



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

Equinox Evo



D-0137355-A – 2024 10



Interacoustics



Copyright® Interacoustics A/S : Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics A/S. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics A/S.



Table de matières

1	INTRODUCTION	5
1.1	À propos de ce manuel	5
1.2	Usage prévu	5
1.3	Description du produit	6
1.4	Pièces standard et optionnelles	6
1.5	Avertissements et précautions	7
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION	8
2.1	Déballage et inspection	8
2.2	Symboles	9
2.3	Instructions importantes concernant la sécurité	11
2.3.1	Sécurité du système électrique	11
2.3.2	Sécurité électrique	11
2.3.3	Risques d'explosion	12
2.3.4	Compatibilité électromagnétique (CEM)	12
2.3.5	Avertissements – Généralités	12
2.3.6	Facteurs environnementaux	13
2.3.7	AVIS	13
2.4	Dysfonctionnement	14
2.5	Élimination du produit	14
2.6	Dictionnaire du panneau de connexion	15
2.6.1	Masque insert	15
2.6.2	Retour patient/microphone ambiant	15
2.7	Indicateurs Equinox Evo	16
2.8	Installation du logiciel	16
2.8.1	Installation du logiciel sur Windows®11 et Windows®10	16
2.9	Installation du pilote	19
2.10	Utilisation avec des bases de données	19
2.10.1	Noah 4	19
2.10.2	OtoAccess®	19
2.11	Version autonome	19
2.12	Comment configurer un emplacement de récupération de données alternatif	19
2.13	Licences	20
2.14	À propos de la suite Equinox	20
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
3.1	Utilisation de l'écran Tone	22
3.2	Utilisation de l'écran Speech	29
3.2.1	Audiométrie vocale en mode graphique	32
3.2.2	Audiométrie vocale en mode tableau	33
3.3	Gestionnaire des raccourcis de clavier PC	35
3.4	Caractéristiques techniques - logiciel AC440	37
3.5	Utilisation de l'assistant d'impression	39
4	TOUCH KEYBOARD (EN OPTION)	41
4.1	Description du produit	41
4.2	Pièces standard	41
4.3	Instructions d'utilisation	41
4.3.1	Comment charger le clavier tactile	41
4.3.2	Préparation à l'utilisation	41
4.3.3	Fonctionnalité générale	42



4.3.4	Messages	43
4.3.5	Audiométrie tonale.....	44
4.3.6	Audiométrie vocale	46
4.3.7	Dépannage.....	47
4.3.8	Remplacement de batterie	48
4.4	Clavier tactile - Caractéristiques techniques.....	49
4.5	Compatibilité électromagnétique (CEM) Clavier tactile	50
4.6	Licences	55
5	MAINTENANCE	56
5.1	Procédures générales de maintenance	56
5.2	Comment nettoyer les produits Interacoustics.....	56
5.3	Réparations	58
5.4	Garantie.....	58
5.5	Remplacement des consommables	59
5.5.1	Embouts en mousse.....	59
6	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES.....	60
6.1	Equinox Evo - Caractéristiques techniques.....	60
6.2	Équivalences des valeurs de seuil de référence de son pour les transducteurs	62
6.3	Affectation des broches.....	75
6.4	Compatibilité électromagnétique (CEM) Equinox Evo	77



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel se rapporte à l'Equinox Evo, version logicielle Equinox Suite 2.23. Ce produit est fabriqué par :

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

1.2 Usage prévu

Objectif

L'Equinox Evo avec le module AC440 est un audiomètre qui génère des stimuli tonaux, vocaux et sonores spécifiques pour les tests audiométriques. La réponse comportementale du sujet peut être enregistrée automatiquement ou manuellement en fonction du test audiométrique.

Avantages cliniques escomptés

Aucun avantage clinique.

Utilisateur prévu

L'Equinox Evo est destiné à être utilisé uniquement par un personnel formé, tel qu'un audiologiste, un chirurgien ORL, un médecin, un professionnel de la santé auditive ou du personnel doté d'un niveau de formation similaire. L'appareil ne doit pas être utilisé sans les connaissances et la formation nécessaires pour en comprendre l'usage et savoir interpréter les résultats.

Public ciblé

Le public ciblé est constitué de personnes de tout groupe démographique, capables de fournir une réponse comportementale aux stimuli de la manière indiquée par les utilisateurs prévus.

Mode d'emploi

Aucune indication médicale relative à l'utilisation.

Pathologie(s)

Aucune pathologie n'est prise en charge par ce dispositif.

Contre-indications

Le placement du transducteur sur/dans l'oreille n'est pas possible si le patient présente une gêne otologique, des anomalies de l'oreille externe et des traumatismes et douleurs aigus du conduit auditif externe. Les utilisateurs doivent prendre en compte les besoins en matière de coopération pour l'audiométrie en son pur et vocale en fonction de l'âge ou d'autres problèmes pouvant empêcher les patients de répondre aux stimuli. D'autres méthodes objectives permettant d'obtenir des données audiométriques doivent être envisagées dans ces cas.



1.3 Description du produit

L'Equinox Evo est un audiomètre clinique à 2 canaux (CEI 60645-1:2017, Type 1EHF Classe A-E) installé sur un ordinateur et exploité dans le module logiciel AC440. L'appareil offre une large gamme de tests audiométriques, tels que le test pédiatrique, SISI, ABLB, Stenger, Weber, le test TEN, la parole dans le bruit, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN et MLD.

Le système peut être complété par le clavier tactile, pour faciliter la conduite d'une sélection de tests audiométriques. Les résultats audiométriques permettent à l'utilisateur de procéder à une évaluation complète des capacités auditives et de diagnostiquer les troubles de l'audition.

1.4 Pièces standard et optionnelles

Pièces standard

- Suite Affinity/Equinox
- Casque audiométrique DD45¹
- Casque de moniteur
- Conducteur osseux B81¹
- Bouton de réponse du patient APS3¹
- Câble USB, 2 m
- Alimentation électrique
- Câble d'alimentation
- Tapis de souris
- Chiffon de nettoyage

Les pièces standard peuvent être remplacées par une pièce optionnelle en fonction de la configuration commandée.

Accessoires en option

- Clavier tactile (Touch Keyboard)
- Clavier d'audiomètre
- Écouteurs insérés IP30¹
- Conducteur osseux B71¹
- Écouteur inséré IP30 - unilatéral¹
- Casque audiométrique DD65 v2¹
- Casque haute fréquence DD450¹
- Haut-parleur SP90a avec alimentation UES60LCP2-240250SPA
- Câble répartiteur pour la réponse patient
- Microphone vocal
- Microphone bruit ambiant
- Support pour accessoire
- Fixation sur table
- Fixation murale
- Base de données OtoAccess®

¹ Pièce appliquée selon la norme CEI 60601-1



1.5 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les définitions des avertissements, mises en garde et avis indiquées ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

Une étiquette **AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

Pour les États-Unis uniquement : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à, par ou à la demande d'un professionnel de santé agréé.

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si l'emballage est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

L'Equinox Evo est livré dans un emballage spécialement conçu pour l'Equinox Evo. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si un entretien s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des imperfections ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'appareil avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Vous trouverez ci-joint un « rapport de renvoi » pour décrire le problème.

Merci d'utiliser le « rapport de renvoi »

Le rapport de renvoi nous sera d'une grande utilité et garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.













Stockage






Si vous devez stocker l'Equinox Evo pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions suivantes :

Température : 0 °C – 50 °C
Humidité relative : 10 % - 95 % non-condensante

2.2 Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'instrument, les accessoires ou l'emballage :

Symbole	Explication
	Pièces appliquées de type B
	Suivez les instructions d'utilisation
	Se reporter aux instructions d'utilisation électroniques
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être mis au rebut avec des déchets non triés, mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour être récupéré et recyclé.
	L'utilisation combinée du marquage CE et du symbole MD indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 Annexe 1. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Indique qu'un produit est destiné à une utilisation unique, pour un seul patient et lors d'une seule manipulation. Risque de contamination croisée.
	Tenir au sec

Symbole	Explication
	Limite de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Marquage ETL
	Logo
	L'équipement comprend des émetteurs de radiofréquences (RF)

2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

Veillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit.

2.3.1 Sécurité du système électrique



AVERTISSEMENT

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes CEI 60950-1 ou CEI 62368-1 pour les équipements informatiques et la série CEI-60601 (Canada : CAN/CSA NO C22.2 60601-1) pour les dispositifs électromédicaux. En outre, toutes ces combinaisons doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans CEI 60601-1, 3^e édition, article 16.

Tout équipement non conforme aux exigences CEI 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté par un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite.

Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien qualifié ou votre représentant local.

Lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur ou à un équipement similaire, prenez soin de ne pas toucher l'ordinateur et le patient en même temps.

2.3.2 Sécurité électrique



AVERTISSEMENT

Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics.

Ne démontez et ne modifiez pas le produit, ceci pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Débranchez l'alimentation électrique de la prise murale pour mettre l'appareil hors tension et/ou pour l'isoler du réseau électrique.

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher.

N'utilisez pas de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire.

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procédez à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou renvoyez-le afin de procéder à son entretien.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection.

Débranchez la source d'alimentation avant de nettoyer ou de réparer l'appareil.

Utilisez uniquement l'alimentation électrique spécifiée par Interacoustics.

Le remplacement des batteries par du personnel non formé peut entraîner une situation dangereuse.

2.3.3 Risques d'explosion



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas l'appareil en présence de mélanges gazeux inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.

2.3.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet équipement à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés, autres que les transducteurs et câbles spécifiés par Interacoustics, peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer un mauvais fonctionnement.

Reportez-vous à la section 6.4 pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne ou les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de l'Equinox Evo, y compris les câbles spécifiés par Interacoustics. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement.

2.3.5 Avertissements – Généralités



ATTENTION

N'utilisez pas l'appareil s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est défectueux. L'appareil doit être expédié pour réparation.

Ne faites pas tomber l'appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si toute partie de l'instrument est endommagée, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts.

Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Connectez uniquement les accessoires et les produits fournis par Interacoustics à l'appareil. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Les produits indiqués « à usage unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés. Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des accessoires étalonnés avec l'appareil en question. En cas de changement d'accessoires, il est nécessaire de procéder à un réétalonnage avant toute utilisation.

2.3.6 Facteurs environnementaux



ATTENTION

Le stockage en dehors des conditions stipulées à la section 2.1 peut endommager l'appareil et ses accessoires de façon permanente.

L'appareil ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de celui-ci pour garantir une ventilation suffisante.

2.3.7 AVIS

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Prenez les précautions appropriées (antivirus et pare-feu) pour protéger l'environnement de l'ordinateur.

Utilisez l'alimentation externe au lieu de la connexion au PC pour charger le clavier tactile de manière optimale.

La connexion de l'appareil à un PC implique la connexion de l'appareil à un réseau informatique. La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques non identifiés au préalable pour les patients, les opérateurs ou les tiers. Les risques doivent être identifiés, analysés, évalués et contrôlés par l'utilisateur ou l'organisation des utilisateurs.

Les changements apportés au réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter des analyses supplémentaires. Les changements incluent :

- des changements dans la configuration du réseau
- la connexion d'éléments supplémentaires
- la déconnexion d'éléments
- la mise à jour des équipements
- la mise à niveau des équipements.

L'utilisation de systèmes d'exploitation abandonnés augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données.

Certains produits d'Interacoustics A/S peuvent fonctionner avec des systèmes d'exploitation non pris en charge. Cependant, Interacoustics vous recommande de toujours utiliser des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft qui sont entièrement mis à jour sur le plan de la sécurité. Interacoustics ne peut être tenu responsable de vos données ou de la perte de données causée par l'utilisation de systèmes d'exploitation non pris en charge/abandonnés.

Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'un symbole en forme de croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union Européenne, l'élimination du dispositif en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Interacoustics et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

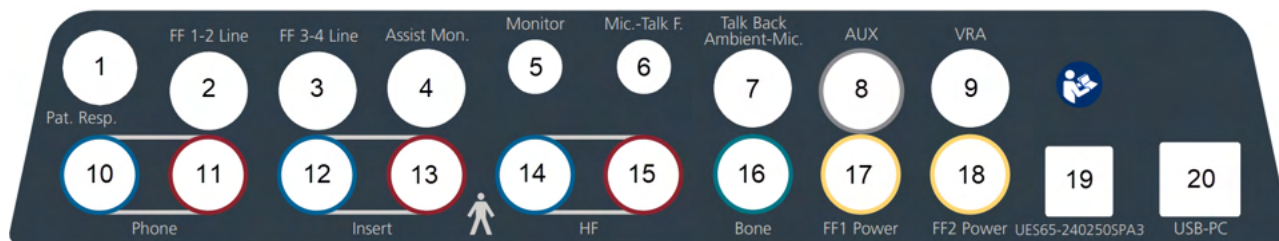
Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

2.5 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à s'assurer que nos produits sont éliminés en toute sécurité lorsqu'ils ne sont plus utilisables. À cette fin, la coopération de l'utilisateur est importante. Interacoustics s'attend donc à ce que les réglementations locales en matière de tri et de déchets pour l'élimination des équipements électriques et électroniques soient respectées et que l'appareil ne soit pas jeté avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un système de reprise, celui-ci doit être utilisé pour assurer une élimination correcte du produit.

2.6 Dictionnaire du panneau de connexion



Position :	Texte :	Fonction de la prise :
1	Pat. Resp.	Bouton de réponse du patient
2	FF 1-2 Line	Sortie de ligne vers le haut-parleur en champ libre
3	FF 3-4 Line	Sortie de ligne vers le haut-parleur en champ libre
4	Assist Mon.	Moniteur de l'assistant
5	Monitor	Casque de moniteur
6	Mic.-Talk F.	Microphone parler au patient
7	Talk Back Ambient-Mic.	Microphone du retour patient ou microphone bruit ambiant ou microphone de vérification de champ libre automatique
8	AUX	Entrée de la ligne à partir de la source sonore externe
9	VRA	Système d'audiométrie de renforcement visuel, analogique
10	Phone gauche	Écouteur gauche ou masque insert
11	Phone droit	Écouteur droit
12	Insert gauche	Écouteur inséré gauche ou masque insert
13	Insert droit	Écouteur inséré droit
14	HF gauche	Casque haute fréquence gauche ou masque insert
15	HF droit	Casque haute fréquence droit
16	Bone	Conducteur osseux
17	FF1 Power	Sortie de l'alimentation vers le haut-parleur en champ libre
18	FF2 Power	Sortie de l'alimentation vers le haut-parleur en champ libre
19	UES65-240250SPA3	Alimentation électrique externe
20	USB-PC	Connexion USB au PC

2.6.1 Masque insert

Le masque insert est conçu pour être utilisé dans n'importe quelle prise du transducteur à gauche (Phone, Insert et HF). Le système attribue automatiquement une prise pour le masque insert en fonction des paramètres d'étalonnage. La prise est attribuée en fonction d'une priorité. La première priorité est Phone gauche, la deuxième est Insert gauche et la troisième est la HF gauche. Cela signifie que si l'une des prises du transducteur à gauche n'est affectée à aucun transducteur, le masque insert sera affecté à une prise en fonction de la priorité.

Si un système est déjà étalonné pour un écouteur, un insert et un transducteur HF, le masque Insert ne sera pas disponible.

2.6.2 Retour patient/microphone ambiant

Lors de l'utilisation du microphone dédié d'Interacoustics, la prise Talk Back/Ambient-Mic fonctionnera à la fois comme microphone du retour patient et comme microphone de bruit ambiant.

Si un autre microphone est utilisé, cette prise ne fonctionnera que comme microphone du retour patient.

2.7 Indicateurs Equinox Evo

Le matériel Equinox Evo dispose d'un témoin lumineux LED qui change d'état lors des différentes opérations de la suite Equinox et du matériel. Ces différentes couleurs et leurs statuts sont répertoriés et indiqués ci-dessous.

Le témoin lumineux LED est visible à la fois depuis l'avant et du haut de l'Equinox Evo.

VERT : Prêt

BLEU CLAIR : L'Equinox Evo n'est pas connecté correctement à la suite Equinox.

Une lumière moins intense indique que l'Equinox Evo est entré en mode d'économie d'énergie. Cela peut se produire pour l'une ou l'autre des couleurs mentionnées ci-dessus.

2.8 Installation du logiciel

Choses à savoir avant de commencer l'installation

Vous devez disposer de droits d'administrateur sur l'ordinateur où vous installez la suite Equinox.

AVIS

Interacoustics ne donne aucune garantie quant au fonctionnement du système en cas d'installation d'un autre logiciel, à l'exception des modules Interacoustics de mesure (AC440) et d'OtoAccess® ou de systèmes de bureau compatibles avec Noah4 ou des versions ultérieures.

Vous aurez besoin de :

- Clé USB d'installation de la suite Equinox
- Câble USB
- Matériel Equinox Evo

Systèmes de bureau Noah pris en charge

Nous sommes compatibles avec les systèmes de bureau intégrés NOAH qui fonctionnent sur Noah et le moteur Noah.

Pour utiliser le logiciel parallèlement à une base de données, la base de données doit être installée avant d'installer la suite Equinox. Respectez les instructions d'installation fournies par le fabricant pour installer la base de données pertinente.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux
9. Veillez à modifier les mots de passe d'administration par défaut

2.8.1 Installation du logiciel sur Windows®11 et Windows®10

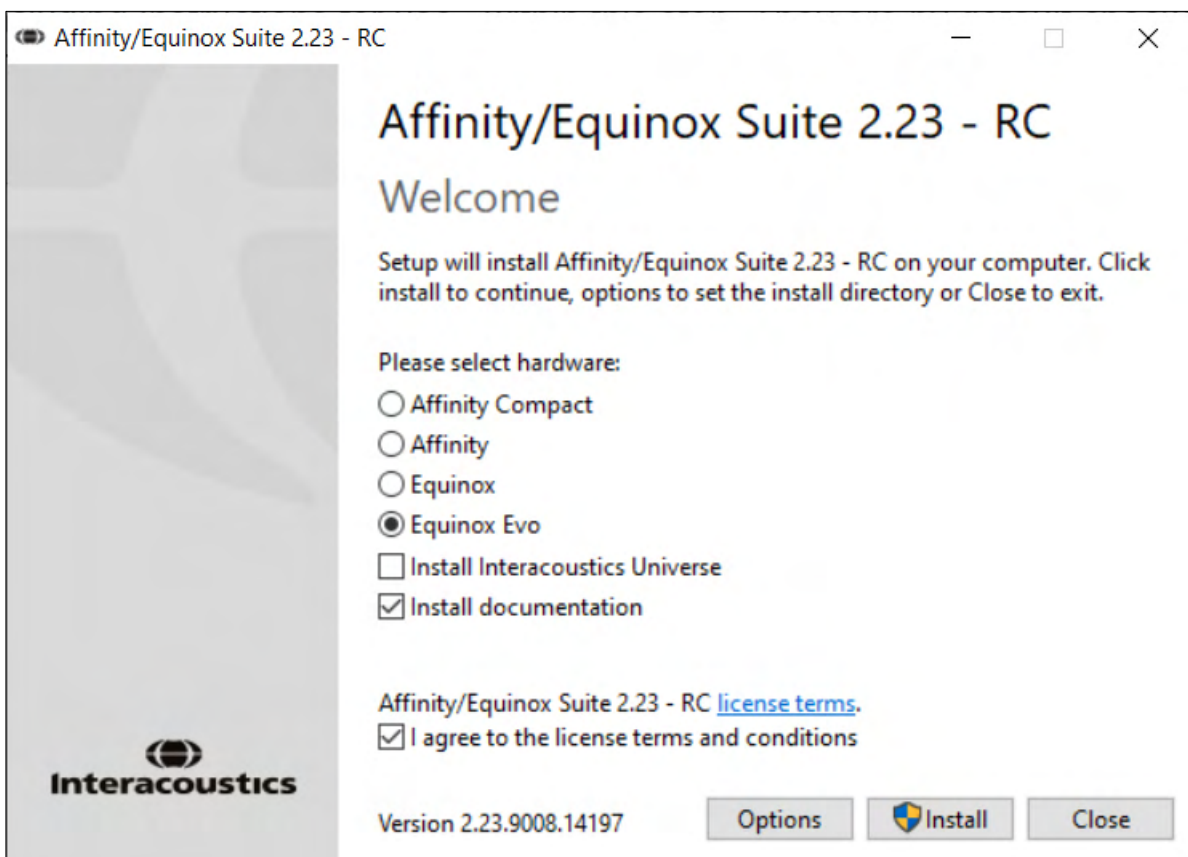
Insérez la clé USB d'installation et suivez les étapes ci-dessous pour installer le logiciel Equinox Suite. Pour trouver le fichier d'installation, cliquez sur « Démarrer », puis « Mon ordinateur » et effectuez un double clic

sur la clé USB pour afficher le contenu de la clé USB d'installation. Effectuez un double clic sur le fichier « setup.exe » pour lancer l'installation.

Attendez que la boîte de dialogue illustrée ci-dessous s'affiche. Vous devez ensuite accepter les termes et conditions de licence avant de poursuivre l'installation. Lorsque vous cochez la case à cet effet, le bouton « Install » (Installer) devient disponible. Cliquez sur « Install » (Installer) pour commencer l'installation.

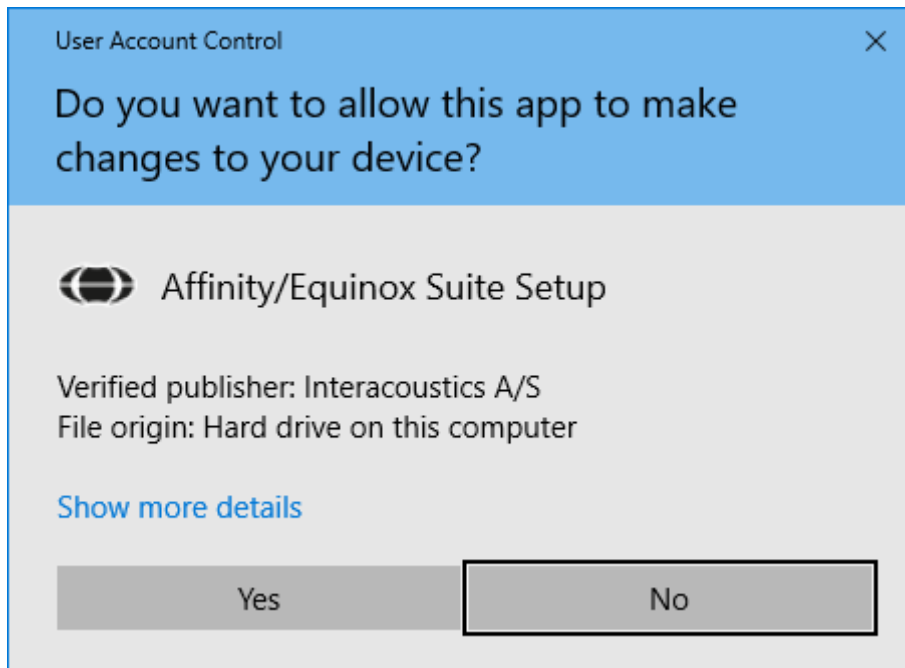
Remarque : Cette étape comporte également des options pour inclure l'installation de la documentation relative à Interacoustics Universe et Equinox Evo, y compris leurs modes d'emploi. Ces options sont cochées par défaut. Décochez ces cases si vous ne souhaitez pas procéder à leur installation. Vous pouvez désactiver cette fonctionnalité si vous le souhaitez.

Assurez-vous de choisir Equinox Evo lors de la sélection du matériel à cette étape.



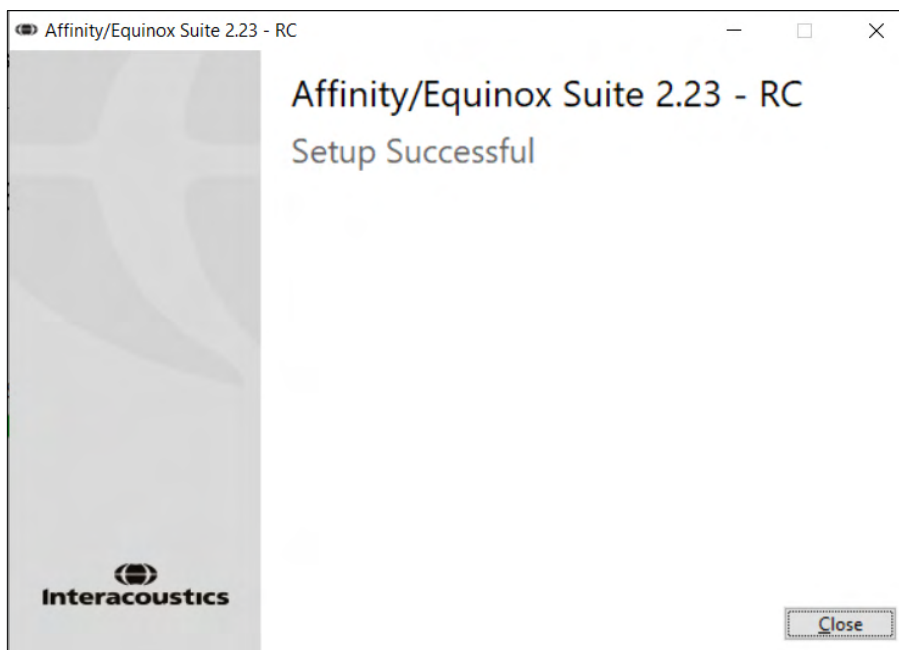
Si vous souhaitez installer le logiciel à un emplacement différent de l'emplacement par défaut, veuillez cliquer sur « Options » avant de cliquer sur « Install » (Installer)

Le contrôle du compte d'utilisateur peut vous demander si vous souhaitez autoriser le programme à effectuer des changements dans votre ordinateur. Cliquez sur Yes (Oui), si le cas se présente.



L'installateur copiera tous les fichiers nécessaires sur le PC. Ce processus peut prendre plusieurs minutes.

Quand l'installation est terminée, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affiche.



Cliquez sur « Fermer » pour terminer l'installation. La suite Equinox est maintenant installée.

2.9 Installation du pilote

Maintenant que la suite Equinox est installée, vous devez procéder à l'installation du pilote pour le matériel.

1. Connectez le matériel Equinox Evo à l'ordinateur au moyen de la connexion USB.
2. Le système ne détectera pas automatiquement le matériel et affichera une fenêtre contextuelle en bas droite de la barre des tâches. Cela indique que le pilote est installé et que le matériel est prêt à être utilisé.

2.10 Utilisation avec des bases de données

2.10.1 Noah 4

Si vous utilisez Noah 4 de HIMSA, le logiciel Equinox Evo sera installé automatiquement dans la barre de menu sur la page de démarrage, tout comme les autres modules logiciels.

2.10.2 OtoAccess®

Pour en savoir plus sur l'utilisation d'OtoAccess®, consultez le manuel d'OtoAccess®.

2.11 Version autonome

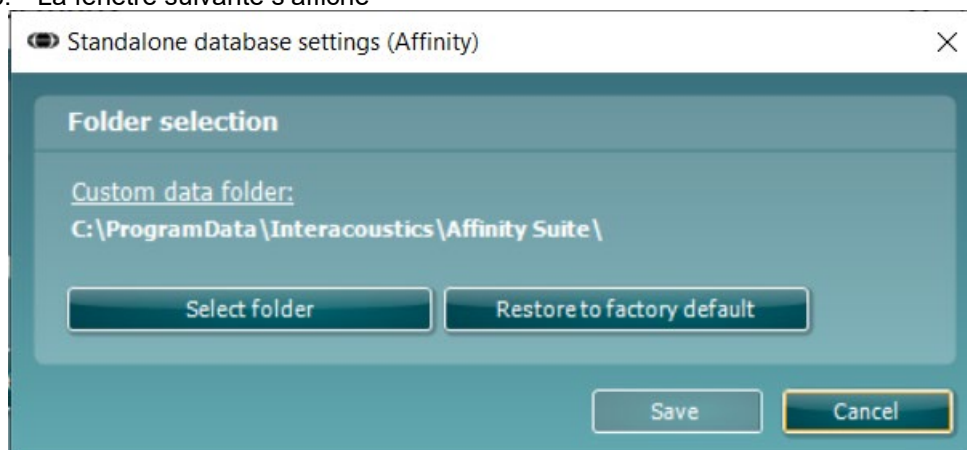
Si Noah n'est pas installé sur votre ordinateur, vous pouvez lancer directement la suite Equinox comme module autonome. Vous ne pourrez sauvegarder vos enregistrements que lorsque vous utiliserez cette méthode de travail.

2.12 Comment configurer un emplacement de récupération de données alternatif

La suite Equinox possède un emplacement de sauvegarde de données à écraser si le logiciel se ferme de manière inattendue ou si le système plante. Les emplacements suivants sont le dossier de stockage par défaut pour les bases de données de récupération ou autonomes : C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Remarque : Cette fonction peut être utilisée pour changer l'emplacement de récupération lorsque vous travaillez avec une base de données, ainsi qu'avec l'emplacement de sauvegarde autonome.

1. Allez dans C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. Dans ce dossier, trouvez et lancez le programme d'exécution intitulé FolderSetupAffinity.exe
3. La fenêtre suivante s'affiche



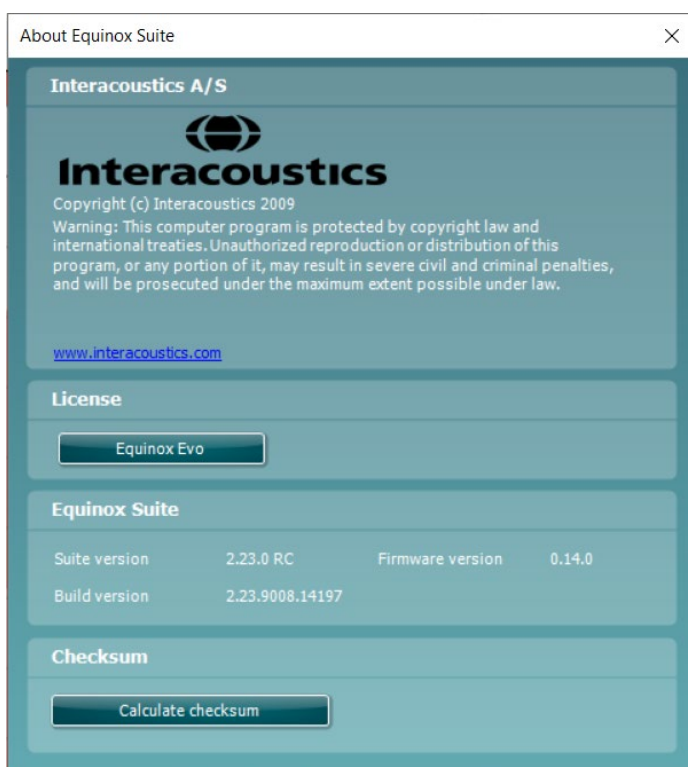
4. En utilisant cet outil vous pouvez indiquer l'emplacement auquel vous souhaitez enregistrer la base de données autonome ou les données de récupération en cliquant sur le bouton « Select Folder » (Sélection dossier) et en indiquant l'emplacement souhaité.
5. Si vous souhaitez revenir à l'emplacement par défaut cliquez sur le bouton « Restore factory default » (Revenir aux paramètres par défaut).

2.13 Licences

Quand vous recevez le produit, il contient déjà les licences pour accéder aux modules logiciels commandés. Si vous souhaitez ajouter des modules supplémentaires, veuillez contacter votre revendeur.

2.14 À propos de la suite Equinox

Si vous allez dans **Menu > Help (Aide) > About (À propos de)**, vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.



Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256.

En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.

3 Instructions d'utilisation

L'équipement doit être placé de manière à ce que le câble d'alimentation puisse être facilement déconnecté de l'équipement.

L'instrument doit chauffer pendant au moins 3 minutes à la température ambiante avant toute utilisation.

Pour minimiser l'impact sur l'environnement, débranchez l'appareil du secteur pour l'éteindre complètement après utilisation.

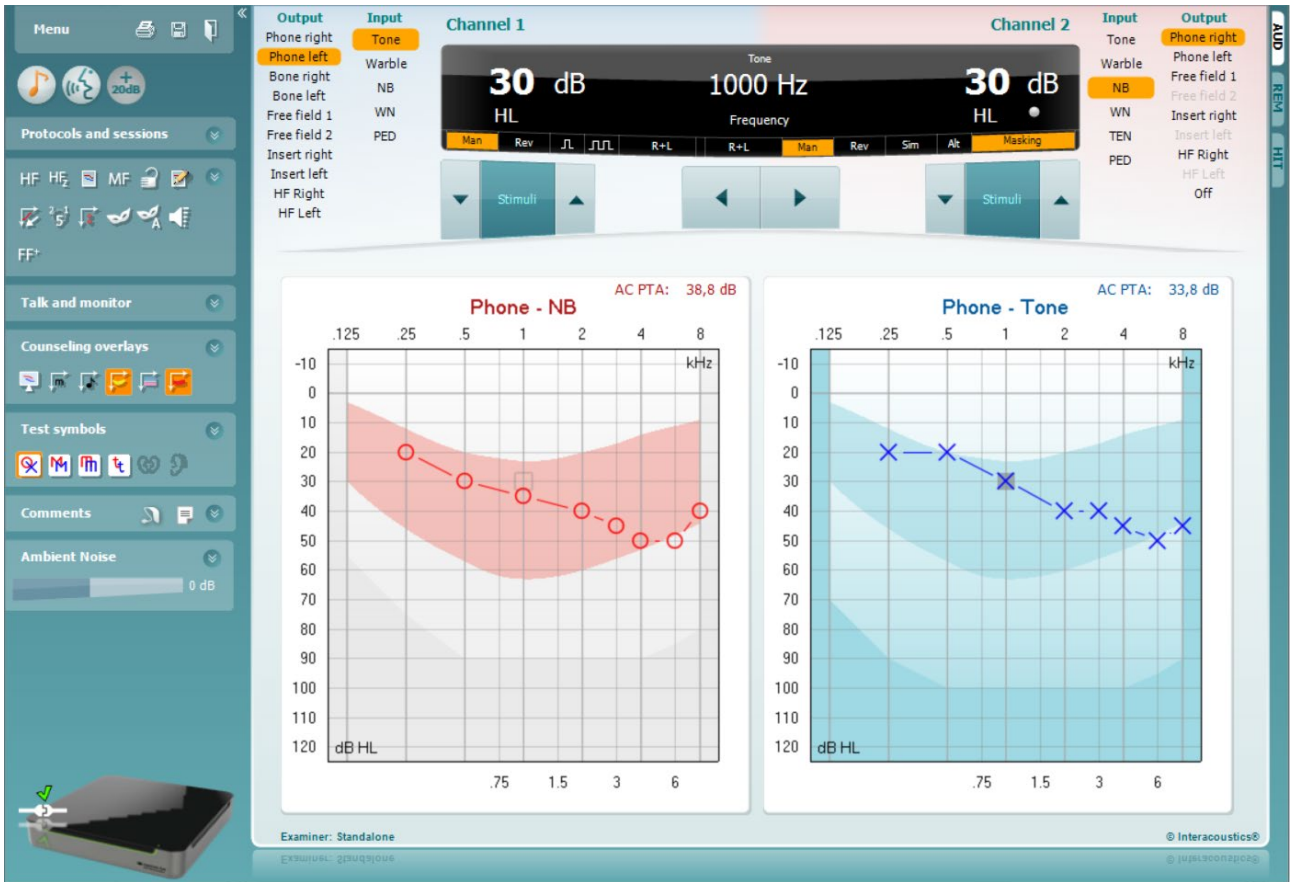
Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les précautions générales suivantes :



1. L'utilisation de l'appareil est réservée aux médecins ORL, audiologistes et autres professionnels ayant des connaissances similaires. L'utilisation de l'instrument par des personnes n'ayant pas des connaissances adéquates peut donner des résultats erronés et peut mettre l'audition du patient en danger.
2. L'Equinox Evo doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253-1, donne des consignes pour les bruits ambiants autorisés pour le test d'audition audiométrique.
3. Il faut utiliser exclusivement des matériaux vocaux enregistrés ayant une relation déclarée avec le signal d'étalonnage connexe. Pendant l'étalonnage de l'instrument, on part du principe que le niveau du signal d'étalonnage connexe est égal au niveau moyen du matériel pour la vocale. Si ce n'est pas le cas, l'étalonnage des niveaux de pression sonore sera invalide et l'instrument devra être recalibré.
4. Les embouts en mousse fournis avec les transducteurs IP30 en option doivent être remplacés après chaque client testé. Les embouts auriculaires en mousse sont à usage unique.
5. N'insérez ou n'utilisez jamais le casque à insert sans embout auriculaire neuf et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés.
6. N'utilisez que des intensités sonores de stimulation acceptables pour le patient.
7. Les transducteurs (écouteurs, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement étalonnés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un nouvel étalonnage.
8. Les pièces en contact direct avec le patient (par exemple, les coussinets d'écouteurs) doivent être nettoyées entre les patients.
9. Utilisez uniquement une entrée vocale ajustée sur 0 VU.
10. Il est tout aussi important qu'une installation en champ libre soit calibrée sur le site où elle sera utilisée et dans les conditions qui reflètent un fonctionnement normal.

3.1 Utilisation de l'écran Tone

La section suivante décrit les éléments de l'écran Tone (Tonalité).



Menu

Menu donne accès à Print (Imprimer), Edit (Modifier), View (Voir), Tests Setup (Configuration des tests), et Help (Aide)



Print permet d'imprimer les données acquises au cours des sessions.



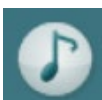
Save & New Session enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Save & Exit enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Collapse ferme le panneau de gauche.



Go to Tone Audiometry active l'écran Tone au cours d'un autre test.



Go to Speech Audiometry active l'écran Speech au cours d'un autre test.



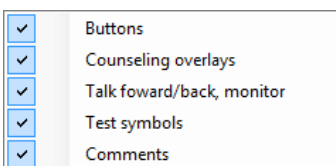
Extended Range +20 dB élargit la plage de test et peut être activé quand le réglage du cadran de test atteint 50 dB en dessous du niveau maximal du transducteur.

Notez que le bouton de plage élargie clignote quand il doit être activé pour atteindre les sensibilités plus élevées.

Pour activer automatiquement la plage étendue, sélectionnez l'option **Switch extended range on automatically (Activer la plage étendue automatiquement)** en vous rendant dans le menu configuration.

Fold réduit une zone pour afficher uniquement l'étiquette ou les boutons de cette zone.

Unfold élargit une zone pour rendre tous les boutons et étiquettes visibles



Show/hide areas pour afficher/masquer une zone est accessible en cliquant droit sur l'une des zones. La visibilité des différentes zones ainsi que l'espace qu'elles occupent à l'écran sont enregistrées localement sur l'examineur.

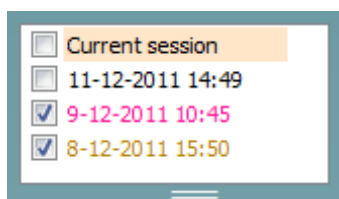


List of Defined Protocols permet de sélectionner un protocole de test pour la session de test actuelle. Cliquez droit sur un protocole pour permettre à l'examineur actuel de configurer ou désélectionner un protocole de démarrage par défaut.

Veillez vous reporter au document contenant des informations supplémentaires sur l'Equinox Evo pour obtenir de plus amples renseignements sur les protocoles et leur configuration.



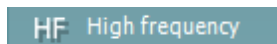
Temporary Setup permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



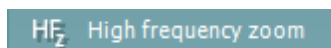
List of historical sessions donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison. L'audiogramme de la session sélectionnée, indiquée par le fond orange, est affiché dans les couleurs définies par le jeu de symboles utilisé. Tous les autres audiogrammes sélectionnés par des coches s'affichent à l'écran dans les couleurs indiquées par la couleur du texte du tampon de date et heure. Notez que cette liste peut être redimensionnée en faisant glisser les lignes doubles vers le haut ou vers le bas.



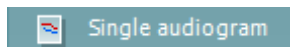
Go to Current Session vous ramène à la session actuelle.



High Frequency² affiche les fréquences sur l'audiogramme (jusqu'à 20 kHz pour l'Equinox Evo). Vous pourrez cependant effectuer des tests uniquement dans la plage de fréquences pour laquelle le casque hautes fréquences est calibré.



High Frequency Zoom active les tests hautes fréquences et fait un zoom sur la plage hautes fréquences.



Single audiogram permet de basculer entre l'affichage des informations pour les deux oreilles sur un seul graphique ou deux graphiques séparés.

² HF nécessite une licence supplémentaire pour l'AC440. Si vous ne l'avez pas achetée, la touche est grisée.

MF Multi frequencies

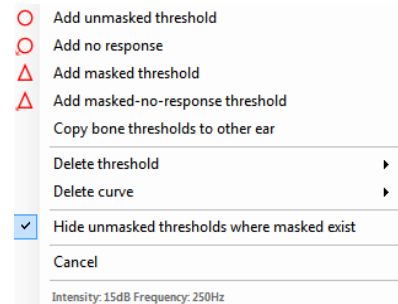
Multi frequencies³ active les tests avec des fréquences entre les points standards de l'audiogramme. La résolution de la fréquence peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.

Synchronize channels

Synchronize channels bloque les deux voies ensemble. Cette fonction peut être utilisée pour le masquage synchrone.

Edit mode

Edit Mode Ce bouton active la fonction d'édition. En cliquant sur le graphique, vous pouvez ajouter/déplacer un point à l'emplacement du curseur. En cliquant avec le bouton droit sur un point enregistré spécifique, un menu contextuel affiche les options ci-dessous :



Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry vous permet d'effectuer l'audiométrie en utilisant uniquement la souris. Cliquez pour présenter le stimulus. Cliquez avec le bouton droit pour enregistrer le résultat.

dB step size

dB step size indique sur quelle taille de pas (en dB) le système est réglé actuellement. Il bascule tour à tour sur 1 dB, 2 dB et 5 dB.

Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold masque les seuils démasqués lorsqu'il existe des seuils masqués.

Free field adjustment

L'outil **Free field adjustment (Adaptation en champ libre)** vous permet d'effectuer une procédure de référencement pour les mesures d'audiométrie en champ libre et d'audiométrie vocale.

FF+ Free Field+

Free Field+ vous permet d'activer jusqu'à 4 haut-parleurs à la fois, lorsque votre appareil est calibré en conséquence.

Toggle masking help

Toggle Masking Help (Basculer l'aide au masquage) permet d'activer ou de désactiver la fonction d'aide au masquage.

Pour de plus amples informations sur l'aide au masquage, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou « Guide rapide d'aide au masquage » de l'Equinox Evo.

Toggle automasking

Toggle Automasking (Basculer le masquage automatique) active ou désactive la fonction de masquage automatique.

Pour de plus amples informations sur le masquage automatique, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou « Guide rapide d'aide au masquage » de l'Equinox Evo



Talk Forward active le microphone parler au patient. Les flèches peuvent être utilisées pour régler le niveau de parole via les transducteurs actuellement sélectionnés. Le niveau sera précis lorsque le compteur VU indique la valeur zéro dB.

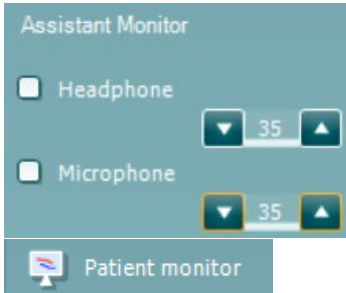
³ MF nécessite une licence supplémentaire pour l'AC440. Si vous ne l'avez pas achetée, la touche est grisée.



En cochant les cases **Monitor Ch1** et/ou **Ch2**, vous pouvez surveiller un ou les deux canaux via un haut-parleur/casque de suivi externe raccordé à l'entrée du moniteur. L'intensité du moniteur est ajustée en utilisant les flèches.



La case à cocher **Talk Back (Retour patient)** vous permet d'écouter le patient. Notez que vous devez être équipé d'un micro connecté à l'entrée Talk Back et d'un haut-parleur/casque externe connecté à l'entrée du moniteur.



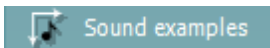
La section **Assistant Monitor** est destinée à la communication entre l'opérateur et un assistant. Le fait de cocher la case **Headphone** permet à l'assistant d'entendre l'opérateur. Le fait de cocher la case **Microphone** permet à l'assistant de parler à l'opérateur.

Lorsque l'opérateur active le retour patient alors que **Headphone** est activé, l'assistant peut également entendre le patient.

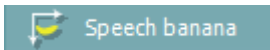
Patient monitor ouvre une fenêtre toujours dominante contenant les audiogrammes de son et toutes les superpositions de conseil. La taille et la position du moniteur patient sont enregistrées individuellement pour chaque examinateur.



La superposition de conseil **Phonemes** présente les phonèmes tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



La superposition de conseil **Sound examples** présente les images (fichiers png) telles qu'elles sont configurées dans le protocole actuellement utilisé.



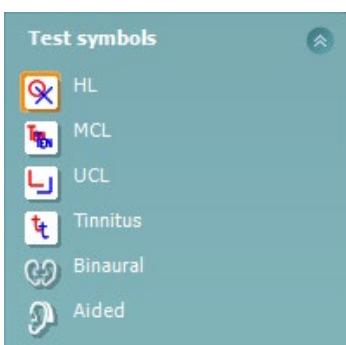
La superposition de conseil **Speech banana** présente la zone vocale telle qu'elle est configurée dans le protocole actuellement utilisé.



La superposition de conseil **Severity** présente les degrés de perte d'audition tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



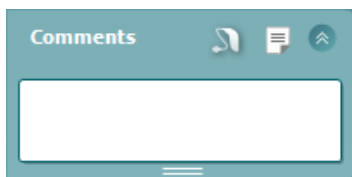
Max. testable values présente la zone au-delà de l'intensité maximale autorisée par le système. Ceci reflète le calibrage du transducteur et dépend de l'activation de la plage étendue.




Sélectionnez **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** ou **Aided** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. **HL** signifie niveau d'audition, **MCL** signifie niveau le plus confortable et **UCL** signifie niveau le plus inconfortable. Notez que ces boutons affichent les symboles droits et gauches non masqués du jeu de symboles actuellement réglé.


Les fonctions **Binaural** et **Aided** permettent d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte des aides auditives. En général, ces icônes sont uniquement disponibles lorsque le système diffuse les stimuli via le haut-parleur champ libre.

Chaque type de mesure est enregistré sous forme de courbe séparée.



Dans la section **Comments**, vous pouvez saisir des commentaires se rapportant à n'importe quel test audiométrique. L'espace occupé par la zone des commentaires peut être modifié en faisant glisser la double ligne

avec la souris. Le bouton  ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Cette fenêtre et la case des commentaires contiennent le même texte. Si le formatage du texte est important, seul l'éditeur de rapport permet de le définir.

En appuyant sur le bouton , vous verrez un menu qui vous permet de préciser le style d'aide auditive sur chaque oreille. Son usage est exclusivement réservé à la prise de notes lors de la réalisation de mesures appareillées sur votre patient.

Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications aux commentaires pendant la même journée jusqu'à minuit.

Remarque : ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par Interacoustics.

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

La liste **Output** de la voie 1 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, un conducteur osseux, des haut-parleurs champ libre ou un insert téléphonique. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** de la voie 1 donne la possibilité de sélectionner son pur, tonale vobulée, bruit bande étroite (NB), bruit blanc (WN) et bruit pédiatrique⁴ (PED).

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.

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

La liste **Output** de la voie 2 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, des haut-parleurs champ libre, un insert téléphonique ou un insert téléphonique de masquage. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner son pur, tonale vobulée, bruit bande étroite (NB), bruit blanc (WN) et bruit TEN⁵.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour « désactivé ».



Pulsation permet une présentation d'impulsions simples ou en continu. La durée de l'impulsion peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.



Sim/Alt permet de passer de la présentation **Simultanée** à la présentation en **Alternance**. Ch1 et Ch2 présenteront la stimulation simultanément quand Sim est sélectionné. Quand Alt sera sélectionné, la stimulation alternera entre Ch1 et Ch2.



Masking indique si la voie 2 est actuellement utilisée comme voie de masquage et d'une manière permettant de garantir l'utilisation des symboles de masquage dans l'audiogramme. Par exemple, dans les tests

⁴ Le bruit pédiatrique nécessite une licence supplémentaire pour l'AC440.

⁵ Le test TENs nécessite une licence supplémentaire pour l'AC440. Si vous ne l'avez pas achetée, le stimulus est grisé.

pédiatriques effectués par des haut-parleurs en champ libre, la voie 2 peut être réglée comme une seconde voie de test. Notez qu'une fonction de stockage séparée pour la voie 2 est disponible quand celle-ci n'est pas utilisée pour le masquage.



Les boutons **dB HL Increase** et **Decrease** permettent d'augmenter et de réduire les intensités des voies 1 et 2.

Les flèches du clavier PC peuvent être utilisées pour augmenter/réduire l'intensité de la voie 1.

Les touches Page+ et Page- du clavier PC peuvent être utilisées pour augmenter/réduire l'intensité de la voie 2.



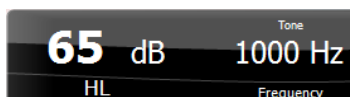
Les boutons **Stimuli** ou **attenuator** s'allument quand la souris passe dessus et indiquent la présentation active d'une stimulation.

Un clic droit de la souris dans la zone des stimulations enregistre un seuil d'absence de réaction. Un clic gauche de la souris dans la zone des stimulations enregistre le seuil à la position actuelle.

On peut aussi obtenir la stimulation de la voie 1 (Channel 1) en appuyant sur la barre d'espacement ou la touche Ctrl gauche sur le clavier du PC.

La stimulation de la voie 2 (Channel 2) peut aussi être obtenue en appuyant sur la touche Ctrl droite du clavier du PC.

On peut ignorer les mouvements de la souris dans la zone des stimulations de la voie 1 et de la voie 2 en fonction de la configuration.



Frequency and Intensity display - zone d'affichage indiquant ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB HL de la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2. La fréquence est affichée au centre.

Remarquez que la valeur dB sur le cadran clignote quand vous tentez de dépasser l'intensité maximale disponible.



Frequency increase/decrease augmente et réduit la fréquence respectivement. On peut aussi le faire en utilisant les touches fléchées gauche et droite du clavier.

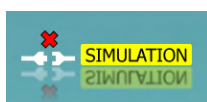
Pour **Storing** (enregistrer) les seuils de la voie 1, il faut appuyer sur **S** ou effectuer un clic gauche sur le bouton Stimuli de la voie 1. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse, il faut appuyer sur **N** ou effectuer un clic droit sur le bouton Stimuli de la voie 1.

Le **Storing (Stockage)** des seuils de la voie 2 est disponible quand la voie 2 n'est pas la voie de masquage. Pour cela, appuyer sur **<Maj> S** ou effectuer un clic gauche sur le bouton Stimuli de la voie 2. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse, il faut appuyer sur **<Maj> N** ou effectuer un clic droit sur l'atténuateur de la voie 2.



L'**image d'indication matériel** indique si le matériel est connecté. Le **mode de simulation** est indiqué quand vous utilisez le logiciel sans matériel.

Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté.





Examiner (Examineur) indique le clinicien qui teste actuellement le patient. L'examineur est enregistré avec la session et peut être imprimé avec les résultats.

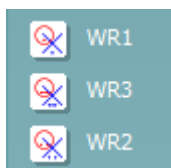
Pour chaque examineur, la configuration de la suite concernant l'utilisation de l'espace à l'écran est enregistrée. L'examineur s'apercevra que lors du prochain démarrage, la suite sera organisée de la même manière à l'écran que la dernière fois. Un examineur peut aussi sélectionner le protocole à utiliser au démarrage (en cliquant droit sur la liste de sélection des protocoles).

3.2 Utilisation de l'écran Speech

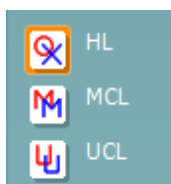
La section suivante décrit les éléments de l'écran Speech supplémentaires par rapport à l'écran Tone :



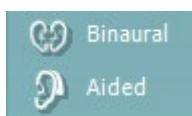
Input levels (Niveaux d'entrée) - glissières permettant de régler le niveau d'entrée sur 0 VU pour l'entrée sélectionnée. Ceci permet d'obtenir le calibrage correct pour Mic1, Mic2, AUX1 et AUX2.



WR1, WR2 et WR3 (Word Recognition ou Reconnaissance des mots) permet de sélectionner différentes configurations des listes vocales selon la définition du protocole sélectionné. Les étiquettes de ces listes accompagnant ces boutons peuvent aussi être personnalisées dans la configuration du protocole.



Sélectionnez **HL, MCL et UCL** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. HL signifie niveau d'audition, MCL signifie niveau le plus confortable et UCL signifie niveau le plus inconfortable.



Chaque type de mesure est enregistré sous forme de courbe séparée.

Les fonctions **Binaural** et **Aided** permettent d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte des aides auditives.

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

La liste **Output (Sortie)** de la voie 1 offre la possibilité d'effectuer des tests par le biais des transducteurs désirés. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input (Entrée)** de la voie 1 donne la possibilité de sélectionner bruit blanc (WN), bruit vocal (SN), Mic1, AUX1, AUX2 et fichier wave.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.

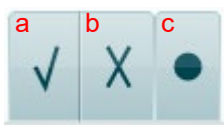
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

La liste **Output (Sortie)** de la voie 1 offre la possibilité d'effectuer des tests par le biais des transducteurs désirés. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input (Entrée)** de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner bruit blanc (WN), bruit vocal (SN), Mic1, AUX1, AUX2 et fichier wave.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour « désactivé ».

Notation de la parole :



- Correct** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant répété correctement. Vous pouvez également cliquer sur la touche portant une flèche **gauche** pour l'enregistrer comme correct*.
- Incorrect** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant répété de manière incorrecte. Vous pouvez également cliquer sur la touche portant une flèche **droite** pour l'enregistrer comme incorrect*.

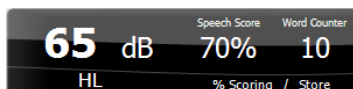
*Lors de l'utilisation du mode graphique, le score correct/incorrect est attribué en utilisant les flèches directionnelles **Haut** et **Bas**.

- Enregistrement** : Un clic de souris sur ce bouton **enregistre** le seuil vocal dans le graphique vocal. On peut aussi enregistrer un point en appuyant sur **S**.

Notation des phonèmes :



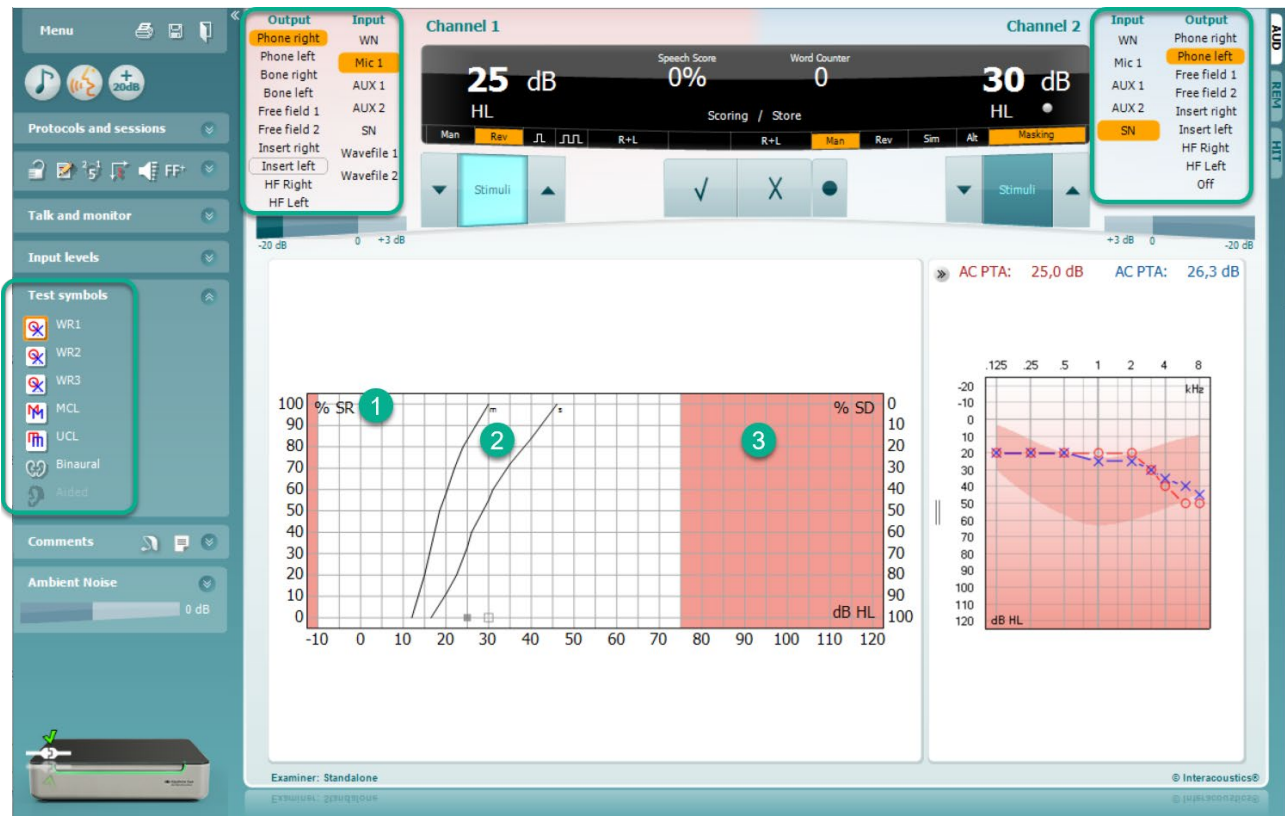
- Notation des phonèmes** : Si le score en phonèmes est sélectionné dans la configuration de l'AC440, un clic de la souris sur le numéro correspondant permet d'indiquer le score en phonèmes. Vous pouvez également cliquer sur la touche **Up (haut)** pour l'enregistrer comme étant correct et la touche **Down (bas)** pour l'enregistrer comme incorrect.
- Enregistrement** : Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal. On peut aussi enregistrer un point en appuyant sur **S**.



Frequency and Intensity display (Affichage de fréquence et d'intensité) indique ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB pour la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2.

Au centre, le *Speech Score (Score vocal)* actuel est affiché en % et le *Word Counter (Compteur de mots)* surveille le nombre de mots présentés pendant le test.

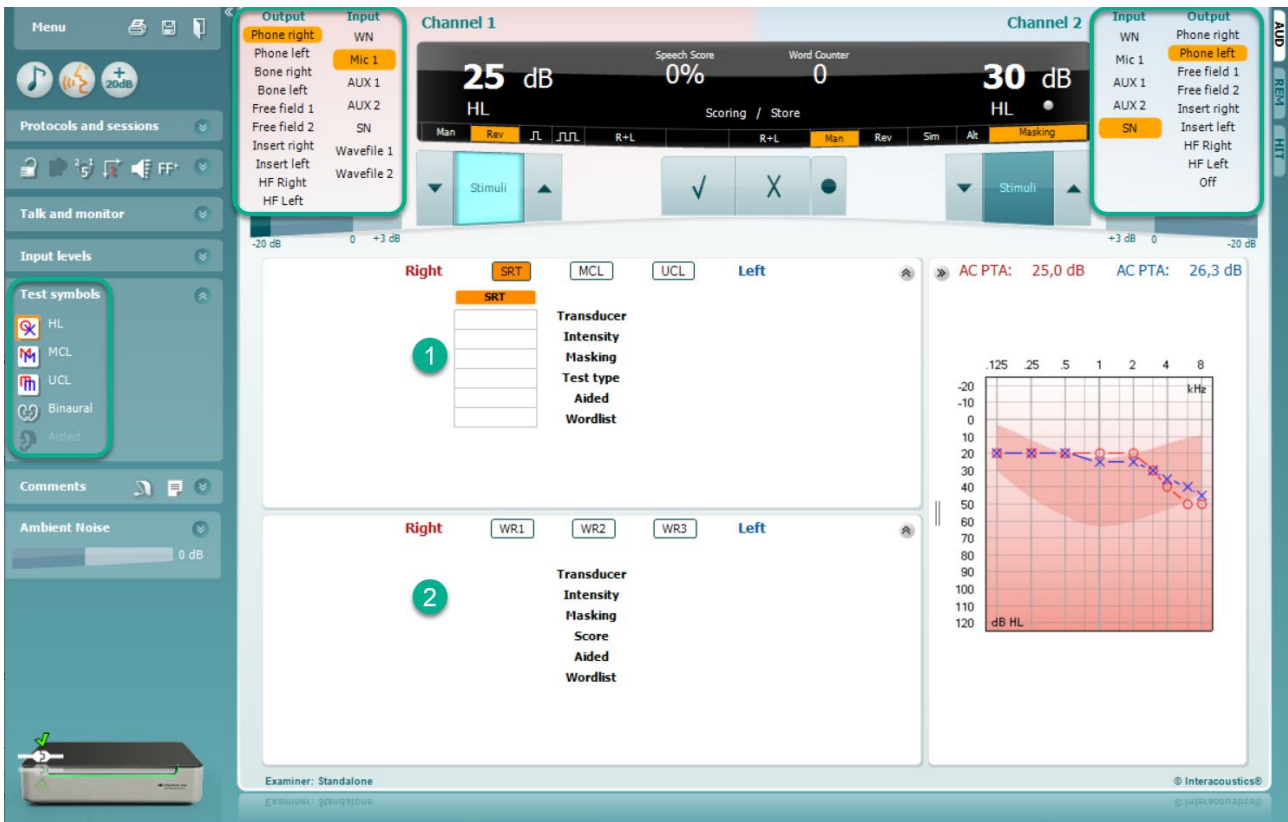
3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique



Les paramètres de présentation du mode graphique sous « Symboles de test » et dans les options de présentation (Voies 1 et 2) en haut de l'écran montrent les paramètres de tests que vous pouvez modifier en cours de test.

1. **Le graphique** : Les courbes du graphique de la voix enregistrée seront affichées sur votre écran. L'axe x présente l'intensité du signal vocal alors que l'axe y indique le score en pourcentage. Le score est aussi affiché dans la partie noire en haut de l'écran, accompagné d'un compteur de mots.
2. Les **norm curves (courbes normales)** illustrent les valeurs normales pour la voix **S** (Syllabe simple) et **M** (Multiples syllabes) respectivement. Ces courbes peuvent être modifiées selon les préférences individuelles dans la configuration de l'AC440.
3. **La zone grisée** illustre l'intensité maximum autorisée par le système. Le bouton *Extended Range +20 dB* peut être actionné pour aller encore plus haut. La puissance maximale est déterminée par l'étalonnage du transducteur.

3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau



Le mode tableau contient deux tableaux :

1. Le tableau **SRT** (Speech Reception Threshold, seuil de réception vocale) : Lorsque le test SRT est actif, il est indiqué en orange. Il existe également des options permettant d'effectuer une audiométrie vocale pour trouver le **MCL** (Most Comfortable Level) et l'**UCL** (Uncomfortable Loudness Level). Ils sont également surlignés en orange lorsqu'ils sont activés.
2. Le tableau **WR** (Word Recognition) : Quand WR1, WR2, ou WR3 est actif, l'étiquette correspondante est orange.

Le tableau SRT

Le tableau SRT (tableau Speech Reception Threshold) permet de mesurer plusieurs SRT en utilisant différents paramètres de test, par ex. *Transducteur*, *Type de test*, *Intensité*, *Masquage* et *Assisté*. Quand on change *Transducteur*, *Masquage* et/ou *Assisté* et qu'on refait le test, une entrée SRT supplémentaire apparaît dans le tableau SRT. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures SRT dans le tableau SRT. Il en va de même pour l'audiométrie vocale MCL (Niveau le plus confortable) et UCL (Niveau de son inconfortable).

Veuillez consulter le document Equinox Evo Additional Information (Informations complémentaires) pour plus d'informations sur les tests SRT.

Right		SRT	MCL	UCL	Left	
SRT	SRT				SRT	SRT
Phone	Phone				Phone	Phone
30	10				10	30
15	15				15	15
HL	HL				HL	HL
	x				x	
Spondee A	Spondee B				Spondee A	Spondee B

Le tableau WR

Le tableau de reconnaissance des mots (WR) permet de mesurer plusieurs scores WR en utilisant différents paramètres (par ex. *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking*, et *Aided*).

Quand on change *Transducer*, *Masking*, et/ou *Aided* et qu'on refait le test, une entrée WR supplémentaire apparaît dans le tableau WR. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures WR dans le tableau WR.

Veuillez vous reporter au document d'informations supplémentaires sur l'Equinox Evo pour de plus amples renseignements à propos des tests de reconnaissance vocale.


Right		WR1	WR2	WR3	Left	
WR1	WR1				WR1	WR2
Phone	FF1				Phone	FF2
55	55				55	30
85	95				90	100
	x					
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 3A				NU-6 LIST 1A	Spondee A

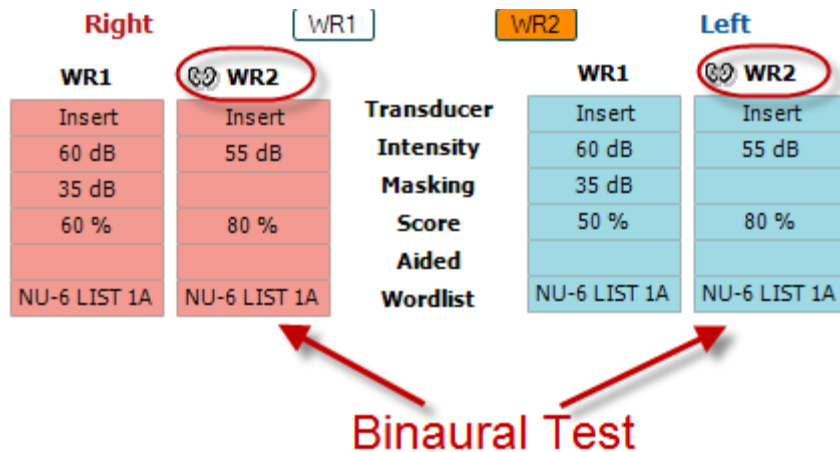
Options Binaural et Aided (Appareillé)

Pour réaliser un test vocal binaural :

1. Cliquez sur SRT ou WR, pour sélectionner le test binaural
2. Vérifiez que les transducteurs sont configurés pour les tests binauraux. Par exemple, insérez le droit dans la voie 1 et le gauche dans la voie 2



3. Cliquez sur  Binaural
4. Procédez avec le test ; les résultats seront enregistrés sous forme binaurale



Pour réaliser un test avec aide auditive :

1. Sélectionnez le transducteur approprié. Normalement, les tests avec aides auditives sont effectués en champ libre. Mais dans certaines conditions, il est possible de faire les tests avec des écouteurs lorsque la personne porte des appareils auditifs CIC profonds, pour obtenir des résultats spécifiques à chaque oreille
2. Cliquez sur le bouton « Aided »
3. Cliquez sur le bouton Binaural si le test est en champ libre, pour que les résultats soient enregistrés simultanément pour les deux oreilles
4. Faites le test. Les résultats seront stockés et identifiés par l'icône « Aided » (avec aides auditives)

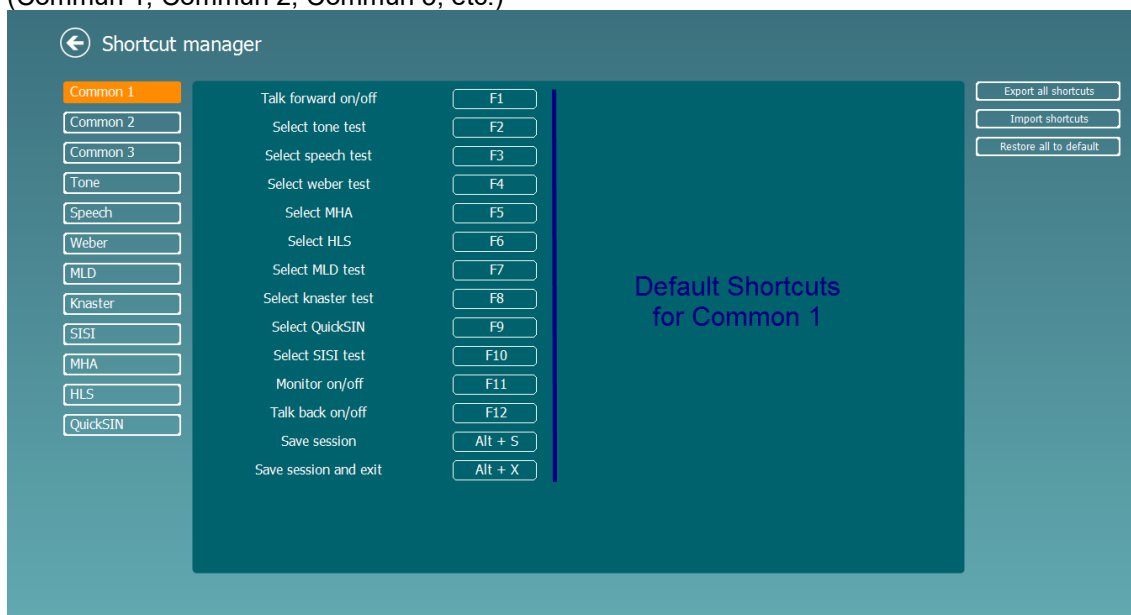
WR2
FF1
15 dB
80 %
Aided
NU-6 LIST 3A

3.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC

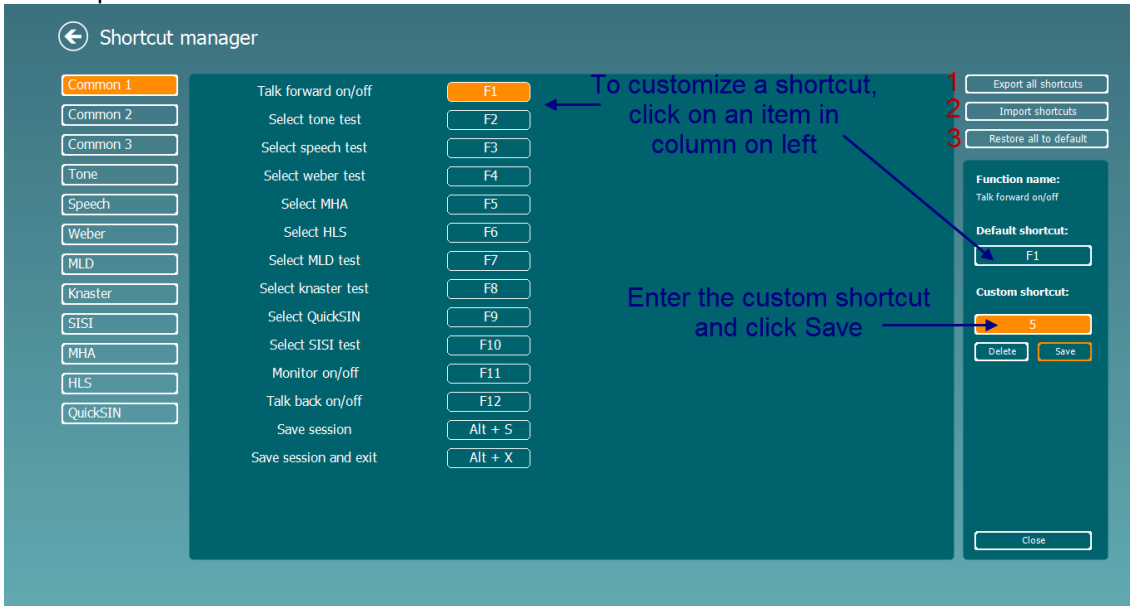
Le Gestionnaire des raccourcis de clavier PC permet de personnaliser dans le module AC440 les raccourcis du clavier PC. Pour accéder au Gestionnaire des raccourcis de clavier PC :

Aller au module AUD | Menu | Configuration | Raccourcis PC

Pour afficher les raccourcis par défaut, cliquez sur les éléments affichés dans la colonne gauche (Commun 1, Commun 2, Commun 3, etc.)



Pour personnaliser un raccourci, cliquez sur la colonne centrale, et ajoutez un raccourci personnalisé dans le champ situé sur la droite de l'écran.



1. **Exporter tous les raccourcis** : Cette fonction vous permet d'enregistrer les raccourcis personnalisés et de les transférer sur un autre ordinateur.
2. **Importer les raccourcis** : Cette fonction sert à importer des raccourcis qui ont été préalablement exportés d'un autre ordinateur.
3. **Rétablir les raccourcis par défaut** : Cette fonction rétablit tous les raccourcis PC conformément aux paramètres par défaut d'usine.

3.4 Caractéristiques techniques - logiciel AC440

Marquage médical CE :	L'utilisation combinée du marquage CE et du symbole MD indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, Annexe 1 L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
Normes de l'audiomètre :	CEI 60645-1:2017, Type 1EHF, Classe A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Type 1HF Classe B
Transducteurs et étalonnage :	Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien. Vérifiez les niveaux RETSPL pour les transducteurs en annexe
Conduction aérienne DD45 DD65 v2 DD450 IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Force statique du serre-tête 4,5 N ±0,5 N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Force statique du serre-tête 11,5 N ±0,5 N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Force statique du serre-tête 10 N ±0,5 N ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
Conduction osseuse B71 B-81	Positionnement : Mastoïde ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Force statique du serre-tête 5,4 N ±0,5 N ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018 Force statique du serre-tête 5,4 N ±0,5 N
Champ libre	ISO 389-7 2019, ANSI S3.6-2018
Haute fréquence	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018
Masquage effectif	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Commutateur de réponse du patient :	Bouton-poussoir à main
Communication avec le patient :	Parler au patient et Retour patient
Moniteur :	Sortie par le biais d'un casque externe
Stimuli :	Son pur, tonale vobulée, NB, SN, WN, bruit TEN, bruit PED, fichiers Wave
Tonalité	125-20 000 Hz séparés en deux plages de 125-8 000 Hz et 8 000-20 000 Hz. Résolution de 1/2 à 1/24 octave
Tonale vobulée	1-10 Hz sine, +/- 5 % modulation
Bruit PED	125-20 000 Hz séparés en deux plages de 125-8 000 Hz et 8 000-20 000 Hz. Résolution de 1/2 à 1/24 octave
Fichier wave	Échantillonnage 44 100 Hz, 16 bits, 2 canaux
Masquage Bruit bande étroite : Bruit blanc : Bruit de voix.	Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale. CEI 60645-1 2017, filtre de 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que le son pur 80-20,000 Hz mesuré avec une bande passante constante CEI 60645-1 2017 et ANSI S3.6 -2018. 125-6 300 Hz diminuant de 12 dB/octave au-dessus de 1 kHz +/-5 dB

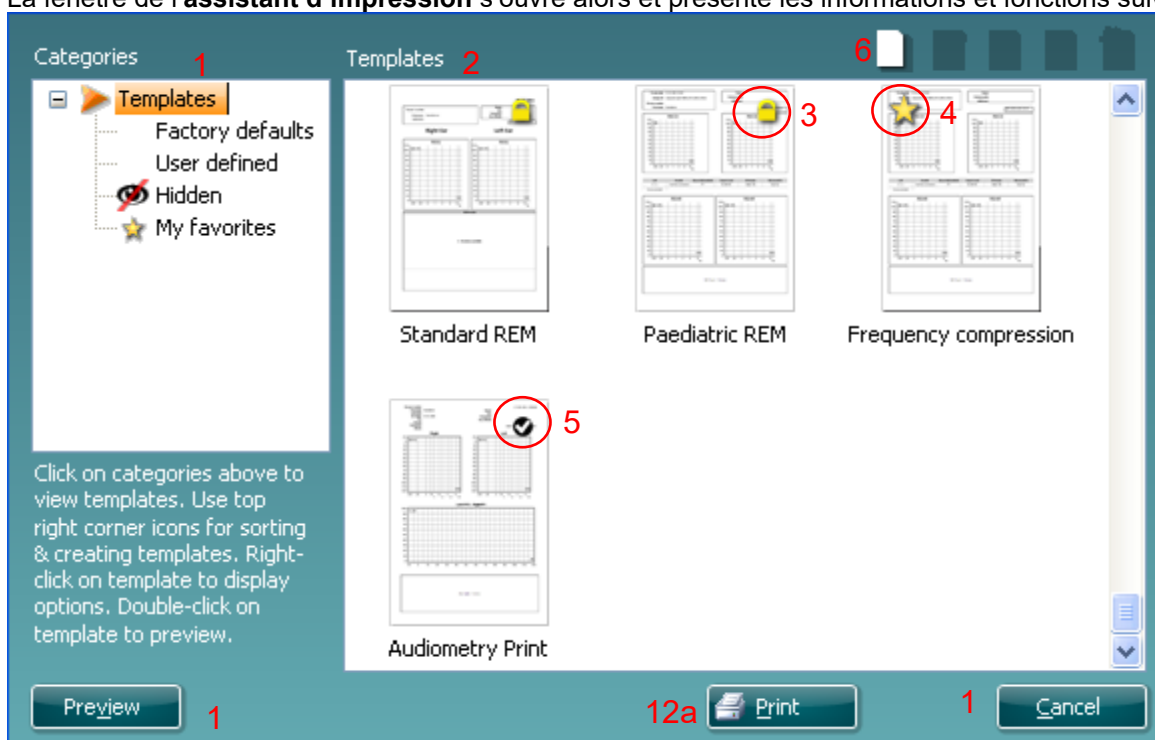
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsions simples ou multiples. Temps d'impulsion réglable de 200 mS à 5 000 mS par paliers de 50 mS. Simultané ou en alternance
Intensité	Vérifiez l'annexe ci-jointe pour connaître les niveaux de sortie maximaux
Étapes	Étapes d'intensité disponibles 1, 2 ou 5 dB
Précision	Niveaux de pression acoustique : ± 3 dB Niveaux de force de vibration : ± 4 dB
Fonction de plage étendue	Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale
Fréquence	Plage de mesure : 125 Hz à 8 kHz (Haute fréquence en option : 8 kHz à 20 kHz) Précision : Meilleure que ± 1 %
Distorsion (THD)	Niveaux de pression acoustique : inférieurs à 2,5 % Niveaux de force de vibration : inférieurs à 5,5 %
Indicateur de signal (VU) :	Pondération temporelle : 350 ms Plage dynamique : -20 dB à +3 dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0 dB)
Niveau de sortie en champ libre :	Conforme à CEI 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 à une distance d'1 mètre du locuteur
Capacité de stockage :	Audiogramme sonore : dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Audiogramme vocal : WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, aidé, non aidé, binaural
Logiciels compatibles :	Noah 4, OtoAccess®

3.5 Utilisation de l'assistant d'impression

Dans l'assistant d'impression, vous pouvez créer des modèles d'impression personnalisés qui seront associés à des protocoles individuels à des fins d'impression rapide. Vous pouvez accéder à l'assistant d'impression de deux façons.

- a. Si vous souhaitez créer un modèle à usage général, ou sélectionner un modèle existant à des fins d'impression : Accédez à **Menu/File (Fichier)/ Print Layout... (Mise en page impression...)** dans l'un des onglets AUD d'Equinox Suite
- b. Si vous souhaitez créer un modèle ou sélectionner un modèle existant pour l'associer à un protocole spécifique : Sélectionnez l'onglet du module (AUD) correspondant au protocole spécifique et sélectionnez **Menu/Setup/AC440 setup (Menu/Configuration/Configuration d'AC440)**. Sélectionnez le protocole spécifique dans le menu déroulant et sélectionnez **Print Setup (Configuration d'impression)** en bas de la fenêtre.

La fenêtre de l'**assistant d'impression** s'ouvre alors et présente les informations et fonctions suivantes :



1. Sous **Catégories**, vous pouvez sélectionner

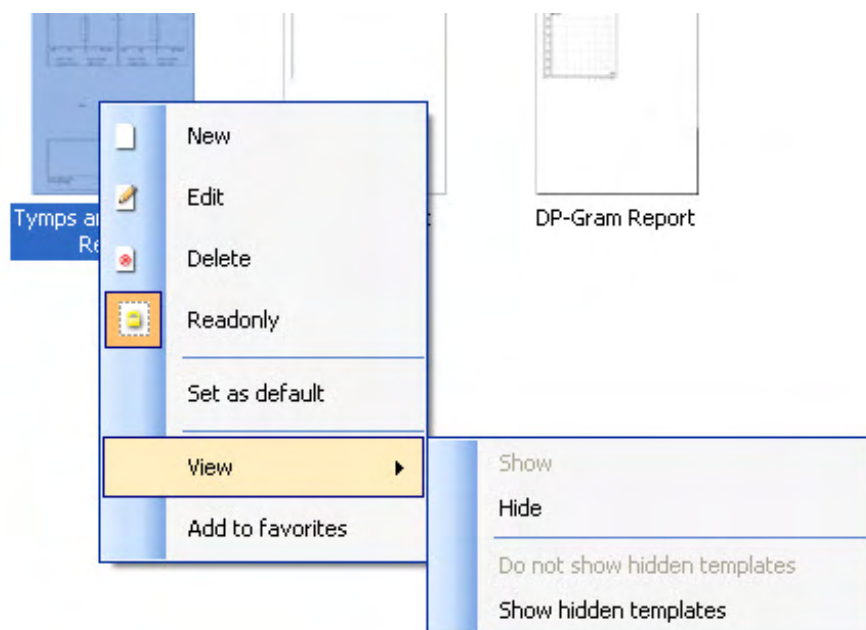


- **Templates (Modèles)** pour afficher tous les modèles disponibles
 - **Factory defaults (Modèles par défaut d'usine)** pour afficher uniquement les modèles standard
 - **User defined (Modèles définis par l'utilisateur)** pour afficher uniquement les modèles personnalisés
 - **Hidden (Masqué)** pour afficher les modèles masqués
 - **My favorites (Mes favoris)** pour montrer uniquement les modèles appartenant aux favoris
2. Les modèles disponibles dans la catégorie sélectionnée s'affichent dans la zone **Templates (Modèles)**.
 3. Les modèles par défaut d'usine sont reconnaissables par leur icône représentant un cadenas. Ils vous permettent de toujours avoir un modèle standard et vous évitent d'avoir à créer un modèle personnalisé. Cependant, afin de modifier ces modèles par défaut, ceux-ci doivent être sauvegardés sous un nouveau nom. Les modèles créés/définis par l'utilisateur (**User defined**)

peuvent être mis en **lecture seule (Read-only)** (ils s'accompagnent alors de l'icône du cadenas), en cliquant sur le modèle à l'aide du bouton droit de la souris et en sélectionnant **Read-only** dans la liste déroulante. L'état **Lecture seule** peut également être désactivé sur les modèles **définis par l'utilisateur** en suivant les mêmes étapes.

4. Les modèles ajoutés à **Mes favoris** sont accompagnés d'une étoile. En ajoutant des modèles à **Mes favoris** vous pouvez visualiser rapidement les modèles que vous utilisez le plus souvent.
5. Le modèle associé au protocole sélectionné lorsque vous ouvrez l'assistant d'impression par le biais de la fenêtre **AC440** est accompagné d'une coche.
Appuyez sur la touche **New Template (Nouveau modèle)** pour ouvrir un nouveau modèle vide.
6. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Edit Template (Modifier le modèle)** pour modifier l'agencement sélectionné.
7. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Delete Template (Supprimer le modèle)** pour supprimer le modèle sélectionné. Il vous sera demandé de confirmer que vous souhaitez bien supprimer le modèle.
8. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Hide Template (Masquer le modèle)** pour masquer le modèle sélectionné. Le modèle sera alors visible uniquement lorsque la **Catégorie Hidden (Masqué)** sera sélectionnée. Pour afficher le modèle, sélectionnez **Hidden (Masqué)** dans les **Catégories**, cliquez sur le modèle désiré avec le bouton droit de votre souris et sélectionnez **View (Vue)/Show (Montrer)**.
9. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **My Favorites (Mes favoris)** pour marquer le modèle comme favori. Le modèle peut maintenant être rapidement trouvé lorsque **Mes favoris** est sélectionné sous **Catégories**. Pour supprimer un modèle accompagné d'une étoile de Mes favoris, sélectionnez le modèle et appuyez sur le bouton **Mes favoris**.
10. Sélectionnez l'un des modèles et appuyez sur la touche **Preview (Aperçu)** pour afficher un aperçu d'impression du modèle sur l'écran.
11. Selon la façon dont vous avez ouvert l'assistant d'impression, vous pourrez appuyer sur
 - a. **Imprimer** afin d'utiliser le modèle sélectionné pour imprimer ou appuyez sur
 - b. **Sélectionner** pour associer le modèle sélectionné au protocole avec lequel vous avez ouvert l'assistant d'impression.
12. Pour quitter l'assistant d'impression sans sélectionner ni modifier de modèle, appuyez sur **Annuler**.

Si vous cliquez sur un modèle spécifique avec le bouton droit de votre souris, un menu déroulant s'affiche et propose une méthode alternative d'utilisation des options décrites ci-dessus :



Pour plus d'informations sur les rapports imprimés et l'assistant d'impression, veuillez vous reporter au guide rapide concernant les rapports imprimés sur www.interacoustics.com.



4 Touch Keyboard (en option)

4.1 Description du produit

Le Touch Keyboard, ou clavier tactile, est un accessoire en option des audiomètres Equinox Evo et Affinity Compact basés sur PC et ne peut pas être utilisé seul. Il est contrôlé par le module logiciel AC440, ci-après désigné par le nom « Suite ».

La connexion entre le clavier tactile et la suite sur le PC est utilisée pour envoyer des commandes de contrôle à l'audiomètre connecté. Ces commandes de contrôle sont les mêmes que si l'audiomètre était contrôlé uniquement par la suite, c'est-à-dire sans l'utilisation du clavier tactile.

Le clavier tactile se compose d'un écran tactile avec une interface utilisateur graphique (GUI) et d'une molette sur les côtés gauche et droit; qui contiennent 2 boutons-poussoirs. Le clavier tactile est placé sur une table et contrôlé par un opérateur. Il est possible d'utiliser le clavier tactile câblé, mais aussi de se déconnecter du PC pour un fonctionnement sans fil. Le patient est placé à une distance de 1,5 mètre ou plus du clavier tactile.

4.2 Pièces standard

- Clavier tactile (Touch Keyboard)
- Alimentation électrique UES60LCP-200300SPC
- Câble d'alimentation, USB-C
- Adaptateur USB-C vers USB-A
- Câble répartiteur d'alimentation, 2 m

4.3 Instructions d'utilisation

La consommation d'énergie lors d'une utilisation normale peut atteindre 18 W avec une luminosité maximale de l'écran et une batterie vide.

Pour réduire l'impact sur l'environnement et améliorer la durée de vie de la batterie,

- choisissez des paramètres qui consomment moins de batterie : réglez votre appareil pour qu'il se mette en veille plus rapidement et réduisez la luminosité de l'écran.
- éteignez l'appareil après utilisation.

4.3.1 Comment charger le clavier tactile

Pour charger le clavier tactile, connectez-le au PC à l'aide du câble USB.

Pour une charge optimale, connectez le clavier tactile à l'alimentation à l'aide du câble USB.

4.3.2 Préparation à l'utilisation

Assurez-vous que le clavier tactile est chargé avant toute utilisation.

Le clavier tactile se recharge lorsqu'il est connecté à un ordinateur ou à l'alimentation (pour une charge optimale) avec le câble USB.

1. Assurez-vous que le clavier tactile est connecté au PC à l'aide du câble USB.
2. Allumer le clavier tactile : Appuyez sur les boutons supérieurs des deux molettes et maintenez-les enfoncés simultanément pendant 2 secondes.
3. Si une connexion sans fil est nécessaire :
 - a. Activez la connexion sans fil sur le clavier tactile dans le menu Device Setup (Configuration de l'appareil).
 - b. Activez le Bluetooth sur l'ordinateur.
4. Sur le PC : Démarrez le logiciel Suite.
5. La Suite se connecte automatiquement au clavier tactile et le met à jour si nécessaire.



Pendant l'utilisation sans fil, le clavier tactile doit rester à proximité du PC.

4.3.3 Fonctionnalité générale



Numéro	Description
1	Appuyez sur la barre de menus dans la partie supérieure au milieu de l'écran pour ouvrir les paramètres généraux.
2	Une icône dans le coin supérieur droit indique l'état de la connexion.
3	Un indicateur de batterie dans le coin supérieur droit indique l'état de la batterie et de la charge.
4	L'onglet <i>Select test</i> (<i>Sélectionner un test</i>) affiche les tests définis dans la suite pour le clavier tactile. Sélectionnez le test souhaité et utilisez le bouton x pour quitter ce menu.
5	L'onglet <i>Device setup</i> (<i>Configuration de l'appareil</i>) donne accès à <ul style="list-style-type: none">– Luminosité de l'écran– Connexion sans fil (marche/arrêt)– Minuterie de mise en veille– Dans la section « À propos de ce clavier tactile », vous trouverez des informations sur le numéro de série, la version et la clause de non-responsabilité



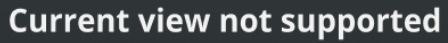
4.3.4 Messages

Les messages suivants peuvent apparaître sur l'interface utilisateur :



Talk forward

Tous les tests en cours sont interrompus, jusqu'à ce que Talk Forward (Parler au patient) soit à nouveau désactivé en appuyant sur le bouton supérieur de la molette gauche.



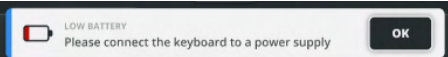
Current view not supported

Le clavier tactile ne prend pas en charge la vue actuelle de la suite.



Ext. range

Il est possible de présenter des niveaux d'intensité plus élevés au patient.



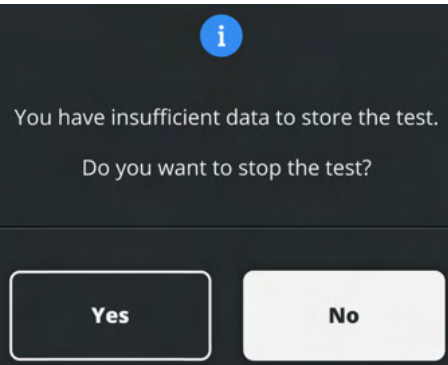
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Avis de batterie faible.



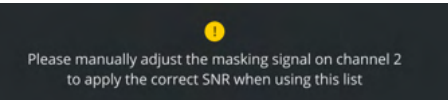
SIMULATION

La Suite n'est pas connectée à un audiomètre et fonctionne en mode simulation.



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

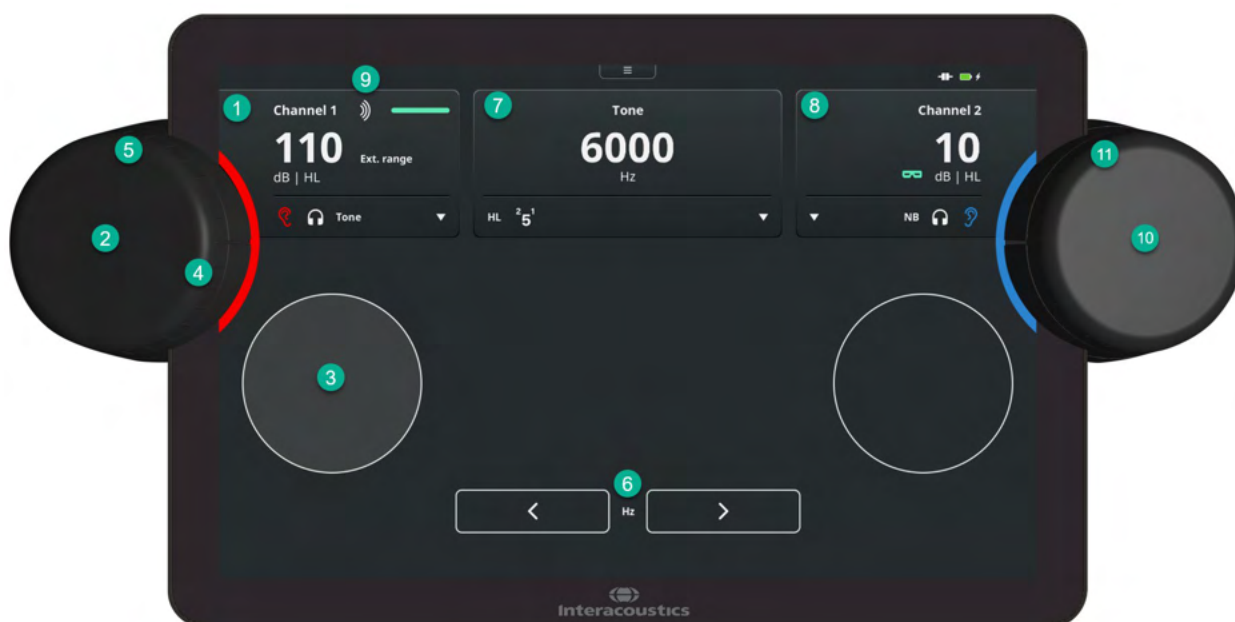
Les données collectées sont insuffisantes



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

L'utilisateur est invité à régler le signal de masquage pour les valeurs SNR correctes

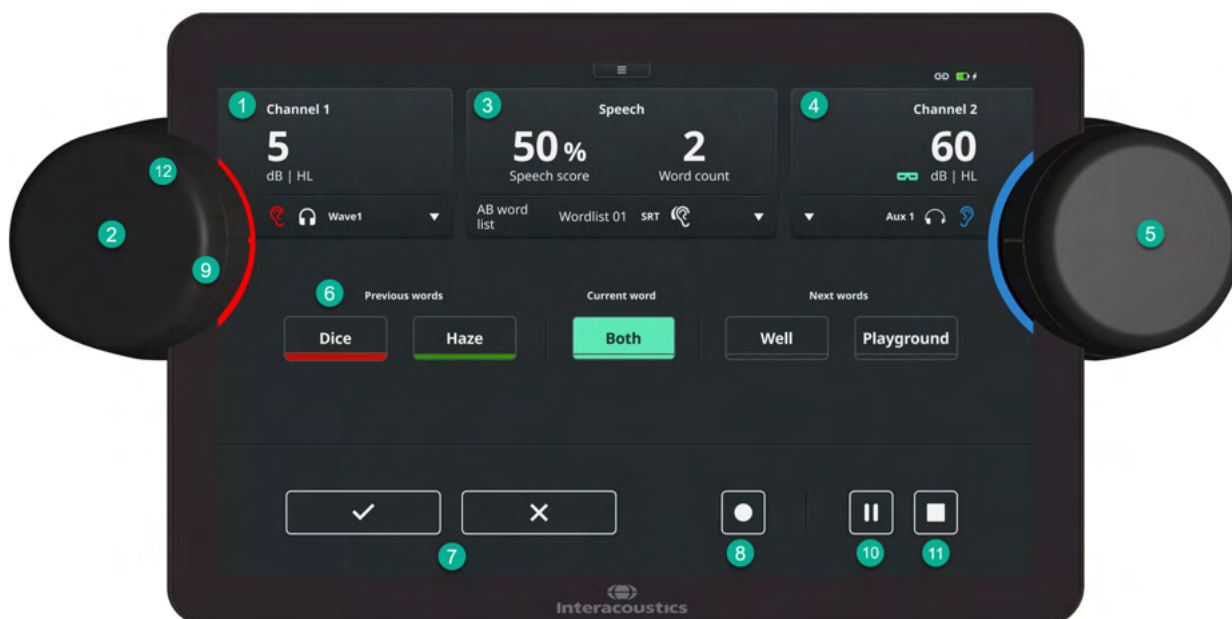
4.3.5 Audiométrie tonale



Numéro	Description
1	<p>Coin supérieur gauche : Voir et accéder aux paramètres de la voie 1. Les paramètres actuels sont affichés pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - le niveau d'intensité - le côté de l'oreille - le transducteur - la sortie <p>Une barre horizontale verte s'affiche lorsque le patient appuie sur réponse du patient.</p> <p>Appuyez sur la <i>flèche vers le bas</i> pour changer le côté de l'oreille, le transducteur et le type de sortie pour la voie 1.</p>
2	Tournez la molette gauche pour changer le niveau d'intensité pour la voie 1.
3	Appuyez sur le <i>commutateur de stimulus gauche</i> pour présenter un stimulus.
4	Appuyez sur le bouton du bas de la molette gauche pour enregistrer un seuil. Utilisez une longue pression pour enregistrer comme « aucune réponse ».
5	<p>Appuyez sur le bouton du haut de la molette gauche pour activer et désactiver la fonction Parler au patient. Tournez la molette gauche pour régler le volume pour le patient lorsque Parler au patient est activé.</p> <p>Appuyez sur les boutons supérieurs des deux molettes et maintenez-le enfoncés simultanément pendant 3 secondes pour éteindre le clavier tactile.</p>
6	Modifiez la fréquence en bas au milieu de l'écran en appuyant sur la <i>flèche gauche</i> ou <i>droite</i> à côté de Hz
7	<p>Partie supérieure au milieu de l'écran : Voir et accéder aux paramètres généraux. Les paramètres actuels sont affichés pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - le test sélectionné - la fréquence - le type de test - la taille de pas en dB <p>Appuyez sur le <i>signe fléché vers le bas</i> pour modifier les paramètres tels que le type de test, la taille de pas en dB et l'activation de la mesure assistée.</p>
8	Coin supérieur droit : Voir et accéder aux paramètres de la voie 2.

Numéro	Description
	<p>Les paramètres actuels sont affichés pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - le niveau d'intensité - le côté de l'oreille - le transducteur et - le type de sortie - le masquage activé, le cas échéant <p>Appuyez sur la <i>flèche vers le bas</i> pour modifier les paramètres du côté de l'oreille, du transducteur et du type de sortie pour la voie 2.</p>
9	Une icône s'allume chaque fois qu'un stimulus est présenté par le transducteur du patient.
10	<p>Tournez la molette droite pour régler le niveau d'intensité pour la voie 2.</p> <p>Tournez-la complètement vers le bas pour désactiver la voie 2 et désactiver le masquage.</p>
11	Pour éteindre le clavier tactile, appuyez simultanément sur les boutons supérieurs des deux molettes et maintenez enfoncés pendant 3 secondes.

4.3.6 Audiométrie vocale



Numéro	Description
1	<p>Coin supérieur gauche : Voir et accéder aux paramètres de la voie 1. Les paramètres actuels sont affichés pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - le niveau d'intensité - le côté de l'oreille - le transducteur - la sortie <p>Appuyez sur la <i>flèche vers le bas</i> pour changer le côté de l'oreille, le transducteur et le type de sortie pour la voie 1.</p>
2	Tournez la molette gauche pour changer le niveau d'intensité pour la voie 1.
3	<p>Partie supérieure au milieu de l'écran : Voir et accéder aux paramètres généraux. Les paramètres actuels sont affichés pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - les résultats, par exemple score de parole et nombre de mots - le matériel pour la vocale - le type de test - l'activation de la mesure assistée <p>Touchez le <i>signe de la flèche vers le bas</i> pour modifier les paramètres tels que le matériel pour la vocale, le type de test ou la (dés)activation de la mesure assistée.</p>
4	<p>Coin supérieur droit : Voir et accéder aux paramètres de la voie 2. Les paramètres actuels sont affichés pour</p> <ul style="list-style-type: none"> - le niveau d'intensité - le côté de l'oreille - le transducteur - le type de sortie - l'activation du masquage, le cas échéant <p>Appuyez sur la <i>flèche vers le bas</i> pour modifier les paramètres du côté de l'oreille, du transducteur et du type de sortie pour la voie 2.</p>
5	<p>Tournez la molette droite pour régler le niveau d'intensité pour la voie 2. Tournez-la complètement vers le bas pour désactiver la voie 2 et désactiver le masquage.</p>
6	<p>Partie centrale de l'écran : Le matériel actuel pour la vocale est illustré. Les soulignements vert et rouge indiquent une répétition correcte et incorrecte, respectivement. La case verte indique que le mot est sélectionné pour la présentation.</p>

Numéro	Description
7	Notation des mots : utilisez les boutons v et x pour une répétition correcte et incorrecte, respectivement. Notation des phonèmes : V et X seront remplacés par les chiffres 0-4. Utilisez-les pour indiquer le nombre de phonèmes correctement répétés.
8	Enregistrez les résultats de mesure à l'aide du bouton tactile avec le point.
9	Les résultats de mesure peuvent également être enregistrés en appuyant sur le bouton inférieur de la molette gauche.
10	Démarrez et mettez en pause la mesure avec le bouton pause/play.
11	Arrêtez la mesure à l'aide de la touche avec le carré.
12	Appuyez sur le bouton du haut de la molette gauche pour activer et désactiver la fonction Parler au patient. Tournez la molette gauche pour régler le volume pour le patient lorsque Parler au patient est activé. Appuyez sur les boutons supérieurs des deux molettes et maintenez-le enfoncés simultanément pendant 3 secondes pour éteindre le clavier tactile.

4.3.7 Dépannage

Le clavier tactile ne répond pas

Redémarrez le clavier tactile en

- maintenant les 2 boutons supérieurs des deux molettes enfoncés pendant 10 secondes jusqu'à ce que l'écran s'assombrisse
- patientez quelques secondes
- puis maintenez les 2 boutons du haut une fois de plus pendant 3 secondes. L'écran s'allume à nouveau.

Le clavier tactile est maintenant réinitialisé.

4.3.8 Remplacement de batterie

Pour remplacer la batterie, procédez comme suit.

ATTENTION : Les bornes de la batterie risquent d'être endommagées si la batterie est retirée depuis son côté supérieur. Retirez la batterie à partir du bas.



Retirez les deux vis sur la partie intérieure du clavier. Utilisez un tournevis Torx T8.



Retournez le couvercle vers le haut et faites-le glisser hors de la fente.



À partir du bas de la batterie : Utilisez un plectre ou un outil similaire pour soulever la batterie.

Attention : Risque d'endommager les bornes de la batterie si elle est retirée à partir de son côté supérieur.

La batterie peut maintenant être remplacée.

4.4 Clavier tactile - Caractéristiques techniques

Dimensions (LxlxH)	16,4 x 33,0 x 5,1 cm/6,5 x 13,0 x 2,6 pouces
Poids	1,1 kg/5,5 lbs.
Alimentation électrique	N'utiliser que l'unité d'alimentation électrique de type UES60 spécifiée Entrée : 100-240 VCA 50/60 Hz, 1,3 A Sortie : 20,0 VCC, 3 A
Type de batterie	RRC1130 Lithium-Polymère (Li-Po) 3,8 V - 3814 mAh - 14,47 Wh
Durée de vie de la batterie	Jusqu'à 80 % de la capacité initiale après 800 cycles
Courant de charge	900 mA @ USB-C PD 20V
Courant de travail	300 mA @ USB-C PD 20V
Temps de travail	1 heure
Connexions	USB 2.0 via USB-C, ou sans fil
Caractéristiques sans fil	
Distance d'émission	10 mètres et plus ⁶
Puissance de transmission	0 dBm
Fréquence de transmission	2400-2 483,5 MHz
Émission magnétique	
Environnement opérationnel	Pression atmosphérique : 98 kPa - 104 kPa Température : 15 °C – 35 °C Humidité relative : 30 – 90 % Non condensante
Transport et stockage	Température de transport : -20 °C – 50 °C Température de stockage : 0 °C – 50 °C Humidité relative : 10 – 95 % Non condensante

⁶ Mesuré dans un espace libre, sans aucun obstacle entre les deux.

4.5 Compatibilité électromagnétique (CEM) Clavier tactile

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

La PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est définie par le fabricant comme :

Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE

L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat

Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique

L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

L'instrument est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe d'émission B, groupe 1.

Cet instrument fait fonctionner les récepteurs RF dans la bande de fréquence : 2400-2 483,5 MHz

Cet instrument fait fonctionner les émetteurs RF dans la bande de fréquence : 2400-2483,5 MHz , type de modulation : GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK avec une puissance de : 1 mW/0 dBm

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	Fabricant	Modèle
Alimentation électrique	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

La conformité avec les exigences CEM telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur	Filtré (Oui/Non)
Câbles USB (PC)	1,9 mètre	Oui

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le clavier tactile est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du clavier tactile doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le clavier tactile utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique. Le clavier tactile est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la catégorie de classe A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	


Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et le clavier tactile.			
Le clavier tactile est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur du clavier tactile peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et le clavier tactile comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le clavier tactile est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du clavier tactile doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5,785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Comme défini dans le tableau 9 d'AMD 1: 2020	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie du clavier tactile.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % de chute en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % <i>UT</i> (chute de 100 % en <i>UT</i>) pour 1 cycle 40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (chute de 30 % en <i>UT</i>) pour 25 cycles 0 % <i>UT</i> (chute de 100 % en <i>UT</i>) pour 250 cycles	0 % <i>UT</i> (100 % de chute en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % <i>UT</i> (chute de 100 % en <i>UT</i>) pour 1 cycle 40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (chute de 30 % en <i>UT</i>) pour 25 cycles 0 % <i>UT</i> (chute de 100 % en <i>UT</i>) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur du clavier tactile requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que le clavier tactile soit alimenté via une alimentation ininterrompue ou via sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si le clavier tactile contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de

CEI 61000-4-39	AMD 1 : 2020, tableau 11		proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			
Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le clavier tactile est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du clavier tactile doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI/EN 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	3 V_{rms} 6 V_{rms}	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques du clavier tactile, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiation RF CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	3 V/m 10 V/m (Si soins de santé à domicile)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ Où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de

		<p>conformité de chaque plage de fréquence.^b</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique</p> <p>Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>		
<p>^a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le clavier tactile est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le clavier tactile doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du clavier tactile.</p> <p>^b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>		

4.6 Licences

Informations sur les logiciels de tiers sous licence permissive	<p>Nom : FreeRTOS-Kernel v10.5.1 Auteurs : Open Source - Amazon Web Services Licence : Licence open source MIT Code source : GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel à V10.5.1</p> <p>Nom : LVGL v8.3.0 Auteurs : LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Licence : Licence open source MIT Code source : GitHub - lvgl/lvgl at release/v8.3</p> <p>Nom : LittleFS v2.5.0 Auteurs : Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Tous droits réservés. Licence : Licence BSD-3-Clause Code source : GitHub - projet littlefs/littlefs : Un petit système de fichiers à sécurité intégrée conçu pour les microcontrôleurs</p> <p>Nom : MCUXpresso SDK v2.11.1 Auteurs : Automobile, IoT et solutions industrielles NXP Semiconductors Licence : Licence BSD-3-Clause Code source : GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk : MCUXpresso SDK</p> <p>Nom : ESP-IDF v4.3.4 Auteurs : SoCs sans fil, solutions logicielles, Cloud et AIoT Espressif Systems Licence : Licence Apache-2.0 Code source : GitHub - espressif/esp-idf : Cadre de développement de l'IoT d'Espressif. Cadre de développement officiel pour les SoC d'Espressif. Licence : Licence Apache-2.0 Code source : GitHub - espressif/esp-idf : Cadre de développement de l'IoT d'Espressif. Cadre de développement officiel pour les SoC d'Espressif.</p>
--	--

5 Maintenance

5.1 Procédures générales de maintenance

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les instructions d'entretien suivantes sont respectées :

- L'appareil doit faire l'objet d'une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un technicien agréé pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.
 - Il n'est pas nécessaire de faire appel à un technicien agréé pour remplacer la batterie du clavier tactile. Le remplacement de la batterie s'effectue en suivant les instructions de ce document.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées (par exemple une fois par semaine). Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Après chaque examen d'un patient, l'équipement et les accessoires qui sont en contact avec le patient doivent être inspectés visuellement. Il faut prendre des précautions générales pour éviter une contamination croisée entre les patients. Il est fortement conseillé de retirer les coussins d'oreille ou les embouts auriculaires des transducteurs avant de les nettoyer. L'utilisation de désinfectants est recommandée. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.
-

AVIS

- La manipulation des écouteurs et autres transducteurs exige les plus grandes précautions ; en effet, un choc mécanique peut modifier leur calibrage.

5.2 Comment nettoyer les produits Interacoustics

La surface de l'appareil ou d'un de ses accessoires est sale peut être nettoyée avec un tissu doux humecté d'une solution d'eau savonneuse ou similaire. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours les sources d'alimentation. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'appareil ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de la source d'alimentation.
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées.
- Ne laissez pas de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques.
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque.
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire.
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage.
- Les embouts auriculaires en mousse sont à usage unique.

Solutions de nettoyage recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon).
- Éthanol à 80 %
- Alcool isopropylique à 70 %

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage.
- Prenez soin de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et d'autres pièces similaires
- Laissez le liquide sécher avant de mettre l'instrument en marche.

5.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
2. une révision est effectuée chaque année
3. l'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service/réparation, y compris le service/réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RETOUR (Return Report)** à chaque fois que le composant/produit est envoyé pour entretien/réparation à Interacoustics.

5.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

- L'Equinox Evo est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé ; ou
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

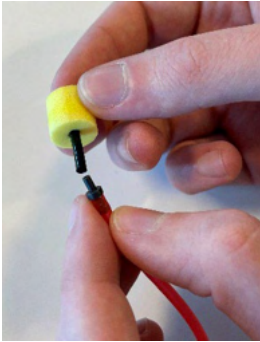
Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

Interacoustics rejette toutes les autres garanties, explicites ou implicites, incluant toute garantie de qualité marchande, d'aptitude à un emploi particulier ou application.

5.5 Remplacement des consommables

5.5.1 Embouts en mousse

Les embouts en mousse utilisés pour les transducteurs audiométriques de l'insert téléphonique sont facilement remplaçables. Ils sont connectés au tube de l'insert téléphonique par le mamelon du tube comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur le mamelon du tube ou en les retirant.



Les embouts en mousse sont à usage unique.

Pour commander de nouveaux embouts en mousse, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

6 Caractéristiques techniques générales

6.1 Equinox Evo - Caractéristiques techniques

Marquage médical CE	Le marquage CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745, annexe I. L'approbation du système qualité est effectuée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de sécurité	CEI 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Édition 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005, A1:2012 2 A2:2012 et AMD2:2021 CSA-C22.2 N° 60601-1:14 + A2:22 (R2022) Classe I, pièces appliquées et type B, utilisation continue	
Norme CEM	CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Classe B, groupe 1	
Étalonnage	Les informations techniques se trouvent dans les spécifications des modules logiciels. Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien.	
Configuration PC requise (Configuration minimale requise)	Processeur 2 GHz Intel i3 5 ^e génération ou équivalent 4 Go de Ram 2,5 Go d'espace disponible sur le disque dur Résolution de 1280 x 720 (1280 x 1024 ou plus recommandé) Carte graphique DirectX/Direct3D à accélération graphique. Un ou plusieurs ports USB, version 2.0 ou supérieure.	
Système d'exploitation	Windows® 10 (64 bits) Windows® 11 (64 bits)	
Logiciels compatibles	Compatible avec Noah 4, OtoAccess® et XML.	
Spécifications des entrées	Retour patient	226 mV _{rms} au gain d'entrée max. pour une lecture de 0 dB VU Impédance d'entrée : 68 KΩ Entrée max. de 7 mV _{rms} avec hauteur libre de 10 dB pour une lecture de 0 dB Vu
	Mic. – Parler au patient	226 mV _{rms} au gain d'entrée max. pour une lecture de 0 dB VU Impédance d'entrée : 68 KΩ Entrée max. de 7 mV _{rms} avec hauteur libre de 10 dB pour une lecture de 0 dB Vu
	Microphone moniteur de l'assistant	226 μV _{rms} à gain d'entrée max pour une lecture de 0 dB Vu, Impédance d'entrée de 68 kΩ. Entrée max. de 7 mV _{rms} avec hauteur libre de 10 dB pour une lecture de 0 dB Vu
	Réponse patient	Commute 3,3 V vers la sortie logique. (L'intensité du commutateur est de 1,5 mA)
	AUX 1-2	16 mV _{rms} au gain d'entrée max. pour une lecture de 0 dB VU Impédance d'entrée : 68 KΩ 500 mV _{rms} d'entrée maximale avec 10 dB de marge sur la lecture de 0 dB Vu
	Retour patient Microphone ambiant	Niveau d'entrée maximum avant détournage 70 mVrms. Étalonnage par 94 dB SPL 250 Hz ou 1 kHz. Impédance d'entrée : 68 KΩ
Spécifications des sorties	Phone	Jusqu'à 7,0 V _{rms} par 10 W de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Insert	Jusqu'à 7,0 V _{rms} par 10 Ω de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB

	HF	Jusqu'à 7 V _{rms} par 10 W de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Bone	Jusqu'à 7,0 V _{rms} par 10 Ω de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF1 / FF2 power	Jusqu'à 14,0 V _{rms} par 8 W de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB Impédance minimale du haut-parleur : 4 W
	FF1-2 Line	Jusqu'à 7,0 V _{rms} par 1 kΩ de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	FF3-4 Line	Jusqu'à 7,0 V _{rms} par 1 kΩ de charge 70 Hz-20 kHz ±3 dB
	Monitor	Jusqu'à 1,5 V _{rms} par 8 Ω de charge 125-20 kHz ±3 dB
	Assistant monitor	Jusqu'à 1,5 V _{rms} par 8 Ω de charge 125-20 kHz ±3 dB
	VRA	L'intensité du commutateur de contact est <500 mA
Connexions de données	USB-PC	Prise USB B pour connexion à un PC (compatible avec USB 2.0 et versions ultérieures)
Dimensions (LxIxH)	26,4 x 26,4 x 6 cm/10,4 x 10,4 x 2,4 pouces	
Poids	1,8 kg/4,0 lbs.	
Alimentation électrique	Type : UES65-240250SPA3 Entrée : 100-240 V _{CA} 50/60 Hz, 2,0 A Sortie : 24,0 VCC, 2,5 A Consommation moyenne : 24,1 W	
Environnement opérationnel	Pression atmosphérique : 98 kPa - 104 kPa Température : 15 °C – 35 °C Humidité relative : 30 – 90 % Non condensante	
Transport et stockage	Température de transport : -20 °C – 50 °C Température de stockage : 0 °C – 50 °C Humidité relative : 10 – 95 % Non condensante	

6.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence de son pour les transducteurs

SON PUR RETSPL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	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					

Le DD45 de 6 cm³ utilise un coupleur CEI 60318-3 ou NBS 9A et le RETSPL provient de ISO 389-1:2017, ANSI S3.6 -2018 et ISO 389-1:2017. Force 4,5 N ±0,5 N

L'oreille artificielle DD65V2 utilise l'adaptateur de coupleur CEI 60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL provient de PTB 1.61-4091606 2018 et AAU 2018, Force 11,5 N ±0,5 N

L'oreille artificielle DD450 utilise l'adaptateur de coupleur CEI 60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de ANSI S3.6 -2018 et ISO 389-8 2004. Force 9 N ±0,5 N

L'IP30 de 2 cm³ utilise le coupleur ANSI S3.7-1995 ou CEI 60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm) et le RETSPL provient d'ANSI S3.6 -2018 et ISO 389-2:1994.

Le B71/B-81 utilise le coupleur mécanique ANSI S3.13 ou CEI 60318-6:2007 et le RETFL provient d'ANSI S3.6:2018 et ISO 389-3:2016 Force 5,4 N ±0,5 N

SON PUR MAX. HL

TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏD E	FRONT	MASTOÏD E	FRONT
Signal	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					

NB NIVEAU DE MASQUAGE EFFECTIF DU BRUIT								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm ³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm ³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	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					
Bruit blanc	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Bruit TEN	25			16				

La valeur de masquage effectif est RETSPL/RETFL plus une correction d'1/3 d'octave pour le bruit à bande étroite selon ANSI S3.6-2018 ou ISO 389-4:1994.

NB BRUIT MAX HL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDÉ	FRONT	MASTOÏDÉ	FRONT
	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					
Bruit blanc	120	120	115	110	70	70	70	60
Bruit TEN	110			100				

Équivalence de la valeur de seuil de référence de la voix pour le transducteur

ANSI VOIX RETSPL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm ³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm ³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	18,5	17	19					
Équ. fréquence FF.	18,5	16,5	18,5					
Parole non linéaire	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Voix	18,5	17	19					
Équ. voix FF.	18,5	16,5	18,5					
Voix non linéaire	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Bruit blanc dans la voix	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

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

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

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

ANSI Niveau de voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (pondération linéaire acoustique).

ANSI Niveau de champ libre équivalent de la voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) selon ANSI S3.6-2018 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

ANSI Niveau non-linéaire du discours 1 kHz RETSPL ANSI S3.6-2018 (DD45, DD65V2, DD450) et IP30, B71 et B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (sans pondération).

ANSI VOIX MAX. HL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm ³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm ³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voix	110	100	90					
Équ. fréquence FF.	100	95	85					
Parole non linéaire	120	110	110	110	60	40	60	50
Voix	100	95	85					
Équ. voix FF.	100	90	80					
Voix non linéaire	115	105	105	110	50	40	50	40
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	95	55	45	60	50

IEC VOIX RETSPL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm ³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm ³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	20	20	20					
Équ. fréquence FF.	3,5	1,5	3,5					
Parole non linéaire	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Voix	20	20	20					
Équ. voix FF.	3,5	1,5	3,5					
Voix non linéaire	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

CEI Niveau vocal CEI 60645-1:2017 (pondération linéaire acoustique).

CEI Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) selon CEI 60645-1:2017 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

CEI Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) et IP30, B7 et B81 CEI 60645-1:2017 (sans pondération).

CEI VOIX MAX. HL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm ³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm ³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voix	110	95	90					
Équ. fréquence FF.	115	110	100					
Parole non linéaire	120	110	110	100	60	40	60	50
Voix	100	90	85					
Équ. voix FF.	115	10	95					
Voix non linéaire	115	105	105	90	50	40	50	40
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	85	55	45	60	50

SUÈDE VOIX RETSPL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	22	20	20					
Équ. fréquence FF.	3,5	1,5	3,5					
Parole non linéaire	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Voix	27	20	20					
Équ. voix FF.	3,5	1,5	3,5					
Voix non linéaire	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Suède Niveau vocal STAF 1996 et CEI 60645-1:2017 (pondération linéaire acoustique).

Suède Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) selon CEI 60645-1:2017 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Suède Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) et IP30, B71 et B81 STAF 1996 et CEI 60645-1:2017 (sans pondération).

SUÈDE VOCALE MAX. HL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voix	108	95	90					
Équ. fréquence FF.	115	110	100					
Parole non linéaire	104	110	110	99	60	40	60	50
Voix	93	90	85					
Équ. voix FF.	115	100	95					
Voix non linéaire	94	105	105	84	50	40	50	40
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	85	55	45	60	50

NORVÈGE VOIX RETSPL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	40	40	40					
Équ. fréquence FF.	3,5	1,5	3,5					
Parole non linéaire	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Voix	40	40	40					
Équ. voix FF.	3,5	1,5	3,5					
Voix non linéaire	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Norvège Niveau vocal CEI 60645-1:2017 +20 dB (pondération linéaire acoustique).

Norvège Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) selon CEI 60645-1:2017 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Norvège Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) et IP30, B71 et B81 CEI 60645-1 2017 +20dB (sans pondération).

NORVÈGE VOCALE MAX. HL								
TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL max
Voix	90	75	70					
Équ. fréquence FF.	115	110	100					
Parole non linéaire	120	110	110	80	40	20	40	30
Voix	80	70	65					
Équ. voix FF.	115	100	95					
Voix non linéaire	115	105	105	70	30	20	30	20
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	85	55	45	60	50

JAPON VOIX RETSPL

TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	14	14	14					
Équ. fréquence FF.	3,5	1,5	3,5					
Parole non linéaire	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Voix	14	14	14					
Équ. voix FF.	3,5	1,5	3,5					
Voix non linéaire	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Japon Niveau vocal JIS T1201-2:2000 (pondération linéaire acoustique).

Japon Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) de CEI 60645-1 2017 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Japon Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) et IP30, B71 et B81 CEI 60645 et CEI 60645-1:2017 (sans pondération).

JAPON VOCALE MAX. HL

TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL max
Voix	116	101	96					
Équ. fréquence FF.	115	110	100					
Parole non linéaire	120	110	110	106	66	46	66	56
Voix	106	96	91					
Équ. voix FF.	115	100	95					
Voix non linéaire	115	105	105	96	56	46	56	46
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	85	55	45	60	50

SPL VOIX RETSPL

TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	0	0	0	0	0	0	0	0
Équ. fréquence FF.	0	0	0					
Parole non linéaire	0	0	0					
Voix	0	0	0	0	0	0	0	0
Équ. voix FF.	0	0	0					
Voix non linéaire	0	0	0					

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

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

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

SPL VOCALE MAX. HL

TRANSDUCTEUR	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	6 cm³	OREILLE ARTIFICIELLE	OREILLE ARTIFICIELLE	2 cm³	MASTOÏDE	FRONT	MASTOÏDE	FRONT
	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL max
Voix	120	115	105	120	110	105	110	105
Équ. fréquence FF.	115	110	100					
Parole non linéaire	120	110	115					
Voix	115	110	100	110	105	100	105	100
Équ. voix FF.	115	105	95					
Voix non linéaire	120	105	110					
Bruit blanc dans la voix	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

CHAMP LIBRE

ANSI S3.6-2018					CHAMP LIBRE MAX. SPL					
ISO 389-7:2005					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE					
BINAURAL				BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE		LIGNE DE CHAMP LIBRE		CHAMP LIBRE INTERNE	
CORRECTION				CORRECTION	SON	NB	SON	NB	SON	NB
FRÉQUENCE	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
Bruit blanc	0	-4	-5,5	2		90		100		85

CHAMP LIBRE ANSI

ANSI S3.6-2018					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
BINAURAL				BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
CORRECTION				CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voix	15	11	9,5	2	90	100	80
Bruit de voix	15	11	9,5	2	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE CEI

ISO 389-7:2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
BINAURAL				BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
CORRECTION				CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL
Voix	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE SUÈDE

ISO 389-7:2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE	
0°	45°	90°	CORRECTION				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	
Voix	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE NORVÈGE

ISO 389-7:2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE	
0°	45°	90°	CORRECTION				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	
Voix	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE JAPON

ISO 389-7:2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE	
0°	45°	90°	CORRECTION				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	
Voix	10	6	4,5	2	90	100	80
Bruit de voix	10	6	4,5	2	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE SPL

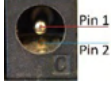
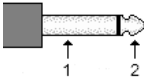
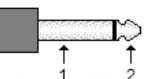
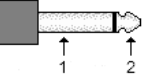
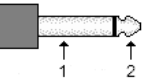
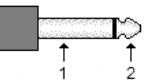
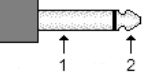
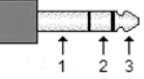

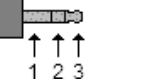
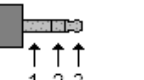
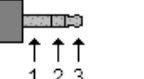
ISO 389-7:2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE	
0°	45°	90°	CORRECTION				
RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX. SPL	MAX. SPL	MAX. SPL	
Voix	0	0	0	0	90	100	80
Bruit de voix	0	0	0	0	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5





CHAMP LIBRE ÉQUIVALENT			
AUDIOMÈTRE VOCAL			
	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO 389-8:2004
COUPLEUR	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
FRÉQUENCE	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-3,0	-2,5
630	-6,5	-2,0	-2,5
750			
800	-4,0	-2,0	-3,0
1000	-3,5	-1,5	-3,5
1250	-3,5	-1,5	-2,0
1500			
1600	-7,0	-3,0	-5,5
2000	-7,0	-2,5	-5,0
2500	-9,5	-2,5	-6,0
3000		-5,5	
3150	-12,0	-9,5	-7,0
4000	-8,0	-9,5	-13,0
5000	-8,5	-13,0	-14,5
6000			
6300	-9,0	-9,0	-11,0
8000	-1,5	-4,5	-8,5

VALEURS D'ATTÉNUATION DU SON POUR ÉCOUTEURS				
FRÉQUENCE	ATTÉNUATION			
	DD45 avec MX41/AR sur coussinet 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 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3	Broche 4
Secteur +24 V _{CC}	 Connecteur CC	+24 V _{CC}	0 V _{CC}	S/O	S/O
AC1-Gauche	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	S/O	S/O
AC1-Droit					
AC2-Gauche	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	S/O	S/O
AC2-Droit					
AC3-Gauche	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	S/O	S/O
AC3-Droit					
Os	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	S/O	S/O
FF1	 6,3 mm Mono	Signal -	Signal +	S/O	S/O
FF2	 6,3 mm Mono	Signal -	Signal +	S/O	S/O
Réponse patient	 6,3 mm Stéréo	Masse	Masse		S/O
Sortie ligne FF1-2	 3,5 mm Stéréo	Masse	Ligne de signal FF1	Ligne de signal FF2	S/O
Sortie ligne FF3-4	 3,5 mm Stéréo	Masse	Ligne de signal FF3	Ligne de signal FF4	S/O
Casque de moniteur	 3,5 mm Stéréo	Terre du moniteur	Moniteur droite	Moniteur gauche	S/O

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3	Broche 4
Microphone Parler au patient	 3,5 mm Stéréo	Masse	Polarisation CC	Signal	S/O
AUX	 3,5 mm Stéréo	Masse	AUX-2	AUX-1	S/O
Moniteur assistant	 3,5 mm 4 broches	Signal micro.	Masse	Moniteur droite	Moniteur gauche
Retour patient/microphone ambiant		Masse	Mic. Un seul câble	Mic. Biais	Mic. Signal
VRA		Commun	VRA-3	VRA-2	VRA-1
Connecteur USB	 Dispositif USB	+5 V _{CC}	Données -	Données +	Masse

6.4 Compatibilité électromagnétique (CEM) Equinox Evo

L'Equinox Evo est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

La PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est définie par le fabricant comme :

Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE

L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat

Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

L'instrument est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe d'émission B, groupe 1.

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	Fabricant	Modèle
Alimentation électrique	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
Câble USB	Sanibel	8011241


La conformité avec les exigences CEM telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur max [m]	Blindé (Oui/Non)
Casques audiométriques	2,0	O
Casques à insert audiométrique	2,0	O
Casques audiométriques pour les hautes fréquences	2,0	O
Conducteurs osseux	2,0	N
Casques de moniteur de l'assistant	2,9	O
Casques de moniteur avec microphone	2,9	O
Boutons de réponse du patient	2,0	O
Microphone ambiant	5,0	O
Microphone pour parler au patient	2,0	O
Microphone pour le retour patient	2,0	O
Câbles de ligne FF pour l'amplificateur	1,0	O
Haut-parleurs (puissance FF)	1,8	N
Câble VRA	1,2	N

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L' EQUINOX EVO est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' EQUINOX EVO doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' EQUINOX EVO utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L' EQUINOX EVO est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la catégorie de classe A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et l' EQUINOX EVO .			
L' EQUINOX EVO est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur de l' EQUINOX EVO peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' EQUINOX EVO comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum des transmetteurs en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' EQUINOX EVO est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' EQUINOX EVO doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode commun	+1 kV mode différentiel +2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % UT (chute >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT (chute >95 % en UT) pour 5 cycles	<5 % UT (chute >95 % en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles <5 % UT	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' EQUINOX EVO requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' EQUINOX EVO soit alimenté par une alimentation ininterrompue ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : UT correspond à la tension électrique du courant alternatif du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' EQUINOX EVO est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' EQUINOX EVO doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	CEI/EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l'EQUINOX EVO, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
Radiation RF CEI/EN 61000-4-3	6 V _{rms} en bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz 3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz	6 V _{rms} 3 V/m	
<p>Où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts(W) en fonction du fabricant du transmetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b)</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 			
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^(a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de télévision peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l' EQUINOX EVO est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-			

dessus, l'**EQUINOX EVO** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'**EQUINOX EVO**.

^(b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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