



Science **made** smarter

Bedienungsanleitung – DE

Equinox Evo



D-0141980-B – 2025/07



Interacoustics



Copyright® Interacoustics A/S: Alle Rechte vorbehalten. Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Interacoustics A/S. Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert werden. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Interacoustics A/S in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden.



Inhalt

1	EINFÜHRUNG	5
1.1	Über dieses Handbuch	5
1.2	Zweckbestimmung	5
1.3	Beschreibung des Produkts	6
1.4	Standard- und optionale Teile	6
1.5	Warnhinweise und Vorkehrungen	7
2	AUSPACKEN UND INSTALLATION	8
2.1	Auspacken und Prüfen	8
2.2	Kennzeichnungen	9
2.3	Wichtige Sicherheitshinweise	11
2.3.1	Elektrische Systemsicherheit	11
2.3.2	Elektrische Sicherheit	11
2.3.3	Explosionsgefahr	12
2.3.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	12
2.3.5	Vorsichtshinweise – Allgemeines	12
2.3.6	Umgebungsbedingungen	13
2.3.7	HINWEIS	13
2.4	Fehlfunktion	14
2.5	Entsorgung des Produkts	14
2.6	Anschlüsse	15
2.6.1	Einsteckveräubung	15
2.6.2	Talk-Back-/Umgebungs-Mik.	15
2.7	Anzeigen des Equinox Evo	16
2.8	Installation der Software	16
2.8.1	Installation der Software unter Windows®11 und Windows®10	16
2.9	Installation des Treibers	19
2.10	Verwendung mit Datenbanken	19
2.10.1	Noah 4	19
2.10.2	OtoAccess®	19
2.11	Standalone-Version	19
2.12	Konfiguration eines anderen Speicherorts zur Datenwiederherstellung	19
2.13	Lizenzen	20
2.14	Über Equinox Suite	20
3	BEDIENUNGSANLEITUNG	21
3.1	Verwendung des Tonbildschirms	22
3.2	Verwendung des Sprachbildschirms	29
3.2.1	Sprachaudiometrie im Grafikmodus	32
3.2.2	Sprachaudiometrie im Tabellenmodus	33
3.3	Der PC Keyboard Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager)	35
3.4	Technische Daten – AC440-Software	37
3.5	Verwendung des Druck-Assistenten	39
4	TOUCH KEYBOARD (OPTIONAL)	42
4.1	Beschreibung des Produkts	42
4.2	Standardteile	42
4.3	Bedienungsanleitung	42
4.3.1	Aufladen der Touch-Tastatur	42
4.3.2	Vorbereitung für die Verwendung	42
4.3.3	Allgemeine Funktionen	43



4.3.4	Meldungen.....	44
4.3.5	Tonaudiometrie	45
4.3.6	Sprachaudiometrie	47
4.3.7	Störungsbeseitigung.....	48
4.3.8	Austausch der Batterie	49
4.4	Touch-Tastatur – Technische Daten.....	50
4.5	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der Touch-Tastatur.....	51
4.6	Lizenzen	56
5	PFLEGE UND WARTUNG	57
5.1	Allgemeine Wartungshinweise.....	57
5.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt	57
5.3	Hinweise zu Reparaturen.....	59
5.4	Garantie.....	59
5.5	Austausch von Verbrauchsmaterialien	61
5.5.1	Schaumstoffstöpsel	61
6	ALLGEMEINE TECHNISCHE DATEN	62
6.1	Equinox Evo – Technische Daten	62
6.2	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler	64
6.3	Stiftzuweisungen	77
6.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Equinox Evo	79



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das Equinox Evo, Softwareversion Equinox Suite 2.24. Dieses Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

E-Mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung

Das Equinox Evo mit AC440-Modul ist ein Audiometer, das spezifische Tonal-, Sprach- und Geräuschreize für audiometrische Tests erzeugt. Die Verhaltensreaktion der untersuchten Person kann je nach audiometrischem Test automatisch oder manuell aufgezeichnet werden.

Angestrebter klinischer Nutzen

Kein klinischer Nutzen.

Vorgesehene Benutzer

Das Equinox Evo ist ausschließlich zur Verwendung durch geschulte Mitarbeiter vorgesehen, wie etwa Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Chirurgen, Ärzte, Hörgeräteakustiker oder Fachleute mit einem ähnlichen Ausbildungsniveau. Das Gerät darf ohne das nötige Fachwissen und die erforderliche Unterweisung in seine Funktionsweise und die Deutung der Ergebnisse nicht verwendet werden.

Zielgruppe

Die Zielgruppe sind Personen aller demografischen Gruppen, die nach Anweisung durch die vorgesehenen Benutzer auf die Stimuli reagieren können.

Indikationen für die Verwendung

Keine medizinische Indikation für die Verwendung.

Krankheitszustand/-zustände

Es liegen keine klinischen Indikationen für dieses Produkt vor.

Kontraindikationen

Die Platzierung des Wandlers über dem Ohr/im Ohr ist nicht möglich, wenn der Patient otologische Beschwerden, Anomalien des äußeren Ohrs und akute Traumata und Schmerzen im äußeren Gehörgang hat.

Benutzer müssen die Anforderungen an eine Sinuston- und Sprachaudiometrie auf der Grundlage des Alters oder anderer Bedingungen berücksichtigen, die Patienten daran hindern, auf Stimuli zu reagieren. In diesen Fällen müssen andere objektive Methoden zur Gewinnung audiometrischer Daten in Betracht gezogen werden.



1.3 Beschreibung des Produkts

Das Equinox Evo ist ein PC-basiertes klinisches 2-Kanal-Audiometer (IEC 60645-1:2017, Typ 1EHF Klasse A-E), das über das Softwaremodul AC440 betrieben wird. Das Produkt bietet eine große Bandbreite von audiometrischen Tests, wie z. B. pädiatrischer Test, SISI, Fowler Test, Stenger, Weber, TEN-Test, Sprache in Lärm, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN und MLD.

Das System kann durch die Touch-Tastatur ergänzt werden, um die Durchführung einer Reihe von audiometrischen Tests zu erleichtern. Die audiometrischen Ergebnisse ermöglichen dem Benutzer eine umfassende Bewertung des Hörvermögens und die Diagnose von Hörstörungen.

1.4 Standard- und optionale Teile

Standardteile

- Affinity/Equinox Suite
- Audiometrischer Kopfhörer DD45¹
- Monitor-Headset
- B81-Knochenleitungshörer¹
- APS3-Patientenantworttaste¹
- USB Kabel, 2 m
- Netzteil
- Netzkabel
- Mauspad
- Reinigungstuch

Standardteile können je nach bestellter Konfiguration durch ein optionales Teil ersetzt werden.

Optionale Zusatzteile

- Touch-Tastatur (Touch Keyboard)
- Audiometer-Tastatur
- Einsteckhörer IP30¹
- B71-Knochenleitungshörer¹
- IP30-Einsteckhörer -einseitig¹
- Audiometrisches Headset DD65¹
- Hochfrequenz-Headset DD450¹
- SP90a-Lautsprecher mit Netzteil UES60LCP2-240250SPA
- Splitterkabel für Patienten-Antwort
- Sprachmikrofon
- Mikrofon für Umgebungsgeräusche
- Zubehörhalterung
- Halterung für Tischmontage
- Halterung für Wandmontage
- OtoAccess® Datenbank

¹ Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1



1.5 Warnhinweise und Vorkehrungen

In dieser Bedienungsanleitung werden durchgehend die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

Ein **HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.

Nur für die USA: Gemäß Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder in dessen Auftrag verkauft werden.

2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Verpackung und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument defekt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das Equinox Evo wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das Equinox Evo entworfen wurde. Bewahren Sie bitte die Verpackung auf. Sie wird benötigt, wenn das Instrument zur Wartung eingeschickt werden muss. Wenn Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Mängel und fehlende Teile.

Sofortige Meldung von Mängeln

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler, der das Produkt verkauft hat, unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Beiliegend finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Nutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

Der Rücksendebericht stellt eine große Hilfe für uns dar und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.













Aufbewahrung






Wenn Sie das Equinox Evo über einen längeren Zeitraum nicht verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den folgenden Bedingungen gelagert wird:

Temperatur: 0 °C – 50 °C
Relative Feuchtigkeit: 10 % – 95 % (nicht kondensierend)

2.2 Kennzeichnungen

Die folgenden Kennzeichnungen sind am Gerät, am Zubehör oder an der Verpackung zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B
	Befolgen Sie die Bedienungsanleitung
	Siehe elektronische Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass Sie dieses Produkt für die Entsorgung einer speziellen Entsorgungseinrichtung für Verwertung und Recycling zuführen müssen.
	Das CE-Zeichen in Kombination mit dem MD-Symbol gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen laut Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch den TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizingerät
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Referenznummer
	Zeigt an, dass ein Produkt für eine einmalige Verwendung oder einen einzigen Patienten während einer einzigen Prozedur bestimmt ist. Risiko durch Kreuzkontamination.
	Trocken halten

Symbol	Erläuterung
	Temperaturgrenzen für Transport und Lagerung
	Feuchtigkeitsbeschränkungen für Transport und Lagerung
<p data-bbox="236 533 336 551">ETL Classified</p>  <p data-bbox="252 607 320 636">Intertek 4005727</p> <p data-bbox="172 636 400 674">Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA C22.2 No. 60601-1</p>	ETL Eintragungskennzeichen
	Logo
	Das Gerät enthält Funkfrequenzsender

2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie sich bitte vor der Verwendung des Produkts die gesamte Anleitung sorgfältig durch.

2.3.1 Elektrische Systemsicherheit



WARNUNG

Diese Einrichtung ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann gemeinsam ein medizinisch-elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse bestimmt sind, müssen die IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 (Kanada: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) für medizinisch-elektrische Systeme erfüllen. Darüber hinaus müssen alle solchen Kombinationen den Sicherheitsbestimmungen der Norm IEC 60601-1, Klausel 16 entsprechen.

Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitströmen über einen Trenntransformator versorgt werden.

Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse anschließen, haben ein medizinisch-elektrisches System geschaffen und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Techniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung.

Wenn das Gerät an einen PC oder eine ähnliche Einrichtung angeschlossen ist, achten Sie darauf, nicht den PC und den Patienten gleichzeitig zu berühren.

2.3.2 Elektrische Sicherheit



WARNUNG

Verändern Sie dieses Gerät nicht ohne entsprechende Genehmigung von Interacoustics.

Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Trennen Sie das Netzteil von der Steckdose, um das Gerät auszuschalten und/oder um das Gerät vom Stromnetz zu trennen.

Der Stromstecker ist so zu platzieren, dass er leicht zugänglich ist.

Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden.

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.

Das Gerät besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.

Kein Teil des Produktes darf repariert oder gewartet werden, während es am Patienten verwendet wird.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Trennen Sie das Gerät von der Stromquelle, bevor Sie es reinigen oder reparieren.

Verwenden Sie nur das von Interacoustics angegebene Netzteil.

Der Austausch von Batterien durch unzureichend geschultes Personal kann zu Gefahrensituationen führen.

2.3.3 Explosionsgefahr



WARNUNG

Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbaren Gasgemischen oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.

2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

Dieses Gerät darf nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht den angegebenen entsprechen, mit Ausnahme von Interacoustics angegebenen Wandlern und Kabeln, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit des Produktes und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Im Abschnitt 6.4 finden Sie eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln oder externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Equinox Evo einzuhalten. Dies schließt auch die von Interacoustics spezifizierten Kabel ein. Anderenfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieses Geräts eintreten.

2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines



VORSICHT

Nehmen Sie das Gerät nicht in Betrieb, wenn es nicht ordnungsgemäß funktioniert oder defekt ist. Das Gerät sollte zur Reparatur eingeschickt werden.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßeinwirkungen aus. Wurde ein Teil des Geräts beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen betrieben und gewartet werden, die in diesem Handbuch, auf den begleitenden Etiketten und/oder in den Beilagen zu finden sind.

Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen umgehend durch saubere Originalersatzteile ausgetauscht werden, die bei Interacoustics hergestellt und erhältlich sind.

Schließen Sie nur von Interacoustics bereitgestelltes Zubehör und Produkte an das Gerät an. Nur Zubehörteile und Produkte, die von Interacoustics als kompatibel benannt wurden, dürfen mit dem Gerät verbunden werden.

Produkte, die mit „für den einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet sind, sind für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Tests vorgesehen, da bei Wiederverwendung des Produkts ein Kontaminationsrisiko besteht. Produkte für den einmaligen Gebrauch sind nicht zur Wiederaufbereitung bestimmt.

Verwenden Sie nur Zubehör, das für das jeweilige Gerät kalibriert wurde. Wenn Zubehörteile ausgetauscht werden, ist vor der Verwendung eine Neukalibrierung erforderlich.

2.3.6 Umgebungsbedingungen



VORSICHT

Die Lagerung außerhalb der im Abschnitt 2.1 angegebenen Bedingungen kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes und seines Zubehörs führen.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie rund um es herum für ausreichend Freiraum, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

2.3.7 HINWEIS

Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilleisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Produktes erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Ergreifen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen wie Antivirenprogramme und Firewalls, um die PC-Umgebung zu schützen.

Verwenden Sie das externe Netzteil anstelle des Anschlusses an den PC, um die Touch-Tastatur optimal aufzuladen.

Der Anschluss des Geräts an einen PC impliziert den Anschluss an ein IT-Netzwerk. Die Verbindung mit einem IT-Netzwerk kann zu bisher nicht bekannten Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte führen. Die Risiken müssen vom Benutzer oder der Organisation des Benutzers identifiziert, analysiert, bewertet und kontrolliert werden.

Änderungen des IT-Netzwerks könnten neue Risiken mit sich bringen, die eine zusätzliche Analyse erfordern. Diese Änderungen umfassen:

- Änderungen der Netzwerkkonfiguration
- die Verbindung von zusätzlichen Geräten
- die Trennung von Geräten
- Updates von Geräten
- Upgrades von Geräten.

Die Verwendung von veralteten Betriebssystemen erhöht das Risiko, dass Viren und Malware in das System eindringen, was zu Ausfällen, Datenverlusten, Datendiebstahl und Datenmissbrauch führen kann.

Einige Produkte von Interacoustics A/S können mit nicht mehr unterstützten Betriebssystemen funktionieren. Interacoustics empfiehlt Ihnen jedoch, immer von Microsoft unterstützte Betriebssysteme zu verwenden, die hinsichtlich der Sicherheit auf dem neuesten Stand sind. Interacoustics kann nicht für Ihre Daten oder Datenverluste haftbar gemacht werden, die durch die Verwendung von nicht unterstützten/veralteten Betriebssystemen entstehen.

Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer-Symbol gekennzeichnet. Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Wenn solche Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt werden, kann dies Umweltschäden verursachen und folglich der Gesundheit der Menschen schaden.

Außerhalb der Europäischen Union müssen bei der Entsorgung des Geräts nach dem Ende seiner Nutzungsdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss Interacoustics und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

2.4 Fehlfunktion



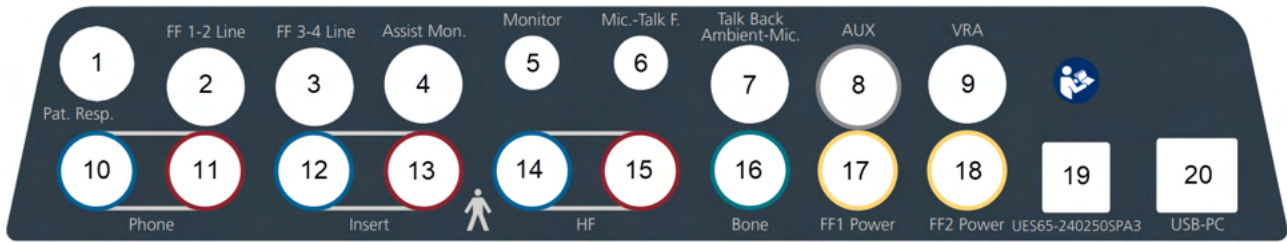
Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es umgehend ausgemustert werden.

Schädigende aber auch unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch sind umgehend dem Händler zu melden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie bitte daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

2.5 Entsorgung des Produkts

Interacoustics verpflichtet sich, dafür zu sorgen, dass seine Produkte sicher entsorgt werden, wenn sie nicht mehr verwendbar sind. Um dies zu gewährleisten, ist die Mitarbeit des Kunden wichtig. Interacoustics erwartet daher, dass die örtlichen Sortier- und Abfallvorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten eingehalten werden und das Gerät nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt wird. Falls der Vertreiber des Produkts ein Rücknahmesystem anbietet, sollte dieses genutzt werden, um eine ordnungsgemäße Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.

2.6 Anschlüsse



Position:	Text:	Anschlussfunktionen:
1	Patienten- reaktion	Patientenreaktionstaste
2	FF 1-2 Line	Line-Ausgang zum Freifeld-Lautsprecher
3	FF 1-2 Line	Line-Ausgang zum Freifeld-Lautsprecher
4	Assist Mon.	Assistentenmonitor
5	Monitor	Überwachungs-Headset
6	Mik.-Talk F.	Talk-Forward-Mikrofon
7	Talk Back Umgebungs-Mik.	Talk-Back-Mikrofon oder Umgebungsgeräusch-Mikrofon oder automatisches Freifeld-Eichmikrofon
8	AUX	Line-In von externer Tonquelle
9	VRA	Audiometriesystem mit visueller Verstärkung, analog
10	Kopfhörer, links	Linker Kopfhörer oder Einsteckvertäubung
11	Kopfhörer, rechts	Rechter Kopfhörer
12	Einsteckhörer links	Einsteckhörer links oder Einsteckvertäubung
13	Einsteckhörer rechts	Einsteckhörer rechts
14	HF links	Hochfrequenz-Kopfhörer links oder Einsteckvertäubung
15	HF rechts	Hochfrequenz-Kopfhörer rechts
16	Knochenleitung	Knochenleiter
17	FF1 Strom	Stromausgang zum Freifeld-Lautsprecher
18	FF2 Strom	Stromausgang zum Freifeld-Lautsprecher
19	UES65-240250SPA3	Externes Netzteil
20	USB-PC	USB-Anschluss zum PC

2.6.1 Einsteckvertäubung

Die Einsteckvertäubung ist für die Verwendung in einem der linken Wandleranschlüsse (Kopfhörer, Einsteckhörer und HF) vorgesehen. Das System weist auf Grundlage der Kalibrierungseinstellungen automatisch einen Anschluss für die Einsteckvertäubung zu. Der Anschluss wird auf der Grundlage einer Priorität zugewiesen. Erste Priorität ist Kopfhörer links, zweite Priorität ist Einsteckhörer links und dritte Priorität ist HF links. Das bedeutet, dass, wenn einer der linken Wandleranschlüsse keinem Wandler zugewiesen ist, die Einsteckvertäubung einem Anschluss entsprechend der Priorität zugewiesen wird. Wenn ein System bereits für einen Kopfhörer, einen Einsteckhörer und einen HF-Wandler kalibriert ist, ist die Einsteckvertäubung nicht verfügbar.

2.6.2 Talk-Back-/Umgebungs-Mik.

Wenn Sie das spezielle Mikrofon von Interacoustics verwenden, funktioniert der Anschluss Talk-Back-/Umgebungs-Mik. sowohl als Talk-Back-Mikrofon als auch als Umgebungsgeräusch-Mikrofon. Wenn ein anderes Mikrofon verwendet wird, funktioniert dieser Anschluss nur als Talk-Back-Mikrofon.

2.7 Anzeigen des Equinox Evo

Die Equinox Evo-Hardware verfügt über eine LED-Leuchtanzeige, die ihren Status während der verschiedenen Operationen der Equinox Suite und der Hardware ändert. Diese verschiedenen Farben und der entsprechende Status sind nachfolgend aufgelistet und dargestellt.

Die LED-Leuchte ist sowohl von der Vorderseite als auch von der Oberseite des Equinox Evo aus sichtbar.

GRÜN: Bereit

HELLBLAU: Das Equinox Evo ist nicht korrekt mit der Equinox Suite verbunden.

Ein gedimmtes Licht zeigt an, dass das Equinox Evo in den Energiesparmodus gewechselt hat. Dies kann für jede der oben genannten Farben geschehen.

2.8 Installation der Software

Vor dem Beginn der Installation zu beachten

Sie müssen über Administrationsrechte für den Computer verfügen, auf dem Sie die Equinox Suite installieren.

HINWEIS

Mit Ausnahme der Interacoustics-Messmodule (AC440) und OtoAccess®- oder Noah4-kompatiblen Office-Systeme bzw. späteren Versionen gewährt Interacoustics keine Garantie bezüglich der Funktion des Systems, wenn andere Software installiert ist.

Das benötigen Sie:

- USB-Laufwerk für die Installation der Equinox Suite
- USB-Kabel
- Equinox Evo-Hardware

Unterstützte Noah Office-Systeme

Wir sind kompatibel mit allen Noah-integrierten Office-Systemen, die über Noah und die Noah-Engine laufen.

Um die Software zusammen mit einer Datenbank zu verwenden, stellen Sie sicher, dass die Datenbank vor der Equinox Suite installiert wird. Beachten Sie die bereitgestellten Installationsanweisungen des Herstellers für die Installation der relevanten Datenbank.

HINWEIS: Achten Sie im Rahmen des Datenschutzes darauf, allen folgenden Punkten zu entsprechen:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass die Betriebssysteme über Sicherheitspatches verfügen
3. Aktivieren Sie die Verschlüsselung von Datenbanken
4. Arbeiten Sie mit individuellen Benutzerkonten und Passwörtern
5. Sichern Sie den physischen Zugang und den Netzwerkzugang zu Computern mit lokaler Datenspeicherung
6. Nutzen Sie aktualisierte Antivirensoftware, Firewalls und Software gegen Malware-Angriffe
7. Erstellen Sie eine angemessene Backup-Richtlinie
8. Erstellen Sie eine angemessene Richtlinie für die Speicherung von Protokollen
9. Ändern Sie alle standardmäßigen Administrationspasswörter

2.8.1 Installation der Software unter Windows®11 und Windows®10

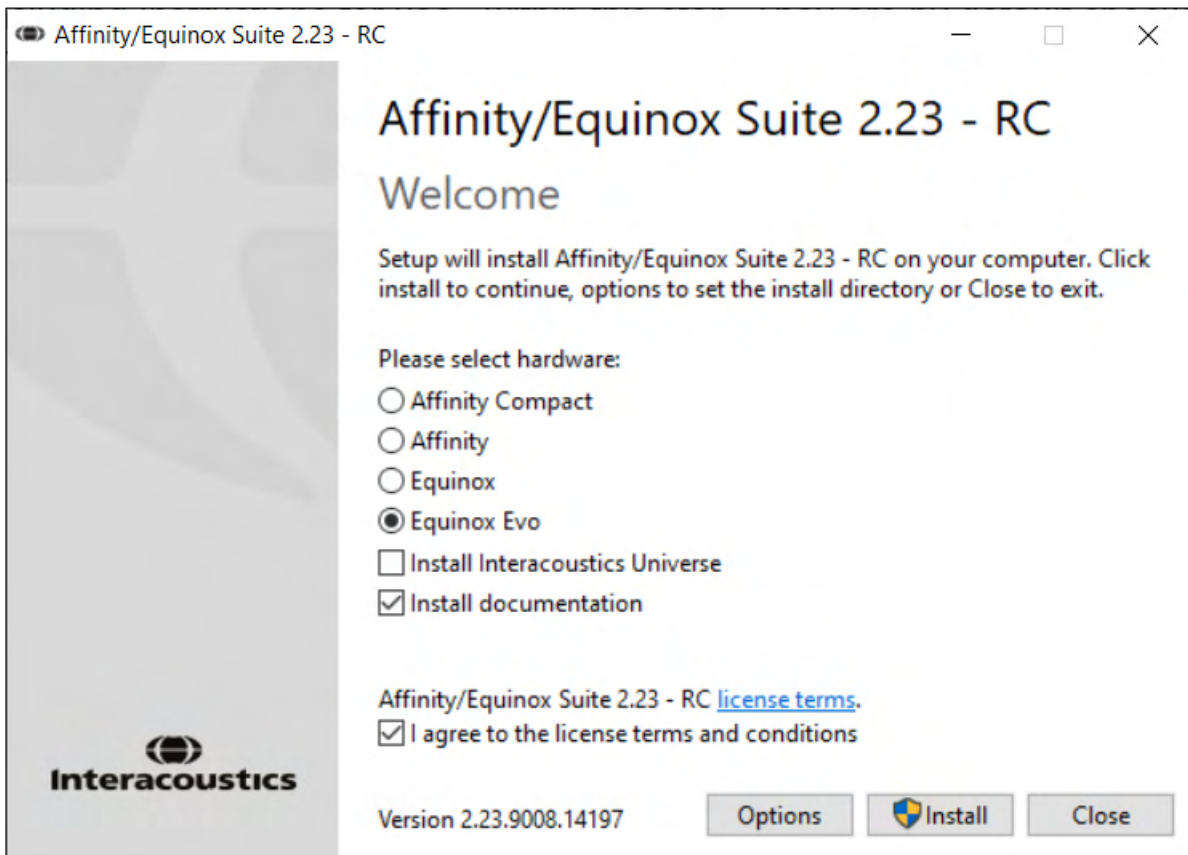
Verbinden Sie das Installations-USB-Laufwerk und folgen Sie den Anweisungen zur Installation der Equinox Suite-Software. Um die Installationsdatei zu suchen, klicken Sie auf „Start“, begeben Sie sich zu „Mein Computer“ und doppelklicken Sie auf das USB-Laufwerk, um den Inhalt des Installations-USB-Laufwerks einzusehen. Doppelklicken Sie auf die Datei „setup.exe“, um mit der Installation zu beginnen.

Warten Sie, bis das unten dargestellte Dialogfeld angezeigt wird. Vor Beginn der Installation müssen Sie den Lizenzbedingungen zustimmen. Akzeptieren Sie diese, indem Sie das Kontrollkästchen markieren. Klicken Sie auf die nun verfügbare Schaltfläche „Install“ (Installieren), um mit der Installation zu beginnen.

Hinweis: Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, die Installation der Dokumentation von Interacoustics Universe und Equinox Evo, einschließlich der Bedienungsanleitung, in diesen Schritt aufzunehmen. Diese sind standardmäßig aktiviert. Deaktivieren Sie diese Kästchen, wenn Sie keine Installation wünschen. Sie können diese Funktion deaktivieren, wenn Sie dies wünschen.

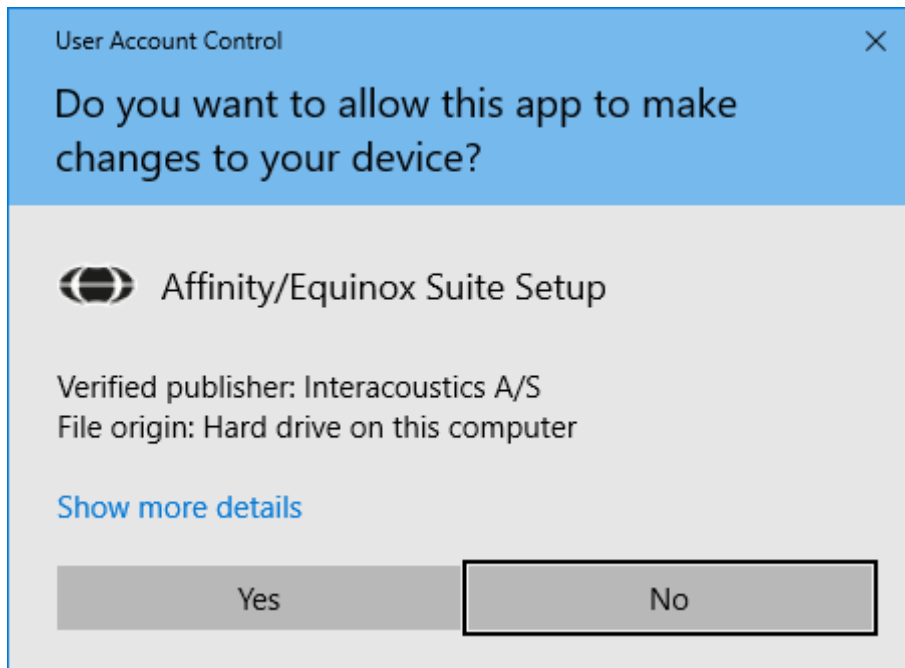
Hinweis: Die Abbildungen sind Beispiele und können je nach der zu installierenden Version unterschiedlich aussehen.

Stellen Sie sicher, dass Sie Equinox Evo in diesem Schritt als Hardware auswählen.



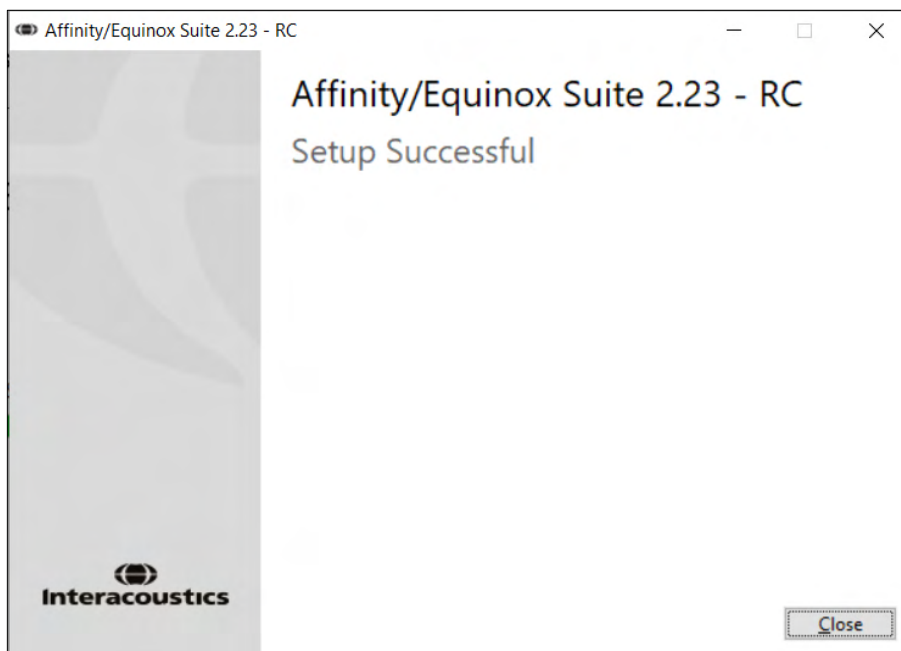
Wenn Sie die Software nicht am vorgegebenen Ort installieren wollen, klicken Sie vor der Installation auf „Options“ (Optionen)

Sie könnten von der Benutzerkontensteuerung gefragt werden, ob das Programm Änderungen an Ihrem Computer durchführen kann. Klicken Sie bei dieser Meldung auf „Yes“ (Ja).



Das Installationsprogramm kopiert nun alle notwendigen Dateien auf den Computer. Dieser Vorgang kann einige Minuten dauern.

Nach Abschluss der Installation erscheint das folgende Dialogfeld.



Klicken Sie auf „Schließen“, um die Installation zu beenden. Die Equinox Suite ist nun installiert.

2.9 Installation des Treibers

Nach der Installation der Equinox Suite muss nun der Treiber für die Hardware installiert werden.

1. Schließen Sie die Equinox Evo-Hardware über die USB-Buchse an den PC an.
2. Das System erkennt nun automatisch die Hardware und zeigt unten rechts in der Taskleiste ein Pop-up mit einer Meldung an. Diese besagt, dass der Treiber installiert wurde und die Hardware einsatzbereit ist.

2.10 Verwendung mit Datenbanken

2.10.1 Noah 4

Wenn Sie Noah 4 von HIMSA verwenden, installiert sich die Equinox Evo-Software automatisch zusammen mit allen anderen Softwaremodulen in der Menüleiste auf der Startseite.

2.10.2 OtoAccess®

Weitere Informationen über die Benutzung von OtoAccess® entnehmen Sie bitte dem Handbuch für OtoAccess®.

2.11 Standalone-Version

Wenn Sie Noah nicht auf Ihrem Computer installiert haben, können Sie die Equinox Suite direkt als Standalone-Modul aufrufen. Sie können Ihre Aufzeichnungen bei dieser Arbeitsweise jedoch lediglich lokal speichern.

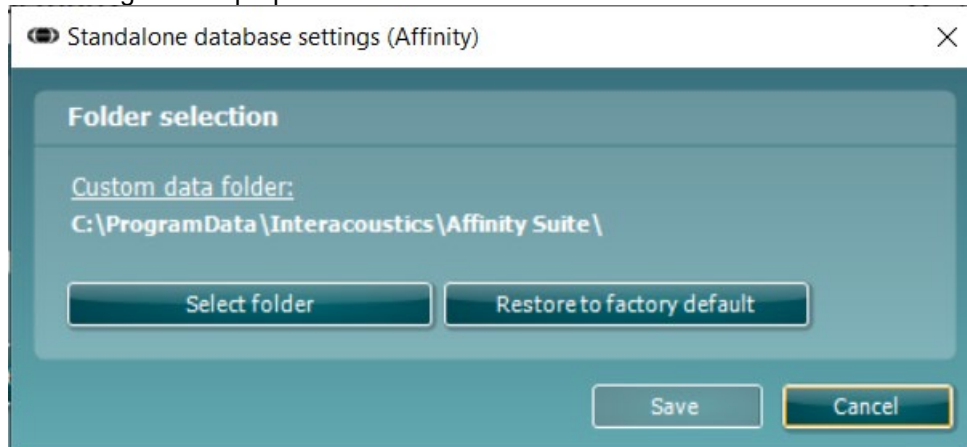
2.12 Konfiguration eines anderen Speicherorts zur Datenwiederherstellung

Die Equinox Suite verfügt über einen Backup-Speicherort, an den die Daten für den Fall geschrieben werden, dass die Software versehentlich ausfällt oder das System abstürzt. Die folgenden Speicherorte sind die Standardspeicherordner für Wiederherstellungs- oder unabhängige Datenbanken:

C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Hinweis: Diese Funktion dient dazu, den Speicherort zur Wiederherstellung zu ändern, wenn Sie über eine Datenbank sowie auch einen unabhängigen Speicherort arbeiten.

1. Öffnen Sie C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite.
2. Suchen und starten Sie in diesem Ordner das ausführbare Programm mit der Bezeichnung FolderSetupAffinity.exe.
3. Das folgende Pop-up erscheint



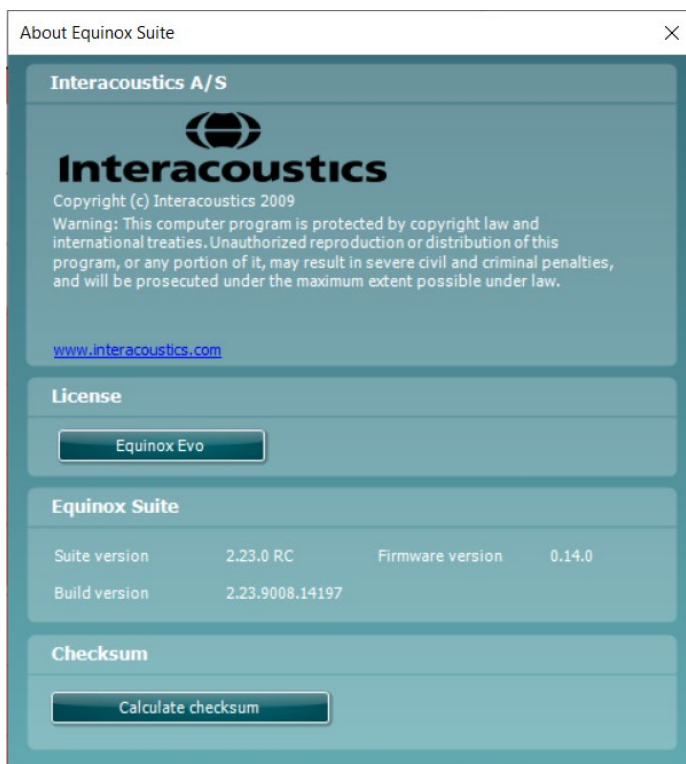
4. Über dieses Fenster können Sie den Ort bestimmen, an dem die unabhängige Datenbank oder die wiederhergestellten Daten gespeichert werden sollen. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Select Folder“ (Ordner auswählen) und geben Sie den gewünschten Speicherort an.
5. Soll der Datenspeicherort wieder auf den vorgegebenen Ort zurückgesetzt werden, klicken Sie einfach auf die Schaltfläche „Restore factory default“ (Wiederherstellen der Werkseinstellungen).

2.13 Lizenzen

Wenn Sie das Produkt erhalten, enthält es bereits die Lizenzen für den Zugriff auf die bestellten Softwaremodule. Wenn Sie weitere Module hinzufügen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

2.14 Über Equinox Suite

Unter **Menü > Hilfe > Über** wird Ihnen das untere Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.

3 Bedienungsanleitung

Das Gerät sollte so aufgestellt werden, dass das Stromversorgungskabel leicht vom Gerät getrennt werden kann.

Das Gerät muss vor dem Gebrauch mindestens 3 Minuten lang bei Raumtemperatur aufgewärmt werden.

Um die Umweltbelastung zu minimieren, trennen Sie das Gerät nach Gebrauch vom Stromnetz und schalten Sie es vollständig aus.

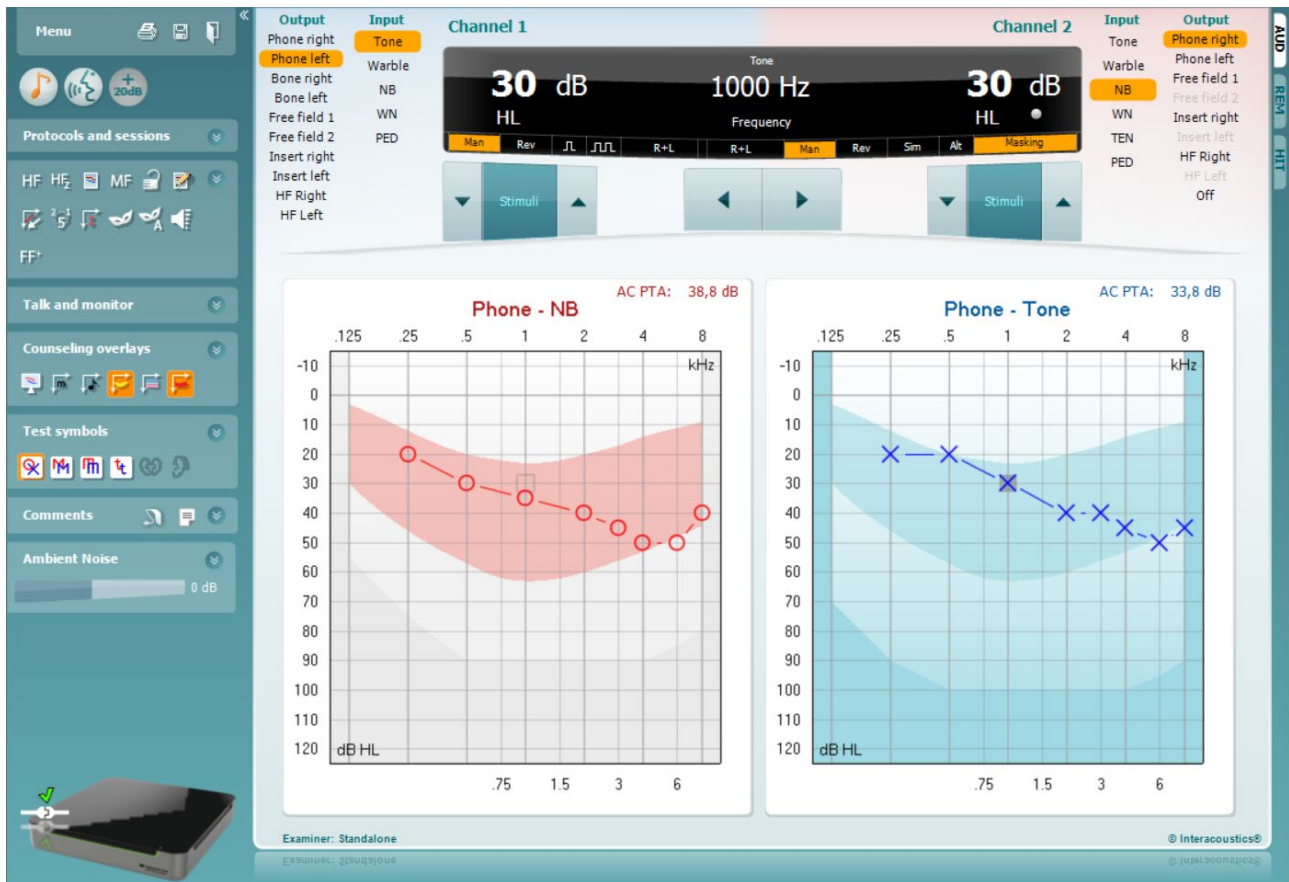
Bei der Bedienung des Gerätes beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise:



1. Die Bediener des Gerätes sollten HNO-Ärzte, Audiologen oder andere Fachleute sein, die über das entsprechende Wissen verfügen. Die Verwendung des Gerätes ohne ausreichendes Fachwissen kann zu falschen Ergebnissen führen und das Gehör der Patienten gefährden.
2. Das Equinox Evo sollte in einer ruhigen Umgebung betrieben werden, sodass die Messungen nicht von externen akustischen Störgeräuschen beeinträchtigt werden. Ob sich eine Umgebung für Messungen eignet, kann von einem in akustischen Belangen geschulten Fachmann festgestellt werden. ISO 8253-1, Abschnitt 11 enthält Richtlinien für zulässige Umgebungsgeräusche bei audiometrischen Hörtests.
3. Es sollte nur aufgezeichnetes Sprachmaterial mit angegebenem Bezug zum begleitenden Kalibrierungssignal benutzt werden. Bei der Kalibrierung des Instruments wird vorausgesetzt, dass der Pegel des begleitenden Kalibrierungssignals dem durchschnittlichen Pegel für das Sprachmaterial entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist die Kalibrierung der Schalldruckpegel ungültig. Dies bedeutet, dass das Instrument kalibriert werden muss.
4. Die mit den optionalen IP30-Wandlern gelieferten Schaumstoff-Ohrstöpsel müssen nach jedem getesteten Patienten ausgetauscht werden. Die Schaumstoff-Ohrstöpsel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Verwenden Sie den Einsteckhörer nur mit neuen und unbeschädigten Ohrstöpseln und führen Sie ihn keinesfalls ein, ohne entsprechende Ohrstöpsel aufgesetzt zu haben. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. der Ohrstöpsel ordnungsgemäß angebracht ist.
6. Dafür sorgen, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität verwendet wird.
7. Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleitungshörer usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers erfordert eine erneute Kalibration.
8. Teile, die in direkten Kontakt mit dem Patienten kommen (z. B. Ohrhörerpolster), sind zwischen den Patienten zu reinigen.
9. Verwenden Sie nur Spracheingänge, die auf 0VU eingestellt sind.
10. Ebenso wichtig ist es, eine Freifeldinstallation an ihrem Einsatzort und unter normalen Betriebsbedingungen zu kalibrieren.

3.1 Verwendung des Tonbildschirms

Im folgenden Abschnitt werden die Elemente des Tonaudiometriebildschirms beschrieben.



Menu

Über **Menu** (Menü) erhalten Sie Zugang zu dem Optionen Drucken, Bearbeiten, Ansicht, Tests, Einstellung und Hilfe.



Print (Drucken) erlaubt das Ausdrucken der erfassten Daten der Sitzung.



Save & New Session (Speichern und Neue Sitzung) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess® und öffnet eine neue Sitzung.



Save & Exit (Speichern & Beenden) speichert die gegenwärtige Sitzung in Noah oder OtoAccess und verlässt die Suite.



Klappen Sie mit **Collapse** (Einklappen) das Fenster auf der linken Seite ein.



Mit **Go to Tone Audiometry** (Zur Tonaudiometrie) wird zum Tonaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.

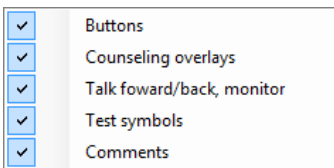
Mit **Go to Speech Audiometry** (Zur Sprachaudiometrie) wird zum Sprachaudiometriebildschirm gewechselt, wenn Sie vorher in einem anderen Testbildschirm sind.



Extended Range +20 dB (Erweiterter Bereich +20 dB) erweitert den Messbereich und lässt sich aktivieren, wenn die Testwahleinstellung bis auf 50 dB an den Maximalpegel des Wandlers heran gelangt. Beachten Sie, dass die Schaltfläche für den erweiterten Bereich blinkt, wenn eine Aktivierung zur Erreichung höherer Intensitäten erforderlich ist. Um den erweiterten Bereich automatisch zu aktivieren, wählen Sie die Option **Switch extended range on automatically** (Erweiterten Bereich automatisch aktivieren) aus, indem Sie das Einstellungs Menü aufrufen. Mit **Fold** (Einklappen) können Sie einen Bereich so einklappen, dass nur die Beschriftung oder die Schaltflächen dieses Bereichs angezeigt werden.



Mit **Unfold** (Ausklappen) können Sie einen Bereich so ausklappen, dass alle Schaltflächen und Beschriftungen sichtbar sind.



Show/hide areas (Bereiche ein-/ausblenden) rufen Sie per Rechtsklick mit der Maus in einem der Bereiche auf. Die Sichtbarkeit der verschiedenen Bereiche sowie der Bereich, den diese Bereiche am Bildschirm einnehmen, werden lokal für den Untersucher gespeichert.

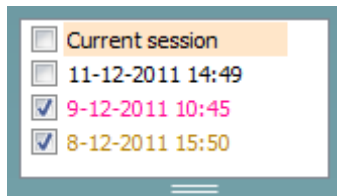


List of Defined Protocols (Liste definierter Protokolle) ermöglicht die Auswahl eines Testprotokolls für die aktuelle Testsitzung. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf ein Protokoll kann der aktuelle Untersucher ein Standard-Startprotokoll festlegen oder abwählen.

Weitere Informationen zu Protokollen und zur Protokolleinrichtung finden Sie im Equinox Evo-Dokument „Zusätzliche Informationen“.



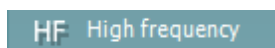
Temporary Setup (Temporäre Einstellung) ermöglicht das Vornehmen von vorübergehenden Änderungen am ausgewählten Testprotokoll. Die Änderungen gelten nur für die gegenwärtige Sitzung. Nachdem Sie Änderungen vorgenommen haben und zum Hauptmenü zurückgekehrt sind, wird dem Namen des Protokolls ein Sternchen (*) nachgestellt.



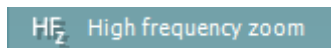
Über **List of historical sessions** (Liste älterer Sitzungen) erhalten Sie zu Vergleichszwecken Zugang zu gespeicherten Sitzungen. Das Audiogramm der ausgewählten Sitzung – angezeigt durch den orangefarbenen Hintergrund – wird je nach verwendetem Symbolsatz farblich dargestellt. Alle anderen Audiogramme, die durch Kontrollhäkchen ausgewählt sind, werden auf dem Bildschirm in den Farben dargestellt, die durch die Textfarbe des Datums und des Zeitstempels definiert sind. Beachten Sie, dass diese Auflistung durch Ziehen an den Doppellinien nach oben bzw. nach unten in der Größe verändert werden kann.



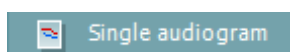
Go to Current Session (Gehe zu aktueller Sitzung) führt Sie zur aktuellen Sitzung zurück.



High Frequencies² (Hohe Frequenzen) zeigt Frequenzen auf dem Audiogramm an (bis zu 20 kHz für Equinox Evo). Sie können jedoch nur in dem Frequenzbereich testen, für den der ausgewählte Hörer kalibriert ist.



High Frequency Zoom (Hochfrequenz-Zoom) aktiviert Hochfrequenztests und zoomt sich an den Hochfrequenzbereich heran.



Single audiogram (Einzelaudiogramm) schaltet zwischen der Darstellung der Informationen beider Ohren in einem Einzeldiagramm und in zwei separaten Diagrammen um.

² HF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wenn diese nicht erworben wurde, ist die Schaltfläche ausgegraut.

MF Multi frequencies

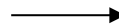
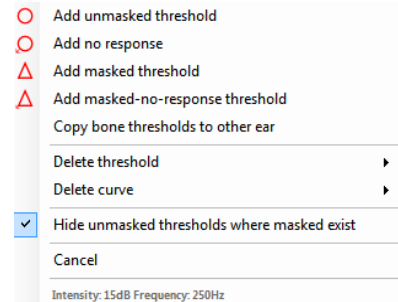
Multi frequencies³ (Mehrere Frequenzen) aktiviert das Testen mit Frequenzen zwischen den Standard-Audiogramm Punkten. Die Frequenzauflösung kann im AC440-Setup eingestellt werden.

Synchronize channels

Synchronize channels (Kanäle synchronisieren) verbindet die beiden Kanäle. Diese Funktion kann zur Durchführung einer synchronen Maskierung verwendet werden.

Edit mode

Mit der Schaltfläche **Edit Mode** (Bearbeitungsmodus) wird die Bearbeitungsfunktion aktiviert. Durch Linksklicken auf das Diagramm wird ein Punkt an der Stelle des Cursors hinzugefügt bzw. in die Position des Cursors verschoben. Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf einen gespeicherten Punkt wird ein Kontextmenü mit folgenden Optionen eingeblendet:



Mouse controlled audiometry

Mit **Mouse controlled audiometry** (Mausgesteuerte Audiometrie) können Sie die Audiometrie allein mit der Maus durchführen. Klicken Sie mit der linken Maustaste, um den Stimulus anzuzeigen. Klicken Sie mit der rechten Maustaste, um das Ergebnis zu speichern.

dB step size

Die Schaltfläche **dB step size** (dB-Schrittgröße) zeigt an, auf welche dB-Schrittgröße das System derzeit eingestellt ist. Es wechselt durch die Schritintervalle 1 dB, 2 dB und 5 dB.

Hide unmasked thresholds

Mit **Hide unmasked thresholds** (Unmaskierte Schwellenwerte ausblenden) werden unmaskierte Schwellenwerte dort ausgeblendet, wo maskierte Schwellenwerte vorhanden sind.

Free field adjustment

Mit dem Tool **Free field adjustment** (Freifeld-Anpassung) können Sie ein Referenzierungsverfahren für Freifeld-Audiometrie- und Sprachaudiometrie-Messungen durchführen.

FF+ Free Field+

Mit **Free Field+** können Sie bis zu 4 Lautsprecher gleichzeitig aktivieren, wenn Ihr Gerät hierfür kalibriert ist.

Toggle masking help

Toggle Masking Help (Maskierungshilfe umschalten) aktiviert bzw. deaktiviert die Maskierungshilfefunktion.

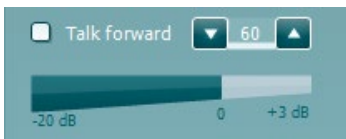
Weitere Informationen zur Maskierungshilfe finden Sie in den Equinox Evo-Dokumenten „Zusätzliche Informationen“ oder „Kurzanleitung zur Maskierungshilfe“.

Toggle automasking

Toggle Automasking (Automatische Maskierung umschalten) aktiviert oder deaktiviert die Funktion für automatische Maskierung.

Weitere Informationen zur automatischen Maskierung finden Sie in den Dokumenten „Zusätzliche Informationen“ oder „Kurzanleitung zur Maskierungshilfe“ des Equinox Evo

³ MF erfordert eine zusätzliche Lizenz für das AC440. Wenn diese nicht erworben wurde, ist die Schaltfläche ausgegraut.



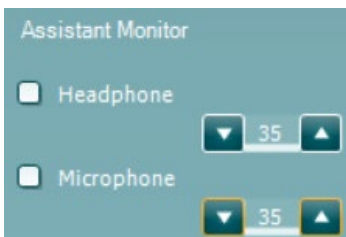
Talk Forward aktiviert das Talk-Forward-Mikrofon. Mit den Pfeiltasten lässt sich die Ansprech-Lautstärke über die derzeit ausgewählten Wandler einstellen. Der Pegel stimmt, wenn sich das VU-Messgerät der Anzeige 0 dB misst.



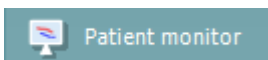
Bei Markierung der Kontrollkästchen **Monitor Ch1** (Monitor Kanal1) und/oder **Monitor Ch2** (Monitor Kanal.2) können Sie einen oder beide Kanäle über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset überwachen, der bzw. das am Monitoreingang angeschlossen ist. Die Monitorlautstärke wird mithilfe der Pfeiltasten eingestellt.



Mit dem Kontrollkästchen **Talk back** können Sie dem Patienten zuhören. Beachten Sie, dass Sie über ein Mikrofon verfügen müssen, das am Talk Back-Eingang angeschlossen ist, sowie über einen externen Lautsprecher/ein externes Headset, das am Monitoreingang angeschlossen ist.



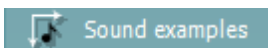
Der Bereich **Assistant Monitor** (Assistentenmonitor) dient der Kommunikation zwischen dem Bediener und einem Assistenten. Wenn Sie das Kontrollkästchen **Headphone** (Kopfhörer) aktivieren, kann der Assistent den Bediener hören. Wenn Sie das Kontrollkästchen **Microphone** (Mikrofon) aktivieren, kann der Assistent mit dem Bediener sprechen.



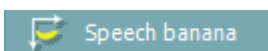
Wenn der Bediener bei aktivierter Option **Headphone** (Kopfhörer) **Talk back** aktiviert, kann der Assistent den Patienten ebenfalls hören. Der **Patient monitor** (Patientenmonitor) öffnet ein Fenster mit den Tonaudiogrammen und allen Beratungsoverlays, das stets über allen anderen Fenstern angezeigt wird. Größe und Position des Patientenmonitors werden für jeden Untersucher individuell gespeichert.



Das Beratungsoverlay **Phonemes** (Phoneme) zeigt die Phoneme gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



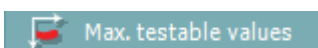
Das Beratungsoverlay **Sound examples** (Klangbeispiele) zeigt Bilder (png-Dateien) gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



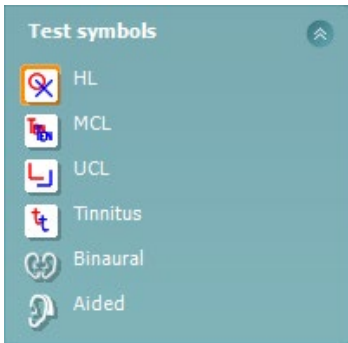
Das Beratungsoverlay **Speech banana** (Sprachbanane) zeigt die Sprachbanane gemäß ihrer Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



Das Beratungsoverlay **Severity** (Schweregrad) zeigt den Grad des Hörverlustes gemäß seiner Konfiguration in dem derzeit verwendeten Protokoll an.



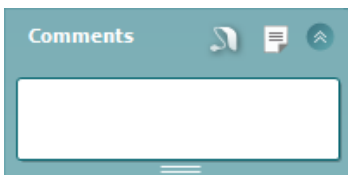
Max. testable values (Max. Testbare Werte) zeigt den Bereich jenseits der maximalen Intensität, die das System zulässt, an. Dies ist abhängig von der Wandlerkalibrierung und vom aktivierten erweiterten Bereich.




Durch Auswahl der Optionen **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** oder **Aided** (Unterstützt) werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. **HL** steht für die Hörschwelle, **MCL** für den komfortabelster Pegel und **UCL** für die Unbehaglichkeitsschwelle. Beachten Sie, dass diese Schaltflächen unmaskierte Rechts-/Links-Symbole des derzeit ausgewählten Symbolsatzes zeigen.


Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörsysteme trägt – durchgeführt wird. In der Regel sind diese Symbole nur verfügbar, wenn das System Stimuli über den Freifeld-Lautsprecher wiedergibt.

Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.



Im Bereich **Comments** (Kommentare) können Sie Kommentare zu jedem audiometrischen Test eingeben. Der vom Kommentarbereich belegte Platz kann durch Ziehen der Doppellinie mit der Maus festgelegt werden. Durch

Betätigen der Schaltfläche  wird ein separates Fenster geöffnet, um dem Anwender die Möglichkeit zu bieten, Anmerkungen zur gegenwärtigen Untersuchung hinzuzufügen. Der Bericht-Editor und das Kommentarfeld enthalten denselben Text. Wenn die Textformatierung wichtig ist, kann sie nur im Bericht-Editor festgelegt werden.

Durch Betätigen der Schaltfläche  wird ein Menü angezeigt, in dem Sie das Hörsystemmodell für jedes Ohr angeben können. Dies dient nur zur Kenntnisnahme, wenn Sie unterstützte Messungen an Ihrem Patienten durchführen.

Nach dem Speichern der Sitzung können Kommentaränderungen nur noch an demselben Tag – bis zum Datumswechsel um Mitternacht – vorgenommen werden. **Hinweis:** Diese Zeitfenster sind von der HIMSA und der NOAH Software vorgegeben, nicht von Interacoustics.

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

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Knochenleiter, Freifeld-Lautsprecher oder Einsteckhörer auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) und pädiatrisches Rauschen⁴ (PED) auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.

⁴ Für pädiatrisches Rauschen ist eine zusätzliche Lizenz für das AC440 erforderlich.

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

Die Liste **Output** (Ausgang) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, Kopfhörer, Freifeld-Lautsprecher, Einsteckhörer oder Einsteckhörer zur Maskierung auszuwählen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingang) für Kanal 2 bietet die Möglichkeit, den Reinton, den Wobbelton, Schmalbandrauschen (Narrow Band Noise; NB) und Weißes Rauschen (White Noise; WN) und TEN-Rauschen⁵ auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.



Pulsation (Pulsierung) ermöglicht die Stimulation eines einzelnen Puls oder einer Dauerpulsierung. Die Pulsdauer kann im AC440-Setup eingestellt werden.



Sim/Alt ermöglicht das Umschalten zwischen **gleichzeitiger** und **alternativer** Präsentation. Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2) stellen den Stimulus gleichzeitig (simultan) dar, wenn Sim ausgewählt ist. Ist Alt ausgewählt, alterniert der Stimulus zwischen Ch1 (Kan1) und Ch2 (Kan2).



Masking (Maskieren) wird angezeigt, wenn derzeit Kanal 2 als Maskierungskanal verwendet wird, um so sicherzustellen, dass Maskierungssymbole im Audiogramm verwendet werden. Beispiel: Bei pädiatrischen Tests über Freifeld-Lautsprecher kann Kanal 2 als zweiter Testkanal eingestellt werden. Beachten Sie, dass eine separate Speicherfunktion für Kanal 2 verfügbar ist, wenn Kanal 2 nicht zur Maskierung verwendet wird.



Die Schaltflächen **dB HL Increase** (dB HL erhöhen) und **dB HL Decrease** (dB HL verringern) ermöglichen das Erhöhen/Verringern der Intensitäten von Kanal 1 und Kanal 2.

Mit den Pfeiltasten auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 1 erhöht/verringert werden.

Mit PgUp (Bild auf) und PgDn (Bild ab) auf der PC-Tastatur können die Intensitäten für den Kanal 2 erhöht/verringert werden.



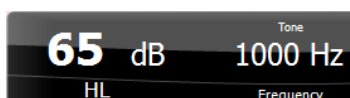
Die Schaltflächen **Stimuli** oder **Attenuator** (Dämpfung) leuchten auf, wenn die Maus darüber geführt wird. Dies zeigt die aktive Präsentation eines Stimulus an.

Mit einem Rechtsklick in den Stimuli-Bereich wird ein „Keine Antwort“-Schwellenwert gespeichert. Bei einem Linksklick in den Stimuli-Bereich wird der Schwellenwert in der aktuellen Position gespeichert.

Die Stimulation von Kanal 1 lässt sich auch durch Drücken der Leertaste oder der linken Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.

Die Stimulation von Kanal 2 lässt sich auch durch Drücken der rechten Strg-Taste auf der PC-Tastatur aufrufen.

Die Mausbewegungen im Stimuli-Bereich für Kanal 1 und Kanal 2 lassen sich je nach Konfiguration (Setup) ignorieren.



Frequency and Intensity Display (Frequenz- und Intensitätsanzeige)

zeigen die aktuelle Darstellung. Links wird der dB HL-Wert für Kanal 1 angezeigt, rechts für Kanal 2. In der Mitte wird die Frequenz angezeigt.

Beachten Sie, dass die dB-Wähleinstellung blinkt, wenn Sie versuchen, eine lautere Einstellung als die maximal verfügbare Intensität zu wählen.

⁵ Für den TENs-Test ist eine zusätzliche Lizenz für das AC440 erforderlich. Wenn diese nicht erworben wurde, ist der Stimulus ausgegraut.



Frequency increase/decrease (Frequenz erhöhen/verringern) erhöht und verringert jeweils die Frequenz. Dies lässt sich auch mithilfe der linken und der rechten Pfeiltasten auf der PC-Tastatur erreichen.

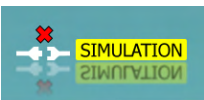
Das Speichern (**Storing**) der Schwellenwerte für Kanal 1 erfolgt durch Drücken der Taste **S** oder durch einen Linksklick auf die Schaltfläche Stimulus von Kanal 1. Ein „Keine Antwort“-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **N** oder einen Rechtsklick auf die Schaltfläche Stimulus von Kanal 1 speichern.

Das Speichern (**Storing**) von Schwellenwerten für Kanal 2 ist verfügbar, wenn es sich bei Kanal 2 nicht um den Maskierungskanal handelt. Dies geschieht durch Drücken von **<Shift> S** oder durch einen Linksklick auf die Schaltfläche Stimuli von Kanal 2. Ein „Keine Antwort“-Schwellenwert lässt sich durch Drücken auf **<Shift> N** oder einen Rechtsklick auf die Dämpfung von Kanal 2 speichern.



Das **Hardware Indication Picture** (Hardware-Abbildung) zeigt an, ob die Hardware angeschlossen ist. Der **Simulation Mode** (Simulationsmodus) wird angezeigt, wenn die Software ohne Hardware betrieben wird.

Beim Öffnen der Suite sucht das System nach der Hardware. Wird keine Hardware gefunden, fährt das System automatisch im Simulationsmodus fort und anstelle des Hardware indication picture (Hardware-Abbildung) wird das Simulations-Symbol (links) angezeigt.



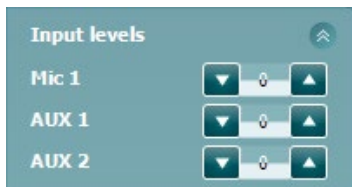
Der **Examiner** (Untersucher) zeigt den aktuellen Untersucher an, der den Patienten testet. Der Untersucher wird zusammen mit einer Sitzung gespeichert und kann mit den Ergebnissen ausgedruckt werden.



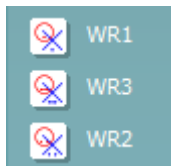
Für jeden Untersucher wird protokolliert, wie die Software in Bezug auf die Nutzung des Bildschirmbereichs konfiguriert werden soll. Der Untersucher wird feststellen, dass die Suite nach dem Start wieder genauso aussieht wie bei der letzten Nutzung der Software. Ein Untersucher kann ferner auswählen, welches Protokoll beim Starten ausgewählt werden soll (mit einem Rechtsklick auf die Protokollauswahlliste).

3.2 Verwendung des Sprachbildschirms

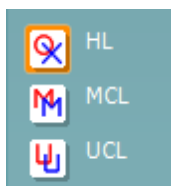
Der nachfolgende Abschnitt beschreibt zusätzlich zum Tonaudiometriebildschirm die Elemente des Sprachaudiometriebildschirms:



Mit den Schieberegler **Input levels** (Eingangspiegel) kann der Eingangspiegel für den ausgewählten Eingang auf 0 VU eingestellt werden. Dadurch ist sichergestellt, dass Mic1, AUX1 und AUX2 korrekt kalibriert sind .



Mit **WR1**, **WR2** und **WR3** (**W**ord **R**ecognition; Begriffserkennung) können gemäß der Definition durch das ausgewählte Protokoll verschiedene Sprachlistenkonfigurationen ausgewählt werden. Die Bezeichnungen der Listen, die diesen Schaltflächen entsprechen, lassen sich ebenfalls in der Protokollkonfiguration individuell einstellen.



Durch Auswahl der Optionen **HL**, **MCL** und **UCL** werden die Symboltypen festgelegt, die derzeit vom Audiogramm verwendet werden. HL steht für die Hörschwelle, MCL für den komfortabelster Pegel und UCL für die Unbehaglichkeitsschwelle.

Jede Messart wird als separate Kurve gespeichert.



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

Mit den Funktionen **Binaural** und **Aided** (Unterstützt) kann angegeben werden, ob der Test binaural – oder während der Patient Hörsysteme trägt – durchgeführt wird.

Die Liste **Output** (Ausgang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, über die gewünschten Wandler zu testen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 1 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mic1, AUX1, AUX2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts und Blau für Links.

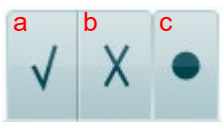
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

Die Liste **Output** (Ausgang) für Kanal 1 bietet die Möglichkeit, über die gewünschten Wandler zu testen. Beachten Sie, dass das System nur die kalibrierten Wandler anzeigt.

Die Liste **Input** (Eingabe) für den Kanal 2 bietet die Möglichkeit, weißes Rauschen (White Noise; WN), Sprachrauschen (Speech Noise; SN), Mic1, AUX1, AUX2 und Wave-Datei auszuwählen.

Beachten Sie, dass die Hintergrundschattierung gemäß der Auswahlseite erfolgt, Rot für Rechts, Blau für Links und Weiß im ausgeschalteten Zustand.

Sprachwerterfassung:



- Richtig:** Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als richtig wiederholt gespeichert. Sie können auch auf die **linke** Pfeiltaste klicken, um es als richtig zu speichern*.
- Falsch:** Durch einen Mausklick auf diese Schaltfläche wird das Wort als falsch wiederholt gespeichert. Sie können auch auf die **rechte** Pfeiltaste klicken, um es als falsch zu speichern*.

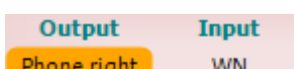
*Bei Verwendung des Grafikmodus wird die korrekte/falsche Bewertung mithilfe der Pfeiltasten **Nach oben** und **Nach unten** zugewiesen.

- Store (Speichern):** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm **gespeichert**. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.

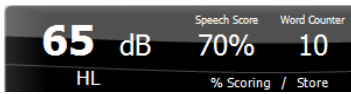
Phoneme scoring



- Phoneme scoring (Phonemwerterfassung):** Wurde beim AC440-Setup „Phoneme Scoring“ (Phonemwerterfassung) ausgewählt, klicken Sie auf die entsprechende Zahl, um den Phonemwert anzuzeigen. Sie können auch auf die **Nach-oben-Taste** klicken, um ihn als richtig zu speichern, und auf die **Nach-unten-Taste**, um ihn als falsch zu speichern.

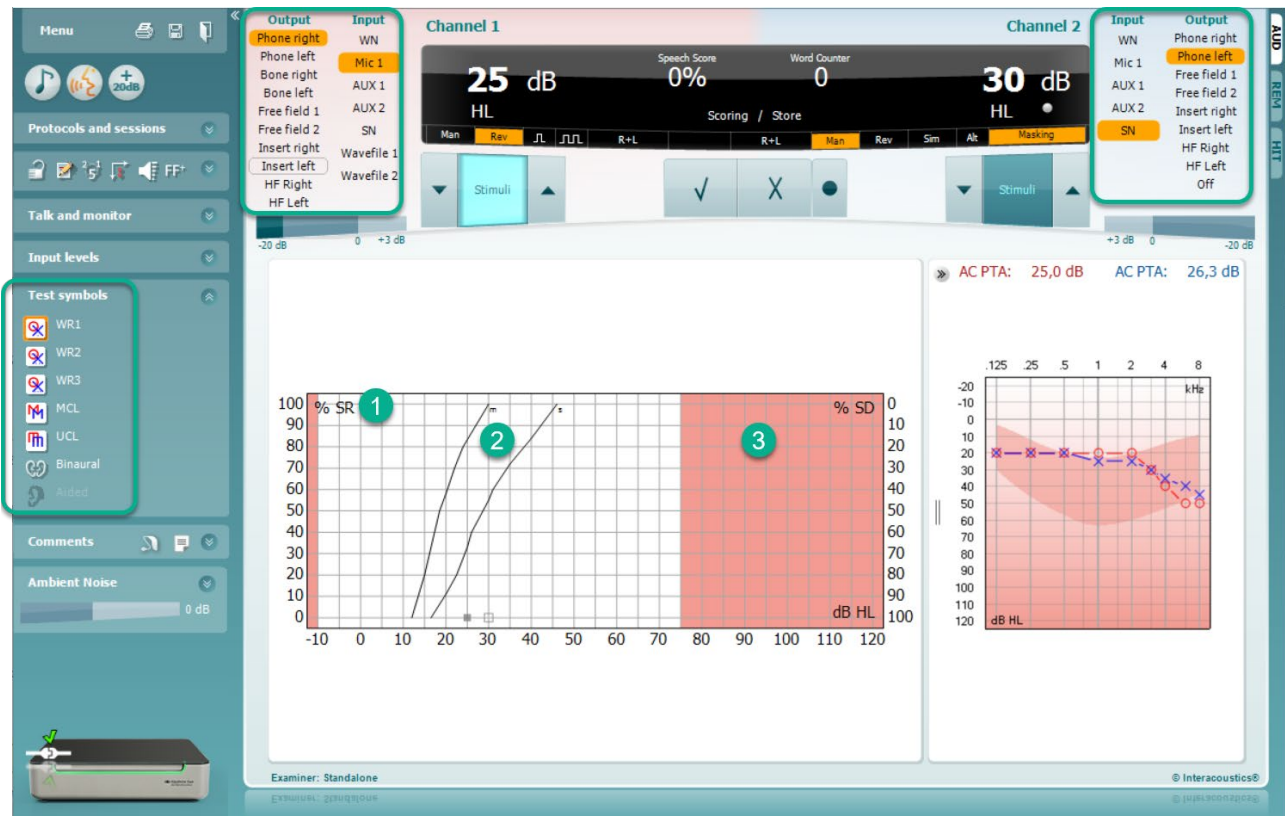


- b) **Store (Speichern):** Durch Klicken auf diese Schaltfläche wird der Sprachschwellenwert auf dem Sprachdiagramm gespeichert. Ein Punkt lässt sich auch durch Drücken auf **S** speichern.



Frequency and Speech score display (Frequenz- und Sprachwert-Anzeige) zeigen die aktuelle Darstellung. Auf der linken Seite wird der dB-Wert für Kanal 1 angezeigt, auf der rechten Seite für Kanal 2. In der Mitte wird der aktuelle *Speech Score* (Sprachwert) in % angezeigt und der *Word Counter* (Wortzähler) überwacht die Wörterzahl während des Tests.

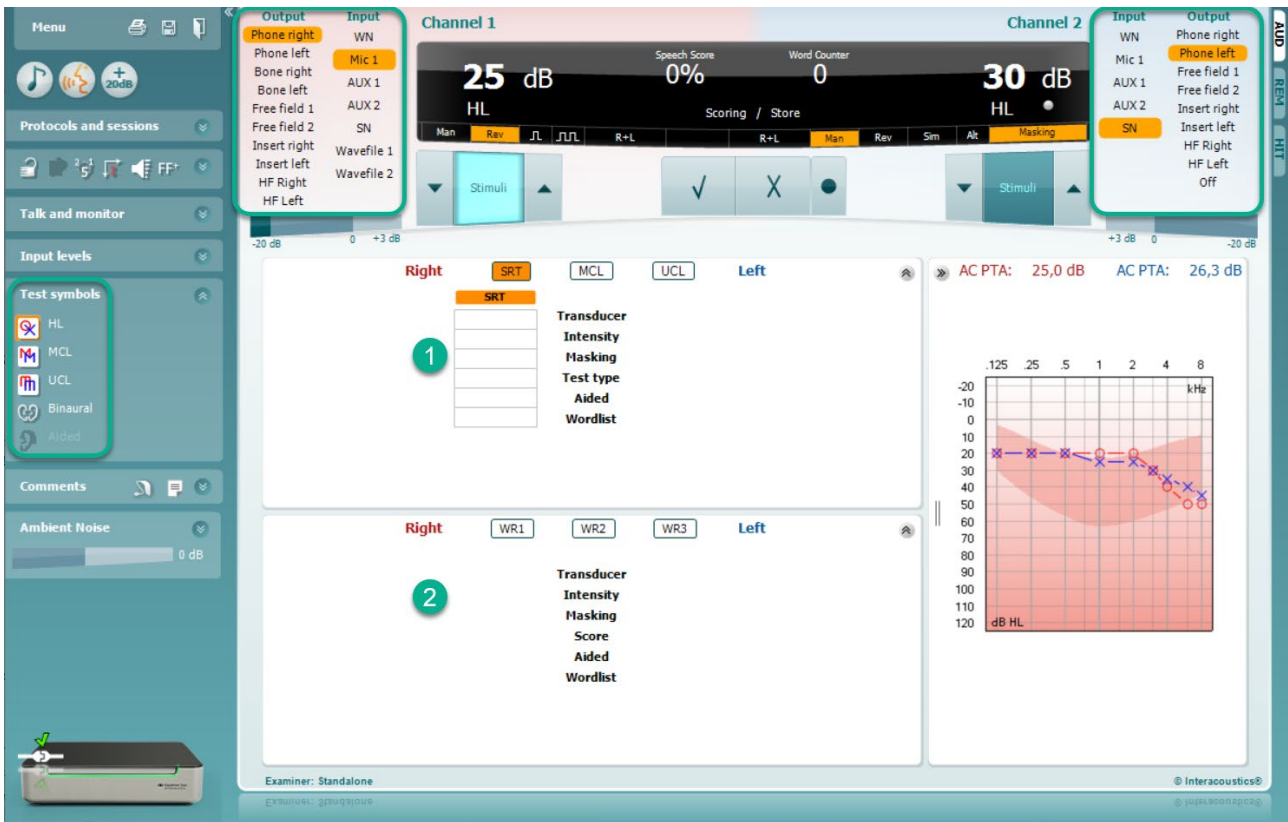
3.2.1 Sprachaudiometrie im Grafikmodus



Mit den Einstellungen für die Darstellung im Grafikmodus unter „Test Symbols“ (Testsymbole) und in den Darstellungsoptionen (Ch1 und Ch2 (Kan1 und Kan2)) im oberen Bildschirmbereich wird angezeigt, wo Sie die Testparameter während des Tests einstellen können.

1. **Die Grafik:** Die Kurven der aufgezeichneten Sprachgrafik werden an Ihrem Bildschirm angezeigt. Die x-Achse zeigt die Intensität des Sprachsignals an, die y-Achse den Wert in Prozent. Der Wert wird auch zusammen mit einem Wortzähler in der schwarzen Anzeige im oberen Bildschirmbereich eingeblendet.
2. Die **Norm Curves** (Normkurven) stellen jeweils die Normwerte für **S** (Single; einsilbiges) und **M** (Multi; mehrsilbiges) Sprachmaterial dar. Die Kurven können gemäß den individuellen Präferenzen im AC440-Setup bearbeitet werden.
3. **Der schattierte Bereich** zeigt die maximale Intensität an, die das System zulässt. Durch Betätigen der Schaltfläche *Extended Range +20 dB* (Erweiterter Bereich +20 dB) können Sie diesen Schwellenwert überschreiten. Die maximale Lautheit wird von der Wandlerkalibrierung bestimmt.

3.2.2 Sprachaudiometrie im Tabellenmodus



Der Tabellenmodus umfasst zwei Tabellen:

1. Die **SRT** (Speech Reception Threshold – Spracherkennungsschwelle)-Tabelle: Wenn der SRT-Test aktiviert ist, wird er orange dargestellt: Es gibt auch Optionen zur Durchführung von Sprachaudiometrie zur Feststellung des **MCL** (Most Comfortable Level – Angenehmster Pegel) und **UCL** (Uncomfortable Loudness Level – Unangenehmer Lautstärkepegel). Diese werden ebenfalls orange hervorgehoben, wenn sie aktiviert sind.
2. Die **WR** (Word Recognition – Worterkennung)-Tabelle: Wenn WR1, WR2 oder WR3 aktiviert ist, wird die entsprechende Beschriftung orange dargestellt.

Die SRT-Tabelle

Die SRT-Tabelle (Spracherkennungsschwelle) ermöglicht das Messen mehrerer SRTs mit verschiedenen Testparametern, wie z. B. Wandler, Testtyp, Intensität, Maskieren und Unterstützt.

Beim Wechsel der Option *Wandler*, *Maskierung* und/oder *Unterstützt* und Neutest wird ein weiterer SRT-Eintrag in der SRT-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere SRT-Messungen in der SRT-Tabelle angezeigt werden. Das gleiche gilt für die Durchführung von MCL-Sprachaudiometrie (Angenehmster Pegel) und UCL-Sprachaudiometrie (Unangenehmer Lautstärkepegel).

Weitere Informationen zu SRT-Tests finden Sie im Equinox Evo-Dokument [Zusätzliche Informationen](#).

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

Die WR-Tabelle

Die Begriffserkennungstabelle (Word Recognition; WR) ermöglicht das Messen mehrerer WR-Quellen mit unterschiedlichen Parametern (z. B. *Wandler*, *Testtyp*, *Intensität*, *Maskieren* und *Unterstützt*).

Beim Wechsel der Option *Wandler*, *Maskierung* und/oder *Unterstützt* und Neutest wird ein weitere WR-Eintrag in der WR-Tabelle angezeigt. Somit können mehrere WR-Messungen in der WR-Tabelle angezeigt werden.

Weitere Informationen zu Begriffserkennungstests finden Sie im Equinox Evo-Dokument „Zusätzliche Informationen“.


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

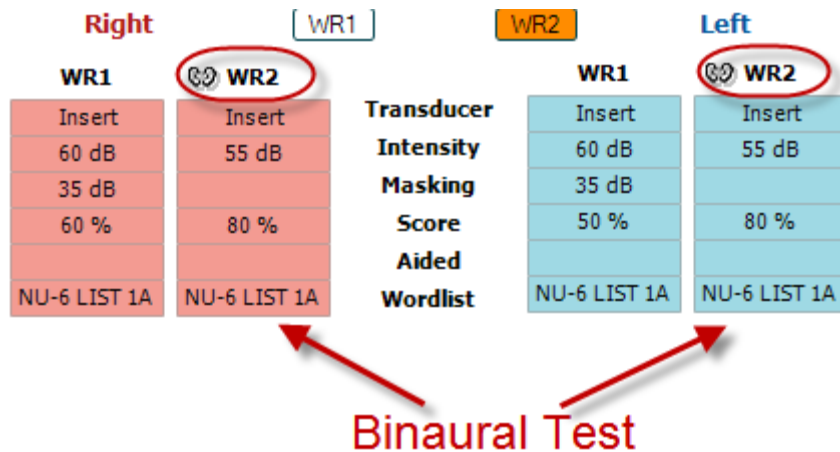
Die Optionen „Binaural“ und „Aided“ (Unterstützt)

So führen Sie binaurale Sprachtests durch:

1. Klicken Sie entweder auf SRT oder WR, um festzulegen, dass der Test binaural durchgeführt wird
2. Stellen Sie sicher, dass die Transducer für binaurale Tests eingerichtet sind. Beispiel: Geben Sie „Right“ (Rechts) in Kanal 1 und „Left“ (Links) in Kanal 2 ein

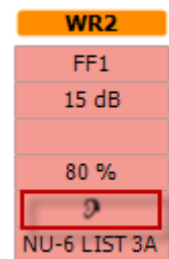


3. Klicken Sie auf  Binaural
4. Fahren Sie mit dem Test fort. Die Ergebnisse werden beim Speichern als binaurale Ergebnisse gespeichert



So führen Sie einen unterstützten Test durch:

1. Wählen Sie den gewünschten Wandler aus. Unterstützte Tests werden üblicherweise im Freien durchgeführt. Unter bestimmten Umständen lassen sich möglicherweise auch tief eingesetzte CIC-Hörsysteme unter Kopfhörern, die ohrspezifische Ergebnisse anzeigen würden, testen
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aided“ (Unterstützt)
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Binaural“, wenn der Test im Freien durchgeführt wird, wobei die Ergebnisse für beide Ohren gleichzeitig gespeichert werden
4. Führen Sie den Test durch. Die Ergebnisse werden als „Aided“ mit dem Symbol „Aided“ (Unterstützt) gespeichert

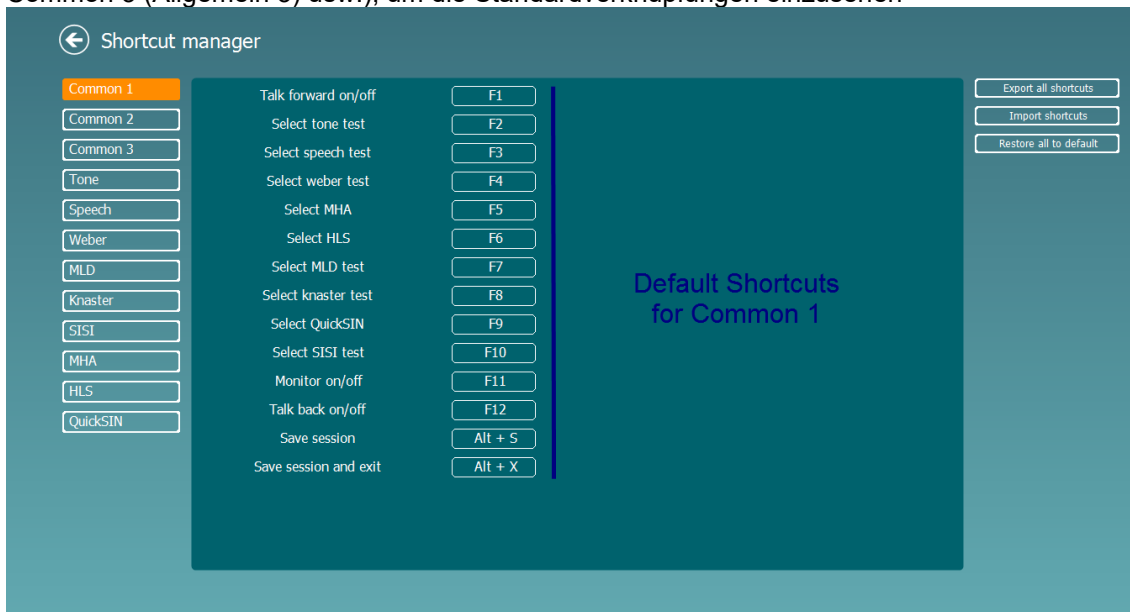


3.3 Der PC Keyboard Shortcut Manager (PC-Tastaturkürzel-Manager)

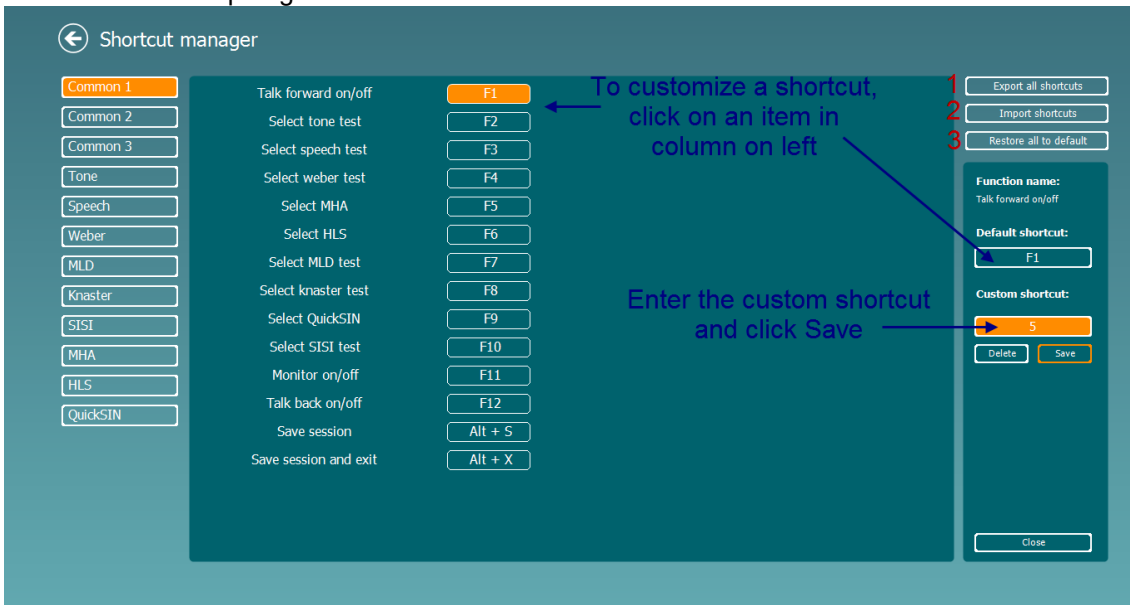
Der PC Shortcut Manager gestattet dem Benutzer die Verwendung von personalisierten PC-Verknüpfungen im Modul AC440. So greifen Sie auf den PC Shortcut Manager zu:

Gehen Sie zum Modul AUD | Menu (Menü) | Setup | PC Shortcut Keys (PC-Tastenkürzel)

Klicken Sie auf die Elemente in der linken Spalte (Common 1 (Allgemein 1), Common 2 (Allgemein 2), Common 3 (Allgemein 3) usw.), um die Standardverknüpfungen einzusehen



Zur Personalisierung einer Verknüpfung klicken Sie auf die Spalte in der Mitte. Dann fügen Sie die individuelle Verknüpfung im Feld rechts im Bildschirm hinzu



1. **Export all shortcuts (Alle Verknüpfungen exportieren):** Mit dieser Funktion speichern Sie individuelle Verknüpfungen und transferieren sie auf einen anderen Computer.
2. **Import shortcuts (Verknüpfungen importieren):** Mit dieser Funktion importieren Sie Verknüpfungen, die bereits von einem anderen Computer exportiert wurden.
3. **Restore all defaults (Alle Standards wiederherstellen):** Mit dieser Funktion setzen Sie die PC-Verknüpfungen wieder auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurück.

3.4 Technische Daten – AC440-Software

Medizinisches CE-Zeichen:	Das CE-Zeichen in Kombination mit dem MD-Symbol gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch den TÜV – Kennnummer 0123.
Audiometernormen:	IEC 60645-1:2017, Typ 1EHF Klasse A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Typ 1HF Klasse B
Wandler und Kalibrierung:	Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch. Für RETSPL-Levels für Transducer siehe beiliegenden Anhang.
Luftleitung DD45 DD65 v2 DD450 IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) Statische Kraft des Kopfbügels 4,5 N \pm 0,5 N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Statische Kraft des Kopfbügels 11,5 N \pm 0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023) Statische Kraft des Kopfbügels 10 N \pm 0,5 N ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Knochenleitung B71 B-81	Platzierung: Mastoid ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) Statische Kraft des Kopfbügels 5,4 N \pm 0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) Statische Kraft des Kopfbügels 5,4 N \pm 0,5 N
Freifeld	ISO 389-2:2019 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Hochfrequenz	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Effektive Maskierung	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Patientenreaktionstaste:	Handdruckknopf
Patientenkommunikation:	Talk-Forward und Talk-Back
Monitor:	Ausgabe über externes Headset
Stimuli:	Sinuston, Wobbelton, NB, SN, WN, TEN-Rauschen, PED-Rauschen, Wave-Dateien.
Ton	125-20.000 Hz in zwei Bereiche unterteilt: 125-8.000 Hz und 8.000-20.000 Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave
Wobbelton	125-16.000 Hz in zwei Bereiche unterteilt: 125-8.000 Hz und 8.000-16.000 Hz. 1-10 Hz Sinus +/- 5 % Modulation
PED-Rauschen	125-20.000 Hz in zwei Bereiche unterteilt: 125-8.000 Hz und 8.000-20.000 Hz. Auflösung 1/2-1/24 Oktave
Wave-Datei	44,100 Hz Abtastrate, 16 Bit, 2 Kanäle
Maskieren Schmalbandrauschen: Weißes Rauschen: Sprachrauschen.	Automatische Auswahl von Schmalbandrauschen (oder weißem Rauschen) für die Tonpräsentation und von Sprachrauschen für die Sprachpräsentation. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023), 5/12 Oktave, Filter mit der gleichen mittleren Frequenzauflösung wie Reinton. 80-20.000 Hz gemessen mit konstanter Bandbreite IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6.300 Hz abfallend 12 dB/Oktave über 1 kHz +/- 5 dB
Wiedergabe	Manuell oder umgekehrt. Einzel- oder Mehrfachimpulse. Impulszeit einstellbar von 200 ms bis 5.000 ms in 50-ms-Schritten. Gleichzeitig oder abwechselnd

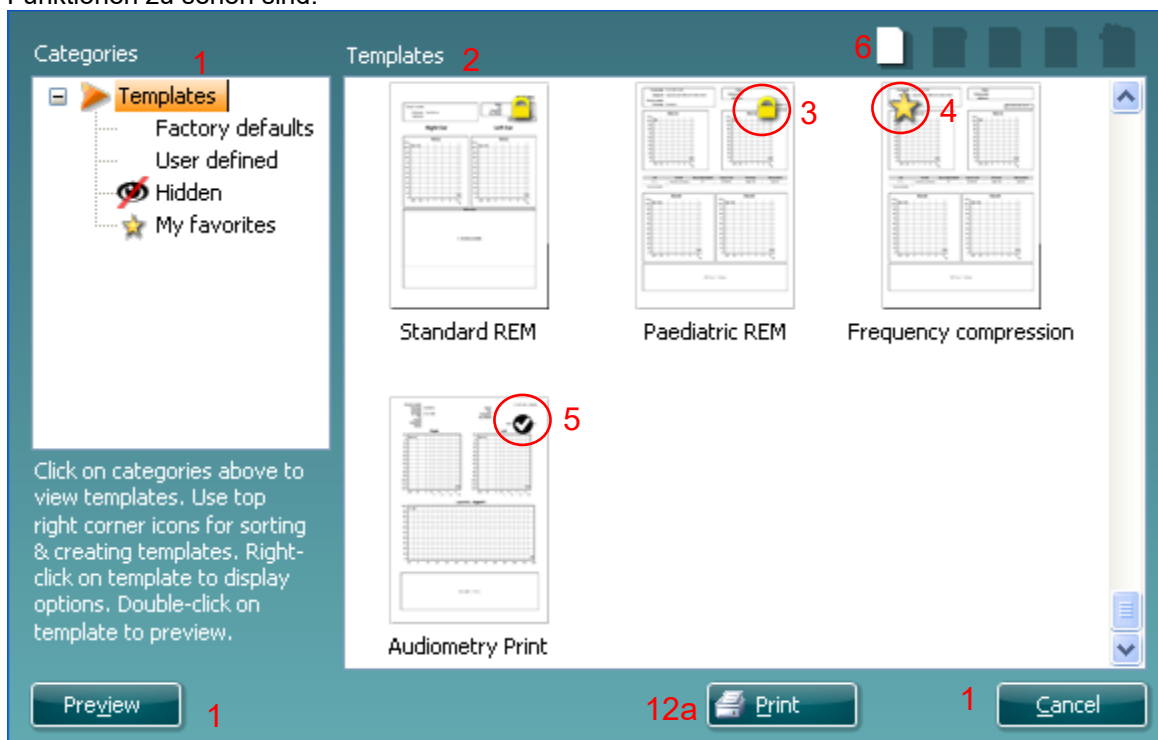
Intensität	Für maximale Ausgabepegel siehe beiliegenden Anhang
Stufen	Verfügbare Intensitätsstufen sind 1, 2 oder 5 dB.
Genauigkeit	Schalldruckpegel: ± 3 dB Schwingkraftpegel: ± 4 dB
Erweiterte Bereichsfunktion	Bei Nichtaktivierung ist die Luftleitungsausgabe auf 20 dB unter der Höchstaussgabe beschränkt.
Frequenz	Bereich: 125 Hz bis 8 kHz (optionale Hochfrequenz: 8 kHz bis 20 kHz) Genauigkeit: Besser als ± 1 %
Verzerrung (THD)	Schalldruckpegel: unter 2,5 % Schwingkraftpegel: unter 5,5 %
Signalanzeige (VU):	Zeitliche Gewichtung: 350 ms Dynamischer Bereich: -20 dB bis +3 dB Gleichrichtereigenschaften: RMS Wählbare Eingaben sind über einen Dämpfungsregler möglich, über den das Niveau auf die Anzeigereferenzposition (0 dB) eingestellt werden kann.
Freifeld-Output-Pegel:	Gemäß IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 (R2023) in einer Entfernung von 1 Meter vom Lautsprecher
Speicherkapazität:	Tonaudiogramm: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Sprachaudiogramm: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Unterstützt, Nicht unterstützt, Binaural.
Kompatible Software:	Noah 4, OtoAccess®

3.5 Verwendung des Druck-Assistenten

Der Bediener hat die Option, anpassbare Vorlagen für Ausdrücke zu erstellen, die individuellen Protokollen zugeschrieben werden können und schnelles Ausdrucken ermöglichen. Zum Druckassistenten gelangen Sie auf zweierlei Weise:

- Wenn Sie eine Vorlage zur allgemeinen Benutzung verwenden oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten: Wählen Sie **Menu/ File/Print Layout...** (Menü/Datei/Drucklayout...) auf einer der AUD-Registerkarten der Equinox Suite aus.
- Wenn Sie eine Vorlage erstellen oder eine vorhandene Vorlage auswählen möchten, um sie einem spezifischen Protokoll zuzuordnen: Wählen Sie die Registerkarte Module (Modul) (AUD) für das jeweilige Protokoll und anschließend **Menu/Setup/AC440 setup** (Menü/Setup/AC440-Setup) aus. Wählen Sie das gewünschte Protokoll auf dem Drop-down-Menü aus und wählen Sie am unteren Bildschirmrand **Print Setup** (Druckeinrichtung).

Nun wird das Fenster **Print Wizard** (Druckassistent) geöffnet, auf dem die folgenden Informationen und Funktionen zu sehen sind:



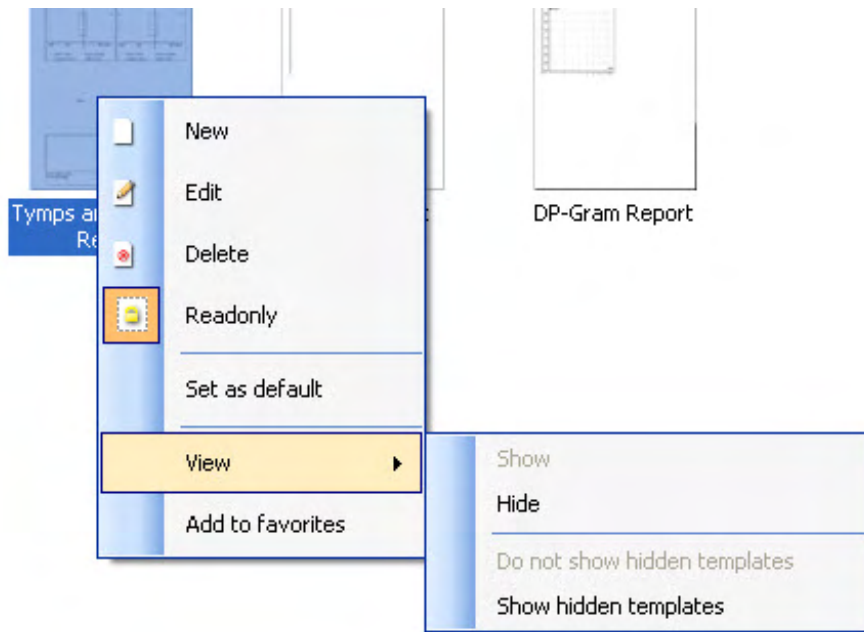
- Unter **Categories** (Kategorien) können Sie Folgendes auswählen:



- **Templates** (Vorlagen), um alle verfügbaren Layouts anzuzeigen
 - **Factory defaults** (Werkseinstellung), um nur Standard-Vorlagen anzuzeigen
 - **User defined** (benutzerdefiniert), um nur angepasste Vorlagen anzuzeigen
 - **Hidden** (Ausgeblendet), um ausgeblendete Vorlagen anzuzeigen
 - **My favorites** (Meine Favoriten), um nur als Favorit gekennzeichnete Vorlagen anzuzeigen
- Die verfügbaren Vorlagen der ausgewählten Kategorie sind im Ansichtsbereich Templates (Vorlagen) zu sehen.
 - Werkseitig voreingestellte Vorlagen sind durch das Schlosssymbol gekennzeichnet. Sie sorgen dafür, dass Ihnen immer eine Standardvorlage zur Verfügung steht und Sie keine spezielle Vorlage zu erstellen brauchen. Um diese Standardvorlagen zu bearbeiten, müssen sie jedoch unter einem neuen Namen gespeichert werden. **User defined** (benutzerdefinierte) Vorlagen können auf **Read-only** (Schreibschutz, angezeigt durch das Schlosssymbol) eingestellt werden.

- Klicken Sie dazu mit der rechten Maustaste auf die Vorlage und wählen Sie Read-only aus der Drop-down-Liste aus. Gleichweise kann der **Read-only** (Schreibschutz)-Status durch Befolgen derselben Schritte von den **benutzerdefinierten** Vorlagen entfernt werden.
4. Vorlagen, die **My favorites** (Favoriten) hinzugefügt werden, werden durch ein Sternchen gekennzeichnet. Durch Hinzufügen von Vorlagen zu **My favorites** (Favoriten) lassen sich die am häufigsten verwendeten Vorlagen leicht einsehen.
 5. Die Vorlage, die bei Öffnen des Druckassistenten über das Fenster **AC440** dem ausgewählten Protokoll angefügt ist, wird als Häkchen (Aktivierungszeichen) erkannt. Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Template** (Neue Vorlage), um eine neue Vorlage ohne Inhalt zu öffnen.
 6. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit Template** (Vorlage bearbeiten), um das ausgewählte Layout zu modifizieren.
 7. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Delete Template** (Vorlage löschen), um die ausgewählte Vorlage zu löschen. Sie werden aufgefordert, den Löschvorgang für die Vorlage zu bestätigen.
 8. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Hide Template** (Vorlage ausblenden), um die ausgewählte Vorlage auszublenden. Die Vorlage ist nur dann sichtbar, wenn unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) ausgewählt wird. Um die Vorlage wieder anzuzeigen, wählen Sie unter **Categories** (Kategorien) die Option **Hidden** (Ausgeblendet) aus, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Vorlage und wählen Sie **View/Show** (Ein-/Ausblenden).
 9. Wählen Sie eine der vorhandenen Vorlagen aus und drücken Sie die Schaltfläche **My Favorites** (Meine Favoriten), um die Vorlage als Favorit zu markieren. Die Vorlage lässt sich nun durch die Auswahl von **My Favorites** (Meine Favoriten) unter **Categories** (Kategorien) schnell finden. Eine Vorlage, die unter My Favorites mit einem Sternchen gekennzeichnet ist, kann wieder gelöscht werden, indem Sie die Vorlage auswählen und auf die Schaltfläche **My Favorites** (Favoriten) klicken.
 10. Wählen Sie eine der Vorlagen aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Preview** (Vorschau), um die Druckvorschau auf dem Bildschirm anzuzeigen.
 11. Je nachdem, wie Sie zum Druck-Assistenten gelangt sind, stehen Ihnen folgende Optionen zur Verfügung:
 - a. **Print** (Drucken), um die ausgewählte Vorlage für den Ausdruck zu verwenden oder
 - b. **Select** (Auswählen), um die ausgewählte Vorlage dem Protokoll zuzuordnen, über das Sie zum Druckassistenten gelangt sind.
 12. Möchten Sie den Druckassistenten verlassen, ohne eine Vorlage auszuwählen oder zu ändern, klicken Sie auf **Cancel** (Abbrechen).

Durch Klicken mit der rechten Maustaste auf eine spezifische Vorlage wird ein Drop-down-Menü eingeblendet, das eine alternative Methode zur Ausführung der oben beschriebenen Optionen bietet:



Weitere Informationen zu den Druckberichten und dem Druck-Assistenten entnehmen Sie bitte der Druckbericht-Kurzanleitung unter www.interacoustics.com.



4 Touch Keyboard (optional)

4.1 Beschreibung des Produkts

Die Touch-Tastatur ist ein optionales Zubehör für die PC-basierten Audiometer Equinox Evo und Affinity Compact und kann nicht eigenständig verwendet werden. Sie wird durch das Softwaremodul AC440 gesteuert, das im Folgenden als die „Suite“ bezeichnet wird.

Die Verbindung zwischen der Touch-Tastatur und der Suite auf dem PC dient dazu, Steuerbefehle an das angeschlossene Audiometer zu senden. Diese Steuerbefehle sind die gleichen, wie wenn das Audiometer nur über die Suite gesteuert würde, d. h. ohne die Verwendung der Touch-Tastatur.

Die Touch-Tastatur besteht aus einem Touchscreen mit einer grafischen Benutzeroberfläche (GUI) und einem Rad auf der linken und rechten Seite, das 2 Drucktasten enthält.

Die Touch-Tastatur wird auf einen Tisch aufgestellt und von einem Bediener gesteuert. Es ist möglich, die Touch-Tastatur kabelgebunden zu verwenden, sie kann jedoch für den kabellosen Betrieb auch vom PC getrennt werden.

Der Patient wird in einem Abstand von mindestens 1,5 Metern von der Touch-Tastatur positioniert.

4.2 Standardteile

- Touch-Tastatur
- Netzteil UES60LCP-200300SPC
- Stromkabel, USB-C
- Adapter USB-C zu USB-A
- Strom-Splitterkabel, 2 m

4.3 Bedienungsanleitung

Der Stromverbrauch bei normalem Gebrauch beträgt mit voller Bildschirmhelligkeit und leerem Akku bis zu 18 W.

Um die Umweltbelastung zu minimieren und die Lebensdauer der Batterien zu verlängern,

- wählen Sie Einstellungen aus, die weniger Batterie verbrauchen: Stellen Sie Ihr Gerät so ein, dass es früher in den Ruhezustand wechselt, und verringern Sie die Bildschirmhelligkeit.
- Schalten Sie das Gerät nach dem Gebrauch aus.

4.3.1 Aufladen der Touch-Tastatur

Um die Touch-Tastatur aufzuladen, schließen Sie sie mithilfe des USB-Kabels an den PC an. Schließen Sie die Touch-Tastatur für optimales Laden mit dem USB-Kabel an das Netzteil an.

4.3.2 Vorbereitung für die Verwendung

Vergewissern Sie sich, dass die Touch-Tastatur vor der Verwendung aufgeladen ist.

Die Touch-Tastatur wird aufgeladen, wenn sie über das USB-Kabel an einen PC oder an das Netzteil (zum optimalen Aufladen) angeschlossen ist.

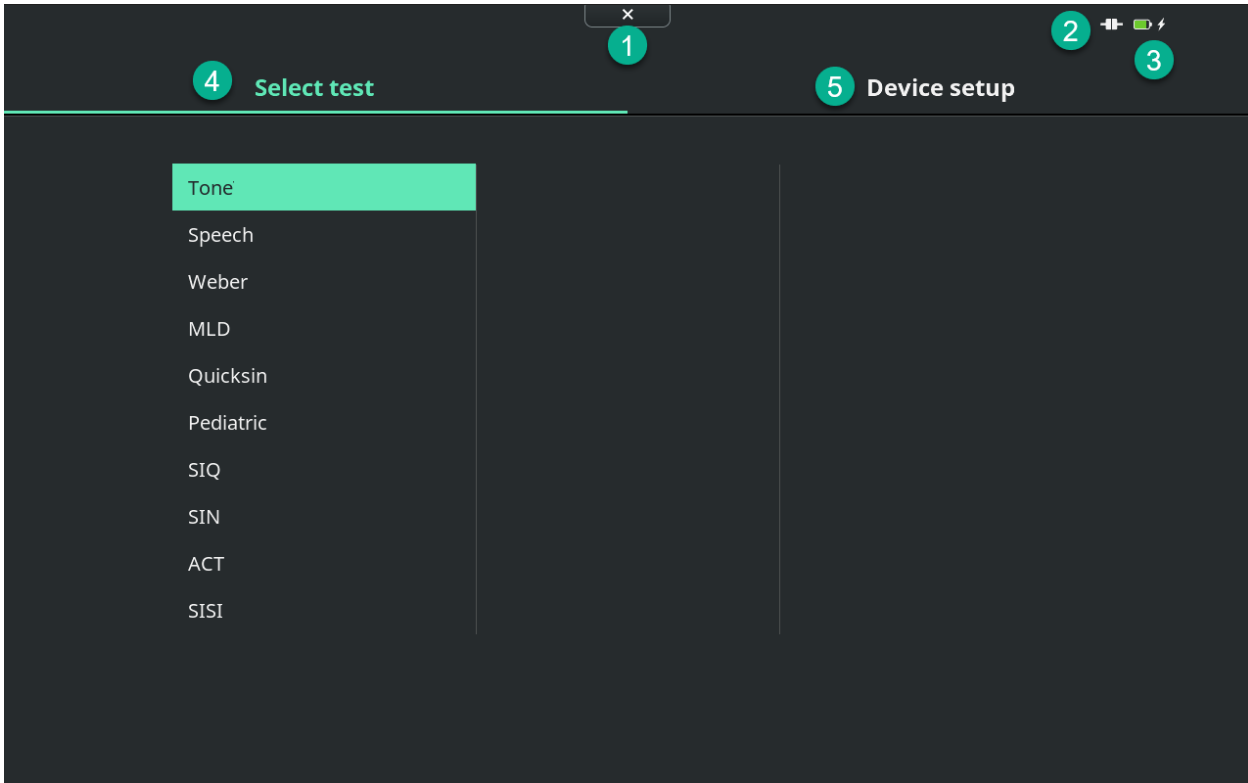
1. Vergewissern Sie sich, dass die Touch-Tastatur über das USB-Kabel mit dem PC verbunden ist.
2. Schalten Sie die Touch-Tastatur ein: Halten Sie die oberen Tasten an beiden Rädern gleichzeitig 2 Sekunden lang gedrückt.
3. Wenn eine drahtlose Verbindung erforderlich ist:
 - a. Aktivieren Sie die drahtlose Verbindung an der Touch-Tastatur im Menü Device Setup (Geräteeinstellungen).
 - b. Aktivieren Sie Bluetooth auf dem Computer.
4. Auf dem PC: Starten Sie die Suite-Software.



- Die Suite stellt automatisch eine Verbindung zur Touch-Tastatur her und aktualisiert diese bei Bedarf.

Während der drahtlosen Nutzung sollte die Touch-Tastatur in der Nähe des PCs bleiben.

4.3.3 Allgemeine Funktionen



Nummer	Beschreibung
1	Drücken Sie auf die Menüleiste im oberen mittleren Bereich des Bildschirms, um die allgemeinen Einstellungen zu öffnen.
2	Ein Symbol in der oberen rechten Ecke zeigt den Verbindungsstatus an.
3	Eine Batterieanzeige in der oberen rechten Ecke zeigt den Batterie- und Ladestatus an.
4	Auf der Registerkarte <i>Select test</i> (Test auswählen) werden die Tests angezeigt, die in der Suite für die Touch-Tastatur definiert sind. Wählen Sie den gewünschten Test aus und verwenden Sie die x-Schaltfläche, um das Menü zu verlassen.
5	Über die Registerkarte <i>Device setup</i> (Geräteeinstellungen) kann zugegriffen werden auf <ul style="list-style-type: none">– Helligkeit des Bildschirms– Drahtlose Verbindung (ein/aus)– Sleep-Timer– „Über diese Touch-Tastatur“ enthält Informationen zu Seriennummer, Version und Haftungsausschluss



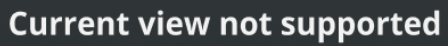
4.3.4 Meldungen

Auf der Benutzeroberfläche können die folgenden Meldungen erscheinen:



Talk forward

Alle laufenden Tests werden unterbrochen, bis Talk Forward durch Drücken der oberen Taste am linken Rad wieder deaktiviert wird.



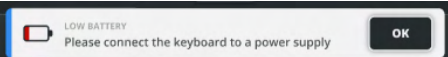
Current view not supported

Die Touch-Tastatur unterstützt die aktuelle Ansicht der Suite nicht.



Ext. range

Es ist möglich, dem Patienten höhere Intensitätsstufen zu präsentieren.



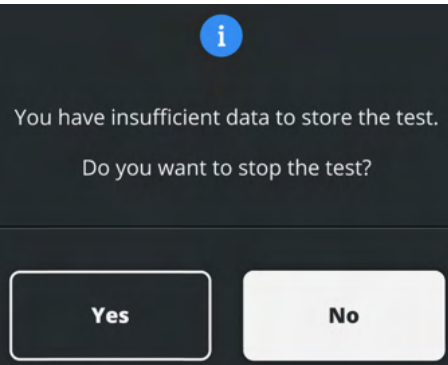
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Hinweis auf schwache Batterie.



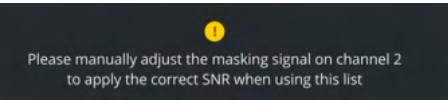
SIMULATION

Die Suite ist nicht mit einem Audiometer verbunden und läuft im Simulationsmodus.



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

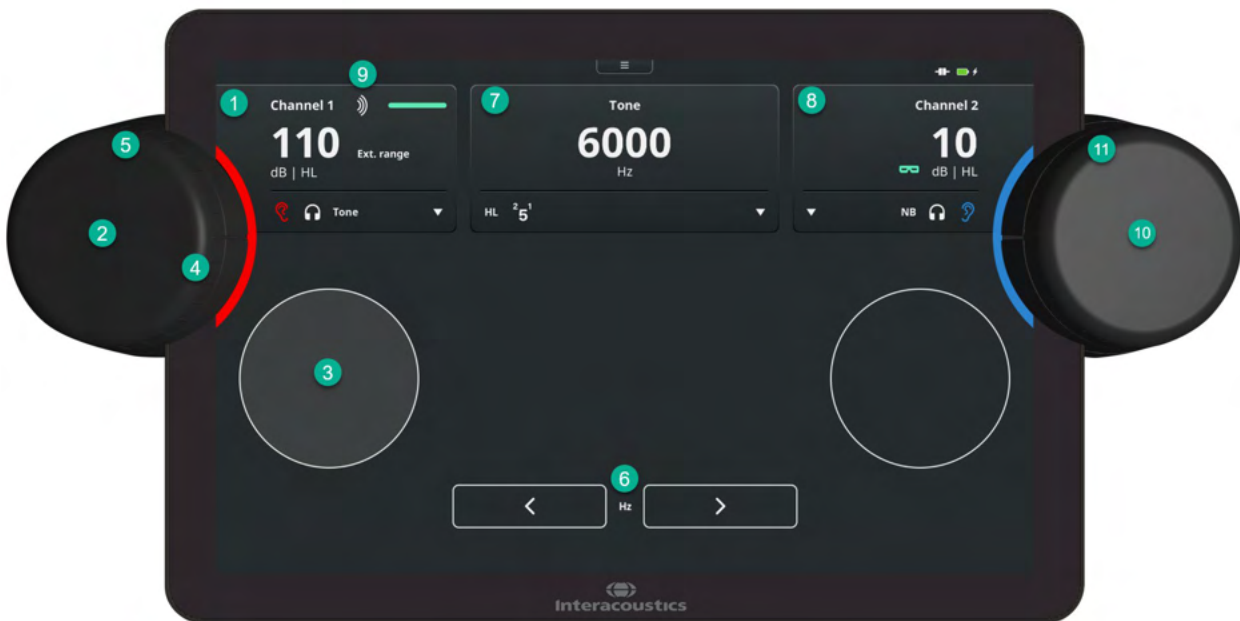
Es wurden nicht genügend Daten gesammelt



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

Der Benutzer wird aufgefordert, das Maskierungssignal für korrekte SNR-Werte anzupassen

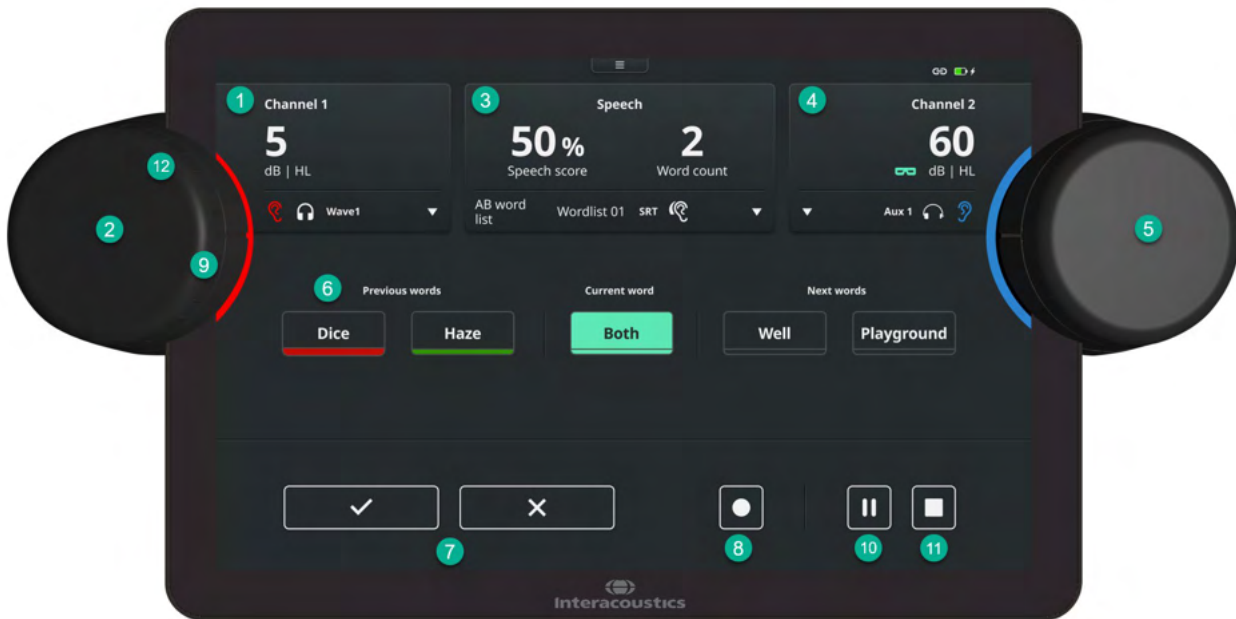
4.3.5 Tonaudiometrie



Nummer	Beschreibung
1	<p>Obere linke Ecke: Einstellungen für Kanal 1 anzeigen und öffnen. Aktuelle Einstellungen werden angezeigt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intensitätsstufe - Ohrseite - Wandler - Ausgang <p>Wenn der Patient die Patientenreaktionstaste drückt, erscheint ein horizontaler grüner Balken.</p> <p>Tippen Sie auf das <i>Pfeil-nach-unten-Symbol</i>, um die Ohrseite, den Wandler und den Ausgangstyp für Kanal 1 zu ändern.</p>
2	Drehen Sie das linke Rad, um die Intensität für Kanal 1 zu ändern.
3	Berühren Sie den <i>linken Stimulusschalter</i> , um einen Stimulus zu präsentieren.
4	Drücken Sie die untere Taste am linken Rad, um einen Schwellenwert zu speichern. Halten Sie sie lange gedrückt, um „keine Reaktion“ zu speichern.
5	<p>Drücken Sie die obere Taste am linken Lenkrad, um die Talk-Forward-Funktion zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Drehen Sie das linke Rad, um die Lautstärke für den Patienten einzustellen, wenn Talk Forward aktiviert ist.</p> <p>Halten Sie die oberen Tasten an beiden Rädern gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt, um die Touch-Tastatur auszuschalten.</p>
6	Ändern Sie die Frequenz unten in der Mitte des Bildschirms, indem Sie auf das <i>linke</i> oder <i>rechte Pfeilsymbol</i> neben Hz tippen
7	<p>Oberer, mittlerer Teil des Bildschirms: Allgemeine Einstellungen anzeigen und öffnen. Aktuelle Einstellungen werden angezeigt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - ausgewählten Test - Frequenz - Testtyp - dB-Schrittgröße <p>Tippen Sie auf das <i>Pfeil-nach-unten-Symbol</i>, um Einstellungen wie den Testtyp, die dB-Schrittgröße oder die Aktivierung der unterstützten Messung zu ändern.</p>

Nummer	Beschreibung
8	<p>Rechte obere Ecke: Einstellungen für Kanal 2 anzeigen und öffnen</p> <p>Aktuelle Einstellungen werden angezeigt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intensitätsstufe - Ohrseite - Wandler und - Ausgangstyp - aktivierte Maskierung, falls zutreffend <p>Tippen Sie auf das <i>Pfeil-nach-unten-Symbol</i>, um die Einstellungen für Ohrseite, Wandler und Ausgangstyp für Kanal 2 zu ändern.</p>
9	Es leuchtet ein Symbol auf, wenn ein Reiz über den Patientenwandler abgegeben wird.
10	Drehen Sie das rechte Rad, um den Intensitätspegel für Kanal 2 einzustellen. Ganz nach unten drehen, um Kanal 2 auszuschalten und die Vertäubung zu deaktivieren.
11	Um die Touch-Tastatur auszuschalten, halten Sie die oberen Tasten an beiden Rädern gleichzeitig für 3 Sekunden gedrückt.

4.3.6 Sprachaudiometrie



Nummer	Beschreibung
1	<p>Obere linke Ecke: Einstellungen für Kanal 1 anzeigen und öffnen Aktuelle Einstellungen werden angezeigt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intensitätsstufe - Ohrseite - Wandler - Ausgang <p>Tippen Sie auf das <i>Pfeil-nach-unten-Symbol</i>, um die Ohrseite, den Wandler und den Ausgangstyp für Kanal 1 zu ändern.</p>
2	Drehen Sie das linke Rad, um die Intensität für Kanal 1 zu ändern.
3	<p>Oberer, mittlerer Teil des Bildschirms: Allgemeine Einstellungen anzeigen und öffnen. Aktuelle Einstellungen werden angezeigt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ergebnisse, z. B. Sprachwert und Wortzahl - Sprachmaterial - Testtyp - Aktivierung der unterstützten Messung <p>Tippen Sie auf das <i>Pfeil-nach-unten-Symbol</i>, um Einstellungen wie Sprachmaterial, Testtyp oder (De-)Aktivierung der unterstützten Messung zu ändern.</p>
4	<p>Rechte obere Ecke: Einstellungen für Kanal 2 anzeigen und öffnen. Aktuelle Einstellungen werden angezeigt für</p> <ul style="list-style-type: none"> - Intensitätsstufe - Ohrseite - Wandler - Ausgangstyp - Aktivierung der Vertäubung, falls zutreffend <p>Tippen Sie auf das <i>Pfeil-nach-unten-Symbol</i>, um die Einstellungen für Ohrseite, Wandler und Ausgangstyp für Kanal 2 zu ändern.</p>
5	Drehen Sie das rechte Rad, um den Intensitätspegel für Kanal 2 einzustellen. Ganz nach unten drehen, um Kanal 2 auszuschalten und die Vertäubung zu deaktivieren.
6	<p>Mittlerer Teil des Bildschirms: Aktuelles Sprachmaterial wird angezeigt. Grüne und rote Unterstreichungen zeigen korrekte bzw. falsche Wiederholungen an. Das grüne Kästchen zeigt an, dass das Wort für die Präsentation ausgewählt ist.</p>
7	Wortwerterfassung: Verwenden Sie die Tasten v und x für richtige bzw. falsche Wiederholungen.

Nummer	Beschreibung
	Phoneme scoring (Phonemwerterfassung): V und X werden durch die Zahlen 0-4 ersetzt. Verwenden Sie diese, um die Anzahl der richtig wiederholten Phoneme anzugeben.
8	Speichern Sie die Messergebnisse mit dem Taster mit dem Punkt.
9	Die Messergebnisse können zudem durch Drücken der unteren Taste am linken Rad gespeichert werden.
10	Starten und unterbrechen Sie die Messung mit der Pause/Play-Taste.
11	Stoppen Sie die Messung mit dem Taster mit dem Quadrat.
12	Drücken Sie die obere Taste am linken Lenkrad, um die Talk-Forward-Funktion zu aktivieren bzw. zu deaktivieren. Drehen Sie das linke Rad, um die Lautstärke für den Patienten einzustellen, wenn Talk Forward aktiviert ist. Halten Sie die oberen Tasten an beiden Rädern gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt, um die Touch-Tastatur auszuschalten.

4.3.7 Störungsbeseitigung

Die Touch-Tastatur reagiert nicht

Starten Sie die Touch-Tastatur neu, indem Sie

- die 2 oberen Tasten an beiden Rädern für 10 Sekunden gedrückt halten, bis der Bildschirm dunkel wird,
- einige Sekunden warten,
- und anschließend die 2 oberen Tasten erneut 3 Sekunden lang gedrückt halten. Der Bildschirm schaltet sich wieder ein.

Die Touch-Tastatur ist nun zurückgesetzt.

4.3.8 Austausch der Batterie

Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie zu wechseln.

VORSICHT: Es besteht die Gefahr, dass die Batteriepole beschädigt werden, wenn die Batterie von der Oberseite her entnommen wird. Entfernen Sie die Batterie von der Unterseite aus.



Entfernen Sie die beiden Schrauben an der Unterseite der Tastatur.
Verwenden Sie einen T8-Torx-Schraubendreher.



Klappen Sie die Abdeckung nach oben und ziehen Sie sie aus dem Einschub heraus.



Auf der Unterseite der Batterie: Verwenden Sie ein Plektrum oder ein ähnliches Werkzeug, um die Batterie herauszuheben.

Vorsicht: Es besteht die Gefahr, dass die Pole der Batterie beschädigt werden, wenn sie von der Oberseite der Batterie her entfernt werden.

Die Batterie kann nun gewechselt werden.

4.4 Touch-Tastatur – Technische Daten

Abmessungen (LxBxH)	16,4 x 33,0 x 5,1 cm / 6,5 x 13,0 x 2,0 Zoll
Gewicht	1,1 kg / 5,5 lbs.
Netzteil	Verwenden Sie nur das angegebene Netzteil vom Typ UES60 Eingang: 100–240 V (AC), 50/60Hz, 1,3 A Ausgang: 20,0 V (DC), 3 A
Batterietyp	RRC1130 Lithium-Polymer (Li-Po) 3,8 V – 3814 mAh – 14,47 Wh
Lebensdauer der Batterie	Bis zu 80 % der ursprünglichen Kapazität nach 800 Zyklen
Ladestrom	900 mA @ USB-C PD 20 V
Arbeitsstrom	300 mA @ USB-C PD 20 V
Betriebszeit	1 Stunde
Anschlüsse	USB 2.0 über USB-C oder kabellos
Eigenschaften für Drahtlosverbindungen	
Sendeentfernung	10+ Meter ⁶
Sendeleistung	0 dBm
Übertragungsfrequenz	2400–2483,5 MHz
Magnetische Abstrahlung	
Betriebsumgebung	Luftdruck: 98 kPa – 104 kPa Temperatur: 0 °C – 50 °C Rel. Feuchte: 30 – 90 % (nicht kondensierend)
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur: 0 °C – 50 °C Lagertemperatur: 0 °C – 50 °C Rel. Feuchte: 10 – 95 % (nicht kondensierend)

⁶ Gemessen im freien Raum ohne dazwischen liegende Hindernisse.

4.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) der Touch-Tastatur

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:
Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.

Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN können zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen.

Die endgültige Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsverschlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

Dieses Gerät nutzt HF-Empfänger im folgenden Frequenzband: 2400–2483,5 MHz

Dieses Gerät nutzt HF-Sender im folgenden Frequenzband: 2400-2483,5 MHz , Modulationsart: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK mit Leistung: 1 mW/0 dBm

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden:

Teil	Hersteller	Modell
Netzteil	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge	Abgeschirmt (Ja/Nein)
USB-Kabel (PC)	1,9 Meter	Ja

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die Touch-Tastatur ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der Touch-Tastatur muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Touch-Tastatur nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Touch-Tastatur ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Touch-Tastatur.

Die Touch-Tastatur ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der Touch-Tastatur kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schalleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und der Touch-Tastatur einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Touch-Tastatur ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der Touch-Tastatur muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchte über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385–5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9 von AMD 1: 2020	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen der Touch-Tastatur ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen 0% UT (100% Abfall in UT) für 250 Zyklen	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall in UT) für 25 Zyklen 0% UT (100% Abfall in UT) für 250 Zyklen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Touch-Tastatur während Netzausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, die Touch-Tastatur über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe-


			oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn die Touch-Tastatur magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetnahfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen.

Hinweis: *UT* ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Touch-Tastatur ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender der Touch-Tastatur muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz 6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	3 Vrms 6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an den Komponenten der Touch-Tastatur, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als entsprechend dem anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechneten und empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 10 V/m	3 V/m 10 V/m	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz

	<p>80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung</p>	<p>(Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)</p>	<p>$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen.^b</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
--	--	--	--

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich
Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Touch-Tastatur verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte die Touch-Tastatur beobachtet werden, um ihren normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung der Touch-Tastatur.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

4.6 Lizenzen

Informationen zu Software von Drittanbietern mit offenen Lizenzen	<p>Name: FreeRTOS-Kernel v10.5.1 Autoren: Open Source – Amazon Web Services Lizenz: MIT-Open-Source-Lizenz Quellcode: GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel at V10.5.1</p> <p>Name: LVGL v8.3.0 Autoren: LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Lizenz: MIT-Open-Source-Lizenz Quellcode: GitHub - lvgl/lvgl at release/v8.3</p> <p>Name: LittleFS v2.5.0 Autoren: Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Alle Rechte vorbehalten. Lizenz: BSD-3-Clause license Quellcode: GitHub - littlefs-project/littlefs: A little fail-safe filesystem designed for microcontrollers</p> <p>Name: MCUXpresso SDK v2.11.1 Autoren: Automotive, IoT & Industrial Solutions NXP Semiconductors Lizenz: BSD-3-Clause license Quellcode: GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</p> <p>Name: ESP-IDF v4.3.4 Autoren: Wireless SoCs, Software, Cloud and AIoT Solutions Espressif Systems Lizenz: Apache-2.0-Lizenz Quellcode: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs. Lizenz: Apache-2.0-Lizenz Quellcode: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs.</p>
--	---

5 Pflege und Wartung

5.1 Allgemeine Wartungshinweise

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Anweisungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

- Das Gerät muss jährlich gewartet werden, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften korrekt sind. Diese Prüfung ist von autorisierten Technikern durchzuführen, um eine vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
 - Ein autorisierter Techniker ist für den Batteriewechsel bei der Touch-Tastatur nicht erforderlich. Das Auswechseln der Batterie erfolgt gemäß den Anweisungen in diesem Dokument.
- Um die Zuverlässigkeit des Geräts zu gewährleisten, wird empfohlen, dass der Betreiber in regelmäßigen Abständen (z. B. einmal pro Woche) einen Test an einer Person mit bekannten Daten durchführt. Diese Person kann der Bediener selbst sein.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten sollten die Geräte und das Zubehör, die mit dem Patienten in Berührung kommen, einer Sichtprüfung unterzogen werden. Es sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, um Kreuzkontaminationen zwischen Patienten zu vermeiden. Sind die Hörerpolster oder Ohrstöpsel kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung der Wandler von diesen zu entfernen. Die Verwendung von Desinfektionsmitteln wird empfohlen. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.
-

HINWEIS

- Bei der Handhabung von Kopfhörern und anderen Wandlern ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, da mechanische Erschütterungen eine Änderung der Kalibrierung verursachen können.

5.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt

Ist die Oberfläche des Geräts oder des Zubehörs verschmutzt, kann diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Trennen Sie vor der Reinigung immer die Stromversorgung und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät oder das Zubehörteil gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern in Berührung kommen.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände.
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Die Schaumstoff-Ohrstöpsel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Empfohlene Reinigungslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)
- 80 %-iges Ethanol
- 70 %-iger Isopropylalkohol

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecher der Kopfhörer oder ähnliche Teile gelangt
- Lassen Sie die Reinigungslösung trocknen, bevor Sie das Gerät einschalten.

5.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur dann für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

5.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das Equinox Evo weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die:

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbräuchlich oder fahrlässig gehandhabt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

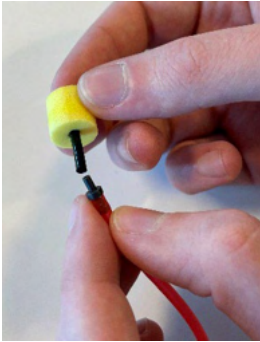
Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

Interacoustics weist alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien zurück, einschließlich Zusicherungen allgemeiner Gebrauchstauglichkeit oder Funktionstauglichkeit für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Anwendung.

5.5 Austausch von Verbrauchsmaterialien

5.5.1 Schaumstoffstöpsel

Die Schaumstoffstöpsel für die audiometrischen Einsteckhörer können leicht ausgetauscht werden. Sie werden wie in der folgenden Abbildung dargestellt über den Schlauchnippel mit dem Einsteckhörerschlauch verbunden. Sie werden ausgetauscht, indem man sie auf den Schlauchnippel drückt oder sie vom Schlauchnippel abzieht.



Die Schaumstoffstöpsel sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Für die Bestellung neuer Schaumstoffstöpsel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Interacoustics-Händler.

6 Allgemeine technische Daten

6.1 Equinox Evo – Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen	Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang I erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssystems erfolgt durch den TÜV – Kenn-Nr. 0123.	
Sicherheitsnormen	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Ausgabe 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Klasse I, Anwendungsteile des Typs B, Dauerbetrieb	
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Klasse B, Gruppe 1	
Kalibrierung	Die technischen Informationen sind den Spezifikationen der Software-Module zu entnehmen. Informationen und Anleitungen zur Kalibrierung befinden sich im Wartungshandbuch.	
PC-Anforderungen (Mindestanforderungen)	2 GHz Intel i3 Prozessor der 5. Generation oder gleichwertig 4GB RAM 2,5 GB freier Speicherplatz Auflösung 1280x720 (1280x1024 oder höher empfohlen) Hardware-beschleunigte DirectX/Direct3D-Grafikkarte. Mindestens ein USB-Anschluss, ab Version 2.0	
Betriebssysteme	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Kompatible Software	Noah 4, OtoAccess® und XML kompatibel.	
Eingabespezifikationen	Talk Back (Patientenseite)	226 mVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0 dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 68kΩ 7 mVrms max. Eingang mit 10 dB Reserve über 0 dB VU-Messung
	Mik. – Talk Forward	226 mVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0 dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 68kΩ 7 mVrms max. Eingang mit 10 dB Reserve über 0 dB VU-Messung
	Assistentenmonitor-Mik.	226 µVrms bei maximaler Eingangsverstärkung für 0 dB VU-Messung, Eingangsimpedanz 68 kΩ. 7 mVrms max. Eingang mit 10 dB Reserve über 0 dB VU-Messung
	Patientenreaktion	Schaltet 3,3V zum Logikeingang. (Der Schalterstrom beträgt 1,5 mA)
	AUX 1-2	16 mVrms mit max. Eingangsverstärkung für 0 dB VU-Messung Eingangsimpedanz: 68kΩ 500 mVrms max. Eingang mit 10 dB Reserve über 0 dB VU-Messung
	Talk Back (Patientenseite) Umgebungsmikrofon	Max. Eingangspegel vor dem Schneiden: 70 mVrms. Kalibrierung bei 94 dB SPL 250 Hz oder 1 kHz. Eingangsimpedanz: 68kΩ
	Ausgabespezifikationen	Telefon
Einsatz		Bis zu 7,0 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz-20 kHz ±3 dB

	HF	Bis zu 7 Vrms. bei 10 Ω Last 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Knochenleitung	Bis zu 7,0 Vrms bei 10 Ω Last 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	FF1 / FF2 Leistung	Bis zu 14,0 Vrms. bei 8 Ω Last 70 Hz-20 kHz ± 3 dB Minimale Lautsprecherimpedanz: 4 Ω
	FF1-2 Linie	Bis zu 7,0 Vrms bei 1 k Ω Last 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	FF3-4 Linie	Bis zu 7,0 Vrms bei 1 k Ω Last 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Monitor	Bis zu 7,0 Vrms. bei 8 Ω Last 125-20 kHz ± 3 dB
	Assistentenmonitor	Bis zu 7,0 Vrms. bei 8 Ω Last 125-20 kHz ± 3 dB
	VRA	Kontaktschalterstrom < 500 mA
Datenverbindungen	USB-PC	USB-Buchse für Anschluss an PC (kompatibel mit USB 2.0 und neuer)
Abmessungen (LxBxH)	26,4 x 26,4 x 6 cm / 10,4 x 10,4 x 2,4 Zoll	
Gewicht	1,8 kg / 4,0 lbs.	
Netzteil	Typ: UES65-240250SPA3 Eingang: 100–240 V (AC), 50/60Hz, 2,0 A Ausgang: 24,0 V (DC), 2,5 A Durchschnittlicher Verbrauch: 24,1W	
Betriebsumgebung	Luftdruck: 98 kPa – 104 kPa Temperatur: 0 °C – 50 °C Rel. Feuchte: 30 – 90 % (nicht kondensierend)	
Transport und Aufbewahrung	Transporttemperatur: 0 °C – 50 °C Lagertemperatur: 0 °C – 50 °C Rel. Feuchte: 10 – 95 % (nicht kondensierend)	

6.2 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler

REINTON-RETSPL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
125-Hz-Ton	47,5	30,5	30,5	26				
160-Hz-Ton	40,5	25,5	26	22				
200-Hz-Ton	33,5	21,5	22	18				
250-Hz-Ton	27	17	18	14	67	79	67	79
315-Hz-Ton	22,5	14	15,5	12	64	76,5	64	76,5
400-Hz-Ton	17,5	10,5	13,5	9	61	74,5	61	74,5
500-Hz-Ton	13	8	11	5,5	58	72	58	72
630-Hz-Ton	9	6,5	8	4	52,5	66	52,5	66
750-Hz-Ton	6,5	5,5	6	2	48,5	61,5	48,5	61,5
800-Hz-Ton	6,5	5	6	1,5	47	59	47	59
1.000-Hz-Ton	6	4,5	5,5	0	42,5	51	42,5	51
1.250-Hz-Ton	7	3,5	6	2	39	49	39	49
1.500-Hz-Ton	8	2,5	5,5	2	36,5	47,5	36,5	47,5
1.600-Hz-Ton	8	2,5	5,5	2	35,5	46,5	35,5	46,5
2.000-Hz-Ton	8	2,5	4,5	3	31	42,5	31	42,5
2.500-Hz-Ton	8	2	3	5	29,5	41,5	29,5	41,5
3.000-Hz-Ton	8	2	2,5	3,5	30	42	30	42
3.150-Hz-Ton	8	3	4	4	31	42,5	31	42,5
4.000-Hz-Ton	9	9,5	9,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
5.000-Hz-Ton	13	15,5	14	5	40	51	40	51
6.000-Hz-Ton	20,5	21	17	2	40	51	40	51
6.300-Hz-Ton	19	21	17,5	2	40	50	40	50
8.000-Hz-Ton	12	21	17,5	0	40	50	40	50
9.000-Hz-Ton			19					
10.000-Hz-Ton			22					
11.200-Hz-Ton			23					
12.500-Hz-Ton			27,5					
14.000-Hz-Ton			35					
16.000-Hz-Ton			56					
18.000-Hz-Ton			83					
20.000-Hz-Ton			105					

DD45 6 ccm nutzt einen IEC 60318-3- oder NBS-9A-Kuppler, und RETSPL stammt aus ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) und ISO389-1:2017. Wirkung $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

Das künstliche Ohr DD65V2 nutzt einen IEC 60318-1-Kuppler mit Typ-1-Adapter, und RETSPL erfolgt gemäß PTB 1.61-4091606 2018 (R2023) und AAU 2018, Wirkung $11,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

DD450 Künstliches Ohr nutzt einen IEC 60318-1-Kuppler mit Typ-1-Adapter, und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 -2018 (R2023) und ISO 389-8 2004. Wirkung $9 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

IP30 2 ccm nutzt einen Kuppler gemäß ANSI S3.7-1995 oder IEC 60318-5 (HA-2 mit 5 mm festem Schlauch), und der RETSPL-Wert stammt aus ANSI S3.6-2018 (R2023) und ISO 389-2:1994.

B71/B-81 nutzt einen mechanischen ANSI S3.13- oder IEC 60318-6:2007-Kuppler, und RETFL stammt aus ANSI S3.6:2018 (R2023) und ISO 389-3:2016 Wirkung $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

REINTON-MAX. HL

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
Signal	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
125-Hz-Ton	90	85	100	90				
160-Hz-Ton	95	90	105	95				
200-Hz-Ton	100	95	105	100				
250-Hz-Ton	110	100	110	105	45	30	50	35
315-Hz-Ton	115	105	115	105	50	35	60	45
400-Hz-Ton	120	110	115	110	65	50	70	55
500-Hz-Ton	120	110	115	110	65	50	70	55
630-Hz-Ton	120	110	120	115	70	55	75	60
750-Hz-Ton	120	115	120	115	70	55	75	60
800-Hz-Ton	120	115	120	115	70	55	75	60
1.000-Hz-Ton	120	115	120	120	70	60	85	75
1.250-Hz-Ton	120	115	110	120	70	60	90	80
1.500-Hz-Ton	120	115	115	120	70	55	90	80
1.600-Hz-Ton	120	115	115	120	70	55	90	75
2.000-Hz-Ton	120	115	115	120	75	60	90	75
2.500-Hz-Ton	120	115	115	120	80	65	85	70
3.000-Hz-Ton	120	115	115	120	80	65	85	70
3.150-Hz-Ton	120	115	115	120	80	65	85	70
4.000-Hz-Ton	120	110	115	115	80	70	85	70
5.000-Hz-Ton	120	105	105	105	60	45	70	55
6.000-Hz-Ton	115	100	105	100	50	35	60	50
6.300-Hz-Ton	115	100	105	100	50	40	55	45
8.000-Hz-Ton	110	95	105	95	50	40	50	40
9.000-Hz-Ton			100					
10.000-Hz-Ton			100					
11.200-Hz-Ton			95					
12.500-Hz-Ton			90					
14.000-Hz-Ton			80					
16.000-Hz-Ton			60					
18.000-Hz-Ton			30					
20.000-Hz-Ton			15					

EFFEKTIVER MASKIERUNGSPEGEL FÜR SB-RAUSCHEN

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
SB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30				
SB 160 Hz	44,5	29,5	30	26				
SB 200 Hz	37,5	25,5	26	22				
SB 250 Hz	31	21	22	18	71	83	71	83
SB 315 Hz	26,5	18	19,5	16	68	80,5	68	80,5
SB 400 Hz	21,5	14,5	17,5	13	65	78,5	65	78,5
SB 500 Hz	17	12	15	9,5	62	76	62	76
SB 630 Hz	14	11,5	13	9	57,5	71	57,5	71
SB 750 Hz	11,5	10,5	11	7	53,5	66,5	53,5	66,5
SB 800 Hz	11,5	10	11	6,5	52	64	52	64
SB 1000 Hz	12	10,5	11,5	6	48,5	57	48,5	57
SB 1250 Hz	13	9,5	12	8	45	55	45	55
SB 1500 Hz	14	8,5	11,5	8	42,5	53,5	42,5	53,5
SB 1600 Hz	14	8,5	11,5	8	41,5	52,5	41,5	52,5
SB 2000 Hz	14	8,5	10,5	9	37	48,5	37	48,5
SB 2500 Hz	14	8	9	11	35,5	47,5	35,5	47,5
SB 3000 Hz	14	8	8,5	9,5	36	48	36	48
SB 3150 Hz	14	9	10	10	37	48,5	37	48,5
SB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
SB 5000 Hz	18	20,5	19	10	45	56	45	56
SB 6000 Hz	25,5	26	22	7	45	56	45	56
SB 6300 Hz	24	26	22,5	7	45	55	45	55
SB 8000 Hz	17	26	22,5	5	45	55	45	55
SB 9000 Hz			24					
SB 10000 Hz			27					
SB 11200 Hz			28					
SB 12500 Hz			32,5					
SB 14000 Hz			40					
SB 16000 Hz			61					
SB 18000 Hz			88					
SB 20000 Hz			110					
Weißes Rauschen	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
TEN-Rauschen	25			16				

Effektiver Vertäubungswert ist RETSPL/RETFL; fügen Sie 1/3 Oktave zur Korrektur von Schmalbandrauschen aus ANSI S3.6:-2018 (R2023) oder ISO 389-4:1994 hinzu.

SB-RAUSCHEN, MAX. HL

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
SB 125 Hz	75	75	75	90				
SB 160 Hz	80	80	80	95				
SB 200 Hz	90	85	80	100				
SB 250 Hz	95	90	85	105	35	20	40	25
SB 315 Hz	100	95	90	105	40	25	50	35
SB 400 Hz	105	100	95	105	55	40	60	45
SB 500 Hz	110	100	95	110	55	40	60	45
SB 630 Hz	110	100	95	110	60	45	65	50
SB 750 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
SB 800 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
SB 1000 Hz	110	105	100	110	60	50	70	60
SB 1250 Hz	110	105	95	110	60	50	75	60
SB 1500 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
SB 1600 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
SB 2000 Hz	110	105	100	110	65	50	70	55
SB 2500 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
SB 3000 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
SB 3150 Hz	110	100	100	110	65	50	65	50
SB 4000 Hz	110	100	100	110	65	55	60	50
SB 5000 Hz	110	95	95	105	50	35	55	45
SB 6000 Hz	105	90	90	100	45	30	50	40
SB 6300 Hz	105	90	90	100	40	30	45	35
SB 8000 Hz	100	85	90	95	40	30	40	30
SB 9000 Hz			85					
SB 10000 Hz			85					
SB 11200 Hz			80					
SB 12500 Hz			75					
SB 14000 Hz			70					
SB 16000 Hz			50					
SB 18000 Hz			20					
SB 20000 Hz			0					
Weißes Rauschen	120	120	115	110	70	70	70	60
TEN-Rauschen	110			100				

Bezugsdämpfungs-Schwellwerte (Sprache) für Wandler

ANSI-SPRACHE RETSPL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHE S OHR	KÜNSTLICHE S OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	18,5	17	19					
Sprache Equ.FF.	18,5	16,5	18,5					
Sprache, nicht linear	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Sprachrauschen	18,5	17	19					
Sprachrauschen Equ.FF.	18,5	16,5	18,5					
Sprachrauschen, nicht linear	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

ANSI-Sprachpegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (R2023) (akustische lineare Gewichtung).

ANSI-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) aus ANSI S3.6 -2018 (R2023) (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

ANSI-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (DD45, DD65V2, DD450) und IP30, B71 und B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (keine Gewichtung).

ANSI-SPRACHE MAX. HL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICH ES OHR	KÜNSTLICH ES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	110	100	90					
Sprache Equ.FF.	100	95	85					
Sprache, nicht linear	120	110	110	110	60	40	60	50
Sprachrauschen	100	95	85					
Sprachrauschen Equ.FF.	100	90	80					
Sprachrauschen, nicht linear	115	105	105	110	50	40	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	95	55	45	60	50

IEC-SPRACHE RETSPL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	20	20	20					
Sprache Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprache, nicht linear	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Sprachrauschen	20	20	20					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprachrauschen, nicht linear	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

IEC-Sprachpegel IEC 60645-1:2017 (akustische lineare Gewichtung).

IEC-Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-1:2017 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

IEC-Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) und IP30, B7 und B81 IEC 60645-1:2017 (keine Gewichtung).

IEC-SPRACHE, MAX. HL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	110	95	90					
Sprache Equ.FF.	115	110	100					
Sprache, nicht linear	120	110	110	100	60	40	60	50
Sprachrauschen	100	90	85					
Sprachrauschen Equ.FF.	115	10	95					
Sprachrauschen, nicht linear	115	105	105	90	50	40	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	85	55	45	60	50

SCHWEDEN SPRACHE RETSPL

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanz	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	22	20	20					
Sprache Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprache, nicht linear	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Sprachrauschen	27	20	20					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprachrauschen, nicht linear	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

Schweden: Sprachpegel STAF 1996 und IEC 60645-1:2017 (akustische lineare Gewichtung).

Schweden: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-1:2017 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

Schweden: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) und IP30, B71 und B81 STAF 1996 und IEC 60645-1:2017 (keine Gewichtung).

SCHWEDEN SPRACHE MAX. HL

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	108	95	90					
Sprache Equ.FF.	115	110	100					
Sprache, nicht linear	104	110	110	99	60	40	60	50
Sprachrauschen	93	90	85					
Sprachrauschen Equ.FF.	115	100	95					
Sprachrauschen, nicht linear	94	105	105	84	50	40	50	40
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	85	55	45	60	50

NORWEGEN SPRACHE RETSPL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	40	40	40					
Sprache Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprache, nicht linear	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Sprachrauschen	40	40	40					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprachrauschen, nicht linear	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018.s

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

Norwegen: Sprachpegel IEC 60645-1:2017 +20 dB (akustische lineare Gewichtung).

Norwegen: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC 60645-1:2017 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit).

Norwegen: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) und IP30, B71 und B81 IEC 60645-1 2017 +20 dB (keine Gewichtung).

NORWEGEN SPRACHE MAX. HL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHES OHR	KÜNSTLICHES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	90	75	70					
Sprache Equ.FF.	115	110	100					
Sprache, nicht linear	120	110	110	80	40	20	40	30
Sprachrauschen	80	70	65					
Sprachrauschen Equ.FF.	115	100	95					
Sprachrauschen, nicht linear	115	105	105	70	30	20	30	20
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	85	55	45	60	50

JAPAN: SPRACH-RETSPL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICH ES OHR	KÜNSTLICH ES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	14	14	14					
Sprache Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprache, nicht linear	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Sprachrauschen	14	14	14					
Sprachrauschen Equ.FF.	3,5	1,5	3,5					
Sprachrauschen, nicht linear	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Weißes Rauschen in Sprache	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

DD65 v2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

Japan: Sprachpegel JIS T1201-2:2000 (akustische lineare Gewichtung)

Japan: Sprachäquivalent-Freifeld-Pegel (G_F-G_C) aus IEC60645-1 2017 (akustische Gewichtung der äquivalenten Empfindlichkeit)

Japan: Sprachpegel, nicht linear 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) und IP30, B71 und B81 IEC 60645-1:2017 (keine Gewichtung).

JAPAN: SPRACHE MAX. HL								
WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICH HES OHR	KÜNSTLICH HES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	116	101	96					
Sprache Equ.FF.	115	110	100					
Sprache, nicht linear	120	110	110	106	66	46	66	56
Sprachrauschen	106	96	91					
Sprachrauschen Equ.FF.	115	100	95					
Sprachrauschen, nicht linear	115	105	105	96	56	46	56	46
Weißes Rauschen in Sprache	95	95	90	85	55	45	60	50

SPL: SPRACH-RETSPL

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLICHE S OHR	KÜNSTLICHE S OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOID	STIRN
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Sprache	0	0	0	0	0	0	0	0
Sprache Equ.FF.	0	0	0					
Sprache, nicht linear	0	0	0					
Sprachrauschen	0	0	0	0	0	0	0	0
Sprachrauschen Equ.FF.	0	0	0					
Sprachrauschen, nicht linear	0	0	0					

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU-Bericht 2009–2010.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU-Bericht 2018

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

SPL: SPRACHE MAX. HL

WANDLER	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANZ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
KUPPLER	6ccm	KÜNSTLIC HES OHR	KÜNSTLICH ES OHR	2ccm	MASTOID	STIRN	MASTOI D	STIRN
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
Sprache	120	115	105	120	110	105	110	105
Sprache Equ.FF.	115	110	100					
Sprache, nicht linear	120	110	115					
Sprachrauschen	115	110	100	110	105	100	105	100
Sprachrauschen Equ.FF.	115	105	95					
Sprachrauschen, nicht linear	120	105	110					
Weißes Rauschen in Sprache	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

FREIFELD

ANSI S3.6 -2018 (R2023)					FREIFELD, MAX. SPL					
ISO 389-7:2005					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT					
FREQUENZ	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM		FREIFELDLINIE		FREIFELD INTERN	
	0°	45°	90°	KORREKTUR	TON	NB	TON	NB	TON	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
	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
Weißes Rauschen	0	-4	-5,5	2		90		100		85

ANSI-FREIFELD

ANSI S3.6 -2018 (R2023)					FREIFELD, MAX. SPL		
					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	45°	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Sprache	15	11	9,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	15	11	9,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

IEC-FREIFELD

ISO 389-7:2005					FREIFELD, MAX. SPL		
					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
	BINAURAL			BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
	0°	KORREKTUR	90°	KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SCHWEDEN FREIFELD

ISO 389-7:2005					FREIFELD, MAX. SPL		
					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
BINAURAL				BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
0°	45°	90°		KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

NORWEGEN FREIFELD

ISO 389-7:2005					FREIFELD, MAX. SPL		
					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
BINAURAL				BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
0°	45°	90°		KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Sprache	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

JAPAN FREIFELD

ISO 389-7:2005					FREIFELD, MAX. SPL		
					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
BINAURAL				BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
0°	45°	90°		KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Sprache	10	6	4,5	2	90	100	80
Sprachrauschen	10	6	4,5	2	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

SPL FREIFELD

ISO 389-7:2005					FREIFELD, MAX. SPL		
					FREIFELD, MAX. HL WIRD DURCH ABZUG DES AUSGEWÄHLTEN RETSPL-WERTES ERMITTELT		
BINAURAL				BINAURAL ZU MONAURAL	FREIFELD STROM	FREIFELDLINIE	FREIFELD INTERN
0°	45°	90°		KORREKTUR	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°	0° – 45° – 90°
RETSPL	RETSPL	RETSPL		RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Sprache	0	0	0	0	90	100	80
Sprachrauschen	0	0	0	0	85	100	75
Sprache, weißes Rauschen	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

ÄQUIVALENT FREIFELD


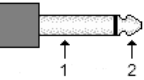
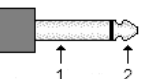
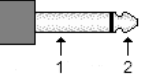
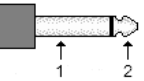
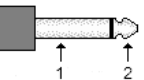
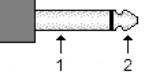
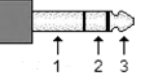

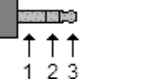
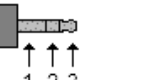
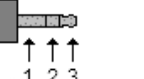
SPRACHAUDIOMETER			
	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
KUPPLER	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
FREQUENZ	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-3,0	-2,5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





SCHALLSCHWÄCHUNGSWERTE FÜR KOPFHÖRER

FREQUENZ	SCHWÄCHUNG			
	DD45 mit MX41/AR oder PN51-Polster	IP30	DD65V2	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	8,3	15
160	4	34	8,7	15
200	5	35	11,7	16
250	5	36	15,5	16
315	5	37	19,5	18
400	6	37	23,4	20
500	7	38	26,1	23
630	9	37	28,5	25
750	-			
800	11	37	28,2	27
1000	15	37	32,4	29
1250	18	35	30,8	30
1500	-			
1600	21	34	33,7	31
2000	26	33	43,6	32
2500	28	35	47,5	37
3000	-			
3150	31	37	41,5	41
4000	32	40	43,8	46
5000	29	41	46,7	45
6000	-			
6300	26	42	45,7	45
8000	24	43	45,6	44

*ISO 8253-1:2010

6.3 Stiftzuweisungen

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Stift 4
Netzversorgung +24 V (DC)	 DC-Verbinder	+24 V (DC)	0Vdc	n. a.	n. a.
AC1-Links	 6,3mm Mono	Erde	Signal	n. a.	n. a.
AC1-Rechts					
AC2-Links	 6,3mm Mono	Erde	Signal	n. a.	n. a.
AC2-Rechts					
AC3-Links	 6,3mm Mono	Erde	Signal	n. a.	n. a.
AC3-Rechts					
Knochenleitung	 6,3 mm Mono	Erde	Signal	n. a.	n. a.
FF1	 6,3 mm Mono	Signal –	Signal +	n. a.	n. a.
FF2	 6,3mm Mono	Signal –	Signal +	n. a.	n. a.
Patienten-Antwort	 6,3mm Stereo	Erde	Erde		n. a.
FF1-2 Line-Ausgang	 3,5mm Stereo	Erde	Signal FF1 Line	Signal FF2 Line	n. a.
FF3-4 Line-Ausgang	 3,5mm Stereo	Erde	Signal FF3 Line	Signal FF4 Line	n. a.
Monitor-Headset	 3,5mm Stereo	Monitor Boden	Monitor rechts	Monitor links	n. a.

Steckbuchse	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Stift 4
Talk-Forward-Mik.	 1 2 3 3,5mm Stereo	Erde	DC- Vorspannung	Signal	n. a.
AUX	 1 2 3 3,5mm Stereo	Erde	AUX-2	AUX-1	n. a.
Assistentenmonitor	 1 2 3 4 3,5 mm 4-polig	Mikrofon-Signal	Erde	Monitor rechts	Monitor links
Talk-Back- /Umgebungs-Mik.		Erde	Mik. Ein Draht	Mik. Vorspannung	Mik. Signal
VRA		Common (Allgemein)	VRA-3	VRA-2	VRA-1
USB-Verbinder	 1 2 4 3 USB-Gerät	+5 VDC	Daten -	Daten +	Erde

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Equinox Evo

Das Equinox Evo eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert: Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALen können zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko führen. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt oder mit diesen gestapelt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, sind dieses Gerät und sonstige Ausrüstung auf deren normalen Betrieb zu überwachen.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Gewährleistung der Einhaltung der Vorschriften zur EMV sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden:

Teil	Hersteller	Modell
Netzteil	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
USB-Kabel	Sanibel	8011241

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:


Beschreibung	Max. Länge [m]	Geschirmt (Ja/Nein)
Audiometrische Headsets	2,0	Y
Audiometrische Einsteck-Headsets	2,0	Y
Audiometrische Headsets für Hochfrequenzen	2,0	Y
Knochenleiter	2,0	N
Assistenten-Monitor-Headsets	2,9	Y
Überwachungs-Headsets mit Mikrofon	2,9	Y
Patientenreaktionstasten	2,0	Y
Umgebungsmikrofon	5,0	Y
Mikrofon für Talk Forward	2,0	Y
Mikrofon für Talk Back	2,0	Y
FF-Line-Kabel für Verstärker	1,0	Y
Lautsprecher (FF Power)	1,8	N
VRA-Kabel	1,2	N

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das EQUINOX EVO ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des EQUINOX EVO muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das EQUINOX EVO nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das EQUINOX EVO ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Erfüllt die entsprechenden Vorgaben	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EQUINOX EVO.			
Das EQUINOX EVO ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des EQUINOX EVO können helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu müssen sie gemäß den nachstehenden Empfehlungen je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem EQUINOX EVO einhalten.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 1,17\sqrt{P}$
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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EQUINOX EVO ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des EQUINOX EVO muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Mess-niveau	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchte über 30 % liegen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	+1 kV Differenzialmodus +2 kV allgemeiner Modus	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 5 s	< 5 % UT (>95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen <5 % UT	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des EQUINOX EVO während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das EQUINOX EVO über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.

Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Hinweis: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EQUINOX EVO ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des EQUINOX EVO muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Messpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM-Bändern 150kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht dichter an den Komponenten des EQUINOX EVO, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als entsprechend dem anhand der Gleichung, die für die Transmitterfrequenz gilt, berechneten und empfohlenen Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, wie anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt, (b) sollten in jedem Frequenzbereich (a) weniger als der Compliance-Pegel betragen.</p> <p>In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^(a) Die Feldstärken fester Transmitter wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung</p>			

der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **EQUINOX EVO** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **EQUINOX EVO** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **EQUINOX EVO**.

^(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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