



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

Equinox Evo



D-0141984-B – 2025/07



Interacoustics



Copyright® Interacoustics A/S: Todos los derechos reservados. La información contenida en este documento es propiedad de Interacoustics A/S. La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Queda prohibida la reproducción de todo o parte de este documento, así como su transmisión por cualquier medio o en cualquier formato sin la autorización expresa por escrito de Interacoustics A/S.



Índice

1	INTRODUCCIÓN	5
1.1	Acerca de este manual	5
1.2	Uso previsto	5
1.3	Descripción del producto	6
1.4	Piezas estándar y opcionales	6
1.5	Advertencias y precauciones	7
2	DESEMBALAJE E INSTALACIÓN	8
2.1	Desembalaje y comprobación	8
2.2	Marcado	9
2.3	Instrucciones importantes de seguridad	11
2.3.1	Seguridad del sistema eléctrico	11
2.3.2	Seguridad eléctrica	11
2.3.3	Peligro de explosión	12
2.3.4	Compatibilidad electromagnética (CEM)	12
2.3.5	Advertencias – General	12
2.3.6	Factores ambientales	13
2.3.7	AVISO	13
2.4	Funcionamiento defectuoso	14
2.5	Eliminación del producto	14
2.6	Diccionario del panel de conexiones	15
2.6.1	Inserción de enmascaramiento	15
2.6.2	Talk Back/Ambient-Mic	15
2.7	Indicadores Equinox Evo	16
2.8	Instalación del software	16
2.8.1	Instalación del software en Windows®11 y Windows®10	16
2.9	Instalación del controlador	19
2.10	Utilización con bases de datos	19
2.10.1	Noah 4	19
2.10.2	OtoAccess®	19
2.11	Versión independiente	19
2.12	Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa	19
2.13	Licencias	20
2.14	Acerca de Equinox Suite	20
3	INSTRUCCIONES DE USO	21
3.1	Uso de la pantalla de tono	22
3.2	Uso de la pantalla de habla	29
3.2.1	Audiometría del habla en el modo gráfico	31
3.2.2	Audiometría del habla en el modo tabla	32
3.3	Gestor de accesos directos del teclado del PC	34
3.4	Especificaciones técnicas del Software AC440	36
3.5	Uso del asistente de impresión	38
4	TECLADO TÁCTIL (OPCIONAL)	40
4.1	Descripción del producto	40
4.2	Piezas estándar	40
4.3	Instrucciones de uso	40
4.3.1	Cómo cargar el teclado táctil	40
4.3.2	Preparación del equipo	40
4.3.3	Funcionalidad general	41



4.3.4	Mensajes	42
4.3.5	Audiometría de tonos	43
4.3.6	Audiometría del habla.....	45
4.3.7	Resolución de problemas.....	46
4.3.8	Sustitución dela batería.....	47
4.4	Teclado táctil — Especificaciones técnicas	48
4.5	Compatibilidad electromagnética (CEM) del teclado táctil	49
4.6	Licencias	54
5	MANTENIMIENTO.....	55
5.1	Procedimientos generales de mantenimiento.....	55
5.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics	55
5.3	Acerca de las reparaciones.....	57
5.4	Garantía	57
5.5	Sustitución de consumibles.....	59
5.5.1	Puntas de espuma.....	59
6	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	60
6.1	Equinox Evo — Especificaciones técnicas.....	60
6.2	Valores de umbral equivalentes de referencia de tono para transductores	62
6.3	Asignaciones de clavijas	75
6.4	Compatibilidad electromagnética (CEM) Equinox Evo	77



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para Equinox Evo y hace referencia a la versión de software Equinox Suite 2.24. Este producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Dirección de
correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Finalidad prevista

El Equinox Evo con módulo AC440 es un audiómetro que genera estímulos tonales, verbales y sonoros específicos para las pruebas audiométricas. La respuesta conductual del sujeto puede registrarse automática o manualmente en función de la prueba audiométrica.

Beneficios clínicos previstos

No hay beneficios clínicos.

Usuario previsto

El sistema Equinox Evo debe utilizarlo únicamente personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse sin poseer los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización e interpretar sus resultados.

Población objetivo

La población objetivo son personas que pueden proporcionar una respuesta conductual a los estímulos en las formas indicadas por los usuarios previstos y es inclusivo en todas las demografías.

Indicaciones de uso

No hay indicación médica de uso.

Afección(es) médica(s)

No hay condiciones clínicas indicadas para este dispositivo.

Contraindicaciones

La colocación del transductor sobre el oído/dentro del oído no es posible si el paciente experimenta molestias otológicas, anomalías del oído externo o traumatismo agudo del conducto auditivo externo y dolor. Los usuarios deberían considerar los requisitos de cooperación para la audiometría de tono puro y del habla según la edad y otras condiciones que impidan que el paciente responda a los estímulos. En estos casos deberían considerarse otros métodos objetivos para obtener los datos de audiometría.



1.3 Descripción del producto

Equinox Evo es un audiómetro clínico de 2 canales para PC (IEC 60645-1:2017, Tipo 1EHF Clase A-E) que funciona con el módulo de software AC440. El dispositivo ofrece una amplia gama de pruebas audiométricas, como la prueba pediátrica, SISI, ABLB, Stenger, Weber, prueba TEN, habla en ruido, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN y MLD.

El sistema puede complementarse con el teclado táctil, para facilitar la realización de una selección de pruebas audiométricas. Los resultados audiométricos permiten al usuario realizar una evaluación exhaustiva de las capacidades auditivas y diagnosticar trastornos auditivos.

1.4 Piezas estándar y opcionales

Piezas estándar

- Affinity/Equinox Suite
- Auriculares audiométricos DD45¹
- Monitor de auriculares
- Conductor óseo B81¹
- Botón de respuesta del paciente APS3¹
- Cable USB de 2 m
- Fuente de alimentación
- Cable de alimentación
- Alfombrilla de ratón
- Paño de limpieza

Las piezas estándar pueden sustituirse por una pieza opcional en función de la configuración solicitada.

Piezas opcionales

- Touch Keyboard (teclado táctil)
- Teclado del audiómetro
- Auriculares de inserción IP30¹
- Conductor óseo B71¹
- Auricular de inserción IP30 — un solo lado¹
- Auriculares audiométricos DD65 v2¹
- Auriculares de alta frecuencia DD450¹
- Altavoz SP90a con fuente de alimentación UES60LCP2-240250SPA
- Cable divisor para la respuesta del paciente
- Micrófono de voz
- Micrófono de ruido ambiente
- Soporte para accesorios
- Soporte para montaje en mesa
- Soporte para montaje en pared
- Base de datos OtoAccess®

¹ Pieza aplicada según IEC 60601-1



1.5 Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan las siguientes definiciones de peligro, advertencia y aviso:



PELIGRO

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTEN

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.

Solo para Estados Unidos: la legislación federal únicamente permite la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Una vez reciba el equipo, examine el paquete por si hubiera signos de una manipulación no adecuada o de daños. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el equipo presenta defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

Equinox Evo se suministra en un embalaje de cartón propio, especialmente diseñado para Equinox Evo. Conserve esta caja. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones

Realice una comprobación antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique cualquier fallo inmediatamente

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarlo inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo los datos de la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En este manual encontrará un «Informe de devolución» que puede utilizar para describir el problema.

Utilice el «Informe de devolución»

Utilizar el informe de devolución representa una inestimable ayuda para nosotros y es la mejor garantía para usted de que el problema se corregirá a su entera satisfacción.













Almacenamiento






Si debe almacenar el Equinox Evo durante un periodo de tiempo, asegúrese de hacerlo bajo estas condiciones:

Temperatura:	0 °C ~ 50 °C
Humedad relativa:	10 % a 95 %, sin condensación

2.2 Marcado

Encontrará los siguientes símbolos en el dispositivo, los accesorios o el embalaje:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B
	Siga el manual de instrucciones
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que el producto no debería desecharse como residuos no clasificados sino que debe enviarse para su recogida separada a instalaciones para la recuperación y reciclaje.
	La marca CE junto con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Número de referencia
	Indica que un producto está diseñado para un solo uso, o para usar en un único paciente durante un único procedimiento. Riesgo de contaminación cruzada.
	Mantener seco

Símbolo	Explicación
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento
	Marca de listado ETL
	Logotipo
	El equipo incluye transmisores de radiofrecuencia (RF)

2.3 Instrucciones importantes de seguridad

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto.

2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico



PELIGRO

Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Los equipos externos que vayan a conectarse a la entrada de señal, a la salida de señal o a otros conectores deberán cumplir las normas IEC 60950-1 o IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 (Canadá: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) para equipos eléctricos médicos. Además, todas las combinaciones de este tipo deben cumplir los requisitos de seguridad indicados en la normativa general IEC 60601-1, cláusula 16.

Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma IEC 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga.

Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local.

Cuando el instrumento esté conectado a un ordenador personal o a otros equipos similares, tenga cuidado de no tocar el ordenador y al paciente al mismo tiempo.

2.3.2 Seguridad eléctrica



PELIGRO

No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics.

No desmonte ni modifique el producto, hacerlo podría repercutir en la seguridad o el rendimiento del dispositivo. Para cualquier operación de servicio, consulte a personal cualificado.

Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente para apagar el aparato o aislarlo de la red eléctrica.

El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil desconectarlo.

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales.

No use el equipo si se muestran daños visibles.

El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o llévelo a un servicio técnico.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el equipo únicamente a una red de suministro con protección de toma de tierra.

Desconecte la fuente de alimentación antes de limpiar o reparar el dispositivo.

Utilice únicamente la fuente de alimentación especificada por Interacoustics.

La sustitución de las baterías por personal sin la formación adecuada podría dar lugar a una situación peligrosa.

2.3.3 Peligro de explosión



PELIGRO

No utilice el dispositivo en presencia de mezclas gaseosas inflamables o en un entorno rico en oxígeno.

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



PELIGRO

No utilice este equipo junto o apilado con otro equipo, esto podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar ambos equipos para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, excepto aquellos especificados por Interacoustics, podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Para conocer la lista de accesorios, transductores y cables que cumplen los requisitos, consulte la sección 6.4.

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena o antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del Equinox Evo, incluidos los cables especificados por Interacoustics. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

2.3.5 Advertencias – General



ADVERTEN

No utilice el aparato si no funciona correctamente o está defectuoso. El aparato debe ser enviado para su reparación.

No deje caer el aparato ni lo someta a impactos innecesarios. Si alguna parte del dispositivo resulta dañada, devuélvalo al fabricante para que sea reparado o calibrado.

Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes.

Compruebe que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas, deben

reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics.

Conecte al aparato solo los accesorios y productos suministrados por Interacoustics. Solo se permite conectar al dispositivo los accesorios y productos declarados compatibles por Interacoustics.

Los componentes marcados para «un solo uso» están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente. Los productos de un solo uso no están destinados a ser reutilizados.

Utilice únicamente accesorios calibrados con el dispositivo específico. Si se cambian los accesorios, es necesario realizar una nueva calibración antes de su uso.

2.3.6 Factores ambientales



ADVERTEN

El almacenamiento fuera de las condiciones especificadas en el apartado 2.1 puede provocar daños permanentes en el dispositivo y sus accesorios.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente a su alrededor para garantizar una ventilación adecuada.

2.3.7 AVISO

Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.

Tome las precauciones adecuadas, como antivirus y cortafuegos, para proteger el entorno del ordenador.

Para cargar el teclado táctil de forma óptima, utilice una fuente de alimentación externa en lugar de conectarlo al ordenador.

Conectar el dispositivo a un ordenador implica conectar el dispositivo a una red informática. La conexión a una red informática puede resultar en riesgos no identificados previamente para los pacientes, operadores o terceros. Los riesgos deben ser identificados, analizados, evaluados y controlados por el usuario o la organización de usuarios.

Los cambios en la red informática podrían introducir nuevos riesgos que requieran un análisis adicional. Los cambios incluyen:

- cambios en la configuración de la red,
- conexión de elementos adicionales,
- desconexión de elementos,
- actualización de equipos,
- mejora de equipos.

Usar sistemas operativos que ya no cuentan con el soporte de software y seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de virus y malware, lo que puede resultar en averías, pérdida de datos y robo y uso indebido de datos.

Algunos productos de Interacoustics A/S pueden funcionar con sistemas operativos no compatibles. No obstante, Interacoustics recomienda utilizar siempre sistemas operativos compatibles con Microsoft que estén totalmente actualizados en materia de seguridad. Interacoustics no se hace responsable de la pérdida de datos causada por el uso de sistemas operativos no compatibles o descatalogados.

El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor de basura tachado. La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debería reportarse a Interacoustics y a la autoridad competente en el Estado Miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.

2.4 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto.

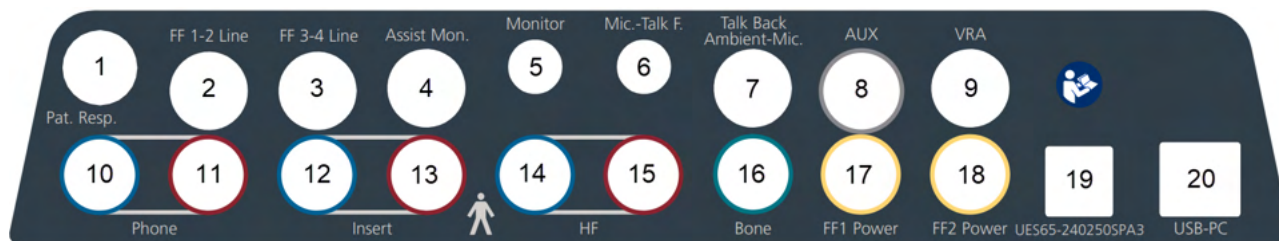
Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

2.5 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando dejen de ser utilizables. La colaboración del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics espera, por tanto, que se sigan las regulaciones locales sobre clasificación y residuos para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos y que el dispositivo no se deseche junto con residuos sin clasificar.

En caso de que el distribuidor del producto ofrezca un programa de recogida, esto debería usarse para garantizar la eliminación correcta del producto.

2.6 Diccionario del panel de conexiones



Posición:	Texto:	Función de enchufe:
1	Pat. Resp.	Botón de respuesta del paciente
2	FF 1-2 Line	Salida de línea a altavoz de campo libre
3	FF 3-4 Line	Salida de línea a altavoz de campo libre
4	Assist Mon.	Monitor asistente
5	Monitor	Monitor de auriculares
6	Mic.-Talk F.	Micrófono de transmisión
7	Talk Back Ambient-Mic.	Micrófono receptor o micrófono de ruido ambiente o micrófono automático de verificación de campo libre
8	AUX	Entrada de línea de una fuente de sonido externa
9	VRA	Sistema de audiometría de refuerzo visual, analógico
10	Phone left	Auricular izquierdo o inserción de enmascaramiento
11	Phone right	Auricular derecho
12	Insert left	Auricular de inserción izquierdo o inserción de enmascaramiento
13	Insert right	Auricular de inserción derecho
14	HF left	Auricular izquierdo de alta frecuencia o inserción de enmascaramiento
15	HF right	Auricular derecho de alta frecuencia
16	Hueso	Conductor óseo
17	FF1 Power	Salida de potencia al altavoz de campo libre
18	FF2 Power	Salida de potencia al altavoz de campo libre
19	UES65-240250SPA3	Alimentación externa
20	USB-PC	Conexión USB al PC

2.6.1 Inserción de enmascaramiento

Inserción de enmascaramiento está diseñada para utilizarse en cualquiera de las tomas del transductor izquierdo (Phone, Insert y HF). El sistema asigna automáticamente una toma para la inserción de enmascaramiento en función de los ajustes de calibración. La toma se asigna en función de una prioridad. La primera prioridad es Phone left, la segunda Insert left y la tercera HF left. Esto significa que si alguna de las tomas del transductor izquierdo no está asignada a ningún transductor, la inserción de enmascaramiento se asignará a una toma en función de la prioridad.

Si un sistema ya está calibrado para un auricular, una inserción o un transductor HF, la inserción de enmascaramiento no estará disponible.

2.6.2 Talk Back/Ambient-Mic.

Al utilizar el micrófono específico de Interacoustics, la toma Talk Back/Ambient-Mic funcionará como micrófono receptor y como micrófono de ruido ambiente.

Si se utiliza cualquier otro micrófono, esta toma solo funcionará como micrófono receptor.

2.7 Indicadores Equinox Evo

El hardware de Equinox Evo dispone de un indicador LED que cambia de estado durante las distintas operaciones del Equinox Suite y del hardware. Estos diferentes colores y sus estados se enumeran y muestran a continuación.

La luz LED es visible tanto desde la parte frontal como desde la parte superior del Equinox Evo.

VERDE: Listo

AZUL CLARO: El Equinox Evo no está conectado correctamente al Equinox Suite.

Una luz atenuada indica que el Equinox Evo ha entrado en modo de ahorro de energía. Esto puede ocurrir en cualquiera de los colores mencionados anteriormente.

2.8 Instalación del software

Información necesaria antes de comenzar la instalación

Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que se va a instalar Equinox Suite.

AVISO

Interacoustics no garantiza la funcionalidad del sistema si se instala cualquier otro software, salvo los módulos de medición de Interacoustics (AC440), así como un sistema de oficina compatible con OtoAccess® o Noah4 o versiones posteriores.

Elementos necesarios:

- Unidad USB para la instalación de Equinox Suite
- Cable USB
- Hardware de Equinox Evo

Sistemas de oficina Noah compatibles

Somos compatibles con todos los sistemas de oficina integrados con Noah que funcionan con Noah y el motor de NOAH.

Para usar el software en combinación con una base de datos, asegúrese de que dicha base de datos esté instalada antes de iniciar la instalación de Equinox Suite. Siga las instrucciones de instalación del fabricante para instalar la base de datos correspondiente.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada
9. Asegúrese de cambiar las contraseñas de administración por defecto

2.8.1 Instalación del software en Windows®11 y Windows®10

Introduzca la unidad USB de instalación y siga los pasos que se detallan a continuación para instalar el software Equinox Suite. Para buscar el archivo de instalación; haga clic en «Inicio», luego vaya a «Mi PC» y haga doble clic en la unidad USB para ver el contenido del USB de instalación. Haga doble clic en el archivo setup.exe para comenzar la instalación.

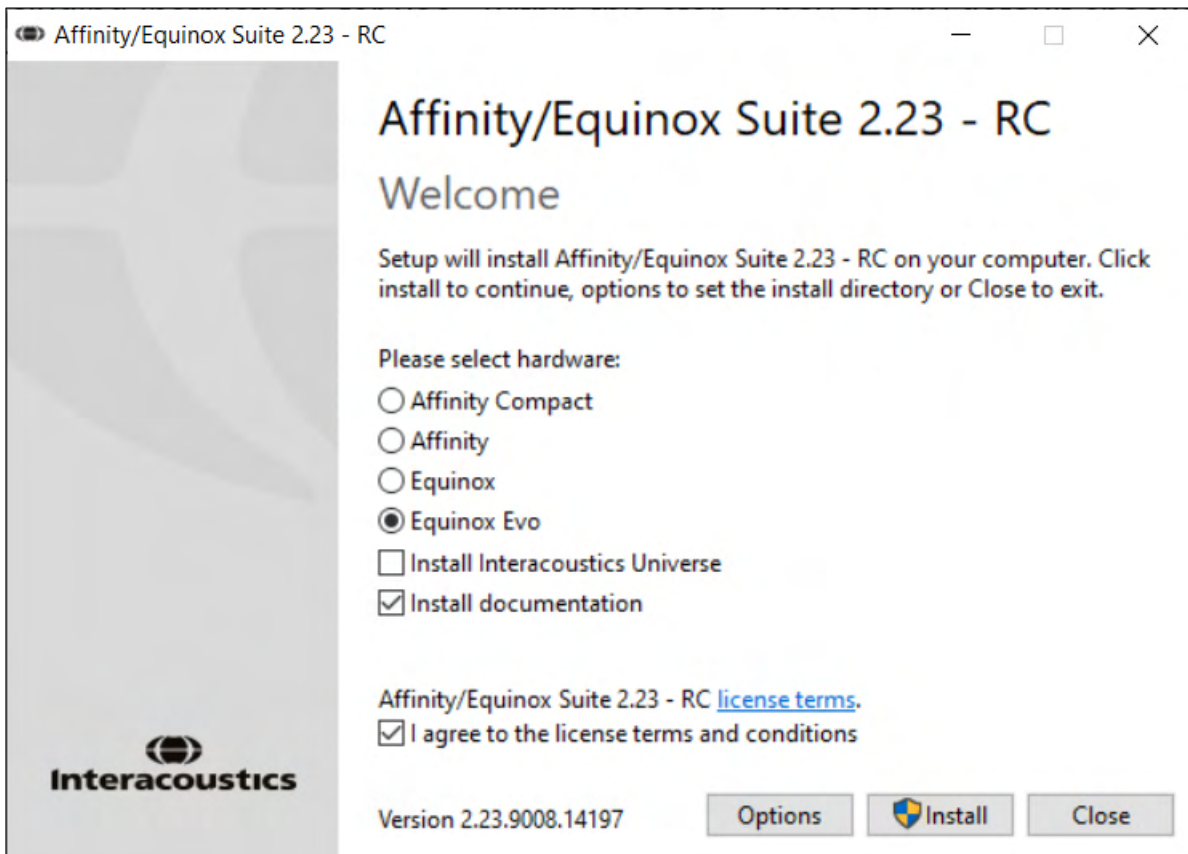
Espere a que aparezca el cuadro de diálogo que se muestra a continuación; es necesario aceptar los

términos y condiciones de la licencia antes de la instalación. Al marcar la casilla para aceptarlos, el botón Install (Instalar) pasará a estar disponible; haga clic en Install (Instalar) para comenzar la instalación.

Nota: También existen opciones para incluir en este paso la instalación de la documentación de Interacoustics Universe y Equinox Evo, incluido el Manual de instrucciones. Están marcadas por defecto. Desmarque estas casillas si no desea la instalación. Si lo desea, puede desactivarlo.

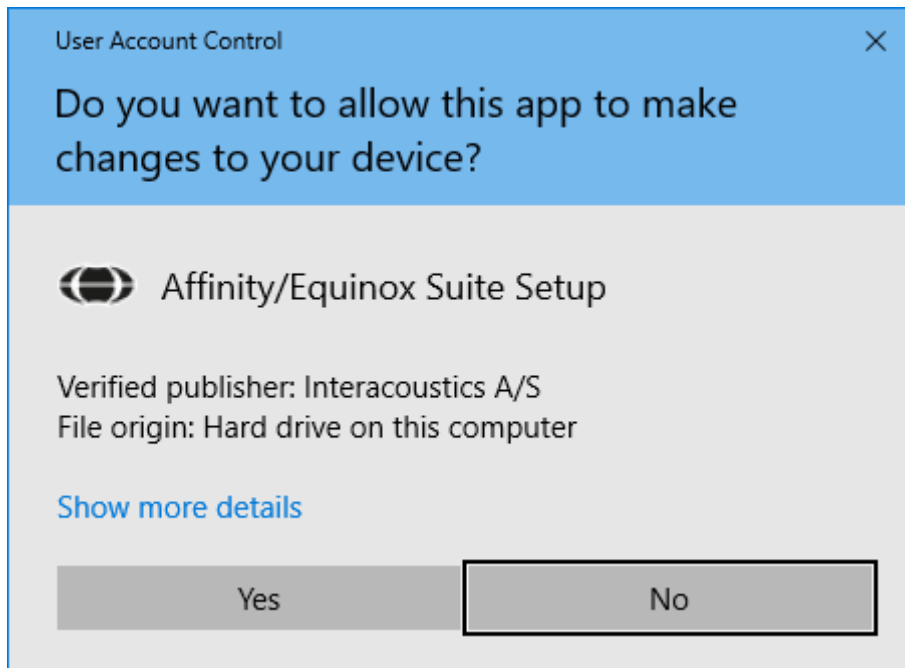
Nota: Las imágenes son ejemplos y pueden tener un aspecto diferente según la versión que se instale.

Asegúrese de elegir Equinox Evo al seleccionar el hardware en este paso.



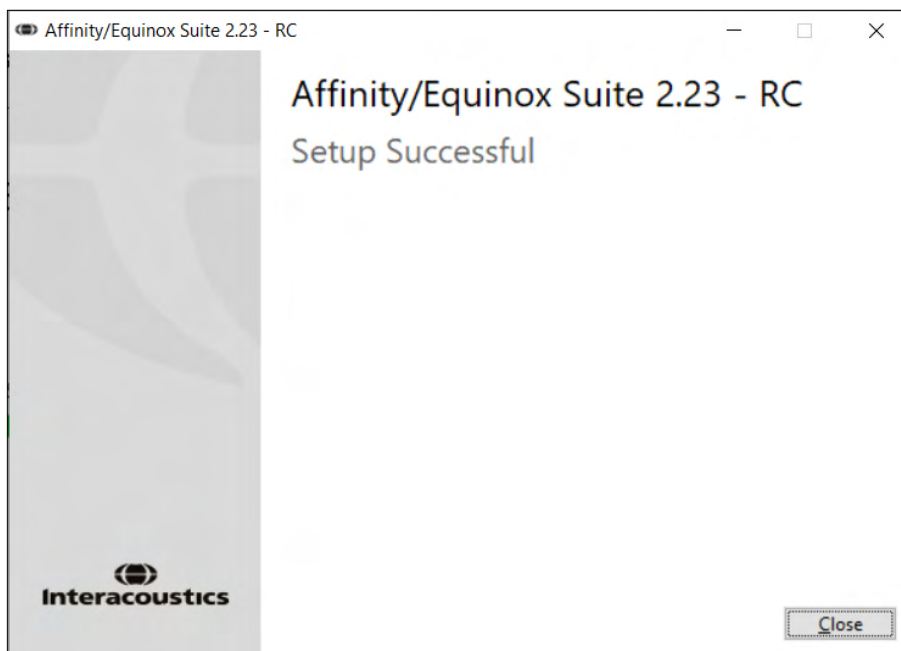
Si desea instalar el software en una ubicación distinta de la predeterminada, haga clic en Options (Opciones) antes de en Install (Instalar)

Es posible que el Control de cuentas de usuario le pregunte si desea permitir que el programa realice cambios en su ordenador. De ser así, haga clic en Yes (Sí).



El instalador entonces copiará todos los archivos necesarios en el PC. Este proceso puede tardar varios minutos.

Cuando se haya completado la instalación, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.



Haga clic en Close (Cerrar) para finalizar la instalación. Equinox Suite ya está instalado.

2.9 Instalación del controlador

Una vez el software Equinox Suite está instalado, es necesario instalar el controlador para el hardware.

1. Conecte el hardware Equinox Evo al ordenador a través de la conexión de USB.
2. El sistema detectará automáticamente el hardware y mostrará una ventana emergente en la parte inferior derecha de la barra de tareas. Esto indica que el controlador está instalado y el hardware está listo para ser utilizado.

2.10 Utilización con bases de datos

2.10.1 Noah 4

Si está usando Noah 4 de HIMSA, el software de Equinox Evo se instalará automáticamente en la barra de menús de la pantalla de inicio, junto al resto de los módulos de software.

2.10.2 OtoAccess®

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con OtoAccess®, consulte el manual de instrucciones de OtoAccess®.

2.11 Versión independiente

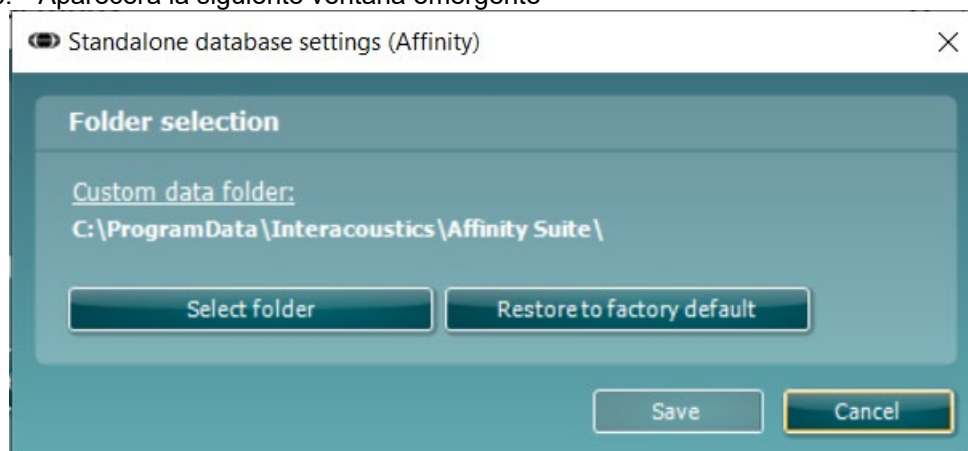
Si no tiene Noah en su equipo, puede abrir directamente Equinox Suite como módulo independiente. No obstante, no podrá guardar sus grabaciones localmente utilizando este método.

2.12 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa

Equinox Suite dispone de una ubicación de copia de seguridad para escribir los datos en caso de que el software se cierre accidentalmente o el sistema se bloquee. Las siguientes ubicaciones son la carpeta de almacenamiento predeterminada para las bases de datos de recuperación o independientes:
C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Nota: Esta característica se puede usar para cambiar la ubicación de recuperación cuando trabaje con una base de datos y la ubicación de guardado independiente.

1. Vaya a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. En esta carpeta, busque y abra el programa ejecutable llamado FolderSetupAffinity.exe
3. Aparecerá la siguiente ventana emergente



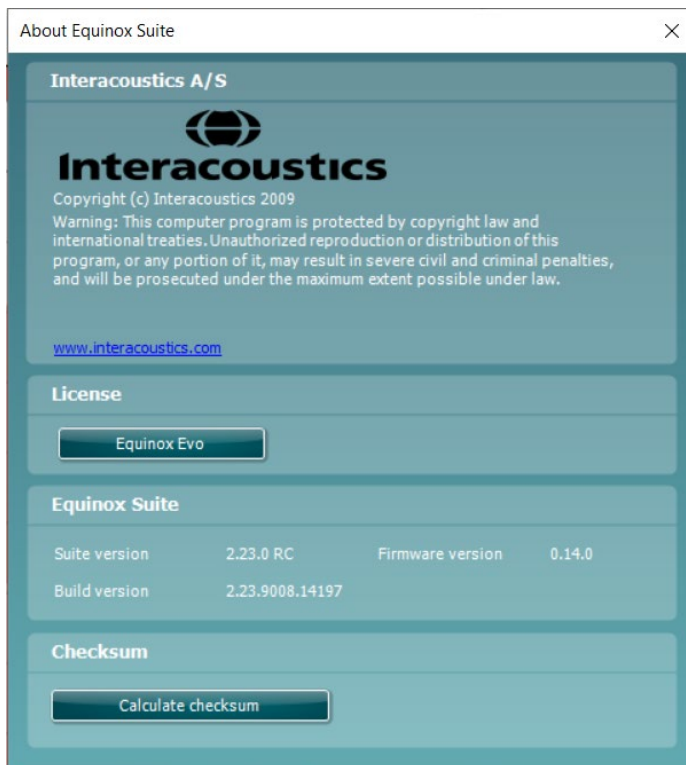
4. Con esta herramienta, podrá especificar la ubicación en la que desea almacenar la base de datos independiente o los datos de recuperación haciendo clic en el botón Select Folder (Seleccionar carpeta) y especificando la ubicación deseada.
5. Si desea que la ubicación de los datos vuelva a ser la predeterminada, simplemente haga clic en el botón Restore factory default (Restablecer valores predeterminados).

2.13 Licencias

Cuando reciba el producto, este ya contiene las licencias para acceder a los módulos de software solicitados. Si desea añadir módulos adicionales, póngase en contacto con su distribuidor.

2.14 Acerca de Equinox Suite

Vaya a **Menú > Ayuda > Acerca de** y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones, firmware y compilación de su programa.



Asimismo, en esta ventana encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256.

Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.

3 Instrucciones de uso

El equipo debe colocarse de forma que el cable de alimentación pueda desconectarse con facilidad. Antes de su uso, el dispositivo debe permanecer al menos 3 minutos a temperatura ambiente.

Para minimizar el impacto medioambiental, desconecte el dispositivo de la red eléctrica para apagarlo completamente después de su uso.

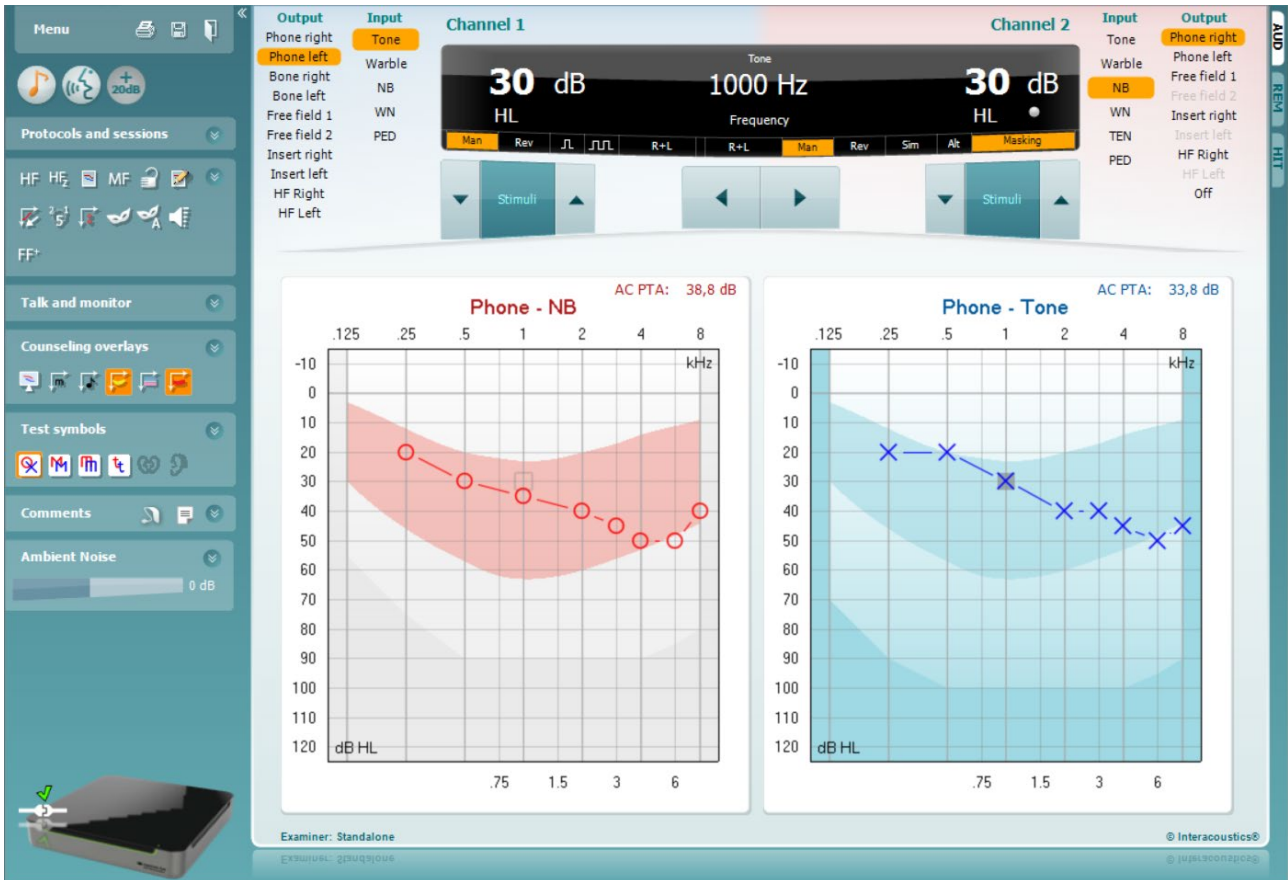
Cuando use el dispositivo, respete las siguientes advertencias generales:



1. Los usuarios previstos del aparato son otorrinolaringólogos, audiólogos y otros profesionales con conocimientos similares. El uso de este instrumento sin los conocimientos necesarios puede dar lugar a resultados erróneos y poner en peligro la audición del paciente.
2. Equinox Evo debe utilizarse en un entorno tranquilo para que las mediciones no se vean afectadas por ruidos acústicos externos. Esto puede determinarlo una persona debidamente formada en acústica. En la sección 11 de la norma ISO 8253-1 se definen las directrices necesarias en cuanto al ruido ambiental permitido en la realización de pruebas de audición audiométricas.
3. Solo se debe utilizar material de habla grabado con una relación establecida con la señal de calibración. En la calibración del dispositivo se da por hecho que el nivel de la señal de calibración es igual al nivel medio del material de habla. Si no es así, la calibración de los niveles de presión acústica no será válida y será necesario recalibrar el dispositivo.
4. Las fundas de espuma suministradas con los transductores IP30 opcionales deberán sustituirse después de cada cliente sometido a prueba. Las fundas de espuma son de un solo uso.
5. Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas.
6. Utilice únicamente estimulación sonora cuya intensidad sea aceptable para el paciente.
7. Los transductores (auriculares, conductor óseo, etc.) suministrados con el dispositivo están calibrados para este dispositivo; el cambio de transductores requiere una nueva calibración.
8. Las piezas que estén en contacto directo con el paciente (por ejemplo, las almohadillas para auriculares) se limpiarán entre paciente y paciente.
9. Utilice solo la entrada de habla ajustada a 0VU.
10. También es importante que se calibren las instalaciones de campo libre en el lugar donde se va a utilizar el dispositivo y en condiciones que reflejen un funcionamiento normal.

3.1 Uso de la pantalla de tono

En el siguiente apartado se describen los elementos de la pantalla de tonos.



Menu

Menu (Menú) permite acceder a Print (Imprimir), Edit (Editar), View (Ver), Mode (Modo), Setup (Configuración) y Help (Ayuda)



Imprimir permite imprimir los datos obtenidos durante las sesiones.



Save & New Session (Guardar y nueva sesión) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ y abre una nueva.



Save & Exit (Guardar y salir) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess™ y cierra el programa.



Contraiga el panel lateral izquierdo.



Go to Tone Audiometry (Ir a Audiometría tonal) activa la pantalla tonal cuando se está en otra prueba.



Go to Speech Audiometry (Ir a Audiometría del habla) activa la pantalla del habla cuando se está en otra prueba.



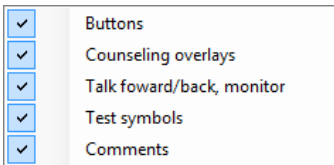
Extended Range +20 dB (Rango ampliado +20 dB) amplía el rango de prueba, puede activarse cuando el umbral de prueba alcanza 50 dB por debajo del nivel máximo de los auriculares.

Tenga en cuenta que el botón de rango ampliado parpadeará cuando sea necesario activarlo para alcanzar intensidades más altas.

Para conectar automáticamente el rango ampliado, seleccione **Switch extended range on automatically** (Activar automáticamente el rango ampliado) en el menú de configuración.

Dobla un área para que solo muestre la etiqueta o los botones de esa área.

Desdobra un área para que sean visibles todos los botones y etiquetas



Paramostrar/ocultar zonas, haga clic con el botón derecho del ratón en una de las zonas. La visibilidad de las distintas zonas, así como el espacio que ocupan en la pantalla, se guardan a nivel local para el examinador.

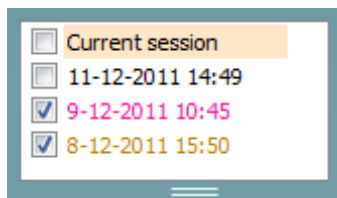


List of Defined Protocols (Lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba en curso. Hacer clic con el botón derecho del ratón en un protocolo permite al examinador actual establecer o anular la selección de un protocolo de inicio predeterminado.

Consulte el documento «Additional Information» (Información adicional) de Equinox Evo para obtener más información sobre protocolos y configuración de protocolos.



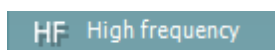
Temporary setup (Configuración temporal) permite realizar cambios temporales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de hacer los cambios y volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo quedará marcado con un asterisco (*).



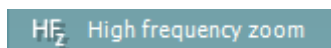
List of historical sessions (Lista de sesiones pasadas) permite acceder a un listado de sesiones anteriores para comparar. El audiograma de la sesión seleccionada, indicado por el fondo naranja, se muestra en los colores definidos por el conjunto de símbolos utilizado. Todos los demás audiogramas seleccionados mediante marcas de verificación aparecen en pantalla en los colores indicados por el color del texto de la fecha y la hora. Tenga en cuenta que este listado se puede redimensionar arrastrando las líneas dobles hacia arriba o hacia abajo.



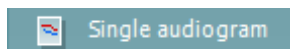
Go to Current Session (Ir a la sesión actual) permite volver a la sesión actual.



High Frequency² (Alta frecuencia) muestra las frecuencias en el audiograma (hasta 20 kHz para el Equinox Evo). Sin embargo, solo podrá realizar pruebas en el rango de frecuencias para el que están calibrados los auriculares de alta frecuencia.



High Frequency Zoom (Zoom de alta frecuencia) activa la prueba de alta frecuencia y amplía el rango de alta frecuencia.



Single audiogram (Audiograma único) permite ver la información de ambos oídos en un único gráfico y dos gráficos separados.

² HF requiere una licencia adicional para el AC440. Si no se ha adquirido, el botón estará sombreado en gris.

MF Multi frequencies

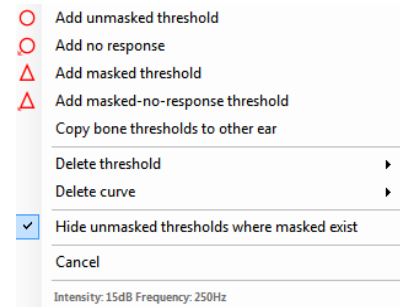
Multi frequencies³ (Multifrecuencias) activa las pruebas con frecuencias comprendidas entre los puntos del audiograma estándar. La resolución de frecuencia puede seleccionarse en el menú Configuración del módulo AC440.

Synchronize channels

Synchronize channels (Sincronizar canales) bloquea los dos canales juntos. Esta función se puede utilizar para realizar un enmascaramiento síncrono.

Edit mode

El botón **Edit Mode** (Modo de edición) activa la función de edición. Al hacer clic con el botón izquierdo del ratón en el gráfico se añadirá/moverá un punto en la posición del cursor. Al hacer clic con el botón derecho del ratón en un punto almacenado específico, aparece un menú contextual con las siguientes opciones:



Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Audiometría controlada por ratón) le permite realizar la audiometría utilizando solamente el ratón. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para presentar el estímulo. Haga clic con el botón derecho del ratón para almacenar el resultado.

dB step size

El botón **dB step size** (Tamaño del paso en dB) indica qué tamaño del paso en dB utiliza en ese momento el sistema. Rota entre pasos de 1 dB, 2 dB y 5 dB.

Hide unmasked thresholds

La opción **hide unmasked threshold** (ocultar umbral no enmascarado) ocultará aquellos umbrales no enmascarados en los que existan umbrales enmascarados.

Free field adjustment

La herramienta de **Free field adjustment** (ajuste de campo libre) permite realizar un procedimiento de referencia para las mediciones de audiometría de campo libre y audiometría del habla.

FF+ Free Field+

Free Field+ (Campo libre+) le permite activar hasta 4 altavoces a la vez, cuando el dispositivo está calibrado para ello.

Toggle masking help

Toggle Masking Help (Activa/desactiva la ayuda del enmascaramiento) activa y desactiva la función de ayuda del enmascaramiento.

Para obtener más información sobre la ayuda de enmascaramiento, consulte los documentos «Additional Information» (Información adicional) o «Masking Help Quick Guide» (Guía rápida de la ayuda de enmascaramiento) de Equinox Evo.

Toggle automasking

Toggle Automasking (Activar/desactivar enmascaramiento automático) activa o desactiva la función de enmascaramiento automático.

Para obtener más información sobre el Enmascaramiento automático, consulte los documentos «Additional Information» (Información adicional)

³ MF requiere una licencia adicional para el AC440. Si no se ha adquirido, el botón estará sombreado en gris.

o «Masking Help Quick Guide» (Guía rápida de la ayuda de enmascaramiento) de Equinox Evo.



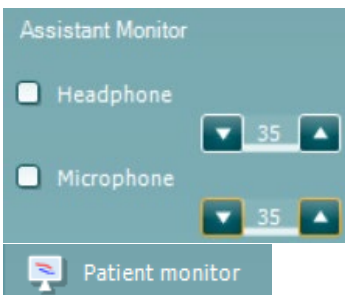
Talk Forward (Emisión) activa el micrófono Talk Forward. Las teclas de flecha se pueden usar para fijar el nivel de emisión a través de los transductores seleccionados actualmente. El nivel será preciso cuando el vúmetro indique 0 dB.



Seleccionar las casillas de verificación **Monitor Ch1** o **Ch2** (Monitor canal 1 y 2) permite supervisar uno o los dos canales a través de un altavoz/auricular externo conectado a la salida del monitor. La intensidad del monitor se ajusta con las flechas.



La casilla de verificación **Talk Back** (Emisión) permite escuchar al paciente. Tenga presente que debe tener un micrófono conectado a la entrada de emisión y un altavoz/auricular externo conectado a la entrada del monitor.



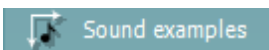
La sección **Assistant Monitor** (Monitor asistente) sirve para la comunicación entre el operador y un asistente. Marcando la casilla **Headphone** (Auriculares), el asistente podrá oír al operador. Marcando **Microphone** (Micrófono), el asistente podrá hablar con el operador.

Cuando el operador activa Talk back (Respuesta) mientras **Headphone** (Auricular) está activado, el asistente también puede oír al paciente.

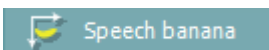
Patient monitor (Monitor del paciente) abre una ventana siempre visible que muestra los audiogramas tonales y todos sus indicadores visuales superpuestos. El tamaño y la posición del monitor del paciente se guardan individualmente para cada examinador.



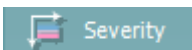
El indicador superpuesto **Phonemes** (Fonemas) muestra los fonemas tal y como están configurados en el protocolo actualmente en uso.



El indicador superpuesto **Sound examples** (Ejemplos de sonido) muestra imágenes (archivos png) tal y como están configuradas en el protocolo actualmente en uso.



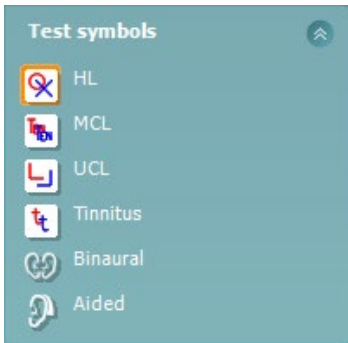
El indicador superpuesto **Speech banana** (Plátano del habla) muestra el área del habla tal y como está configurada en el protocolo actualmente en uso.



El indicador superpuesto **Severity** (Gravedad) muestra los grados de pérdida auditiva tal y como están configurados en el protocolo actualmente en uso.



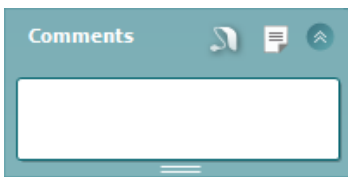
Max. testable values (Valores máx. comprobables) muestran el área más allá de la intensidad máxima que permite el sistema. Esto refleja la calibración del transductor y depende del rango ampliado que se active.





Al seleccionar **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** o **Asistido** se establecen los tipos de símbolo que actualmente está usando el audiograma. **HL** significa nivel auditivo, **MCL** significa nivel más cómodo y **UCL** significa nivel incómodo. Tenga presente que estos botones muestran los símbolos izquierdo y derecho sin enmascarar del conjunto de símbolos seleccionados en este momento.

Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** (Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. Normalmente estos iconos solo están disponibles cuando el sistema está reproduciendo estímulos a través del altavoz de campo libre.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.



En la sección **Comentarios** puede escribir comentarios relacionados con la prueba audiométrica. El espacio usado por el área de comentarios puede establecerse arrastrando la línea doble con su ratón. Al pulsar el botón  se abre en una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. El editor de informes y el cuadro de comentarios contiene el mismo texto. En caso de que el formato del texto sea importante, esto puede solo establecerse en el editor de informes.

Al pulsar el botón  verá un menú que le permite especificar el modelo de audífono en cada oído. Esto es solo para tomar notas cuando se realizan las mediciones asistidas en su paciente.

Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el comentario el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). **NOTA:** estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no 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	

La lista **Output** (Salida) para el canal 1 ofrece la opción de realizar la prueba a través de auriculares, conductor óseo, altavoces de campo libre o auriculares de inserción. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Input** (Entrada) para el canal 1 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono de frecuencia variable, ruido de banda estrecha (NB), ruido blanco (WN) y ruido pediátrico⁴ (PED).

Tenga en cuenta que el sombreado del fondo depende del lado seleccionado, rojo para la derecha y azul para la izquierda.

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

La lista **Output** (Salida) para el canal 2 ofrece la opción de realizar la prueba a través de auriculares, altavoces de campo libre, auriculares de inserción o auriculares de enmascaramiento de inserción. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

⁴ Ruido pediátrico requiere una licencia adicional para el AC440.

La lista **Input** (Entrada) para el canal 2 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono de frecuencia variable, ruido de banda estrecha (NB), ruido blanco (WN) y ruido TEN⁵.

Tenga en cuenta que el sombreado del fondo depende del lado seleccionado, rojo para la derecha, azul para la izquierda y blanco cuando está apagado.



Pulsation (Pulsación) permite una presentación pulsante única y continua. La duración del estímulo puede ajustarse en la Configuración del módulo AC440.



Sim/Alt permite alternar entre la presentación **Simultánea** y **Alternativa**. Ch1 y Ch2 presentarán el estímulo simultáneamente cuando Sim esté seleccionado. Cuando Alt está seleccionado, el estímulo alternará entre Ch1 (Canal 1) y Ch2 (Canal 2).



Masking (Enmascaramiento) indica si el canal 2 se está utilizando actualmente como canal de enmascaramiento y, de este modo, se asegura de que se utilicen símbolos de enmascaramiento en el audiograma. Por ejemplo, en pruebas pediátricas a través de altavoces de campo libre, el canal 2 puede configurarse como segundo canal de pruebas. Tenga en cuenta que existe una función de almacenamiento independiente para el canal 2 cuando este no se utiliza para el enmascaramiento.



Los botones **dB HL Increase** y **Decrease** (aumento y reducción de dB HL) permiten aumentar y reducir las intensidades de los canales 1 y 2.

Pueden utilizarse las teclas de dirección del teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 1.

Pueden utilizarse RePág y AvPág en el teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 2.

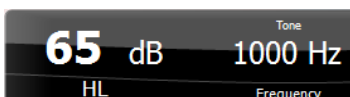


Los botones **Stimuli** o **attenuator** (Estímulo o atenuador) se encienden cuando se pasa el ratón por encima para indicar la presentación activa de un estímulo.

Haciendo clic con el botón derecho del ratón en el área Estímulos se guardará un umbral de no respuesta. Haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en el área Estímulos se guardará el umbral en la posición actual. La estimulación Ch1 también se puede obtener pulsando la barra espaciadora o la tecla Ctrl izquierda del teclado del ordenador.

La estimulación también se puede obtener pulsando la tecla Ctrl derecha del teclado del ordenador.

Los movimientos del ratón en el área Estímulos tanto para Ch1 como para Ch2 se pueden ignorar dependiendo de la configuración.



El área **Frequency and Intensity display** (Visualización de frecuencia e intensidad) muestra qué se está presentando actualmente. A la izquierda se muestra el valor dB HL para el canal 1 y a la derecha para el canal 2. En el centro se muestra la frecuencia.

Observe que el ajuste del dial dB parpadeará cuando intente ir más alto que la intensidad máxima disponible.



Frequency increase/decrease (Aumento/disminución de la frecuencia) aumenta y disminuye la frecuencia respectivamente. Esto también se puede obtener con las teclas de flecha izquierda y derecha del teclado del ordenador.

⁵ La prueba TEN requiere una licencia adicional para el AC440. Si no se ha adquirido, el estímulo estará sombreado en gris.

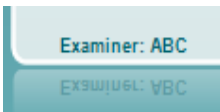
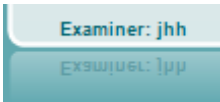
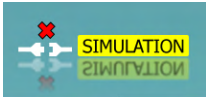
Los umbrales del canal 1 se pueden **guardar** pulsando **S** o haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en el botón Estímulos del canal 1. El umbral de no respuesta se puede guardar pulsando **N** o haciendo clic con el botón derecho del ratón en el botón Estímulos del canal 1.

Los umbrales del canal 2 se pueden **guardar** cuando el canal 2 no es el canal de enmascaramiento. Se hace pulsando **<Shift> S** o haciendo clic con el botón izquierdo del ratón en el botón Estímulos del canal 2. El umbral de no respuesta se puede guardar pulsando **<Shift> N** o haciendo clic con el botón derecho del ratón en el atenuador del canal 2.



La imagen del equipo muestra si el equipo está conectado. El **Simulation mode** (Modo de simulación) se indica si se utiliza el software sin hardware.

Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en modo de simulación y se mostrará el icono de Simulación (a la izquierda) en lugar de la imagen indicativa de hardware conectado.

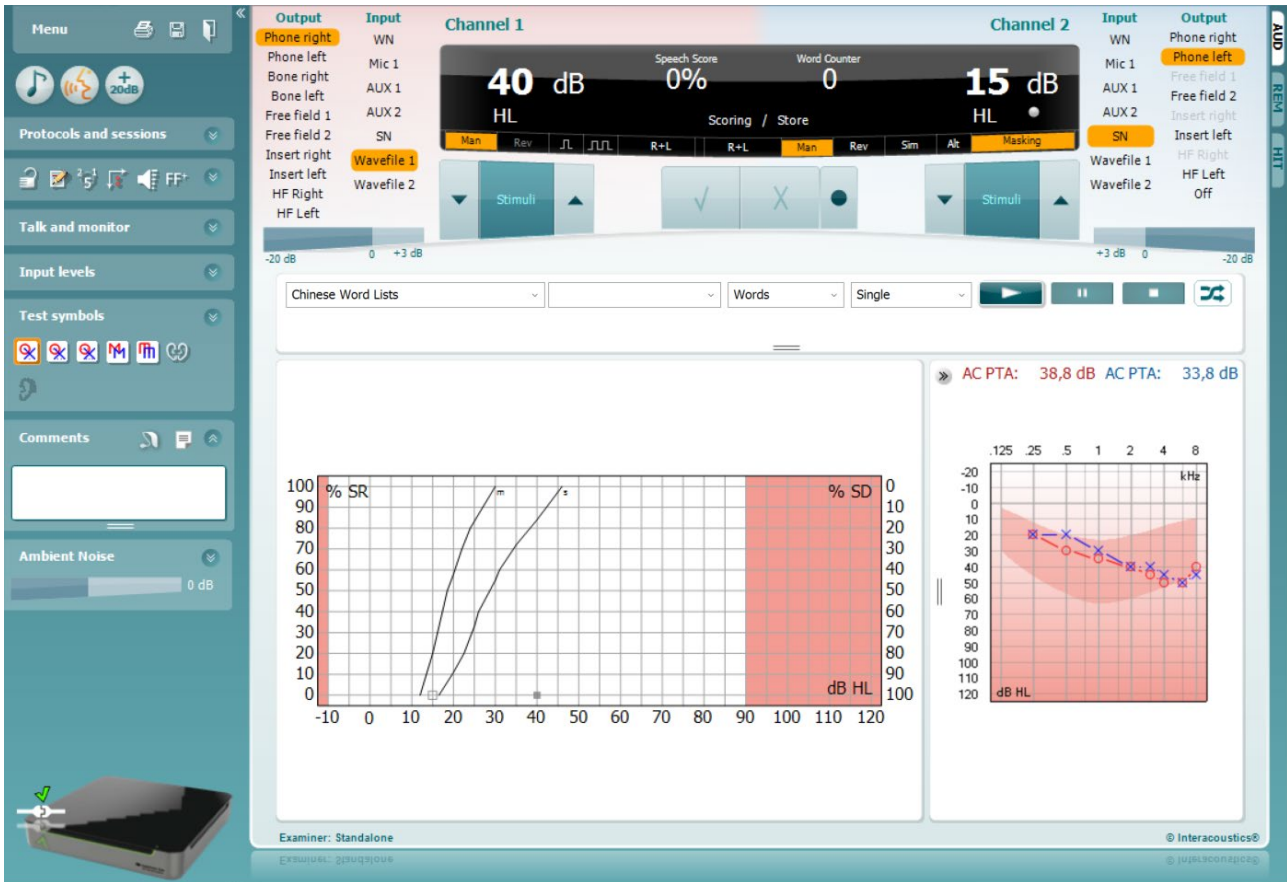


Examiner (Examinador) indica el clínico actual que está examinando al paciente. El examinador se guarda con la sesión y puede imprimirse con los resultados.

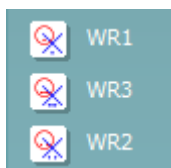
Con cada examinador se registra cómo está configurado el programa en relación con el uso de la pantalla. El examinador comprobará que el programa se inicia con el mismo formato que la última vez que utilizó el software. El examinador también puede seleccionar el protocolo de arranque (pinchando con el botón derecho del ratón en la lista de selección de protocolos).

3.2 Uso de la pantalla de habla

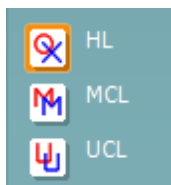
En la siguiente sección se describen los elementos de la pantalla de habla, además de la pantalla de tonos:



Los controles deslizantes de **nivel de entrada** permiten ajustar el nivel de entrada a 0 VU para la entrada seleccionada. Esto garantiza que se obtiene una calibración correcta para Mic1, Mic2, AUX1 y AUX2.

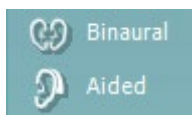


WR1, WR2 y WR3 (Reconocimiento de palabras) permite seleccionar diferentes configuraciones de la lista de habla según lo definido por el protocolo seleccionado. Las etiquetas de estas listas que acompañan a estos botones también se pueden personalizar en la configuración del protocolo.



Al seleccionar **HL, MCL y UCL**, se fijan los tipos de símbolos que se usan actualmente en el audiograma. HL significa nivel auditivo, MCL significa nivel más cómodo y UCL significa nivel auditivo incómodo.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.



Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** (Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos.

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	

La lista **Output** (Salida) del canal 1 ofrece la posibilidad de realizar la prueba a través de los transductores deseados. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Input** (Entrada) para el canal 1 ofrece la opción de seleccionar ruido blanco (WN), ruido del habla (SN), Mic1, AUX1, AUX2 y archivo WAV.

Tenga en cuenta que el sombreado del fondo depende del lado seleccionado, rojo para la derecha y azul para la izquierda.

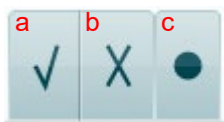
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

La lista **Output** (Salida) del canal 1 ofrece la posibilidad de realizar la prueba a través de los transductores deseados. Tenga en cuenta que el sistema solo muestra los transductores calibrados.

La lista **Input** (Entrada) para el canal 2 ofrece la opción de seleccionar ruido blanco (WN), ruido del habla (SN), Mic1, AUX1, AUX2 y archivo WAV.

Tenga en cuenta que el sombreado del fondo depende del lado seleccionado, rojo para la derecha, azul para la izquierda y blanco cuando está apagado.

Puntuación del habla:



- Correcto:** Un clic del ratón sobre este botón guardará la palabra como repetida correctamente. También puede hacer clic en la tecla de flecha **izquierda** para guardarla como correcta*.
- Incorrecto:** Un clic sobre este botón guardará la palabra como repetida incorrectamente. También puede hacer clic en la tecla de flecha **derecha** para guardarla como incorrecta*.

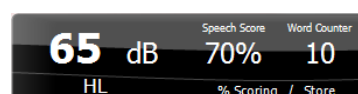
*Cuando se usa el modo gráfico, la puntuación correcta/incorrecta se asigna usando las teclas de flechas **Arriba** y **Abajo**.

- Almacenar:** Un clic sobre este botón **guardará** el umbral de habla en el gráfico del habla. También se puede guardar un punto pulsando **S**.

Puntuación de fonema:



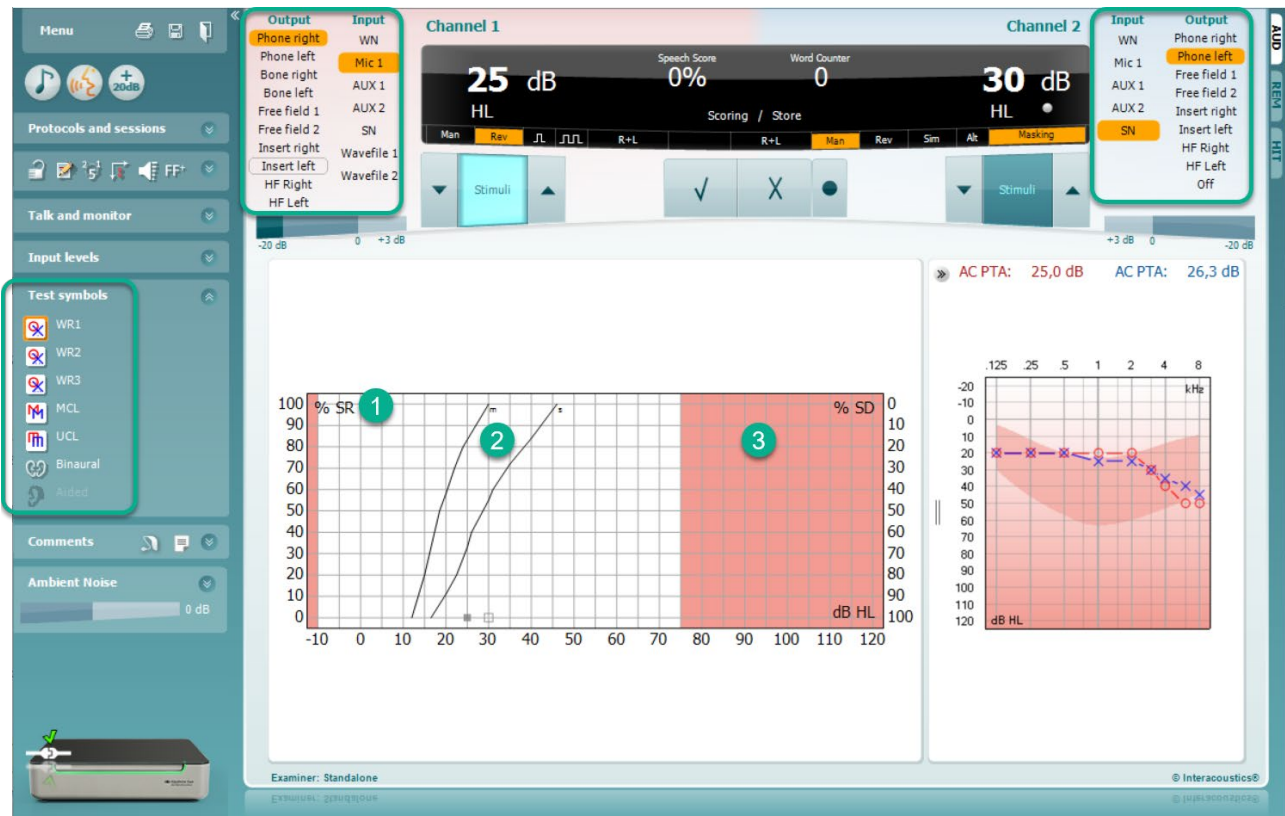
- Puntuación de fonema:** Si en la configuración del AC440 se ha seleccionado la puntuación de fonemas, haga clic con el ratón en el número correspondiente para indicar la puntuación del fonema. También puede pinchar sobre la tecla **Arriba** para guardarlo como correcto, y sobre la tecla **Abajo** para guardarlo como incorrecto.
- Almacenar:** Un clic sobre este botón guardará el umbral del habla en el gráfico del habla. También se puede guardar un punto pulsando **S**.



La valoración de frecuencia y vocal muestra lo que se está presentando actualmente. A la izquierda se muestra el valor de dB para el canal 1; a la derecha se muestra el valor del canal 2.

En el centro de la *puntuación del habla* actual en % y el *contador de palabras* controla el número de palabras presentadas durante la prueba.

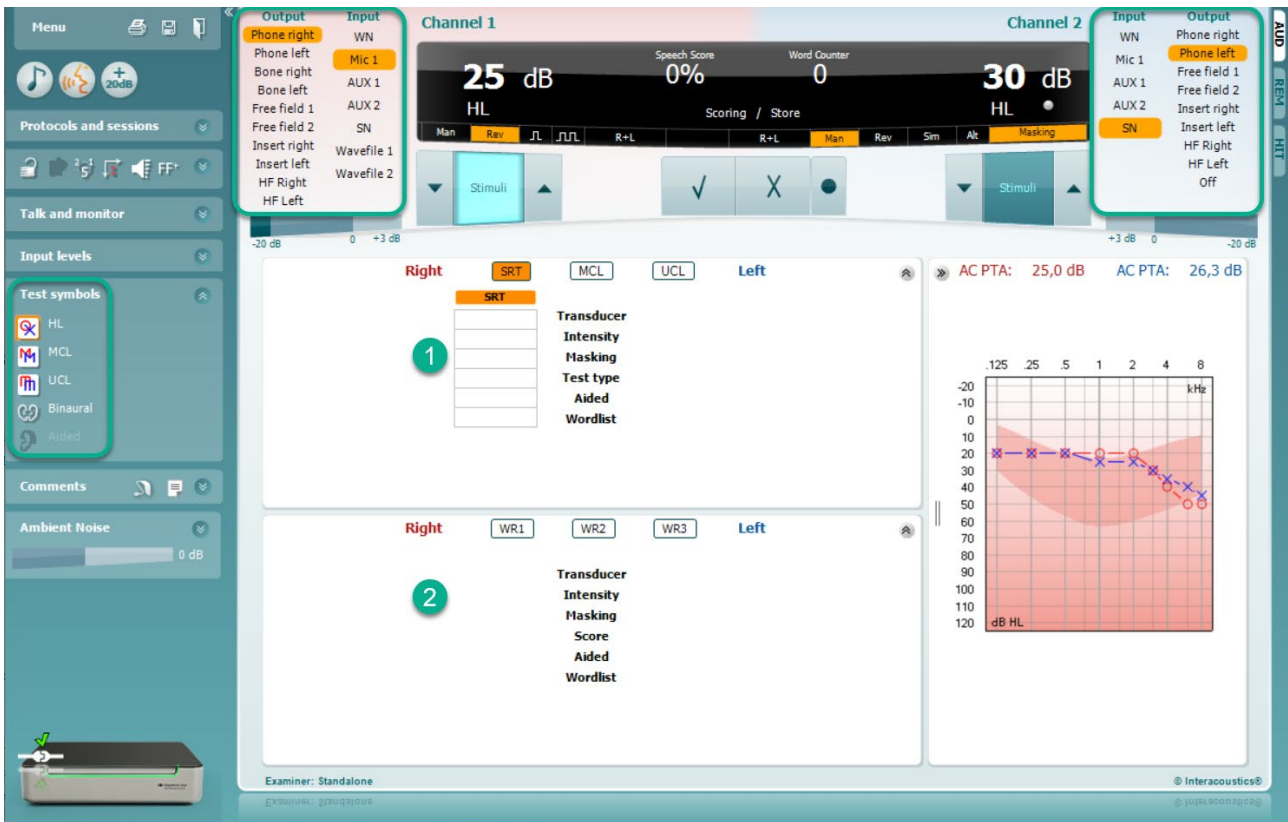
3.2.1 Audiometría del habla en el modo gráfico



La configuración de la presentación del modo gráfico que hay en el apartado «Test Symbols» (Símbolos de prueba) y en las opciones de presentación (Ch1 y Ch2) de la parte superior de la pantalla muestra dónde se pueden ajustar los parámetros de prueba durante la ejecución de la prueba.

1. **El gráfico:** En la pantalla aparecerán las curvas del gráfico del habla grabada. El eje X muestra la intensidad de la señal del habla y el eje Y muestra la puntuación en forma de porcentaje. La puntuación se muestra también en el indicador negro de la parte superior de la pantalla, junto con un contador de palabras.
2. **Las curvas normativas** ilustran los valores de norma para el material del habla **S** (monosílabos) y **M** (polisílabos), respectivamente. Las curvas pueden editarse según las preferencias individuales en la configuración del AC440.
3. **La zona sombreada** ilustra la intensidad máxima admisible para el sistema. El botón *Extended Range +20 dB* (Rango ampliado +20 dB) permite llegar por encima de esos valores. El volumen máximo se determina en la calibración del transductor.

3.2.2 Audiometría del habla en el modo tabla



El modo tabla del AC440 consta de dos tablas:

1. La tabla **SRT** (umbral de recepción del habla): Cuando la prueba SRT está activa, se indica en naranja. También existe la opción de realizar una audiometría del habla para descubrir el **MCL** (nivel auditivo más cómodo) y el **UCL** (nivel auditivo incómodo). También se resaltan en naranja cuando se activan.
2. La tabla **WR** (Reconocimiento de palabras): Cuando se activan WR1, WR2 o WR3, la etiqueta correspondiente estará en color naranja.

La tabla SRT

La tabla SRT (tabla de Umbral de reconocimiento del habla) permite medir varios SRT usando diferentes parámetros de prueba, por ejemplo, *Transductor*, *Tipo de prueba*, *Intensidad*, *Enmascaramiento* y *Asistido*. Tras cambiar *Transductor*, *Enmascaramiento* o *Asistido* y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada de SRT adicional en la tabla de SRT. Esto permite que aparezcan varias medidas de SRT en la tabla de SRT. Lo mismo puede aplicarse cuando se realice la audiometría del habla con MCL (nivel auditivo más cómodo) y UCL (nivel auditivo incómodo).

Consulte el documento [Información adicional](#) de Equinox Evo para obtener más información sobre la prueba SRT.

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				

La tabla WR

La tabla WR permite medir varios valores WR con diferentes parámetros de prueba: *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking*, *Score* (Transductor, Tipo de prueba, Intensidad, Enmascaramiento, Puntuación) y *Aided* (Asistido).

Tras cambiar *Transducer* (Transductor), *Masking* (Enmascaramiento) o *Aided* (Asistido) y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada de WR adicional en la tabla de WR. Esto permite que aparezcan varias medidas de WR en la tabla de WR.


Consulte el documento [Equinox Evo Additional Information](#) (Información adicional de Equinox Evo) para obtener más información sobre las pruebas de reconocimiento de palabras.

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				

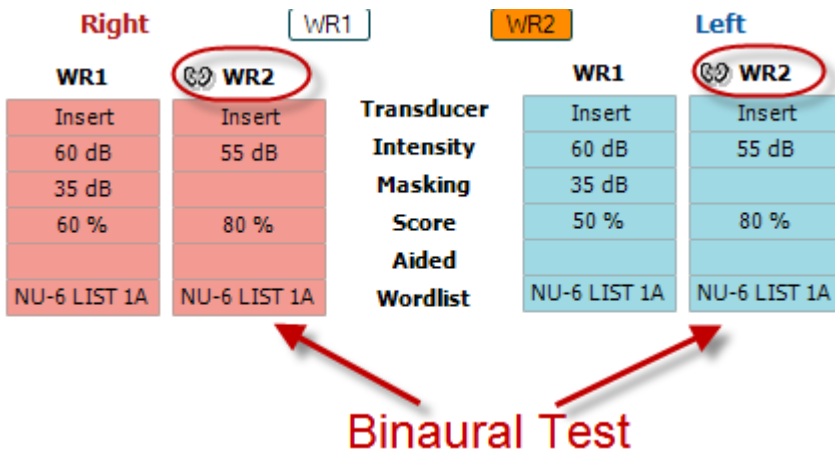
Opciones Binaural y Asistida

Para realizar pruebas vocales binaurales:

1. Haga clic en SRT o en WR, para elegir la prueba que desee realizar binauralmente
2. Asegúrese de que los transductores estén configurados para pruebas binaurales. Por ejemplo, inserte Right (Derecha) en el canal 1 e inserte Left (Izquierda) en el canal 2

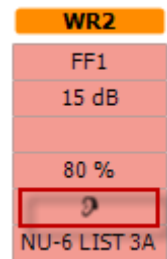
3. Haga clic en  Binaural

4. Realice la prueba; una vez guardados, los resultados se almacenarán como resultados binaurales



Para realizar una prueba asistida:

1. Seleccione el transductor deseado. Normalmente, las pruebas asistidas se realizan en el campo libre. No obstante, en determinadas condiciones, es posible probar audífonos CIC profundamente insertados bajo los auriculares, que mostrarían resultados específicos para cada oído
2. Haga clic en el botón Aided (Asistida)
3. Haga clic en el botón Binaural (Binaural) si la prueba se realiza en el campo libre para que se almacenen los resultados de ambos oídos al mismo tiempo
4. Realice la prueba; a continuación, los resultados se almacenarán como asistidos mostrando un icono de Aided (Asistida)

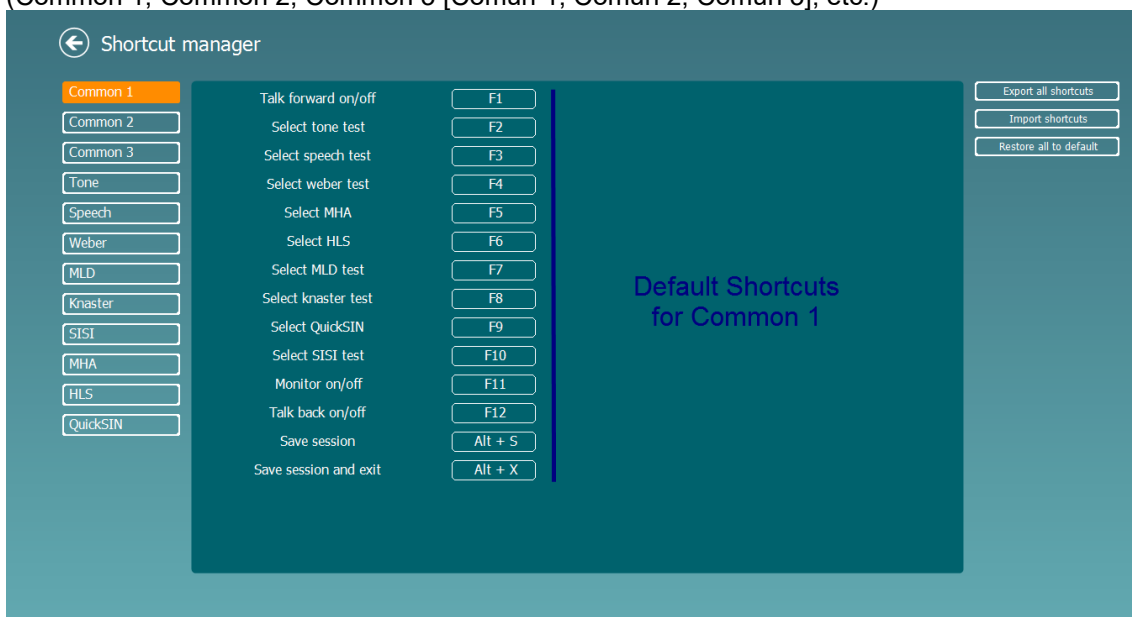


3.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC

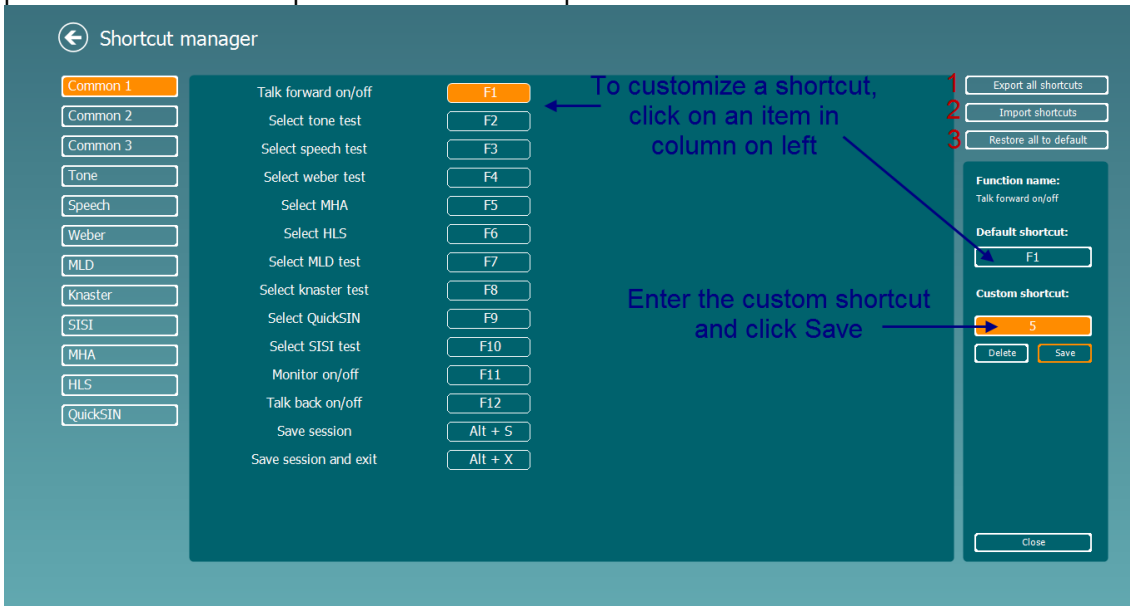
El gestor de accesos directos del PC permite al usuario personalizar accesos directos del PC en el módulo AC440. Para acceder al gestor de accesos directos del PC:

Vaya al módulo AUD | Menú | Configuración | Teclas de acceso directo del PC

Para ver los accesos directos predeterminados, haga clic en los elementos de la columna de la izquierda (Common 1, Common 2, Common 3 [Común 1, Común 2, Común 3], etc.)



Para personalizar un acceso directo, haga clic en la columna del centro y añada el acceso directo personalizado en el campo de la derecha de la pantalla



1. **Export all shortcuts** (Exportar todos los accesos directos): utilice esta función para guardar accesos directos personalizados y transferirlos a otro equipo.
2. **Import shortcuts** (Importar accesos directos): utilice esta función para importar accesos directos ya exportados desde otro equipo.
3. **Restore all defaults** (Restablecer todos los valores predeterminados): utilice esta función para restablecer los valores predeterminados de los accesos directos del PC.

3.4 Especificaciones técnicas del Software AC440

Marca CE de instrumentación médica:	La marca CE junto con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
Normativas sobre audiómetros:	IEC 60645-1:2017, Tipo 1EHF Clase A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Tipo 1HF Clase B
Transductores y calibración:	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio. Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de RETSPL de los transductores
Conducción aérea DD45 DD65 v2 DD450 IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) Fuerza estática de la diadema 4,5N ±0,5N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Fuerza estática de la diadema 11,5N ±0,5N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023) Fuerza estática de la diadema 10N ±0,5N ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Conducción ósea B71 B-81	Colocación: Mastoides ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) Fuerza estática de la diadema 5,4N ±0,5N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) Fuerza estática de la diadema 5,4N ±0,5N
Campo libre	ISO 389-7:2019 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Alta frecuencia	ISO 389-5:2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4:1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Interrupción de respuesta del paciente:	Pulsador manual
Comunicación con el paciente:	Emisión y respuesta
Monitor:	Salida a través de auriculares externos
Estímulos:	Tono puro, tono de frecuencia variable, ND, SN, WN, ruido TEN, archivos WAV
Tono	125-20 000 Hz separados en dos intervalos 125-8000 Hz y 8000-20 000 Hz. Resolución 1/2-1/24 octavas
Tono de frecuencia variable	125-16 000 Hz separados en dos intervalos 125-8000 Hz y 8000-16 000 Hz. 1-10 Hz sinusoidal, +/-5 % en modulación
Ruido PED	125-20 000 Hz separados en dos intervalos 125-8000 Hz y 8000-20 000 Hz. Resolución 1/2-1/24 octavas
Archivo WAV	44 100 Hz muestras, 16 bits, 2 canales
Enmascaramiento Ruido de banda estrecha: Ruido blanco: Ruido del habla.	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023), filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro 80-20 000 Hz medido con ancho de banda constante IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6300 Hz con 12 dB/octavas por encima de 1 kHz +/-5 dB

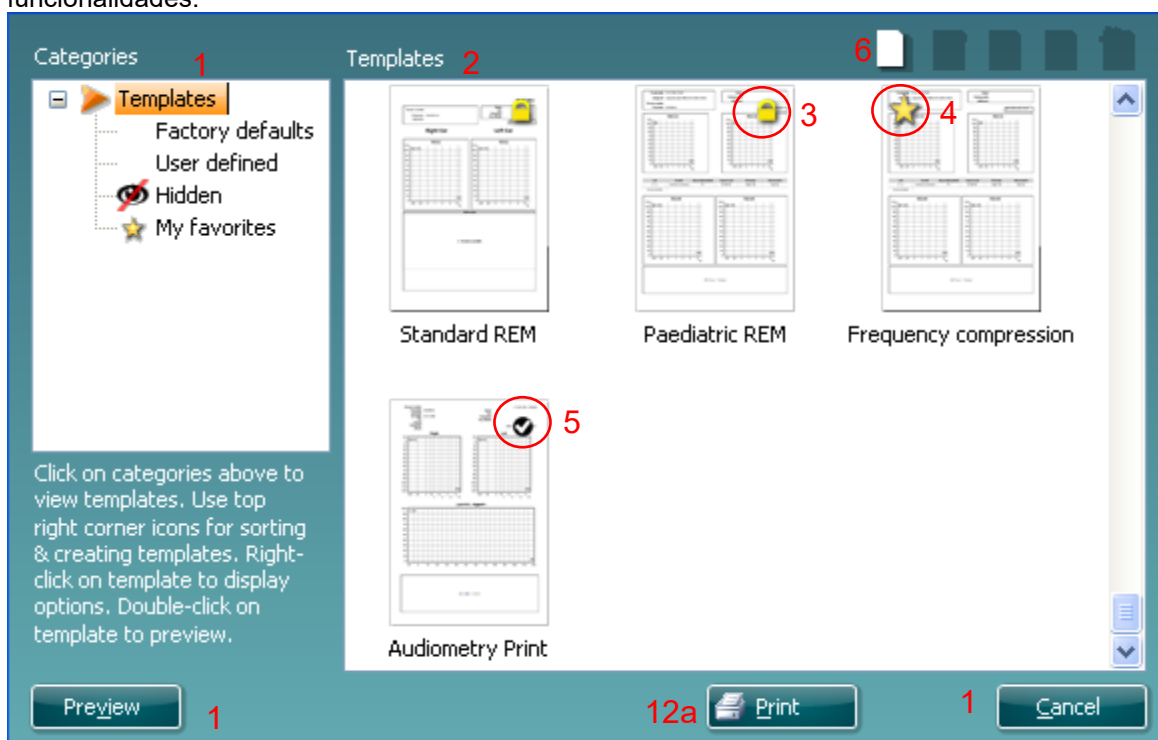
Presentación	Manual o inversa. Pulsos simples o múltiples. Tiempo de pulso ajustable de 200 mS-5000 mS en pasos de 50 mS. Simultánea o alterna
Intensidad	Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de salida máximos
Pasos	Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 o 5 dB
Precisión	Niveles de presión de sonido: ± 3 dB Niveles de fuerza de vibración: ± 4 dB
Función de intervalo ampliado	Si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima
Frecuencia	Rango: De 125 Hz a 8 kHz (alta frecuencia opcional: 8 kHz a 20 kHz) Precisión: Superior a ± 1 %
Distorsión (THD)	Niveles de presión de sonido: por debajo de 2,5 % Niveles de fuerza de vibración: por debajo de 5,5 %
Indicador de señal (VU):	Ponderación de tiempo: 350 ms Intervalo dinámico: -20 dB a +3 dB Características del rectificador: RMS Las entradas seleccionables se proporcionan con un atenuador con el que se puede ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0 dB)
Nivel de salida de campo libre:	Cumple con IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 (R2023) a una distancia de un metro desde el altavoz
Capacidad de almacenamiento:	Audiograma de tonos: dB HL, MCL, UCL, tinnitus. Audiograma del habla: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, asistida, no asistida, binaural
Software compatible:	Noah 4, OtoAccess®

3.5 Uso del asistente de impresión

En el Asistente de impresión tiene la opción de crear plantillas de impresión personalizadas para cada protocolo que permiten imprimir rápidamente. El Asistente de impresión se abre de dos formas.

- Si desea crear una plantilla de uso general o seleccionar una plantilla existente para imprimir: Vaya a **Menu/ File/Print Layout...** (Menú/Archivo/Diseño de impresión) en cualquiera de las pestañas AUD de Equinox Suite
- Si desea crear una plantilla o seleccionar una existente para vincularla a un protocolo específico: Vaya a la pestaña Módulo (AUD) del protocolo específico y seleccione **Menu/Setup/AC440 setup** (Menú/Configuración/Configuración de AC440). Seleccione el protocolo que desea del menú desplegable y, a continuación, **Print Setup** (Configurar impresión) en la parte inferior de la ventana.

Se abrirá la ventana **Print Wizard** (Asistente de impresión) y se mostrarán la siguiente información y funcionalidades:



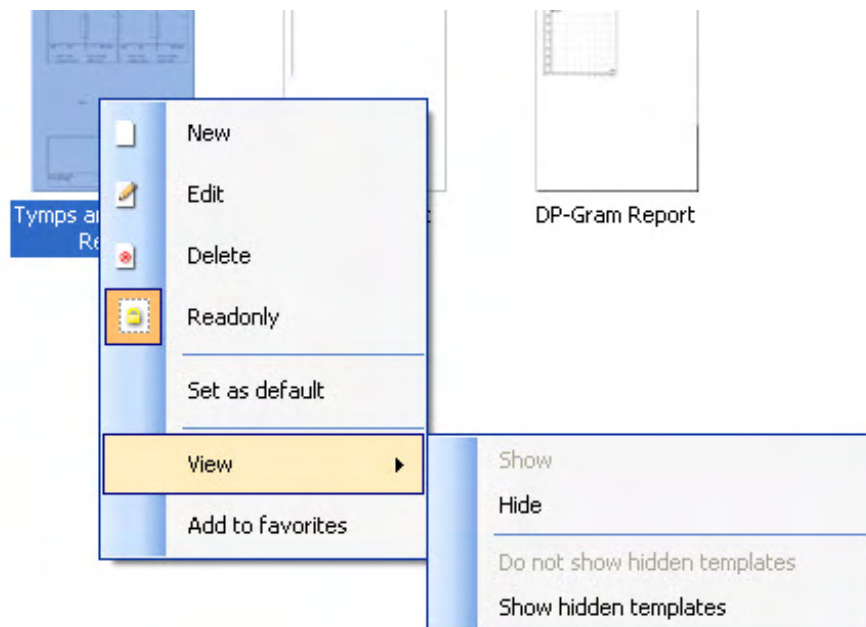
- Debajo de **Categories** (Categorías) podrá seleccionar

12b

- **Templates** (Plantillas) para mostrar todas las plantillas disponibles
 - **Factory default** (Valores predeterminados) para mostrar solo plantillas estándar
 - **User defined** (Definidas por el usuario) para mostrar solo plantillas personalizadas
 - **Hidden** (Ocultas) para mostrar las plantillas ocultas
 - **My favorites** (Mis favoritas) para mostrar solo las plantillas marcadas como favoritas
- Las plantillas disponibles de la categoría seleccionada se muestran en el área **Templates** (Plantillas).
 - Las plantillas con valores predeterminados de fábrica se reconocen por el icono del candado. De este modo, siempre hay una plantilla estándar y no es necesario crear una personalizada. Sin embargo, para poder editar estas plantillas predeterminadas, es necesario guardarlas con un nuevo nombre. Las plantillas **User defined/created** (definidas por el usuario/creadas) pueden establecerse como **Read-only** (solo lectura) (mostrando el icono de candado), para ello hay que pinchar con el botón derecho en la plantilla y seleccionar **Read-only** en el menú desplegable. El

- estado **Read-only** (solo lectura) puede también quitarse de las plantillas **User defined** (definidas por el usuario) siguiendo los mismos pasos.
4. Las plantillas añadidas a **My favorites** (Mis favoritas) se marcan con una estrella. Añadir plantillas a **My favorites** (Mis favoritas) permite ver rápidamente las plantillas más utilizadas.
 5. Al acceder al asistente de impresión a través de la ventana de **AC440**, la plantilla vinculada al protocolo seleccionado se reconoce con una marca de comprobación. Presione el botón **New Template** (Plantilla nueva) para abrir una plantilla vacía nueva.
 6. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Edit Template** (Editar plantilla) para modificar la presentación seleccionada.
 7. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Delete Template** (Borrar plantilla) para borrar la plantilla seleccionada. Se le pedirá que confirme que quiere borrar la plantilla.
 8. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Hide Template** (Ocultar plantilla) para ocultar la plantilla seleccionada. La plantilla solo será visible cuando se seleccione **Hidden** (Ocultas) en el apartado **Categories** (Categorías). Para volver a mostrar la plantilla, seleccione **Hidden** (Ocultas) debajo de **Categories** (Categorías), pinche con el botón derecho en la plantilla deseada y seleccione **View | Show** (Ver / Mostrar).
 9. Seleccione una de las plantillas existentes y pulse el botón **My Favorites** (Mis favoritas) para marcar la plantilla como favorita. Ahora podrá encontrar rápidamente la plantilla seleccionado **My Favorites** en **Categories**. Para quitar de **My Favorites** (Mis favoritas) una plantilla marcada con una estrella, seleccione la plantilla y pulse el botón **My Favorites**.
 10. Seleccione una de las plantillas y pulse el botón **Preview** (Vista previa) para previsualizar la plantilla en pantalla.
 11. Dependiendo de cómo llegara al Asistente de impresión, tendrá la opción de presionar
 - a. **Print** (imprimir) para utilizar la plantilla seleccionada para imprimir o presionar
 - b. **Select** (Seleccionar) para dedicar la plantilla seleccionada al protocolo desde el que llegó al Asistente de impresión.
 12. Para salir del Asistente de impresión sin seleccionar o cambiar la plantilla, presione **Cancel** (Cancelar).

Pinchar con el botón derecho en una plantilla específica permite acceder a un menú desplegable que ofrece un método alternativo para realizar las opciones descritas:



Para obtener más información sobre cómo imprimir informes y el asistente de impresión, consulte la Guía rápida de impresión de informes en www.interacoustics.com.



4 Touch Keyboard (opcional)

4.1 Descripción del producto

El teclado táctil, Touch Keyboard, es un accesorio opcional de los audiómetros Equinox Evo y Affinity Compact para PC y no puede utilizarse por sí solo. Se controla mediante el módulo de software AC440, denominado «programa» en lo sucesivo.

La conexión entre el teclado táctil y el programa en el ordenador se utiliza para enviar comandos de control al audiómetro conectado. Estos comandos de control son los mismos que si el audiómetro se controlara solo con el programa, es decir, sin utilizar el teclado táctil.

El teclado táctil consta de una pantalla táctil con una interfaz gráfica de usuario (GUI) y una rueda a la izquierda y a la derecha con 2 pulsadores.

El teclado táctil se coloca sobre una mesa y está controlado por un operador. El teclado táctil se puede utilizar con cable, y también de forma inalámbrica desconectándolo del ordenador.

El paciente debe estar a una distancia de al menos 1,5 metros del teclado táctil.

4.2 Piezas estándar

- Touch Keyboard (teclado táctil)
- Fuente de alimentación UES60LCP-200300SPC
- Cable de alimentación, USB-C
- Adaptador de USB-C a USB-A
- Cable divisor de potencia, 2 m

4.3 Instrucciones de uso

El consumo de energía durante el uso normal es de hasta 18 W con el brillo de la pantalla al máximo y la batería vacía.

Para minimizar el impacto ambiental y aumentar la duración de la batería,

- elija ajustes que consuman menos batería: configure el dispositivo para que entre antes en reposo y reduzca el brillo de la pantalla.
- Apague el dispositivo después de usarlo.

4.3.1 Cómo cargar el teclado táctil

Para cargar el teclado táctil, conéctelo al ordenador mediante el cable USB.

Para una carga óptima, conecte el teclado táctil a la fuente de alimentación con el cable USB.

4.3.2 Preparación del equipo

Compruebe que el teclado táctil está cargado antes de utilizarlo.

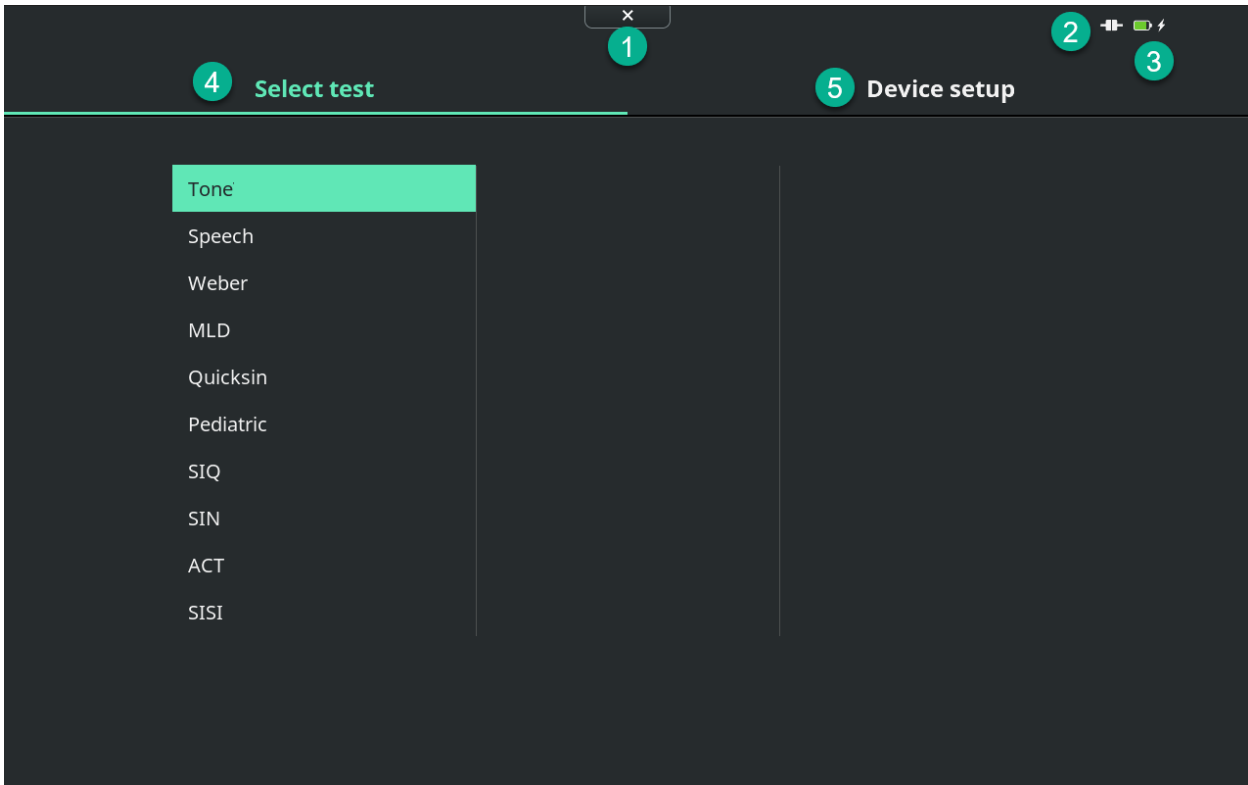
El teclado táctil se carga conectándolo a un ordenador o a la fuente de alimentación (para una carga óptima) con el cable USB.

1. Asegúrese de que el teclado táctil está conectado al ordenador mediante el cable USB.
2. Encienda el teclado táctil: Mantenga pulsados los botones superiores de ambas ruedas simultáneamente durante 2 segundos.
3. Si se necesita conexión inalámbrica:
 - a. Active la conexión inalámbrica del teclado táctil en el menú Configuración del dispositivo.
 - b. Active Bluetooth en el ordenador.
4. En el ordenador: Inicie el software del programa.
5. El programa se conectará automáticamente al teclado táctil y lo actualizará si es necesario.



Durante el uso inalámbrico, el teclado táctil debe permanecer cerca del ordenador.

4.3.3 Funcionalidad general



Número	Descripción
1	Pulse la barra de menú situada en la parte superior central de la pantalla para abrir los ajustes generales.
2	Un icono en la esquina superior derecha indica el estado de la conexión.
3	Un indicador de batería en la esquina superior derecha muestra el estado de la batería y de la carga.
4	La pestaña <i>Seleccionar prueba</i> muestra las pruebas definidas en el programa para el teclado táctil. Seleccione la prueba deseada y utilice el botón x para salir de este menú.
5	La pestaña <i>Configuración del dispositivo</i> da acceso a <ul style="list-style-type: none">- Brillo de la pantalla- Conexión inalámbrica (activada/desactivada)- Temporizador- En «About this touch keyboard» (Acerca de este teclado táctil) encontrará información sobre el número de serie, la versión y la cláusula de exención de responsabilidad



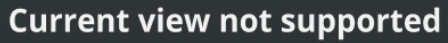
4.3.4 Mensajes

En la interfaz de usuario pueden aparecer los siguientes mensajes:



Talk forward

Se interrumpen todas las pruebas en curso hasta que «Talk forward» se desactiva de nuevo pulsando el botón superior de la rueda izquierda.



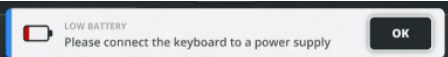
Current view not supported

El teclado táctil no es compatible con la vista actual del programa.



Ext. range

Es posible presentar niveles de intensidad más elevados al paciente.



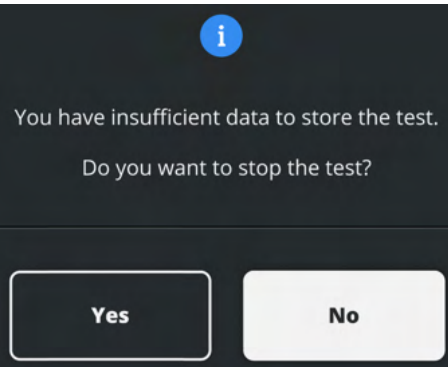
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Aviso de batería baja.



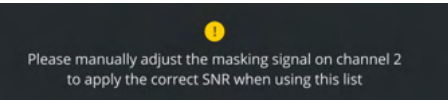
SIMULATION

El programa no está conectado a un audiómetro y funciona en modo de simulación.



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

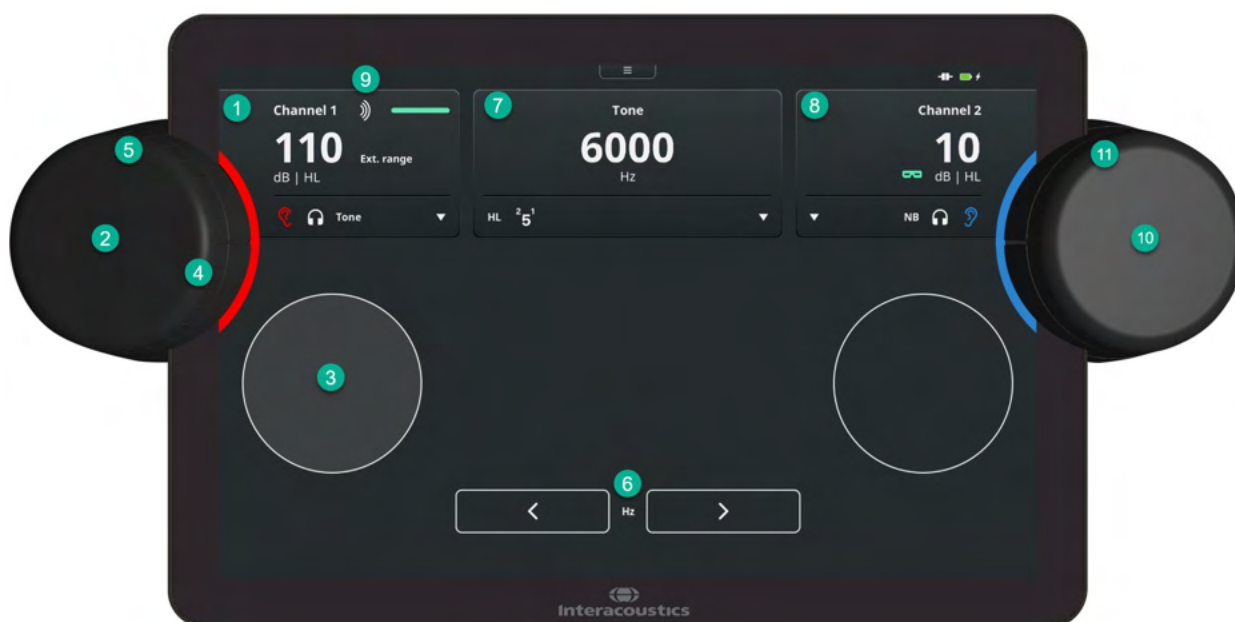
No se han recopilado datos suficientes



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

El usuario debe ajustar la señal de enmascaramiento para obtener los valores correctos de SNR

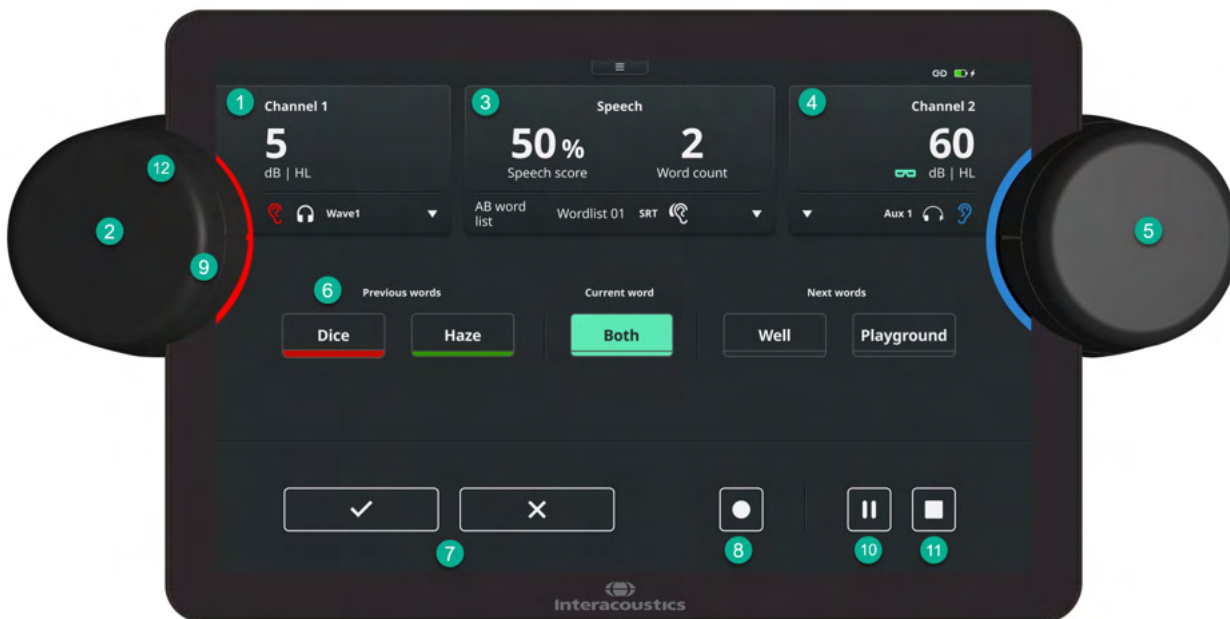
4.3.5 Audiometría de tonos



Número	Descripción
1	<p>Esquina superior izquierda: Ver y acceder a los ajustes del canal 1. Se muestran los ajustes actuales para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de intensidad - Oído - Transductor - Salida <p>Cuando el paciente pulsa la respuesta del paciente, se muestra una barra verde horizontal.</p> <p>Toque la <i>flecha hacia abajo</i> para cambiar de un oído a otro, el transductor y el tipo de salida del canal 1.</p>
2	Gire la rueda izquierda para cambiar el nivel de intensidad del canal 1.
3	Toque el <i>interruptor de estímulo izquierdo</i> para presentar un estímulo.
4	Pulse el botón inferior de la rueda izquierda para guardar un umbral. Utilice una pulsación larga para guardar como «sin respuesta».
5	<p>Pulse el botón superior de la rueda izquierda para activar y desactivar la función «Talk Forward» (Emisión). Gire la rueda izquierda para ajustar el volumen para el paciente cuando «Talk Forward» está activado.</p> <p>Mantenga pulsados los botones superiores de ambas ruedas simultáneamente durante 3 segundos para apagar el teclado táctil.</p>
6	Cambie la frecuencia en la parte inferior central de la pantalla tocando el <i>símbolo de flecha izquierda o derecha</i> junto a <i>Hz</i>
7	<p>Parte superior central de la pantalla: Ver y acceder a los ajustes generales. Se muestran los ajustes actuales para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prueba seleccionada - Frecuencia - Tipo de prueba - Incremento de dB <p>Toque la <i>flecha hacia abajo</i> para modificar ajustes como el tipo de prueba, el incremento de dB o la activación de la medición asistida.</p>

Número	Descripción
8	<p>Esquina superior derecha: Ver y acceder a los ajustes del canal 2.</p> <p>Se muestran los ajustes actuales para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de intensidad - Oído - Transductor - Tipo de salida - Enmascaramiento activado, si procede <p>Toque la <i>flecha hacia abajo</i> para cambiar de un oído a otro, el transductor y el tipo de salida del canal 2.</p>
9	Cada vez que se presenta un estímulo a través del transductor del paciente, se ilumina un icono.
10	<p>Gire la rueda derecha para ajustar el nivel de intensidad del canal 2.</p> <p>Gire completamente hacia abajo para apagar el canal 2 y desactivar el enmascaramiento.</p>
11	Para apagar el teclado táctil, mantenga pulsados los botones superiores de ambas ruedas simultáneamente durante 3 segundos.

4.3.6 Audiometría del habla



Número	Descripción
1	<p>Esquina superior izquierda: Ver y acceder a los ajustes del canal 1. Se muestran los ajustes actuales para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de intensidad - Oído - Transductor - Salida <p>Toque la <i>flecha hacia abajo</i> para cambiar de un oído a otro, el transductor y el tipo de salida del canal 1.</p>
2	Gire la rueda izquierda para cambiar el nivel de intensidad del canal 1.
3	<p>Parte superior central de la pantalla: Ver y acceder a los ajustes generales. Se muestran los ajustes actuales para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultados, por ejemplo, puntuación del habla y recuento de palabras - Material del habla - Tipo de prueba - Activación de la medición asistida <p>Toque la <i>flecha hacia abajo</i> para modificar ajustes como el material del habla, tipo de prueba o activar y desactivar la medición asistida.</p>
4	<p>Esquina superior derecha: Ver y acceder a los ajustes del canal 2. Se muestran los ajustes actuales para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel de intensidad - Oído - Transductor - Tipo de salida - Activación del enmascaramiento, si procede <p>Toque la <i>flecha hacia abajo</i> para cambiar de un oído a otro, el transductor y el tipo de salida del canal 2.</p>
5	<p>Gire la rueda derecha para ajustar el nivel de intensidad del canal 2. Gire completamente hacia abajo para apagar el canal 2 y desactivar el enmascaramiento.</p>
6	<p>Parte central de la pantalla: Se muestra el material del habla actual. El subrayado en verde y rojo indica repetición correcta e incorrecta, respectivamente. El recuadro verde indica que la palabra está seleccionada para su presentación.</p>

Número	Descripción
7	Puntuación de palabras: utilice los botones V y X para la repetición correcta e incorrecta respectivamente. Puntuación de fonema: V y X se sustituyen por los números 0-4. Utilícelos para indicar el número de fonemas repetidos correctamente.
8	Guarde los resultados de la medición pulsando el botón táctil con el punto.
9	Los resultados de las mediciones también pueden guardarse pulsando el botón inferior de la rueda izquierda.
10	Inicie y pause la medición con el botón de pausa/reproducción.
11	Detenga la medición pulsando el botón táctil con el cuadrado.
12	Pulse el botón superior de la rueda izquierda para activar y desactivar la función «Talk Forward» (Emisión). Gire la rueda izquierda para ajustar el volumen para el paciente cuando «Talk Forward» está activado. Mantenga pulsados los botones superiores de ambas ruedas simultáneamente durante 3 segundos para apagar el teclado táctil.

4.3.7 Resolución de problemas

El teclado táctil no responde

Reinicie el teclado táctil:

- mantenga pulsados los 2 botones superiores de ambas ruedas durante 10 segundos hasta que se apague la pantalla
- espere unos segundos
- a continuación, mantenga pulsados los 2 botones superiores una vez más durante 3 segundos. La pantalla volverá a encenderse.

El teclado táctil se habrá reiniciado.

4.3.8 Sustitución de la batería

Para sustituir la batería, siga los pasos que se indican a continuación.

PRECAUCIÓN: Al extraer la batería por la parte superior se corre el riesgo de dañar sus terminales. Extraiga la batería por la parte inferior.



Retire los tres tornillos en la parte de atrás del teclado. Utilice un destornillador torx T8.



Levante la tapa hacia arriba y retírela.



Desde la parte inferior de la batería: Utilice una púa o una herramienta similar para sacar la pila.

Precaución: Riesgo de dañar los terminales de la batería si se extrae por la parte superior.

Ahora puede sustituir la batería.

4.4 Teclado táctil — Especificaciones técnicas

Dimensiones (L x An x Al)	16,4 x 33,0 x 5,1 cm / 6,5 x 13,0 x 2,0 pulgadas
Peso	1,1 kg/5,5 lbs.
Fuente de alimentación	Utilice únicamente la fuente de alimentación tipo UES60 especificada. Entrada: 100-240VAC 50/60Hz, 1,3 A Salida: 20,0 VDC 3 A
Tipo de batería	RRC1130 Polímero de litio (Li-Po) 3,8 V - 3814 mAh - 14,47 Wh
Vida útil de la batería	Hasta el 80 % de la capacidad inicial tras 800 ciclos
Corriente de carga	900 mA @ USB-C PD 20 V
Corriente de funcionamiento	300 mA @ USB-C PD 20 V
Tiempo de funcionamiento	1 hora
Conexiones	USB 2.0 a través de USB-C, o inalámbrico
Características inalámbricas	
Distancia de transmisión	10+ metros ⁶
Potencia de transmisión	0 dBm
Frecuencia de transmisión	2400-2483,5 MHz
Emisión magnética	
Entorno de funcionamiento	Presión atmosférica: 98 kPa – 104 kPa Temperatura: 15 °C ~ 35 °C Humedad relativa: 30 – 90 % (sin condensación)
Transporte y almacenamiento	Temperatura de transporte: -20 °C ~ 50 °C Temperatura de almacenamiento: 0 °C ~ 50 °C Humedad relativa: 10 – 95 % (sin condensación)

⁶ Medido en espacio libre sin obstrucciones.

4.5 Compatibilidad electromagnética (CEM) del teclado táctil

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas blindadas RF de sistemas para la obtención de imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

El fabricante define la FUNCIÓN PRINCIPAL de este instrumento de la siguiente forma:

Este instrumento no tiene una FUNCIÓN PRINCIPAL.

La ausencia o pérdida de la FUNCIÓN PRINCIPAL no puede llevar a ningún riesgo inmediato inaceptable.

El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este dispositivo cumple con la norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B, grupo 1

Este dispositivo funciona con receptores de RF en la banda de frecuencia: 2400-2483,5 MHz

Este dispositivo funciona con transmisores de RF en la banda de frecuencia: 2400-2483,5 MHz , tipo de modulación: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK con potencia: 1 mW/0 dBm

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

Pieza	Fabricante	Modelo
Fuente de alimentación	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	Apantallado (sí/no)
Cables USB (PC)	1,9 metros	Sí

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El teclado táctil está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del teclado táctil debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El teclado táctil usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El teclado táctil es apto para su uso en entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el teclado táctil.

El teclado táctil está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del teclado táctil puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el teclado táctil, según las recomendaciones siguientes y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El teclado táctil está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del teclado táctil debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9 de AMD 1: 2020	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del teclado táctil.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % de caída en <i>UT</i>) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0 % <i>UT</i> (100 % de caída en <i>UT</i>) durante 1 ciclo 40 % <i>UT</i> (60 % de caída en <i>UT</i>) durante 5 ciclos 70 % <i>UT</i> (30 % de caída en <i>UT</i>) durante 25 ciclos 0 % <i>UT</i> (100 % de caída en <i>UT</i>) durante 250 ciclos	0 % <i>UT</i> (100 % de caída en <i>UT</i>) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0 % <i>UT</i> (100 % de caída en <i>UT</i>) durante 1 ciclo 40 % <i>UT</i> (60 % de caída en <i>UT</i>) durante 5 ciclos 70 % <i>UT</i> (30 % de caída en <i>UT</i>) durante 25 ciclos 0 % <i>UT</i> (100 % de caída en <i>UT</i>) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del teclado táctil requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el teclado táctil reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o de su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad	9 kHz a 13,56 MHz	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el teclado táctil contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los


cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11		campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.
---	--	--	---

Nota: *UT* es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El teclado táctil está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del teclado táctil debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms 6 Vrms	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del teclado táctil, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m 10 V/m (Si es atención médica doméstica)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio

		<p>electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
--	--	--

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
Nota 2: estas directrices podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

^a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el teclado táctil supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el teclado táctil para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación.

^b) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

4.6 Licencias

Información de software de terceros sobre licencias permisivas	<p>Nombre: FreeRTOS-Kernel v10.5.1 Autores: Código abierto — Amazon Web Services Licencia: Licencia MIT de código abierto Código fuente: GitHub — FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel V10.5.1</p> <p>Nombre: LVGL v8.3.0 Autores: LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Licencia: Licencia MIT de código abierto Código fuente: GitHub — lvgl/lvgl en versión/v8.3</p> <p>Nombre: LittleFS v2.5.0 Autores: Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Todos los derechos reservados. Licencia: Licencia BSD-3-Clause Código fuente: GitHub — littlefs-project/littlefs: Un pequeño sistema de archivos a prueba de fallos diseñado para microcontroladores</p> <p>Nombre: MCUXpresso SDK v2.11.1 Autores: Automoción, IoT y Soluciones Industriales NXP Semiconductors Licencia: Licencia BSD-3-Clause Código fuente: GitHub — nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</p> <p>Nombre: ESP-IDF v4.3.4 Autores: SoC inalámbricos, software, nube y soluciones AIoT Espressif Systems Licencia: Licencia Apache-2.0 Código fuente: GitHub — espressif/esp-idf: Marco de desarrollo de IoT de Espressif. Marco de desarrollo oficial para SoC Espressif. Licencia: Licencia Apache-2.0 Código fuente: GitHub — espressif/esp-idf: Marco de desarrollo de IoT de Espressif. Marco de desarrollo oficial para SoC Espressif.</p>
---	--

5 Mantenimiento

5.1 Procedimientos generales de mantenimiento

El rendimiento y seguridad del instrumento se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento:

- El instrumento debe ser revisado anualmente, para garantizar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son correctas. Este trabajo debe ser realizado por un taller autorizado para garantizar un servicio y reparación adecuados.
 - No es necesario un técnico autorizado para cambiar la batería del teclado táctil. La sustitución de la batería se realiza siguiendo las instrucciones de este documento.
- Para asegurarse de que se mantiene la fiabilidad del instrumento, es recomendable que el operador, al menos una vez al día, realice una prueba a una persona cuyos datos se conozcan. Esta persona podría ser el propio operador.
- Después de examinar a un paciente, se debe inspeccionar visualmente el equipo y los accesorios que estén en contacto con él. Se observarán las precauciones generales para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. Si las almohadillas o fundas están contaminadas, es recomendable retirarlas del transductor antes de limpiarlo. Se recomienda el uso de desinfectantes. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.
-

AVISO

- Debe tener especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

5.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del dispositivo o los accesorios está contaminada, se puede limpiar con un paño suave humedecido en una solución de agua con lavavajillas o un producto similar. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre las fuentes de alimentación durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún líquido entre en el dispositivo o en los accesorios.



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desenchufe siempre el dispositivo.
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción.
- No lo limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja en ningún líquido el dispositivo o los accesorios.
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios.
- Si alguna pieza entra en contacto con un líquido, no permita que se seque antes de limpiarla.
- Las fundas auditivas son productos de un solo uso.

Soluciones de limpieza recomendadas:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón).
- 80 % etanol
- Alcohol isopropílico al 70 %

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución limpiadora

- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no humedecer el altavoz de los auriculares ni partes similares
- Deje que la solución de limpieza se seque completamente antes de encender el dispositivo.

5.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en materia de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantiene un intervalo de mantenimiento de 1 año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumplen con los requisitos apropiados; y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se podrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe el componente/producto para su asistencia o reparación a Interacoustics.

5.4 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El Equinox Evo está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y cuenta con un servicio de asistencia durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el periodo de garantía aplicable algún producto necesitara alguna reparación, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera reparación se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics que:

- haya sido reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics,
- se haya modificado de tal forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad,
- se haya sometido a un uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- se haya sometido a un mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan con los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

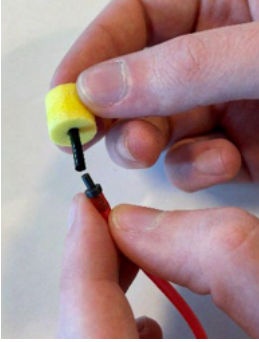
Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

Interacoustics rechaza cualquier otra responsabilidad, explícita o implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación a un objetivo o aplicación determinados.

5.5 Sustitución de consumibles

5.5.1 Puntas de espuma

Las puntas de espuma usadas para los transductores del auricular de inserción audiométrico se cambian fácilmente. Se conectan al tubo del auricular de inserción por la boquilla del tubo como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolas sobre la boquilla del tubo o tirando de ellas.



Las fundas auditivas son de un solo uso.
Para solicitar fundas nuevas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

6 Especificaciones técnicas generales

6.1 Equinox Evo — Especificaciones técnicas

Marcado CE de instrumentación médica	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. TÜV realiza la aprobación del sistema de calidad — identificación n.º 0123.	
Normativas de seguridad	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (edición 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 y A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Clase I, Piezas aplicadas tipo B, Funcionamiento continuo	
Norma CEM sobre compatibilidad electromagnética	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Clase B, grupo 1	
Calibración	La información técnica figura en las especificaciones de los módulos de software. La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio.	
Requisitos del PC (Requisitos mínimos)	Procesador Intel i3 de 5ª generación a 2 GHz o equivalente 4GB Ram 2,5 GB de espacio en disco disponible Resolución de 1280 x 720 (se recomienda 1280 x 1024 o superior) Tarjeta gráfica DirectX/Direct3D con aceleración de hardware. Uno o más puertos USB, versión 2.0 o superior.	
Sistemas operativos	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Software compatible	Compatible con Noah 4, OtoAccess® y XML.	
Especificaciones de entrada	Talk back (Respuesta)	226 mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura VU de 0 dB Impedancia de entrada: 68 kΩ 7 mVrms máxima de entrada con 10 dB de margen sobre lectura VU de 0 dB
	Mic. Talk Forward (Emisión)	226 mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura VU de 0 dB Impedancia de entrada: 68 kΩ 7 mVrms máxima de entrada con 10 dB de margen sobre lectura VU de 0 dB
	Mic. Monitor asistente	226 µVrms a máxima ganancia de entrada para lectura VU de 0 dB, Impedancia de entrada 68 kΩ. 7 mVrms máxima de entrada con 10 dB de margen sobre lectura VU de 0 dB
	Respuesta del paciente	Interruptores 3,3 V a la entrada lógica. (La corriente del interruptor es de 1,5 mA)
	AUX 1-2	16 mVrms en ganancia de entrada máxima para lectura VU de 0 dB Impedancia de entrada: 68 kΩ 500mVrms máxima de entrada con 10 dB de margen sobre lectura VU de 0 dB
	Talk back (Respuesta) Micrófono de ambiente	Nivel máximo de entrada antes de recortar 70 mVrms. Calibración por 94 dB SPL 250 Hz o 1 kHz. Impedancia de entrada: 68 kΩ
Especificaciones de salida	Auricular	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Inserción	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70 Hz-20 kHz ±3 dB

	HF	Hasta 7 Vrms por carga de 10 Ω 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Hueso	Hasta 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Potencia FF1 / FF2	Hasta 14,0 Vrms con una carga de 8 Ω 70 Hz-20 kHz ± 3 dB Impedancia mínima del altavoz: 4 Ω
	Línea FF1-2	Hasta 7,0 Vrms por carga de 1 k Ω 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Línea FF3-4	Hasta 7,0 Vrms por carga de 1 k Ω 70 Hz-20 kHz ± 3 dB
	Monitor	Hasta 1,5 Vrms por carga de 8 Ω 125-20 kHz ± 3 dB
	Monitor asistente	Hasta 1,5 Vrms por carga de 8 Ω 125-20 kHz ± 3 dB
	VRA	Corriente del interruptor de contacto < 500 mA
Conexiones de datos	USB-PC	Conexión de USB B para PC (compatible con USB 2.0 y posteriores)
Dimensiones (L x An x Al)	26,4 x 26,4 x 6 cm / 10,4 x 10,4 x 2,4 pulgadas	
Peso	1,8 kg/4,0 lbs.	
Fuente de alimentación	Tipo: UES65-240250SPA3 Entrada: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A 24,0 VDC 2,5 A Consumo medio: 24,1 W	
Entorno de funcionamiento	Presión atmosférica: 98 kPa – 104 kPa Temperatura: 15 °C ~ 35 °C Humedad relativa: 30 – 90 % (sin condensación)	
Transporte y almacenamiento	Temperatura de transporte: -20 °C ~ 50 °C Temperatura de almacenamiento: 0 °C ~ 50 °C Humedad relativa: 10 – 95 % (sin condensación)	

6.2 Valores de umbral equivalentes de referencia de tono para transductores

TONO PURO RETSPL								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Tono 125 Hz	47,5	30,5	30,5	26				
Tono 160 Hz	40,5	25,5	26	22				
Tono 200 Hz	33,5	21,5	22	18				
Tono 250 Hz	27	17	18	14	67	79	67	79
Tono 315 Hz	22,5	14	15,5	12	64	76,5	64	76,5
Tono 400 Hz	17,5	10,5	13,5	9	61	74,5	61	74,5
Tono 500 Hz	13	8	11	5,5	58	72	58	72
Tono 630 Hz	9	6,5	8	4	52,5	66	52,5	66
Tono 750 Hz	6,5	5,5	6	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Tono 800 Hz	6,5	5	6	1,5	47	59	47	59
Tono 1000 Hz	6	4,5	5,5	0	42,5	51	42,5	51
Tono 1250 Hz	7	3,5	6	2	39	49	39	49
Tono 1500 Hz	8	2,5	5,5	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Tono 1600 Hz	8	2,5	5,5	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Tono 2000 Hz	8	2,5	4,5	3	31	42,5	31	42,5
Tono 2500 Hz	8	2	3	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Tono 3000 Hz	8	2	2,5	3,5	30	42	30	42
Tono 3150 Hz	8	3	4	4	31	42,5	31	42,5
Tono 4000 Hz	9	9,5	9,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Tono 5000 Hz	13	15,5	14	5	40	51	40	51
Tono 6000 Hz	20,5	21	17	2	40	51	40	51
Tono 6300 Hz	19	21	17,5	2	40	50	40	50
Tono 8000 Hz	12	21	17,5	0	40	50	40	50
Tono 9000 Hz			19					
Tono 10000 Hz			22					
Tono 11200 Hz			23					
Tono 12500 Hz			27,5					
Tono 14000 Hz			35					
Tono 16000 Hz			56					
Tono 18000 Hz			83					
Tono 20000 Hz			105					

DD45 6ccm utiliza el acoplador IEC 60318-3 o NBS 9A y RETSPL procede de ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO389-1:2017. Fuerza 4,5N ±0,5N.

El oído artificial DD65V2 utiliza el acoplador IEC 60318-1 con adaptador de tipo 1 y RETSPL procede de PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Fuerza 11.5N ±0.5N

El oído artificial DD450 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede de ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-8:2004. Fuerza 9N ±0,5N.

IP30 2ccm utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 o IEC 60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5 mm) y RETSPL procede de ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-2:1994.

B71/B-81 utiliza el acoplador mecánico ANSI S3.13 o IEC 60318-6:2007 y RETFL procede de ANSI S3.6:2018 (R2023) e ISO 389-3:2016 Fuerza 5.4N ±0.5N

TONO PURO MÁX. HL

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
Señal	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Tono 125 Hz	90	85	100	90				
Tono 160 Hz	95	90	105	95				
Tono 200 Hz	100	95	105	100				
Tono 250 Hz	110	100	110	105	45	30	50	35
Tono 315 Hz	115	105	115	105	50	35	60	45
Tono 400 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Tono 500 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Tono 630 Hz	120	110	120	115	70	55	75	60
Tono 750 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Tono 800 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Tono 1000 Hz	120	115	120	120	70	60	85	75
Tono 1250 Hz	120	115	110	120	70	60	90	80
Tono 1500 Hz	120	115	115	120	70	55	90	80
Tono 1600 Hz	120	115	115	120	70	55	90	75
Tono 2000 Hz	120	115	115	120	75	60	90	75
Tono 2500 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Tono 3000 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Tono 3150 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Tono 4000 Hz	120	110	115	115	80	70	85	70
Tono 5000 Hz	120	105	105	105	60	45	70	55
Tono 6000 Hz	115	100	105	100	50	35	60	50
Tono 6300 Hz	115	100	105	100	50	40	55	45
Tono 8000 Hz	110	95	105	95	50	40	50	40
Tono 9000 Hz			100					
Tono 10000 Hz			100					
Tono 11200 Hz			95					
Tono 12500 Hz			90					
Tono 14000 Hz			80					
Tono 16000 Hz			60					
Tono 18000 Hz			30					
Tono 20000 Hz			15					

NIVEL DE ENMASCARAMIENTO EFECTIVO DEL RUIDO NB								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30				
NB 160 Hz	44,5	29,5	30	26				
NB 200 Hz	37,5	25,5	26	22				
NB 250 Hz	31	21	22	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	18	19,5	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	14,5	17,5	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	12	15	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	11,5	13	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	10,5	11	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	10	11	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	10,5	11,5	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	9,5	12	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	8,5	11,5	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	8,5	11,5	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	8,5	10,5	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	8	9	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	8	8,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	9	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	20,5	19	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	26	22	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	26	22,5	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	26	22,5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz			24					
NB 10000 Hz			27					
NB 11200 Hz			28					
NB 12500 Hz			32,5					
NB 14000 Hz			40					
NB 16000 Hz			61					
NB 18000 Hz			88					
NB 20000 Hz			110					
Ruido blanco	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Ruido TEN	25			16				

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL/RETFL, añadir una corrección de 1/3 octavas para ruido de banda estrecha desde ANSI S3.6-2018 (R2023) o ISO 389-4:1994.

RUIDO NB MÁX. HL

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
NB 125 Hz	75	75	75	90				
NB 160 Hz	80	80	80	95				
NB 200 Hz	90	85	80	100				
NB 250 Hz	95	90	85	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	95	90	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	100	95	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	100	95	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	100	95	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	105	100	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	105	95	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	105	100	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	100	100	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	100	100	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	95	95	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	90	90	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	90	90	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	85	90	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz			85					
NB 10000 Hz			85					
NB 11200 Hz			80					
NB 12500 Hz			75					
NB 14000 Hz			70					
NB 16000 Hz			50					
NB 18000 Hz			20					
NB 20000 Hz			0					
Ruido blanco	120	120	115	110	70	70	70	60
Ruido TEN	110			100				

Valor umbral equivalente de referencia de habla para transductores

REPTSPL DE HABLA ANSI								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	18,5	17	19					
Habla ecu. FF.	18,5	16,5	18,5					
Habla no lineal	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruido del habla	18,5	17	19					
Ruido del habla ecu. FF.	18,5	16,5	18,5					
Ruido del habla no lineal	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruido blanco en habla	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (ponderación acústica lineal).

Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) desde ANSI S3.6-2018 (R2023) (ponderación de sensibilidad acústica equivalente).

Nivel de habla no lineal ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) e IP30, B71 y B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (sin ponderación).

HABLA ANSI MÁX. HL								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	100	90					
Habla ecu. FF.	100	95	85					
Habla no lineal	120	110	110	110	60	40	60	50
Ruido del habla	100	95	85					
Ruido del habla ecu. FF.	100	90	80					
Ruido del habla no lineal	115	105	105	110	50	40	50	40
Ruido blanco en habla	95	95	90	95	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA CEI								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	20	20	20					
Habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Habla no lineal	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Ruido del habla	20	20	20					
Ruido del habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Ruido del habla no lineal	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Ruido blanco en habla	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Nivel de habla CEI IEC 60645-1:2017 (ponderación lineal acústica).

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G_F-G_C) desde IEC 60645-1:2017 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente).

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B7 y B81 IEC 60645-1:2017 (sin ponderación).

HABLA CEI MÁX. HL								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	110	95	90					
Habla ecu. FF.	115	110	100					
Habla no lineal	120	110	110	100	60	40	60	50
Ruido del habla	100	90	85					
Ruido del habla ecu. FF.	115	10	95					
Ruido del habla no lineal	115	105	105	90	50	40	50	40
Ruido blanco en habla	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA SUECIA								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	22	20	20					
Habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Habla no lineal	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Ruido del habla	27	20	20					
Ruido del habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Ruido del habla no lineal	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Ruido blanco en habla	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Nivel de habla STAF 1996 e IEC60645-2 2017 (ponderación lineal acústica), Suecia.

Nivel de campo libre equivalente de habla (G_F-G_C) desde IEC60645-2 60645 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente), Suecia.

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) e IP30, B71 y B81 STAF 1996 y IEC60645-2 2017 (no ponderado), Suecia.

HABLA SUECIA MÁX. HL								
TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	108	95	90					
Habla ecu. FF.	115	110	100					
Habla no lineal	104	110	110	99	60	40	60	50
Ruido del habla	93	90	85					
Ruido del habla ecu. FF.	115	100	95					
Ruido del habla no lineal	94	105	105	84	50	40	50	40
Ruido blanco en habla	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA NORUEGA

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	40	40	40					
Habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Habla no lineal	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Ruido del habla	40	40	40					
Ruido del habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Ruido del habla no lineal	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Ruido blanco en habla	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Nivel de habla IEC 60645-2 2017+20dB (ponderación lineal acústica), Noruega.

Nivel de campo libre equivalente de habla (G_F-G_C) desde IEC 60645-1:2017 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente), Noruega.

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) y IP30, B71 y B81 IEC 60645-1 2017 +20dB (no ponderado), Noruega.

HABLA NORUEGA MÁX. HL

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	90	75	70					
Habla ecu. FF.	115	110	100					
Habla no lineal	120	110	110	80	40	20	40	30
Ruido del habla	80	70	65					
Ruido del habla ecu. FF.	115	100	95					
Ruido del habla no lineal	115	105	105	70	30	20	30	20
Ruido blanco en habla	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA JAPÓN

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	14	14	14					
Habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Habla no lineal	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Ruido del habla	14	14	14					
Ruido del habla ecu. FF.	3,5	1,5	3,5					
Ruido del habla no lineal	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Ruido blanco en habla	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

Informe DD65 v2 (GF-GC) PTB-AAU 2018.

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

Nivel de habla Japón JIS T1201-2:2000 (ponderación lineal acústica).

Nivel de campo libre equivalente de habla Japón (G_F-G_C) desde IEC60645-1 2017 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente).

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) e IP30, B71 y B81 IEC60645-2 2017 (no ponderado), Japón.

HABLA MÁX. JAPÓN HL

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	116	101	96					
Habla ecu. FF.	115	110	100					
Habla no lineal	120	110	110	106	66	46	66	56
Ruido del habla	106	96	91					
Ruido del habla ecu. FF.	115	100	95					
Ruido del habla no lineal	115	105	105	96	56	46	56	46
Ruido blanco en habla	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE HABLA SPL

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Habla	0	0	0	0	0	0	0	0
Habla ecu. FF.	0	0	0					
Habla no lineal	0	0	0					
Ruido del habla	0	0	0	0	0	0	0	0
Ruido del habla ecu. FF.	0	0	0					
Ruido del habla no lineal	0	0	0					

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

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

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

HABLA MÁX. SPL HL

TRANSDUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OÍDO ARTIFICIAL	OÍDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDES	FRENTE	MASTOIDES	FRENTE
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	120	115	105	120	110	105	110	105
Habla ecu. FF.	115	110	100					
Habla no lineal	120	110	115					
Ruido del habla	115	110	100	110	105	100	105	100
Ruido del habla ecu. FF.	115	105	95					
Ruido del habla no lineal	120	105	110					
Ruido blanco en habla	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

CAMPO LIBRE

ANSI S3.6-2018 (R2023)					CAMPO LIBRE MÁX. SPL					
ISO 389-7:2005					CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO					
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE		LÍNEA DE CAMPO LIBRE		CAMPO LIBRE INTERNO	
				CORRECCIÓN	TONO	BE	TONO	BE	TONO	BE
FRECUENCIA	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Ruido blanco	0	-4	-5,5	2		90		100		85

CAMPO LIBRE ANSI

ANSI S3.6-2018 (R2023)					CAMPO LIBRE MÁX. SPL		
					CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO		
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
				CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Habla	15	11	9,5	2	90	100	80
Ruido del habla	15	11	9,5	2	85	100	75
Habla WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE CEI

ISO 389-7:2005					CAMPO LIBRE MÁX. SPL		
					CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO		
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO
				CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Habla	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruido del habla	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE SUECIA

ISO 389-7:2005				CAMPO LIBRE MÁX. SPL			
				CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO			
BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO	
0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Habla	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruido del habla	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE NORUEGA

ISO 389-7:2005				CAMPO LIBRE MÁX. SPL			
				CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO			
BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO	
0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Habla	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruido del habla	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE JAPONÉS

ISO 389-7:2005				CAMPO LIBRE MÁX. SPL			
				CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO			
BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO	
0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Habla	10	6	4,5	2	90	100	80
Ruido del habla	10	6	4,5	2	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE SPL

ISO 389-7:2005				CAMPO LIBRE MÁX. SPL			
				CAMPO LIBRE MÁX. EL HL MÁX. DE CAMPO LIBRE SE CONSIGUE SUSTRAYENDO EL VALOR RETSPL SELECCIONADO			
BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	POTENCIA DE CAMPO LIBRE	LÍNEA DE CAMPO LIBRE	CAMPO LIBRE INTERNO	
0°	45°	90°	CORRECCIÓN	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL	MÁX. SPL
Habla	0	0	0	0	90	100	80
Ruido del habla	0	0	0	0	85	100	75
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBRE EQUIVALENTE

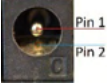
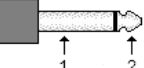
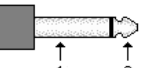
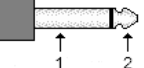
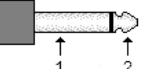
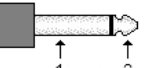
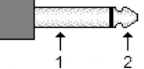



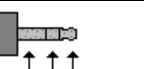
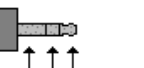
AUDIÓMETRO DE HABLA			
	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
ACOPLADOR	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
FRECUENCIA	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-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





VALORES DE ATENUACIÓN DEL SONIDO PARA AURICULARES

FRECUENCIA	ATENUACIÓN			
	DD45 con MX41/AR o almohadilla PN 51	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 Asignaciones de clavijas

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3	Clavija 4
Red +24 Vcc	 Conector DC	24 Vdc	0 Vdc	N/A	N/A
AC1-Izquierdo	 6,3 mm mono	Toma a tierra	Señal	N/A	N/A
AC1-Derecho					
AC2-Izquierdo	 6,3 mm mono	Toma a tierra	Señal	N/A	N/A
AC2-Derecho					
AC3-Izquierdo	 6,3 mm mono	Toma a tierra	Señal	N/A	N/A
AC3-Derecho					
Hueso	 6,3 mm mono	Toma a tierra	Señal	N/A	N/A
FF1	 6,3 mm mono	Señal -	Señal +	N/A	N/A
FF2	 6,3 mm mono	Señal -	Señal +	N/A	N/A
Respuesta del paciente	 6,3 mm estéreo	Toma a tierra	Toma a tierra		N/A
Salida de línea FF1-2	 3,5 mm estéreo	Toma a tierra	Señal Línea FF1	Señal Línea FF2	N/A
Salida de línea FF3-4	 3,5 mm estéreo	Toma a tierra	Señal Línea FF3	Señal Línea FF4	N/A
Monitor de auriculares	 3,5 mm estéreo	Monitor de tierra	Monitor derecho	Monitor izquierdo	N/A

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3	Clavija 4
Micrófono transmisor	 3,5 mm estéreo	Toma a tierra	DC bias	Señal	N/A
AUX	 3,5 mm estéreo	Toma a tierra	AUX-2	AUX-1	N/A
Monitor asistente	 3,5 mm 4 pines	Señal de micrófono	Toma a tierra	Monitor derecho	Monitor izquierdo
Talk Back / Ambiente		Toma a tierra	Mic. Un cable	Mic. Polarización	Mic. Señal
VRA		Common (Común)	VRA-3	VRA-2	VRA-1
Conector USB	 Dispositivo USB	+5 VDC	Datos -	Datos +	Toma a tierra

6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) Equinox Evo

Equinox Evo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas blindadas RF de sistemas para la obtención de imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

El fabricante define la FUNCIÓN PRINCIPAL de este instrumento de la siguiente forma:

Este instrumento no tiene una FUNCIÓN PRINCIPAL.

La ausencia o pérdida de la FUNCIÓN PRINCIPAL no puede llevar a ningún riesgo inmediato inaceptable.

El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el instrumento y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este dispositivo cumple con la norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B, grupo 1

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la CEM, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes:

Pieza	Fabricante	Modelo
Fuente de alimentación	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
Cable USB	Sanibel	8011241


El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud máxima [m]	Blindado (Sí/No)
Auriculares audiométricos	2,0	Y
Auriculares de inserción audiométricos	2,0	Y
Auriculares audiométricos de alta frecuencia	2,0	Y
Conductores óseos	2,0	N
Auriculares para monitores de asistentes	2,9	Y
Auriculares de monitor con micrófono	2,9	Y
Botones de respuesta del paciente	2,0	Y
Micrófono de ambiente	5,0	Y
Micrófono para Emisión	2,0	Y
Micrófono para Respuesta	2,0	Y
Cables FF-Line para amplificador	1,0	Y
Altavoces (potencia FF)	1,8	N
Cable VRA	1,2	N

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El EQUINOX EVO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EQUINOX EVO debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El EQUINOX EVO usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El EQUINOX EVO es apto para usarlo en entorno comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el EQUINOX EVO.			
El EQUINOX EVO está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del EQUINOX EVO puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el EQUINOX EVO , según las recomendaciones siguientes y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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
Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El EQUINOX EVO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EQUINOX EVO debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI 60601	Cumplimiento	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	< 5 % UT (caída >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída 30 % en UT) para 25 ciclos 5 % UT (caída >95 % en UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (caída >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % UT (caída 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % UT (caída 30 % en UT) para 25 ciclos 5 % UT	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del EQUINOX EVO requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el EQUINOX EVO reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o de su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Nota: UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El EQUINOX EVO está diseñado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EQUINOX EVO debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	CEI/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6 RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM De 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms 3 V/m	Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del EQUINOX EVO , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, (a) deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia (b) Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto NOTA 2: estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			
(a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el			

EQUINOX EVO supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **EQUINOX EVO** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación.

^(b) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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