



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare - RO

# Equinox Evo



D-0144453-A – 2025/09



**Interacoustics**



**Copyright® Interacoustics A/S:** Toate drepturile sunt rezervate. Informațiile din acest document sunt proprietatea Interacoustics A/S. Informațiile din acest document pot fi modificate fără o notificare prealabilă. Nicio parte a acestui document nu poate fi reprodusă sau transmisă sub nicio formă sau prin orice mijloace fără permisiunea prealabilă scrisă a Interacoustics A/S.



# Cuprins

<b>1</b>	<b>INTRODUCERE.....</b>	<b>5</b>
1.1	Despre acest manual .....	5
1.2	Destinația de utilizare .....	5
1.3	Descrierea produsului .....	6
1.4	Piese standard și opționale .....	6
1.5	Avertizări și precauții .....	7
<b>2</b>	<b>DEZAMBALAREA ȘI INSTALAREA.....</b>	<b>8</b>
2.1	Dezambalarea și inspectarea.....	8
2.2	Marcaje.....	9
2.3	Instrucțiuni importante privind siguranța .....	11
2.3.1	Siguranța sistemului electric.....	11
2.3.2	Siguranță electrică.....	11
2.3.3	Pericole de explozie .....	12
2.3.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM) .....	12
2.3.5	Atenție - Generalități.....	12
2.3.6	Factori de mediu.....	13
2.3.7	OBSERVAȚIE .....	13
2.4	Defecțiuni .....	14
2.5	Eliminarea produsului.....	14
2.6	Dicționarul panoului de conexiuni .....	15
2.6.1	Cască inserabilă pentru mascare .....	15
2.6.2	Microfon pentru comunicare / microfon ambiental.....	15
2.7	Indicatoare Equinox Evo .....	16
2.8	Instalarea software-ului .....	16
2.8.1	Instalarea software-ului pe Windows®11 și Windows®10.....	16
2.9	Instalarea driver-ului.....	19
2.10	Utilizarea cu baze de date.....	19
2.10.1	Noah 4.....	19
2.10.2	OtoAccess®.....	19
2.11	Versiune autonomă .....	19
2.12	Cum se configurează o amplasare alternativă pentru recuperarea datelor.....	19
2.13	Licență.....	20
2.14	Despre Equinox Suite .....	20
<b>3</b>	<b>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....</b>	<b>21</b>
3.1	Utilizarea ecranului de tonuri.....	22
3.2	Utilizarea ecranului de vorbire.....	29
3.2.1	Audiometrie de vorbire în modul grafic.....	31
3.2.2	Audiometrie vocală în modul tabelar .....	32
3.3	Manager de scurtături de tastatură pentru PC.....	34
3.4	Specificațiile tehnice - software-ul AC440.....	36
3.5	Utilizarea expertului de imprimare.....	38
<b>4</b>	<b>TASTATURĂ TACTILĂ (OPȚIONAL) .....</b>	<b>40</b>
4.1	Descrierea produsului .....	40
4.2	Piese standard .....	40
4.3	Instrucțiuni de utilizare .....	40
4.3.1	Cum să încărcați tastatura tactilă .....	40
4.3.2	Pregătirea pentru utilizare .....	40
4.3.3	Funcționalitate generală .....	41



4.3.4	Mesaje.....	42
4.3.5	Audiometria tonului.....	43
4.3.6	Audiometria pentru voce.....	45
4.3.7	Depanare.....	46
4.3.8	Înlocuirea bateriei.....	47
4.4	Tastatură tactilă - Specificații tehnice.....	48
4.5	Compatibilitate electromagnetică (EMC) Tastatura tactilă.....	49
4.6	Licențe.....	53
<b>5</b>	<b>ÎNȚREȚINEREA.....</b>	<b>55</b>
5.1	Proceduri generale de întreținere.....	55
5.2	Instrucțiuni de curățare pentru produsele Interacoustics.....	55
5.3	Referitor la reparații.....	57
5.4	Garanția.....	57
5.5	Înlocuirea consumabilelor.....	58
5.5.1	Adaptoarele din spumă.....	58
<b>6</b>	<b>SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE.....</b>	<b>59</b>
6.1	Equinox Evo - Specificații tehnice.....	59
6.2	Valorile de referință pentru pragul echivalent de ton.....	61
6.3	Asocierea pinilor.....	74
6.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM) Equinox Evo.....	76



# 1 Introducere

## 1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru Equinox Evo, versiunea software Equinox Suite 2.24. Acest produs este fabricat de:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danemarca  
Tel.: +45 6371 3555  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Destinația de utilizare

### Scopul urmărit

Equinox Evo cu modul AC440 este un audiometru care generează stimuli tonali, vocali și de zgomot specifici pentru testele audiometrice. Răspunsul comportamental al subiectului poate fi înregistrat automat sau manual, în funcție de testul audiometric.

### Beneficiile clinice preconizate

Nu există beneficii clinice.

### Utilizator vizat

Equinox Evo este destinat utilizării exclusiv de către personal calificat, cum ar fi audiologi, chirurghi ORL, medici, specialiști în sănătatea auzului sau personal cu un nivel similar de pregătire. Dispozitivul nu trebuie utilizat fără cunoștințele și instruirea necesare, pentru a înțelege utilizarea și modul de interpretare a rezultatelor.

### Populația țintă

Populația vizată este reprezentată de persoanele care pot oferi un răspuns comportamental la stimuli în modul instruit de utilizatorii preconizați și include toate categoriile demografice..

### Indicații pentru utilizare

Nu există indicații medicale pentru utilizare.

### Afecțiune(i) medicală(e)

Nu există afecțiuni clinice indicate pentru acest dispozitiv.

### Contraindicații

Plasarea traductorului peste ureche/în ureche nu este posibilă dacă pacientul prezintă disconfort otologic, anomalii ale urechii externe, traumatisme și dureri acute ale canalului auditiv extern, Utilizatorii trebuie să ia în considerare cerințele de cooperare pentru audiometria tonurilor pure și a vorbirii în funcție de vârstă sau de alte condiții care împiedică pacienții să răspundă la stimuli. Alte metode obiective de obținere a datelor audiometrice ar trebui luate în considerare în aceste cazuri.



### 1.3 Descrierea produsului

Equinox Evo este un audiometru clinic cu 2 canale bazat pe PC (IEC 60645-1:2017, Tip 1EHF Clasa A-E) operat în modulul software AC440. Dispozitivul oferă o gamă largă de teste audiometrice, cum ar fi testul pediatric, SISI, ABLB, Stenger, Weber, testul TEN, Vorbirea în zgomot, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN și MLD.

Sistemul poate fi completat cu tastatura tactilă, pentru efectuarea cu ușurință a unei selecții de teste audiometrice. Rezultatele audiometrice permit utilizatorului să efectueze o evaluare cuprinzătoare a capacităților auditive și să diagnosticheze tulburările de auz.

### 1.4 Piese standard și opționale

#### Piese standard:

- Affinity/Equinox Suite
- Cască audiometrică DD45<sup>1</sup>
- Cască monitor
- Conductor osos B71<sup>1</sup>
- Buton pentru răspuns pacient APS3<sup>1</sup>
- Cablu USB, 2m
- Sursă de alimentare
- Cablu de alimentare
- Suport pentru mouse
- Lavetă de curățare

Piese standard pot fi înlocuite cu o piesă opțională în funcție de configurația comandată.

#### Piese opționale

- Tastatură tactilă
- Tastatura audiometrului
- Căști cu fixare în ureche IP30<sup>1</sup>
- Conductor osos B711
- Cască internă IP30 unilaterală
- Cască audiometrică DD65 v2<sup>1</sup>
- Cască de frecvență înaltă DD450<sup>1</sup>
- Difuzor SP90a cu sursă de alimentare UES60LCP2-240250SPA
- Cablu splitter pentru răspunsul pacientului
- Microfon pentru vorbire
- Microfon de zgomot ambiental
- Suport pentru accesoriu
- Suport montare pe masă
- Suport montare pe perete
- Bază de date OtoAccess®

---

<sup>1</sup> Piesă aplicată în conformitate cu IEC 60601-1



## 1.5 Avertizări și precauții

În acest manual se vor folosi următoarele definiții pentru avertizare, atenționare și observație:



**AVERTIZAR**

Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



**ATENȚIE**

Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.

**OBSERVAȚIE**

**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

**Numai pentru SUA: Conform legislației federale, acest dispozitiv poate fi comercializat numai către sau de către un medic practician atestat sau la dispozițiile unui astfel de medic.**

## 2 Dezambalarea și instalarea

### 2.1 Dezambalarea și inspectarea

#### **Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări**

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, contactați distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

#### **Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior**

Equinox Evo este livrat în propria cutie de transport, proiectată special pentru Equinox Evo. Vă rugăm să păstrați această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

#### **Raportarea imperfecțiunilor**

##### **Inspectați înainte de conectare**

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există imperfecțiuni și piese lipsă.

#### **Raportați imediat orice defecțiuni**

„Orice piesă lipsă sau defecțiune trebuie raportată imediat furnizorului dispozitivului, împreună cu factura, numărul de serie și un raport detaliat al problemei. Folosiți „Raport de retur” atașat pentru a descrie problema.

#### **Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”**

Raportul de retur ne va fi de mare ajutor și este cea mai bună garanție că remediarea problemei va fi pe placul dumneavoastră.













#### **Stocare**






Dacă trebuie să depozitați Equinox Evo pentru o perioadă, asigurați-vă că acesta este depozitat în următoarele condiții:

Temperatură: 0 °C -50 °C  
Umiditate relativă: 10 % -95% , fără condensare

## 2.2 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe dispozitiv, accesorii sau ambalaj

Simbol	Explicație
	Componente aplicate de tip B
	Respectați instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	WEEE (Directiva UE) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeu nesortat, ci trebuie trimis la instalații de colectare separată pentru recuperare și reciclare.
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Fabricant
	Număr de serie
	Număr de referință
	Indică o componentă de unică folosință sau care poate fi utilizată de un singur pacient pe durata unei singure proceduri. Risc de contaminare încrucișată.
	A se păstra uscat

Simbol	Explicație
	Limita de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate pentru transport și depozitare
<p data-bbox="236 533 336 551">ETL Classified</p>  <p data-bbox="252 600 320 618">Intertek</p> <p data-bbox="252 618 320 636">4005727</p> <p data-bbox="172 636 400 654">Conforms to AAMI ES60601-1</p> <p data-bbox="172 654 400 672">Certified to CSA C22.2 No. 60601-1</p>	Marcaj de listă ETL
	Sigla
	Echipamentul include emițătoare de frecvență radio (RF)

## 2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța

Citiți cu atenție și în totalitate aceste instrucțiuni înainte de a folosi produsul

### 2.3.1 Siguranța sistemului electric



AVERTIZARE

Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentele externe destinate conectării la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alte conectori trebuie să fie conforme cu IEC 60950-1 sau IEC 62368-1 pentru echipamente IT și cu seria IEC 60601 (Canada: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) pentru echipamente electrice medicale. Suplimentar, toate aceste combinații trebuie să fie conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, clauza 16.

Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere.

Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul calificat sau reprezentantul local.

Atunci când instrumentul este conectat la un PC sau un alt element similar, aveți grijă să nu atingeți PC-ul și pacientul în același timp.

### 2.3.2 Siguranță electrică



AVERTIZARE

Nu modificați acest echipament fără o autorizare de la Interacoustics.

Nu demontați și nu modificați produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranței și/sau performanțelor dispozitivului. Trimiteți pentru lucrări de service la personal calificat.

Deconectați sursa de alimentare de la priza de perete pentru a opri alimentarea dispozitivului și/sau pentru a izola dispozitivul de rețeaua de alimentare.

Ștecherul va fi pus astfel încât să poată fi scos ușor

Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor.

Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

Dispozitivul nu este protejat împotriva pătrunderii apei sau a altor lichide. Dacă se produce o scurgere, inspectați cu atenție dispozitivul înainte de utilizare sau returnați-l la service.

Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.

Pentru a evita riscul electrocutării, acest echipament trebuie conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare.

Deconectați sursa de alimentare înainte de curățarea sau repararea dispozitivului.

Utilizați numai sursa de alimentare specificată de Interacoustics.

Înlocuirea bateriilor de către personal insuficient instruit poate duce la o situație periculoasă.

### 2.3.3 Pericole de explozie



AVERTIZARE

Nu utilizați dispozitivul în prezența amestecurilor de gaze inflamabile sau într-un mediu bogat în oxigen.

### 2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)



AVERTIZARE

Trebuie evitată utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor specificate de Interacoustics, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a echipamentului și poate duce la funcționarea necorespunzătoare a acestuia.

Pentru o listă a accesoriilor, traductoarelor și cablurilor care respectă cerințele, consultați secțiunea 6.4.

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă sau antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a dispozitivului Equinox Evo, inclusiv cablurile specificate de Interacoustics. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament.

### 2.3.5 Atenție - Generalități



ATENȚIE

Nu utilizați dispozitivul dacă acesta nu funcționează corect sau este defect. Dispozitivul trebuie expedit pentru reparații.

Nu scăpați dispozitivul jos și nu-l supuneți niciunui impact nejustificat. Dacă vreo piesă a dispozitivului este deteriorată, returnați-l producătorului pentru reparații și/sau calibrare.

Acest produs și componentele sale vor avea performanțe optime numai dacă sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, de pe etichetele însoțitoare și/sau din prospecte.

Asigurați-vă că toate conexiunile la accesoriile externe sunt fixe. Componentele care sunt rupte, lipsă sau prezintă semne vizibile de uzură, deformare sau contaminare trebuie înlocuite imediat cu componente de schimb curate, originale, fabricate de Interacoustics sau disponibile la acesta.

Conectați la dispozitiv numai accesoriile și produsele furnizate de Interacoustics. La dispozitiv pot fi conectate numai accesoriile și produsele declarate compatibile de către Interacoustics.

Componentele marcate cu „unică folosință” sunt concepute pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri și pot fi o sursă de risc de contaminare dacă produsul este re-folosit. Produsele de unică folosință nu sunt destinate a fi reprelucrate.

Utilizați numai accesorii calibrate cu dispozitivul specific. Dacă accesoriile sunt schimbate, este necesară o recalibrare înainte de utilizare.

### 2.3.6 Factori de mediu



ATENȚIE

Depozitarea în condiții exterioare celor specificate în secțiunea 2.1 poate provoca deteriorarea permanentă a dispozitivului și a accesoriilor sale.

Nu puneți dispozitivul în apropierea unei surse de căldură de niciun fel și lăsați suficient spațiu în jurul acestuia pentru asigurarea ventilației adecvate.

### 2.3.7 OBSERVAȚIE

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziție diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care ajută personalul de service autorizat să repare piesele acestui instrument care sunt concepute de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.

Luați măsurile de precauție adecvate, cum ar fi antivirusul și firewall-ul, pentru a proteja mediul PC.

Utilizați sursa de alimentare externă în locul conexiunii la PC pentru încărcarea optimă a tastaturii tactile.

Conectarea dispozitivului la un PC implică conectarea dispozitivului la o rețea IT. Conectarea la o rețea IT poate genera riscuri neidentificate anterior pentru pacienți, operatori sau părți terțe. Riscurile trebuie identificate, analizate, evaluate și controlate de către utilizator sau organizația utilizatorilor.

Modificările aduse rețelei IT ar putea introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară. Modificările includ:

- modificări în configurația rețelei
- conectarea elementelor suplimentare
- deconectarea elementelor
- actualizarea echipamentelor
- modernizarea echipamentelor.

Utilizarea sistemelor de operare care nu mai sunt comercializate va crește riscul de infectare cu viruși și programe malware, ceea ce poate duce la defecțiuni, pierderea datelor, furtul și utilizarea abuzivă a datelor.

Unele produse Interacoustics A/S pot funcționa cu sisteme de operare neacceptate, însă Interacoustics vă recomandă să utilizați întotdeauna sisteme de operare acceptate de Microsoft, care sunt actualizate complet din punct de vedere al securității. Interacoustics nu poate fi trasă la răspundere pentru datele dvs. sau pentru pierderile de date cauzate de utilizarea sistemelor de operare neacceptate/care nu se mai comercializează.

Deșeurile electrice și electronice pot conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Astfel de produse poartă simbolul coșului de gunoi barat, cu roți Cooperarea utilizatorului este importantă pentru asigurarea unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nerecyclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

La casarea produsului la finalul duratei de utilizare în afara Uniunii europene, trebuie respectate reglementările în vigoare la nivel local.

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat către Interacoustics și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## 2.4 Defecțiuni



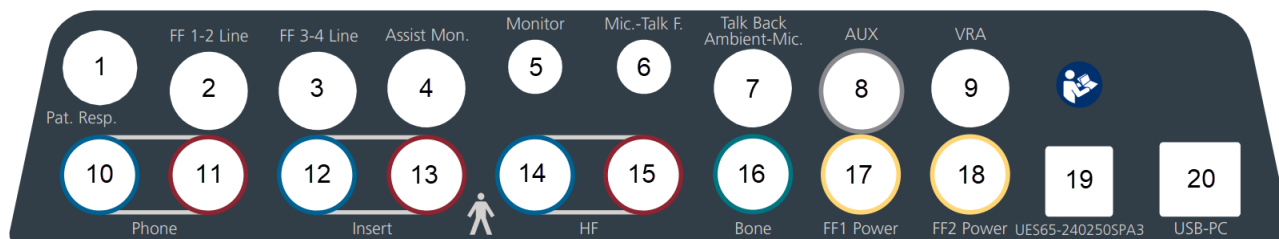
În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

## 2.5 Eliminarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Pentru a asigura acest lucru, cooperarea utilizatorului este importantă. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.

## 2.6 Dictionarul panoului de conexiuni



Poziție:	Textul:	Funcție priză:
1	Pat. Resp. (Răspuns pacient)	Buton pentru răspuns pacient
2	Linia FF 1-2	leșire linie către difuzorul în câmp liber
3	Linia FF 3-4	leșire linie către difuzorul în câmp liber
4	Assist Mon.	Monitorul de asistență
5	Monitor	Cască monitor
6	Mic.-Talk F.	Microfon Talk forward (către pacient)
7	Talk Back (de la pacient) Ambient-Mic.	Microfon pentru răspuns sau microfon de zgomot ambiental sau microfon de verificare automată a câmpului liber
8	AUX	Intrare de linie dintr-o sursă audio externă
9	VRA	Sistem analogic de audiometrie cu întărire vizuală
10	Receptor stâng	Căști stânga sau Inserție cască cu mascare
11	Receptor dreapta	Căști dreapta
12	Inserție stânga	Receptor inserabil stânga sau Inserție cască cu mascare
13	Inserție dreapta	Receptor inserabil dreapta
14	HF stânga	Căști de înaltă frecvență stânga sau Inserție cască cu mascare
15	HF dreapta	Căști de înaltă frecvență dreapta
16	Os	Conductor osos
17	FF1 Putere	leșire de putere către difuzor în câmp liber
18	FF2 Putere	leșire de putere către difuzor în câmp liber
19	UES65-240250SPA3	Sursă de alimentare externă
20	USB-PC	Conexiune USB la PC

### 2.6.1 Cască inserabilă pentru mascare

Cască inserabilă pentru mascare este proiectată pentru a fi utilizată în oricare dintre mufele traductorului din stânga (Phone, Insert și HF). Sistemul atribuie automat o priză pentru casca inserabilă pentru mascare pe baza setărilor de calibrare. Priza este atribuită pe baza unei priorități. Prima prioritate este Receptorul stânga, a doua este Receptor inserabil stânga și a treia este HF stânga. Aceasta înseamnă că, dacă niciuna dintre prizele traductorului din stânga nu este atribuită niciunui traductor, Casca inserabilă pentru mascare va fi atribuită unei prize pe baza priorității.

Dacă un sistem este deja calibrat pentru un telefon, o inserție și un traductor HF, Casca inserabilă pentru mascare nu va fi disponibilă.

### 2.6.2 Microfon pentru comunicare / microfon ambiental

Atunci când utilizați microfonul dedicat de la Interacoustics, mufa Microfon pentru comunicare / microfon ambiental va funcționa atât ca microfon pentru comunicare, cât și ca microfon pentru zgomot ambiental. Dacă se utilizează orice alt microfon, atunci această mufă va funcționa doar ca microfon pentru comunicare.

## 2.7 Indicatoare Equinox Evo

Hardware-ul Equinox Evo are un indicator luminos LED care își schimbă starea în timpul diferitelor operațiuni ale Equinox Suite și hardware. Aceste culori diferite și stările lor sunt enumerate și prezentate mai jos.

Lumina LED este vizibilă atât din partea frontală, cât și din partea superioară a Equinox Evo.

VERDE: Pregătit

ALBASTRU DESCHIS: Equinox Evo nu este conectat corect la Equinox Suite.

O lumină slabă indică faptul că Equinox Evo a intrat în modul de economisire a energiei. Acest lucru se poate întâmpla în oricare dintre culorile menționate mai sus.

## 2.8 Instalarea software-ului

### Aspecte care trebuie cunoscute înainte de instalare

„Este necesar să dețineți drepturi de administrator pe calculatorul pe care instalați Equinox Suite

### OBSERVAȚIE

Interacoustics nu oferă niciun fel de garanții cu privire la funcționalitatea sistemului dacă este instalat orice alt software, cu excepția modulelor de măsurare Interacoustics (AC440) și a sistemelor Office compatibile cu Otoaccess™ sau Noah3.7 sau versiunile ulterioare ale acestora.

### De ce veți avea nevoie:

- Unitate USB pentru instalarea Equinox Suite
- Cablu USB
- Equinox Evo Hardware

### Sisteme Office suportate de Noah

Suntem compatibili cu toate sistemele de birou integrate cu Noah, care rulează pe Noah și pe motorul Noah

Pentru a utiliza software-ul împreună cu o bază de date, asigurați-vă că baza de date este instalată înainte de instalarea Equinox Suite. Respectați instrucțiunile de instalare ale fabricantului furnizate pentru instalarea bazei de date respective.

**NOTĂ:** În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Asigurați accesul fizic și de rețea la calculatoare care stochează date local
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor
9. Asigurați-vă că modificați orice parole de administrare implicite

### 2.8.1 Instalarea software-ului pe Windows®11 și Windows®10

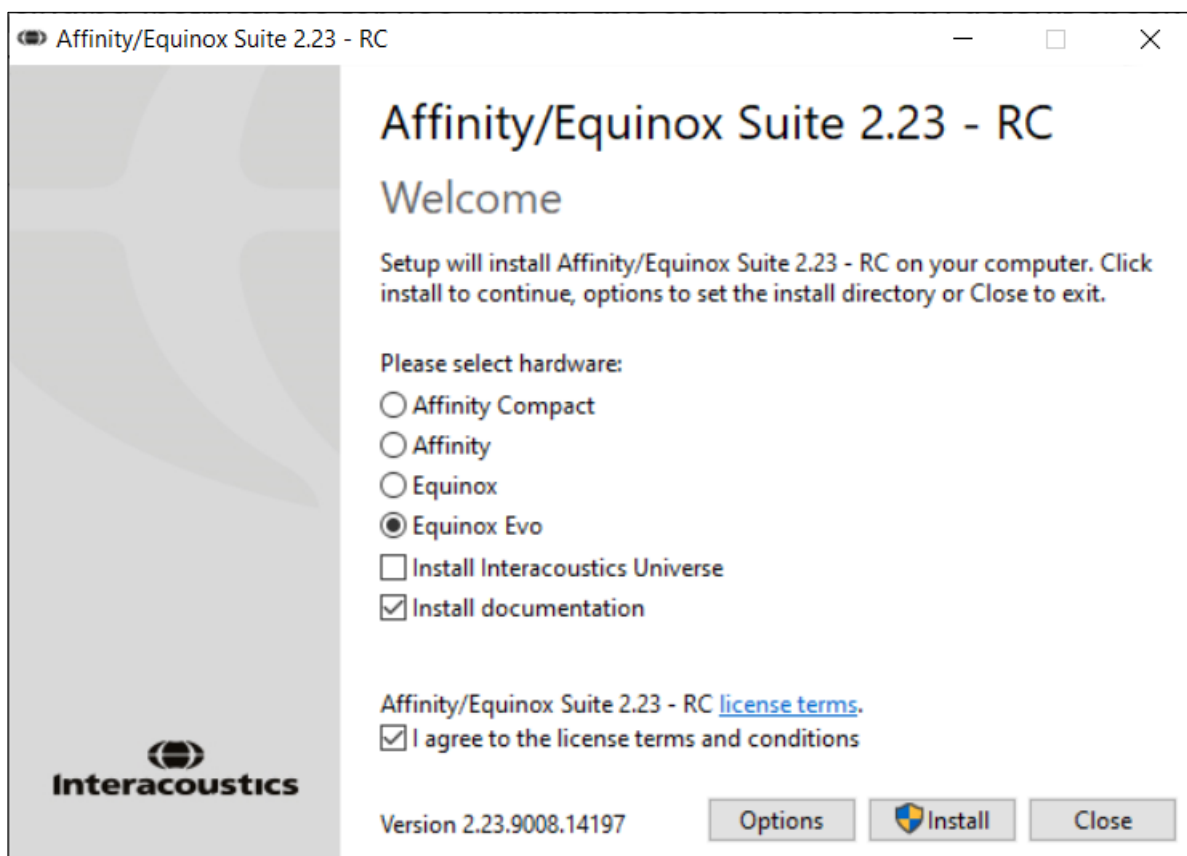
Introduceți unitatea USB pentru instalare și urmați pașii de mai jos pentru a instala software-ul Equinox Suite. Pentru a găsi fișierul de instalare; faceți clic pe „Start”, apoi mergeți în „My Computer” (Calculatorul meu) și faceți dublu clic pe unitatea USB pentru a vizualiza conținutul USB-ului de instalare. Faceți dublu clic pe fișierul „setup.exe” pentru a începe instalarea.

Așteptați să apară caseta de dialog de mai jos, acceptați termenii și condițiile de licențiere înainte de instalare. După bifarea casetei de acceptare, butonul Install (Instalare) devine disponibil. Faceți clic pe „Install” (Instalare) pentru a începe instalarea.

**Notă:** Există, de asemenea, opțiuni pentru a include instalarea documentației Interacoustics Universe și Equinox Evo, inclusiv instrucțiunile de utilizare, în cadrul acestui pas. Acestea sunt bifate în mod implicit. Debifați aceste casete dacă nu doriți instalarea. Puteți dezactiva acest lucru dacă doriți.

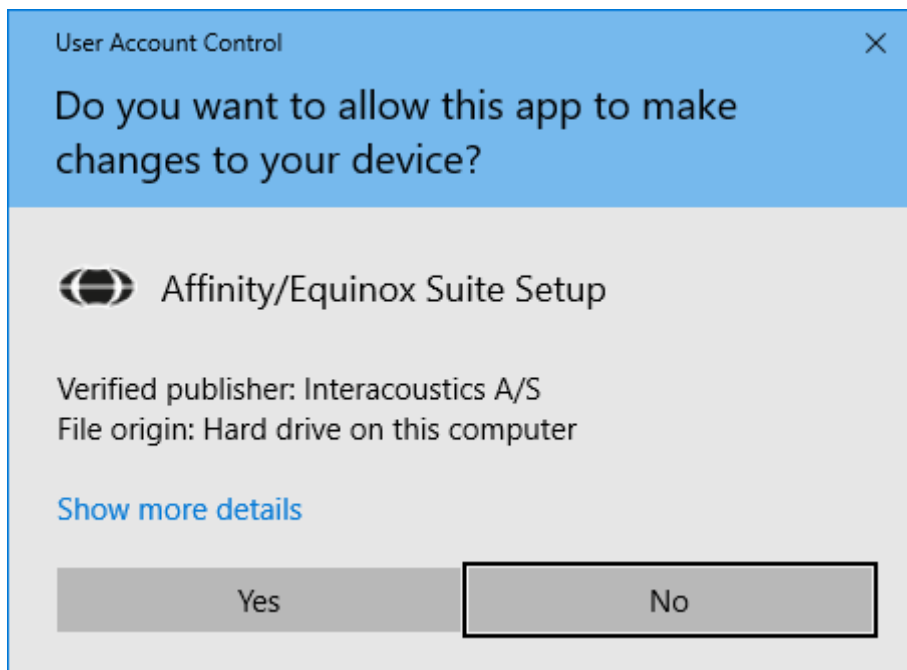
Asigurați-vă că alegeți Equinox Evo atunci când selectați hardware-ul în acest pas.

**Notă:** Imaginile sunt exemple și pot arăta diferit în funcție de versiunea care urmează să fie instalată.



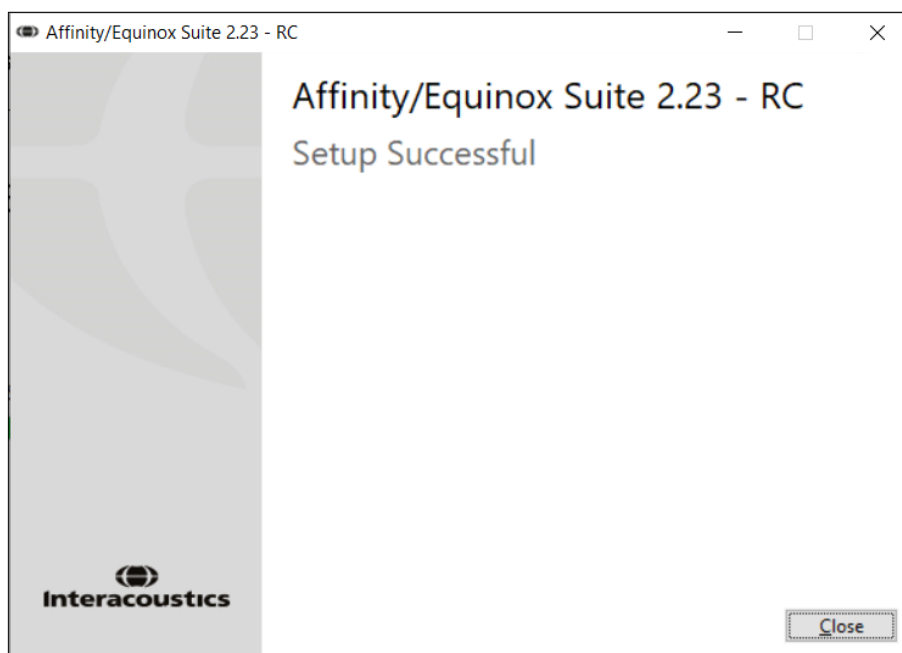
Dacă doriți să instalați software-ul într-o altă locație diferită de cea implicită, faceți clic pe „Options” (Opțiuni) înainte de a face clic pe „Install” (Instalare)

Aplicația User Account Control (Control cont utilizator) vă poate întreba dacă doriți ca programul să introducă modificări în computerul dvs. Dacă se întâmplă acest lucru, dați clic pe Yes (Da).



Acum aplicația de instalare va copia toate fișierele necesare în computer. Acest proces poate dura câteva minute.

Când instalarea este finalizată, apare caseta de dialog de mai jos.



Faceți clic pe „Close” (Închidere) pentru a finaliza instalarea. Equinox Suite este instalată acum.

## 2.9 Instalarea driver-ului

După instalarea software-ului Equinox Suite, trebuie să instalați driver-ul pentru hardware.

1. Conectați hardware-ul Equinox Suite la PC prin intermediul conexiunii USB.
2. Sistemul va detecta acum automat hardware-ul și va afișa un mesaj de tip balon în partea din dreapta jos a barei de activități. Acest mesaj arată că driver-ul este instalat și că hardware-ul este gata de utilizare.

## 2.10 Utilizarea cu baze de date

### 2.10.1 Noah 4

Dacă utilizați Noah 4 de la HIMSA, software-ul Equinox Evo se va instala automat în bara de meniu de pe pagina de pornire, împreună cu toate celelalte module software.

### 2.10.2 OtoAccess®

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu OtoAccess®, consultați manualul de utilizare OtoAccess®

## 2.11 Versiune autonomă

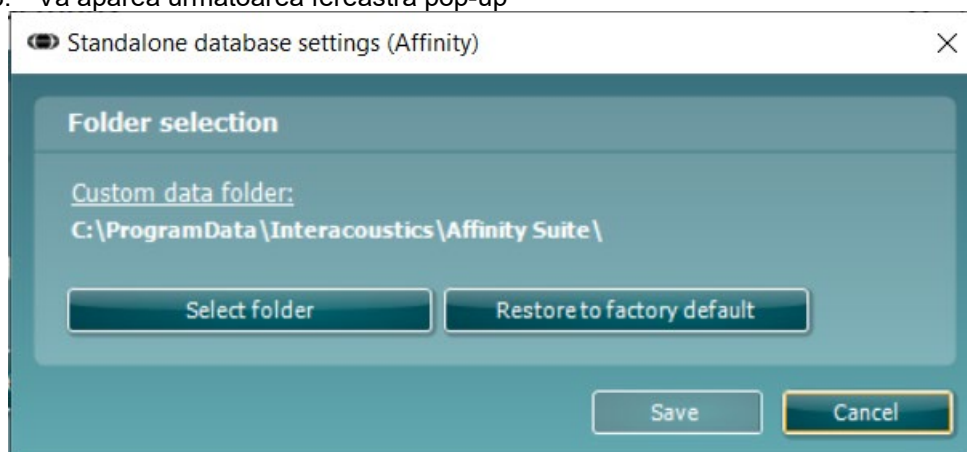
Dacă nu aveți Noah pe computer, puteți lansa direct Equinox Suite ca modul autonom. Cu toate acestea, înregistrările vor putea fi salvate doar local atunci când folosiți această metodă de lucru

## 2.12 Cum se configurează o amplasare alternativă pentru recuperarea datelor

Equinox Suite are o amplasare de backup pentru datele care urmează să fie scrise în cazul în care software-ul este închis accidental sau sistemul cade. Următoarele locații sunt dosarele de stocare implicite pentru bazele de date de recuperare sau autonome: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

**Notă:** Această funcție poate fi folosită pentru schimbarea amplasării pentru recuperare atunci când lucrați printr-o bază de date, precum și ca amplasare independentă pentru salvare.

1. Accesați C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. În acest folder, găsiți și lansați programul executabil intitulat FolderSetupAffinity.exe
3. Va apărea următoarea fereastră pop-up



4. Folosind acest instrument puteți specifica amplasarea în care doriți să salvați baza de date independentă sau datele de recuperare făcând clic pe butonul „Select Folder” (Selectare folder) și specificând amplasarea dorită.

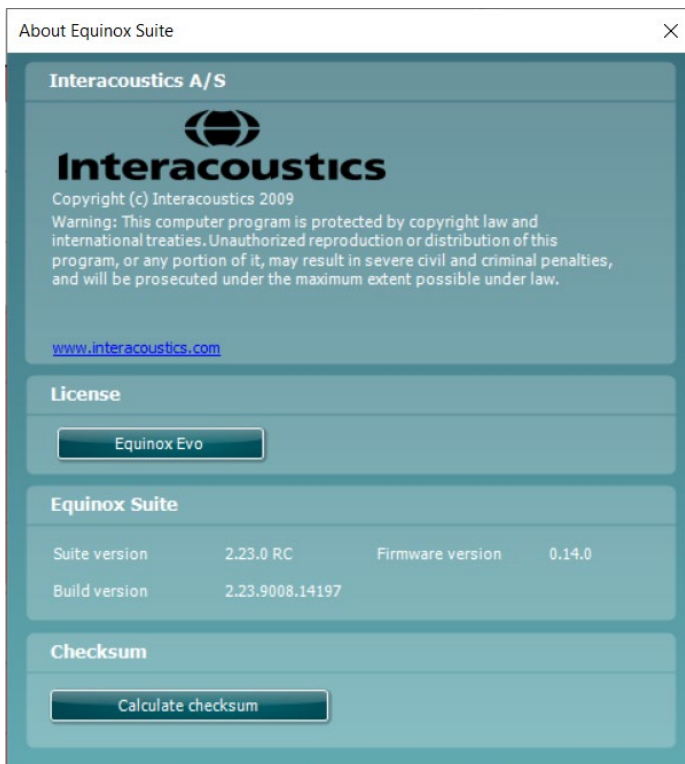
5. Dacă doriți să reveniți la amplasarea implicită a datelor, faceți clic pe butonul „Restore factory default” (Restabilire setări implicite din fabrică).

## 2.13 Licență

Când primiți produsul, acesta conține deja licențele de accesare a modulelor software comandate. Dacă doriți să adăugați module suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentatul de vânzări.

## 2.14 Despre Equinox Suite

La accesarea **Meniu > Ajutor > Despre** veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.

### 3 Instrucțiuni de utilizare

Echipamentul trebuie să fie amplasat astfel încât cablul de alimentare să poată fi deconectat cu ușurință de la echipament.

Înainte de utilizare, instrumentul trebuie să se încălzească pentru cel puțin 3 minute la temperatura camerei.

Pentru a minimiza impactul asupra mediului, deconectați dispozitivul de la rețeaua de alimentare pentru a-l opri complet după utilizare.

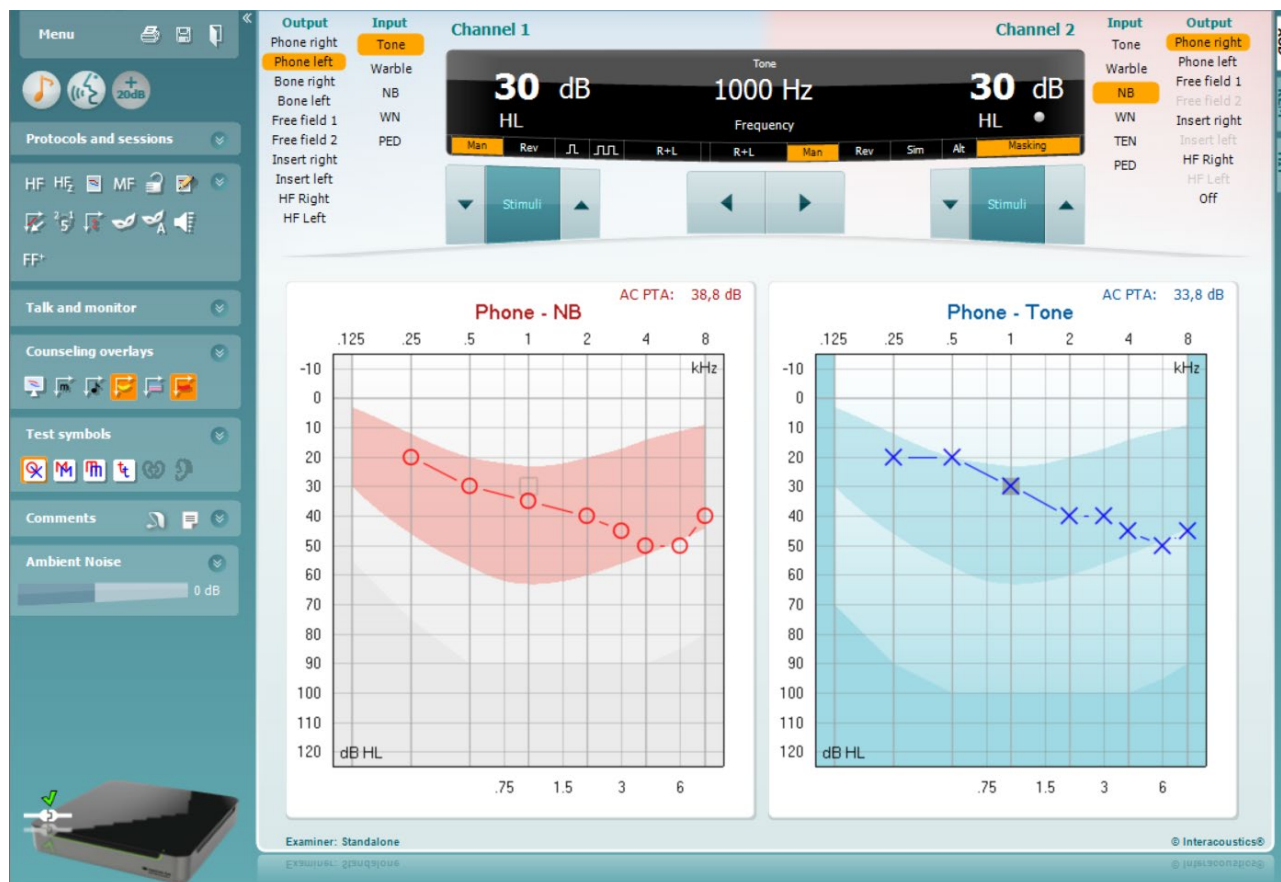
Când utilizați instrumentul, respectați următoarele atenționări generale:



1. Operatorii preconizați ai dispozitivului sunt medici ORL, audiologi și alți profesioniști cu cunoștințe similare. Utilizarea instrumentului fără cunoștințe adecvate poate duce la rezultate eronate și poate pune în pericol auzul pacienților.
2. Instrumentul Equinox Evo trebuie utilizat într-un mediu fără zgomot, astfel încât măsurătorile să nu fie influențate de zgomote acustice externe. Acest aspect poate fi stabilit de o persoană cu instruire adecvată în acustică. ISO 8253-1 secțiunea 11 definește recomandările pentru zgomotul ambiental permisibil pentru testarea audiometrică a auzului.
3. Se va utiliza doar materialul cu vocea înregistrată care are o relație declarată cu semnalul de calibrare. „În timpul calibrării, se consideră că semnalul de calibrare are același nivel cu nivelul mediu al vorbirii. Dacă nu este cazul, calibrarea nivelurilor de presiune ale sunetului va fi corectă, iar instrumentul va avea nevoie de recalibrare.
4. Dopurile auriculare din spumă furnizate împreună cu transducătoarele opționale IP30 trebuie înlocuite după fiecare client testat. Dopurile auriculare din spumă sunt de unică folosință.
5. Nu folosiți căștile inserabile fără un dop auricular nou și funcțional. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect.
6. Utilizați numai intensități ale stimulului sonor care sunt acceptabile pentru pacient.
7. Traductorii (căștile, osul conductor, etc.) furnizați împreună cu instrumentul sunt calibrați pentru acest instrument - schimbarea traductorilor necesită o nouă calibrare.
8. Părțile care intră în contact direct cu pacientul (de exemplu, pernuțele căștilor) trebuie curățate înainte de a fi folosite între pacienți.
9. Utilizați numai intrare vocală ajustată la 0 VU.
10. Este la fel de important ca orice instalare în câmp liber să fie calibrată la locul de utilizare și în condițiile care există pe durata funcționării normale.

### 3.1 Utilizarea ecranului de tonuri

Următoarea secțiune descrie elementele ecranului tonal.



Menu

**Menu** (Meniu) oferă acces la Print (Tipărire), Edit (Editare), View (Vizualizare), Tests (Teste), Setup (Configurare) și Help (Ajutor).



**Print** (Tipărire) permite tipărirea datelor colectate din sesiuni.



**Save & New session** (Salvare și sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess™ și deschide una nouă.



**Save & Exit** (Salvare și ieșire) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess™ și iese din suită.



**Collapse** (Ascunde) panoul din partea stângă.



**Go to Tone Audiometry** (Salt la audiometria tonală) activează ecranul tonal când vă aflați în alt test.



**Go to Speech Audiometry** (Salt la audiometria vocală) activează ecranul vocal când vă aflați în alt test.



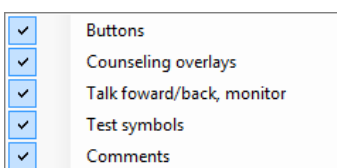
**Extended Range +20 dB** (Interval extins +20 dB) extinde intervalul de testare și poate fi activat când setarea butonului rotativ de testare ajunge la 50 dB din nivelul maxim al traductorului.

Rețineți că butonul de interval extins se va aprinde intermitent când este necesară activarea pentru atingerea unor intensități mai ridicate.

Pentru a porni automat opțiunea de interval extins, selectați **Switch extended range on automatically** (Pornește automat intervalul extins) mergând în meniul de configurare.

**Restrângeți** o zonă astfel încât să se afișeze doar eticheta sau butoanele din zona respectivă.

**Extindeți** o zonă astfel încât toate butoanele și etichetele să fie vizibile.



**Show/hide areas** (Arată/ascunde zone) poate fi găsit făcând clic dreapta cu mouse-ul pe una dintre zone. Vizibilitatea diferitelor zone, precum și a spațiului pe care acestea îl ocupă pe ecran, se salvează la examinator, la nivel local.

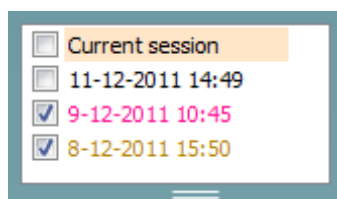


**List of Defined Protocols** permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea curentă de test. Apăsarea butonului drept al mouse-ului pe un protocol permite examinatorului curent să seteze sau să deselectioneze un protocol de pornire implicit.

Vă rugăm să consultați documentul Equinox Evo „Informații suplimentare“ pentru mai multe informații despre protocoale și configurarea protocoalelor.



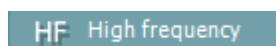
**Temporary Setup** (Configurare temporară) permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor și revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (\*) în dreptul numelui său.



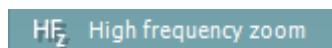
**List of historical sessions** (Lista istoricului sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru comparații. Audiograma corespunzătoare sesiunii selectate, indicată prin fundal portocaliu, este prezentată în culorile definite prin setul de simboluri utilizat. Toate celelalte audiograme care sunt selectate prin bife apar pe ecran în culorile indicate de culoarea textului din ștampila cu data și ora. Rețineți că această listă poate fi redimensionată trăgând de liniile duble în sus sau în jos.



**Go to Current Session** (Salt la sesiunea curentă) vă readuce la sesiunea curentă.



**High Frequency** (Frecvență înaltă) <sup>3</sup>arată frecvențele de pe audiogramă (până la 20 kHz pentru Equinox Evo). Cu toate acestea, veți putea efectua teste numai în intervalul de frecvențe pentru care sunt calibrate căștile cu microfon selectate.



**High Frequency Zoom** activează testarea la frecvență înaltă și face apropierea în gama de frecvențe înalte.


<sup>2</sup> HF necesită o licență suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziționată, butonul nu este disponibil.

 Single audiogram

**Single audiogram** (Audiogramă unică) comută între vizualizarea informațiilor pentru ambele urechi într-un singur grafic și în două grafice separate.

MF Multi frequencies

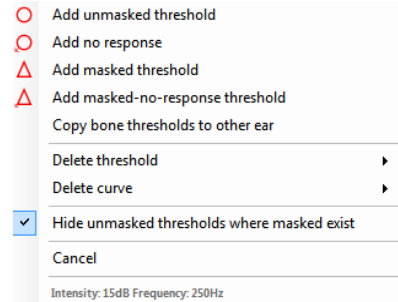
**Multi frequencies**<sup>4</sup> (Frecvențe multiple) activează testarea cu frecvențe între punctele standard pentru audiograme. Rezoluția frecvenței poate fi modificată din configurarea AC440.


 Synchronize channels

**Synchronize channels** (Sincronizare canale) blochează cele două canale la un loc. Această funcție poate fi utilizată pentru a efectua mascarea sincronă.


 Edit mode

Butonul **Edit Mode** (Mod editare) activează funcția de editare. Când faceți clic stânga pe grafic, se va adăuga/elimina un punct la poziția cursorului. Dacă faceți clic dreapta pe un anumit punct memorat, apare un meniu de context care vă oferă următoarele opțiuni:



 Mouse controlled audiometry

**Mouse controlled audiometry** (Audiometrie controlată cu mouse-ul) vă permite să efectuați audiometria utilizând doar mouse-ul. Faceți clic stânga cu mouse-ul pentru a prezenta stimulul. Faceți clic dreapta cu mouse-ul pentru a stoca rezultatul.

 dB step size

Butonul **dB step size** (Dimensiune pas dB) arată la ce dimensiune a pasului dB este setat sistemul în momentul respectiv. Se rotește în trepte a câte 1 dB, 2 dB și 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Butonul **hide unmasked threshold** (Ascunde prag nemascat) va ascunde pragurile nemascate unde există praguri mascate.

 Free field adjustment

Instrumentul de **ajustare a câmpului liber** vă permite să efectuați o procedură de referințiere pentru măsurătorile Audiometriei în câmp liber și Audiometriei vorbirii.

FF+ Free Field+

**Free Field+** vă permite să activați până la 4 difuzoare la un moment dat, atunci când dispozitivul dvs. este calibrat pentru acesta.

 Toggle masking help

**Toggle Masking Help** (Comutare ajutor mascare) va activa sau dezactiva caracteristica Masking Help (Ajutor mascare).

Pentru mai multe informații privind Ajutorul la mascare, consultați documentul „Informații suplimentare” sau documentul „Ghid rapid pentru ajutor la mascare” pentru Equinox Evo.

 Toggle automasking

**Toggle Automasking** (Comutare automascare) va activa sau dezactiva caracteristica Automasking (Automascare).

Pentru mai multe informații privind Automascarea, consultați documentul „Informații suplimentare” sau documentul „Ghid rapid pentru ajutor la mascare” pentru Equinox Evo.

<sup>4</sup> MF necesită o licență suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziționată, butonul nu este disponibil.



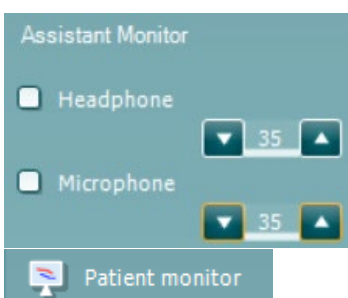
**Talk Forward** (Unidirecțional) activează microfonul unidirecțional. Tastele săgeți pot fi utilizate pentru a seta nivelul de unidirecțional prin traductorii selectați în momentul respectiv. Nivelul va fi precis în momentul în care vumetrul arată că este la zero dB.



Selectarea casetelor **Monitor Ch1** și/sau **Ch2** vă permite să monitorizați unul sau ambele canale printr-un difuzor extern/căști cu microfon externe conectate la intrarea de monitorizare. Intensitatea monitorizării este reglată cu ajutorul tastelor săgeți.



Caseta de selectare **Talk back** (Bidirecțional) vă permite să ascultați pacientul. Rețineți că trebuie să fiți echipat cu un microfon conectat la intrarea de bidirecțional și cu un difuzor extern/căști cu microfon externe conectate la intrarea de monitorizare.



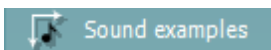
Secțiunea **Assistant Monitor** (Monitorizare asistent) este destinată comunicării între operator și un asistent. Dacă bifați **căsuța Căști**, asistentul va putea auzi operatorul. Dacă bifați caseta **Microfon**, asistentul va putea vorbi cu operatorul.

Atunci când operatorul activează funcția Talk back (Bidirecțional) în timp ce funcția **Headphone** este activată, asistentul poate auzi și pacientul.

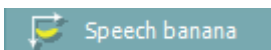
Butonul **Patient monitor** (Monitor pacient) deschide o fereastră, care se află întotdeauna deasupra, cu audiogramele tonale și toate recomandările suprapuse prezentate. Dimensiunea și poziția monitorului pacientului se salvează pentru fiecare examinator în parte.



Recomandarea suprapusă **Phonemes** (Foneme) arată fonemele așa cum sunt configurate în protocolul utilizat în momentul respectiv.



Recomandarea suprapusă **Sound examples** (Exemple de sunete) arată imaginile (fișiere png) așa cum sunt configurate în protocolul utilizat în momentul respectiv.



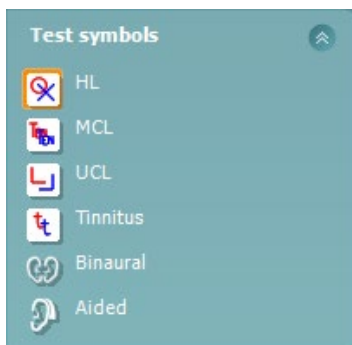
Recomandarea suprapusă **Speech banana** (Banană vocală) arată zona vocală așa cum este configurată în protocolul utilizat în momentul respectiv.



Recomandarea suprapusă **Severity** (Severitate) arată gradul de hipoacuzie așa cum este configurat în protocolul utilizat în momentul respectiv.



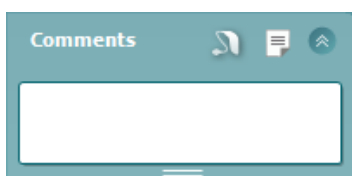
Butonul **Max. testable values** (Valori maxime care pot fi testate) arată zona de după intensitatea maximă pe care o permite sistemul. Aceasta reflectă calibrarea traductorului și depinde de intervalul extins care este activat.




Selectarea **HL**, **MCL**, **UCL** sau **Tinnitus (Acufene)**, **Binaural (Biauricular)** sau **Aided (Asistat)** setează tipurile de simboluri care sunt utilizate de audiogramă în momentul respectiv. **HL** înseamnă nivel de auz, **MCL** înseamnă nivelul cel mai confortabil, iar **UCL** înseamnă nivel neconfortabil. Rețineți că aceste butoane arată simbolurile dreapta și stânga nemascate ale setului de simboluri selectat în momentul respectiv.


Funcțiile **Binaural (Biauricular)** și **Aided (Asistat)** arată dacă testul se efectuează biauricular sau în timp ce pacientul poartă proteză auditivă. De obicei, aceste pictograme sunt disponibile doar atunci când sistemul redă stimuli folosind difuzorul în câmp liber.

Fiecare tip de măsurătoare este salvat sub forma unei curbe separate.



La secțiunea **Comments (Comentarii)** puteți introduce comentarii legate de orice test audiometric. Spațiul utilizat de zona comentariilor poate fi setat

trăgând de linia dublă cu mouse-ul. Prin apăsarea butonului  se deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. Editorul de rapoarte și caseta de comentarii conțin același text. În cazul în care formatarea textului este importantă, aceasta poate fi efectuată numai în editorul de rapoarte.

La apăsarea butonului  veți vedea un meniu care vă permite să specificați stilul protezei auditive de la fiecare ureche. Acesta are doar rol de notare a observațiilor atunci când faceți măsurători asistate pe pacientul dvs.

După ce ați salvat sesiunea, puteți efectua modificări doar în aceeași zi, până când se schimbă data (la miezul nopții). **Notă:** aceste perioade sunt limitate de HIMSA și software-ul Noah și nu de 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	

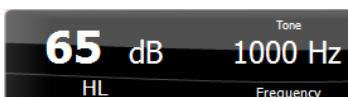
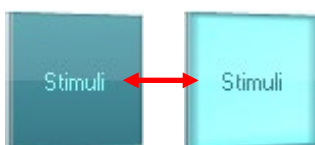
Lista **Output (Ieșire)** pentru canalul 1 oferă opțiunea de testare prin căști, conductor osos, difuzoare în câmp liber sau căști cu fixare în ureche. Sistemul va afișa doar traductorii calibrați.

Lista **Input (Intrare)** pentru canalul 1 oferă opțiunea de selectare ton pur, ton vobulator, zgomot de bandă îngustă (NB), zgomot alb (WN) și zgomot pediatric<sup>5</sup>(PED).

Rețineți că atenuarea fundalului se realizează în funcție de partea selectată, roșu pentru dreapta și albastru pentru stânga.

<sup>5</sup> Testul pediatric necesită o licență suplimentară pentru AC440.

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



Lista **Output** (Ieșire) pentru canalul 2 oferă opțiunea de testare prin căști, difuzoare în câmp liber, căști cu fixare în ureche sau cască cu fixare în ureche cu mascare. Sistemul va afișa doar traductorii calibrați.

Lista **Input** (Intrare) pentru canalul 2 oferă opțiunea de selectare ton pur, ton vobulator, zgomot de bandă îngustă (NB), zgomot alb (WN) și zgomot TEN.<sup>6</sup>

Rețineți că atenuarea fundalului se realizează în funcție de partea selectată, roșu pentru dreapta, albastru pentru stânga și alb pentru oprit.

**Pulsation** (Pulsație) permite prezentarea cu pulsație unică și continuă. Durata stimulului poate fi reglată din configurarea AC440.

**Sim/Alt** permite comutarea între prezentare **Simultană** și **Alternativă**. Ch1 și Ch2 vor prezenta stimulul simultan atunci când este selectat Sim. Când este selectat Alt, stimulul va alterna între Ch1 și Ch2.

**Masking** (Mascare) arată dacă canalul 2 este utilizat în momentul respectiv drept canal de mascare și, astfel, asigură utilizarea simbolurilor de mascare în audiogramă. De exemplu, în testarea pediatrică prin intermediul difuzoarelor în câmp liber, canalul 2 poate fi setat ca al doilea canal de testare. Rețineți că este disponibilă o funcție de stocare separată pentru canalul 2, atunci când canalul 2 nu este utilizat pentru mascare.

Butoanele **dB HL Increase** (Creștere dB HL) și **Decrease** (Reducere) permit creșterea și reducerea intensităților la canalele 1 și 2.

Tastele săgeți de pe tastatura computerului pot fi utilizate pentru creșterea/reducerea intensităților canalului 1.

Butoanele PgUp și PgDn de pe tastatura computerului pot fi utilizate pentru creșterea/reducerea intensităților canalului 2.

Butoanele **Stimuli** sau **attenuator** (atenuator) se aprind în momentul în care mouse-ul trece pe deasupra și arată prezentarea activă a unui stimul. Un clic dreapta cu mouse-ul în zona Stimuli va stoca un nivel de prag fără răspuns. Un clic stânga cu mouse-ul în zona Stimuli va stoca nivelul de prag la poziția curentă.

Stimularea canalului 1 poate fi obținută, de asemenea, apăsând bara de spațiu sau tasta Ctrl din stânga, de pe tastatura computerului.

De asemenea, stimularea canalului 2 se poate realiza prin apăsarea tastei Ctrl din dreapta, de pe tastatura computerului.

Mișcările mouse-ului din zona Stimuli atât pentru canalul 1, cât și pentru canalul 2 pot ignora în funcție de configurare.

Zona **Frequency and Intensity display** (Afișarea frecvenței și a intensității) arată ce este prezentat în momentul respectiv. În partea stângă este prezentată valoarea dB HL pentru canalul 1 și în partea dreaptă pentru canalul 2. În centru este afișată frecvența.

Observați că setarea butonului rotativ dB se va aprinde intermitent dacă încercați să măriți volumul dincolo de intensitatea maximă disponibilă.

**Frequency increase/decrease** (Creștere/reducere frecvență) crește, respectiv reduce frecvența. Acest lucru poate fi obținut, de asemenea, folosind săgețile stânga și dreapta de pe tastatura PC-ului.

<sup>6</sup> Testul TEN necesită o licență suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziționată, stimulul nu este disponibil.

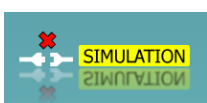
Stocarea nivelurilor de prag pentru canalul 1 se realizează apăsând **S** sau făcând clic stânga cu mouse-ul pe butonul Stimuli al canalului 1. Stocarea unui nivel de prag fără răspuns se poate realiza apăsând **N** sau făcând clic dreapta cu mouse-ul pe butonul Stimuli al canalului 1.

Stocarea nivelurilor de prag pentru canalul 2 este disponibilă atunci când canalul 2 nu este canalul cu mascare. Se realizează apăsând **<Shift> S** sau făcând clic stânga cu mouse-ul pe butonul Stimuli al canalului 2. Stocarea unui nivel de prag fără răspuns se poate realiza apăsând **<Shift> N** sau făcând clic dreapta cu mouse-ul pe atenuatorul canalului 2.

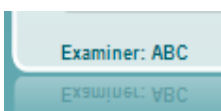


**Imaginea cu indicații hardware** arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode** (Modul simulare) este indicat atunci când se utilizează software-ul fără hardware.

Când deschideți suita, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, atunci sistemul va continua automat în modul simulare și pictograma Simulare (stânga) va fi afișată în locul imaginii care indică hardware-ul conectat



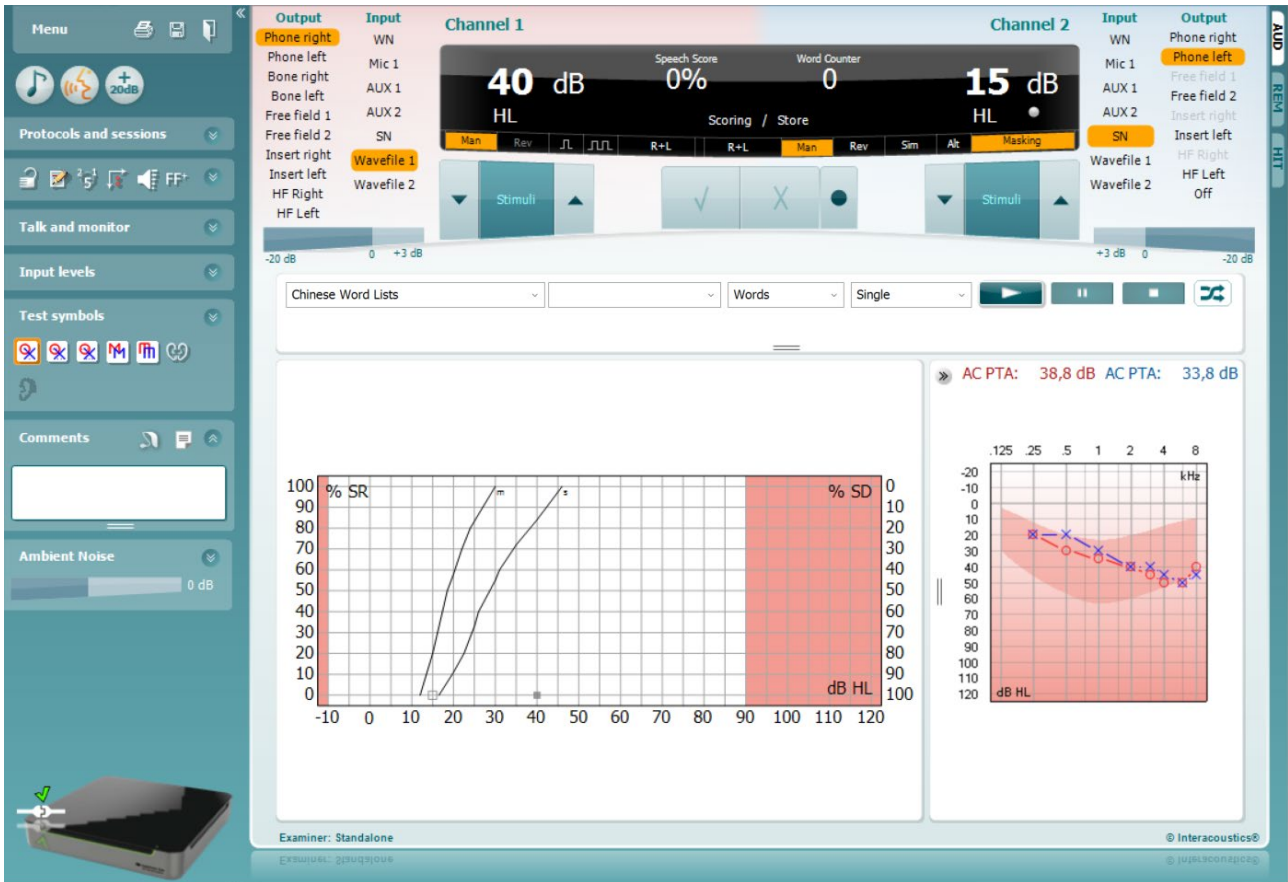
**Examiner** (Examinator) arată clinicianul care testează pacientul în momentul respectiv. Examinatorul este salvat împreună cu o sesiune și se poate tipări împreună cu rezultatele.



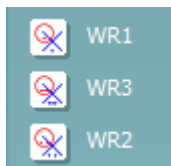
Pentru fiecare examinator, se înregistrează modul de configurare a suitei în ceea ce privește utilizarea spațiului de pe ecran. Examinatorul va constata că suita pornește având același aspect ca la ultima utilizare a software-ului. De asemenea, un examinator poate selecta protocolul care trebuie selectat la pornire (făcând clic dreapta cu mouse-ul în lista de selectare a protocoalelor).

### 3.2 Utilizarea ecranului de vorbire

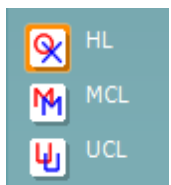
Următoarea secțiune descrie elementele ecranului vocal, suplimentare față de ecranul tonal:



Glisoarele **Input Level** vă permit să reglați nivelul de intrare la 0 VU pentru intrarea selectată. Aceasta asigură calibrarea corectă pentru Mic1, AUX1 și AUX2.

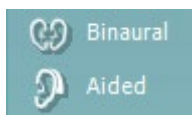


**WR1, WR2 și WR3** (**W**ord **R**ecognition (Recunoaștere cuvinte)) permit selectarea diferitelor configurații pentru listele vocale, definite în protocolul selectat. Etichetele acestor liste, care apar împreună cu aceste butoane, pot fi de asemenea personalizate în configurarea protocolului.



Selectarea **HL, MCL și UCL** setează tipurile de simboluri care sunt utilizate de audiogramă în momentul respectiv. HL înseamnă nivel de auz, MCL înseamnă nivelul cel mai confortabil, iar UCL înseamnă nivel neconfortabil.

Fiecare tip de măsurătoare este salvat sub forma unei curbe separate.



Funcțiile **Binaural** (Biauricular) și **Aided** (Asistat) arată dacă testul se efectuează biauricular sau în timp ce pacientul poartă proteză auditivă.

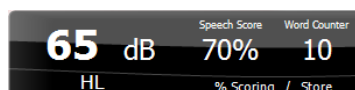
Output	Input
Phone right	WN
Phone left	Mic 1
Bone right	AUX 1
Bone left	AUX 2
Free field 1	SN
Free field 2	Wavefile 1
Insert right	Wavefile 2
Insert left	

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

### Speech Scoring:



### Phoneme scoring:



Lista **Output** (Ieşire) pentru canalul 1 oferă opţiunea de testare prin intermediul traductorilor doriţi. Sistemul va afişa doar traductorii calibraţi.

Lista **Input** (Intrare) pentru canalul 1 oferă opţiunea de selectare zgomot alb (WN), zgomot de voce (SN), microfon Mic1 AUX1, AUX2 şi fişier wave.

Reţineţi că atenuarea fundalului se realizează în funcţie de partea selectată, roşu pentru dreapta şi albastru pentru stânga.

Lista **Output** (Ieşire) pentru canalul 1 oferă opţiunea de testare prin intermediul traductorilor doriţi. Sistemul va afişa doar traductorii calibraţi.

Lista **Input** (Intrare) pentru canalul 2 oferă opţiunea de selectare zgomot alb (WN), zgomot de voce (SN), microfon (Mic1 şi Mic2), AUX1, AUX2 şi fişier wave.

Reţineţi că atenuarea fundalului se realizează în funcţie de partea selectată, roşu pentru dreapta, albastru pentru stânga şi alb pentru oprit.

- Corect:** Un clic cu mouse-ul pe acest buton va stoca cuvântul ca fiind repetat corect. De asemenea, puteţi face clic pe tasta săgeată **Stânga** pentru a-l stoca drept corect.
- Incorrect:** Un clic cu mouse-ul pe acest buton va stoca cuvântul ca fiind repetat incorect. De asemenea, puteţi face clic pe tasta săgeată **Dreapta** pentru a-l stoca drept incorect.

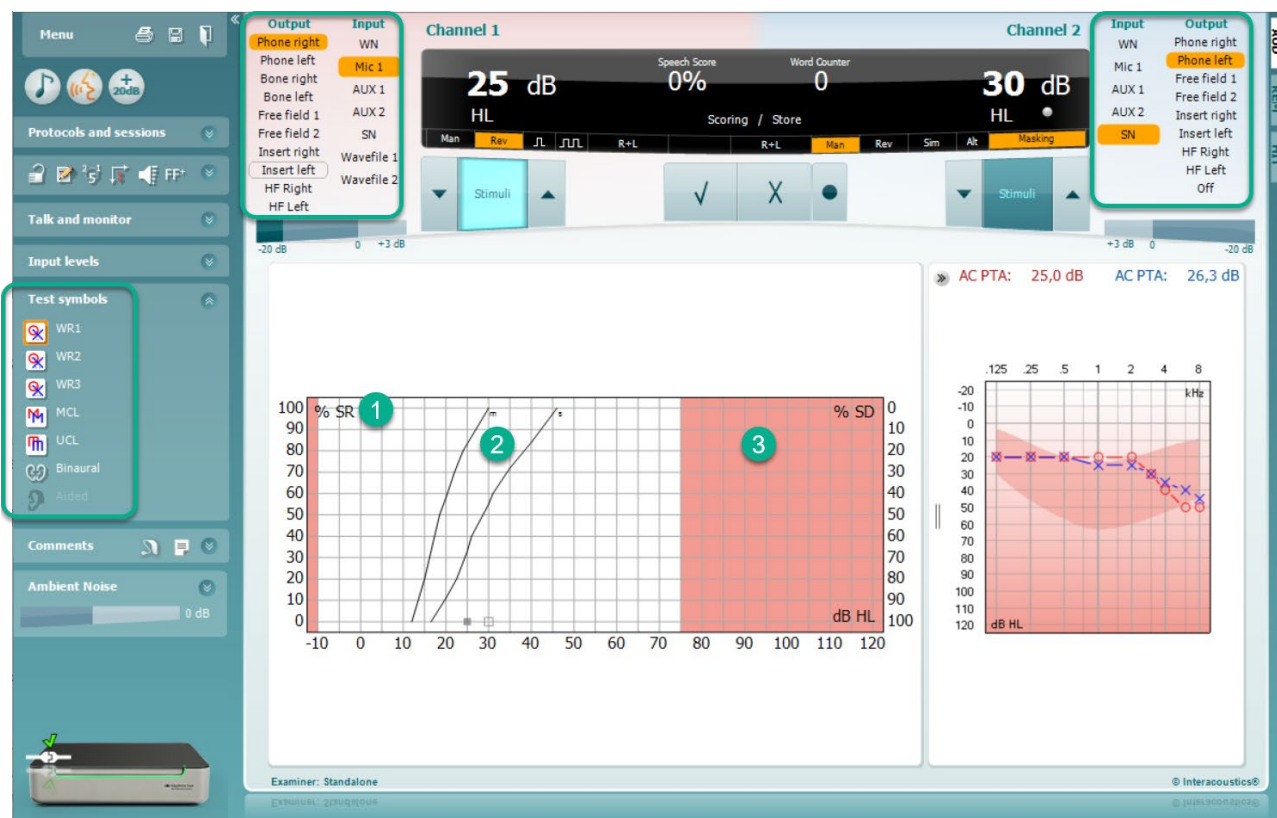
\*atunci când folosiţi modul grafic, evaluarea corect/incorect este atribuită folosind tastele săgeată **Sus** şi **Jos**.

- Stocare:** Un clic cu mouse-ul pe acest buton va stoca nivelul de prag al vocii în graficul pentru voce. De asemenea, un punct poate fi stocat apăsând **S**.

- Phoneme scoring:** Dacă este selectată evaluarea fonemului în configurarea AC440, un clic de mouse pe numărul corespunzător va indica evaluarea fonemului. De asemenea, puteţi face clic pe tasta **Up** (Sus) pentru a stoca drept corect şi pe tasta **Down** (Jos) pentru a stoca drept incorect.
- Stocare:** Un clic cu mouse-ul pe acest buton va stoca nivelul de prag al vocii în graficul pentru voce. De asemenea, un punct poate fi stocat apăsând **S**.

**Frequency and Speech score display** (Afişarea frecvenţei şi a scorului vocal) arată ce este prezentat în momentul respectiv. În partea stângă este afişată valoarea dB pentru canalul 1, iar în partea dreaptă pentru canalul 2. În centrul *Scorului vocal* curent în %, iar *Conturul de cuvinte* monitorizează numărul de cuvinte prezentate pe durata testului.

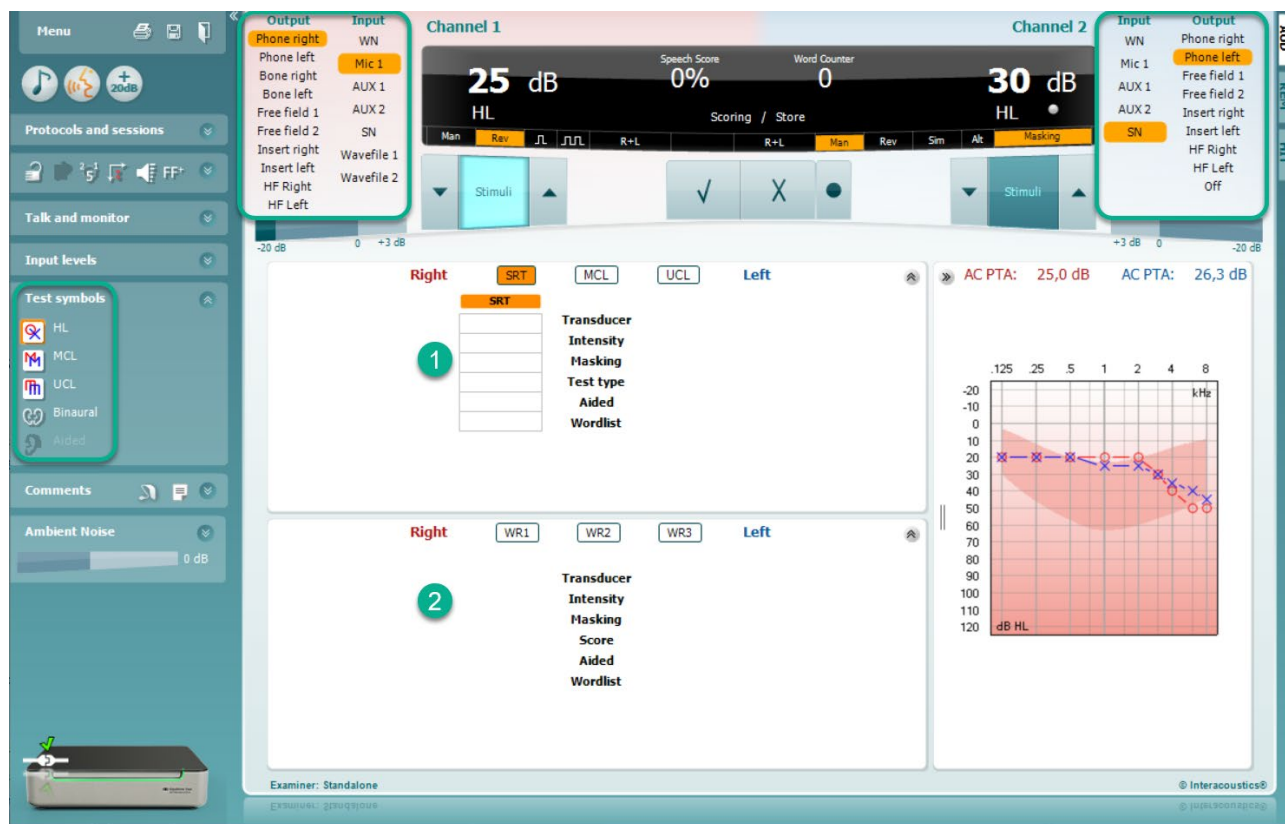
### 3.2.1 Audiometrie de vorbire în modul grafic



Setările de prezentare în mod grafic de la „Test Symbols” (Simboluri test) și din opțiunile de prezentare (Ch1 și Ch2) din partea superioară a ecranului arată unde puteți modifica parametrii testului în timpul testării.

1. **Graficul:** Curbele graficului vocal înregistrat vor fi afișate pe ecran. Axa X arată intensitatea semnalului vocal, iar axa Y arată scorul în procente. De asemenea, scorul apare pe afișajul negru din partea superioară a ecranului, împreună cu un contor de cuvinte.
2. **Curbele normative** ilustrează valorile normale pentru materialul vocal **S** (o Singură silabă), respectiv **M** (mai Multe silabe). Curbele pot fi editate în funcție de preferințele individuale în configurarea AC440.
3. **Zona umbrită** ilustrează intensitatea maximă pe care o permite sistemul. Butonul *Extended Range +20 dB* (Interval extins +20 dB) poate fi apăsat pentru a merge la o intensitate mai mare. Intensitatea sonoră maximă este determinată de calibrarea traductorului.

### 3.2.2 Audiometrie vocală în modul tabelar



Modul tabelar constă din două tabele:

1. Tabelul **SRT** (Speech Reception Threshold) (Nivel de prag de recepție vocală). Când este activ testul SRT, acest lucru este indicat în portocaliu. Mai există și opțiuni de a realiza audiometria pentru voce pentru a depista **MCL** (Most Comfortable Level) (Nivelul cel mai confortabil) și **UCL** (Uncomfortable Loudness Level) (Nivel sonor inconfortabil),. Acestea sunt, de asemenea, evidențiate în portocaliu atunci când sunt activate.
2. Tabelul **WR** (Word Recognition) (Recunoaștere cuvinte). Când WR1, WR2 sau WR3 este activ, eticheta corespunzătoare va fi de culoare portocalie

### Tabelul SRT

Tabelul SRT (Speech Reception Threshold table) (Tabel pentru nivelul de prag de recepție vocală) permite măsurarea mai multor SRT utilizând diferiți parametri de test, de exemplu *Transducer (Traductor)*, *Test Type (Tip test)*, *Intensity (Intensitate)*, *Masking (Mascare)* și *Aided (Asistat)*.

Dacă se modifică *Transducer (Traductor)*, *Masking (Mascare)* și/sau *Aided (Asistat)* și se repetă testul, în tabelul SRT va apărea o intrare SRT suplimentară. Aceasta permite afișarea mai multor măsurători SRT în tabelul SRT. Același principiu poate fi aplicat când se realizează audiometria pentru voce pentru MCL (Most Comfortable Level) (Nivelul cel mai confortabil și UCL (Uncomfortable Loudness level) (Nivel sonor inconfortabil).

Consultați documentul Informații suplimentare despre Equinox Evo pentru mai multe informații privind testarea SRT.

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	

### Tabelul WR

Tabelul de recunoaștere a cuvintelor (WR) permite măsurarea mai multor scoruri WR utilizând diferiți parametri (de exemplu *Transducer (Traductor)*, *Test Type (Tip test)*, *Intensity (Intensitate)*, *Masking (Mascare)* and *Aided (Asistat)*).

Dacă se modifică *Transducer (Traductor)*, *Masking (Mascare)* și/sau *Aided (Asistat)* și se repetă testul, în tabelul WR va apărea o intrare WR suplimentară. Aceasta permite afișarea mai multor măsurători WR în tabelul WR.


Consultați documentul Informații suplimentare pentru Equinox Evo pentru mai multe informații privind testarea cu recunoașterea cuvintelor.

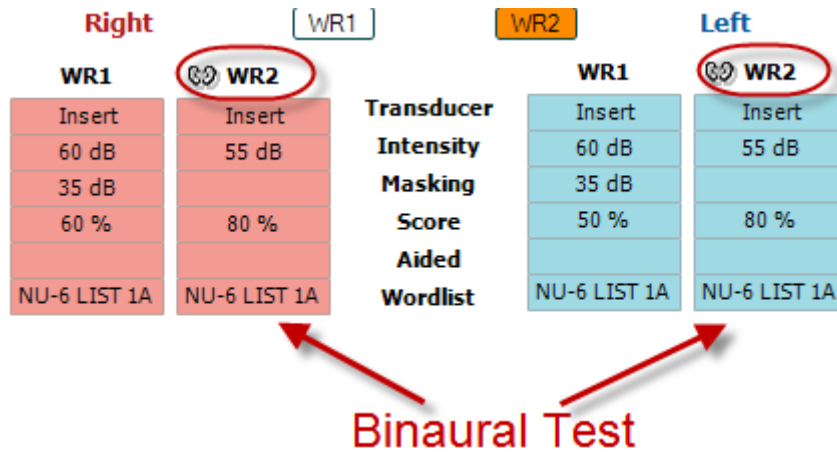
Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1	Transducer		WR1	WR2	
Phone	FF1	Intensity		Phone	FF2	
55	55	Masking		55	30	
85	95	Score		90	100	
	x	Aided				
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	Spondee A	

### Opțiunile Binaural (Biauricular) și Aided (Asistat)

Pentru efectuarea testelor vocale biauricular:

1. Faceți clic pe SRT sau WR pentru a alege testul care urmează să fie efectuat biauricular

- Asigurați-vă că traductorii sunt configurați pentru testare biauriculară. De exemplu, introduceți Dreapta în canalul 1 și Stânga în canalul 2
- Faceți clic pe  Binaural
- Începeți testul; când rezultatele sunt stocate, vor apărea ca rezultate biauriculare



Pentru a efectua un test asistat:

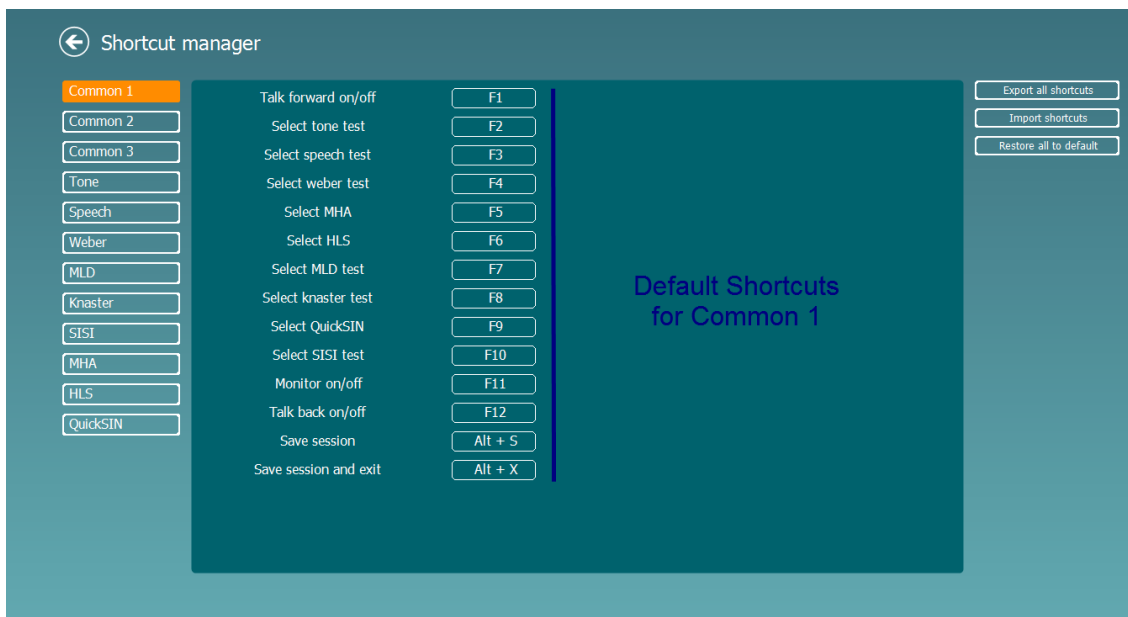
- Selecționați traductorul dorit. De regulă, testarea asistată se efectuează în Câmp liber. Cu toate acestea, în anumite condiții, ar putea fi posibilă testarea instrumentelor auditive CIC introduse profund sub căști, testare care va afișa rezultate specifice urechii
- Faceți clic pe butonul Aided (Asistat)
- Faceți clic pe butonul Binaural (Biauricular) dacă testul se efectuează în Câmp liber, astfel încât rezultatele să fie stocate pentru ambele urechi în același timp
- Efectuați testul; rezultatele vor fi stocate apoi ca asistate, afișându-se pictograma Aided (Asistat)

### 3.3 Manager de scurtături de tastatură pentru PC

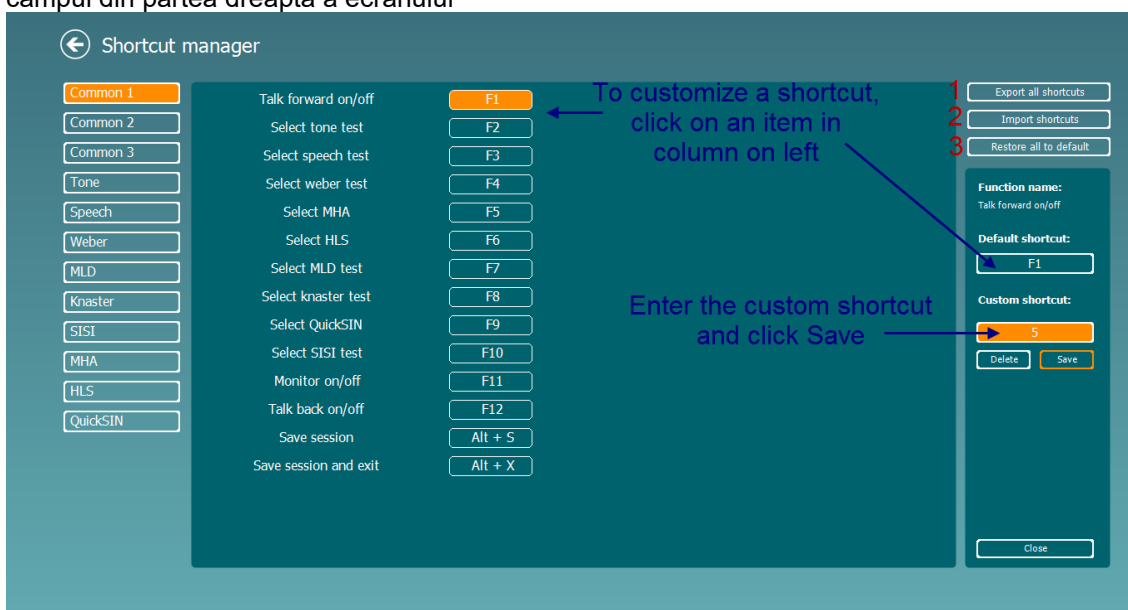
PC Shortcut Manager (Managerul de scurtături pentru computer) îi permite utilizatorului să personalizeze scurtăturile de pe computer în modulul AC440. Pentru a accesa Managerul de comenzi rapide pentru computer:

**Mergeți la AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (Modul AUD | Meniu | Configurare | Taste de scurtături PC)**

Pentru a vizualiza scurtăturile implicite, faceți clic pe elementele coloanei din partea stângă (Common 1, Common 2, Common 3 etc.)



Pentru a personaliza o scurtătură, faceți clic pe coloana din mijloc și adăugați scurtătura personalizată în câmpul din partea dreaptă a ecranului



1. **Export all shortcuts** (Exportă toate scurtăturile): Utilizați această funcție pentru a salva scurtăturile personalizate și a le transfera pe alt computer
2. **Import shortcuts** (Importă scurtături): Utilizați această funcție pentru a importa scurtăturile care au fost exportate deja de pe alt computer
3. **Restore all defaults** (Restaurarea tuturor scurtăturilor implicite): Utilizați această funcție pentru a readuce toate scurtăturile computerului la setările implicite din fabrică

### 3.4 Specificațiile tehnice - software-ul AC440

<b>Marcajul medical CE:</b>	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
<b>Standardele pentru audiometru:</b>	IEC 60645-1:2017, Tip 1EHF Clasa A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Tip 1HF Clasa B
<b>Tranductoare &amp; Calibrare:</b>	Informațiile și instrucțiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service. Consultați Anexa pentru nivelurile RETSPL pentru transductoare
<b>Conducția aeriană</b> DD45  DD65 v2  DD450  IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023): Forța statică a benzii pentru cap 4,5N 0,5N: PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018:  Forța statică a benzii pentru cap 11,5N 0,5N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023): Forța statică a benzii pentru cap 10N 0,5N ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 R2023
<b>Conducția osoasă</b> B71 B-81	Plasament: Mastoida ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023): Forța statică a benzii pentru cap 5,4N 0,5N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 (R2023) Forța statică a benzii pentru cap 5,4N 0,5N
<b>Câmp liber</b>	ISO 389-1 7, ANSI S3.6-2018 (R2023)
<b>Frecvență înaltă</b>	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018 (R2023)
<b>Mascare efectivă</b>	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
<b>Comutator pentru răspuns pacient</b>	Buton acționat manual
<b>Comunicarea pacientului:</b>	Întrebări (TF) și Răspuns(TB).
<b>Monitor:</b>	leşire prin căști externe
<b>Stimuli:</b>	Ton pur; Ton vibrat/modulat; Zgomot cu bandă îngustă; Zgomot de vorbire; Zgomot alb; Zgomot TEN; Zgomot PED; Fișiere audio WAV
<b>Ton</b>	125-20000Hz separat pe două game 125-8000Hz și 8000-20000Hz. Rezoluție 1/2-1/24 octave
<b>Ton vobulare</b>	125-16000Hz separat pe două game 125-8000Hz și 8000-16000Hz. 1-10 Hz sinusoidal +/- 5% modulație
<b>Zgomot PED</b>	125-20000Hz separat pe două game 125-8000 Hz și 8000-20000Hz. Rezoluție 1/2-1/24 octave
<b>Fișier audio</b>	Eșantionare 44,100 Hz, 16 biți, 2 canale
<b>Mascare</b>  Zgomotul în banda îngustă: Zgomot alb: Zgomot de vorbire	Selectarea automată a zgomotului de bandă joasă (sau zgomot alb) pentru prezentarea cu ton și zgomot de voce pentru prezentarea cu voce. IEC 60645-1:2017, 5/12 Filtru de octave cu aceeași rezoluție a frecvenței centrale ca Tonul pur. 80-20,000 Hz măsurat cu bandă constantă IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018 (R2023). 125-6,300 Hz sub 12dB/octave peste 1 kHz +/-5dB
<b>Prezentare</b>	Manual sau Invers. Impulsuri simple sau multiple. timp de impuls reglabil de la 200 mS-5000 mS în pași de 50 mS. Simultan sau alternativ

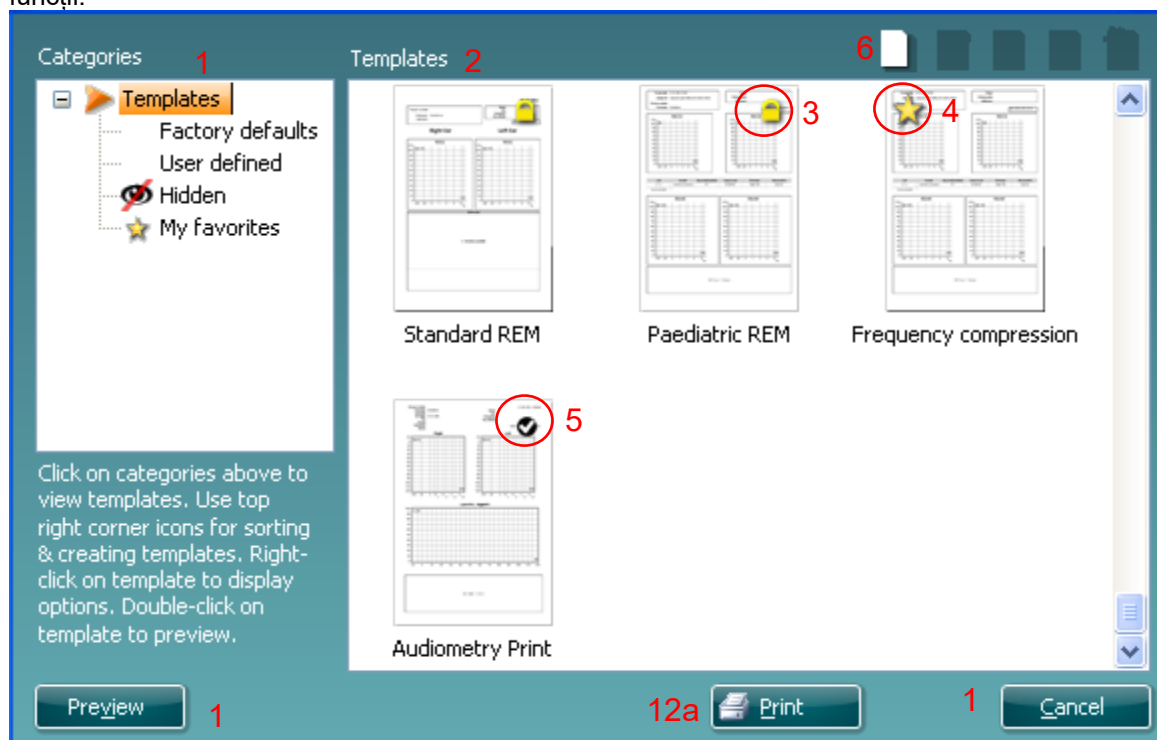
<b>Intensitate</b>	Consultați Anexa însoțitoare pentru nivelurile maxime de ieșire
<b>Praguri</b>	Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 sau 5 dB
<b>Precizie</b>	Nivelurile de presiune pentru sunet: $\pm 3$ dB Nivelurile pentru forța de vibrație: $\pm 4$ dB
<b>Funcția pentru gama extinsă</b>	Dacă nu este activată, ieșirea Conductibilității aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieșire.
<b>Frecvență</b>	Interval: De la 125 Hz la 8 kHz (Opțional frecvență înaltă: 8 kHz la 20 kHz) Acuratețe: Mai bună de $\pm 1$ %
<b>Distorsiune (THD)</b>	Niveluri de presiune acustică: sub 2,5 % Niveluri ale forței de vibrație: sub 5,5 %
<b>Indicator de semnal (VU)</b>	Evaluare la timp: 350 ms Interval dinamic: -20 dB/+3 dB Caracteristici de rectificare: RMS Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la poziția de referință a indicatorului (0 dB).
<b>Nivel de ieșire în câmp liber:</b>	În conformitate cu IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 (R2023) la o distanță de 1 metru de difuzor
<b>Disponibilitatea de stocare:</b>	Audiogramă cu ton: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Audiogramă vocală: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Asistată, Neasistată.
<b>Software compatibil:</b>	Noah 4, OtoAccess®

### 3.5 Utilizarea expertului de imprimare

În Print Wizard (Expert de tipărire) aveți opțiunea de a crea șabloane de tipărire personalizate care pot fi asociate cu protocoale individuale pentru tipărire rapidă. Print Wizard (Expert de tipărire) poate fi accesat în două moduri.

- Dacă doriți să utilizați un șablon pentru utilizare generală sau să selectați unul deja existent pentru tipărire: Mergeți la **Menu/ File/Print Layout...** în oricare dintre filele Equinox Suite AUD
- Dacă doriți să creați un șablon sau să selectați unul existent pentru a-l asocia cu un protocol AUD specific: Selectați fila Modul (AUD) referitoare la protocolul specific și selectați **Menu/Setup/AC440 setup**. Selectați protocolul specific din meniul derulant și selectați **Print Setup** (Configurare tipărire) din partea inferioară a ferestrei.

Acum se deschide fereastra **Print Wizard** (Expert de tipărire) și vă prezintă următoarele informații și funcții:



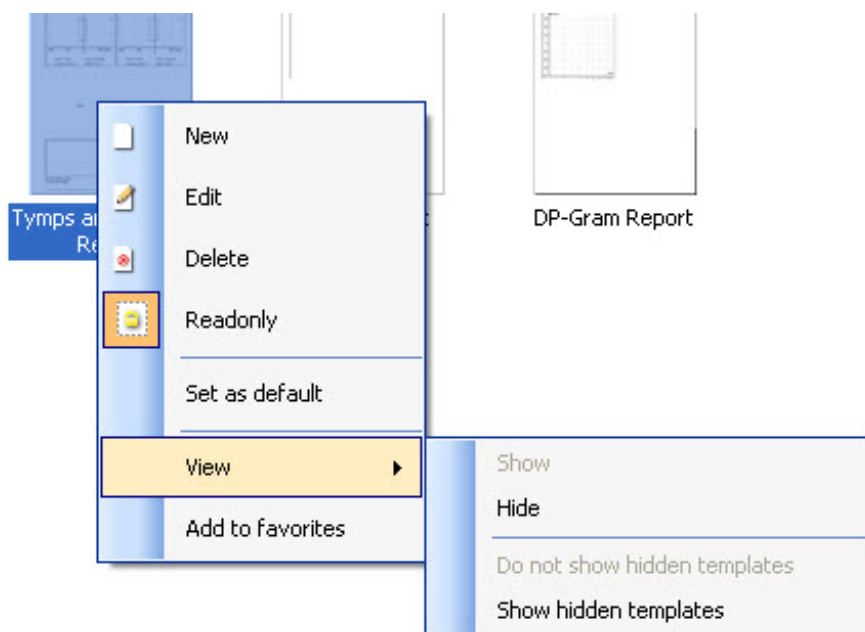
1. Sub **Categories** (Categoriile) puteți selecta

12b

- **Templates** (șabloane) pentru a afișa toate șabloanele disponibile
  - **Factory defaults** (Implicite din fabrică) pentru a afișa doar șabloanele standard
  - **User defined** (Definite de utilizator) pentru a afișa doar șabloanele personalizate
  - **Hidden** (Ascunse) pentru a afișa șabloanele ascunse
  - **My favorites** (Preferatele mele) pentru a afișa doar șabloanele marcate ca fiind preferate
2. **șabloanele disponibile din categoria selectată sunt afișate în zona de vizualizare Templates** (șabloane).
  3. șabloanele implicite din fabrică se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un șablon standard pentru a nu fi necesar să creați unul personalizat. Cu toate acestea, pentru a edita aceste șabloane implicite, acestea trebuie salvate cu o denumire nouă. șabloanele create/**User defined** (Definite de utilizator) pot fi setate ca fiind **Read-only** (Doar în citire) (afișând pictograma cu lacăt), făcând clic dreapta pe șablon și selectând **Read-only** (Doar în citire) din lista derulantă. De asemenea, starea **Read-only** (Doar în citire) poate fi eliminată din șabloanele **User defined** (Definite de utilizator) urmând aceiași pași.

4. șabloanele adăugate la **My favorites** (Preferatele mele) sunt marcate cu o stea. Adăugarea șabloanelor la **My favorites** (Preferatele mele) permite vizualizarea rapidă a șabloanelor utilizate cel mai frecvent.
5. șablonul care este atașat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **AC440** or **REM440** este recunoscut printr-o bifă. Apăsați butonul **New Template** (șablon nou) pentru a deschide un șablon nou necompletat.
6. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Edit Template** (Editare șablon) pentru a modifica modul de prezentare selectat.
7. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Delete Template** (ștergere șablon) pentru a șterge șablonul selectat. Vi se va cere să confirmați că doriți să ștergeți șablonul.
8. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Hide Template** (Ascundere șablon) pentru a ascunde șablonul selectat. șablonul va fi vizibil acum doar dacă selectați **Hidden** (Ascunse) din secțiunea **Categories** (Categorii). Pentru a afișa din nou șablonul, selectați **Hidden** (Ascunse) din secțiunea **Categories** (Categorii), faceți clic dreapta pe șablonul dorit și selectați **View/Show** (Vizualizare/Arată).
9. Selectați unul dintre șabloanele existente și apăsați butonul **Favoritele mele** pentru a marca șablonul ca favorit Șablonul poate fi acum găsit rapid când se selectează **Favoritele mele** sub **Categorii**. Pentru a elimina un șablon marcat cu o stea din **My Favorites** (Preferatele mele), selectați șablonul și apăsați butonul **My Favorites** (Preferatele mele).
10. Selectați unul dintre șabloane și apăsați butonul **Preview** (Previzualizare) pentru a vizualiza pe ecran șablonul înainte de tipărire.
11. În funcție de cum ați ajuns la Print Wizard (Expert de tipărire), veți avea opțiunea de a apăsa
  - a. **Print** (Tipărire) pentru a utiliza șablonul selectat pentru tipărire sau
  - b. **Select** (Selectare) pentru a dedica șablonul selectat protocolului de la care ați ajuns în Print Wizard (Expert de tipărire).
12. Pentru a ieși din Print Wizard (Expert de tipărire) fără a selecta sau a modifica un șablon, apăsați **Cancel** (Anulare).

Dacă faceți clic pe un anumit șablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opțiunile descrise anterior:



[Pentru mai multe informații legate de Print reports \(Tipărirea rapoartelor\) și Print Wizard \(Expert de tipărire\), consultați documentul Informații suplimentare sau Ghidul rapid pentru tipărirea rapoartelor la adresa www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)



## 4 Tastatură tactilă (opțional)

### 4.1 Descrierea produsului

Tastatura tactilă este un accesoriu opțional pentru audiometrele bazate pe PC Equinox Evo și Affinity Compact și nu poate fi utilizată singură. Acesta este controlat de modulul software AC440, denumit în continuare "Suite".

Conexiunea dintre tastatura tactilă și Suite de pe PC este utilizată pentru trimiterea comenzilor de control către audiometrul conectat. Aceste comenzi de control sunt aceleași ca și în cazul în care audiometrul ar fi controlat numai de Suite, adică fără utilizarea tastaturii tactile.

Tastatura tactilă constă dintr-un ecran tactil cu o interfață grafică cu utilizatorul (GUI) și o roțiță în partea stângă și dreaptă care conține 2 butoane.

Tastatura tactilă este plasată pe o masă și controlată de un operator. Este posibilă utilizarea tastaturii tactile cu fir, dar și deconectarea de la PC pentru funcționarea fără fir.

Pacientul este plasat la o distanță de 1,5 metri sau mai mult de tastatura tactilă.

### 4.2 Piese standard

- Tastatură tactilă
- Sursă de alimentare UES60LCP-200300SPC
- Cablu de alimentare, USB-C
- Adaptor USB-C la USB-A
- Cablu splitter de alimentare, 2 m

### 4.3 Instrucțiuni de utilizare

Consumul de energie în timpul utilizării normale este de până la 18 W cu luminozitatea maximă a ecranului și bateria goală.

Pentru a minimiza impactul asupra mediului și a îmbunătăți durata de viață a bateriei,

- alegeți setări care consumă mai puțin bateria: setați dispozitivul să intre mai repede în modul de repaus și reduceți luminozitatea ecranului.
- opriți dispozitivul după utilizare.

#### 4.3.1 Cum să încărcați tastatura tactilă

Pentru a încărca tastatura tactilă, conectați-o la PC utilizând cablul USB.

Pentru o încărcare optimă, conectați tastatura tactilă la sursa de alimentare cu ajutorul cablului USB.

#### 4.3.2 Pregătirea pentru utilizare

Asigurați-vă că tastatura tactilă este încărcată înainte de utilizare.

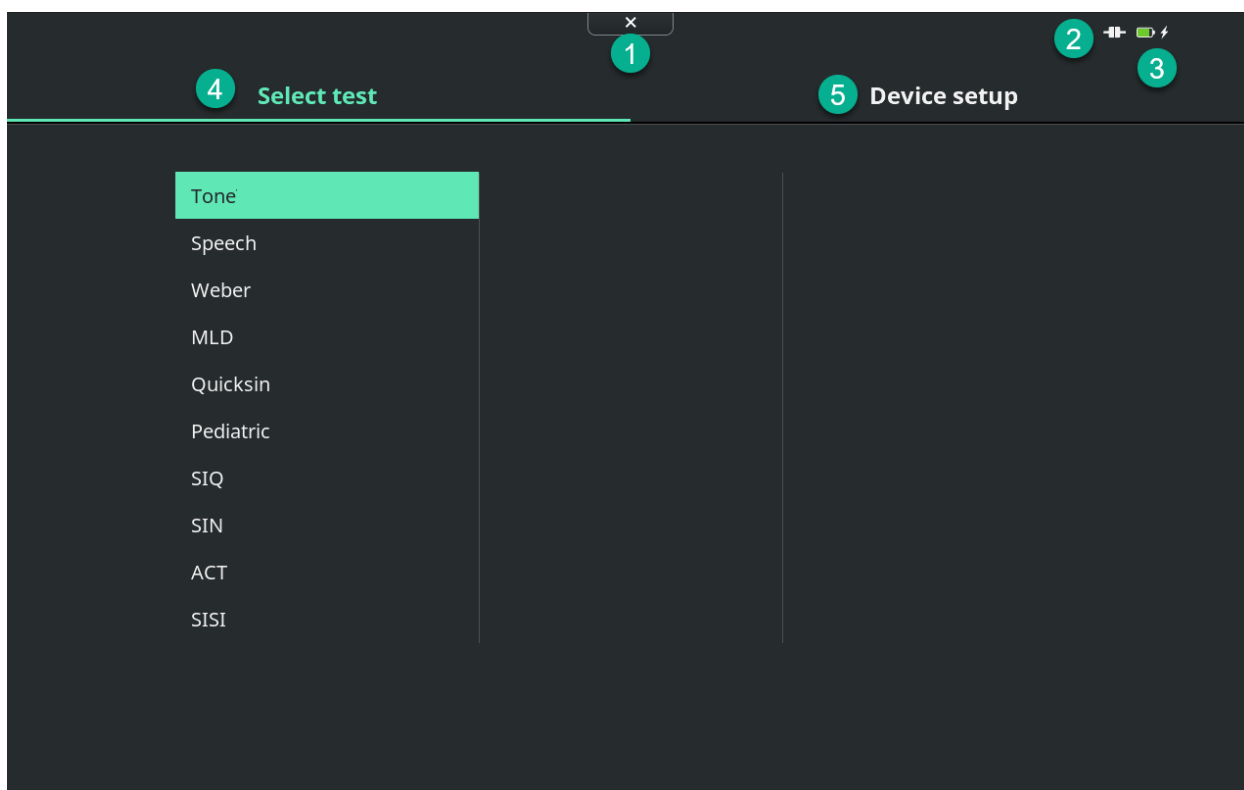
Tastatura tactilă se încarcă atunci când este conectată la un PC sau la sursa de alimentare (pentru încărcare optimă) cu ajutorul cablului USB.

1. Asigurați-vă că tastatura tactilă este conectată la PC cu ajutorul cablului USB.
2. Porniți tastatura tactilă: Apăsăți și mențineți apăsată simultan butoanele de sus de pe ambele roți timp de 2 secunde.
3. Dacă este necesară o conexiune fără fir:
  - a. Activați conexiunea fără fir pe tastatura tactilă în meniul Configurare dispozitiv.
  - b. Activați Bluetooth pe computer.
4. Pe PC: Porniți software-ul Suite.
5. Suita se va conecta automat la tastatura tactilă și o va actualiza dacă este necesar.



În timpul utilizării fără fir, tastatura tactilă trebuie să rămână în apropierea PC-ului.

### 4.3.3 Funcționalitate generală



Număr	Descriere
1	Apăsați bara de meniu din partea superioară mediană a ecranului pentru a deschide setările generale.
2	O pictogramă în colțul din dreapta sus indică starea conexiunii.
3	Un indicator al bateriei în colțul din dreapta sus arată starea bateriei și a încărcării.
4	Fila <i>Selectare test</i> afișează testele care sunt definite în suită pentru tastatura tactilă. Selectați testul dorit și utilizați butonul x pentru a părăsi acest meniu.
5	Fila <i>Configurare dispozitiv</i> oferă acces la <ul style="list-style-type: none"><li>• Luminozitatea ecranului</li><li>• Conexiune fără fir (pornit/oprit)</li><li>• Temporizator de repaus</li><li>• Prin „Despre această tastatură tactilă” informații privind numărul de serie, versiunea și clauza de exonerare de răspundere</li></ul>



#### 4.3.4 Mesaje

Pe interfața utilizatorului, pot apărea următoarele mesaje:



**Talk forward**

Toate testele în curs sunt întrerupte, până când funcția Talk forward este dezactivată din nou prin apăsarea butonului de sus de pe roata din stânga.



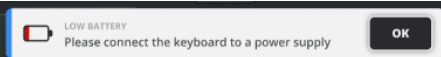
**Current view not supported**

Tastatura tactilă nu acceptă vizualizarea curentă a suitei.



**Ext. range**

Este posibil să se prezinte pacientului niveluri de intensitate mai mari.



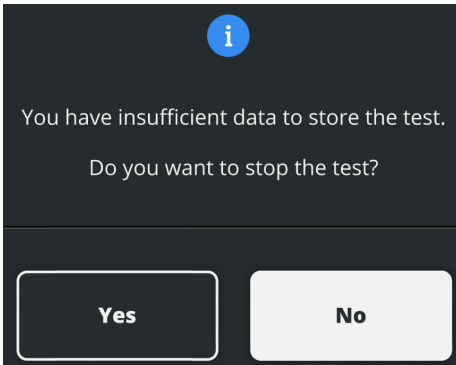
LOW BATTERY  
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Anunț de baterie descărcată.

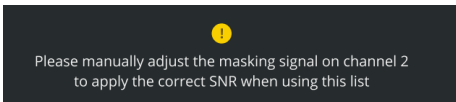


**SIMULATION**

Suita nu este conectată la un audiometru și rulează în modul simulare.

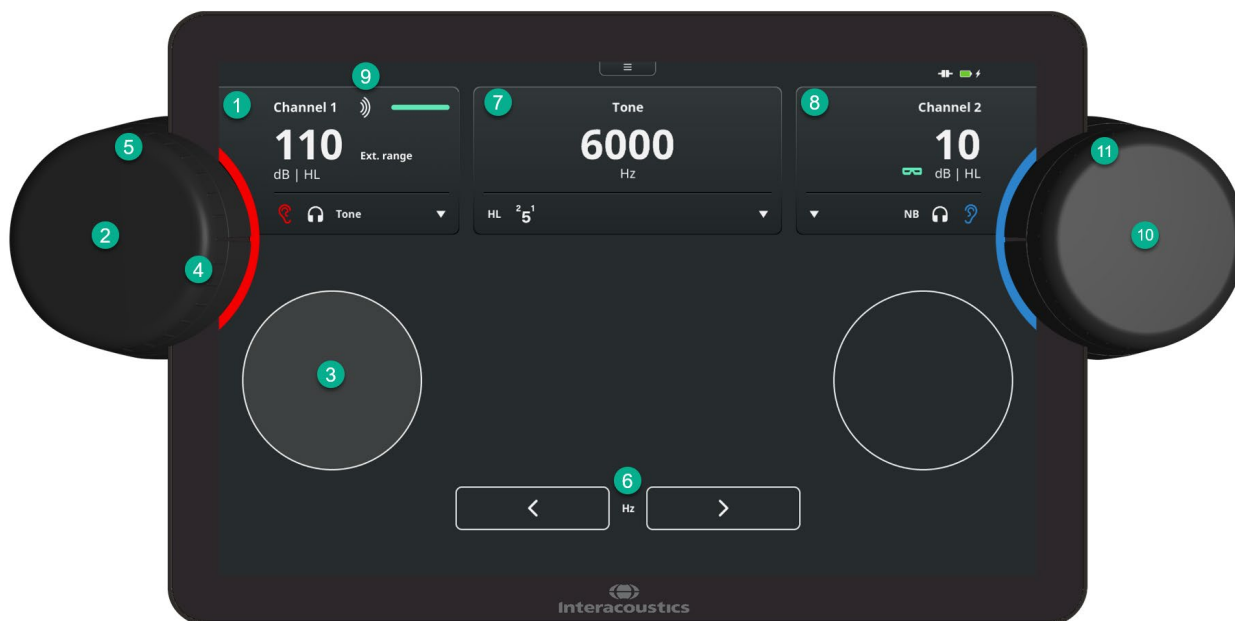


Au fost colectate date insuficiente



Utilizatorului i se solicită să ajusteze semnalul de mascare pentru valori SNR corecte

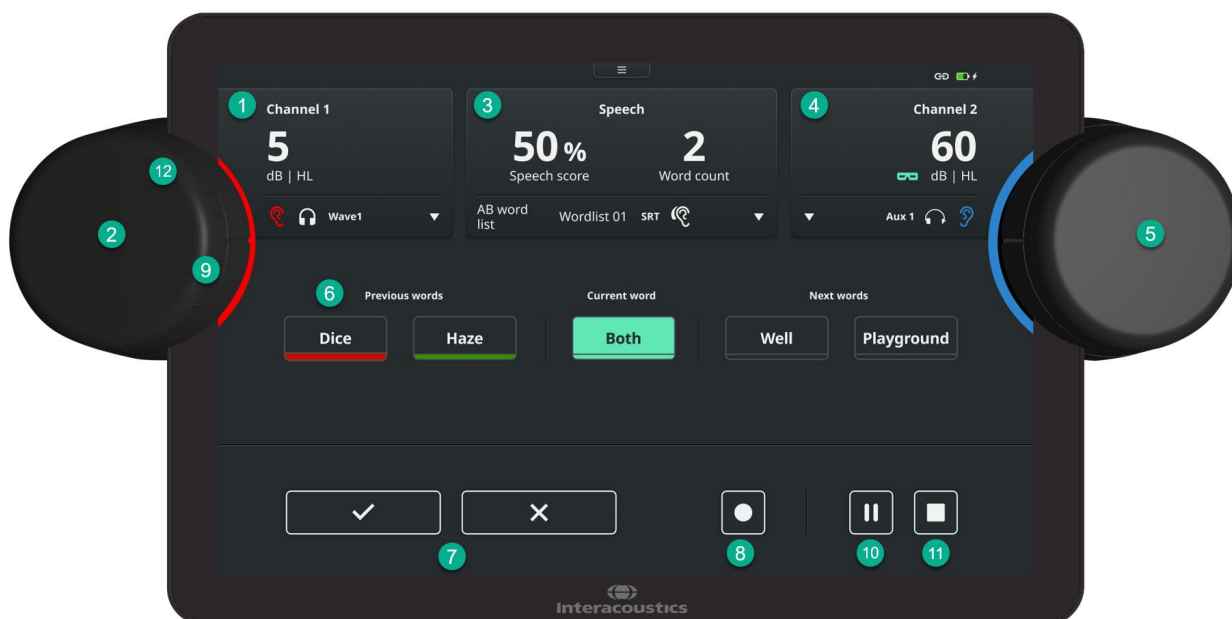
### 4.3.5 Audiometria tonului



- | Număr | Descriere   |
|-------|---|
| 1     | <p>Colțul din stânga sus: Vedeți și accesați setările canalului 1. Sunt afișate setările actuale pentru</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nivel de intensitate</li><li>• marginea urechii</li><li>• traductor</li><li>• ieșire</li></ul> <p>La apăsarea butonului de răspuns de către pacient, apare o bară verde orizontală</p> <p>Atingeți <i>semnul săgeată în jos</i> pentru a schimba partea urechii, traductorul și tipul de ieșire pentru canalul 1.</p> |
| 2     | <p>Rotiți roata din stânga pentru a modifica nivelul intensității pentru canalul 1.</p>   |
| 3     | <p>Atingeți <i>comutatorul de stimulare din stânga</i> pentru a prezenta un stimul.</p>   |
| 4     | <p>Apăsați butonul inferior de pe roata din stânga pentru a stoca un prag. Utilizați o apăsare lungă pentru a stoca ca „fără răspuns“.</p>  |
| 5     | <p>Apăsați butonul de sus de pe roata din stânga pentru a activa și a dezactiva funcția talk forward.</p> <p>Rotiți roțița din stânga pentru a regla volumul pentru pacient atunci când funcția Talk Forward este activată.</p>   |
| 6     | <p>Apăsați și mențineți apăstate simultan butoanele de sus de pe ambele roți timp de 3 secunde pentru a dezactiva tastatura tactilă.</p> <p>Modificați frecvența în partea de jos din mijloc a ecranului <i>atingând săgeata din stânga sau din dreapta de lângă Hz</i></p>   |
| 7     | <p>Partea superioară de mijloc a ecranului: Vedeți și accesați setările generale. Sunt afișate setările actuale pentru</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• test selectat</li><li>• frecvență</li><li>• tip de test</li><li>• dB stepsize</li></ul> <p>Atingeți <i>semnul săgeată în jos</i> pentru a modifica setările, cum ar fi tipul de test, dimensiunea pașilor dB sau activarea măsurării asistate.</p>   |
| 8     | <p>Colțul din dreapta sus: Vedeți și accesați setările canalului 2.</p>   |

Număr	Descriere
	<p>Sunt afișate setările actuale pentru</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nivel de intensitate</li> <li>• marginea urechii</li> <li>• transductor și</li> <li>• tip de ieșire</li> <li>• mascarea activată, dacă este cazul</li> </ul> <p>Atingeți <i>semnul săgeată în jos</i> pentru a modifica setările pentru partea urechii, transductor și tipul de ieșire pentru canalul 2.</p>
9	O pictogramă se aprinde ori de câte ori un stimul este prezentat prin transductorul pacientului.
10	Rotiți roata din dreapta pentru a regla nivelul de intensitate pentru canalul 2.
	Rotiți complet în jos pentru a opri canalul 2 și a dezactiva mascarea.
11	Pentru a dezactiva tastatura tactilă, țineți apăsată simultan butoanele de sus de pe ambele roți timp de 3 secunde.

### 4.3.6 Audiometria pentru voce



- | Număr | Descriere   |
|-------|---|
| 1     | Colțul din stânga sus: Vedeți și accesați setările canalului 1. Sunt afișate setările actuale pentru <ul style="list-style-type: none"><li>• nivel de intensitate</li><li>• marginea urechii</li><li>• traductor</li><li>• ieșire</li></ul> Atingeți <i>semnul săgeată în jos</i> pentru a schimba partea urechii, traductorul și tipul de ieșire pentru canalul 1.   |
| 2     | Rotiți roata din stânga pentru a modifica nivelul intensității pentru canalul 1.  |
| 3     | Partea superioară mediană a ecranului: Vedeți și accesați setările generale. Sunt afișate setările actuale pentru <ul style="list-style-type: none"><li>• rezultate, de exemplu scorul de vorbire și numărul de cuvinte</li><li>• material de discurs</li><li>• Tipul testului</li><li>• activarea măsurării asistate</li></ul> Atingeți <i>semnul săgeată în jos</i> pentru a modifica setări precum materialul de vorbire, tipul de test sau (dez)activarea măsurării asistate. |
| 4     | Colțul din dreapta sus: Vedeți și accesați setările canalului 2. Sunt afișate setările actuale pentru <ul style="list-style-type: none"><li>• nivel de intensitate</li><li>• marginea urechii</li><li>• traductor</li><li>• tip de ieșire</li><li>• activarea mascării, dacă este cazul</li></ul> Atingeți <i>semnul săgeată în jos</i> pentru a modifica setările pentru partea urechii, traductor și tipul de ieșire pentru canalul 2.  |
| 5     | Rotiți roata din dreapta pentru a regla nivelul de intensitate pentru canalul 2. Rotiți complet în jos pentru a opri canalul 2 și a dezactiva mascarea.   |
| 6     | Partea centrală a ecranului: Este afișat materialul de discurs curent. Sublinierea verde și roșie indică repetarea corectă și, respectiv, incorectă. Caseta verde indică faptul că cuvântul este selectat pentru prezentare.  |

Număr	Descriere
7	Punctajul cuvintelor: utilizați butoanele v și x pentru repetarea corectă și, respectiv, incorectă. Phoneme scoring: V și X vor fi înlocuite cu numerele 0-4. Utilizați acestea pentru a indica numărul de foneme repetate corect.
8	Stocați rezultatele măsurătorilor cu ajutorul butonului tactil cu punct.
9	Rezultatele măsurătorilor pot fi, de asemenea, stocate prin apăsarea butonului inferior de pe roata din stânga.
10	Porniți și întrerupeți măsurarea cu ajutorul butonului de pauză/ redare.
11	Opriți măsurarea cu butonul tactil cu pătrat.
12	Apăsați butonul de sus de pe roata din stânga pentru a activa și a dezactiva funcția talk forward. Rotiți roțița din stânga pentru a regla volumul pentru pacient atunci când funcția Talk Forward este activată.

Apăsați și mențineți apăstate simultan butoanele de sus de pe ambele roți timp de 3 secunde pentru a dezactiva tastatura tactilă.

### 4.3.7 Depanare

#### Tastatura tactilă nu răspunde

Reporniți tastatura tactilă prin




1. ținând apăstate cele 2 butoane de sus de pe ambele roți timp de 10 secunde până când ecranul se întunecă
2. așteptați câteva secunde
3. și apoi țineți apăstate cele 2 butoane de sus încă o dată timp de 3 secunde. Ecranul se va aprinde din nou.

Tastatura tactilă este acum resetată.

### 4.3.8 Înlocuirea bateriei

Pentru a înlocui bateria, urmați pașii de mai jos:

**ATENȚIE:** Există riscul de a deteriora bornele bateriei dacă bateria este îndepărtată din partea superioară a bateriei. Scoateți bateria din partea inferioară.

	<p>Scoateți cele trei șuruburi de pe partea superioară a tastaturii. Utilizați o șurubelniță torx T8.</p>
	<p>Întoarceți capacul în sus și scoateți-l din fantă.</p>
	<p>Din partea de jos a bateriei: Folosiți un plectru sau o unealtă similară pentru a scoate bateria.</p> <p>Atenție: Riscați să deteriorați bornele bateriei dacă le scoateți din partea superioară a bateriei.</p> <p>Bateria poate fi acum înlocuită.</p>

#### 4.4 Tastatură tactilă - Specificații tehnice

<b>Dimensiuni (LxLxÎ)</b>	16,4 x 33,0 x 5,1 cm / 6,5 x 13,0 x 2,0 inch
<b>Masa</b>	1,1 kg / 5,5 lbs.
<b>Sursă de alimentare</b>	Folosiți doar unitatea de alimentare specificată de tip UES60. 100-240VAC 50/60Hz, 1,3 A Ieșire: 20,0 VDC 3 A
<b>Tipul bateriei</b>	RRC1130 Litiu-Polimer (Li-Po) 3,8V - 3814mAh - 14.47Wh
<b>Durata de viață a bateriei</b>	Până la 80% din capacitatea inițială după 800 de cicluri
<b>Curent de încărcare</b>	900mA @ USB-C PD 20V
<b>Curent de lucru</b>	300mA @ USB-C PD 20V
<b>Timp de lucru</b>	1 oră
<b>Conexiuni</b>	USB 2.0 prin USB-C, sau fără fir
<b>Caracteristici fără fir</b>	
Distanța de transmisie	10+ metri <sup>7</sup>
Puterea de transmisie	0dBm
Frecvența de transmisie	2400-2483,5 MHz
<b>Emisie magnetică</b>	
<b>Operation environment</b>	Presiunea atmosferică: 98 kPa – 104 kPa Temperatură: 15 °C -35 °C Umiditate relativă: 30– 90 % (fără condensare)
<b>Transport și stocare</b>	Temperatura de transport: -20 °C -50 °C Temperatura de depozitare: 0 °C -50 °C Umiditate relativă: 10 – 95 % (fără condensare)

<sup>7</sup> Măsurat în spațiu liber, fără obstacole între ele.

## 4.5 Compatibilitate electromagnetă (EMC) Tastatura tactilă

Acest echipament este adecvat în mediile de spital și clinice, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF-active și a camerelor ecranate-RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

PERFORMANȚA ESENȚIALĂ pentru acest instrument este definită de producător astfel:

Acest instrument nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ.

Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil.

Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice

Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest instrument este în conformitate cu IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clasa de emisie B grupa 1.

Acest instrument operează receptoare RF în banda de frecvență: 2400-2483,5 MHz

Acest instrument operează emițătoare RF în banda de frecvență: 2400-2483,5 MHz , tip de modulație: GFSK,  $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK cu putere: 1 mW/0 dBm

NOTĂ: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise

NOTĂ: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

Articol	Fabricant	Model
Sursă de alimentare	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime	Ecranat (Da/Nu)
Cabluri USB (PC)	1,9 metri	Da

### Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Tastatura tactilă este concepută pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tastaturii tactile trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Tastatura tactilă folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Tastatura tactilă este adecvată pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	

### Distanțele recomandate de separare între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF și tastatura tactilă.

Tastatura tactilă este concepută pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul tastaturii tactile poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și tastatura tactilă conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare  $d$  în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde  $P$  este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

**Observația 1** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

**Observația 2** Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

### Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică

Tastatura tactilă este concepută pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tastaturii tactile trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Astfel cum este definit în tabelul 9 din AMD 1: 2020	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a tastaturii tactile.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul tastaturii tactile solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea tastaturii tactile de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în	Așa cum este definit în tabelul 11 din AMD 1: 2020	În cazul în care tastatura tactilă conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice




IEC 61000-4-39	AMD 1: 2020, tabelul 11		de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11
----------------	-------------------------	--	---

**Notă:** *UT* este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.

### Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

Tastatura tactilă este concepută pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul tastaturii tactile trebuie să se asigure că este folosită într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150kHz la 80 MHz  6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms  6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale tastaturii tactile inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului.  <b>Distanța recomandată de separare:</b>
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz  10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m  10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ <p>Unde <i>P</i> este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar <i>d</i> este distanța recomandată de separare în metri (m).</p> <p>Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, <sup>a</sup></p>

		<p>trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.<sup>b</sup></p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
--	--	---

Notă 1: Pentru frecvențele de 80 MHz și 800 MHz, se ia în considerare intervalul de frecvență mai ridicat.  
 Notă 2: Aceste linii directoare s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

<sup>a)</sup> Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a tastaturii tactile depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, tastatura tactilă trebuie supravegheată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea tastaturii digitale.

<sup>b)</sup> În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

## 4.6 Licențe

<p><b>Informații privind software-ul de la terți privind licențele permise</b></p>	<p><b>Nume:</b> FreeRTOS-Kernel v10.5.1  <b>Autori:</b> <a href="#">Sursă deschisă - Amazon Web Services</a>  <b>Licență:</b> Licență MIT open source  <b>Cod sursă:</b> <a href="#">GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel la V10.5.1</a></p> <p><b>Nume:</b> LVGL v8.3.0  <b>Autori:</b> <a href="#">LVGL - Bibliotecă grafică încorporată ușoară și versatilă</a>  <b>Licență:</b> Licență MIT open source  <b>Cod sursă:</b> <a href="#">GitHub - lvgl/lvgl la release/v8.3</a></p> <p><b>Nume:</b> LittleFS v2.5.0  <b>Autori:</b> Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Toate drepturile sunt rezervate.  <b>Licență:</b> Licență BSD-3-Clause  <b>Cod sursă:</b> <a href="#">GitHub - littlefs-project/littlefs: Un mic sistem de fișiere fail-safe proiectat pentru microcontrolere</a></p> <p><b>Nume:</b> MCUXpresso SDK v2.11.1  <b>Autori:</b> <a href="#">Automobile, IoT și soluții industriale   NXP Semiconductors</a>  <b>Licență:</b> Licență BSD-3-Clause  <b>Cod sursă:</b> <a href="#">GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</a></p> <p><b>Nume:</b> ESP-IDF v4.3.4  <b>Autori:</b> <a href="#">SoC-uri wireless, soluții software, cloud și AIoT   Espressif Systems</a>  <b>Licență:</b> Licență Apache-2.0  <b>Cod sursă:</b> <a href="#">GitHub - espressif/esp-idf: Cadru de dezvoltare IoT Espressif. Cadru oficial de dezvoltare pentru SoC-uri Espressif.</a></p>
--	---

	<p><b>Licență:</b> Licență Apache-2.0 <b>Cod sursă:</b> <a href="#">GitHub - espressif/esp-idf: Cadrul de dezvoltare IoT Espressif. Cadru oficial de dezvoltare pentru SoC-uri Espressif.</a></p>
--	---

## 5 Întreținerea

### 5.1 Proceduri generale de întreținere

Performanțele și siguranța instrumentului se păstrează dacă respectați următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

- Instrumentul trebuie întreținut anual, pentru a se asigura că proprietățile acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier autorizat, în scopul garantării unor servicii și reparații adecvate.
  - Nu este necesar un tehnician autorizat pentru schimbarea bateriei tastaturii tactile. Înlocuirea bateriei se face urmând instrucțiunile din acest document.
- Pentru a asigura menținerea fiabilității instrumentului, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale regulate (de exemplu, o dată pe săptămână). Această persoană poate fi operatorul însuși.
- După fiecare examinare a unui pacient, echipamentul și accesoriile care sunt în contact cu pacientul trebuie să fie inspectate vizual. Trebuie respectate precauțiile generale pentru a evita contaminarea încrucișată între pacienți. Dacă pernițele acustice sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curățate. Se recomandă utilizarea de dezinfectanți. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată.

#### OBSERVAȚIE

- Trebuie acordată o mare atenție la manipularea căștilor și a altor traductorilor, deoarece șocurile mecanice pot cauza modificări ale calibrării.

### 5.2 Instrucțiuni de curățare pentru produsele Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt murdare, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna aparatul de la priză în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Înainte de curățare, opriți întotdeauna dispozitivul și deconectați-l de la sursa de alimentare
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse.
- Evitați contactul lichidelor cu părțile metalice ale căștilor.
- Nu autoclavizați, nu sterilizați și nu scufundați instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu.
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța.
- Adaptoarele auriculare din spumă sunt de unică folosință.

#### Soluții de curățare recomandate:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun).
- Etanol de 80%
- Alcool izopropilic de 70%

#### Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame umezită cu soluția de curățare
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare

- Asigurați-vă că nu pătrunde umezeala în difuzoarele căștilor și în părți similare
- Lăsați soluția de curățare să se usuce complet înainte de a porni instrumentul.

### 5.3 Referitor la reparații

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. Intervalul de întreținere: 1 an
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

### 5.4 Garanția

Interacoustics garantează următoarele:

- Equinox Evo nu conține niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normal și executării service-ului pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

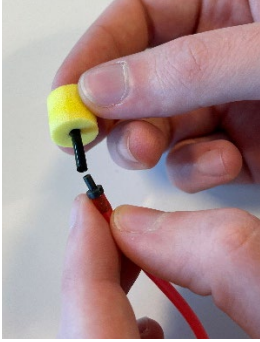
Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

Interacoustics nu recunoaște nicio altă garanție, explicită sau implicită, inclusiv nicio garanție de vandabilitate sau de funcționare adecvată pentru un scop sau aplicație anume.

## 5.5 Înlocuirea consumabilelor

### 5.5.1 Adaptoarele din spumă

Adaptoarele din spumă utilizate pentru traductoarele audiometrice intra-auriculare sunt ușor de înlocuit. Acestea sunt conectate la tubul intra-auricular prin intermediul racordului tubului, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Acestea se înlocuiesc prin apăsarea lor pe racordul tubului sau prin tragerea lor.



Vârfurile din spumă sunt pentru o singură utilizare.

Pentru comandarea de dopuri auriculare din spumă noi, vă rugăm să vă adresați distribuitorului local Interacoustics.

## 6 Specificații tehnice generale

### 6.1 Equinox Evo - Specificații tehnice

<b>Marcajul medical CE</b>	Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este făcută de TÜV - nr. de identificare 0123.	
<b>Standarde de siguranță</b>	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Ediția 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Clasa I, Piese aplicate de tip B, Funcționare permanentă	
<b>Standard EMC</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Class B, grupul 1	
<b>Calibration (Calibrare)</b>	Informațiile tehnice se găsesc în specificațiile pentru modulele software. Informațiile și instrucțiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service.	
<b>Cerințe pentru PC (Cerințe minime)</b>	procesor Intel i3 de generația <sup>a 5-a</sup> de 2 GHz sau egal 4 GB RAM 2,5 GB spațiu disponibil pe disc Rezoluție 1280x720 (se recomandă 1280x1024 sau mai mare) Placă grafică cu accelerare hardware DirectX/Direct3D. Unul sau mai multe porturi USB, versiunea 2.0 sau ulterioară.	
<b>Sisteme de operare</b>	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
<b>Software compatibil</b>	Compatibil cu Noah 4, OtoAccess® și XML	
<b>Specificații pentru intrări</b>	<b>Talk Back (de la pacient)</b>	226mVrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 68kΩ Intrare maximă de 7 mV RMS, cu headroom de 10 dB peste nivelul de referință 0 dB VU
	<b>Mic. - Talk Forward (Unidirecțional)</b>	226mVrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 68kΩ Intrare maximă de 7 mV RMS cu headroom de 10 dB peste citirea de 0 dB VU
	<b>Microfon monitorizare asistent</b>	226 μV RMS la câștig maxim de intrare pentru citirea 0 dB VU, impedanță de intrare 68 kΩ. Intrare maximă de 7 mV RMS, cu headroom de 10 dB peste nivelul de referință 0 dB VU
	<b>Pacientul răspunde</b>	Comută 3,3V la intrarea logică. (Curentul de comutare este de 1.5mA)
	<b>AUX 1-2</b>	16mVrms la câștigul max. pentru intrare la 0dB citire VU Impedanța la intrare: 68kΩ Intrare maximă: 500 mV RMS, cu headroom de 10 dB peste 0 dB VU
	<b>Talk Back (de la pacient) Microfon ambiental.</b>	Nivelul maxim de intrare înainte de tăiere 70mVrms. Calibrare cu 94 dB SPL 250Hz sau 1kHz. Impedanța la intrare: 68kΩ
	<b>Specificații pentru ieșire</b>	<b>Telefon</b>
<b>Introduceți</b>		Până la 7,0 Vrms prin sarcină de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB

	<b>HF</b>	Până la 7Vrms cu o încărcare de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Os</b>	Până la 7,0 Vrms prin sarcină de 10 Ω 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Putere FF1 / FF2</b>	Până la 14,0Vrms cu o încărcare de 8 Ω 70Hz-20kHz ±3dB Impedanța minimă a difuzorului: 4 Ω
	<b>Linie FF1-2</b>	Până la 7,0 Vrms prin sarcină de 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Linia FF3-4</b>	Până la 7,0 Vrms prin sarcină de 1 kΩ 70Hz-20kHz ±3dB
	<b>Monitor</b>	Până la 1,5Vrms cu o încărcare de 600 125-20kHz ±3dB
	<b>Monitorul de asistență</b>	Până la 1,5Vrms cu o încărcare de 600 125-20kHz ±3dB
	<b>VRA</b>	Curentul comutatorului de contact < 500mA
<b>Conexiuni de date</b>	<b>USB-PC</b>	Mufă USB B pentru conectarea la PC (compatibil cu USB 2.0 și mai nou)
<b>Dimensiune (LxLxV)</b>	26,4 x 26,4 x 6 cm / 10,4 x 10,4 x 2,4 inch	
<b>Masa</b>	1,8 kg / 4,0 lbs.	
<b>Sursă de alimentare</b>	Tip: UES65-240250SPA3 Intrare: 100-240VAC 50/60Hz, 2,0 A Ieșire: 24,0 VDC 2,5 A Consum mediu: 24,1W	
<b>Operation environment</b>	Presiunea atmosferică: 98 kPa – 104 kPa Temperatură: 15 °C -35 °C Umiditate relativă: 30– 90 % (fără condensare)	
<b>Transport și stocare</b>	Temperatura de transport: -20 °C -50 °C Temperatura de depozitare: 0 °C -50 °C Umiditate relativă: 10– 95 % (fără condensare)	

## 6.2 Valorile de referință pentru pragul echivalent de ton

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

DD45 6ccm folosește cuplorul IEC60318-3 sau NBS 9A și RETSPL provine din ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO389-1 2017. Forța 4,5N ±0,5N

Urechea artificială DD65V2 folosește cuplorul IEC60318-1 cu adaptor de tipul 1 și RETSPL provine dinPTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

Urechea artificială DD450 folosește cuplorul IEC60318-1 cu adaptor de tipul 1 și RETSPL provine din ANSI S3.6-2018 (R2023) and ISO 389-8:2004. Forța 9N ±0,5N

IP30 / 2ccm folosește cuplorul ANSI S3.7-1995 sau IEC60318-5 (HA-2 cu tub rigid de 5 mm), iar RETSPL provine din ANSI S3.6-2018 (R2023) and ISO 389-2:1994.

B71 / B-81 folosește cuplorul mecanic ANSI S3.13 sau IEC60318-6 2007 și RETFL provine din NSI S3.6:-2018 (R2023) and ISO 389-3:2016 Force 5.4N ±0.5N

TON PUR MAX. HL								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOID A	FRUNTE
Semnal	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Ton 125 Hz	90	85	100	90				
Ton 160 Hz	95	90	105	95				
Ton 200 Hz	100	95	105	100				
Ton 250 Hz	110	100	110	105	45	30	50	35
Ton 315 Hz	115	105	115	105	50	35	60	45
Ton 400 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Ton 500 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Ton 630 Hz	120	110	120	115	70	55	75	60
Ton 750 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Ton 800 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Ton 1000 Hz	120	115	120	120	70	60	85	75
Ton 1250 Hz	120	115	110	120	70	60	90	80
Ton 1500 Hz	120	115	115	120	70	55	90	80
Ton 1600 Hz	120	115	115	120	70	55	90	75
Ton 2000 Hz	120	115	115	120	75	60	90	75
Ton 2500 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Ton 3000 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Ton 3150 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Ton 4000 Hz	120	110	115	115	80	70	85	70
Ton 5000 Hz	120	105	105	105	60	45	70	55
Ton 6000 Hz	115	100	105	100	50	35	60	50
Ton 6300 Hz	115	100	105	100	50	40	55	45
Ton 8000 Hz	110	95	105	95	50	40	50	40
Ton 9000 Hz			100					
Ton 10000 Hz			100					
Ton 11200 Hz			95					
Ton 12500 Hz			90					
Ton 14000 Hz			80					
Ton 16000 Hz			60					
Ton 18000 Hz			30					
Ton 20000 Hz			15					

### NIVEL EFECTIV DE MASCARE ZGOMOT NB

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

Valoarea efectivă a mascării este RETSPL / RETFL la care se adaugă corecția de 1/3 de octavă pentru zgomotul în banda îngustă de la ANSI S3.6-2018 (R2023) or ISO 389-4:1994.

### ZGOMOT NB MAX. HL

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOID A	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
NB 125 Hz	75	75	75	90				
NB 160 Hz	80	80	80	95				
NB 200 Hz	90	85	80	100				
NB 250 Hz	95	90	85	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	95	90	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	100	95	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	100	95	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	100	95	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	105	100	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	105	100	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	105	95	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	105	100	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	105	100	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	105	100	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	100	100	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	100	100	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	95	95	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	90	90	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	90	90	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	85	90	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz			85					
NB 10000 Hz			85					
NB 11200 Hz			80					
NB 12500 Hz			75					
NB 14000 Hz			70					
NB 16000 Hz			50					
NB 18000 Hz			20					
NB 20000 Hz			0					
Zgomot alb	120	120	115	110	70	70	70	60
Zgomot TEN	110			100				

## Valoarea de referință pentru pragul echivalent de voce pentru traductor

RET SPL VOCE ANSI								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOID A	FRUNTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voce	18,5	17	19					
Voce Eg.FF.	18,5	16,5	18,5					
Voce ne-liniară	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Voce în zgomot	18,5	17	19					
Voce în zgomot Eq.FF.	18,5	16,5	18,5					
Voce în zgomot ne-liniară	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Voce cu zgomot alb	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) raport PTB-DTU 2009-2010.

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

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) și ISO 389-8:2004.

Nivel voce ANSI 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (ponderare liniară acustică)

Nivel ANSI echivalent în câmp liber pentru voce 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) din ANSI S3.6-2018 (R2023) (ponderare a sensibilității echivalente acustice)

Nivel de voce ANSI ne-liniar 11 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (DD45, DD65V2, DD450) and IP30, B71 and B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (R2023) (fără ponderare).

VOCE MAX. ANSI HL								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOID A	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voce	110	100	90					
Voce Eg.FF.	100	95	85					
Voce ne-liniară	120	110	110	110	60	40	60	50
Voce în zgomot	100	95	85					
Voce în zgomot Eq.FF.	100	90	80					
Voce în zgomot ne-liniară	115	105	105	110	50	40	50	40
Voce cu zgomot alb	95	95	90	95	55	45	60	50

RETSPL VOCE IEC								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOID A	FRUNTE
	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL L	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voce	20	20	20					
Voce Eg,FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce ne-liniară	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Voce în zgomot	20	20	20					
Voce în zgomot Eq,FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce în zgomot ne-liniară	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) raport PTB-DTU 2009-2010.

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

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

Nivel voce IEC IEC 60645-1:2017 (ponderare liniară acustică)

Nivel IEC echivalent în câmp liber pentru voce (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) din IEC 60645-1:2017 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce IEC ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) and IP30, B7 and B81 IEC 60645-1:2017 (fără ponderare).

VOCE MAX. IEC HL								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voce	110	95	90					
Voce Eg,FF.	115	110	100					
Voce ne-liniară	120	110	110	100	60	40	60	50
Voce în zgomot	100	90	85					
Voce în zgomot Eq,FF.	115	10	95					
Voce în zgomot ne-liniară	115	105	105	90	50	40	50	40
Voce cu zgomot alb	95	95	90	85	55	45	60	50

### RETSPL VOCE SUEZIA

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voce	22	20	20					
Voce Eg.FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce ne-liniară	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Voce în zgomot	27	20	20					
Voce în zgomot Eq.FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce în zgomot ne-liniară	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) raport PTB-DTU 2009-2010.

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

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

Nivel voce Suedia STAF 1996 și IEC 60645-1 2017 (ponderare liniară acustică)

Nivel Suedia echivalent în câmp liber pentru voce (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) din IEC60645-1 60645 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce Suedia ne-liniară 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) and IP30, B71 and B81 STAF 1996 and IEC 60645-1:2017 (fără ponderare).

### VOCE MAX. SUEZIA HL

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOID A	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voce	108	95	90					
Voce Eg.FF.	115	110	100					
Voce ne-liniară	104	110	110	99	60	40	60	50
Voce în zgomot	93	90	85					
Voce în zgomot Eq.FF.	115	100	95					
Voce în zgomot ne-liniară	94	105	105	84	50	40	50	40
Voce cu zgomot alb	95	95	90	85	55	45	60	50

### RETSPL VOCE NORVEGIA

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voce	40	40	40					
Voce Eg.FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce ne-liniară	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Voce în zgomot	40	40	40					
Voce în zgomot Eq.FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce în zgomot ne-liniară	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) raport PTB-DTU 2009-2010.

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

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

Nivel voce Norvegia IEC 60645-1:2017 +20dB (ponderare liniară acustică).

Nivel Norvegia echivalent în câmp liber pentru voce (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) din I IEC 60645-1:2017 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce Norvegia ne-liniară 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) and IP30, B71 and B81 IEC 60645-1 2017 +20dB (fără ponderare).

### VOCE MAX. NORVEGIA HL

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voce	90	75	70					
Voce Eg.FF.	115	110	100					
Voce ne-liniară	120	110	110	80	40	20	40	30
Voce în zgomot	80	70	65					
Voce în zgomot Eq.FF.	115	100	95					
Voce în zgomot ne-liniară	115	105	105	70	30	20	30	20
Voce cu zgomot alb	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL VOCE JAPONIA								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voce	14	14	14					
Voce Eg.FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce ne-liniară	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Voce în zgomot	14	14	14					
Voce în zgomot Eq.FF.	3,5	1,5	3,5					
Voce în zgomot ne-liniară	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Voce cu zgomot alb	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) raport PTB-DTU 2009-2010.

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

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8:2004.

Nivel Japonia pentru voce JIS T1201-2:2000 (ponderare liniară acustică).

Nivel Japonia echivalent în câmp liber pentru voce (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) din IEC60645-1 2017 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce Japonia ne-liniară 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) and IP30, B71 and B81 IEC 60645-1:2017 (fără ponderare).

VOCE MAX. JAPONIA HL								
TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOIDA	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voce	116	101	96					
Voce Eg.FF.	115	110	100					
Voce ne-liniară	120	110	110	106	66	46	66	56
Voce în zgomot	106	96	91					
Voce în zgomot Eq.FF.	115	100	95					
Voce în zgomot ne-liniară	115	105	105	96	56	46	56	46
Voce cu zgomot alb	95	95	90	85	55	45	60	50

### RETSPL VOCE SPL

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voce	0	0	0	0	0	0	0	0
Voce Eg.FF.	0	0	0					
Voce ne-liniară	0	0	0					
Voce în zgomot	0	0	0	0	0	0	0	0
Voce în zgomot Eq.FF.	0	0	0					
Voce în zgomot ne-liniară	0	0	0					

DD45 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) raport PTB-DTU 2009-2010.

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

DD450 (G<sub>F</sub>-G<sub>C</sub>) ANSI S3.6-2018 (R2023) și ISO 389-8:2004.

### VOCE MAX. SPL HL

TRADUCTOR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDANȚĂ	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
CUPLOR	6ccm	URECHE ARTIFICIALĂ	URECHE ARTIFICIALĂ	2ccm	MASTOID A	FRUNTE	MASTOIDA	FRUNTE
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voce	120	115	105	120	110	105	110	105
Voce Eg.FF.	115	110	100					
Voce ne-liniară	120	110	115					
Voce în zgomot	115	110	100	110	105	100	105	100
Voce în zgomot Eq.FF.	115	105	95					
Voce în zgomot ne-liniară	120	105	110					
Voce cu zgomot alb	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

## CÂMP LIBER

ANSI S3.6-2018 (R2023)					CÂMP LIBER MAX. SPL					
ISO 389-7:2005					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE					
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER		LINIE CÂMP LIBER		CÂMP LIBER INTERN	
	0°	45°	90°	CORECȚIE	TON	NB	TON	NB	TON	NB
FRECVENȚĂ	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Zgomot alb	0	-4	-5,5	2		90		100		85

## CÂMP LIBER ANSI

ANSI S3.6-2018 (R2023)					CÂMP LIBER MAX. SPL		
					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE		
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER		CÂMP LIBER INTERN
	0°	45°	90°	CORECȚIE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voce	15	11	9,5	2	90	100	80
Zgomot de vorbire	15	11	9,5	2	85	100	75
Voce WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

## CÂMP LIBER IEC

ISO 389-7:2005					CÂMP LIBER MAX. SPL		
					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE		
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER		CÂMP LIBER INTERN
	0°	CORECȚIE	90°	CORECȚIE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voce	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## CÂMP LIBER SUEZIA

ISO 389-7:2005					CÂMP LIBER MAX. SPL		
					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE		
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER	LINIE CÂMP LIBER	CÂMP LIBER INTERN
0°	45°	90°	CORECȚIE		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voce	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## CÂMP LIBER NORVEGIA

ISO 389-7:2005					CÂMP LIBER MAX. SPL		
					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE		
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER	LINIE CÂMP LIBER	CÂMP LIBER INTERN
0°	45°	90°	CORECȚIE		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voce	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## JAPONIA CÂMP LIBER

ISO 389-7:2005					CÂMP LIBER MAX. SPL		
					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE		
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER	LINIE CÂMP LIBER	CÂMP LIBER INTERN
0°	45°	90°	CORECȚIE		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voce	10	6	4,5	2	90	100	80
Zgomot de vorbire	10	6	4,5	2	85	100	75
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## SPL CÂMP LIBER

ISO 389-7:2005					CÂMP LIBER MAX. SPL		
					CÂMP LIBER MAX. HL SE AFLĂ PRIN SCĂDEREA VALORII RET SPL SELECTATE		
BIAURICULAR				BIAURICULAR CĂTRE MONOAURICULAR	PUTERE CÂMP LIBER	LINIE CÂMP LIBER	CÂMP LIBER INTERN
0°	45°	90°	CORECȚIE		0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voce	0	0	0	0	90	100	80
Zgomot de vorbire	0	0	0	0	85	100	75
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

## CÂMP LIBER ECHIVALENT

AUDIOMETRU PENTRU VOCE

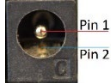
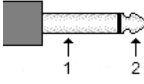
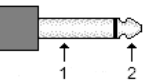
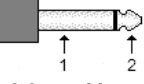
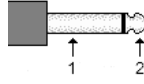
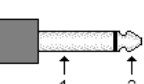
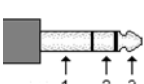

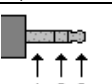
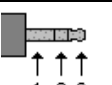
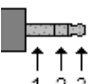
	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
CUPLOR	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
Frecvență	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>	G <sub>F</sub> -G <sub>c</sub>
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0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





## VALORI DE ATENUARE SUNET PENTRU CĂȘTI

Frecvență	ATENUARE			
	DD45 cu MX41/AR sau Perniță 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 Asocierea pinilor

Soclu	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Rețea +24Vdc	 za napajanje	24Vdc	0Vdc	N/A	N/A
AC1-stânga	 6,3mm Mono	Împământare	Semnal	N/A	N/A
AC1-dreapta					
AC2-stânga	 6,3mm Mono	Împământare	Semnal	N/A	N/A
AC2-Dreapta					
AC3-stânga	 6,3 mm Mono	Împământare	Semnal	N/A	N/A
AC3-Dreapta					
Os	 6,3 mm Mono	Împământare	Semnal	N/A	N/A
FF1	6,3mm Mono	Semnal -	Semnal +	N/A	N/A
FF2	 6,3mm Mono	Semnal -	Semnal +	N/A	N/A
Răspuns pacient	 6,3mm Stereo	Împământare	Împământare		N/A
Ieșire linie FF1-2	 3,5mm Stereo	Împământare	Semnal linie FF1	Semnal linie FF2	N/A
Ieșire linie FF3-4	 3,5mm Stereo	Împământare	Semnal linie FF3	Semnal linie FF4	N/A
Cască monitor	 3,5mm Stereo	Monitorizare la sol	Monitor dreapta	Monitor stânga	N/A

Soclu	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Microfon Talk forward	 3,5mm Stereo	Împământare	DC bias	Semnal	N/A
AUX	 3,5mm Stereo	Împământare	AUX-2	AUX-1	N/A
Monitorul de asistență	 3.5mm 4 pini	Semnal mic	Împământare	Monitor dreapta	Monitor stânga
Talk Back / Ambient		Împământare	Mic. Un fir	Mic. Bias	Mic. Semnal
VRA		Zajedničko	VRA-3	VRA-2	VRA-1
Conector USB B	 Dispozitiv USB	+5 VCC	Date -	Date +	Împământare

## 6.4 Compatibilitate electromagnetice (CEM) Equinox Evo

Acest echipament este adecvat în mediile de spital și clinice, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF-active și a camerelor ecranate-RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde tulburările electromagnetice sunt ridicate.

Performanța esențială a acestui instrument este definită de producător ca fiind:

Acest instrument nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ**.

Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil.

Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Utilizarea acestui instrument lângă sau pus peste alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest instrument și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest Callisto este în conformitate cu IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clasa de emisie B grupa 1.

NOTĂ: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise

NOTĂ: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii:

Articol	Fabricant	Model
Sursă de alimentare	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
Cablu USB	Sanibel	8011241


Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime max [m]	Ecranat (Da/Nu)
Căști audiometrice	2,0	D
Căști interne Audiometrice	2,0	D
Căști audiometrice pentru frecvențe înalte	2,0	D
Conductoare osoase	2,0	N
Asistenți Monitor căști	2,9	D
Căști monitor cu microfon	2,9	D
Buton pentru răspuns pacient	2,0	D
Microfon ambiental	5,0	D
Microfon pentru Talk Forward	2,0	D
Microfon pentru replică	2,0	D
Cabluri FF-Line pentru amplificator	1,0	D
Difuzoare (putere FF)	1,8	N
Cablu VRA	1,2	N

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
<b>EVO este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul EVO trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.</b>		
Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	<b>EVO</b> folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	<b>Callisto</b> este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Respectă Categoría Clasa A	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	Respectă	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și EVO.			
<b>Callisto</b> este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul EVO poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și EVO conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
<b>0,01</b>	0,12	0,12	0,23
<b>0,1</b>	0,37	0,37	0,74
<b>1</b>	1,17	1,17	2,33
<b>10</b>	3,70	3,70	7,37
<b>100</b>	11,70	11,70	23,30
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare $d$ în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde $P$ este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului. Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă. Nota 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

<b>Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică</b>			
<b>EQUINOX EVO</b> este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <b>EQUINOX EVO</b> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Test IEC 60601 nivel</b>	<b>Reactanță</b>	<b>Electromagnetică Mediu-Îndrumare</b>
Descărcare electrostatică (ESD)  IEC 61000-4-2	+8 kV contact  +15 kV aer	+8 kV contact  +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Tranziții electrice rapide/șocuri  IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică  +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică  +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie  IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial  +2 kV mod comun	+1 kV mod diferențial  +2 kV mod comun	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare  IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% scădere în UT) pentru 0,5 cicluri  40% UT (60% scădere în UT) pentru 5 cicluri  70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% scădere în UT) pentru 5 s	< 5% UT (>95% scădere în UT) pentru 0,5 ciclu  40% UT (60% scădere în UT) pentru 5 cicluri  70% UT (30% scădere în UT) pentru 25 cicluri <5% UT	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul <b>EQUINOX EVO</b> solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea <b>EQUINOX EVO</b> de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
<b>Notă:</b> UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			

Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică			
<b>EQUINOX EVO</b> este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul <b>EQUINOX EVO</b> trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC / EN 60601 nivel test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6  RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms de la 150kHz la 80 MHz  6 Vrms în benzi ISM de la 150kHz la 80 MHz 80 % AM la 1 kHz  3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 Vrms  6 Vrms  3 V/m	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale <b>EQUINOX EVO</b> , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului.  Distanța recomandată de separare $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.7 GHz  Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m).  Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, (a) trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență (b)  Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:  
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă. NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			
(a) Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi precise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a <b>EQUINOX EVO</b> depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, <b>EQUINOX EVO</b>			

trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **EQUINOX EVO**.

<sup>(b)</sup> În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

# Return Report – Form 001



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

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

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

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

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

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

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

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

## Following item is reported to be:

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

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

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

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

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

## Description of problem or the performed local repair:

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

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

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

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

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

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

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