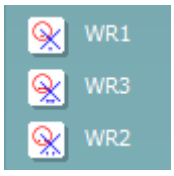
3.2 Застосування екрану мовної аудіометрії

В цьому розділі описані елементи екрану мовної аудіометрії, відсутні на екрані тональної аудіометрії:

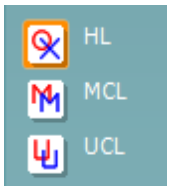




Повзунки **Вхідні рівні** дозволяють налаштовувати вхідний рівень вибраного пристрою на to 0 VU. Це потрібно для правильного калібрування входів Mic1, AUX1 та AUX2.



WR1, **WR2** та **WR3** (Розпізнавання слів/Word Recognition) дозволяє вибрати різні установки списків мовного матеріалу, в залежності від вибраного протоколу. Ярлики цих списків, що відображаються поруч з кнопками, також можна налаштувати в установках протоколу.



Виберіть **HL**, **MCL** або **UCL,** щоб встановити тип символів, які будуть застосовуватися на аудіограмі. HL – це поріг слуху, MCL – максимально комфортний рівень, а UCL – рівень дискомфорту.

Кожний тип вимірювань зберігається як окрема крива.



Бінауральноа або **З корекцією** означає, що тест виконується бінауральноа, або що пацієнт тестується зі слуховими апаратами. Ця функція активна тільки на екрані мовної аудіометрії.



Список **Вихідних пристроїв** для каналу 1 надає можливість виконувати тестування за допомогою вибраних перетворювачів. Зауважте, що система показує тільки відкалібровані перетворювачі.

Список **Входів** для каналу 1 дозволяє вибрати білий шум (БШ), мовний шум (МШ), Mic1, AUX1, AUX2 та звукові файли.

Колір фону відповідає вибраному вухові, червоний для правого та синій – для лівого вуха.

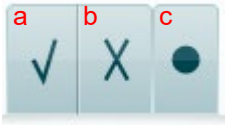


Список **Вихідних пристроїв** для каналу 2 надає можливість виконувати тестування за допомогою вибраних перетворювачів. Зауважте, що система показує тільки відкалібровані перетворювачі.

Список **Входів** для каналу 2 дозволяє вибрати білий шум (БШ), мовний шум (МШ), Mic1, AUX1, AUX2 та звукові файли.

Колір фону відповідає вибраному вухові, червоний для правого, синій – для лівого вуха, а якщо канал 2 відключений – колір буде білим.

Підрахунок слів:



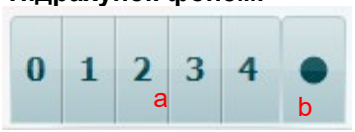
a) **Правильно:** Щоб зберегти слово як повторене правильно, клікніть по цій кнопці. Також з цією метою ви можете клікнути по **лівій** кнопці зі стрілочкою.*

b) **Неправильно:** Щоб зберегти слово як повторене неправильно, клікніть по цій кнопці. Також з цією метою ви можете клікнути по **правій** кнопці зі стрілочкою*.

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

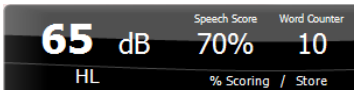
c) **Зберегти:** Щоб зберегти мовний поріг на графіку, клікніть мишею по цій кнопці. Також ви можете натиснути **S**, щоб зберегти точку.

Підрахунок фонем:



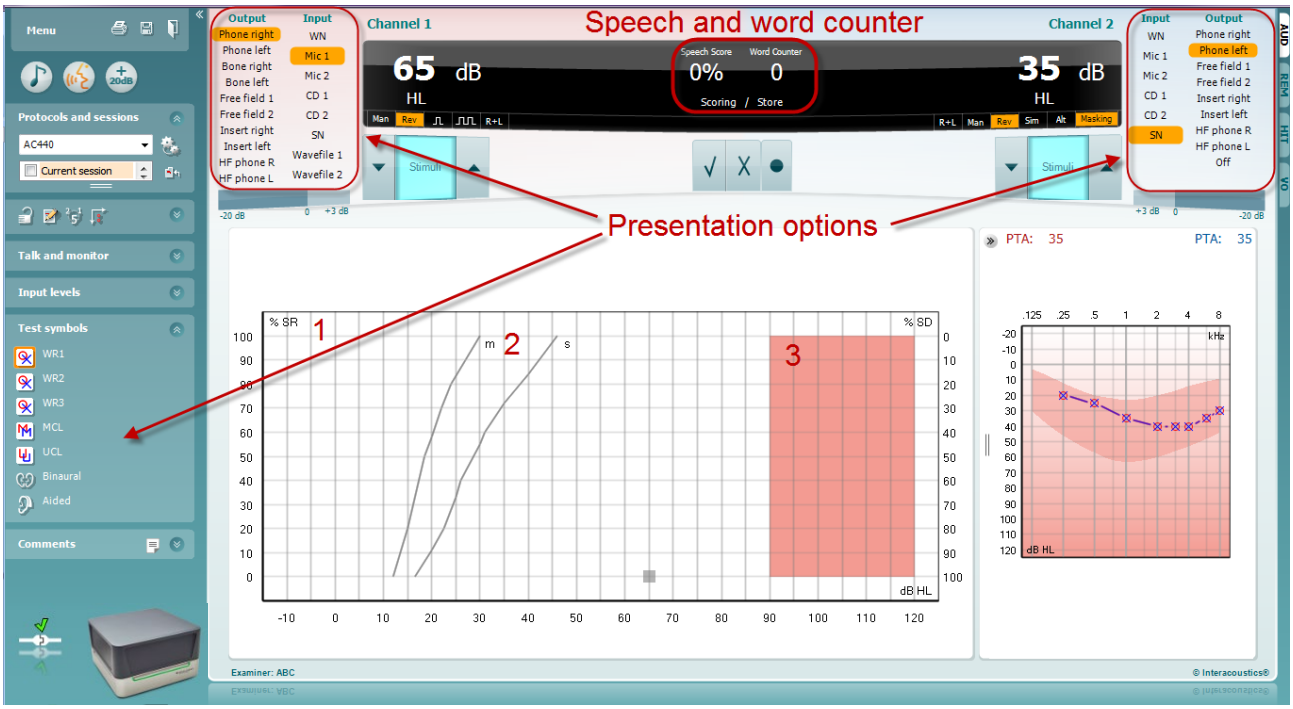
a) **Підрахунок фонем:** Якщо ви вибрали підрахунок фонем в установках AC440, ви можете клікнути мишею по відповідному числу, щоб побачити кількість правильно повторених фонем. Також ви можете клікнути по кнопці **Вгору,** щоб зберегти фонему як повторену правильно, та **Вниз,** щоб зберегти її як неправильну.

b) **Зберегти:** Щоб зберегти мовний поріг на графіку, клікніть мишею по цій кнопці. Також ви можете натиснути **S**, щоб зберегти точку.



Відображення частоти та підрахунку слів: в цій області показуються характеристики мовного стимулу, який подається на даний момент. Зліва вказане значення дБ для каналу 1, справа – для каналу 2. Посередині вказуються поточні значення *Підрахунку слів* в %, а *Лічильник слів* демонструє число слів, що подаються під час тесту.

3.2.1 Мовна аудіометрія в графічному режимі



В графічному режимі ви можете налаштувати параметри тесту у полі «Символи тесту» та в полях «Опції подачі стимулів» (Кан.1 та Кан. 2) у верхній частині екрану.

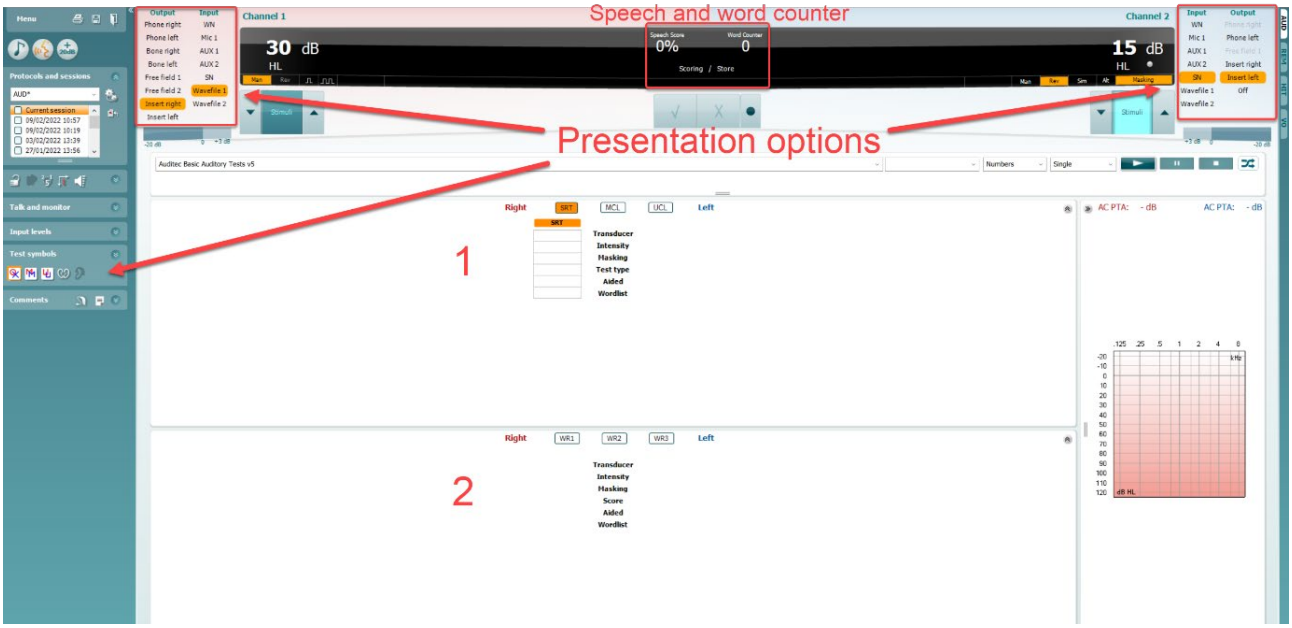
1) **Графік:** На екрані відображатимуться криві мовної аудіограми.

   На осі x відображається інтенсивність мовного сигналу, а на осі y – кількість розпізнаних слів (фонем) в процентах.
   Також кількість розпізнаних слів (фонем) відображається на чорному дисплеї у верхній частині екрану, разом з лічильником слів.

2) **Нормативні криві** ілюструють нормативні значення для **S** (односкладового) та **M** (багатоскладового) мовного матеріалу. Ці криві можна відредагувати згідно з особистими уподобаннями в установках AC440.

3) Заштрихована область вказує максимальну допустиму інтенсивність, яку підтримує система. Щоб перейти до тестування на вищих інтенсивностях, натисніть кнопку *Розширений діапазон +20 дБ*. Максимальна гучність залежить від калібрування перетворювача.

3.2.2 Мовна аудіометрія в табличному режимі



Табличний режим AC440 складається із 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

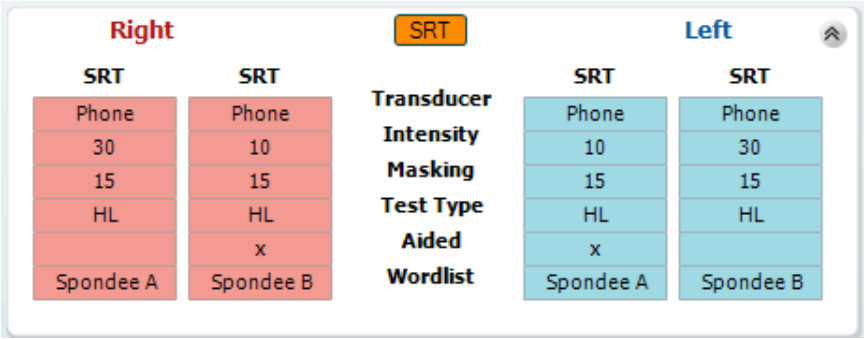
2) Таблиці **WR** (Word Recognition - Розпізнавання слів). Якщо PC1, PC2 чи PC3 буде активовано, відповідна позначка буде помаранчевого кольору WR1

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*.

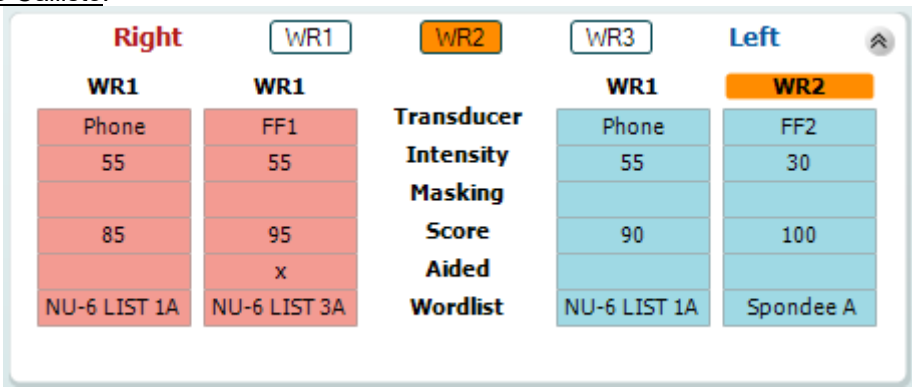
Після зміни *Датчика, Маскування та (або) Допоміжного засобу* й повторного тесту в таблиці SRT виникне додатковий запис. Таким чином вимірювання SRT будуть відображатися в таблиці SRT. Те ж саме можна застосувати під час виконання мовної аудіометрії MCL (Найбільш комфортного рівня) та UCL (Рівня дискомфорту).

Див. документ з Додатковою інформацією про Affinity2.0/Equinox2.0 для отримання відомостей про тестування SRT.

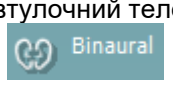


Таблиця WR
Таблиця WR (розпізнавання слів) дозволяє виміряти різні показники WR з застосуванням різних тестових параметрів, таких як *Перетворювач, Тип тесту, Інтенсивність, Маскування,* а також виконати тест *З корекцією (зі слуховими апаратами)*.

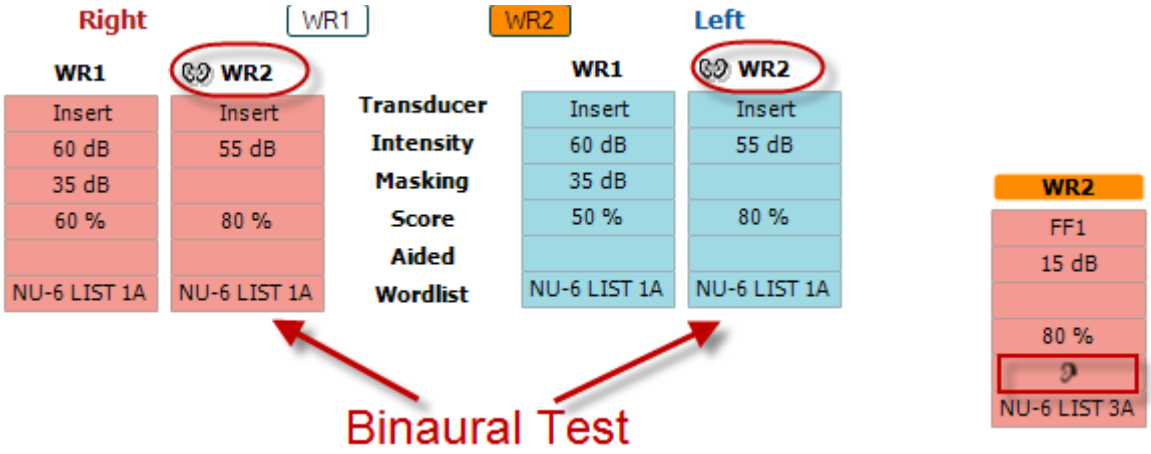
При зміні параметрів *Передавача, Маскування* та/або *Корекції* і повторному тестуванні, в таблиці WR з'явиться додаткове значення WR. Таким чином, декілька вимірювань WR можуть бути показані в одній таблиці.
Детальна інформація щодо тестування WR (розпізнавання слів) міститься в документі Додаткова інформація про Callisto.



Бінауральне тестування та тестування зі слуховими апаратами
Щоб виконати бінауральний мовний тест:

1. Клікніть по ярлику SRT або WR, щоб вибрати тест, який буде виконуватися бінауральне.
2. Переконайтеся, що перетворювачі налаштовані для бінаурального тестування. Наприклад, виберіть Правий втулочний телефон для каналу 1 та лівий втулочний телефон для каналу 2.
3. Клікніть на кнопку 

4. Почніть тест; при збереженні, результати будуть збережені як бінауральні.



Щоб виконати тест зі слуховими апаратами:

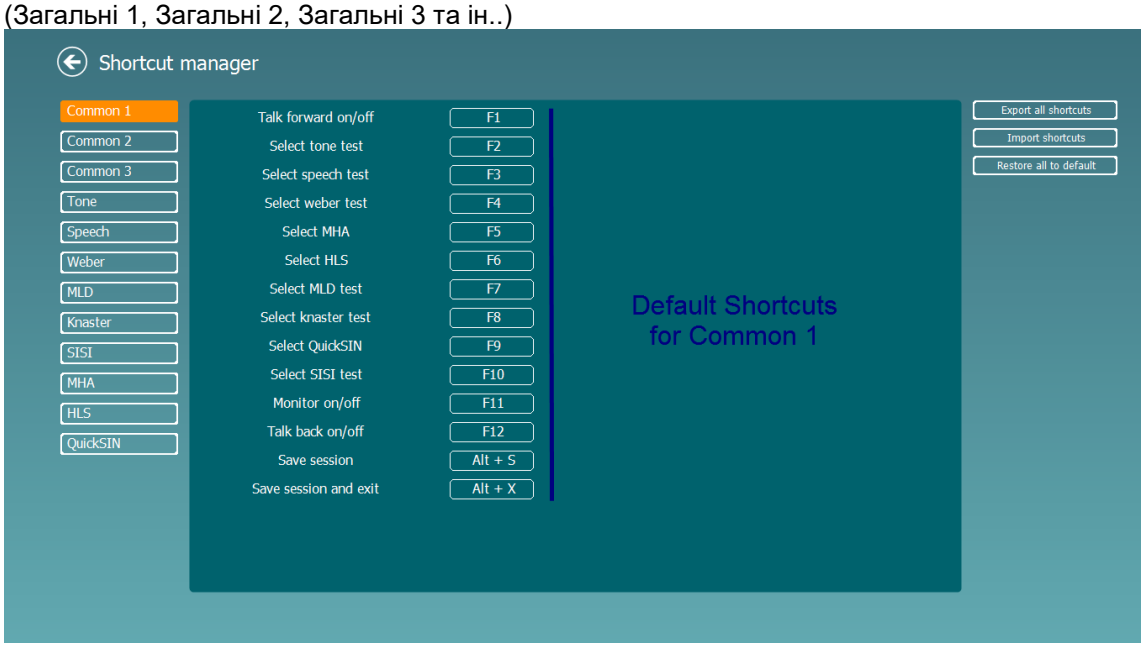
1. Виберіть потрібний перетворювач. Зазвичай тестування пацієнтів зі слуховими аппаратами виконується у вільному полі. Однак за деяких умов можливо тестувати пацієнтів з апаратами моделі CIC, що сидять глибоко у вусі, за допомогою головних телефонів – та отримати окремі результати для кожного вуха.
2. Клікіть на кнопку «З корекцією»
3. При тестуванні в звуковому полі, натисніть кнопку «Бінауральне»: результати будуть збережені для обох вух одночасно.
4. Запустіть тест; результати будуть збережені як результати зі слуховими апаратами (відмічені іконкою «З корекцією»).

3.2.3 Налаштування комбінацій клавіш ПК

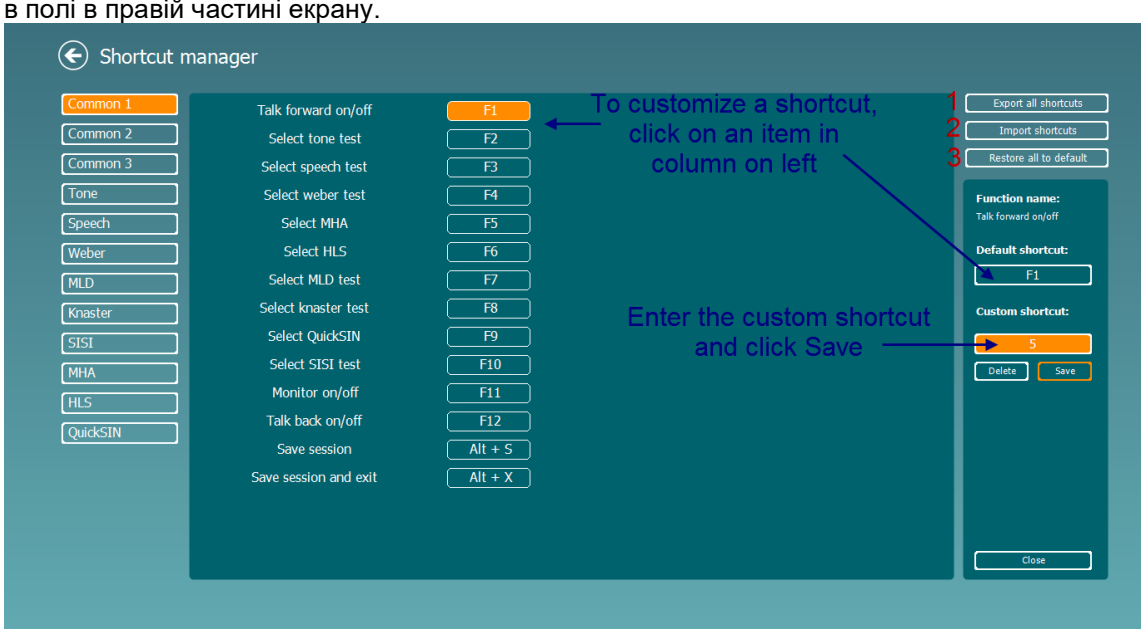
Майстер налаштування комбінацій клавіш ПК дозволяє користувачеві персоналізувати комбінації гарячих клавіш ПК в модулі AC440. Щоб відкрити Майстер налаштування комбінацій клавіш ПК:

Відкрийте модуль AUD | Меню | Установки | Комбінації клавіш ПК

Щоб переглянути комбінації, встановлені за замовчуванням, натисніть на пункти у списку зліва (Загальні 1, Загальні 2, Загальні 3 та ін..)



Щоб персоналізувати комбінацію, кліцніть по колонці посередині екрану та впишіть власну комбінацію в полі в правій частині екрану.



1. **Експортувати всі комбінації**: Скористайтеся цією функцією, щоб зберегти власні комбінації та перенести їх на інший комп'ютер.
2. **Імпортувати всі комбінації**: Скористайтеся цією функцією, щоб імпортувати комбінації, експортовані з іншого комп'ютера.
3. **Відновити комбінації за замовчуванням**: Скористайтеся цією функцією, щоб відновити заводські налаштування комбінацій клавіш ПК.

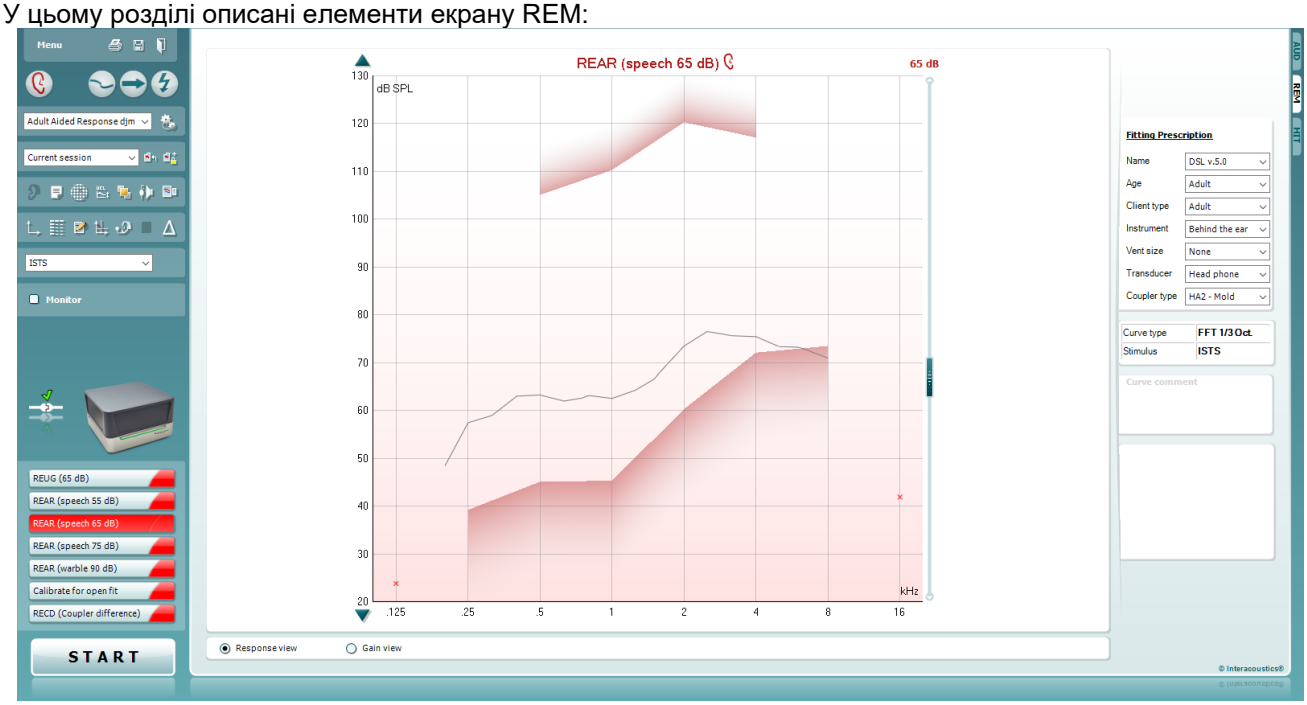
3.2.4 Технічні умови програмного забезпечення AC440

Медичне маркування 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 аудіометра:	Тональний: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Тип 1 EHF Мовний: IEC60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Тип A або A-E	
Перетворювачі та калібрування:	Інформація та інструкції з калібрування містяться в Сервісному керівництві. Рівні RETSPL для перетворювачів: див. Додаток до цього документу.	
	Повітряне звукопроведення	
	DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Статична сила притискання оголів'я 4.5H ±0.5H
	TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Статична сила притискання оголів'я 4.5H ±0.5H
	DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Статична сила наголів'я 11,5 H±0,5 H
	HDA300	PTB звіт 1.61.4066893/13 Статична сила притискання оголів'я 8.8H ±0.5H
	DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Статична сила притискання оголів'я 10H ±0.5H
	E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
	IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
	Кісткове звукопроведення	Розміщення: Мастоїд
	B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Статична сила притискання оголів'я 5.4H ±0.5H
	B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Статична сила притискання оголів'я 5.4H ±0.5H
	Вільне поле	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
	Високі частоти	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018
	Ефективне маскування	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Кнопка відповіді пацієнта	Кнопка (тримається в руці).	
Зв'язок з пацієнтом	Мікрофон прямого та зворотного зв'язку.	
Контроль:	Вихід через зовнішній телефон або гучномовець.	
Стимули:	Чистий тон, Модульований тон, ВСШ, МШ, БШ, шум TEN, педіатричний шум, Звукові файли.	
	Тон	125-20000 Гц розділені на два діапазони: 125-8000 Гц та 8000-20000 Гц. Розрішення 1/2-1/24 октави.
	Модульований тон	1-10 Гц синусоідальний +/- 5% модуляція
	Звуковий файл	Дискретизація 44100 Гц, 16 біт, 2 канали
	Маскування	Автоматичний вибір вузькосмугового шуму (або білого шуму) при пред'явленні тону та мовного шуму- при пред'явленні мовлення.
	Вузькосмуговий шум:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12-октавний фільтр з центральною частотою, що дорівнює частоті чистого тону.
	Білий шум:	80-20000 Гц, для вимірювання при постійній ширині смуги
	Мовний шум.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300 Гц падіння 12 дБ/окт. вище 1 кГц +/-5 дБ
	Пред'явлення	Ручне пряме та зворотнє. Одиночні або множинні імпульси. Тривалість імпульсу регулюється від 200 мс до 5000 мс з кроком 50 мс. Одночасно або по черзі.
	Інтенсивність	Максимальні вихідні рівні наведені в Додатку
	Кроки	Крок інтенсивності 1, 2 або 5 дБ

Точність	Рівні звукового тиску: ± 3 дБ. Рівні вібраційної сили: ± 4 дБ.
Розширений діапазон	Якщо не активований, вихід по повітряному звукопроведенню обмежено 20 дБ нижче рівня максимального виходу.
Частоти	125 Гц – 8 кГц (опціональні високі частоти: 8 кГц - 20 кГц) Точність: Краща ніж ± 1 %
Спотворення (THD)	Рівні звукового тиску: менше 2.5 % Рівні вібраційної сили: менше 5.5 %.
Індикатор сигналу (волюметр)	Час зважування: 350 мс Динамічний діапазон: від -20 дБ до +3 дБ Характеристика випрямлювача: середньоквадратична Вибір входів, налаштування референтного рівня (0 дБ) за допомогою атенюатора.
Вихідний рівень вільного поля:	Компіляція INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 на відстані 1 метра від динаміка
Можливості збереження:	Тональна аудіограма: дБ ПС, MCL (макс. комфортний рівень), UCL (рівень дискомфорту), Tinnitus (рівень тінітусу). Мовна аудіограма: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, з корекцією, без корекції, бінаурально.
Сумісне програмне забезпечення:	Сумісний з Noah 4, OtoAccess® та XML

3.3 Екран REM440

У цьому розділі описані елементи екрану REM:





Меню надає доступ до розділів Файл, Редагування, Перегляд, Режим, Установки та Допомога.



Друк дозволяє друкувати результати згідно з вибраним шаблоном друку. Якщо шаблон не вибраний, будуть надруковані результати, що виведені на екран у даний момент.



Зберегти та Нова сесія зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® та відкриває нову сесію.



Зберегти та Вийти зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® та виходить з програми.



Переключити вухо змінює вухо, результати якого переглядаються, з правого на ліве й навпаки. Щоб побачити результати для обох вух, клікніть по цій іконці правою кнопкою миші.

Right Click



Примітка: Можна виконувати бінауральні вимірювання REM при відображенні одночасно результатів для обох вух (це стосується як вимірювань REIG – внесеного підсилення реального вуха, так і для REAR – характеристики реального вуха зі слуховим апаратом). Таким чином слухопротезист може бачити одночасно значення вимірювань для правого та лівого вуха.



Окремий або **Комбінований перегляд:** переключає з окремого на комбіноване відображення результатів на екрані (тобто, відображається одне вимірювання або декілька на одному графіку REM).



Окремі або **безперервні вимірювання:** переключає між подачею одиночного коливання сигналу та безперервною подачею сигналу, поки ви не натиснете кнопку СТОП.



Заморозити криву: дозволяє отримати миттєве зображення кривої REM під час тестування широкосмуговими сигналами. Іншими словами, крива «заморожується» на конкретному моменті, в той час як тест продовжується.

Примітка: Опція «Заморозити криву» наявна тільки при використанні широкосмугових сигналів (напр., ISTS) у безперервному режимі подачі.



Список наявних протоколів дозволяє вибрати протокол тесту (за замовчуванням або створений користувачем) для поточної сесії.



Тимчасові установки дозволяють вносити тимчасові зміни до вибраного протоколу. Ці зміни діятимуть тільки впродовж поточної сесії. Після того, як ви внесли зміни та повернулися на головний екран, біля назви протокола з'явиться зірочка (*).



Список історичних сесій відкриває попередні вимірювання в реальному вусі, виконані для даного пацієнта, для порівняння або друку.



Заблокувати або Розблокувати вибрану сесію заморожує поточну або історичну сесію на екрані для її порівняння з іншими сесіями.



Перейти до поточної сесії повертає вас до поточної сесії.



Переключити між реальним вухом та акустичною камерою зв'язку (куплером): ця кнопка дозволяє переключати режим реального вуха на режим акустичної камери зв'язку (куплера) та навпаки.
Примітка: Ця іконка буде активна тільки за наявності прогнозованих або виміряних даних RECD.

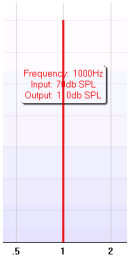


Редактор звіту відкриває окреме вікно, до ви можете додати нотатки до поточної сесії. Після збереження сесії внести зміни у звіт неможливо.

Після збереження сесії, внести зміни до неї ви можете тільки протягом тієї самої доби (до півночі, коли зміниться дата). **Примітка:** ці обмеження пов'язані з HIMSA та програмним забезпеченням Noah, а не з продукцією Interacoustics.



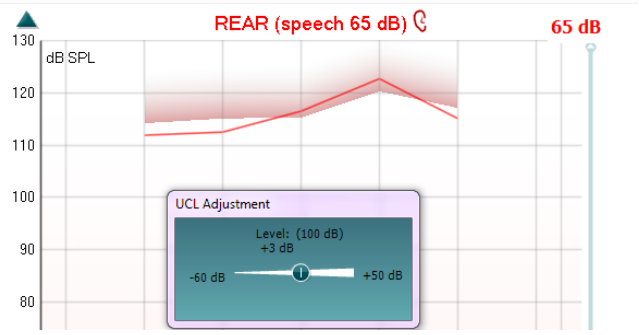
Окрема частота: ця кнопка дозволяє слухопротезистові програти модульований тон на одній частоті. Після натиснення на кнопку на графіку з'являться точні значення частоти, рівня входу та виходу. Щоб змінити частоту, скористайтеся правою та лівою клавішами зі стрілочками на клавіатурі. Щоб увімкнути цю функцію, натисніть на кнопку, а щоб вимкнути її, натисніть на кнопку ще раз.





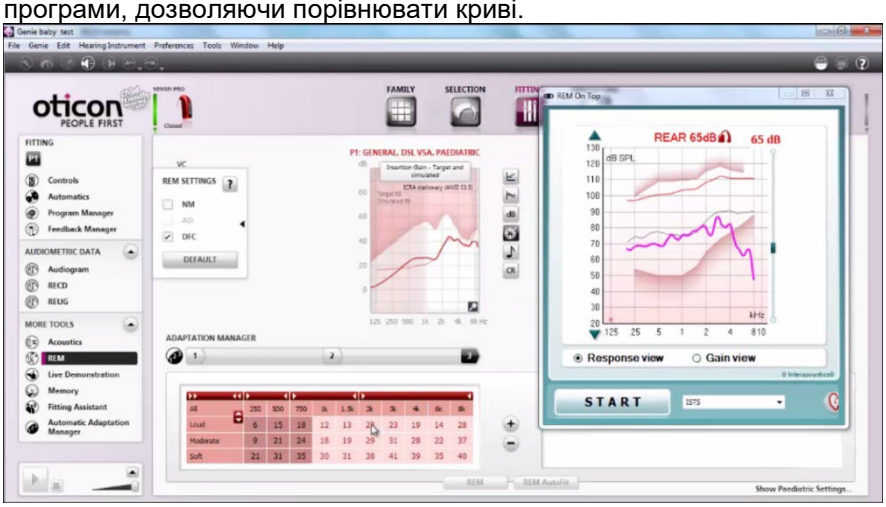
Налаштування UCL (рівня дискомфорту): щоб обмежити інтенсивність сигналу системи при вимірюванні MPO в реальному вусі, можна активувати кнопку UCL. При її активації, як тільки буде досягнуто встановленого рівня UCL, на графіку з'явиться червона лінія, а система припинить вимінювання. Положення червоної лінії можна змінити за допомогою повзунка.

Примітка: щоб при активації кнопки UCL на екрані з’являлася червона лінія, потрібно ввести на аудіограму порогові значення UCL. Щоб вимкнути цю функцію, натисніть на кнопку UCL ще раз.





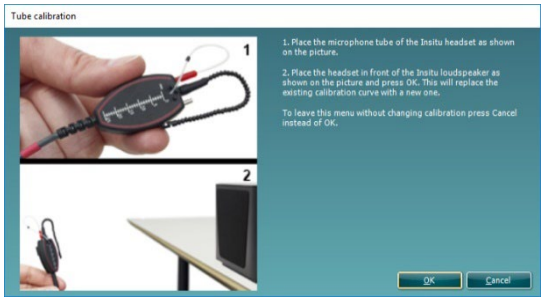
Натиснення на кнопку **Верхнє вікно** перетворює REM440 на верхнє вікно, що містить тільки основні функції REM. Це вікно автоматично розміщується над вікнами інших активних програм, наприклад, програми для настроювання слухових апаратів.
При налаштуванні регуляторів підсилення в програмі для настроювань, екран REM440 залишатиметься над вікном цієї програми, дозволяючи порівнювати криві.

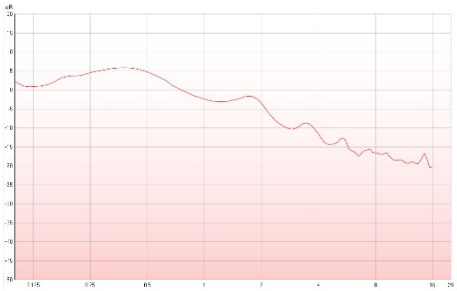


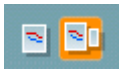
Щоб повернутися до звичайного вигляду REM440, натисніть червоний хрестик у правому верхньому куті. 



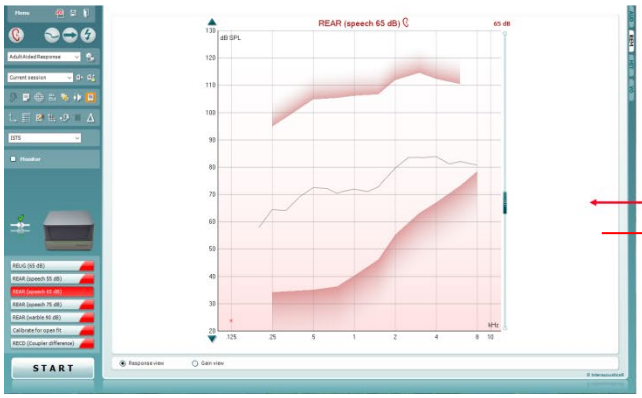
Калібрування трубок: ця кнопка запускає процес калібрування трубок. Перед виконанням вимірювань рекомендується виконати калібрування трубки зонду. Для цього натисніть на кнопку Калібрування. Виконайте інструкції, що з’являться на екрані (див. малюнок нижче) та натисніть OK. Калібрування буде виконане автоматично, після чого з’явиться нижченаведена крива. Зауважте, що процесс калібрування чутливий до шуму, тому лікар повинен забезпечити тишу в приміщенні, де відбувається калібрування.







Простий вигляд /Розширений вигляд: за допомогою цих кнопок можна переключити вид екрану з розширеного (що містить справа інформацію про тест та приписи для налаштувань слухових апаратів) на простий, що містить тільки криву більшого розміру.







Нормальна та зворотна система координат: ці кнопки дозволяють переключати між нормальним та зворотним відображенням графіків.
Ця функція може бути потрібною для консультацій, оскільки зворотний вигляд більш схожий на звичайну аудіограму, а отже, пацієнтові може бути простіше зрозуміти, що означають його результати.



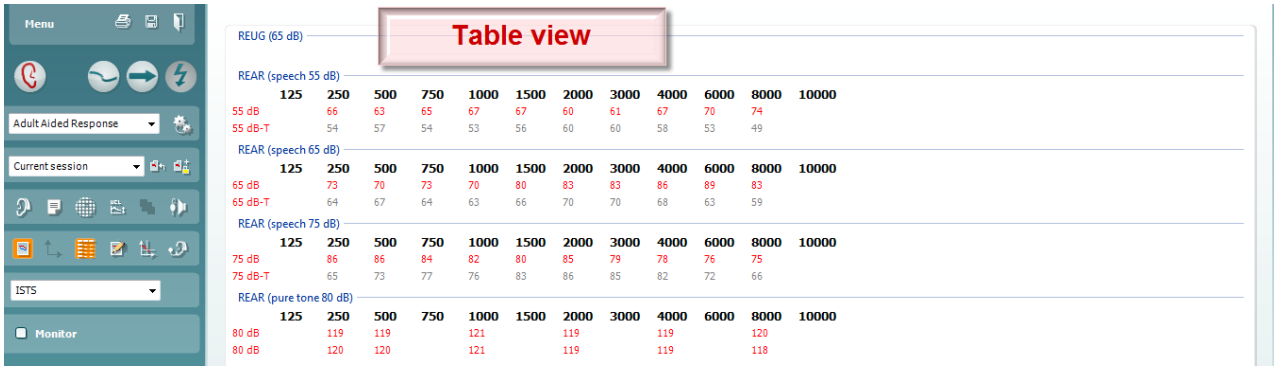
Ввести/Редагувати задані значення: за допомогою цієї кнопки ви можете ввести окреме задане (цільове) значення або замінити його. Натисніть на кнопку та введіть потрібні задані значення в таблицю, як вказано нижче. Потім натисніть *OK*.

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)		53	62	60	61	63	67	69	65	61	57	

OK Cancel

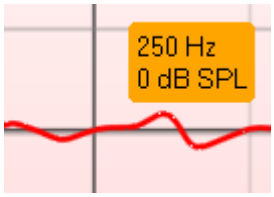


Табличний вигляд: натиснення на цю кнопку відкриває таблицю з виміряними та заданими значеннями.





Показати курсор на графіку прив'язує курсор до кривої, відображаючи частоту та інтенсивність у будь-якій вибраній точці



на кривій вимірювання.



Використовувати протилежний контрольний мікрофон дозволяє слухопротезистові використовувати контрольний (еталонний) мікрофон, що знаходиться з протилежного боку до вуха, в якому розміщено зонд. Щоб застосувати цю функцію, розмістіть трубку зонду у вусі пацієнта з вдягненим слуховим апаратом. Розмістіть інший контрольний мікрофон на іншому вусі пацієнта. Коли ви натистене цю кнопку, під час вимірювань застосовуватиметься саме мікрофон, розміщений на протилехному вусі. Цей тип вимірювань часто застосовується для налаштування рішень CROS та BiCROS.



Єдиний графік: дозволяє слухопротезистові переглядати бінауральні вимірювання на одному графіку, де криві правого та лівого вуха накладаються одна на одну.

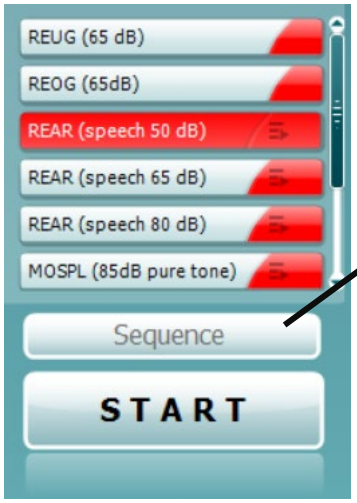
Активувати/дезактивувати значення різниці: дозволяє слухопротезистові бачити розраховані значення різниці між виміряною кривою та заданими значеннями.



Вибір стимулу дозволяє вибрати стимул для тестування.



Контроль: Дозволяє прослухати підсилений сигнал через контрольні телефони.
Підключіть контрольну гарнітуру до контрольного виходу на приладі. Рекомендується використовувати тільки контрольні гарнітури, схвалені Interacoustics.
Поставте галочку у віконці «Контроль».
Для збільшення або зменшення рівня звуку користуйтеся повзунком.

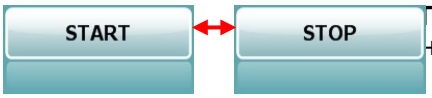


Пункт **«Current Protocol»** (Поточний протокол) знаходиться в нижньому лівому куті. Він позначає тип діагностики, яка виконується в даний момент, та інші типи діагностики акумулятора. Контрольні відмітки вказують на те, що було виміряно криву.
Протоколи діагностики можна створити та налаштувати в конфігурації 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 виконаються в автоматизованій послідовності зверху вниз.



Пуск/Стоп запускає та завершує вибраний тест. Після того, як ви натиснете кнопку *ПУСК,* напис на ній зміниться на *СТОП*.



Графік показує виміряні криві REM. На осі X відображається частота, а на осі Y – інтенсивність тестового сигналу.
Перегляд підсилення/реакції дозволяє переключати відображення кривої підсилення та кривої реакції. Ця функція неактивна для REIG.
Тип вимірювання вказується над графіком разом з відміткою вуха (правого чи лівого). На цьому малюнку зображена крива вимірювання REIG для правого вуха.
Змінити входний рівень можна за допомогою повзунка, розміщеного справа.
Прокрутити графік вгору/вниз: повзунок, розміщений зліва, дозволяє прокрутити графік вгору та вниз, так, щоб крива завжди знаходилася посередині екрану.



Формулу настроювань слухових апаратів та пов'язані з нею деталі можна налаштувати в правому розділі екрану. Виберіть потрібну вам формулу настроювань з верхнього випадаючого списку.
Ви можете вибрати наступні формули: Berger, DSL v.5.0,Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain, або Персоналізовану формулу (Custom), якщо ви редагували задані значення за допомогою функції редагування.
Показані задані значення розраховуються на основі вибраної формули настроювань та аудіограми і показуються як задані значення REIG та/або REAR. **Якщо ви не ввели жодної аудіограми на екрані Аудіограма, задані значення не відображатимуться.**
Зауважте, що установки формули настроювань (такі як *Вік* та *Тип пацієнта*) будуть різними в залежності від вибраної формули.

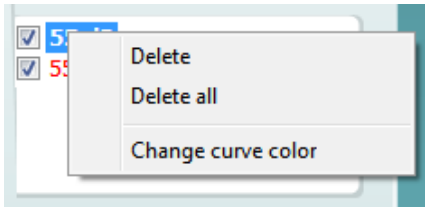


Деталі вимірювання вибраної кривої відображаються в таблиці з правого боку екрану.

Коментар до кривої можна додати для будь-якої кривої в розділі «коментарі» з правого боку екрану.
Виберіть криву, натиснувши на ярлик кривої під кнопкою «Відображення опцій кривих», та впишіть коментар до неї у полі коментарів
.

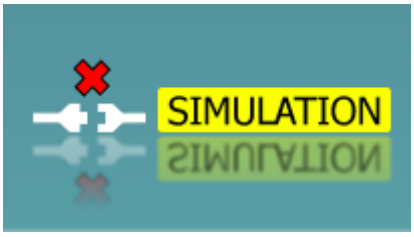


Опції відображення кривих містяться в правому нижньому куті.
Якщо ви виміряли декілька кривих одного типу (напр., REIG), вони будуть відсортовані у списку в залежності від вхідного рівня. Поставте галочку навпроти кривих, які ви хочете побачити на екрані.



Правий клік мишею по ярлику вхідного рівня дає слухопротезистові доступ до різних можливостей**.**





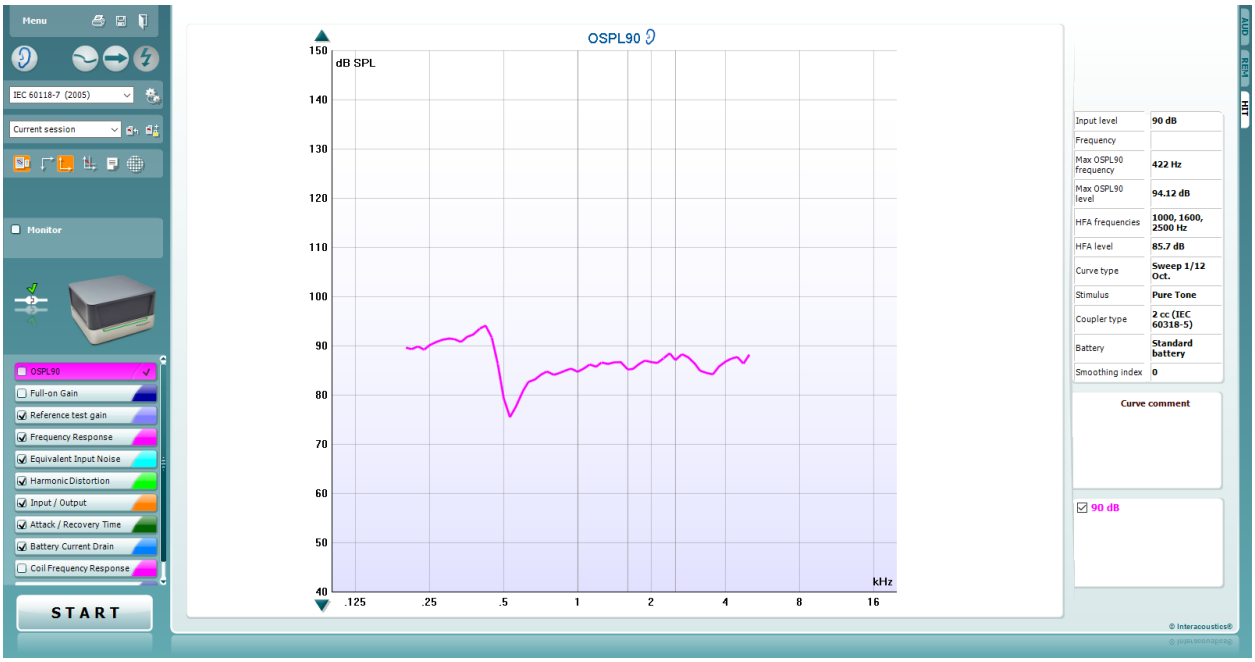
Малюнок **Наявність приладу** демонструє наявність підключення до приладу.
При запуску програмного забезпечення, система починає пошук приладу. Якщо вона не бачить підключеного приладу, система автоматично продовжує працювати в режимі імітації, а на місці малюнка Наявність підключення до приладу з'являється напис Імітація (див. зліва).

3.3.1 Технічні умови – Програмне забезпечення REM440

Медичне маркування 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 вимірювання для «реального вуха»	IEC 61669:2015, ANSI S3.46:2013	
Імпульси	Живий голос Частотозмодульований тон Чистий тон Мовний шум Випадковий шум Псевдо випадковий шум Рожевий шум Писк Білий шум обмеженого діапазону ICRA	Реальне мовлення ISTS Вузькосмуговий шум /SS/ /SH/ IFFM ПЧ шум Звуки реального життя Спеціальні звукові файли (доступно автоматичне калібрування)
Діапазон частот	Для вуха: 100 Гц – 12,5 КГц З'єднувач: 100 Гц – 16 КГц	
Точність частоти	< ± 1 %	
Спотворення	Внутрішній динамік: 200 – 250 Гц: < 3% при 70 дБ 250 – 400 Гц: < 3% при 75 дБ 400 – 16000 Гц: < 3% при >90 дБ SP100: 100 – 200 Гц: < 3% при 75 дБ 200 – 16000 Гц: < 3% при >90 дБ	
Діапазон інтенсивності імпульсів	40 – 100 дБ	
Точність інтенсивності	100 – 200 Гц: < ± 3 дБ 200 – 8000 Гц: < ± 1,5 дБ 8000 – 16000 Гц: < ± 5 дБ	
Вимірювання діапазону інтенсивності	Мікрофон зонда: 40-140 дБ, рівень звукового тиску ± 2 дБ Довідковий мікрофон: 40 – 100 дБ ± 2 дБ	
Частотна вирізняльність	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 октави або 1024-значне ШПФ (смуга пропускання 43 Гц).	
Перехресне спотворення	Перехресне спотворення в зонді та трубці зонду змінюють отримані результати менше, ніж на 1 дБ на всіх частотах.	
Вузькосмуговий шум	Відфільтровано 5/12 октави	
Доступні тести	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Вхід/вихід Прозорість FM Рівень вуха, лише FM Перетворення для слухового апарату Спрямованість Відображення видимого мовлення
Сумісне програмне забезпечення	Сумісне з Noah 4, OtoAccess® та XML	

3.4 Екран HIT440

У цьому розділі описані елементи екрану HIT.





Меню надає доступ до розділів Друк, Редагування, Перегляд, Режим, Установки та Допомога.



Друк дозволяє друкувати результати, виведені на екран у даний момент. Щоб надрукувати результати декількох тестів на одній сторінці, виберіть Друк, а потім – Шаблон друку**.**



Зберегти та Нова сесія зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® та відкриває нову сесію.



Зберегти та Вийти зберігає поточну сесію в базі даних Noah або OtoAccess® та виходить з програми.



Переключити вухо змінює вухо, результати якого переглядаються, з правого на ліве й навпаки. Щоб побачити результати для обох вух, клікніть по цій іконці правою кнопкою миші.



Окремий або **Комбінований перегляд:** переключає з окремого на комбіноване відображення результатів на екрані (тобто, відображається одне вимірювання або декілька на одному графіку HIT).



Окремі або **безперервні вимірювання:** переключає між подачею одиночного коливання сигналу та безперервною подачею сигналу, поки ви не натиснете кнопку СТОП.



Заморозити криву: дозволяє отримати миттєве зображення кривої HIT під час тестування широкосмуговими сигналами. Іншими словами, крива «заморожується» на конкретному моменті, в той час як тест продовжується.

Примітка: Опція «Заморозити криву» наявна тільки при використанні протоколу, створеного користувачем, для широкосмугових сигналів (напр., ISTS) у безперервному режимі подачі.



Список протоколів дозволяє вибрати протокол тесту (за замовчуванням або створений користувачем) для поточної сесії.



Тимчасові установки дозволяють вносити тимчасові зміни до вибраного протоколу. Ці зміни діятимуть тільки впродовж поточної сесії. Після того, як ви внесли зміни та повернулися на головний екран, біля назви протокола з'явиться зірочка (*). **Примітка: Протоколи ANSI та IEC не можуть бути тимчасово змінені.**



Список історичних сесій відкриває попередні сесії для порівняння.



Заблокувати або Розблокувати вибрану сесію заморожує поточну або історичну сесію на екрані для її порівняння з іншими сесіями.



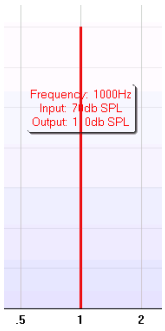
Перейти до поточної сесії повертає вас до поточної сесії.

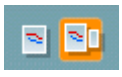


Редактор звіту відкриває окреме вікно, до ви можете додати нотатки до поточної сесії. Після збереження сесії внести зміни у звіт неможливо.

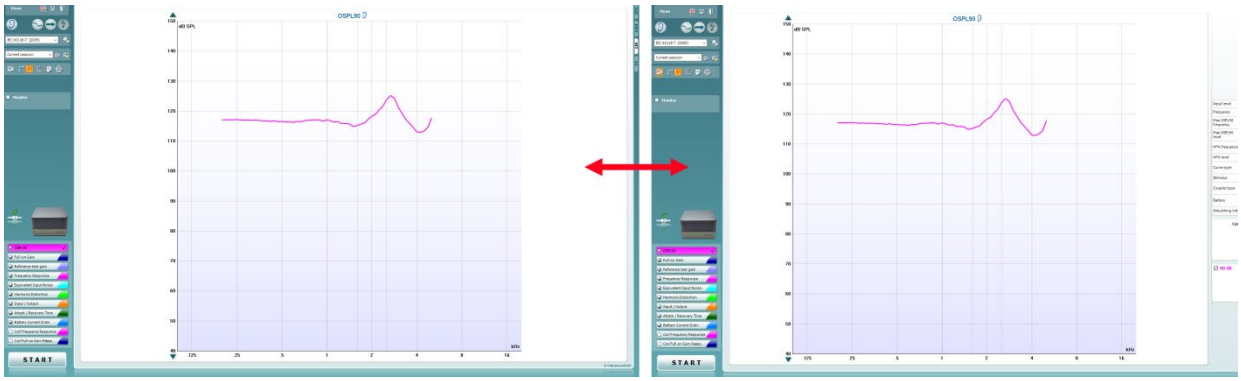


Окрема частота: ця кнопка дозволяє виконати вручну додатковий тест для налаштування підсилення слухового апарата перед виконанням тесту HIT. Розмістіть слуховий аппарат у тестовій камері та натисніть кнопку «Окрема частота». Буде поданий тон на частоті 1000 Гц, що дозволить вам побачити точні значення рівнів входу та виходу СА. Щоб закінчити тест, натисніть на кнопку ще раз.





Простий вигляд /Розширений вигляд: за допомогою цих кнопок можна переключити вид екрану з розширеного (що містить інформацію про тест та приписи для налаштувань слухових апаратів) на простий, що містить тільки криву більшого розміру.

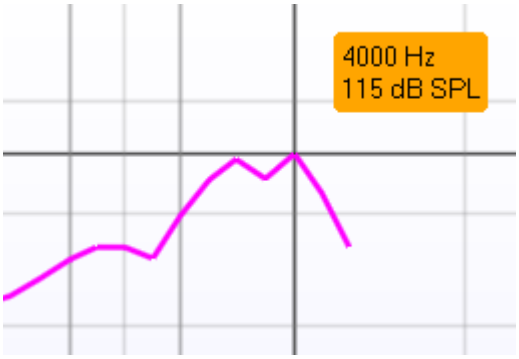




Нормальна та зворотна система координат: ці кнопки дозволяють переключати між нормальним та зворотним відображенням графіків.



Показати курсор на графіку надає інформацію про кожну конкретну точку на кривій. Ця функція «прив'язує» курсор до кривої, показуючи частоту та інтенсивність у точці, де знаходиться курсор (див. ілюстрацію):





Вибір стимулу дозволяє вибрати стимул для тестування. Випадаюче меню стимулів наявне тільки для протоколів, створених користувачем. В стандартних протоколах (напр.. ANSI та IEC) стимули фіксовані.



Контроль: Дозволяє прослухати підсилений сигнал через контрольні телефони.

1. Підключіть контрольну гарнітуру до контрольного виходу на приладі.
2. Поставте галочку у віконці «Контроль».
3. Для збільшення або зменшення рівня звуку користуйтеся повзунком.



Протокол, що застосовується, відображається у нижньому лівому куті.
Позначка ☑ означає, що тест входить до складу автоматичної послідовності тестів. Після натиснення кнопки ПУСК, будуть виконані всі тести, позначені галочкою.
Якщо ви хочете виконати тільки один тест, наведіть на його назву курсор миші та клікніть. Потім клікніть правою кнопкою миші та виберіть *Виконати тест*.
Після виконання одного тесту, система автоматично переходить до наступного тесту в списку. ✓ означає, що крива була виміряна.
Колір кожної кнопки з назвою тесту відповідає вибраному кольору кривої.

Створювати та налаштовувати протоколи тестів можна в Установках HIT440.

Пуск/Стоп запускає та завершує вибраний тест. Після того, як ви натиснете кнопку *ПУСК,* напис на ній зміниться на *СТОП*.



Графік показує виміряні криві HIT. На осі X відображається частота, а на осі Y – вихідний рівень або підсилення, в залежності від виконаного вимірювання.

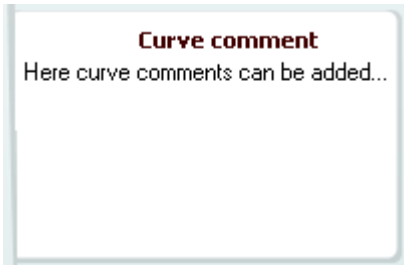
Тип вимірювання вказується над графіком разом з відміткою вуха (правого чи лівого). На цьому малюнку зображена крива вимірювання OSPL90 для лівого вуха.

Змінити вхідний рівень можна за допомогою повзунка, розміщеного справа.
Примітка: В стандартних протоколах (ANSI та IEC) вхідний рівень заданий стандартом та не може бути зміненим.

Прокрутити графік вгору/вниз: повзунок, розміщений зліва, дозволяє прокрутити графік вгору та вниз, так, щоб крива завжди знаходилася посередині екрану.

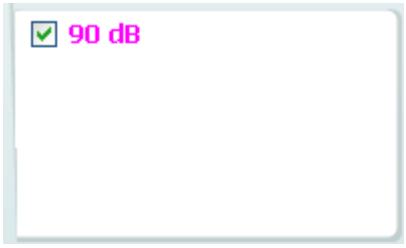
Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**115,25 dB**
HFA frequencies	**1000, 1600, 2500 Hz**
HFA level	**105,7 dB**
Curve type	**Sweep 1/6 Oct.**
Stimulus	**Pure Tone**
Coupler type	**2 cc (IEC 126)**
Battery	**Standard battery**
Smoothing index	**0**

Деталі вимірювання вибраної кривої відображаються в таблиці. Таким чином фахівець завжди може побачити такі деталі вимірювання як: Вхідний рівень, Макс. РЗТ, Тип кривої та Стимул.



Коментар до кривої можна додати для будь-якої кривої в розділі «коментарі» з правого боку екрану.
Виберіть криву, натиснувши на ярлик кривої під кнопкою «Відображення опцій кривих», та впишіть коментар до неї у полі коментарів.

Цей коментар буде відкриватися в полі коментарів кожного разу, коли ви вибираєте цю криву.



Опції відображення кривих містяться в правому нижньому куті.
Якщо ви виміряли декілька кривих одного типу (напр., амплітудно-частотну характеристику), вони будуть відсортовані у списку в залежності від вхідного рівня.
Поставте галочку навпроти кривих, які ви хочете побачити на екрані.

3.4.1 Програмне забезпечення HIT440 – Технічні умови

Медичне маркування 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 аналізатора слухових апаратів:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014			
Частотний діапазон:	100-16000 Гц.			
Частотне розрішення:	1/3, 1/6, 1/12 та 1/24 октави, або ШПФ 1024 точки.			
Частотна точність:	< ± 1 %			
Імпульси	Частотозмодульований тон Чистий тон Вузькосмуговий шум Випадковий шум Псевдо випадковий шум Рожевий шум Білий шум обмеженого діапазону Мовний шум Писк	ISTS ICRA Реальне мовлення IFFM ПЧ шум /SS/ /SH/ Спеціальні звукові файли (доступно автоматичне калібрування)		
Швидкість коливання:	4 – 22 сек.			
ШПФ:	Розрішення 1024 точки. Усереднення: 1 сек – 1200 сек.			
Діапазон інтенсивності стимуляції:	40-100 дБ РЗТ з кроком 1 дБ.			
Точність інтенсивності:	100 Гц – 200 Гц: < ± 3 дБ 200 Гц – 8000 Гц: < ± 1.5 дБ 8000 Гц – 16000 Гц: < ± 5 дБ			
Діапазон інтенсивності вимірювань:	100 Гц – 200 Гц: 40-145 дБ РЗТ ± 3 дБ 200 Гц – 8000 Гц: 40-145 дБ РЗТ ± 1.5 дБ 8000 Гц – 16000 Гц: 40-145 дБ РЗТ ± 5 дБ			
Спотворення стимулу:	70 дБ РЗТ: < 0.5%THD (коефіцієнт нелінійних спотворень) 90 дБ РЗТ: < 2 % THD			
Точність напруги батареї:	± 50 мВ			
Точність струму батареї:	± 5%			
Імітатор батареї:	Існують стандартні та нестандартні варіанти на вибір			
	Стандартна батарея		*Опір [Ω]*	*Напруга [В]*
	Повітряно-цинкова 5		8.2	1.3
	Повітряно-цинкова 10		6.2	1.3
	Повітряно-цинкова 13		6.2	1.3
	Повітряно-цинкова 312		6.2	1.3
	Повітряно-цинкова 675		3.3	1.3
	Ртутна 13		8.0	1.3
	Ртутна 312		8.0	1.3
	Ртутна 657		5.0	1.3
	Ртутна 401		1.0	1.3
	Срібна 13		8.2	1.5
	Срібна 312		10.0	1.5
	Срібна 76		5.1	1.5
	Нестандартні типи		0 – 25	1.1 – 1.6

Наявні тести:	Користувач може створити додаткові тести	
Запрограмовані протоколи:	ВРЗТ90 Повне підсилення Вхід/Вихід Час атаки/відновлення Референтне тестове підсилення Частотна характеристика Еквівалентний рівень вхідного шуму	Гармонічне спотворення Інтермодуляційне спотворення Струм витоку батареї Направленість мікрофону Частотна хар-ка індукційної котушки Гармонічне спотворення індукційної котушки Повне підсилення індукційної котушки
Сумісне програмне забезпечення:	Програма HIT440 має декілька завантажених тестових протоколів. Додаткові протоколи тестів можуть бути створені користувачем або імпортовані з системи.	

Сумісний з Noah 4, OtoAccess® та XML

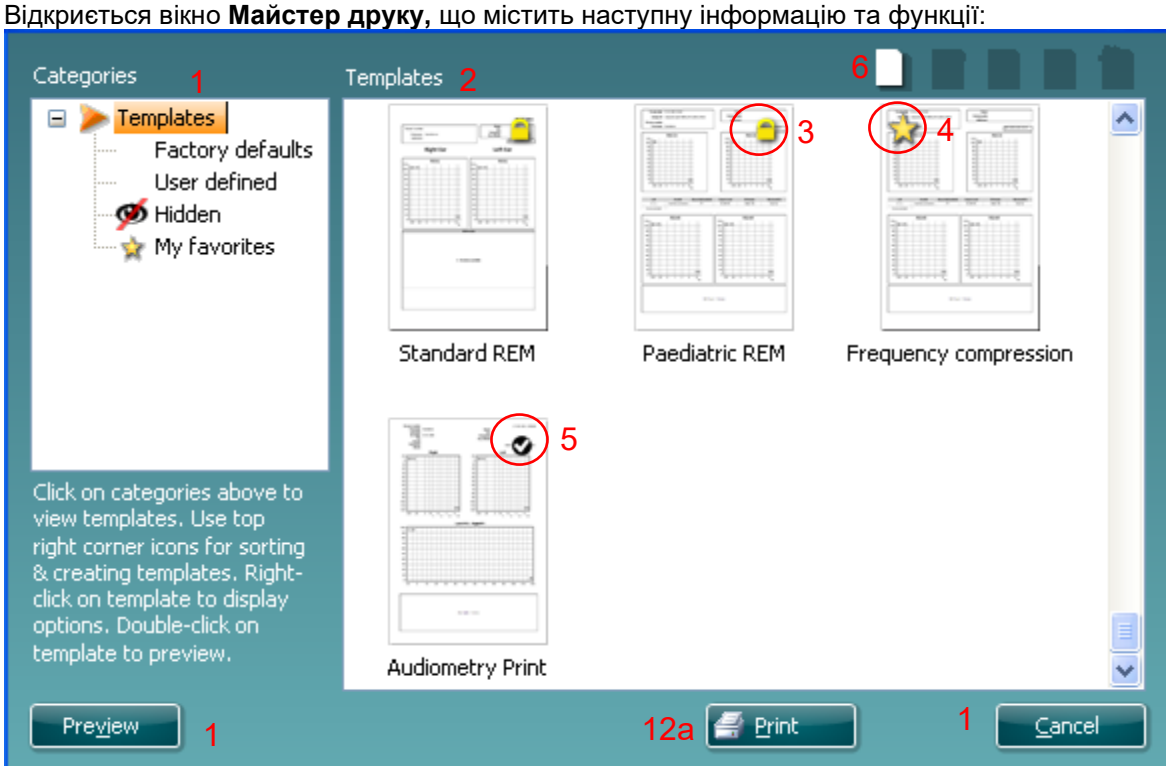
3.5 Користування майстром друку

За допомогою Майстра друку ви можете створювати власні шаблони друку та прив'язувати їх до конкретних протоколів для виконання швидкого друку результатів. Відкрити Майстер друку можна двома способами.

a. Якщо ви хочете скористатися загальним шаблоном друку або вибрати існуючий шаблон для друку: Відкрийте **Меню/Файл /Шаблон друку …** через будь-який модуль програми Affinity Compact Suit (AUD, REM або HIT)

b. Якщо ви хочете створити власний шаблон або прив'язати існуючий шаблон до конкретного протоколу: Відкрийте модуль (AUD, REM або HIT), до якого відноситься конкретний протокол, та відкрийте **Меню/Установки/Установки AC440, Меню/Установки/Установки REM440** або **Меню/Установки/Установки HIT440**. Виберіть протокол з випадаючого меню та натисніть **Установки друку** в нижній частині вікна.

Відкриється вікно **Майстер друку,** що містить наступну інформацію та функції:



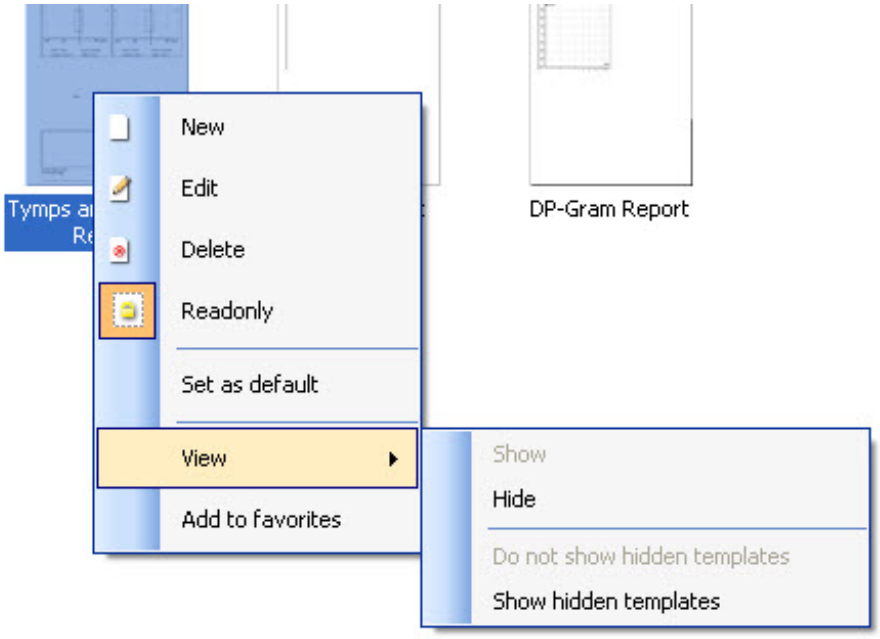
1. В підменю **Категорії** ви можете вибрати:



   - **Шаблони,** щоб побачити всі наявні шаблони;
   - **Заводські шаблони,** щоб побачити тільки стандартні шаблони;
   - **Шаблони користувача,** щоб подачити тільки власні шаблони;
   - **Приховані,** щоб подачити приховані шаблони;
   - **Вибрані,** щоб побачити тільки шаблони, відмічені як вибрані користувачем.
2. Шаблони, що належать до вибраної категорії, будуть показані в області перегляду шаблонів.
3. Заводські шаблони мають позначку замка. Вони потрібні для того, щоб у вас завжди був стандартний шаблон, та не доводилося створювати власний. Для того, щоб відредагувати заводський шаблон, його потрібно зберегти під новою назвою. **Шаблони користувача** можна зберегти в режимі **Тільки для читання** (з позначкою замка). Для цього клікніть правою кнопкою миші по назві шаблона та виберіть з випадаючого списку опцію **Тільки для читання**. Статус **Тільки для читання** можна видалити, виконавши такі ж самі кроки.
4. Шаблони, що додані до списку **Вибраних,** відмічені зірочкою. Додавайте шаблони, які ви найчастіше використовуєте, до списку **Вибраних,** щоб мати можливість швидко відкрити та переглянути їх у будь-який час.

5. При вході до Майстра друку через модуль **AC440** або **REM440,** шаблон, прив'язаний до конкретного протоколу, буде відмічений галочкою.
   Щоб відкрити новий пустий шаблон, натисніть кнопку **Новий шаблон**.
6. Щоб внести зміни до будь-якого існуючого шаблону, відкрийте його та натисніть кнопку **Редагувати шаблон**.
7. Щоб видалити будь-який шаблон, відкрийте його та натисніть кнопку **Видалити шаблон**. Вам потрібно буде підтвердити, що ви дійно хочете видалити шаблон.
8. Щоб приховати шаблон, відкрийте його та натисніть кнопку **Приховати шаблон**. Тепер, щоб переглянути цей шаблон, буде потрібно вибрати **Приховані** в меню **Категорії**. Щоб знову зробити шаблон видимим, виберіть **Приховані** в меню **Категорії**, клікніть правою кнопкою миші по назві потрібного шаблона та натисніть **Перегляд/Показати**.
9. Щоб додати шаблон до списку вибраних, виберіть існуючий шаблон та натисніть кнопку **Вибрані**. Тепер ви зможете швидко знайти шаблон, відкривши **Вибрані** в меню **Категорії**. Щоб видалити шаблон, відмічений зірочкою, зі списку вибраних, виберіть шаблон та ще раз натисніть кнопку **Вибрані**.
10. Щоб переглянути шаблон на екрані перед тим, як запускати друк, виберіть шаблон та натисніть кнопку **Попередній перегляд**.
11. В залежності від того, яким чином ви відкрили екран Майстра друку, ви можете натиснути:
    a. **Друк** – щоб використати вибраний вами шаблон для друку результатів, або
    b. **Вибрати** – щоб прив'язати вибраний шаблон до протоколу, через який ви відкривали Майстер друку.
12. Щоб вийти з Майстра друку, не вибираючи та не змінюючи шаблон, натисніть **Закрити**.

Клікнувши правою кнопкою миші по назві конкретного протоколу, ви відкриєте випадаюче меню, в якому зможете виконати вищенаведені дії альтернативним способом:



Детальна інформація щодо друку результатів та Майстра друку міститься в документі «Додаткова інформація» про Affinity Compact та Короткому керівництві з друку звітів на сайті www.interacoustics.com

4 Технічне обслуговування

4.1 Загальні правила обслуговування

Ефективність та безпека експлуатації приладу гарантується тільки при виконанні наступних рекомендацій з догляду та технічного обслуговування:

- Для збереження всіх акустичних, електричних та механічних властивостей приладу, він повинен проходити щорічне технічне обслуговування. Гарантувати правильне обслуговування та ремонт може тільки уповноважений технічний працівник, оскільки тільки таким працівникам Interacoustics надає всі потрібні робочі схеми та ін.
- З метою збереження надійності приладу, рекомендується регулярно, наприклад, раз на тиждень, виконувати тестування особи з відомими даними вимірювань. Це може бути сам оператор.
- Після кожного обстеження пацієнта переконайтеся, що обладнання та частини, які входять в безпосередній контакт з пацієнтом, не забруднені. Слід уживати відповідних заходів для уникнення розповсюдження заразних хвороб серед пацієнтів. Якщо амбушюри або вкладки телефонів забруднені, наполегливо рекомендується зняти їх з перетворювача та почистити. Для уникнення розповсюдження інфекцій, рекомендується вживати дезінфікуючі засоби. Не можна використовувати для чищення органічні розчинники та ефірні олії.

УВАГА

1. Слід дуже обережно поводитися з телефонами та іншими перетворювачами, оскільки грубий механічний вплив може призвести до змін калібрування.

4.2 Як чистити вироби Interacoustics

Якщо поверхня або деталі приладу забрудняться, почистіть їх за допомогою м'якої шматини, зволоженої в слабкому розчині води та м’якого миючого засобу. Не можна використовувати органічні розчинники або ефірні олії. Під час чищення завжди відключайте USB–кабель від приладу та не допускайте потрапляння рідини до приладу або аксесуарів.



- Перед чищенням приладу, завжди вимикайте його та відключайте від мережі
- Для чищення усіх відкритих поверхонь користуйтеся м'якою шматиною, змоченою в чистячому засобі
- Не допускайте потрапляння рідини на металеві внутрішні частини головних та втулочних телефонів
- Не стерилізуйте прилад в автоклаві або іншим чином, не занурюйте прилад або аксесуари у рідину
- Не використовуйте тверді або загострені предмети для чищення приладу або аксесуарів
- Частини, що були в контакті з рідиною, слід вичистити, перш ніж вони висохнуть
- Гумові та поролонові вушні вкладки призначені для одноразового використання

Рекомендовані розчини для чищення та дезінфекції:

- Теплий водний розчин м’якого неабразивного миючого засобу (мила)

Процедура:

- Для чищення корпусу приладу, протріть його безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині
- Амбушюри телефонів, кнопку реакції пацієнта та інші частини протирайте безворсовою тканиною, змоченою в чистячому розчині
- Не допускайте потрапляння вологи до динаміків телефонів та інших подібних частин

4.3 Ремонт

Interacoustics несе відповідальність за дійсність маркування CE, безпеку, надійність та функціонування приладу тільки у разі, якщо:

1. монтаж, підключення додаткових пристроїв, переналаштування, модифікацію та ремонт виконує тільки вповноважений персонал;
2. щорічно виконується технічне обслуговування приладів;
3. електричне оснащення приміщень, де відбувається тестування, відповідає вимогам;
4. обладнання використовується вповноваженим персоналом згідно з документацією, наданою Interacoustics.

Для визначення можливостей щодо обслуговування/ремонту, 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

Interacoustics гарантує, що:

- Прилад Affinity Compact не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Аксесуари не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом дев’яноста (90) днів з дати поставки першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Interacoustics для визначення ремонтного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Interacoustics в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплаченим транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Interacoustics несе покупець.

Interacoustics не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Interacoustics.

Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Interacoustics не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Interacoustics, якщо:

- ремонт виробу виконувався невповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Interacoustics, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, або серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб використовувався або обслуговувався незгідно з інструкцією, що надається Interacoustics.

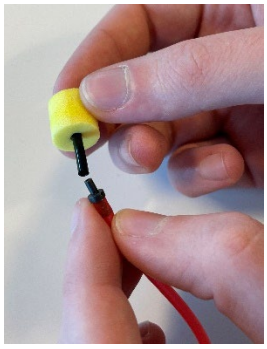
Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Interacoustics, а Interacoustics не дає та не надає, прямо чи непрямо, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Interacoustics жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Interacoustics.

INTERACOUSTICS НЕ ДАЄ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, ГАРАНТІЇ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.

4.5 Заміна витратних матеріалів

4.5.1 Поролонові амбушюри

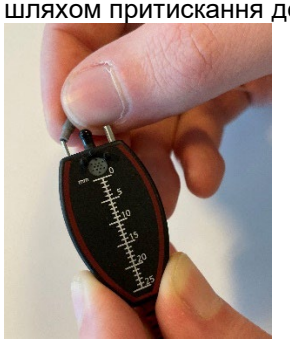
Поролонові амбушюри, які використовуються для аудіометричних телефонних перетворювачів-вкладок, легко замінюються. Вони приєднуються до вставної телефонної трубки за допомогою ніпеля трубки, як показано на малюнку нижче. Їх заміна відбувається шляхом притискання до ніпеля трубки чи знімання.



Ці деталі призначені для одноразового використання.
Для замовлення нових деталей зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

4.5.2 Трубки зонду

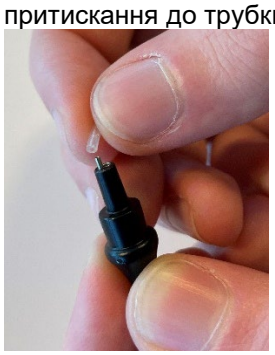
Трубки зонду REM використовуються разом із гарнітурою IMH60/IMH65. Вони під'єднані до тонкої трубки у верхній частині гарнітури IMH60/65, як показано на малюнку нижче. Їх заміна відбувається шляхом притискання до трубки чи знімання.



Трубки зонду REM призначені для одноразового використання.
Для замовлення нових деталей зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

4.5.3 Трубки зонду SPL60

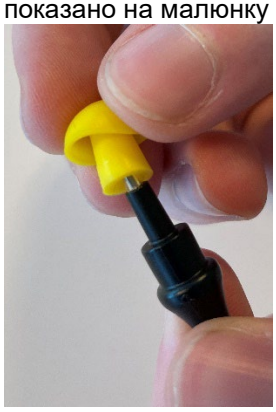
Трубки зонду SPL60 використовуються разом із зондом SPL60. Вони під'єднані до тонкої трубки наприкінці зонду SPL60/65, як показано на малюнку нижче. Їх заміна відбувається шляхом притискання до трубки чи знімання.



Трубки зонду SPL60 призначені для одноразового використання.
Для замовлення нових деталей зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

4.5.4 Вушні вкладки

Вушні вкладки використовуються разом із зондом SPL60. Вони під'єднані до кінця зонду SPL60, як показано на малюнку нижче. Їх заміна відбувається шляхом притискання до зонду SPL60 чи знімання.



Вушні вкладки призначені для одноразового використання.
Для замовлення нових деталей зверніться до місцевого дистриб'ютора компанії Interacoustics.

5 Загальні технічні умови

5.1 Апаратний модуль Affinity Compact – Технічні умови

Медичне маркування 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 безпеки	IEC 60601-1:2005 (третє видання) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Клас I, контактні частини типу B, безперервна робота	
Стандарт EMC	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60645-1:2017	
Калібрування	Технічна інформація розміщена в технічних умовах програмних модулів. Інформація та інструкції з калібрування містяться в Сервісному керівництві.	
Вимоги до ПК: (рекомендований мінімум)	Процесор Intel i3 2 ГГц Оперативна пам'ять 4 ГБ Вільне місце на диску 2,5 ГБ Розрішення 1024x768 (рекомендується 1280x1024 або вище) Апаратно прискорена графічна карта DirectX/Direct3D. Один чи декілька USB-портів, версія 2.0 або новіша.	
Операційна система:	Windows® 10 Professional (64 біт) Windows® 11 Professional (64 біт)	
Програмна сумісність	Сумісний з Noah 4, OtoAccess® та XML.	
Характеристики входів	**Мікрофон відповіді пацієнта**	240 мкВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 47.5 КОм
	Мікрофон зв'язку з пацієнтом	240 мкВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 47.5 КОм
	Відповідь пацієнта	Кнопка подає 3,3 В до логічного входу. (Струм кнопки - 1.5 мА)
	AUX	10 мВ (середньокв.) при макс. підсиленні в положенні 0 дБ Вхідний опір: 68 КОм
	Контрольний мікрофон in-situ **Мікрофон зонду для in-situ**	Макс. вхідний рівень до кліпування 220 мВ (скв). Калібрується на 94 дБ РЗТ 250Гц або 1 кГц. Вхідний опір: 68 кОм Макс. вхідний рівень до кліпування 3800 мВ (скв). Калілбується відносно контрольного мікрофона. Вхідний опір: 33 кОм
	Мікрофон для калібрування навколишніх звуків	Макс. вхідний рівень до кліпування 220 мВ (скв). Калібрується на 94 дБ РЗТ 250Гц або 1 кГц. Вхідний опір: 68 кОм Необхідно застосовувати для роботи мікрофон Interacoustics
	Тестова камера – контрольний мікрофон	Макс. вхідний рівень до кліпування 220 мВ (скв). Калібрується на 94 дБ РЗТ 250Гц або 1 кГц. Вхідний опір: 68 кОм
	Тестова камера – АКЗ	Макс. вхідний рівень до кліпування 3800 мВ (скв). Калілбується відносно контрольного мікрофона. Вхідний опір: 33 кОм
	Звукові файли	Програє звукові файли з жорсткого диску

Характеристики виходів	**Головні телефони AC 1**	До 7.0 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	Головні телефони AC 2	До 7.0 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	Втулочні телефони - маскування	До 7.0 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	Кістковий телефон	До 7.0 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	FF1 / FF2 живлення	До 14.0 В (середньокв.) при навантаженні 8 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ Мінімальний імпеданс динаміка: 4Ω
	FF1-2 лінійні	До 7.0 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	Контрольна гарнітура	До 3.1 В (середньокв.) при навантаженні 4 Ом 125 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	Головні телефони In-situ	До 7.0 В (середньокв.) при навантаженні 10 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
	Імітатор батареї	Налаштовується в програмі: Вихідна напруга 1100-1600 мВ пост. стр. Вихідний опір 0-25.0 Ом Максимальний струм 50 мА.
	Індукційна котушка	Макс. вихідний струм 20 мА при навантаженні 0 Ом
	Гучномовець (динамік) тестової камери	До 14.0 В (скв) при навантаженні 8 Ом 70 Гц – 20 кГц ±3 дБ
Передача даних	**USB-ПК**	USB B-роз'єм для підключення до ПК (сумісний з USB 2.0 та новішими версіями)
Вбудована тестова камера:	Вбудована тестова камера з роз'ємами для підключення контрольного мікрофону, мікрофону АКЗ (куплера), імітатора батареї та індукційної котушки	
Розміри (ДхШхВ)	Affinity Compact версія 1-3: 22.6 x 22.6 x 6 см Affinity Compact версія 4: 24.4 x 22.6 x 13.5 см	
Вага	Affinity Compact версія 1: 0.9 кг Affinity Compact версія 2: 1.9 кг Affinity Compact версія 3: 2.0 кг Affinity Compact версія 4: 3.9 кг	
Живлення	Використовуйте лише зазначений тут блок живлення типу UES65 Вхідні параметри: 100-240 В зм. стр. 50/60 Гц, 2,0 А Вихід: 24,0 В постійного струму	
Робоче середовище	Температура: 15-35°C Відн. вологість: 30-90% Без конденсації	
Транспортування та зберігання	Температура транспортування: -20-50°C Температура зберігання: 0-50°C Відн. вологість: 10-95% Без конденсації	

5.2 Референтні еквіваленти порогові значення для перетворювачів

RETSPL чистого тону											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Тон 125 Гц	47.5	45	30,5	30.5	27	26	26				
Тон 160 Гц	40.5	37.5	25,5	26	24.5	22	22				
Тон 200 Гц	33.5	31.5	21,5	22	22.5	18	18				
Тон 250 Гц	27	25.5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Тон 315 Гц	22.5	20	14	15.5	16	12	12	64	76.5	64	76.5
Тон 400 Гц	17.5	15	10,5	13.5	12	9	9	61	74.5	61	74.5
Тон 500 Гц	13	11.5	8	11	8	5.5	5.5	58	72	58	72
Тон 630 Гц	9	8.5	6,5	8	6	4	4	52.5	66	52.5	66
Тон 750 Гц	6.5	8 / 7.5	5,5	6	4.5	2	2	48.5	61.5	48.5	61.5
Тон 800 Гц	6.5	7	5	6	4	1.5	1.5	47	59	47	59
Тон 1000 Гц	6	7	4,5	5.5	2	0	0	42.5	51	42.5	51
Тон 1250 Гц	7	6.5	3,5	6	2.5	2	2	39	49	39	49
Тон 1500 Гц	8	6.5	2,5	5.5	3	2	2	36.5	47.5	36.5	47.5
Тон 1600 Гц	8	7	2,5	5.5	2.5	2	2	35.5	46.5	35.5	46.5
Тон 2000 Гц	8	9	2,5	4.5	0	3	3	31	42.5	31	42.5
Тон 2500 Гц	8	9.5	2	3	-2	5	5	29.5	41.5	29.5	41.5
Тон 3000 Гц	8	10	2	2.5	-3	3.5	3.5	30	42	30	42
Тон 3150 Гц	8	10	3	4	-2.5	4	4	31	42.5	31	42.5
Тон 4000 Гц	9	9.5	9,5	9.5	-0.5	5.5	5.5	35.5	43.5	35.5	43.5
Тон 5000 Гц	13	13	15,5	14	10.5	5	5	40	51	40	51
Тон 6000 Гц	20.5	15.5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Тон 6300 Гц	19	15	21	17.5	21.5	2	2	40	50	40	50
Тон 8000 Гц	12	13	21	17.5	23	0	0	40	50	40	50
Тон 9000 Гц				19	27.5						
Тон 10000 Гц				22	18						
Тон 11200 Гц				23	22						
Тон 12000 Гц											
Тон 12500 Гц				27.5	27						
Тон 14000 Гц				35	33.5						
Тон 16000 Гц				56	45.5						
Тон 18000 Гц				83	83						
Тон 20000 Гц				105	105						

DD45 6 см3 застосовує АКЗ МЕК 60318-3 або NBS 9A, а значення RETSPL походить зі звіту PTB – DTU 2009-2010, , ANSI S3.6 2018 та ISO389-1 2017 Сила 4,5 Н ±0,5 Н.

TDH39 6 см3 застосовує АКЗ МЕК 60318-3 або NBS 9A, а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2018 та ISO 389-1 2017. Сила 4,5 Н ±0,5 Н.

Для штучного вуха DD65V2 використовується з'єднувач IEC60318-1 з адаптером типу 1, а RETSPL постачається для PTB 1.61-4091606 2018 і AAU 2018, сила 11,5 Н ±0,5 Н

DD450 Штучне вухо застосовує АКЗ МЕК 60318-1 з адаптером типу 1, а RETSPL походить з ANSI S3.6 2018 та ISO 389-8 2004. Сила 9Н ±0.5Н

HDA300 Штучне вухо застосовує АКЗ МЕК 60318-1 з адаптером типу 1, а RETSPL походить зі звіту PTB за 2012. Сила 8,8Н ±0,5Н.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2 см3 застосовує АКЗ ANSI S3.7-1995 МЕК60318-5 (НА-2 з жорсткою трубкою 5 мм), а значення RETSPL походить з ANSI S3.6 2018 та ISO 389-2 1994.

B71 / B81 застосовує механічну АКЗ ANSI S3.13 або МЕК 60318-6 2007, а значення RETFL походить з ANSI S3.6 2018 та ISO 389-3 2016. Сила 5,4Н ±0,5Н.

Макс. ПС чистого тону

Перетворювач	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
Сигнал	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Тон 125 Гц	90	90	85	100	115.0	90.0	90.0				
Тон 160 Гц	95	95	90	105	120	95	95				
Тон 200 Гц	100	100	95	105	120	100	100				
Тон 250 Гц	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Тон 315 Гц	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Тон 400 Гц	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Тон 500 Гц	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Тон 630 Гц	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Тон 750 Гц	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Тон 800 Гц	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Тон 1000 Гц	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Тон 1250 Гц	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Тон 1500 Гц	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Тон 1600 Гц	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Тон 2000 Гц	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Тон 2500 Гц	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Тон 3000 Гц	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Тон 3150 Гц	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Тон 4000 Гц	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Тон 5000 Гц	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Тон 6000 Гц	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Тон 6300 Гц	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Тон 8000 Гц	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Тон 9000 Гц				100	100						
Тон 10000 Гц				100	105						
Тон 11200 Гц				95	105						
Тон 12000 Гц											
Тон 12500 Гц				90	100						
Тон 14000 Гц				80	90						
Тон 16000 Гц				60	75						
Тон 18000 Гц				30	35						
Тон 20000 Гц				15	10						

Ефективний рівень маскування – ВС шум											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
ВСШ 125 Гц	51.5	49	34,5	34.5	31.0	30.0	30.0				
ВСШ 160 Гц	44.5	41.5	29,5	30	28.5	26	26				
ВСШ 200 Гц	37.5	35.5	25,5	26	26.5	22	22				
ВСШ 250 Гц	31	29.5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
ВСШ 315 Гц	26.5	24	18	19.5	20	16	16	68	80.5	68	80.5
ВСШ 400 Гц	21.5	19	14,5	17.5	16	13	13	65	78.5	65	78.5
ВСШ 500 Гц	17	15.5	12	15	12	9.5	9.5	62	76	62	76
ВСШ 630 Гц	14	13.5	11,5	13	11	9	9	57.5	71	57.5	71
ВСШ 750 Гц	11.5	12.5	10,5	11	9.5	7	7	53.5	66.5	53.5	66.5
ВСШ 800 Гц	11.5	12	10	11	9	6.5	6.5	52	64	52	64
ВСШ 1000 Гц	12	13	10,5	11.5	8	6	6	48.5	57	48.5	57
ВСШ 1250 Гц	13	12.5	9,5	12	8.5	8	8	45	55	45	55
ВСШ 1500 Гц	14	12.5	8,5	11.5	9	8	8	42.5	53.5	42.5	53.5
ВСШ 1600 Гц	14	13	8,5	11.5	8.5	8	8	41.5	52.5	41.5	52.5
ВСШ 2000 Гц	14	15	8,5	10.5	6	9	9	37	48.5	37	48.5
ВСШ 2500 Гц	14	15.5	8	9	4	11	11	35.5	47.5	35.5	47.5
ВСШ 3000 Гц	14	16	8	8.5	3	9.5	9.5	36	48	36	48
ВСШ 3150 Гц	14	16	9	10	3.5	10	10	37	48.5	37	48.5
ВСШ 4000 Гц	14	14.5	14,5	14.5	4.5	10.5	10.5	40.5	48.5	40.5	48.5
ВСШ 5000 Гц	18	18	20,5	19	15.5	10	10	45	56	45	56
ВСШ 6000 Гц	25.5	20.5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
ВСШ 6300 Гц	24	20	26	22.5	26.5	7	7	45	55	45	55
ВСШ 8000 Гц	17	18	26	22.5	28	5	5	45	55	45	55
ВСШ 9000 Гц				24	32.5						
ВСШ 10000 Гц				27	23						
ВСШ 11200 Гц				28	27						
ВСШ 12000 Гц											
ВСШ 12500 Гц				32.5	32						
ВСШ 14000 Гц				40	38.5						
ВСШ 16000 Гц				61	50.5						
ВСШ 18000 Гц				88	88						
ВСШ 20000 Гц			0	110	110						
Білий шум	0	0		0	0	0	0	42.5	51	42.5	51
TEN шум	25	25				16	16				

Значення ефективного маскування - це RETSPL / RETFL, до якого додається корекційне значення для ВС шуму 1/3 октави, взяте з ANSI S3.6 2018 або ISO389-4 1994.

Макс. ПС ВС шуму											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
ВСШ 125 Гц	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0				
ВСШ 160 Гц	80	85	80	80	85	95	95				
ВСШ 200 Гц	90	90	85	80	85	100	100				
ВСШ 250 Гц	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
ВСШ 315 Гц	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
ВСШ 400 Гц	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
ВСШ 500 Гц	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
ВСШ 630 Гц	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
ВСШ 750 Гц	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
ВСШ 800 Гц	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
ВСШ 1000 Гц	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
ВСШ 1250 Гц	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
ВСШ 1500 Гц	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
ВСШ 1600 Гц	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
ВСШ 2000 Гц	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
ВСШ 2500 Гц	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
ВСШ 3000 Гц	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
ВСШ 3150 Гц	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
ВСШ 4000 Гц	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
ВСШ 5000 Гц	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
ВСШ 6000 Гц	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
ВСШ 6300 Гц	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
ВСШ 8000 Гц	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
ВСШ 9000 Гц				85	90						
ВСШ 10000 Гц				85	95						
ВСШ 11200 Гц				80	90						
ВСШ 12000 Гц											
ВСШ 12500 Гц				75	85						
ВСШ 14000 Гц				70	75						
ВСШ 16000 Гц				50	60						
ВСШ 18000 Гц				20	20						
ВСШ 20000 Гц			120	0	0						
Білий шум	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
TEN шум	110	110				100	100				

Референтні еквіваленті порогові значення мовлення для перетворювачів

Мовленнєві RETSPL за ANSI											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	18.5	19.5	17	19	14.5						
Мовл. екв. ВП	18.5	15.5	16,5	18.5	16						
Нелінійне мовлення	6	7	4,5	5.5	2	12.5	12.5	55	63.5	55	63.5
Мовленнєвий шум	18.5	19.5	17	19	14.5						
Мовл. ш. екв. ВП	18.5	15.5	16,5	18.5	16						
Нелінійний мовленнєвий шум	6	7	4,5	5.5	2	12.5	12.5	55	63.5	55	63.5
Білий шум у мовленні	21	22	19,5	21.5	17	15	15	57.5	66	57.5	66

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 та ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

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

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля за ANSI 12,5 дБ + 1 кГц RETSPL – (G_F-G_C) з ANSI S3.6 2018 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

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

Макс. ПС мовлення за ANSI											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	110	110	100	90	100						
Мовл. екв. ВП	100	105	95	85	95						
Нелінійне мовлення	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Мовленнєвий шум	100	100	95	85	95						
Мовл. ш. екв. ВП	100	100	90	80	95						
Нелінійний мовленнєвий шум	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

RETSPL мовлення за МЕК											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	20	20	20	20	20						
Мовл. екв. ВП	3.5	0.5	1,5	3.5	1						
Нелінійне мовлення	6	7	4,5	5.5	2	20	20	55	63.5	55	63.5
Мовленнєвий шум	20	20	20	20	20						
Мовл. ш. екв. ВП	3.5	0.5	1,5	3.5	1						
Нелінійний мовленнєвий шум	6	7	4,5	5.5	2	20	20	55	63.5	55	63.5
Білий шум у мовленні	22.5	22.5	22,5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

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 та ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Рівень мовлення за МЕК 60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля за МЕК (G_F-G_C) з МЕК60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення за МЕК 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B71, B81 МЕК60645-2 1997 (без зважування)

Макс. ПС мовлення за МЕК											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	110	110	95	90	95						
Мовл. екв. ВП	115	120	110	100	110						
Нелінійне мовлення	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Мовленнєвий шум	100	100	90	85	90						
Мовл. ш. екв. ВП	115	115	10	95	110						
Нелінійний мовленнєвий шум	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL мовлення - Швеція											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	22	22	20	20	20						
Мовл. екв. ВП	3.5	0.5	1,5	3.5	1						
Нелінійне мовлення	22	22	4,5	5.5	2	21	21	55	63.5	55	63.5
Мовленнєвий шум	27	27	20	20	20						
Мовл. ш. екв. ВП	3.5	0.5	1,5	3.5	1						
Нелінійний мовленнєвий шум	27	27	4,5	5.5	2	26	26	55	63.5	55	63.5
Білий шум у мовленні	22.5	22.5	22,5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU report 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Рівень мовлення - Швеція STAF 1996 та IEC60645-2 1997 (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля - Швеція (G_F-G_C) з МЕК60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення - Швеція 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B71, B81 STAF 1996 та МЕК 60645-2 1997 (без зважування)

Макс. ПС мовлення - Швеція											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	108	108	95	90	95						
Мовл. екв. ВП	115	120	110	100	110						
Нелінійне мовлення	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Мовленнєвий шум	93	93	90	85	90						
Мовл. ш. екв. ВП	115	115	100	95	110						
Нелінійний мовленнєвий шум	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

RETSPL мовлення - Норвегія											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мовлення	40	40	40	40	40						
Мовл. екв. ВП	3.5	0.5	1,5	3.5	1						
Нелінійне мовлення	6	7	4,5	5.5	2	40	40	75	83.5	75	83.5
Мовленнєвий шум	40	40	40	40	40						
Мовл. ш. екв. ВП	3.5	0.5	1,5	3.5	1						
Нелінійний мовленнєвий шум	6	7	4,5	5.5	2	40	40	75	83.5	75	83.5
Білий шум у мовленні	22.5	22.5	22,5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	66	57.5	66

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 та ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB звіт 2013.

Рівень мовлення - Норвегія МЕК60645-2 1997+20 дБ (акустичне лінійне зважування)

Рівень мовленнєвого еквіваленту вільного поля - Норвегія (G_F-G_C) з МЕК60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості)

Рівень нелінійного мовлення - Норвегія 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) та EAR3A, IP30, B71, B81 МЕК60645-2 1997 +20 дБ (без зважування)

Макс. ПС мовлення - Норвегія											
Перетворювач	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Імпеданс	10 Ω	10 Ω	10 Ом	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω	12.5 Ω
АКЗ	**6 см3**	**6 см3**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**Штучне вухо**	**Штучне вухо**	**2см3**	**2 см3**	**Мастоїд**	**Лоб**	**Мастоїд**	**Лоб**
	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. HL	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС	Макс. ПС
Мовлення	90	90	75	70	75						
Мовл. екв. ВП	115	120	110	100	110						
Нелінійне мовлення	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Мовленнєвий шум	80	80	70	65	70						
Мовл. ш. екв. ВП	115	115	100	95	110						
Нелінійний мовленнєвий шум	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Білий шум у мовленні	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

ЯПОНСЬКА МОВА, RETSPL											
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
ІМПЕДАНС	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	23 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
З'ЄДНУВАЧ	**6ccm**	**6ccm**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**FOREHEAD**	**MASTOID**	**FOREHEAD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мова	14	14	14	14	14						
Мовлення, екв.ЧФ	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Мовлення, нелінійне	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Мовний шум	14	14	14	14	14						
Мовний шум, екв.ЧФ	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Мовний шум, нелінійний	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Білий шум в мовленні	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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 японської мови JIS T1201-2:2000 (акустичне лінійне зважування).

Еквівалентний рівень вільного поля для японської мови (G_F-G_C) від IEC60645-2 1997 (акустичне еквівалентне зважування чутливості).

Нелінійний рівень для японської мови 1 кГц RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300), EAR 3A, IP30, B71 і B81 IEC60645-2 1997 (без зважування).

ЯПОНСЬКА МОВА МАКС. HL											
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
ІМПЕДАНС	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	23 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
З'ЄДНУВАЧ	**6ccm**	**6ccm**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**FOREHEAD**	**MASTOID**	**FOREHEAD**
	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL	Макс. HL
Мова	116	116	101	96	101						
Мовлення, екв.ЧФ	115	120	110	100	110						
Мовлення, нелінійне	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Мовний шум	106	106	96	91	96						
Мовний шум, екв.ЧФ	115	115	100	95	110						
Мовний шум, нелінійний	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Білий шум в мовленні	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

ЯПОНСЬКА МОВА, P3T											
ПЕРЕТВОРЮВАЧ	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
ІМПЕДАНС	10 Ом	10 Ом	10 Ом	40 Ом	23 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	10 Ом	12,5 Ом	12,5 Ом
З'ЄДНУВАЧ	**6ccm**	**6ccm**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**ШТУЧНЕ ВУХО**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOID**	**FOREHEAD**	**MASTOID**	**FOREHEAD**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Мова	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Мовлення, екв.ЧФ	0	0	0	0	0						
Мовлення, нелінійне	0	0	0	0	0						
Мовний шум	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Мовний шум, екв.ЧФ	0	0	0	0	0						
Мовний шум, нелінійний	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.

Вільне поле

ANSI S3.6-2018				Макс. РЗТ вільного поля					
ISO 389-7-2005				Макс. РЗТ вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL					
	Бінауральне			З бінаурального на монауральне	Потужність ВП		Лінія ВП		Внутрішнє ВП	
	0°	45°	90°	корекція	Тон	ВСШ	Тон	ВСШ	Тон	ВСШ
Частота	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**
Гц	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
Білий шум	0	-4	-5.5	2		90		100		85

Вільне поле - ANSI

ANSI S3.6-2018				Макс. РЗТ вільного поля		
				Макс. РЗТ вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL		
	Бінауральне			З бінаурального на монауральне	Потужність ВП	Лінія ВП	Внутрішнє ВП
	0°	45°	90°	корекція	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**
Мовлення	15	11	9.5	2	90	100	80
Мовл. шум	15	11	9.5	2	85	100	75
Білий шум у мовленні	17.5	13.5	12	2	87.5	97.5	82.5

Вільне поле - МЕК

ISO 389-7 2005				Макс. РЗТ вільного поля		
				Макс. РЗТ вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL		
	Бінауральне			З бінаурального на монауральне	Потужність ВП	Лінія ВП	Внутрішнє ВП
	0°	корекція	90°	корекція	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**
Мовлення	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Мовл. шум	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Білий шум у мовленні	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Вільне поле - Швеція

ISO 389-7 2005					Макс. РЗТ вільного поля Макс. РЗТ вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL		
	Бінауральний			З бінаурального на монауральне	Потужність ВП	Лінія ВП	Внутрішнє ВП
	0°	45°	90°	корекція	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**
Мовлення	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Мовл. шум	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Білий шум у мовленні	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

Вільне поле - Норвегія

ISO 389-7 2005					Макс. РЗТ вільного поля Макс. РЗТ вільного поля визначається шляхом віднімання вибраного значення RETSPL		
	Бінауральний			З бінаурального на монауральне	Потужність ВП	Лінія ВП	Внутрішнє ВП
	0°	45°	90°	корекція	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**	**Макс. РЗТ**
Мовлення	0	-4	-5.5	2	90	100	80
Мовл. шум	0	-4	-5.5	2	85	100	75
Білий шум у мовленні	2.5	-1.5	-3	2	87.5	97.5	82.5

ЯПОНСЬКА РІЧ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ

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

РЗТ У ВІЛЬНОМУ ПОЛІ

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

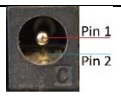
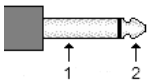
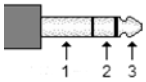
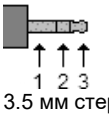
Еквіваленти вільного поля				
	Мовний аудіометр			
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997			
	ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
АКЗ	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Частота	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21.5	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-2,5	-5.0
750				
800	-0,5	-4.0	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-2,0	0.0
1500				
1600	-4,0	-7.0	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-6,0	-3.0
3000				
3150	-10,5	-12.0	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-14,5	-10.5
6000				
6300	-10,5	-9.0	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-8,5	-10.0

Значення затухання звуку для телефонів

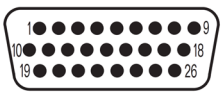
Частота	Затухання			
	TDH39/DD45 з амбушюрами MX41/AR або PN 51	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Гц]	**[дБ]***	**[дБ]***	**[дБ]***	**[дБ]**
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Призначення контактів

Гніздо	З'єднувач	Контакт 1	Контакт 2	Контакт 3
Живлення +24 В пост. струму	 З'єдн. пост.	+24 В пост. Стр.	0 В пост. Стр.	Не застосовується
Телефон - лівий	 6.3 мм моно	Заземлення	Сигнал	Не застосовується
Телефон - правий				
Втул. [illegible]				
Втул. правий				
Кістковий				
ВП1 та ВП2		Сигнал -	Сигнал +	Не застосовується
Кнопка відповіді пацієнта	 6.3 мм стерео	Заземлення	Заземлення	
Мікрофон зворотного зв'язку		Заземлення	Зміщення пост.стр.	Сигнал
АКЗ тестової камери – вбудована АКЗ	 3.5 мм стерео	Заземлення	Зміщення пост.стр.	Сигнал
Іміт. батареї – вбудована АКЗ		Батарея-	Зчитування	Батарея+
Лінійний ВП1 та ВП2		Заземлення	Сигнал – лін. ВП1	Сигнал – лін. ВП1
Контрольна гарнітура		Контрольний сигнал -	Контрольний сигнал +	Контрольний сигнал +
Мікрофон зв'язку з пацієнтом		Заземлення	Зміщення пост.стр.	Сигнал
AUX		Заземлення	AUX-2	AUX-1
Мікрофон тестової камери – вбудована АКЗ	 Зв'язник серія 719 3 контакти	Зміщення пост.стр.	Заземлення	Сигнал та Зміщення пост.стр.
USB-роз'єм	 USB-пристрій	1. +5 В пост.стр.		
		2. Дані -		
		3. Дані +		
		4. Заземлення		

Контакт	Тип	Контакт	Тип
1	I²C дані	14	Зміщення пост.стр.
2	+5 В	15	Заземлення
3	Правий гучномовець In-situ	16	Зміщення пост.стр.
4	ID-зчитування	17	Заземлення
5	Правий контр.	18	Заземлення



26-контактний роз'єм

		мікрофон		
	6	Заземлення	19	I²C внутр..
	7	Трубка 2 лів.мік.	20	Заземлення
	8	Трубка 1 лів.мік.	21	Трубка 2 прав.мік.
	9	Заземлення	22	Трубка 1 прав.мік.
	10	I²C год.	23	Заземлення
	11	Не застосовується	24	Лівий гучномовець In-situ
	12	Заземлення	25	Заземлення
	13	Зміщення пост.стр.	26	Лівий контр. мікрофон

5.4 Електромагнітна сумісність (EMC)

Це обладнання призначене для використання у лікарняних та клінічних умовах, за винятком приміщень, що розташовуються біля-активного ВЧ хірургічного обладнання та РЧ-екранованих приміщень для магнітно-резонансної томографії, де є висока інтенсивність електромагнітних перешкод.

ПРИМІТКА: СУТТЄВІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ цього приладу виробник визначає таким чином:
У цього обладнання відсутні СУТТЄВІ ФУНКЦІОНАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ. Відсутність або втрата СУТТЄВИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК не може призвести до миттєвого неприйнятного ризику.
Остаточний діагноз завжди повинен базуватися на клінічних знаннях.

Слід уникати використання цього обладнання поряд з іншим обладнанням, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід контролювати це обладнання та інше обладнання для перевірки їх нормальної роботи.

Використання комплектуючих, перетворювачів та кабелів, що не передбачені або не надані виробником цього обладнання, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або до зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та, як наслідок, до неправильної роботи. Перелік комплектуючих і кабелів можна переглянути цьому розділі.

Портативне обладнання для радіочастотного зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче ніж на відстані 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини цього обладнання, включаючи кабелі, визначені виробником. В іншому випадку погіршення працездатності цього обладнання може призвести до неправильної роботи.

Це обладнання відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, клас випромінювання B, група 1.

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

ПРИМІТКА: Всі необхідні інструкції із дотримання вимог EMC знаходяться у розділі даного посібника, присвяченому загальному технічному обслуговуванню. Жодних подальших кроків здійснювати не потрібно.

Щоб забезпечити відповідність вимогам EMC, визначеним в IEC 60601-1-2, важливо використовувати лише приладдя, вказане у розділі 1.4

Кожен, хто підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи вимогам стандарту МЕК 60601-1-2.

Відповідність вимогам EMC, визначеним у стандарті IEC 60601-1-2, забезпечується, якщо типи кабелів та довжини кабелів є такими, як вказано нижче:

Опис	Довжина (м)	Екранований (Так / Ні)
Аудіометрична гарнітура	2,0	Так
Аудіометричні втулочні телефони	2,0	Так
Навушники з кістковою провідністю	2,0	Ні
Високочастотна гарнітура	1-2,9	Так
Гарнітура, розміщувана на місці	2,9	Так
Контрольна гарнітура з мікрофоном	2,9	Так
Контрольна гарнітура	1,0	Так
Мікрофони класу «High End»	5,0	Так
Електретні мікрофони	2,0	Так
Мікрофони з муфтою ½”	0,17	Ні
Етал. мікрофони	0,07	Відсутні
Перемикачі реакції пацієнта	2,9	Так
Гучномовці	2,0	Ні
USB-кабелі (ПК)	1,9	Так

Портативне та мобільне комуникаційне РЧ-обладнання може мати вплив на **AFFINITY COMPACT**. Встановлюйте та експлуатуйте **AFFINITY COMPACT** у відповідності з наведеною в цій главі інформацією про EMC.
Прилад **AFFINITY COMPACT** протестовано на перешкодостійкість та випромінення як автономний прилад **AFFINITY COMPACT**. Не використовуйте **AFFINITY COMPACT** впритул до іншого електронного обладнання або поставленим на нього. Якщо таке використання необхідне, користувач повинен перевірити нормальність функціонування конкретної конфігурації.
Використання аксесуарів, передавачів та кабелів, крім сервісних деталей, що постачаються Interacoustics як запасні частини для внутрішніх складових, може призвести до збільшення ПЕРЕШКОД або зниження ПЕРЕШКОДОСТІЙКОСТІ приладу.
Особа, що підключає додаткове обладнання, несе відповідальність за відповідність системи до стандарту IEC 60601-1-2.

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітні випромінювання		
Цей *Affinity Compact* призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач *Affinity Compacty* повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Випробування на випромінювання	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище: керівництво**
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1	Цей ***Affinity Compact*** 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 B	Цей ***Affinity Compact*** підходить для використання в будь-якому комерційному, промисловому, діловому та житловому середовищі.
Випромінювання гармонійного струму 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 *Affinity Compactom*.			
Цей ***Affinity Compact*** призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому радіочастотні перешкоди контролюються. Клієнт чи користувач ***Affinity Compacty*** може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та ***Affinity Compactom***, 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 з максимальною вихідною потужністю, не вказаною вище, рекомендовану відстань *d* у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де *P* — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до даних виробника передавача. **Примітка 1** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. **Примітка 2** Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей ***Affinity Compact*** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ***Affinity Compacty*** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	**Рівень випробування IEC 60601**	**Відповідність**	**Електромагнітне середовище: керівництво**
Електростатичний розряд (ECP) IEC 61000-4-2	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	+8 кВ контакт +15 кВ повітря	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або викладеною керамічною плиткою. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути більше 30%.
Завадостійкість до полів на близькій відстані від радіочастотних пристроїв бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	Фіксована частота 385–5,785 МГц Рівні та модуляція визначені в таблиці 9	Згідно визначенню в таблиці 9	Радіочастотні пристрої бездротового зв'язку не слід використовувати в близькості до будь-яких частин ***Affinity Compacty***.
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 ***Affinity Compacty*** потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується живити ***Affinity Compact*** 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 ***Affinity Compact*** містить магніточутливі компоненти або схеми, близькість магнітних полів не повинна перевищувати рівні випробування, зазначені в таблиці 11.
Примітка. *U*T — напруга мережі змінного струму до застосування рівня випробування.			

Рекомендації та декларація виробника: електромагнітна завадостійкість			
Цей ***Affinity Compact*** призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач ***Affinity Compacty*** повинен переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Випробування на завадостійкість	**Рівень випробування IEC / EN 60601**	**Рівень відповідності**	**Електромагнітне середовище: керівництво**
			Портативне та мобільне РЧ комунікаційне обладнання слід використовувати не ближче до будь-яких частин ***Affinity Compacty,*** включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача. **Рекомендована відстань**
Наведені РЧ IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms від 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms В промисловому, науковому та медичному діапазоні (та діапазонах аматорського радіо у середовищі медичної допомоги вдома.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
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.[6] Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 
ПРИМІТКА 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот. ПРИМІТКА 2. Ці вказівки можуть не бути застосовними в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітного випромінювання впливає поглинання та відображення від конструкцій, об'єктів і людей.			
[a] Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення в діапазоні AM і FM і телебачення неможливо точно передбачити в теорії. Щоб оцінити електромагнітне середовище через стаціонарні РЧ-передавачі, слід розглянути питання електромагнітного дослідження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується ***Affinity Compact***, перевищує застосовний рівень радіочастотної відповідності вище, слід спостерігати за ***Affinity Compactom*** для перевірки того, чи нормально він функціонує. Якщо спостерігаються відхилення, можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, зміна орієнтації або переміщення ***Affinity Compacty.*** [6] У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля має бути менше 3 В/м.			

Для досягнення відповідності вимогам до EMC, вказаним в стандарті IEC 60601-1-2, використовуйте тільки нижчевказані аксесуари:

Пристрій	Виробник	Модель
Аудіометричні головні телефони	Interacoustics/ Radioear	DD45
Аудіометричні втулочні телефони	Radioear	IP30
Кістковий телефон	Radioear	B71
Високочастотні телефони з гнучким спіральним шнуром	Koss	R/80
Головні телефони In-situ	Interacoustics/ Radioear	IHM65
Контрольна гарнітура з мікрофоном	Sennheiser (Interacoustics: MTH400m)	PC3
Контрольна гарнітура	Sennheiser	PX30
Високотехнологічний мікрофон	Interacoustics	SRM-1
Електретний мікрофон, сірий, петличний	Interacoustics	EM400
Мікрофон AK3 ½”	Interacoustics	-
Контрольний мікрофон	Interacoustics	(1010)
Кнопка відповіді пацієнта	Interacoustics	APS3
Гучномовець	Radioear	Any
USB-кабель (ПК)	Interacoustics	type A-B

Для досягнення відповідності вимогам до EMC, вказаним в стандарті IEC 60601-1-2, використовуйте тільки кабелі вказаного нижче типу та довжини:

Опис	Довжина (м)	Екранований (так/ ні)
Аудіометричні головні телефони	2.0	Так
Аудіометричні втулочні телефони	2.0	Так
Кістковий телефон	2.0	Ні
Високочастотні телефони з гнучким спіральним шнуром	1-2.9	Так
Головні телефони In-situ	2.9	Так
Контрольна гарнітура з мікрофоном	2.9	Так
Контрольна гарнітура	1.0	Так
Високотехнологічний мікрофон	5.0	Так
Електретний мікрофон, сірий, петличний	2.0	Так
Мікрофон AK3 ½”	0.17	Ні
Контрольний мікрофон	0.07	Не застосовується
Кнопка відповіді пацієнта	2.9	Так
Гучномовець	2.0	Ні
USB-кабель (ПК)	1.9	Так

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
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.