



Science **made** smarter

Instruções de Uso - PT

Equinox Evo



D-0141990-B – 2025/07



Interacoustics



Copyright® Interacoustics A/S: Todos os direitos reservados. As informações contidas neste documento são de propriedade da Interacoustics A/S. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma, ou por qualquer meio sem a permissão prévia por escrito da Interacoustics A/S.



Índice

1	INTRODUÇÃO.....	5
1.1	Sobre este manual	5
1.2	Uso pretendido	5
1.3	Descrição do produto	6
1.4	Peças padrão e opcionais	6
1.5	Avisos e precauções	7
2	DESEMPACOTAMENTO E INSTALAÇÃO.....	8
2.1	Desempacotamento e inspeção.....	8
2.2	Marcações.....	9
2.3	Instruções importantes de segurança	11
2.3.1	Segurança do sistema elétrico	11
2.3.2	Segurança elétrica.....	11
2.3.3	Riscos de explosão	12
2.3.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	12
2.3.5	Atenção - Geral	12
2.3.6	Fatores ambientais.....	13
2.3.7	OBSERVAÇÃO	13
2.4	Mau funcionamento.....	14
2.5	Descarte do produto.....	14
2.6	Dicionário do painel de conexão	15
2.6.1	Mascaramento de inserção	15
2.6.2	Talk Back/Ambient-Mic.....	15
2.7	Indicadores do Equinox Evo	16
2.8	Instalação do software	16
2.8.1	Instalação do software no Windows®11 e no Windows®10	16
2.9	Instalação do driver	19
2.10	Uso com bancos de dados.....	19
2.10.1	Noah 4.....	19
2.10.2	OtoAccess®	19
2.11	Versão autônoma.....	19
2.12	Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados	19
2.13	Licenças	20
2.14	Sobre o Equinox Suite	20
3	INSTRUÇÕES OPERACIONAIS	21
3.1	Usando a tela de tom	22
3.2	Usando a tela de fala	29
3.2.1	Audiometria da fala em modo gráfico.....	31
3.2.2	Audiometria da fala em modo tabela.....	32
3.3	Gerenciador de atalhos do teclado do PC	34
3.4	Especificações técnicas do software AC440	36
3.5	Uso do assistente de impressão	38
4	TOUCH KEYBOARD (OPCIONAL).....	41
4.1	Descrição do produto	41
4.2	Peças padrão	41
4.3	Instruções Operacionais	41
4.3.1	Como carregar o teclado sensível ao toque	41
4.3.2	Preparação para o uso	41
4.3.3	Funções gerais.....	42



4.3.4	Mensagens.....	43
4.3.5	Audiometria tonal	44
4.3.6	Audiometria de fala.....	46
4.3.7	Solução de problemas.....	47
4.3.8	Substituição da bateria	48
4.4	Teclado sensível ao toque - Especificações técnicas	49
4.5	Compatibilidade eletromagnética (EMC) do teclado sensível ao toque	50
4.6	Licenças	55
5	MANUTENÇÃO	56
5.1	Procedimentos de manutenção geral	56
5.2	Como limpar os produtos da Interacoustics.....	56
5.3	Reparos.....	58
5.4	Garantia.....	58
5.5	Material consumível para substituição	59
5.5.1	Pontas de espuma.....	59
6	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....	60
6.1	Equinox Evo - Especificações técnicas.....	60
6.2	Valores de limiar equivalente de referência de tom para transdutores	62
6.3	Definições dos pinos	76
6.4	Compatibilidade eletromagnética (EMC) Equinox Evo	78



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o Equinox Evo, versão de software Equinox Suite 2.24. Este produto é fabricado pela:

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

1.2 Uso pretendido

Finalidade indicada

O Equinox Evo com módulo AC440 é um audiômetro que gera estímulos tonais, de fala e de ruído específicos para testes audiométricos. A resposta comportamental do indivíduo pode ser registrada de forma automática ou manualmente, dependendo do teste audiométrico.

Benefícios clínicos pretendidos

Não há benefícios clínicos.

Usuário a quem se destina

O Equinox Evo deve ser utilizado somente por pessoal treinado, como fonoaudiólogos, cirurgiões otorrinolaringologistas, médicos, profissionais da saúde ou pessoal com nível de formação semelhante. O dispositivo não deve ser utilizado sem o conhecimento e formação necessários para a compreensão da sua utilização, e para que os seus resultados sejam bem interpretados.

Público-alvo

O público-alvo são pessoas que podem fornecer uma resposta comportamental aos estímulos conforme as indicações dos usuários pretendidos e inclui todos os dados demográficos.

Indicações de uso

Não há indicação médica de uso.

Condição(ões) médica(s)

Não há condições clínicas indicadas para esse dispositivo.

Contraindicações

A colocação do transdutor supra-auricular/intra-auricular não é possível se o paciente experimentar desconforto otológico, anormalidades do ouvido externo ou trauma agudo e dor no canal auditivo externo. Os usuários devem considerar os requisitos de cooperação para audiometria de fala e de tons puros com base na idade ou outras condições que impeçam os pacientes de responder aos estímulos. Nesses casos, devem ser considerados outros métodos objetivos de obtenção de dados audiométricos.



1.3 Descrição do produto

O Equinox Evo é um audiômetro clínico de 2 canais baseado em PC (IEC 60645-1:2017, Tipo 1EHF Classe A-E) operado no módulo de software AC440. O dispositivo oferece uma ampla linha de testes audiométricos, como teste pediátrico, SISI, ABLB, Stenger, Weber, teste TEN, fala no ruído, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN e MLD.

O sistema pode ser complementado com o teclado sensível ao toque, para facilitar a realização de uma seleção de testes audiométricos. Os resultados audiométricos permitem ao usuário realizar uma avaliação abrangente das capacidades auditivas e diagnosticar distúrbios auditivos.

1.4 Peças padrão e opcionais

Peças padrão

- Pacote de software Affinity/Equinox
- Fone de ouvido para audiometria DD45¹
- Fone de ouvido de monitoramento
- Condutor ósseo B81¹
- Botão de resposta do paciente APS3¹
- Cabo USB, 2 m
- Fonte de Alimentação
- Cabo de alimentação
- Mouse Pad
- Pano para limpeza

As peças padrão podem ser substituídas por uma peça opcional, dependendo da configuração solicitada.

Peças opcionais

- Teclado sensível ao toque (Touch Keyboard)
- Teclado Audiométrico
- Fones de ouvido intra-auriculares IP30¹
- Condutor ósseo B71¹
- Fone de ouvido intra-auricular IP30 – lado único¹
- Fone de ouvido audiométrico DD65 v2¹
- Fone de ouvido de alta frequência DD450¹
- Alto-falante SP90a com fonte de alimentação UES60LCP2-240250SPA
- Cabo divisor para resposta do paciente
- Microfone de fala
- Microfone de ruído ambiental
- Suporte de acessórios
- Suporte de montagem em mesa
- Suporte de montagem em parede
- Banco de dados OtoAccess®

¹ Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1



1.5 Avisos e precauções

Em todo o manual são usados os seguintes significados de aviso, atenção e observação:



ADVERTÊNCIA

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDADO

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.

Somente para os EUA: Leis federais restringem este dispositivo para venda ou sob a solicitação de um licenciado médico.

2 Desempacotamento e instalação

2.1 Desempacotamento e inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos

Quando receber o instrumento, verifique se a caixa de transporte foi manuseada adequadamente e se está danificada. Caso a caixa esteja danificada, ela deverá ser mantida até que o conteúdo do envio seja verificado em sua condição mecânica e elétrica. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O Equinox Evo vem na sua própria caixa de transporte, especialmente projetada para o Equinox Evo. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições

Inspeccionar antes de ligar

Antes de ligar o produto, ele deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. O gabinete e os acessórios devem ser verificados visualmente quanto a imperfeições e peças em falta.

Comunicar imediatamente quaisquer avarias

Peças faltantes ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a nota fiscal, o número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um "Relatório de Devolução" onde poderá descrever o problema.

Use o "Relatório de Devolução"

O Relatório de Devolução será de grande ajuda para nós e é sua melhor garantia de que a correção do problema será satisfatória para você.













Armazenamento






Se você precisar armazenar o Equinox Evo por um longo período, certifique-se de que ele seja armazenado nas seguintes condições:

Temperatura: 0 °C – 50 °C
Umidade Relativa: 10%-95%, sem condensação

2.2 Marcações

Os símbolos a seguir poderão ser encontrados no dispositivo, nos acessórios ou na embalagem:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B
	Siga as instruções de utilização
	Consulte as instruções eletrônicas de uso
	WEEE (diretiva da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como resíduo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva em instalações de recuperação e reciclagem.
	A marca CE em combinação ao símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – nº de identificação: 0123.
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Número de série
	Número de referência
	Indica que um produto se destina a um uso único ou para uso em um único paciente durante um único procedimento. Risco de contaminação cruzada.
	Mantenha seco

Símbolo	Explicação
	Limite de temperatura para transporte e armazenamento
	Limitações de umidade de transporte e armazenamento
<p>ETL Classified</p>  <p>Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA C22.2 No. 60601-1</p>	Marca de registro de ETL
	Logo (Logomarca)
	O equipamento inclui transmissores de radiofrequência (RF)

2.3 Instruções importantes de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto.

2.3.1 Segurança do sistema elétrico



ADVERTÊNCIA

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Sistema Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à norma IEC 60950-1 ou IEC 62368-1 para equipamentos de TI e à série IEC 60601 (Canadá: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) para equipamentos médicos elétricos. Além disso, todas as combinações devem atender aos requisitos de segurança informados na norma IEC 60601-1, cláusula 16.

Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, a pelo menos 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser alimentado por um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga.

Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Sistema Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Em caso de dúvida, entre em contato com um técnico qualificado ou com seu representante local.

Quando o equipamento é ligado a um PC ou outros equipamentos semelhantes, cuidado para não tocar no PC e no paciente simultaneamente.

2.3.2 Segurança elétrica



ADVERTÊNCIA

Não modifique o equipamento sem uma autorização da Interacoustics.

Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois isso poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Desconecte a fonte de alimentação da tomada para desligar a energia do dispositivo e/ou isolar o dispositivo da rede elétrica.

O conector de alimentação deve ser colocado de forma que seja fácil retirá-lo.

Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão.

Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.

O dispositivo não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Caso ocorra algum derramamento, inspecione o dispositivo cuidadosamente antes de utilizá-lo ou devolva-o para a assistência.

Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção.

Desconecte a fonte de alimentação antes de limpar ou consertar o dispositivo.

Use somente a fonte de alimentação especificada pela Interacoustics.

A substituição das baterias por pessoal com treinamento inadequado pode resultar em uma situação perigosa.

2.3.3 Riscos de explosão



ADVERTÊNCIA

Não use o dispositivo na presença de misturas gasosas inflamáveis ou em um ambiente rico em oxigênio.

2.3.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)



ADVERTÊNCIA

O uso deste equipamento próximo ou junto de outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados pela Interacoustics pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta.

Consulte a seção 6.4 para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que atendam aos requisitos.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm de qualquer parte do Equinox Evo, incluindo cabos especificados pela Interacoustics. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

2.3.5 Atenção - Geral



CUIDADO

Não opere o dispositivo se ele não estiver funcionando corretamente ou se estiver com defeito. O dispositivo deve ser enviado para reparo.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se qualquer peça do dispositivo sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos.

Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.

Conecte apenas acessórios e produtos fornecidos pela Interacoustics ao dispositivo. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo.

Os componentes com a marca de “uso único” são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado. Os produtos de uso único não devem ser reprocessados.

Use somente acessórios calibrados com o dispositivo específico. Se os acessórios forem trocados, será necessário recalibrar antes de usar.

2.3.6 Fatores ambientais



CUIDADO

O armazenamento fora das condições especificadas na Seção 2.1 pode causar danos permanentes ao dispositivo e seus acessórios.

Não coloque o dispositivo perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à sua volta para assegurar uma ventilação apropriada.

2.3.7 OBSERVAÇÃO

A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas pela Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Tome as devidas precauções, como antivírus e firewalls, para proteger o ambiente do PC.

Use a fonte de alimentação externa em vez da conexão ao PC para carregar o teclado sensível ao toque da maneira ideal.

Conectar o dispositivo a um PC implica em conectar o dispositivo a uma rede de TI. A conexão a uma rede de TI pode resultar em riscos não identificados anteriormente tanto a pacientes, quanto a operadores e terceiros. Os riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pelo usuário ou pela organização de usuários.

Alterações à rede de TI podem introduzir novos riscos que exigem análise adicional. As alterações incluem:

- alterações na configuração de rede
- conexão de itens adicionais
- desconexão de itens
- atualização do equipamento
- upgrade do equipamento.

Usar sistemas operacionais descontinuados aumentará o risco de vírus e malware, o que pode resultar em avarias, perda e roubo de dados, e uso indevido.

Alguns produtos da Interacoustics A/S podem funcionar com sistemas operacionais não compatíveis; no entanto, a Interacoustics recomenda que você sempre use sistemas operacionais compatíveis com a Microsoft e que sejam mantidos totalmente atualizados em termos de segurança. A Interacoustics não pode ser responsabilizada por seus dados ou pela perda de dados causada pelo uso de sistemas operacionais não compatíveis/descontinuados.

Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, desse modo, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com um símbolo de lata de lixo cruzada por um X. A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar estes produtos residuais de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao descartar o dispositivo após o fim de sua vida útil.

Todos os incidentes ocorridos com o dispositivo devem ser relatados à Interacoustics e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.

2.4 Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

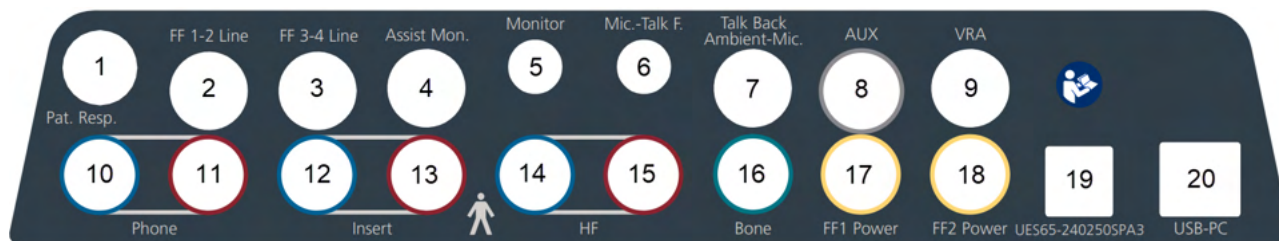
Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

2.5 Descarte do produto

A Interacoustics tem o compromisso de garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não servem mais. A cooperação do usuário é importante para assegurar isso. Por isso, a Interacoustics espera que as regulamentações locais de coleta seletiva e de resíduos para o descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam cumpridas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos indiferenciados.

Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de coleta de resíduos, ele deve ser usado para garantir o descarte correto do produto.

2.6 Dicionário do painel de conexão



Posição:	Texto:	Função do soquete:
1	Pat. Resp.	Botão de resposta do paciente
2	FF 1-2 Line	Saída de linha para alto-falante de campo livre
3	FF 3-4 Line	Saída de linha para alto-falante de campo livre
4	Assist Mon.	Monitor assistente
5	Monitor	Fone de ouvido de monitoramento
6	Mic.-Talk F.	Microfone talk forward (fala do examinador)
7	Talk Back Ambient-Mic.	Microfone talk back (fala do paciente), ou microfone de ruído ambiente ou microfone de verificação automática de campo livre
8	AUX	Entrada de linha da fonte de som externa
9	VRA	Sistema de audiometria de reforço visual, analógico
10	Phone left	Fone de ouvido esquerdo ou mascaramento de inserção
11	Phone right	Fone de ouvido direito
12	Insert left	Fone de inserção esquerdo ou mascaramento de inserção
13	Insert right	Fone de inserção direito
14	HF left	Fone de ouvido esquerdo de alta frequência ou mascaramento de inserção
15	HF right	Fone de ouvido direito de alta frequência
16	Bone	Condutor ósseo
17	FF1 Power	Saída de energia para o alto-falante de campo livre
18	FF2 Power	Saída de energia para o alto-falante de campo livre
19	UES65-240250SPA3	Fonte de alimentação externa
20	USB-PC	Conexão USB ao PC

2.6.1 Mascaramento de inserção

O mascaramento de inserção foi projetado para ser usado em qualquer um dos soquetes do transdutor esquerdo (Fone de ouvido, Inserção e HF). O sistema atribui automaticamente um soquete para o mascaramento de inserção com base nas configurações de calibração. O soquete é atribuído com base em uma prioridade. A primeira prioridade é o Phone left, a segunda é o Insert left e a terceira é o HF left. Isso significa que, se algum dos soquetes do transdutor esquerdo não estiver atribuído a nenhum transdutor, o mascaramento de inserção será atribuído a um soquete com base na prioridade.

Se um sistema já estiver calibrado para um Fone de ouvido, Inserção e Transdutor HF, o mascaramento de inserção não estará disponível.

2.6.2 Talk Back/Ambient-Mic.

Ao usar o microfone dedicado da Interacoustics, o soquete Talk Back/Ambient-Mic funcionará tanto como um Microfone talk back (fala do paciente) quanto como um microfone de ruído ambiental. Se qualquer outro microfone for usado, esse soquete funcionará apenas como um microfone talk back (fala do paciente).

2.7 Indicadores do Equinox Evo

O hardware do Equinox Evo tem um indicador luminoso de LED que muda de status durante diferentes operações do Equinox Suite e do hardware. Essas cores diferentes e seus respectivos status estão listados abaixo.

A lâmpada de LED é visível tanto na parte frontal quanto na parte superior do Equinox Evo.

VERDE: Pronto

AZUL-CLARO: O Equinox Evo não está conectado corretamente ao Equinox Suite.

Uma luz fraca indica que o Equinox Evo entrou no modo de economia de energia. Isso pode acontecer em qualquer uma das cores mencionadas acima.

2.8 Instalação do software

O que você deve saber antes de iniciar a instalação

Você deve ter direitos de administrador no computador no qual está instalando o Equinox Suite.

OBSERVAÇÃO

A Interacoustics não fornece nenhuma garantia de funcionalidade do sistema se qualquer outro software for instalado, com exceção dos módulos de medição Interacoustics (AC440) e dos sistemas Office compatíveis com OtoAccess® ou Noah4, ou versões posteriores.

Do que você precisa:

- Unidade USB de instalação do Equinox Suite
- Cabo USB
- Hardware do Equinox Evo

Sistemas Office Noah compatíveis

Temos compatibilidade com todos os sistemas integrados com NOAH que rodam em NOAH ou na NOAH engine.

Para usar o software em conjunto com um banco de dados, certifique-se de que o banco de dados seja instalado antes da instalação do Equinox Suite. Siga as instruções de instalação do fabricante fornecidas para instalar a respectiva base de dados.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia do banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log
9. Certifique-se de alterar todas as senhas de administração padrão

2.8.1 Instalação do software no Windows®11 e no Windows®10

Insira a unidade USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software Equinox Suite. Para achar o arquivo de instalação, clique em "Start" (Iniciar), em seguida vá até "My Computer" (Meu Computador) e clique duas vezes na unidade USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo "setup.exe" para iniciar a instalação.

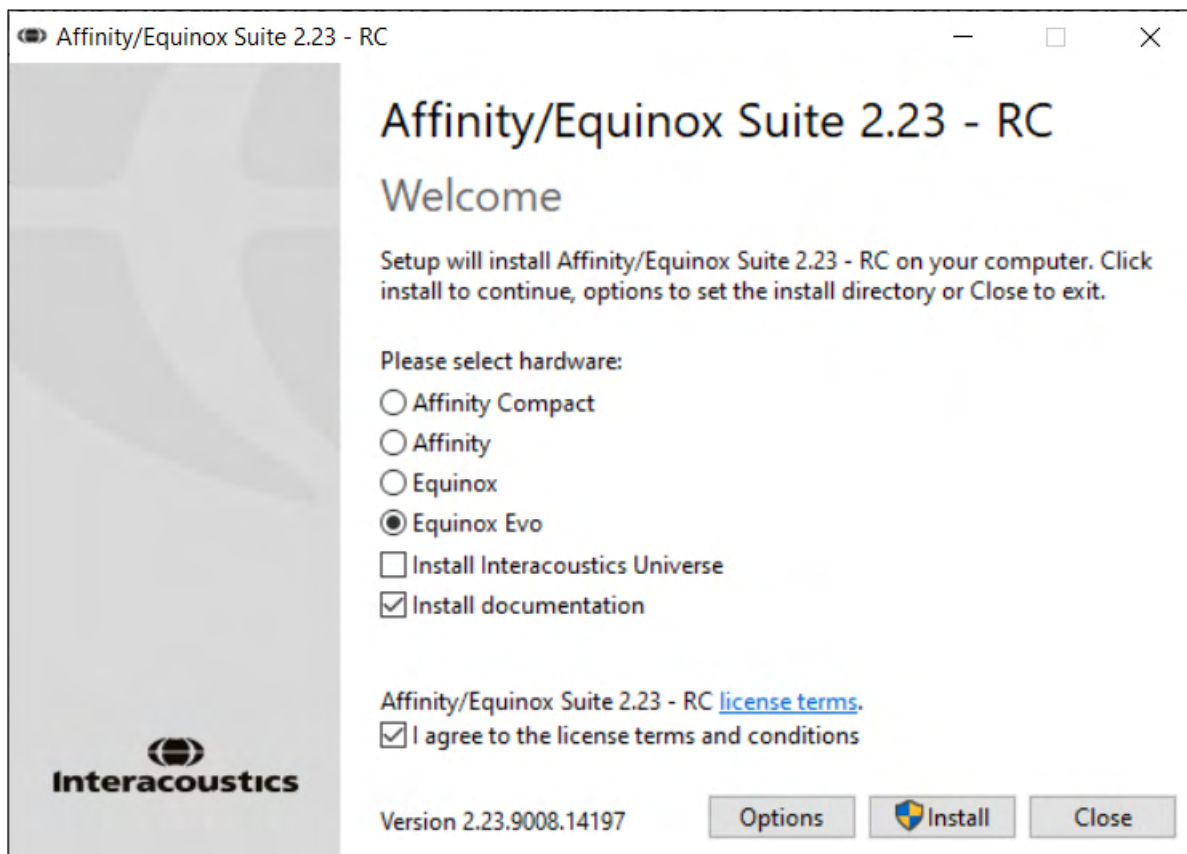
Aguarde até que a caixa de diálogo mostrada abaixo apareça e concorde com os termos e condições da

licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Install (Instalar) ficará disponível, clique em "Install" (Instalar) para iniciar a instalação.

Nota: Também há opções de incluir a instalação da documentação do Interacoustics Universe e do Equinox Evo, inclusive as Instruções de uso, nessa etapa. Por padrão, elas são marcadas. Desmarque essas caixas se você não desejar a instalação. Se desejar, você pode desativar essa opção.

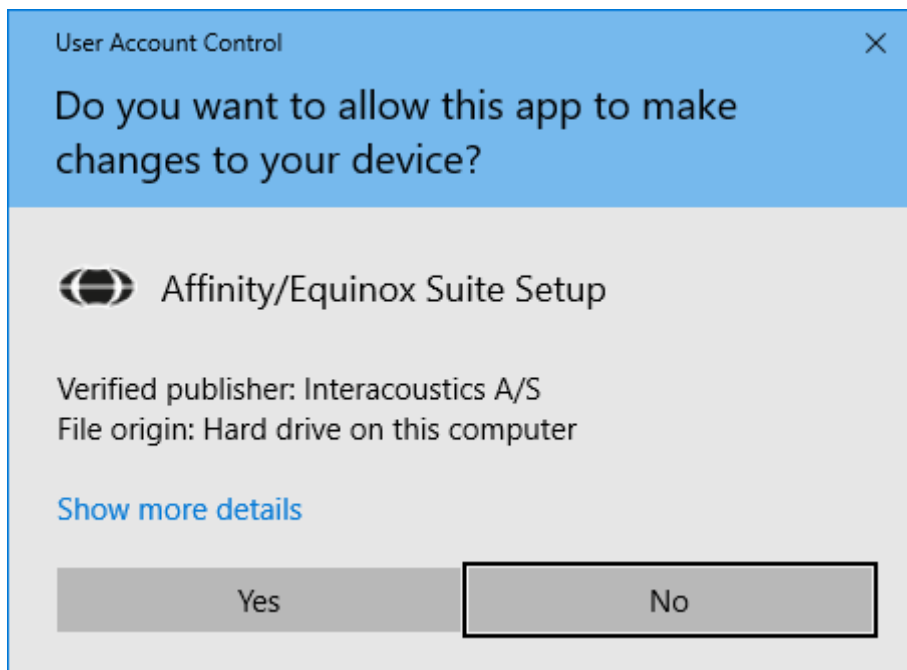
Nota: As imagens são exemplos e podem ser diferentes consoante a versão a instalar.

Certifique-se de escolher o Equinox Evo ao selecionar o hardware nesta etapa.



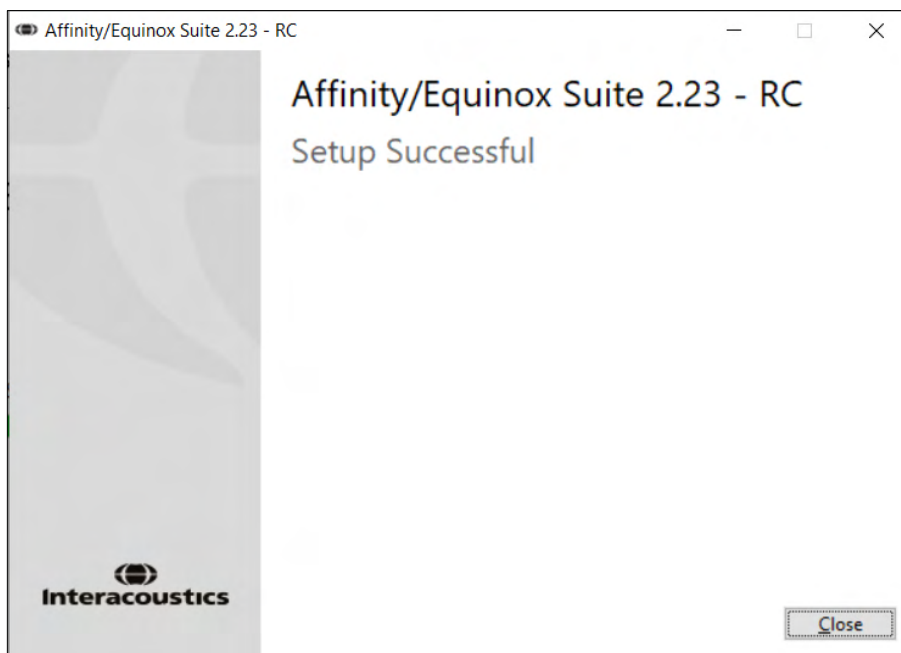
Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, então clique em "Options" (Opções) antes de "Install" (Instalar)

O User Account Control (Controle de Contas de Usuário) pode perguntar se você deseja permitir que o programa faça alterações em seu computador. Se isso ocorrer, clique em Yes (Sim).



O instalador copiará todos os arquivos necessários no PC. Esse processo poderá levar vários minutos.

Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo.



Clique em "Close" (Fechar) para concluir a instalação. O Equinox Suite já está instalado.

2.9 Instalação do driver

Agora que o software Equinox Suite está instalado, você deve instalar o driver para o hardware.

1. Conecte o hardware do Equinox Suite ao PC por meio da conexão USB.
2. Agora o sistema detectará automaticamente o hardware e exibirá um aviso pop-up no canto inferior direito da barra de tarefas. Isso indica que o driver está instalado e que o hardware está pronto para uso.

2.10 Uso com bancos de dados

2.10.1 Noah 4

Se você estiver usando Noah 4 da HIMSA, o software Equinox Evo será instalado automaticamente na barra de menus na página inicial, juntamente com todos os outros módulos do software.

2.10.2 OtoAccess®

Para mais instruções sobre como trabalhar com o OtoAccess®, consulte o manual de operação do OtoAccess®.

2.11 Versão autônoma

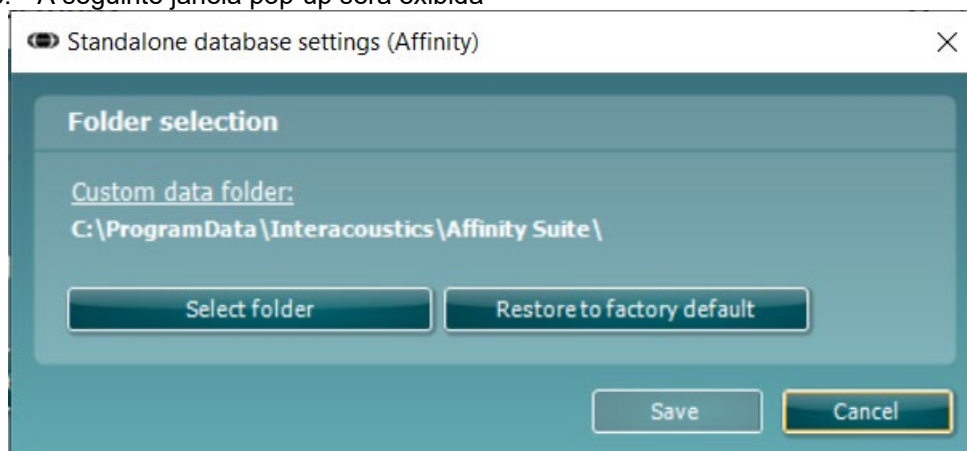
Se você não tem o Noah no seu computador, pode criar um atalho para inicialização direta do Equinox Suite como um módulo autônomo. No entanto, você só poderá salvar seus registros localmente ao utilizar essa forma de trabalhar.

2.12 Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados

O Equinox Suite tem um local de backup para os dados serem gravados nos casos em que o software seja acidentalmente encerrado ou o sistema falhar. Os seguintes locais são a pasta de armazenamento padrão para bancos de dados de recuperação ou autônomos: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Nota: Este recurso pode ser usado para alterar o local de recuperação quando você estiver trabalhando através de um banco de dados bem como o local de salvamento independente.

1. Acesse C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. Nesta pasta, localize e inicie o programa executável intitulado FolderSetupAffinity.exe
3. A seguinte janela pop-up será exibida



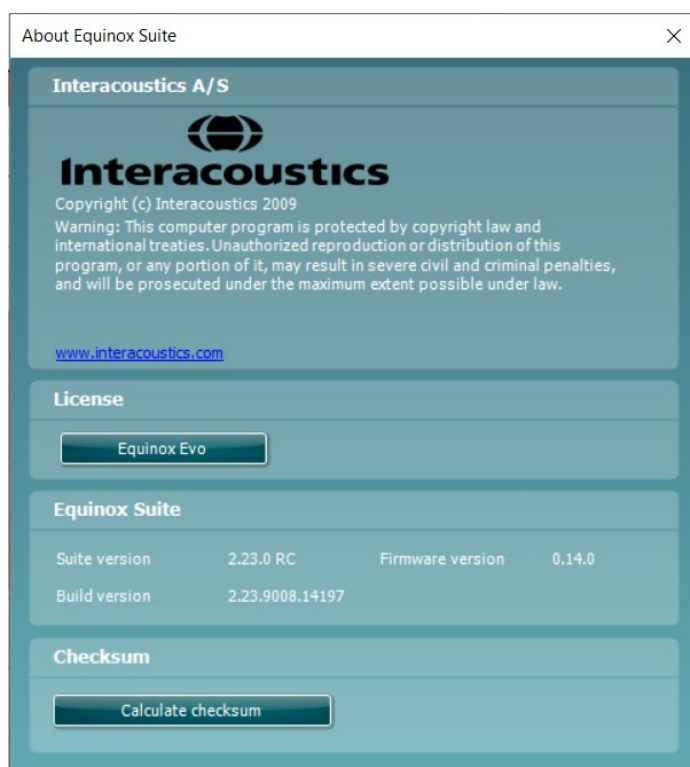
4. Ao usar esta ferramenta, você pode especificar o local onde deseja armazenar o banco de dados independente ou os dados de recuperação clicando no botão “Select Folder” (Selecionar Pasta) e especificando o local desejado.
5. Caso deseje reverter a localização de dados para o padrão, basta clicar no botão “Restore factory default” (Restaurar padrão de fábrica).

2.13 Licenças

Você já recebe o produto com as licenças para acessar os módulos de software pedidos. Se você quiser módulos adicionais, contate seu revendedor

2.14 Sobre o Equinox Suite

Caso acesse **Menu > Help (Ajuda) > About (Sobre)**, você verá a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as suas versões do Suite, do Firmware e da Compilação.



Nessa janela você pode também encontrar a seção Checksum (Soma de verificação), que é um recurso projetado para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e o conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Ao abrir a Checksum (Soma de verificação), você verá uma cadeia de caracteres e números, sendo possível copiá-la clicando duas vezes sobre a cadeia de caracteres.

3 Instruções Operacionais

O equipamento deve ser colocado de forma que o cabo de alimentação possa ser desconectado do equipamento com facilidade.

O instrumento deve ser aquecido por pelo menos 3 minutos em temperatura ambiente antes do uso.

Para minimizar o impacto ambiental, desconecte o dispositivo da rede elétrica para desligá-lo completamente após o uso.

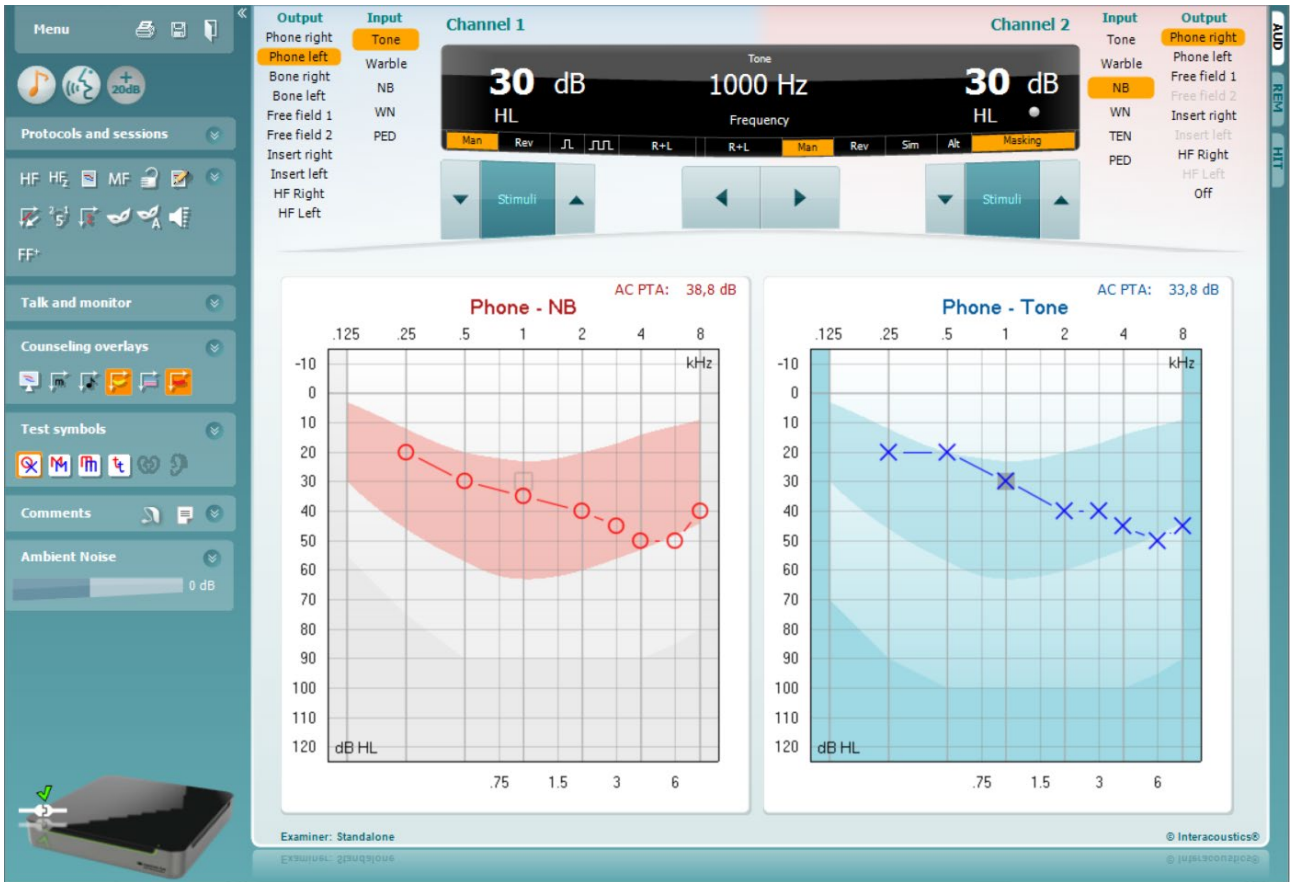
Quando estiver operando o instrumento, observe as precauções gerais a seguir:



1. Os operadores destinados ao dispositivo são otorrinolaringologistas, fonoaudiólogos e outros profissionais com conhecimento semelhante. O uso do instrumento sem conhecimento adequado pode levar a resultados errôneos e pode ameaçar a audição de pacientes.
2. O Equinox Evo deve ser operado em um ambiente silencioso para que as medições não sejam influenciadas por ruídos acústicos externos. Isto pode ser determinado por uma pessoa especializada em acústica. A seção 11 da norma ISO 8253-1 define orientações para ruídos de ambiente admissíveis para testes audiométricos.
3. Deve ser usado somente material de fala gravado com relacionamento estabelecido com o sinal de calibração que o acompanha. Na calibração do instrumento, presume-se que o nível do sinal de calibração que o acompanha é igual ao nível médio do material de fala. Se não for o caso, a calibração dos níveis de pressão sonora será inválida e o instrumento precisa ser calibrado novamente.
4. As olivas de espuma fornecidas com os transdutores IP30 opcionais devem ser substituídas após cada cliente testado. As olivas de espuma são para uso único.
5. Nunca insira, ou use de qualquer outra forma, o fone de ouvido de inserção sem uma oliva nova e sem defeitos. Sempre se certifique de que a espuma ou as pontas auriculares estejam montadas corretamente.
6. Use apenas intensidades de estimulação sonora que sejam aceitáveis para o paciente.
7. Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados para este instrumento – a troca de um transdutor exige uma nova calibração.
8. As peças que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, os protetores do fone de ouvido) devem ser limpas entre os pacientes.
9. Use somente a entrada de fala ajustada para 0VU.
10. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local onde será usada e sob as condições que reflitam a operação normal.

3.1 Usando a tela de tom

A seção a seguir descreve os elementos da tela de tom.



Menu

Menu dá acesso a Imprimir, Editar, Visualizar, Testes, Instalação e Ajuda



Imprimir permite imprimir os dados adquiridos na sessão.



Salvar e Nova sessão salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® e abre uma nova.



Salvar e Sair salva a sessão atual no Noah ou OtoAccess® e sai do Suite.



Recolhe o painel lateral esquerdo.



Acessar a Audiometria Tonal ativa a tela de tom quando você está em outro teste.



Acessar a Logoaudiometria ativa a tela de fala quando em outro teste.



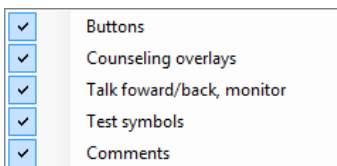
Faixa estendida de +20 dB estende o alcance dos testes e pode ser ativado quando a configuração dos testes atinge dentro de 50 dB do nível máximo do transdutor.

Observe que o botão faixa estendida irá piscar quando precisar de ativação para alcançar intensidades mais altas.

Para ativar a faixa estendida automaticamente, selecione **Ativar a faixa estendida automaticamente** acessando o menu de configuração.

Dobrar uma área de modo que ela só mostre o rótulo ou os botões da área.

Abrir uma área a fim de que todos os botões e os rótulos estejam visíveis



Mostrar/ocultar áreas pode ser encontrado clicando com o botão direito do mouse sobre uma das áreas. A visibilidade das diferentes áreas, assim como o espaço que elas ocupam na tela, são salvas localmente para o examinador.

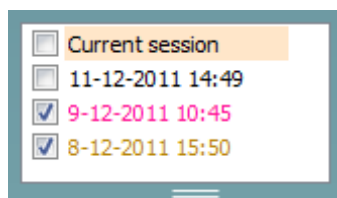


Lista de protocolos definidos permite a seleção de um protocolo de teste para a sessão do teste atual. Clicar com o botão direito do mouse em um protocolo permite ao examinador atual configurar ou cancelar um protocolo de inicialização padrão.

Consulte o documento "Informações adicionais" do Equinox Evo para obter mais informações sobre protocolos e a configuração do protocolo.



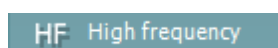
Instalação temporária permite fazer alterações temporárias ao protocolo selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar à tela principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (*).



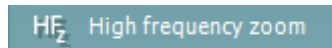
Lista de sessões históricas acessa sessões históricas para fins de comparação. O audiograma da sessão selecionada, indicado pelo fundo laranja, é exibido nas cores definidas pela definição de símbolos usada. Todos os outros audiogramas que são selecionados por marca de seleção são exibidos na tela nas cores indicadas pela cor do texto do carimbo de data/hora. Observe que esta lista pode ser redimensionada arrastando as linhas duplas para cima ou para baixo.



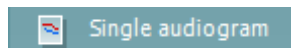
Acessar a sessão atual leva você de volta para a sessão atual.



High Frequency (Alta frequência)² mostra as frequências no audiograma (até 20 kHz para o Equinox Evo). No entanto, você só será capaz de testar na faixa de frequência para a qual o fone de ouvido selecionado está calibrado.



High Frequency Zoom (Zoom de alta frequência) ativa testes de alta frequência e amplia a linha de alta frequência.



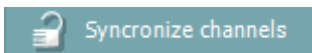
Single audiogram (Audiograma único) alterna entre a exibição das informações de ambas as orelhas em um único gráfico e dois gráficos separados.



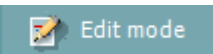
Multi frequencies (Multifrequências)³ ativa os testes com frequências entre os pontos padrão do audiograma. A resolução de frequência pode ser ajustada na configuração do AC440.

² HF requer uma licença adicional para o AC440. Se a licença não foi comprada, o botão ficará acinzentado.

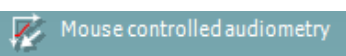
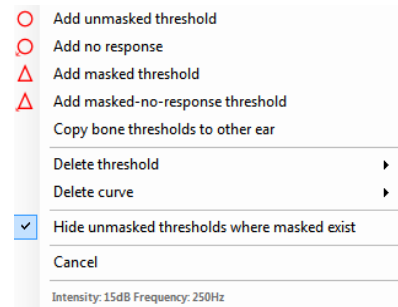
³ MF requer uma licença adicional para o AC440. Se a licença não foi comprada, o botão ficará acinzentado.



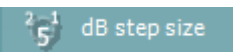
Synchronize channels (Sincronizar canais) trava os dois canais juntos. Esta função pode ser usada para realizar mascaramento síncrono.



Edit Mode (Modo de edição) ativa a função de edição. Clicar com o botão esquerdo no gráfico irá adicionar/mover um ponto para posição do cursor. Se, ao clicar em um ponto armazenado específico, aparecer um menu de contexto com as seguintes opções:



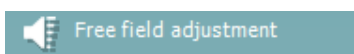
Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada pelo mouse) permitirá que você faça a audiometria usando apenas o mouse. Clique com o botão esquerdo do mouse para apresentar o estímulo. Clique com o botão direito do mouse para armazenar o resultado.



O botão **dB step size (valores de incremento dB)** indica para qual valor de incremento dB o sistema está definido no momento. Ele gira entre valores de incremento de 1 dB, 2 dB e 5 dB.



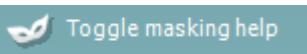
Hide unmasked threshold (Ocultar limiar não mascarado) ocultará aqueles limiares não mascarados onde existirem limiares mascarados.



A ferramenta de **Free field adjustment (Ajuste de campo livre)** permite que você execute um procedimento de referenciamento para medições de Audiometria de campo livre e Audiometria de fala.

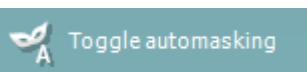


Free Field+ (Campo livre+) permite ativar até 4 alto-falantes ao mesmo tempo, quando o dispositivo estiver calibrado para isso.



Toggle Masking Help (Alternar ajuda de mascaramento) irá ativar ou desativar o recurso de Ajuda de mascaramento.

Para mais informações sobre Ajuda de mascaramento, consulte as "Informações adicionais" do Equinox Evo ou os documentos do "Guia rápido de Ajuda de mascaramento".



Toggle Automasking (Alternar mascaramento automático) irá ativar ou desativar o recurso de Mascaramento automático.

Para obter mais informações sobre o Mascaramento automático consulte as "Informações adicionais" do Equinox Evo ou os documentos do "Guia rápido de Ajuda de mascaramento"



Talk Forward (Talk Forward (fala do examinador)) ativa o Microfone talk forward (fala do examinador). As teclas de direção podem ser usadas para definir o nível do talk forward através dos transdutores selecionados atualmente. O nível será preciso quando o medidor de VU indicar zero dB.



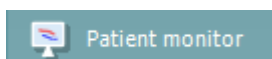
Selecionando as caixas de seleção **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite a você monitorar um, ou ambos os canais através de um alto-falante/fone de ouvido externo conectado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada pelas teclas de seta.



A caixa de seleção **Talk back (Talk back (fala do paciente))** permite a você escutar o paciente. Observe que você precisa estar equipado com um microfone conectado à entrada talk back e um alto-falante/fone de ouvido externo conectado à entrada do monitor.



A seção **Assistant Monitor (Monitor assistente)** destina-se à comunicação entre o operador e um assistente. Marcar a caixa **Headphone (Fone de ouvido)** permitirá que o assistente ouça o operador. Marcar a caixa **Microphone (Microfone)** permitirá que o assistente fale com o operador.

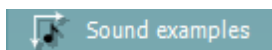


Quando o operador ativa o Talk back (Talk back (fala do paciente)) enquanto o **Headphone (Fone de ouvido)** está ativado, o assistente também pode ouvir o paciente.

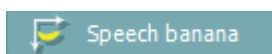
O **Patient monitor (Monitor do paciente)** abre uma janela sempre visível com os audiogramas tonais e são exibidas todas as suas sobreposições de aconselhamento. O tamanho e a posição do monitor do paciente é salvo por cada examinador individualmente.



A sobreposição de aconselhamento **Phonemes (Fonemas)** mostra os fonemas como configurados no protocolo que está sendo usado atualmente.



A sobreposição de aconselhamento **Sound examples (Exemplos de som)** mostra figuras (arquivos png) conforme configuradas no protocolo que está sendo usado atualmente.



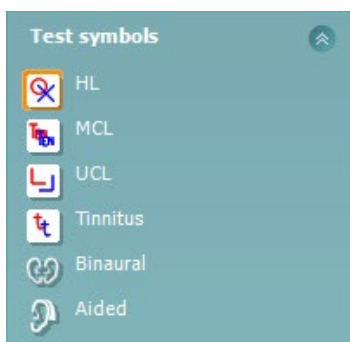
A sobreposição de aconselhamento **Speech banana (Banana da fala)** mostra a área da fala que está configurada no protocolo que está sendo usado atualmente.



A sobreposição de aconselhamento **Severity (Gravidade)** mostra os graus de perda auditiva conforme configurados no protocolo que está sendo usado atualmente.



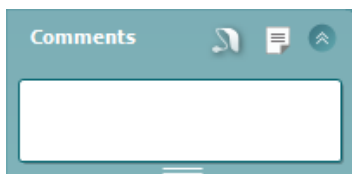
Os **Max. testable values (Valores máximos verificáveis)** mostram a área além da intensidade máxima permitida pelo sistema. Isso reflete a calibração do transdutor e depende da ativação da faixa estendida.




Selecionar **HL, MCL, UCL** ou **Tinnitus (Zumbido), Binaural** ou **Aided (Com prótese)** define os tipos de símbolo que estão em uso atualmente pelo audiograma. **HL** significa nível de audição (hearing level), **MCL** significa nível mais confortável (most comfortable level) e **UCL** significa nível desconfortável (uncomfortable level). Observe que esses botões mostram os símbolos direito e esquerdo não mascarados dos símbolos selecionados no momento.


A função **Binaural** e **Aided (Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo. Em geral, esses ícones só estão disponíveis se o sistema estiver executando estímulos por meio de um alto-falante de campo livre.

Cada tipo de medição é salvo como uma curva separada.



Na seção **Comments (Comentários)** você pode digitar comentários relacionados a qualquer teste audiométrico. O espaço usado pela área de comentários pode ser definido arrastando a linha dupla com o mouse.

Pressionar o botão  abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. O editor de relatório e a caixa de comentários contêm o mesmo texto. Caso a formatação do texto seja importante, isso pode ser definido somente dentro do editor de relatórios.

Ao pressionar o botão , você verá um menu que permite a você especificar o estilo de aparelho auditivo em cada ouvido. Isso serve apenas para anotações ao realizar medições com prótese em seus pacientes.

Após salvar a sessão, as alterações nos comentários só podem ser realizadas no mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados pela HIMSA e pelo software Noah, e não pela 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	

A lista **Output (Saída)** para o canal 1 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, condutor ósseo, alto-falantes de campo livre ou fones de inserção. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados. A lista **Input (Entrada)** para o canal 1 fornece a opção para selecionar tom puro, tom warble, ruído de banda estreita (NB), ruído branco (WN) e ruído pediátrico⁴ (PED).

Observe que o sombreado do plano de fundo está de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito e azul para esquerdo.

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

A lista **Output (Saída)** para o canal 2 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, alto-falantes de campo livre, fones de inserção ou fone de inserção para mascaramento. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para o canal 2 fornece a opção para selecionar tom puro, tom ondulado, ruído de banda estreita (NB), ruído branco (WN) e ruído TEN⁵.

Observe que o sombreado do plano de fundo está de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito, azul para esquerdo e branco quando desligado.



Pulsção permite apresentação de pulsção única e contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na configuração AC440.



Sim/Alt permite alternar entre a apresentação **Simultânea** e **Alternada**. Ch1 e Ch2 apresentarão o estímulo simultaneamente quando Sim é selecionado. Quando Alt for selecionado, o estímulo alternará entre Ch1 e Ch2.



Mascaramento (Masking) indica se canal 2 está atualmente em uso como um canal de mascaramento e assim garante que símbolos de mascaramento sejam usados no audiograma. Por exemplo, em testes pediátricos através de alto-falantes de campo livre, o canal 2 pode ser

⁴ O ruído pediátrico requer uma licença adicional para o AC440.

⁵ Os testes TENs requerem uma licença adicional para o AC440. Se a licença não foi comprada, o estímulo aparecerá acinzentado.

definido como um segundo canal de testes. Observe que uma função de armazenar separada para canal 2 está disponível quando o canal 2 não for usado para mascaramento.



Os botões **Aumentar** e **diminuir dB HL** permitem aumentar e diminuir a intensidade dos canais 1 e 2.

As teclas de seta no teclado de PC podem ser usadas para aumentar/diminuir as intensidades do canal 1.

PgUp e PgDn do teclado de PC podem ser usadas para aumentar /diminuir as intensidades do canal 2.



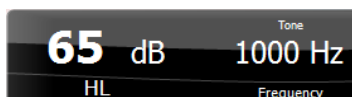
Os botões **Stimuli (Estímulo)** ou **attenuator (atenuador)** acendem quando o mouse passa por cima e indicam a apresentação ativa de um estímulo.

Um clique do mouse com o botão direito na área de estímulo irá armazenar um limiar sem resposta. Um clique com o botão esquerdo na área de estímulo armazenará o limiar na posição atual.

O estímulo do Canal 1 também pode ser obtido pressionando a barra de espaço ou tecla CTRL esquerda no teclado do PC.

O estímulo do Canal 2 também pode ser obtido pressionando a tecla CTRL direita no teclado do PC.

Os movimentos do mouse na área de estímulos para ambos os canais 1 e 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



A área de **exibição de frequência e intensidade** mostra o que está sendo apresentado no momento. O valor dB HL para o canal 1 é exibido à esquerda e à direita para o canal 2; no centro é exibida a frequência.

Observe que a configuração do dial dB piscará ao tentar ir mais alto que a intensidade máxima permitida.



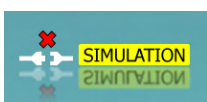
Aumento/diminuição da frequência aumenta e diminui a frequência respectivamente. Isso também pode ser obtido usando as teclas seta para a direita e para esquerda no teclado do PC.

O **armazenamento** de limiares para o canal 1 é feito pressionando **S** ou por um clique com o botão esquerdo do mouse no botão Estímulos do canal 1. O armazenamento de um limiar sem resposta é feito pressionando **N** ou com um clique direito do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 1.

O **armazenamento** de limiares para o canal 2 está disponível quando o canal 2 não é o canal de mascaramento. É feito pressionando **<Shift> S** ou com um clique do botão esquerdo do mouse no botão Estímulos do canal 2. O armazenamento de um limiar sem resposta é feito pressionando **<Shift> N** ou com um clique direito do mouse no atenuador do canal 2.



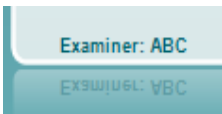
A **imagem de indicação de hardware** indica se o hardware está ligado. O **<5954Modo simulação** é indicado quando há o funcionamento do software sem hardware.



Ao abrir o Suite, o sistema faz uma busca automática pelo hardware. Se ele não detectar o hardware, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone Simulação (à esquerda) irá aparecer no lugar da imagem de indicação de hardware conectado.



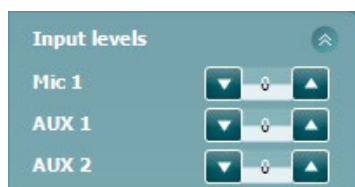
O **Examiner (Examinador)** indica o clínico atual que está testando o paciente. O examinador é salvo com uma sessão e pode ser impresso com os resultados.



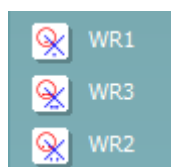
Para cada examinador, fica registrado como o Suite está configurado com relação ao uso de espaço na tela. O examinador verá que o suite inicia com a mesma aparência da última vez em que usou o software. Um examinador pode também selecionar que protocolo deve ser selecionado ao iniciar (clcando com o botão direito na lista de seleção de protocolos).

3.2 Usando a tela de fala

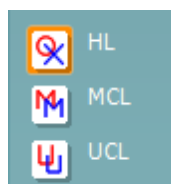
A seção a seguir descreve os elementos da tela de fala para em adição à tela de tom:



Os controles deslizantes de **Input levels (Níveis de entrada)** permitem ajustar o nível de entrada para 0 VU para a entrada selecionada. Isso garante que a calibração correta seja obtida para Mic1, AUX1 e AUX2.

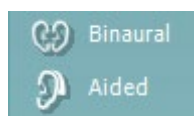


WR1, WR2 e WR3 (Reconhecimento de Palavra) permitem selecionar diferentes configurações da lista de fala conforme definido pelo protocolo selecionado. Os rótulos de tais listas que acompanham esses botões também podem ser personalizados na configuração do protocolo.



Selecionar **HL, MCL e UCL** define os tipos de símbolo que estão atualmente em uso pelo audiograma. HL significa nível de audição (hearing level), MCL significa nível mais confortável (most comfortable level) e UCL significa nível desconfortável (uncomfortable level).

Cada tipo de medição é salvo como uma curva separada.



A função **Binaural e Aided (Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo.

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	

A lista **Output (Saída)** para o canal 1 fornece a opção de teste através dos transdutores desejados. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para o canal 1 fornece a opção de selecionar ruído branco (WN), ruído de fala (SN), Mic1, AUX1, AUX2 e arquivo wave.

Observe que o sombreamento do plano de fundo está de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito e azul para esquerdo.

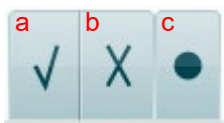
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

A lista **Output (Saída)** para o canal 1 fornece a opção de teste através dos transdutores desejados. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para o canal 2 fornece a opção de selecionar ruído branco (WN), ruído de fala (SN), Mic1, AUX1, AUX2 e arquivo wave.

Observe que o sombreamento do plano de fundo está de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito, azul para esquerdo e branco quando desligado.

Pontuação da fala:



- Correto:** Clicar com o mouse neste botão armazenará a palavra como corretamente repetida. Você também pode clicar na tecla de seta para a **Esquerda** para armazenar como correto*.
- Incorreto:** Clicar com o mouse neste botão armazenará a palavra como incorretamente repetida. Você também pode clicar na tecla de seta para a **Direita** para armazenar como incorreto*.

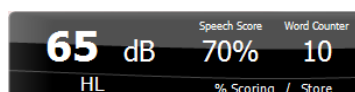
*Ao usar o modo de gráfico, a pontuação correta/incorreta é atribuída usando as teclas de seta **Para cima** e **Para baixo**.

- Armazenar:** Clicar com o mouse neste botão **armazenará** o limiar de fala no gráfico de fala. Um ponto também pode ser armazenado pressionando **S**.

Pontuação de fonema:



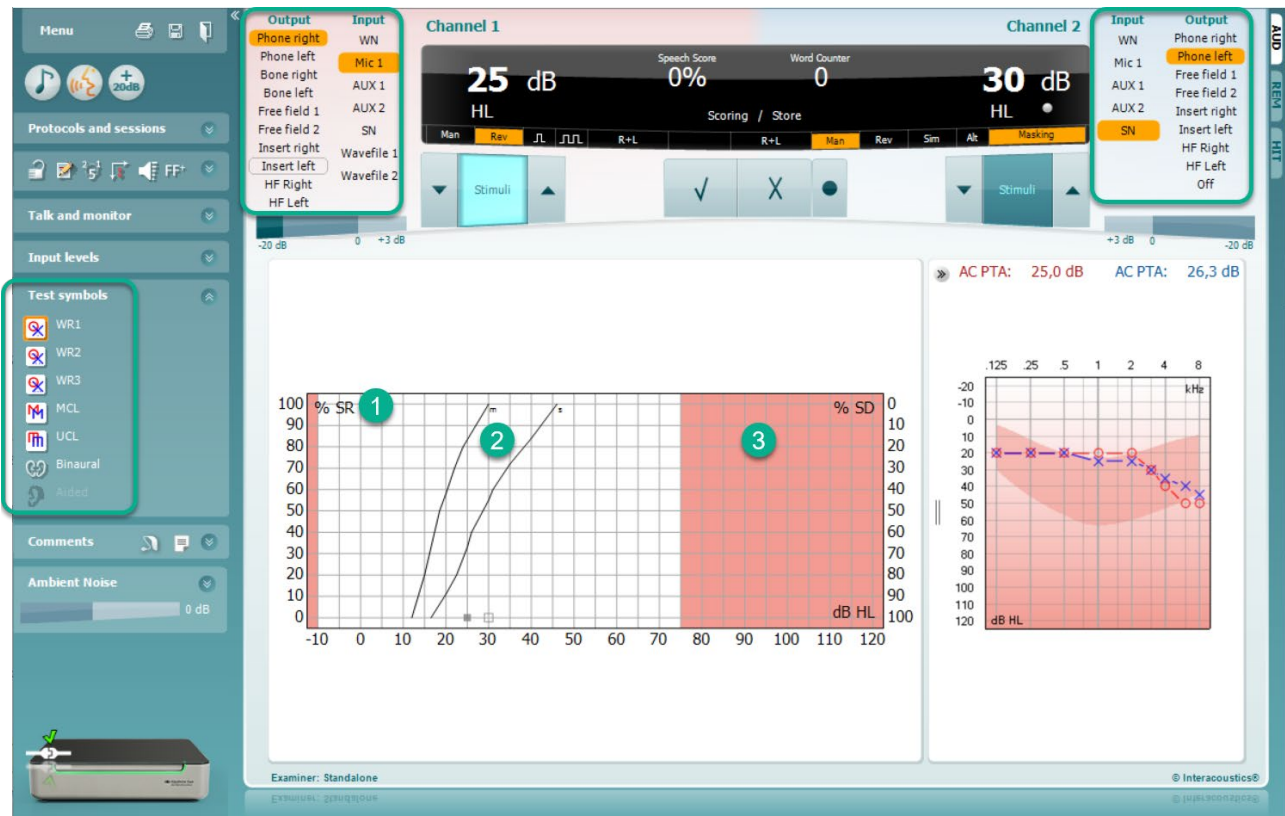
- Pontuação de fonema:** Se for selecionada pontuação de fonema na configuração do AC440, clique com o mouse no número correspondente para indicar a pontuação do fonema. Você também pode clicar na tecla **Up** para pontuar como correto e na tecla **Down** para armazenar como incorreto.
- Armazenar:** Clicar com o mouse neste botão armazenará o limiar de fala no gráfico de fala. Um ponto também pode ser armazenado pressionando **S**.



A **tela de pontuação de frequência e fala** mostra o que está sendo atualmente apresentado. À esquerda o valor de dB para o canal 1 é mostrado e à direita o canal 2.

No centro da *Pontuação da fala* atual em % e o *Contador de palavras* monitora o número de palavras apresentadas durante o teste.

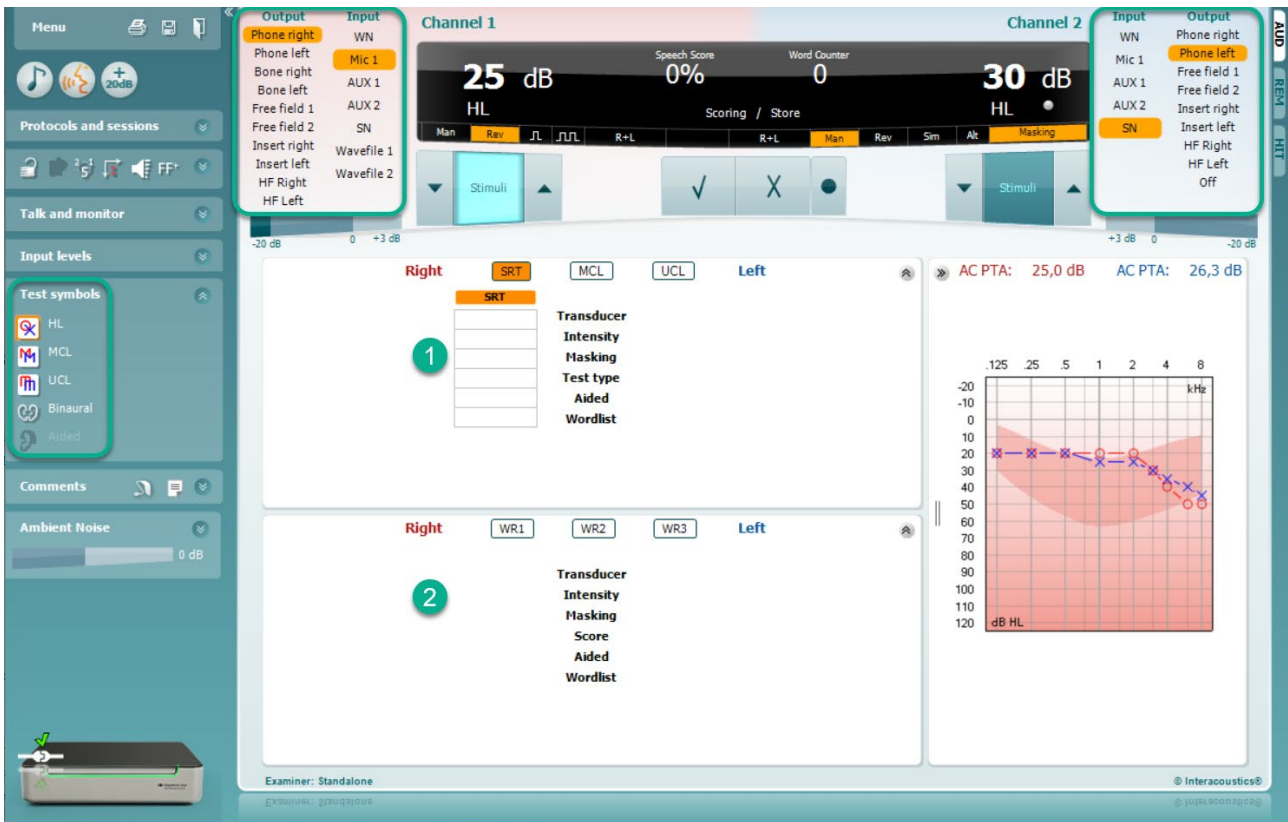
3.2.1 Audiometria da fala em modo gráfico



As configurações de apresentação do modo gráfico em "Test Symbols" (Símbolos de teste) e as opções de apresentação (CH1 e CH2) na parte superior da tela mostram onde você pode ajustar os parâmetros de teste durante o teste.

1. **O gráfico:** As curvas do gráfico de fala gravado serão exibidas na sua tela. O eixo x mostra a intensidade do sinal de fala e o eixo y mostra a pontuação em porcentagem. A pontuação é também exibida no display preto na parte superior da tela, junto com um contador de palavras.
2. **As curvas normativas** ilustram valores de normatização para material de fala **S** (Single syllabic - única sílaba) e **M** (Multi-silábica), respectivamente. As curvas podem ser editadas segundo as preferências individuais na configuração do AC440.
3. **A área sombreada** ilustra a intensidade máxima que o sistema permitirá. O botão *faixa estendida de +20 dB* pode ser pressionado para aumentar a intensidade. O volume máximo é determinado pela calibração do transdutor.

3.2.2 Audiometria da fala em modo tabela



O modo de tabela consiste em duas tabelas:

1. A tabela **SRT** (Limiar de recepção da fala): Quando o teste SRT (limiar de recepção da fala) está ativo, é indicado em laranja. Há também opções para realizar a audiometria da fala para encontrar o **MCL** (Nível mais confortável) e o **UCL** (Nível de ruído desconfortável). Elas também são destacadas em laranja quando ativadas.
2. A tabela **WR** (Reconhecimento de palavras). Quando WR1, WR2 ou WR3 está ativa, o rótulo correspondente será laranja

A tabela SRT

A tabela SRT (Speech Reception Threshold - Limiar de reconhecimento da fala) permite medição de múltiplos SRTs usando parâmetros de teste diferentes, por exemplo, *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e com Prótese*.

Após alterar o *transdutor, mascaramento e/ou com prótese* e testar novamente, uma entrada de SRT adicional será exibida na tabela SRT. Isso permite múltiplas medições SRT a serem exibidas na tabela SRT. O mesmo pode ser aplicado na realização da audiometria da fala MCL (Nível mais confortável) e UCL (Nível de ruído desconfortável).

Consulte o documento [Informações Adicionais Equinox Evo](#) para mais informações sobre o teste SRT (limiar de recepção da fala).

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

A tabela WR

A tabela reconhecimento de palavras (WR) permite a medição de múltiplas pontuações WR usando parâmetros diferentes (por exemplo, *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e Com prótese*).

Ao trocar o transdutor, mascaramento e/ou com prótese e retestar, uma entrada WR adicional aparecerá na tabela WR. Isso permite múltiplas medições WR a serem exibidas na tabela WR.

Consulte o documento [Informações Adicionais Equinox Evo](#) para obter mais informações sobre testes de reconhecimento de palavras.

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

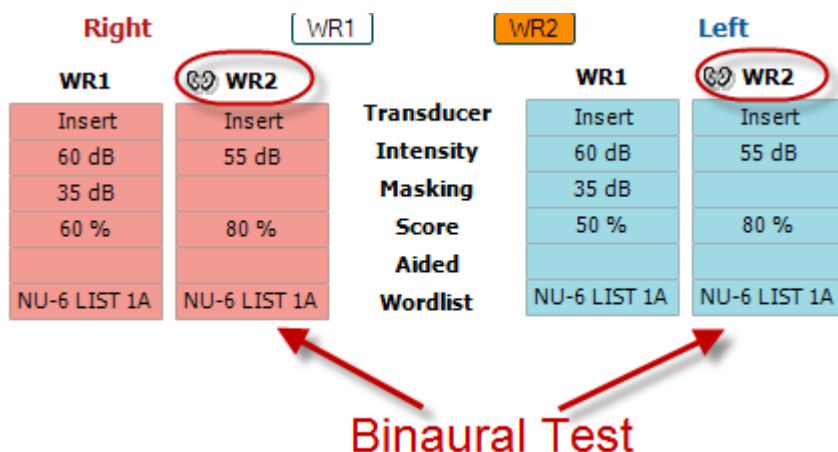
Opção binaural e com prótese

Para realizar teste de fala binaural:

1. Clique em SRT ou WR, para escolher o teste a ser conduzido de forma binaural
2. Certifique-se que os transdutores estejam configurados para teste binaural. Por exemplo, inserir lado direito no canal 1 e lado esquerdo no canal 2

3. Clique em  Binaural

4. Prossiga com o teste; quando armazenado, os resultados serão armazenados como resultados binaurais.



Para realizar um teste com prótese:

1. Selecione o transdutor desejado. Tipicamente, o teste com prótese é feito no campo livre. Entretanto, em certas condições, seria possível testar instrumentos de audição CIC profundamente inseridos sob fones, o que poderia mostrar resultados específicos da orelha
2. Clique no botão Aided (com prótese)
3. Clique no botão binaural se o teste for realizado em campo livre, de forma que os resultados sejam armazenados para ambas as orelhas ao mesmo tempo.
4. Prossiga com o teste; os resultados serão então armazenados como com prótese exibindo um ícone com prótese.

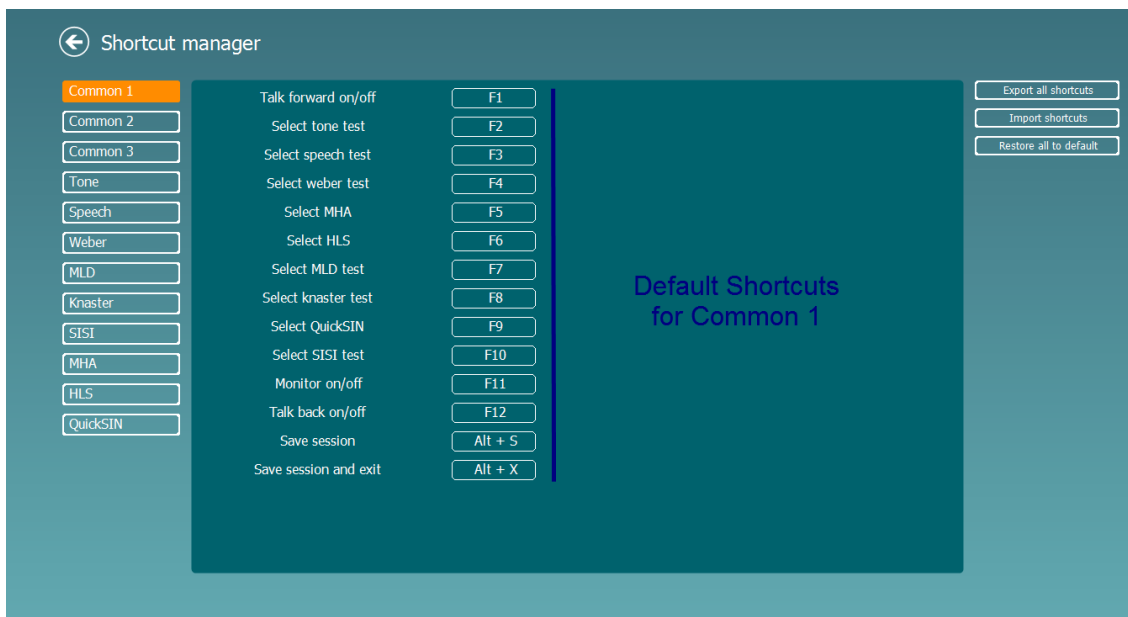
WR2
FF1
15 dB
80 %
NU-6 LIST 3A

3.3 Gerenciador de atalhos do teclado do PC

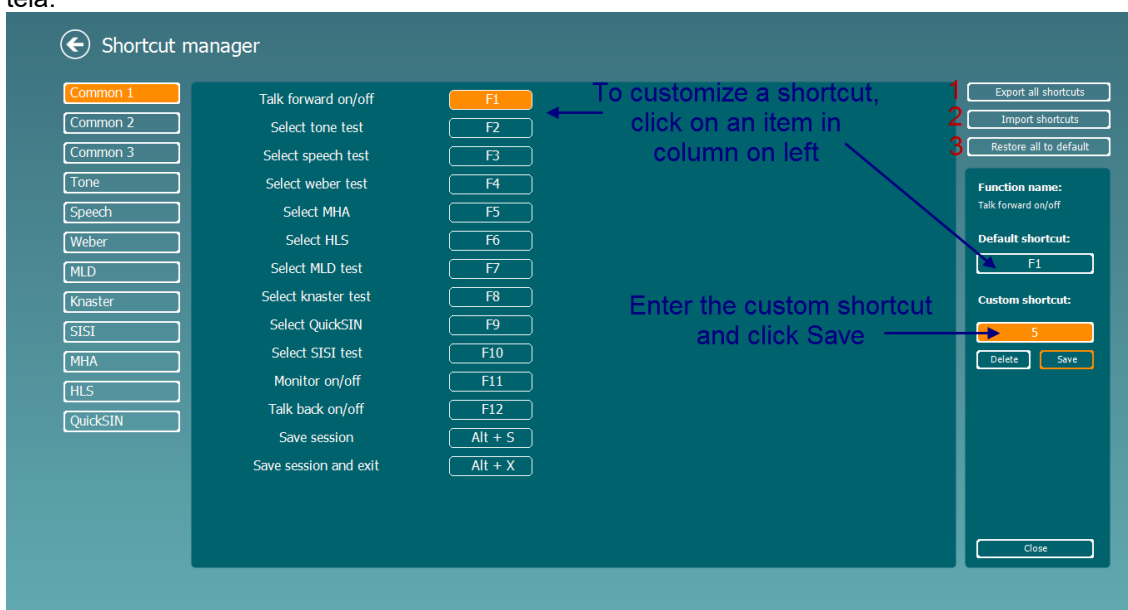
O Gerenciador de Atalhos do PC permite ao usuário personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para acessar o Gerenciador de Atalhos do PC:

Vá para AUD module (Módulo AUD) | Menu | Setup (Instalação) | PC Shortcut Keys (Teclas de atalho do PC)

Para ver os atalhos padrão, clique nos itens na coluna da esquerda (Common 1, Common 2, Common 3, etc.).



Para personalizar um atalho, clique na coluna do meio e adicione o atalho padrão no campo à esquerda da tela.



1. **Exportar todos os atalhos:** Use esta função para salvar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador.
2. **Importar atalhos:** Use esta função para importar atalhos que já foram exportados de outro computador.
3. **Restaurar todos os padrões:** Use esta função para restaurar os atalhos do PC para as configurações padrão de fábrica.

3.4 Especificações técnicas do software AC440

Marca CE para dispositivos médicos:	A marca CE em combinação ao símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – nº de identificação: 0123.
Padrões do audiômetro:	IEC 60645-1:2017, Tipo 1EHF Classe A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Tipo 1HF Classe B
Transdutores e calibração:	As informações e instruções de calibração estão localizadas no manual de manutenção. Verifique o apêndice que acompanha os níveis de RETSPL para transdutores
Condução aérea DD45 DD65 v2 DD450 IP30	ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Força estática da faixa de cabeça 4.5N ±0.5N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018: Força estática da faixa de cabeça 11.5N ±0,5N ISO 389-8:2004, ANSI S3.6-2018 (R2023): Força estática da faixa de cabeça 10N ±0.5N ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Condução óssea B71 B-81	Colocação: Mastoide ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Força estática da faixa de cabeça 5,4N ±0,5N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Força estática da faixa de cabeça 5,4N ±0,5N
Campo livre	ISO 389-7:2019 ANSI S3.6-2018 (R2023)
Alta Frequência	ISO 389-5:2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Mascaramento efetivo	ISO 389-4:1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Botão de resposta do paciente:	Um botão de pressão portátil
Comunicação do paciente:	Talk forward (fala do examinador) e Talk back (fala do paciente)
Monitor:	Saída por meio de fone de ouvido externo
Estímulos:	Tom puro, tom ondulado, NB, SN, RB, ruído TEN, ruído PED, arquivos Wave.
Tom	125-20.000 Hz separados em duas linhas de 125-8.000 Hz e 8,000-20.000Hz. Resolução 1/2-1/24 oitava
Tom warble	125-16.000 Hz separados em duas linhas de 125-8.000 Hz e 8,000-16.000Hz. Sino 1-10 Hz +/- 5% modulação
Ruído PED	125-20.000 Hz separados em duas linhas de 125-8.000 Hz e 8,000-20.000Hz. Resolução 1/2-1/24 oitava
Arquivo Wave	Amostragem 44,100 Hz, 16 bits, 2 canais
Mascaramento Ruído de banda estreita: Ruído branco: Ruído de fala.	Seleção automática de ruído de banda estreita (ou ruído branco) para apresentação de tom e ruído de fala para apresentação de fala. IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023), 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central do tom puro. 80-20.000 Hz medido com largura de banda constante IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6,300Hz descendente 12dB/oitava a cima 1kHz +/-5dB

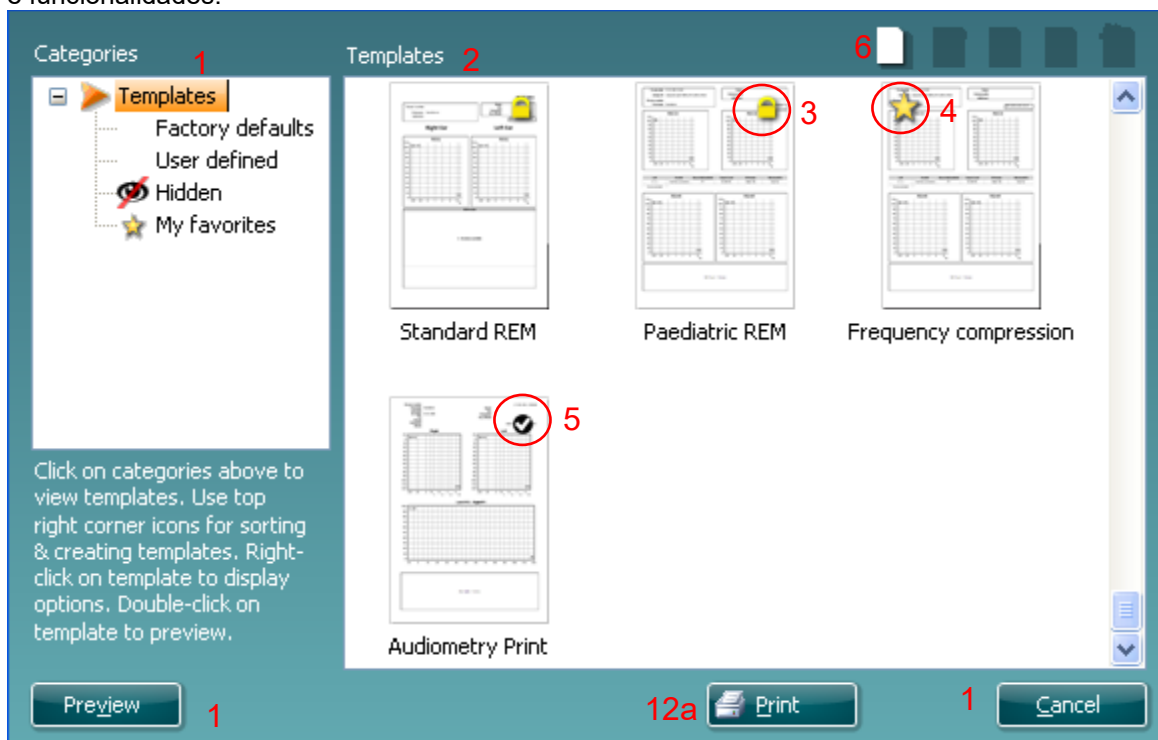
Apresentação	Manual ou Reversa. Pulsos simples ou múltiplos. Tempo de pulso ajustável de 200 MS-5000 MS em passos de 50 MS. Simultânea ou alternada
Intensidade	Verifique o apêndice que o acompanha quanto aos níveis máximos de saída
Etapas	As etapas de intensidade disponíveis são 1, 2 ou 5 dB
Precisão	Níveis de pressão sonora: ± 3 dB Níveis de força de vibração: ± 4 dB
Função de faixa alargada	Se não for ativada, a saída de condução aérea será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima
Frequência	Linha: 125 Hz a 8 kHz (Opcional Alta Frequência: 8 kHz a 20 kHz) Precisão: Melhor que $\pm 1\%$
Distorção (THD)	Níveis de pressão sonora: abaixo de 2,5% Níveis de força de vibração: abaixo de 5,5%
Indicador de sinal (VU):	Ponderação de tempo: 350 ms Faixa dinâmica: -20 dB to +3 dB Características do retificador: RMS Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0 dB).
Nível de saída de campo livre:	Em conformidade com IEC 60645-1 2017/ANSI S3.6-2018 (R2023) a uma distância de 1 metro do fone de ouvido
Capacidade de armazenamento:	Audiograma de tom: dB HL, MCL, UCL, zumbido. Audiograma de fala: WR1, WR2, WR3, MCL (nível mais confortável), UCL (nível de ruído desconfortável), com prótese, sem prótese e binaural
Softwares compatíveis:	Noah 4, OtoAccess®

3.5 Uso do assistente de impressão

O assistente de impressão apresenta a opção para criar modelos de impressão personalizados que podem ser interligados aos protocolos individuais para uma impressão mais rápida. O assistente de impressão pode ser alcançado de duas formas.

- Se você quiser usar um modelo para uso geral, ou selecione uma existente para impressão: Acesse **Menu/File(Arquivo)/Print Layout...(Imprimir layout...)** em qualquer uma das abas do software Equinox Suite
- Se você quiser criar um modelo ou selecionar um existente vincule a um protocolo específico: Selecione a guia Módulo (AUD) relacionada ao protocolo específico e selecione **Menu/Setup (Instalação)/AC440 setup (Instalação do AC440)**. Selecione o protocolo específico a partir do menu suspenso e selecione **Print Setup (Configuração da impressão)** na parte inferior da janela.

Agora, a janela **Print Wizard (Assistente de Impressão)** se abre e apresenta as seguintes informações e funcionalidades:



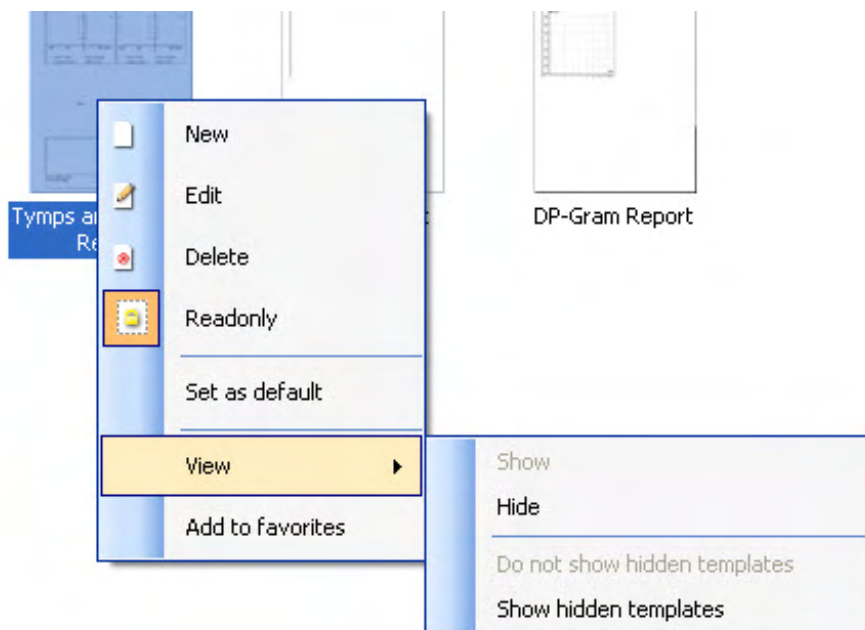
1. Sob **Categories (Categorias)** pode selecionar

12b

- **Templates (Modelos)** para apresentar todos os modelos disponíveis
 - **Factory defaults (Padrões de fábrica)** para apresentar apenas os modelos padrão
 - **User defined (Definido pelo usuário)** para apresentar apenas os modelos personalizados
 - **Hidden (Oculto)** para apresentar modelos ocultos
 - **My favorites (Meus favoritos)** para apresentar apenas os modelos marcados como favoritos
2. Os modelos disponíveis a partir da categoria selecionada são apresentados na área de visualização de **Templates (Modelos)**.
 3. Os modelos originais de fábrica são reconhecidos pelo ícone com um cadeado. Eles asseguram que você possua sempre um modelo padrão e não necessite criar um modelo personalizado. No entanto, para editar estes modelos padrão, eles precisam ser salvos com um novo nome. Os modelos **User defined/created (Definido/criado pelo usuário)** podem ser definidos como

- Read-only (Somente leitura)** (representado pelo ícone do cadeado), clicando com o botão direito do mouse sobre o modelo e selecionando **Read-only (Somente leitura)** na lista suspensa. O status **Read-only (Somente leitura)** também pode ser removido dos modelos **User defined (Definido pelo usuário)** seguindo os mesmos passos.
4. Os modelos adicionados a **My favorites (Meus favoritos)** são marcados com uma estrela. Adicionar modelos a **My favorites (Meus favoritos)** permite uma visualização rápida dos modelos utilizados com mais frequência.
 5. O modelo que está anexo ao protocolo selecionado ao inserir o assistente de impressão através da janela **AC440** é reconhecido por uma marca de seleção. Pressione o botão **New Template (Novo modelo)** para abrir um novo modelo vazio.
 6. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **Edit Template (Editar modelo)** para modificar o layout selecionado.
 7. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **Delete Template (Excluir Modelo)** para excluir o modelo selecionado. Você será solicitado a confirmar se deseja excluir o modelo.
 8. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **Hide Template (Ocultar modelo)** para ocultar o modelo selecionado. O modelo ficará visível somente quando a opção **Hidden (Oculto)** for selecionada em **Categories (Categorias)**. Para exibir novamente o modelo, selecione **Hidden (Oculto)** em **Categories (Categorias)**, clique com o botão direito do mouse no modelo desejado e selecione **View/Show (Visualizar/Mostrar)**.
 9. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **My Favorites (Meus favoritos)** para marcar o modelo como favorito. O modelo agora pode ser encontrado rapidamente quando **My Favorites (Meus favoritos)** for selecionado em **Categories (Categorias)**. Para remover um modelo marcado com uma estrela em My Favorites (Meus favoritos), selecione o modelo e pressione o botão **My Favorites (Meus favoritos)**.
 10. Selecione um dos modelos e pressione o botão **Preview (Visualização)** para visualizar a impressão do modelo na tela.
 11. Dependendo de como acessou o Assistente de impressão, você terá a opção de pressionar:
 - a. **Print (Imprimir)** para utilizar o modelo selecionado para impressão ou pressionar
 - b. **Select (Selecionar)** para dedicar o modelo selecionado ao protocolo do qual você acessou o Assistente de Impressão.
 12. Para sair do Assistente de Impressão sem selecionar ou alterar um modelo, pressione **Cancel (Cancelar)**.

Ao clicar no botão direito do mouse em um modelo específico, um menu que oferece um método alternativo para a realização das opções é exibido, conforme descrito acima:



Para obter mais informações relacionadas a imprimir relatórios e assistente de impressão, consulte o documento informações complementares ou o Guia Rápido para Imprimir Relatório em <http://www.interacoustics.com/www.interacoustics.com>



4 Touch Keyboard (opcional)

4.1 Descrição do produto

O Touch Keyboard, teclado sensível ao toque, é um acessório opcional para os audiômetros baseados em PC Equinox Evo e Affinity Compact e não pode ser usado sozinho. Ele é controlado pelo módulo de software AC440, chamado de "pacote de software" ou Suite.

A conexão entre o teclado sensível ao toque e o pacote de software no PC é usada para enviar comandos de controle para o audiômetro conectado. Esses comandos de controle são os mesmos que seriam utilizados se o audiômetro fosse controlado apenas pelo pacote de software, ou seja, sem o uso do teclado sensível ao toque.

O teclado sensível ao toque consiste em uma tela sensível ao toque com uma interface do elemento gráfico do usuário (GUI) e um dial nos lados esquerdo e direito que contém dois botões de pressão.

O teclado sensível ao toque é colocado em uma mesa e controlado por um operador. É possível usar o teclado sensível ao toque com fio, mas também desconectá-lo do PC para operação sem fio.

O paciente é colocado a uma distância de 1,5 metro ou mais do teclado sensível ao toque.

4.2 Peças padrão

- Teclado sensível ao toque (Touch Keyboard)
- Fonte de Alimentação UES60LCP-200300SPC
- Cabo de alimentação, USB-C
- Adaptador USB-C para USB-A
- Cabo divisor de alimentação, 2 m

4.3 Instruções Operacionais

O consumo de energia durante o uso normal é de até 18 W com brilho total da tela e bateria vazia.

Para minimizar o impacto ambiental e aumentar a vida útil da bateria,

- opte por configurações que usem menos bateria: configure o dispositivo para entrar em modo de espera mais cedo e reduza o brilho da tela.
- desligue o dispositivo após o uso.

4.3.1 Como carregar o teclado sensível ao toque

Para carregar o teclado sensível ao toque, conecte-o ao PC usando o cabo USB.

Para a carga ideal, conecte o teclado sensível ao toque à fonte de alimentação com o cabo USB.

4.3.2 Preparação para o uso

Certifique-se de que o teclado sensível ao toque esteja carregado antes de usá-lo.

O teclado sensível ao toque é carregado quando é conectado a um PC ou à fonte de alimentação (para carga ideal) com o cabo USB.

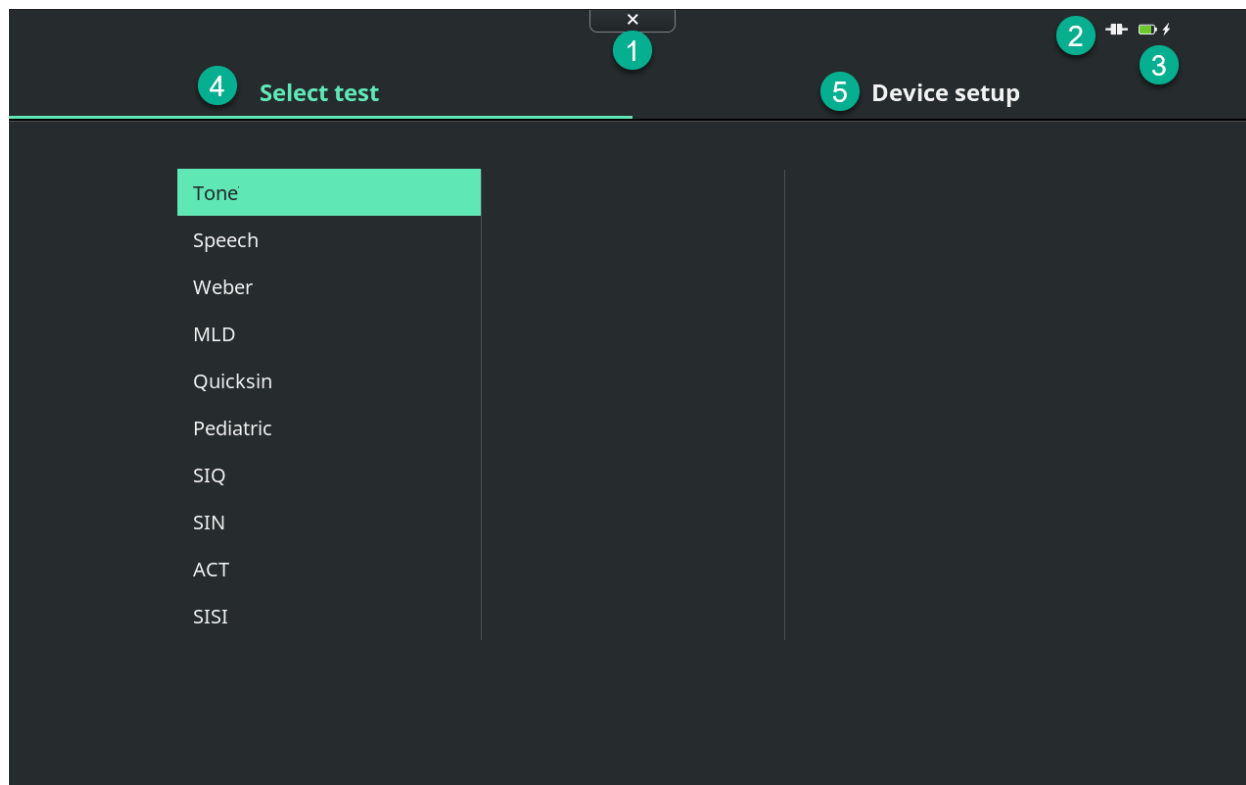
1. Certifique-se de que o teclado sensível ao toque esteja conectado ao PC usando o cabo USB.
2. Ligue o teclado sensível ao toque: Pressione e mantenha pressionados os botões superiores dos dois dials simultaneamente por 2 segundos.
3. Se for necessária uma conexão sem fio:
 - a. Habilite a conexão sem fio no teclado sensível ao toque no menu Device Setup (Instalação do dispositivo).
 - b. Habilite o Bluetooth no computador.
4. No PC: Inicie o pacote de software.



5. O pacote de software se conectará automaticamente ao teclado sensível ao toque e o atualizará, se necessário.

Durante o uso sem fio, o Teclado sensível ao toque deve permanecer nas proximidades do PC.

4.3.3 Funções gerais

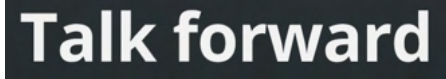


Número	Descrição
1	Pressione a barra de menu na parte superior central da tela para abrir as configurações gerais.
2	Um ícone no canto superior direito indica o status da conexão.
3	Um indicador de bateria no canto superior direito mostra o status da bateria e da carga.
4	A guia <i>Select test</i> (<i>Selecionar teste</i>) mostra os testes definidos no pacote de software para o teclado sensível ao toque. Selecione o teste desejado e use o botão x para sair desse menu.
5	A guia (<i>Device setup</i>) <i>Instalação do dispositivo</i> dá acesso a <ul style="list-style-type: none">- Brilho da tela- Conexão sem fio (ligado/desligado)- Temporizador de atividade- Em “Sobre este teclado sensível ao toque”, informações sobre número de série, versão e aviso de isenção de responsabilidade



4.3.4 Mensagens

Na interface do usuário, as seguintes mensagens podem ser exibidas:




Talk forward

Todos os testes em andamento são interrompidos, até que o Talk forward (fala do examinador) seja desativado novamente, pressionando o botão superior no dial esquerdo.



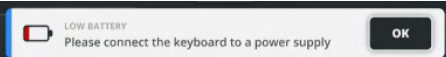
Current view not supported

O teclado sensível ao toque não é compatível com a apresentação atual do pacote de software.



Ext. range

É possível apresentar níveis de intensidade mais altos ao paciente.



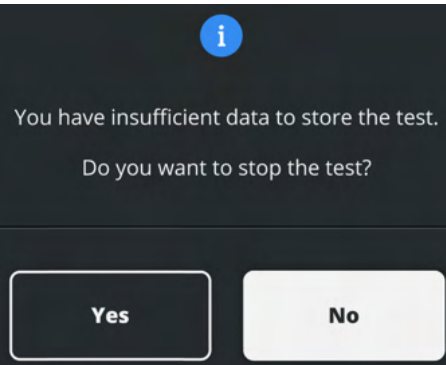
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Aviso de bateria fraca.



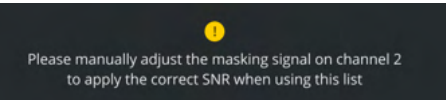
SIMULATION

O pacote de software não está conectado a um audiômetro e está sendo executado no modo de simulação.



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

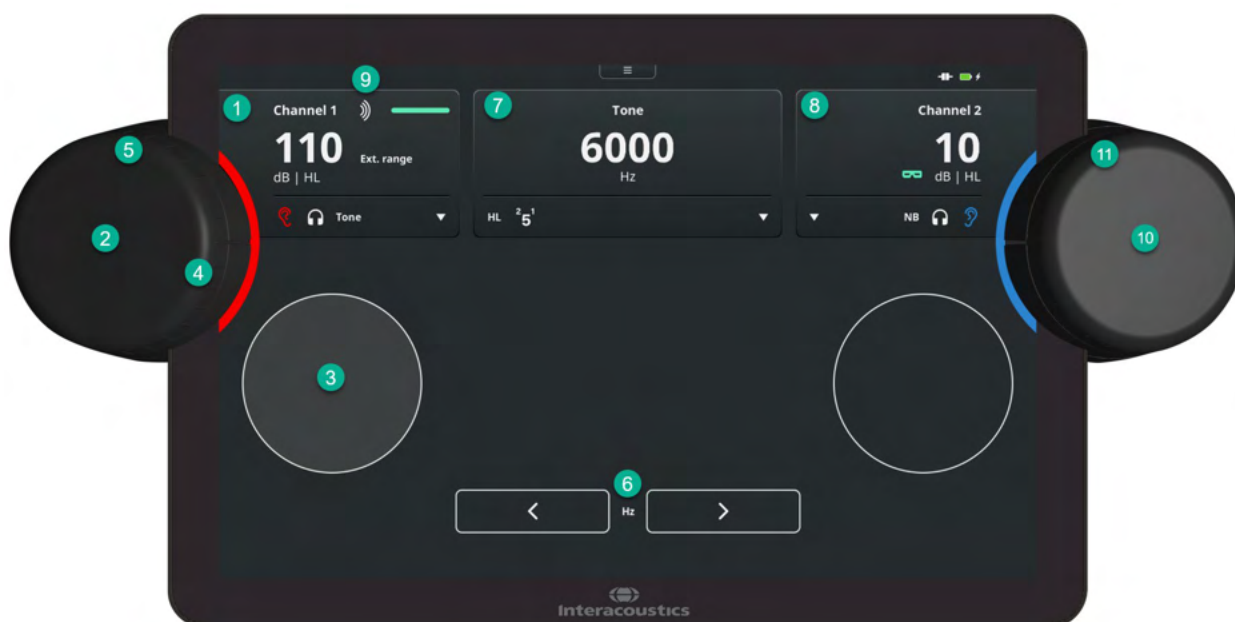
Foram coletados dados insuficientes



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

O usuário é solicitado a ajustar o sinal de mascaramento para obter os valores corretos de SNR (razão sinal- ruído)

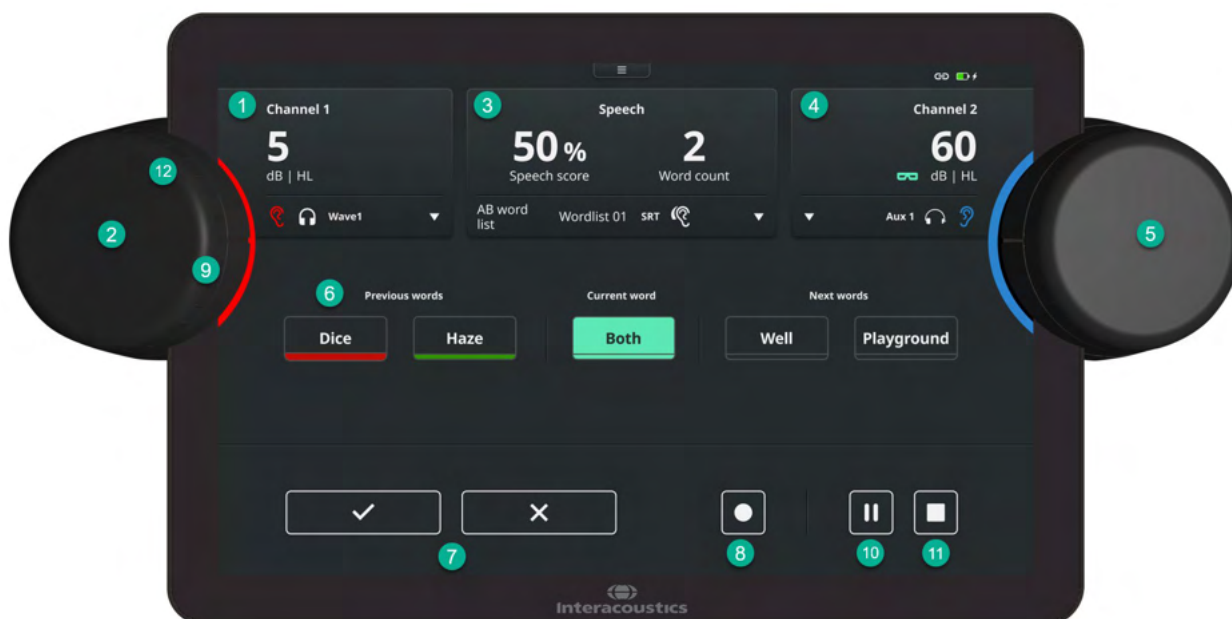
4.3.5 Audiometria tonal



Número	Descrição
1	<p>Canto superior esquerdo: Veja e acesse as configurações do canal 1. As configurações atuais são mostradas para</p> <ul style="list-style-type: none"> - nível de intensidade - lado da orelha - transdutor - saída <p>Esta barra verde horizontal é mostrada quando o paciente pressiona as respostas do paciente.</p> <p>Toque no <i>signal de seta para baixo</i> para alterar o lado da orelha, o transdutor e o tipo de saída do canal 1.</p>
2	Gire o dial esquerdo para alterar o nível de intensidade do canal 1.
3	Toque na <i>chave de estímulo esquerda</i> para apresentar um estímulo.
4	Pressione o botão inferior no dial esquerdo para armazenar um limiar. Use um toque longo para armazenar como "sem resposta".
5	<p>Pressione o botão superior no dial esquerdo para ativar e desativar a função de talk forward (fala do examinador). Gire o dial esquerdo para ajustar o volume para o paciente quando o talk forward (fala do examinador) estiver ativado.</p> <p>Pressione e mantenha pressionados os botões superiores dos dois dial simultaneamente por 3 segundos para desligar o teclado sensível ao toque.</p>
6	Altere a frequência na parte inferior central da tela tocando no <i>signal de seta para a esquerda ou para a direita</i> ao lado de Hz
7	<p>Parte superior central da tela: Veja e acesse as configurações gerais. As configurações atuais são mostradas para</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teste selecionado - Frequência - tipo de teste - valores de passo em dB <p>Toque no <i>signal de seta para baixo</i> para alterar as configurações, como o tipo de teste, o tamanho do passo de dB ou a ativação da medição com prótese.</p>

Número	Descrição
8	<p>Canto superior direito: Veja e acesse as configurações do canal 2.</p> <p>As configurações atuais são mostradas para</p> <ul style="list-style-type: none"> - nível de intensidade - lado da orelha - transdutor e - tipo de saída - mascaramento ativado, se relevante <p>Toque no <i>signal de seta para baixo</i> para alterar as configurações do lado da orelha, do transdutor e do tipo de saída do canal 2.</p>
9	Um ícone se acende sempre que um estímulo está sendo apresentado através do transdutor do paciente.
10	<p>Gire o dial direito para ajustar o nível de intensidade do canal 2.</p> <p>Gire completamente para baixo para desligar o canal 2 e desativar o mascaramento.</p>
11	Para desligar o teclado sensível ao toque, pressione e mantenha pressionados os botões superiores dos dois dials simultaneamente por 3 segundos.

4.3.6 Audiometria de fala



Número	Descrição
1	<p>Canto superior esquerdo: Veja e acesse as configurações do canal 1. As configurações atuais são mostradas para</p> <ul style="list-style-type: none"> - nível de intensidade - lado da orelha - transdutor - saída <p>Toque no <i>signal de seta para baixo</i> para alterar o lado da orelha, o transdutor e o tipo de saída do canal 1.</p>
2	Gire o dial esquerdo para alterar o nível de intensidade do canal 1.
3	<p>Parte superior central da tela: Veja e acesse as configurações gerais. As configurações atuais são mostradas para</p> <ul style="list-style-type: none"> - resultados, por exemplo, pontuação da fala e contagem de palavras - material de fala - tipo de teste - ativação da medição com prótese <p>Toque no <i>signal de seta para baixo</i> para alterar as configurações, como material de fala, tipo de teste ou (des)ativação da medição com prótese.</p>
4	<p>Canto superior direito: Veja e acesse as configurações do canal 2. As configurações atuais são mostradas para</p> <ul style="list-style-type: none"> - nível de intensidade - lado da orelha - transdutor - tipo de saída - ativação do mascaramento, se relevante <p>Toque no <i>signal de seta para baixo</i> para alterar as configurações do lado da orelha, do transdutor e do tipo de saída do canal 2.</p>
5	<p>Gire o dial direito para ajustar o nível de intensidade do canal 2. Gire completamente para baixo para desligar o canal 2 e desativar o mascaramento.</p>
6	<p>Parte central da tela: O material de fala atual é exibido. O sublinhado em verde e vermelho indica a repetição correta e incorreta, respectivamente. A caixa verde indica que a palavra está selecionada para apresentação.</p>

Número	Descrição
7	Pontuação de palavras: use os botões v e x para a repetição correta e incorreta, respectivamente. Pontuação de fonema: V e X serão substituídos pelos números de 0 a 4. Use-os para indicar o número de fonemas repetidos corretamente.
8	Armazene os resultados da medição com o botão de toque com o ponto.
9	Os resultados das medições também podem ser armazenados pressionando o botão inferior do dial esquerdo.
10	Inicie e pause a medição com o botão pause/play.
11	Interrompa a medição com o botão de toque com o quadrado.
12	Pressione o botão superior no dial esquerdo para ativar e desativar a função de talk forward (fala do examinador). Gire o dial esquerdo para ajustar o volume para o paciente quando o talk forward (fala do examinador) estiver ativado. Pressione e mantenha pressionados os botões superiores dos dois dials simultaneamente por 3 segundos para desligar o teclado sensível ao toque.

4.3.7 Solução de problemas

O teclado sensível ao toque não responde

Reinicie o teclado sensível ao toque

- segurando os 2 botões superiores em ambos os dials por 10 segundos até que a tela fique escura
- espere alguns segundos
- e, em seguida, mantenha os dois botões superiores pressionados mais uma vez por 3 segundos. A tela será ligada novamente.

O teclado sensível ao toque foi reiniciado.

4.3.8 Substituição da bateria

Para substituir a bateria, siga as etapas abaixo.

CUIDADO: Há o risco de danificar os terminais da bateria se ela for removida pela parte superior. Remova a bateria pela parte inferior.



Remova os dois parafusos na parte superior do teclado. Use uma chave de fenda torx T8.



Vire a tampa para cima e deslize-a para fora do slot.



Na parte inferior da bateria: Use um plectro ou uma ferramenta semelhante para retirar a bateria.

Cuidado: Risco de danificar os terminais da bateria se forem removidos pela parte superior da bateria.

A bateria agora pode ser substituída.

4.4 Teclado sensível ao toque - Especificações técnicas

Dimensões (CxLxA)	16,4 x 33,0 x 5,1 cm
Peso	1,1 kg
Fonte de Alimentação	Utilize apenas a unidade de fonte de alimentação especificada tipo UES60: 100-240 VCA 50/60Hz, 1,3 A Saída: 20,0 VCC 3 A
Tipo de bateria	RRC1130 Polímero de lítio (Li-Po) 3,8V - 3814 mAh - 14,47 Wh
Ciclo de vida da bateria	Até 80% da capacidade inicial após 800 ciclos
Corrente de carga	900mA @ USB-C PD 20V
corrente de trabalho	300mA @ USB-C PD 20V
Tempo de trabalho	1 hora
Conexões	USB 2.0 via USB-C ou sem fio
Características sem fio	
Distância de transmissão	Mais de 10 metros ⁶
Potência de transmissão	0 dBm
Frequência de transmissão	2400-2483,5 MHz
Emissão magnética	
Ambiente de operação	Pressão atmosférica: 98 kPa – 104 kPa Temperatura: 15 °C – 35 °C Umidade Relativa: 30 – 90% sem condensação
Transporte e armazenamento	Temperatura de transporte: -20 °C – 50 °C Temperatura de armazenamento: 0 °C – 50 °C Umidade Relativa: 10 – 95% sem condensação

⁶ Medido em espaço livre, sem obstruções entre eles.

4.5 Compatibilidade eletromagnética (EMC) do teclado sensível ao toque

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a-equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e salas blindadas-contra RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

O DESEMPENHO ESSENCIAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL.

A ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não pode levar a risco inaceitável imediato

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico

O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

Este instrumento está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissão de classe B grupo 1

Este instrumento funciona com receptores de RF na banda de frequência: 2400-2483,5 MHz

Este instrumento funciona com transmissores de RF na banda de frequência: 2400-2483,5 MHz , tipo de modulação: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK com potência: 1 mW/0 dBm

AVISO: Não há desvios da norma colateral e usos permitidos

AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Modelo
Fonte de Alimentação	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento	Blindado (Sim/Não)
Cabos USB (PC)	1,9 metro	Sim

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas

O teclado sensível ao toque destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do teclado sensível ao toque deve garantir que ele seja utilizado nesses ambientes.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Teclado sensível ao toque usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O teclado sensível ao toque adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, empresariais e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Teclado sensível ao toque.

O teclado sensível ao toque destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do Teclado sensível ao toque pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o teclado sensível ao toque conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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 os transmissores nominais com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

O teclado sensível ao toque destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do teclado sensível ao toque deve garantir que ele seja utilizado nesses ambientes.

Teste de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. pontual 385-5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9 da AMD 1: 2020	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do teclado sensível ao toque.
Transiente/explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do teclado sensível ao toque precisar de operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o teclado sensível ao toque seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de sua bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o teclado sensível ao toque tiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser


			superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11
--	--	--	---

Nota: *UT* é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O teclado sensível ao toque destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do teclado sensível ao toque deve garantir que ele seja utilizado nesses ambientes,

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Em bandas ISM (e bandas de rádio amador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a peças do teclado sensível ao toque, incluindo os cabos, além da distância de separação recomendada, calculada com a equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF emitida IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde <i>P</i> é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, ^a deve ser inferior ao nível de

		<p>cumprimento em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevada</p> <p>Nota 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>		
<p>^{a)} Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o teclado sensível ao toque é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o teclado sensível ao toque deve ser observado para se comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do teclado sensível ao toque.</p> <p>^{b)} Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>		

4.6 Licenças

Informações sobre software de terceiros em licenças permissivas	<p>Nome: FreeRTOS-Kernel v10.5.1 Autores: Código aberto - Amazon Web Services Licença: Licença de código-fonte MIT Código-fonte: GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel at V10.5.1</p> <p>Nome: LVGL v8.3.0 Autores: LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Licença: Licença de código-fonte MIT Código-fonte: GitHub - lvgl/lvgl at release/v8.3</p> <p>Nome: LittleFS v2.5.0 Autores: Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Todos os direitos reservados. Licença: BSD -3-Clause license Código-fonte: GitHub - littlefs-project/littlefs: A little fail-safe filesystem designed for microcontrollers</p> <p>Nome: MCUXpresso SDK v2.11.1 Autores: Automotive, IoT & Industrial Solutions NXP Semiconductors Licença: BSD -3-Clause license Código-fonte: GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</p> <p>Nome: ESP-IDF v4.3.4 Autores: Wireless SoCs, Software, Cloud and AIoT Solutions Espressif Systems Licença: Apache-2.0 license Código-fonte: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs. Licença: Apache-2.0 license Código-fonte: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs.</p>
--	--

5 Manutenção

5.1 Procedimentos de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes instruções para o cuidado e a manutenção:

- A manutenção do instrumento deve ser feita anualmente, para assegurar que as propriedades acústicas, elétricas e mecânicas estejam corretas. Isto deve ser feito por um técnico autorizado, a fim de garantir um serviço e uma reparação adequados.
 - Não é necessário um técnico autorizado para trocar a bateria do teclado sensível ao toque. A substituição da bateria é feita seguindo as instruções deste documento.
- Para garantir que a confiabilidade do instrumento seja mantida, é recomendável que o operador execute um teste em uma pessoa com dados conhecidos, em intervalos regulares (por exemplo, uma vez por semana). Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Após cada exame de um paciente, o equipamento e os acessórios que estão em contato com o paciente devem ser inspecionados visualmente. Precauções gerais devem ser observadas para evitar a contaminação cruzada entre os pacientes. Se as proteções de ouvido ou os fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes dos transdutores serem limpos. Recomenda-se o uso de desinfetantes. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.
-

OBSERVAÇÃO

- Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.

5.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

A superfície do dispositivo ou dos acessórios pode ser limpa com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Sempre desconecte as fontes de alimentação durante o processo de limpeza e tenha cuidado para que nenhum fluido entre no instrumento ou nos acessórios.



- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação.
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas.
- Não deixe que líquidos entrem em contato com as peças de metal do interior dos fones de ouvido.
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento, ou acessório em qualquer tipo de líquido.
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório.
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas.
- As pontas auriculares de espuma são produtos de utilização única.

Soluções de limpeza recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão).
- 80% Etanol
- Álcool isopropílico 70%

Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente úmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o botão de resposta do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente úmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que não haja umidade no alto-falante dos fones de ouvido e em partes semelhantes
- Deixe a solução de limpeza secar antes de ligar o instrumento.

5.3 Reparos

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem realizados por indivíduos autorizados
2. for mantido um intervalo de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
4. o equipamento for utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve procurar o distribuidor local para determinar a possibilidade de serviços/reparos, o que inclui serviços/reparos no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para serviços/reparos.

5.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O Equinox Evo não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega por Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá entrar em contato diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a forma de reparo mais apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que demandar manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra, ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por, quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por qualquer pessoa que não seja um representante de assistência técnica autorizada da Interacoustics
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito a uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics

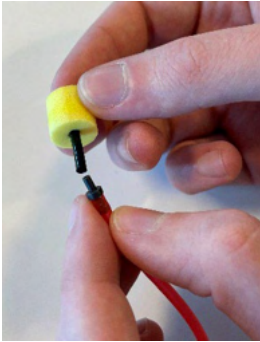
A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as demais obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A Interacoustics declina a responsabilidade de quaisquer outras garantias, expressas ou subjacentes, incluindo qualquer garantia de comerciabilidade ou aptidão para um objetivo, ou aplicação em particular.

5.5 Material consumível para substituição

5.5.1 Pontas de espuma

As pontas de espuma utilizadas para os transdutores do fone de inserção audiométrico são facilmente substituídas. Elas estão ligadas ao tubo do fone de inserção pelo bico do tubo, conforme ilustrado na imagem abaixo. São substituídas pressionando-os no bico do tubo ou puxando-as para fora.



As pontas de espuma são apenas para uso único.

Para encomendar novas pontas de espuma, consulte o distribuidor local da Interacoustics.

6 Especificações técnicas gerais

6.1 Equinox Evo - Especificações técnicas

Marca CE médica	A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo I do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A aprovação do sistema de qualidade é feita pela TÜV - identificação nº 0123.	
Padrões de segurança	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Edição 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 e A1:2012 e A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Classe I, peças aplicadas tipo B, operação contínua	
Padrão EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Classe B, grupo 1	
Calibração	As informações técnicas estão nas especificações dos módulos de software. As informações e instruções de calibração estão localizadas no manual de manutenção.	
Requisitos do computador (Requisitos mínimos)	Processador Intel i3 de 2 GHz de 5ª geração ou equivalente 4 GB de RAM 2,5 GB de espaço disponível em disco Resolução 1280x720 (1280x1024 ou superior recomendada) Placa gráfica DirectX/Direct3D acelerada por hardware. Uma ou mais portas USB, versão 2.0 ou superior.	
Sistemas operacionais	Windows® 10 (64 bits) Windows® 11 (64 bits)	
Software compatível:	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML.	
Especificações de entrada	Talk back (microfone do paciente)	226 mVrms com ganho de entrada máx. de 0 dB leitura VU Impedância de entrada: 68kΩ Entrada máxima de 7 mVrms com headroom de 10 dB acima de 0 dB de leitura de Vu
	Mic. – Talk Forward (microfone do examinador)	226 mVrms com ganho de entrada máx. de 0 dB leitura VU Impedância de entrada: 68kΩ Entrada máxima de 7 mVrms com headroom de 10 dB acima de 0 dB de leitura de Vu
	Assistant monitor Mic. (Microfone assistente)	226µVrms no ganho máximo de entrada para leitura de Vu de 0 dB, impedância de entrada de 68kΩ. Entrada máxima de 7 mVrms com headroom de 10 dB acima de 0 dB de leitura de Vu
	Patient response (botão de resposta do paciente)	Interruptores de 3,3 V para a entrada lógica. (A corrente do interruptor é 1,5 mA)
	AUX 1-2	16 mVrms com ganho de entrada máx. de 0 dB leitura VU Impedância de entrada: 68kΩ Entrada máxima de 500 mVrms com headroom de 10 dB acima de 0 dB de leitura de Vu
	Talk back Ambient mic. (Microfone de ambiente)	Nível de entrada máx. antes de cortar 70mVrms. Calibração por 94 dB SPL 250 Hz ou 1 kHz. Impedância de entrada: 68kΩ
Especificações de saída	Phone (Fone)	Até 7,0 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB

	Insert (Inserção)	Até 7,0 Vrms à carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	HF	Até 7 Vrms por carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	Bone (vibrador ósseo)	Até 7,0 Vrms à carga de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	FF1/FF2 power	Até 14,0 Vrms com carga de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB Impedância mínima do alto-falante: 4Ω
	FF1-2 Line	Até 7,0 Vrms à carga de 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	FF3-4 Line	Até 7,0 Vrms à carga de 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	Monitor	Até 1,5 Vrms por carga de 8Ω 125-20kHz ±3dB
	Monitor assistente	Até 1,5 Vrms por carga de 8Ω 125-20kHz ±3dB
	VRA	Corrente do interruptor de contato < 500mA
Conexões de dados	USB-PC	Soquete USB B para conexão ao PC (compatível com USB 2.0 e posterior).
Dimensões (CxLxA)	26,4 x 26,4 x 6 cm	
Peso	1,8 kg	
Fonte de Alimentação	Tipo: UES65-240250SPA3 Entrada: 100-240 VCA 50/60 Hz, 2.0 A Saída: 24,0 VCC 2,5 A Consumo médio: 24,1 W	
Ambiente de operação	Pressão atmosférica: 98 kPa – 104 kPa Temperatura: 15 °C – 35 °C Umidade Relativa: 30 – 90% sem condensação	
Transporte e armazenamento	Temperatura de transporte: -20 °C – 50 °C Temperatura de armazenamento: 0 °C – 50 °C Umidade Relativa: 10 – 95% sem condensação	

6.2 Valores de limiar equivalente de referência de tom para transdutores

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

O DD45 6ccm utiliza o acoplador IEC 60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é o da ISO 389-1 2017, da ANSI S3.6-2018 (R2023) e da ISO 389-1 2017. Força de 4,5 N ± 0,5 N

O ouvido artificial DD65V2 utiliza o acoplador IEC 60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente da PTB 1.61-4091606 2018 e AAU 2018, Força: 11,5 N ± 0,5 N

O ouvido artificial DD450 utiliza o acoplador IEC 60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6-2018 (R2023) e da ISO 389-8 2004. Força de 9 N ± 0,5 N

O IP30 2ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 ou IEC 60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm), e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6-2018 (R2023) e da ISO 389-2 1994.

O B71/B-81 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC 60318-6 2007 e o RETFL é proveniente da ANSI S3.6 2018 (R2023) e da ISO 389-3 2016, Força $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO

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

NÍVEL DE MASCARAMENTO EFETIVO (ME) DE RUÍDO DE NB								
TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	ME	ME	ME	ME	ME	ME	ME	ME
NB de 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30				
NB de 160 Hz	44,5	29,5	30	26				
NB de 200 Hz	37,5	25,5	26	22				
NB de 250 Hz	31	21	22	18	71	83	71	83
NB de 315 Hz	26,5	18	19,5	16	68	80,5	68	80,5
NB de 400 Hz	21,5	14,5	17,5	13	65	78,5	65	78,5
NB de 500 Hz	17	12	15	9,5	62	76	62	76
NB de 630 Hz	14	11,5	13	9	57,5	71	57,5	71
NB de 750 Hz	11,5	10,5	11	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB de 800 Hz	11,5	10	11	6,5	52	64	52	64
NB de 1000 Hz	12	10,5	11,5	6	48,5	57	48,5	57
NB de 1250 Hz	13	9,5	12	8	45	55	45	55
NB de 1500 Hz	14	8,5	11,5	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB de 1600 Hz	14	8,5	11,5	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB de 2000 Hz	14	8,5	10,5	9	37	48,5	37	48,5
NB de 2500 Hz	14	8	9	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB de 3000 Hz	14	8	8,5	9,5	36	48	36	48
NB de 3150 Hz	14	9	10	10	37	48,5	37	48,5
NB de 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB de 5000 Hz	18	20,5	19	10	45	56	45	56
NB de 6000 Hz	25,5	26	22	7	45	56	45	56
NB de 6300 Hz	24	26	22,5	7	45	55	45	55
NB de 8000 Hz	17	26	22,5	5	45	55	45	55
NB de 9000 Hz			24					
NB de 10000 Hz			27					
NB de 11200 Hz			28					
NB de 12500 Hz			32,5					
NB de 14000 Hz			40					
NB de 16000 Hz			61					
NB de 18000 Hz			88					
NB de 20000 Hz			110					
Ruído branco	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Ruído TEN	25			16				

O valor efetivo de mascaramento é RETSPL/RETFL adicionado da correção de 1/3 de oitava do ruído de banda estreita da ANSI S3.6-2018 (R2023) ou ISO389-4 1994.

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) DO MÁX. DE TOM PURO

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

Valor de limiar equivalente de referência de fala para transdutor

RETSPL DE FALA ANSI								
TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	18,5	17	19					
FF equiv. de fala.	18,5	16,5	18,5					
Fala não linear	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruído de fala	18,5	17	19					
FF equiv. do ruído de fala.	18,5	16,5	18,5					
Ruído de fala não linear	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Ruído branco na fala	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(GF-GC) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

(G_F-G_C) para o DD450, conforme ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-8 2004.

Nível de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz, conforme ANSI S3.6-2018 (R2023) (ponderação linear acústica).

Nível de campo livre equivalente de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz - (G_F-G_C) da ANSI S3.6-2018 (R2023) (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da ANSI, RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6-2018 (R2023) (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 de 12,5 dB + RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6-2018 (R2023) (sem ponderação).

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO								
TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.
Fala	110	100	90					
FF equiv. da fala.	100	95	85					
Fala não linear	120	110	110	110	60	40	60	50
Ruído de fala	100	95	85					
FF equiv. do ruído de fala.	100	90	80					
Ruído de fala não linear	115	105	105	110	50	40	50	40
Ruído branco na fala	95	95	90	95	55	45	60	50

RETSPL DE FALA IEC

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	20	20	20					
FF equiv. da fala.	3,5	1,5	3,5					
Fala não linear	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Ruído de fala	20	20	20					
FF equiv. do ruído de fala.	3,5	1,5	3,5					
Ruído de fala não linear	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(GF-GC) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

(G_F-G_C) para o DD450, conforme ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-8 2004.

Nível de fala da IEC, conforme IEC 60645-1 2017 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da IEC, conforme a IEC 60645-1 2017 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da IEC, RETSPL de 1 kHz (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B7 e B81 IEC 60645-1 2017 (sem ponderação).

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.
Fala	110	95	90					
FF equiv. da fala.	115	110	100					
Fala não linear	120	110	110	100	60	40	60	50
Ruído de fala	100	90	85					
FF equiv. do ruído de fala.	115	10	95					
Ruído de fala não linear	115	105	105	90	50	40	50	40
Ruído branco na fala	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE FALA DA SUÉCIA								
TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedância	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	22	20	20					
FF equiv. da fala.	3,5	1,5	3,5					
Fala não linear	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Ruído de fala	27	20	20					
FF equiv. do ruído de fala.	3,5	1,5	3,5					
Ruído de fala não linear	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(GF-GC) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

(G_F-G_C) para o DD450, conforme ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-8 2004.

Nível de fala da Suécia, conforme STAF 1996 e IEC 60645-1 2017 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Suécia, conforme a IEC 60645-1:2017 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da Suécia, RETSPL de 1 kHz (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 STAF 1996 e IEC 60645-1:2017 (sem ponderação).

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO								
TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.
Fala	108	95	90					
FF equiv. da fala.	115	110	100					
Fala não linear	104	110	110	99	60	40	60	50
Ruído de fala	93	90	85					
FF equiv. do ruído de fala.	115	100	95					
Ruído de fala não linear	94	105	105	84	50	40	50	40
Ruído branco na fala	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE FALA DA NORUEGA

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	40	40	40					
FF equiv. da fala.	3,5	1,5	3,5					
Fala não linear	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Ruído de fala	40	40	40					
FF equiv. do ruído de fala.	3,5	1,5	3,5					
Ruído de fala não linear	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(GF-GC) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018

(G_F-G_C) para o DD450, conforme ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-8 2004.

Nível de fala da Noruega, conforme IEC 60645-1:2017, + 20 dB (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Noruega, conforme a IEC 60645-1 2017 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da Noruega, RETSPL de 1 kHz (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 IEC 60645-1 2017 +20 dB (sem ponderação).

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.
Fala	90	75	70					
FF equiv. da fala.	115	110	100					
Fala não linear	120	110	110	80	40	20	40	30
Ruído de fala	80	70	65					
FF equiv. do ruído de fala.	115	100	95					
Ruído de fala não linear	115	105	105	70	30	20	30	20
Ruído branco na fala	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE FALA DO JAPÃO

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	14	14	14					
FF equiv. da fala.	3,5	1,5	3,5					
Fala não linear	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Ruído de fala	14	14	14					
FF equiv. do ruído de fala.	3,5	1,5	3,5					
Ruído de fala não linear	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Ruído branco na fala	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para DD65 v2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

(G_F-G_C) para o DD450, conforme ANSI S3.6 2018 (R2023) e ISO 389-8 2004.

Nível de fala do Japão, conforme a JIS T1201-2:2000 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala do Japão, conforme a IEC 60645-1 2017 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala do Japão, RETSPL de 1 kHz (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 IEC 60645-1 2017 (sem ponderação).

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.
Fala	116	101	96					
FF equiv. da fala.	115	110	100					
Fala não linear	120	110	110	106	66	46	66	56
Ruído de fala	106	96	91					
FF equiv. do ruído de fala.	115	100	95					
Ruído de fala não linear	115	105	105	96	56	46	56	46
Ruído branco na fala	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DE FALA SPL

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Fala	0	0	0	0	0	0	0	0
FF equiv. da fala.	0	0	0					
Fala não linear	0	0	0					
Ruído de fala	0	0	0	0	0	0	0	0
FF equiv. do ruído de fala.	0	0	0					
Ruído de fala não linear	0	0	0					

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(GF-GC) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

(G_F-G_C) para o DD450, conforme ANSI S3.6-2018 (R2023) e ISO 389-8 2004.

NÍVEL DE AUDIÇÃO (HL) MÁX. DE TOM PURO

TRANSDUTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDÂNCIA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACOPLADOR	6ccm	OUVIDO ARTIFICIAL	OUVIDO ARTIFICIAL	2ccm	MASTOIDE	TESTA	MASTOIDE	TESTA
	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.	NA máx.
Fala	120	115	105	120	110	105	110	105
FF equiv. da fala.	115	110	100					
Fala não linear	120	110	115					
Ruído de fala	115	110	100	110	105	100	105	100
FF equiv. do ruído de fala.	115	105	95					
Ruído de fala não linear	120	105	110					
Ruído branco na fala	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

CAMPO LIVRE

ANSI S3.6-2018 (R2023)					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE					
ISO 389-7:2005					O HL MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSPL SELECIONADO					
FREQUÊNCIA	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE		LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE		CAMPO LIVRE INTERNO	
	0°	45°	90°	CORREÇÃO	TOM	BE	TOM	BE	TOM	BE
Hz	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
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
Ruído branco	0	-4	-5,5	2		90		100		85

CAMPO LIVRE ANSI

ANSI S3.6-2018 (R2023)					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE		
O NA MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSPL SELECIONADO							
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
	0°	45°	90°	CORREÇÃO	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
Fala	15	11	9,5	2	90	100	80
Ruído de fala	15	11	9,5	2	85	100	75
WN de fala	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIVRE IEC

ISO 389-7:2005					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE		
O NA MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSPL SELECIONADO							
	BINAURAL			BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
	0°	CORREÇÃO	90°	CORREÇÃO	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSPL	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
Fala	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85	100	75
WN de fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIVRE DA SUÉCIA

ISO 389-7:2005					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE		
					O NA MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSP L SELECIONADO		
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
0°	45°	90°	CORREÇÃO		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
Fala	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85	100	75
WN de fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIVRE DA NORUEGA

ISO 389-7:2005					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE		
					O NA MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSP L SELECIONADO		
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
0°	45°	90°	CORREÇÃO		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
Fala	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85	100	75
WN de fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIVRE NO JAPÃO

ISO 389-7:2005					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE		
					O NA MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSP L SELECIONADO		
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
0°	45°	90°	CORREÇÃO		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
Fala	10	6	4,5	2	90	100	80
Ruído de fala	10	6	4,5	2	85	100	75
WN de fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIVRE SPL

ISO 389-7:2005					SPL MÁX. DE CAMPO LIVRE		
					O NA MÁX. DE CAMPO LIVRE É ENCONTRADO SUBTRAINDO-SE O VALOR RETSP L SELECIONADO		
BINAURAL				BINAURAL A MONOAURAL	CAPACIDADE PARA CAMPO LIVRE	LINHA DE CAMPO PARA CAMPO LIVRE	CAMPO LIVRE INTERNO
0°	45°	90°	CORREÇÃO		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	SPL MÁX.	SPL MÁX.	SPL MÁX.
Fala	0	0	0	0	90	100	80
Ruído de fala	0	0	0	0	85	100	75
NB de fala	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIVRE EQUIVALENTE

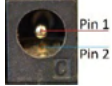
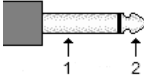
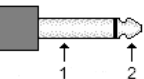
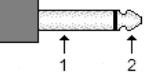
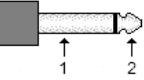
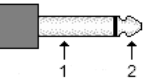
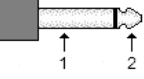
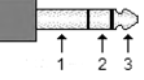

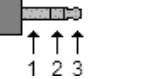
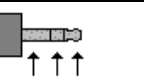

AUDIÔMETRO DE FALA			
	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
ACOPLADOR	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
FREQUÊNCIA	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-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 ATENUAÇÃO DE SOM PARA FONES DE OUVIDO

FREQUÊNCIA	ATENUAÇÃO			
	DD45 com MX41/AR ou almofada 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 Definições dos pinos

Soquete	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3	Pino 4
Corrente Elétrica +24 Vcc	 Conector CC	+24 Vcc	0 Vcc	N/A	N/A
AC1-Esquerda	 Mono 6,3 mm	Terra	Microfone	N/A	N/A
AC1-Direita					
AC2-Esquerda	 Mono 6,3 mm	Terra	Microfone	N/A	N/A
AC2-Direita					
AC3-Esquerda	 Mono 6,3 mm	Terra	Microfone	N/A	N/A
AC3-Direita					
Óssea	 Mono 6,3 mm	Terra	Microfone	N/A	N/A
FF1	 Mono 6,3 mm	Sinal -	Sinal +	N/A	N/A
FF2	 Mono 6,3 mm	Sinal -	Sinal +	N/A	N/A
Resposta do paciente	 Estéreo 6,3 mm	Terra	Terra		N/A
Saída de linha FF1-2	 Estéreo 3,5 mm	Terra	Sinal linha FF1	Sinal linha FF2	N/A
Saída de linha FF3-4	 Estéreo 3,5 mm	Terra	Sinal linha FF3	Sinal linha FF4	N/A
Fone de ouvido de monitoramento	 Estéreo 3,5 mm	Monitor terra	Monitor direito	Monitor esquerdo	N/A

Soquete	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3	Pino 4
Microfone Talk Forward (fala do examinador)	 Estéreo 3,5 mm	Terra	Polarização CC	Microfone	N/A
AUX	 Estéreo 3,5 mm	Terra	AUX-2	AUX-1	N/A
Monitor assistente	 4 pinos de 3,5 mm	Sinal do microfone	Terra	Monitor direito	Monitor esquerdo
Talk Back / Ambient Mic		Terra	Mic. Um fio	Mic. Microfone	Mic. Microfone
VRA		Comum	VRA-3	VRA-2	VRA-1
Conector USB	 Dispositivo USB	+5 VCC	Dados -	Dados +	Terra

6.4 Compatibilidade eletromagnética (EMC) Equinox Evo

O Equinox Evo é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade-a equipamentos cirúrgicos de alta frequência ativos e salas blindadas contra-RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

O DESEMPENHO ESSENCIAL deste instrumento é definido pelo fabricante como:

Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL.

A ausência ou perda de DESEMPENHO ESSENCIAL não pode levar a risco inaceitável imediato

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

Este instrumento está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissão de classe B grupo 1

AVISO: Não há desvios da norma colateral e usos permitidos

AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Modelo
Fonte de Alimentação	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
Cabo USB	Sanibel	8011241


A conformidade com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento máximo [m]	Blindado (Sim/Não)
Fones de ouvido audiométricos	2,0	S
Fones de inserção audiométricos	2,0	S
Fones de ouvido audiométricos para alta frequência	2,0	S
Condutores ósseos	2,0	N
Fones de ouvido de monitoramento assistentes	2,9	S
Fones de ouvido de monitoramento c/ microfone	2,9	S
Botões de resposta do paciente	2,0	S
Microfone ambiente	5,0	S
Microfone para talk forward (fala do examinador)	2,0	S
Microfone para talk back (fala do paciente)	2,0	S
Cabos FF-Line para amplificador	1,0	S
Alto-falantes (Alimentação FF)	1,8	N
Cabo VRA	1,2	N

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O EQUINOX EVO destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o EQUINOX EVO seja utilizado em um ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O EQUINOX EVO utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O EQUINOX EVO adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, empresariais e residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Em conformidade Categoria classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o EQUINOX EVO.			
O EQUINOX EVO destina-se à utilização em ambientes eletromagnéticos nos quais as perturbações de RF emitidas são controladas. O cliente ou o utilizador do EQUINOX EVO pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o EQUINOX EVO , tal como recomendado abaixo, conforme a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Alimentação máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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 os transmissores nominais com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O EQUINOX EVO destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o EQUINOX EVO seja utilizado em um ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Teste IEC 60601 nível	Conformidade	Eletromagnética Orientações de ambiente
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente/explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda de >95% em UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) por 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 ciclos <5% UT (queda de > 95% em UT) por 5 segundos	< 5% UT (queda > 95% em UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) durante 25 ciclos <5% UT	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do EQUINOX EVO precisar de operação contínua durante interrupções de alimentação elétrica, recomenda-se que o EQUINOX EVO seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Nota: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O EQUINOX EVO destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário deve garantir que o EQUINOX EVO seja utilizado em um ambiente deste tipo,			
Teste de imunidade	IEC/EN 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC/EN 61000-4-6 RF emitida IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz 80% de AM a 1 kHz 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% de AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis não devem ser utilizados muito próximo a partes do EQUINOX EVO , incluindo cabos, mais do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, (a) deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência (b) Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
(a) Forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local no qual o EQUINOX EVO é usado exceder os níveis de conformidade RF aplicáveis acima, o EQUINOX EVO deve ser observado para verificar a operação normal. Caso seja observado um desempenho			

anormal, podem ser necessárias medições adicionais, tal como uma reorientação ou recolocação do **EQUINOX EVO**.

^(b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores 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.