



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

Equinox Evo



D-0141977-A – 2024.10



Interacoustics



Copyright® Interacoustics A/S: Tutti i diritti riservati. Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà di Interacoustics A/S. Le informazioni contenute in questo documento possono essere modificate senza preavviso. Non è consentita in alcun modo la riproduzione o la trasmissione di nessuna parte di questa pubblicazione senza il preventivo consenso scritto di Interacoustics A/S.



Indice

1	INTRODUZIONE.....	5
1.1	Informazioni su questo manuale	5
1.2	Uso previsto	5
1.3	Descrizione del prodotto	6
1.4	Parti incluse e opzionali	6
1.5	Avvertenze e precauzioni.....	7
2	DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE.....	8
2.1	Disimballaggio e controllo	8
2.2	Indicazioni	9
2.3	Istruzioni importanti sulla sicurezza	11
2.3.1	Sicurezza del sistema elettrico	11
2.3.2	Sicurezza elettrica	11
2.3.3	Pericolo di esplosione.....	12
2.3.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	12
2.3.5	Precauzioni generali.....	12
2.3.6	Fattori ambientali.....	13
2.3.7	AVVISO	13
2.4	Malfunzionamento	14
2.5	Smaltimento del prodotto	14
2.6	Glossario del pannello di collegamento	15
2.6.1	Inserito di mascheramento	15
2.6.2	Talk Back/Ambient-Mic.....	15
2.7	Segnali Equinox Evo	16
2.8	Installazione del software	16
2.8.1	Installazione del software su Windows®11 e Windows®10	16
2.9	Installazione del driver	19
2.10	Utilizzo con i database	19
2.10.1	Noah 4.....	19
2.10.2	OtoAccess®	19
2.11	Versione standalone	19
2.12	Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati.....	19
2.13	Licenze	20
2.14	Informazioni su Equinox Suite.....	20
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	21
3.1	Utilizzo della schermata del tono	22
3.2	Uso della schermata vocale	29
3.2.1	Audiometria del parlato in modalità grafico.....	32
3.2.2	Audiometria del parlato in modalità tabella.....	33
3.3	Gestione scorciatoie a tastiera PC.....	35
3.4	Specifiche tecniche per il software AC440.....	37
3.5	Utilizzare la procedura guidata per la stampa.....	39
4	TOUCH KEYBOARD (OPZIONALE).....	41
4.1	Descrizione del prodotto	41
4.2	Parti standard	41
4.3	Istruzioni per il funzionamento	41
4.3.1	Come caricare la tastiera touch.....	41
4.3.2	Preparazione all'uso	41
4.3.3	Funzionalità generale	42



4.3.4	Messaggi	43
4.3.5	Audiometria tonale.....	44
4.3.6	Audiometria vocale	46
4.3.7	Risoluzione dei problemi	47
4.3.8	Sostituzione della batteria	48
4.4	Tastiera touch - Specifiche tecniche	49
4.5	Compatibilità elettromagnetica (EMC) Tastiera touch	50
4.6	Licenze	55
5	MANUTENZIONE	56
5.1	Procedure di manutenzione generale	56
5.2	Come pulire i prodotti Interacoustics.....	56
5.3	Informazioni sulle riparazioni.....	58
5.4	Garanzia.....	58
5.5	Sostituzione dei consumabili.....	59
5.5.1	Tappini in schiuma.....	59
6	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	60
6.1	Equinox Evo - Specifiche tecniche	60
6.2	Valori di riferimento tonali della soglia equivalenti per trasduttori.....	62
6.3	Assegnazioni dei pin	75
6.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC) Equinox Evo	77



1 Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale è valido per Equinox Evo, software Equinox Suite versione 2.23. Questo prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Sito Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Scopo previsto

Equinox Evo con modulo AC440 è un audiometro che genera stimoli tonali, vocali e sonori specifici per i test audiometrici. La risposta comportamentale del soggetto può essere registrata automaticamente o manualmente a seconda del test audiometrico.

Benefici clinici previsti

Nessun beneficio clinico.

Destinazione d'uso

Equinox Evo deve essere utilizzato solo da soggetti con apposita formazione, come audiologi, otorinolaringoiatri, medici, professionisti del settore uditivo o personale con un livello di formazione equiparabile. Non utilizzare il dispositivo senza le conoscenze e la formazione necessarie a comprenderne il funzionamento e come interpretare i risultati.

Popolazione di riferimento

La popolazione prevista è costituita da persone in grado di fornire una risposta comportamentale agli stimoli nel modo previsto dagli operatori e comprende tutti i gruppi demografici. .

Indicazioni per l'uso

Nessuna indicazione medica per l'uso.

Condizioni mediche

Non ci sono condizioni cliniche indicate per questo dispositivo.

Controindicazioni

L'applicazione del trasduttore sull'orecchio/nell'orecchio non è possibile se il paziente prova disagio otologico, presenta anomalie dell'orecchio esterno e trauma o dolore acuti del canale uditivo esterno.

Gli utenti devono verificare i requisiti di collaborazione per l'audiometria vocale e tonale pura in base all'età o ad altre condizioni che potrebbero impedire ai pazienti di rispondere agli stimoli. In tali casi andrebbero considerati altri metodi oggettivi per ottenere dati audiometrici.



1.3 Descrizione del prodotto

Equinox Evo è un audiometro clinico a 2 canali basato su PC (IEC 60645-1:2017, Tipo 1EHF Classe A-E) gestito con il modulo software AC440. Il dispositivo offre un'ampia gamma di test audiometrici, come il test pediatrico, il SISI, l'ABLB, lo Stenger, il Weber, il test TEN, il parlato nel rumore, il Langenbeck, lo IA-AMTAS, il QuickSIN e l'MLD.

Il sistema può essere integrato con la tastiera touch per facilitare la conduzione di una selezione di test audiometrici. I risultati audiometrici consentono all'utente di effettuare una valutazione completa delle capacità uditive e di diagnosticare i disturbi dell'udito.

1.4 Parti incluse e opzionali

Parti standard

- Affinity/Equinox Suite
- Cuffia audiometrica DD45¹
- Cuffie monitor
- Conduttore osseo B81¹
- Tasto di risposta del paziente APS3¹
- Cavo USB (2 m)
- Alimentazione
- Cavo di alimentazione
- Tappetino per il mouse
- Panno per la pulizia

Le parti standard possono essere sostituite da parti opzionali a seconda della configurazione ordinata.

Parti opzionali

- Tastiera touch (Touch Keyboard)
- Tastiera dell'audiometro
- Cuffie a inserimento IP30¹
- Conduttore osseo B71¹
- Cuffie a inserimento IP30 – monolaterale¹
- Cuffie audiometriche DD65 v2¹
- Cuffie ad alta frequenza DD450¹
- Cassa SP90a con alimentatore UES60LCP2-240250SPA
- Cavo splitter per la risposta del paziente
- Microfono vocale
- Microfono per rumore ambientale
- Supporto porta accessori
- Supporto per montaggio su tavolo
- Supporto per montaggio a parete
- Database OtoAccess®

¹ Parte applicata in conformità con l'IEC 60601-1



1.5 Avvertenze e precauzioni

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



PERICOLO

L'etichetta di **PERICOLO** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



ATTENZIONE

L'etichetta di **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a situazioni non collegate a lesioni personali.

Solo per gli Stati Uniti: Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o dietro ordine di un medico abilitato.

2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e controllo

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non ci siano danni

Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, questa deve essere conservata fino a quando il contenuto della spedizione sarà controllato dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento.

Conservare la scatola per future spedizioni

Equinox Evo viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per il dispositivo stesso. Conservare tale scatola. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza. Se è necessario riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Segnalazione di difetti

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono essere controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente eventuali guasti

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Nella confezione di spedizione è accluso un "Rapporto di reso" in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare il "Rapporto di reso"

Il Rapporto di reso ci sarà di grande aiuto e costituisce la migliore garanzia che la correzione del problema sia soddisfacente.













Stoccaggio

Nel caso sia necessario conservare Equinox Evo per un certo periodo di tempo, assicurarsi di conservarlo alle condizioni corrette:

Temperatura:	0 °C ~ 50 °C
Umidità relativa:	10% - 95% (non condensante)

2.2 Indicazioni

Sullo strumento, gli accessori o l'imballaggio è possibile che siano presenti i simboli seguenti:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	RAEE (Direttiva UE) Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato e deve essere conferito presso un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE abbinato al simbolo MD indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 Allegato I sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di serie
	Numero di riferimento
	Indica un prodotto pensato per essere monouso o per essere utilizzato su un singolo paziente durante un'unica procedura. Rischio di contaminazioni incrociate.
	Mantenere all'asciutto

Simbolo	Spiegazione
	Limite di temperatura per il trasporto e la conservazione
	Limitazioni di umidità per il trasporto e la conservazione
	Marchio di certificazione ETL
	Logo
	Le apparecchiature includono trasmettitori a radiofrequenza (RF)

2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico



PERICOLO

Questa apparecchiatura è destinata a essere collegata ad altre apparecchiature in modo da costituire un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne destinate al collegamento all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi alle normative IEC 60950-1 o IEC 62368-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 (Canada: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) per le apparecchiature elettromedicali. Inoltre, tali combinazioni devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nella norma generale IEC 60601-1, paragrafo 16.

Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati nella norma IEC 60601-1 devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di isolamento per ridurre le correnti di dispersione.

Chiunque colleghi apparecchiature esterne all'ingresso e all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona.

Quando l'apparecchio è connesso a un PC o ad altri articoli simili, è importante prestare attenzione a non toccare contemporaneamente il PC e il paziente.

2.3.2 Sicurezza elettrica



PERICOLO

Non modificare l'apparecchio senza l'autorizzazione di Interacoustics.

Non smontare o modificare il prodotto poiché l'operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza a personale qualificato.

Scollegare l'alimentazione dalla presa a muro per spegnere il dispositivo e/o isolarlo dalla rete di alimentazione.

La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo che sia facile scollegarla dalla presa.

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe.

Non utilizzare l'apparecchiatura se mostra segni visibili di danni.

Questo dispositivo non è protetto dall'ingresso di acqua o di altri liquidi. Se si verifica un versamento di liquidi, controllare attentamente il dispositivo prima di usarlo oppure inviarlo in assistenza.

Nessun componente dell'apparecchiatura può essere sottoposta ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.

Per evitare il rischio di shock elettrico, il presente dispositivo deve essere connesso solo a una rete elettrica con messa a terra.

Scollegare l'alimentazione prima di pulire o riparare il dispositivo.

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato da Interacoustics.

La sostituzione delle batterie da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe causare situazioni di pericolo.

2.3.3 Pericolo di esplosione



PERICOLO

Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele gassose infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.

2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)



PERICOLO

L'utilizzo di questa apparecchiatura vicino o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Per utilizzarla in questo modo, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi specificati da Interacoustics, potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e un funzionamento improprio.

Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare la sezione 6.4.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a distanze non inferiori a 30 cm (12 in) da qualsiasi componente di Equinox Evo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una degradazione nelle prestazioni della presente apparecchiatura.

2.3.5 Precauzioni generali



ATTENZIONE

Non utilizzare il dispositivo se non funziona correttamente o se è difettoso. Il dispositivo deve essere spedito per la riparazione.

Evitare la caduta del dispositivo o eventuali impatti non necessari. In caso di caduta o danni, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o la calibrazione.

Questo prodotto e i suoi componenti forniscono prestazioni affidabili solo se sono utilizzati e sottoposti a manutenzione nel rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale, sulle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti.

Verificare che tutti i collegamenti agli accessori esterni siano fissati in modo corretto. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.

Collegare al dispositivo solo gli accessori e i prodotti forniti da Interacoustics. È possibile collegare al dispositivo solo gli accessori e i prodotti indicati come compatibili da parte di Interacoustics.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono destinati all'uso su un unico paziente durante una singola procedura e sussiste il rischio di contaminazione in caso di riutilizzo. I prodotti monouso non sono destinati a essere rigenerati.

Utilizzare solo accessori calibrati con il dispositivo specifico. In caso di sostituzione degli accessori, è necessario effettuare una nuova calibrazione prima dell'uso.

2.3.6 Fattori ambientali



ATTENZIONE

Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nella sezione 2.1 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

2.3.7 AVVISO

Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, schemi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni utili al personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti di questo apparecchio progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Adottare precauzioni adeguate, come antivirus e firewall, per proteggere l'ambiente del PC.

Per una ricarica ottimale della tastiera touch, utilizzare l'alimentatore esterno invece della connessione al PC.

Il collegamento del dispositivo a un PC implica la connessione dello stesso a una rete informatica. Tale connessione a rete informatica potrebbe comportare dei rischi non previsti per pazienti, operatori e terzi. I rischi devono essere identificati, analizzati, valutati e controllati dall'operatore o dall'azienda utilizzatrice. Le modifiche alla rete informatica potrebbero comportare nuovi rischi che richiederebbero verifiche aggiuntive. Elenco parziale delle modifiche:

- modifica della configurazione di rete
- connessione di dispositivi aggiuntivi
- disconnessione di dispositivi
- aggiornamento di dispositivi
- potenziamento di dispositivi.

L'uso di sistemi operativi obsoleti aumenta il rischio di virus e malware, con conseguenti possibilità di guasti, perdita, furto e uso improprio dei dati

Alcuni prodotti Interacoustics A/S possono funzionare con sistemi operativi non supportati, tuttavia Interacoustics raccomanda di utilizzare sempre sistemi operativi supportati da Microsoft e aggiornati dal punto di vista della sicurezza. Interacoustics non può essere ritenuta responsabile per i dati degli utenti o per le perdite di dati causate dall'utilizzo di sistemi operativi non supportati/obsoleti.

I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti devono essere contrassegnati con il simbolo di un bidone barrato indicato di seguito. La collaborazione dell'utente è fondamentale per assicurare un livello elevato di riutilizzo e riciclo dei

rifiuti elettrici ed elettronici. Una modalità inappropriata di riciclo di questi rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani. Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali quando si smaltisce il prodotto al termine della sua vita utile.

Se dovesse verificarsi un incidente grave correlato al dispositivo, informare Interacoustics e l'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

2.4 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

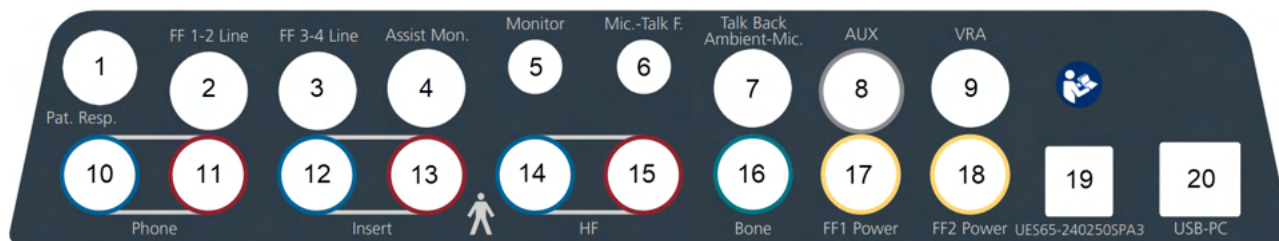
I malfunzionamenti pericolosi e non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo, devono essere riportati immediatamente al distributore presso il quale è stato acquisito. È necessario includere quanti più dettagli possibili, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

2.5 Smaltimento del prodotto

Interacoustics si impegna a garantire che i propri prodotti vengano smaltiti in sicurezza quando non è più possibile utilizzarli. Affinché ciò sia possibile, è importante la collaborazione dell'utente. Interacoustics si aspetta pertanto il rispetto delle normative locali sullo smaltimento e la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e che il dispositivo non venga smaltito insieme ai rifiuti indifferenziati.

Qualora il distributore offra un protocollo di reso, utilizzarlo per garantire il corretto smaltimento del dispositivo.

2.6 Glossario del pannello di collegamento



Posizione:	Testo:	Funzione della presa:
1	Paziente Risposta	Tasto di risposta del paziente
2	Linea FF 1-2	Uscita di linea verso la cassa del campo libero
3	Linea FF 3-4	Uscita di linea verso la cassa del campo libero
4	Assist Mon. (Monitor assistente)	Monitor assistente
5	Monitor	Cuffie monitor
6	Mic.-Talk F.	Microfono di Talk Forward
7	Talk Back Microfono ambientale	Microfono di talk back o microfono per rumore ambientale o microfono di verifica automatica in campo libero
8	AUX	Ingresso di linea da sorgente sonora esterna
9	VRA	Sistema di audiometria con rinforzo visivo, analogico
10	Cuffia sx	Cuffia sinistra o inserto di mascheramento
11	Cuffia dx	Cuffia destra
12	Inserire a sx	Cuffia sinistra o inserto di mascheramento
13	Inserto destro	Cuffia ad inserto destra
14	HF sinistra	Cuffia ad alta frequenza (FH) sinistra o inserimento mascheramento
15	HF destra	Cuffia ad alta frequenza (FH) destra
16	Conduttore osseo	Conduttore osseo
17	FF1	Uscita dell'alimentazione alla cassa di campo libero
18	FF2	Uscita dell'alimentazione alla cassa di campo libero
19	UES65-240250SPA3	Alimentazione esterna
20	USB-PC	Connessione USB al PC

2.6.1 Inserto di mascheramento

L'inserto di mascheramento è progettato per essere utilizzato in una qualsiasi delle porte del trasduttore sinistro (Cuffia, Inserto e HF). Il sistema assegna automaticamente una porta per l'inserto di mascheramento in base alle impostazioni di calibrazione. La porta viene assegnata su priorità. La prima priorità è Cuffia sinistra, la seconda è Inserto sinistro e la terza è HF sinistra. Ciò significa che se una delle porte del trasduttore di sinistra non è assegnata ad alcun trasduttore, l'inserto di mascheramento verrà assegnato a una presa in base alla priorità.

Se un sistema è già calibrato per una cuffia, un inserto e un trasduttore HF, il mascheramento ad inserto non sarà disponibile.

2.6.2 Talk Back/Ambient-Mic.

Quando si utilizza il microfono dedicato di Interacoustics, la porta Talk Back/Ambient-Mic funziona sia come microfono Talk Back che come microfono per il rumore ambientale.

Se si utilizza un altro microfono, questa porta funziona solo come microfono Talk Back.

2.7 Segnali Equinox Evo

Il dispositivo Equinox Evo è dotato di segnale luminoso a LED che cambia stato durante le diverse operazioni di Equinox Suite e del dispositivo. I diversi colori e i relativi stati sono elencati e mostrati di seguito.

La luce LED è visibile sia di fronte che da sopra

VERDE: Pronto

AZZURRO: Equinox Evo non è collegato correttamente a Equinox Suite.

Una luce attenuata indica che Equinox Evo è entrato in modalità di risparmio energetico. Questo può verificarsi con uno qualsiasi dei colori sopra citati.

2.8 Installazione del software

Informazioni utili prima di avviare l'installazione

È necessario avere diritti di amministratore per il computer su cui si desidera installare Equinox Suite.

AVVISO

Interacoustics non fornisce alcuna garanzia sul funzionamento del sistema nel caso in cui venga installato qualsiasi altro software, fatta eccezione per il modulo audiometrico Interacoustics (AC440) e OtoAccess® oppure per sistemi Office compatibili con Noah4 o con versioni successive.

Occorrente:

- Drive USB per l'installazione di Equinox Suite
- Cavo USB
- Dispositivo Equinox Evo

Sistemi ufficio supportati su Noah

Compatibile con tutti i sistemi Office integrati con Noah eseguiti su Noah e su motore Noah.

Per utilizzare il software in associazione con un database, assicurarsi che il database sia installato prima di procedere con l'installazione di Equinox Suite. Seguire le istruzioni fornite dal produttore per installare il database necessario.

AVVISO: Per una protezione dei dati ottimale, è necessari essere conformi a tutti i seguenti punti:

1. Usare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Verificare che i sistemi operativi siano aggiornati con patch di sicurezza
3. Abilitare la crittografia dei database
4. Usare account utente e password individuali
5. Disporre di accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Usare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Implementare una politica di backup adeguata
8. Implementare adeguati criteri di conservazione dei registri
9. Assicurarsi di modificare le password di amministrazione predefinite

2.8.1 Installazione del software su Windows®11 e Windows®10

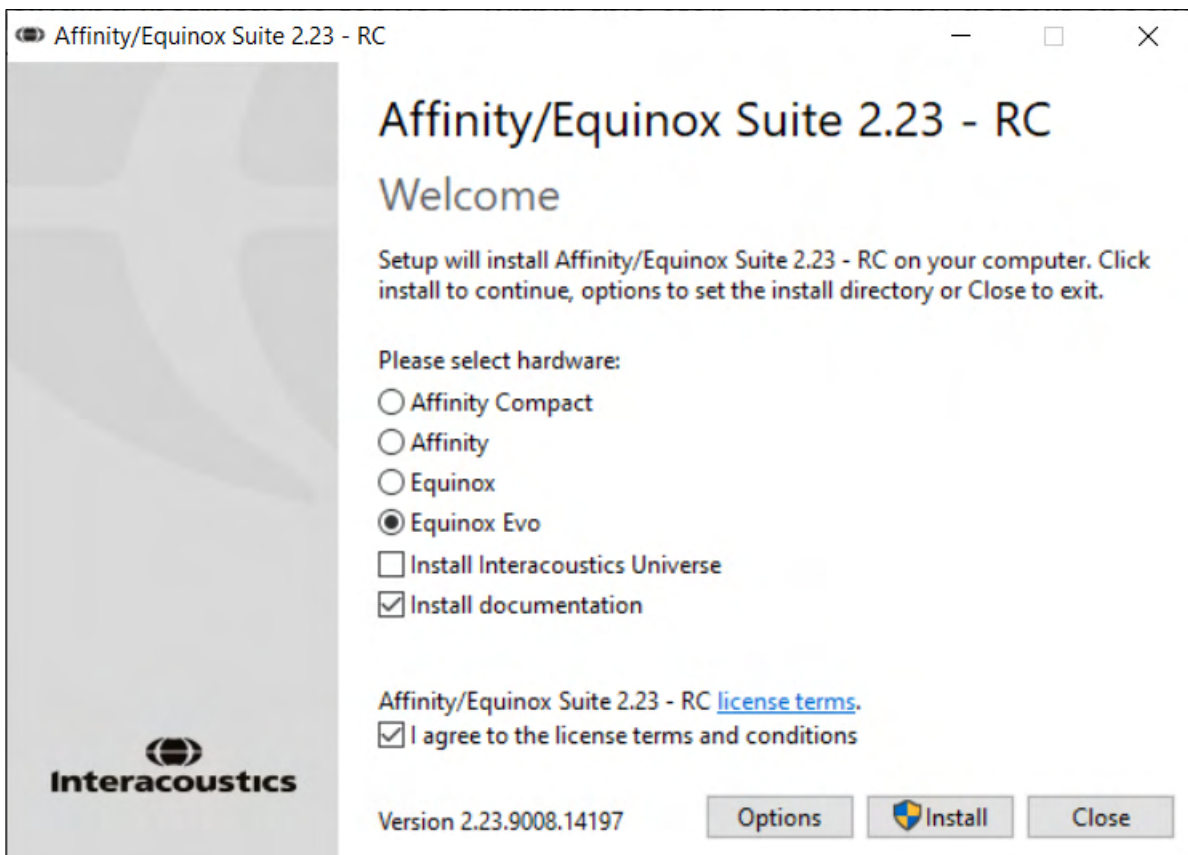
Inserire il drive USB di installazione e mettere in atto i passaggi seguenti per installare il software Equinox Suite. Per trovare il file di installazione, cliccare su Start (Avvio), My Computer (Computer) e poi cliccare due volte sul drive USB per visualizzare i file contenuti nell'USB di installazione. Cliccare due volte sul file setup.exe per avviare l'installazione.

Attendere fino a che non compare la finestra di dialogo seguente. È necessario accettare i termini e le condizioni di licenza prima dell'installazione. Quando si seleziona la casella di accettazione, diventa

disponibile il tasto Install (Installa). Cliccare su Install (Installa) per avviare l'installazione.

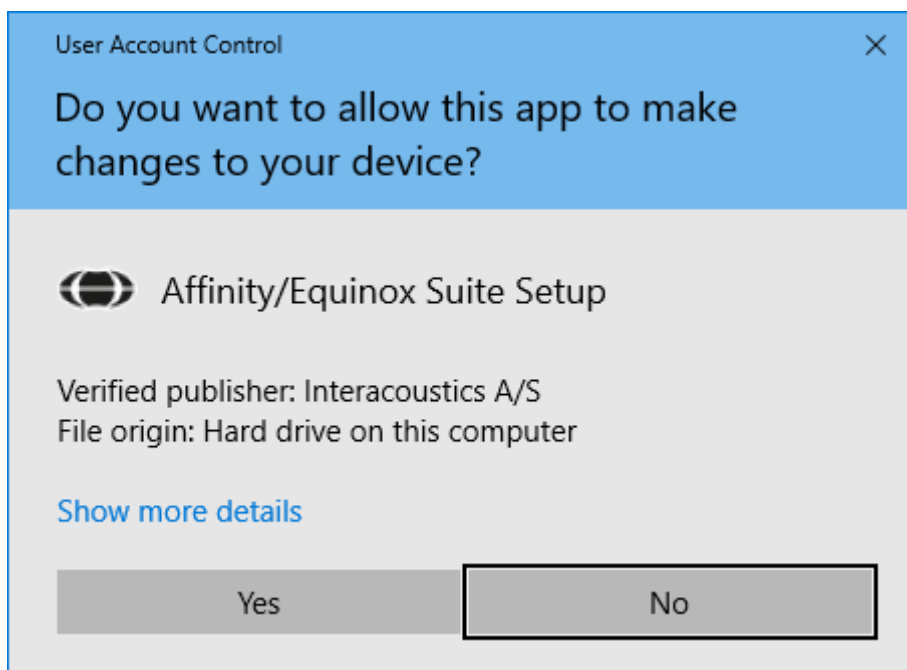
Nota: È inoltre possibile includere in questa fase l'installazione della documentazione di Interacoustics Universe ed Equinox Evo, comprese le Istruzioni per l'uso; Sono selezionati per impostazione predefinita. Deselezionare queste caselle se non si desidera l'installazione. Se lo si desidera, è possibile disabilitare questa funzione.

Assicurarsi di aver scelto Equinox Evo quando si seleziona il dispositivo in questa fase.



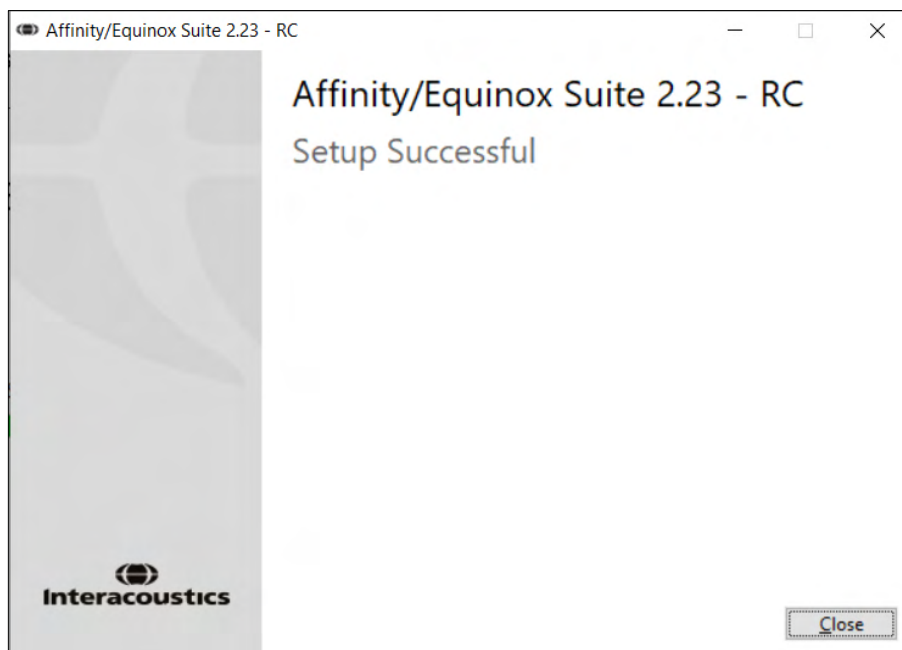
Se si desidera installare il software in una posizione diversa rispetto a quella predefinita, cliccare su Options (Opzioni) prima di cliccare su Install (Installa).

User Account Control (Controllo dell'account dell'utente) può richiedere conferma del fatto che si desidera consentire al programma di effettuare dei cambiamenti sul computer. Se ciò si verifica, cliccare su Yes (Sì).



A questo punto, l'installer copia tutti i file necessari sul PC. Questo processo può richiedere diversi minuti.

Quando l'installazione è completa, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



Fare clic su Close (Chiudi) per terminare l'installazione. Equinox Suite è ora installata.

2.9 Installazione del driver

Ora che il software Equinox Suite è installato, è necessario installare il driver per il dispositivo.

1. Connettere il dispositivo Equinox Evo al PC attraverso il cavo USB.
2. Il sistema individua automaticamente il nuovo dispositivo e visualizza una finestra pop-up che compare in basso a destra sulla barra delle applicazioni. Questa indica che il driver è installato e il dispositivo è pronto all'uso.

2.10 Utilizzo con i database

2.10.1 Noah 4

Se si utilizza Noah 4 di HIMSA, il software Equinox Evo si installerà automaticamente nella barra dei menu della pagina iniziale, insieme a tutti gli altri moduli software.

2.10.2 OtoAccess®

Per ulteriori istruzioni in merito al funzionamento con OtoAccess®, consultare il manuale di istruzioni OtoAccess®.

2.11 Versione standalone

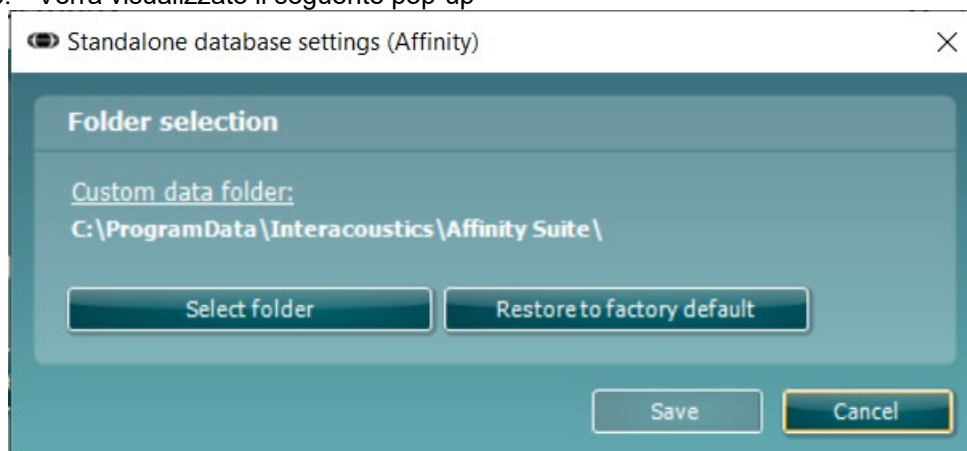
Se Noah non è installato sul computer, è possibile lanciare direttamente la suite software come modulo a sé stante. Tuttavia, quando si utilizza questa modalità di lavoro sarà possibile salvare le registrazioni solo in locale.

2.12 Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati

Equinox Suite presenta una posizione di backup per la scrittura dei dati nel caso in cui il software venga chiuso per errore o si verifichi un crash nel sistema. Le seguenti posizioni sono le cartelle di archiviazione predefinite per i database di ripristino o standalone: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Nota: Questa funzione può essere utilizzata per modificare la posizione di recupero quando si lavora tramite database oltre che la posizione di salvataggio stand alone.

1. Accedere a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite.
2. In questa cartella, individuare e lanciare il programma eseguibile intitolato FolderSetupAffinity.exe
3. Verrà visualizzato il seguente pop-up



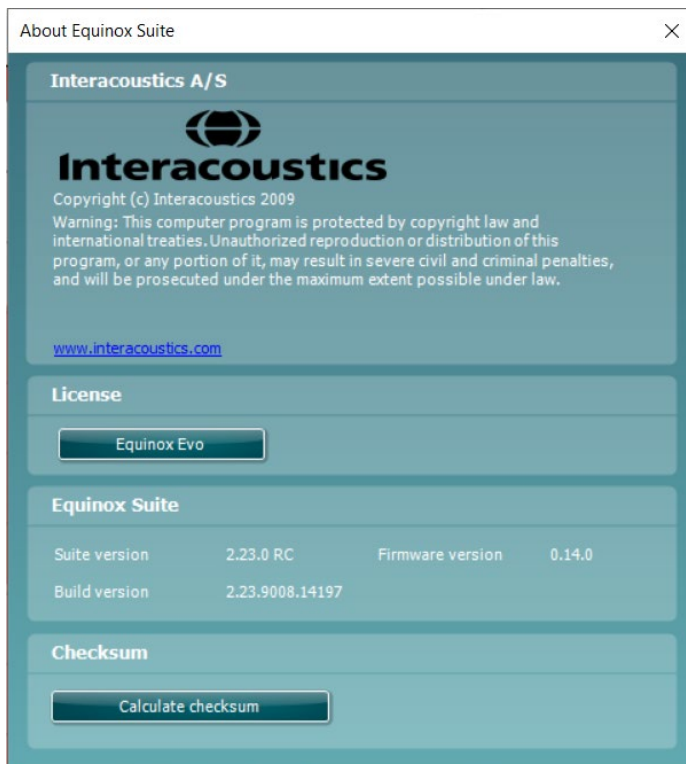
4. Tramite questo strumento, è possibile indicare la posizione in cui si desidera archiviare il database stand alone o i dati di recupero cliccando sul tasto Select Folder (Seleziona la cartella) e specificando la posizione desiderata.
5. Nel caso in cui si desideri ripristinare la posizione dei dati su quella predefinita, cliccare sul tasto Restore Factory Default (Ripristina l'impostazione di fabbrica predefinita).

2.13 Licenze

Quando si riceve il prodotto, questo contiene già le licenze per accedere ai moduli software ordinati. Se si desidera aggiungere altri moduli, contattare il proprio rivenditore.

2.14 Informazioni su Equinox Suite

Andando su **Menu > Aiuto > Informazioni** comparirà la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.



In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, una funzione progettata per identificare l'integrità del software. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256.

Aperto il checksum viene visualizzata una stringa di caratteri e numeri che è possibile copiare facendo doppio clic su di essa.

3 Istruzioni per il funzionamento

L'apparecchiatura deve essere posizionata in modo che il cavo di alimentazione possa essere scollegato facilmente.

Il dispositivo deve riscaldarsi almeno per tre minuti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.

Per ridurre al minimo l'impatto ambientale, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e spegnerlo completamente dopo l'uso.

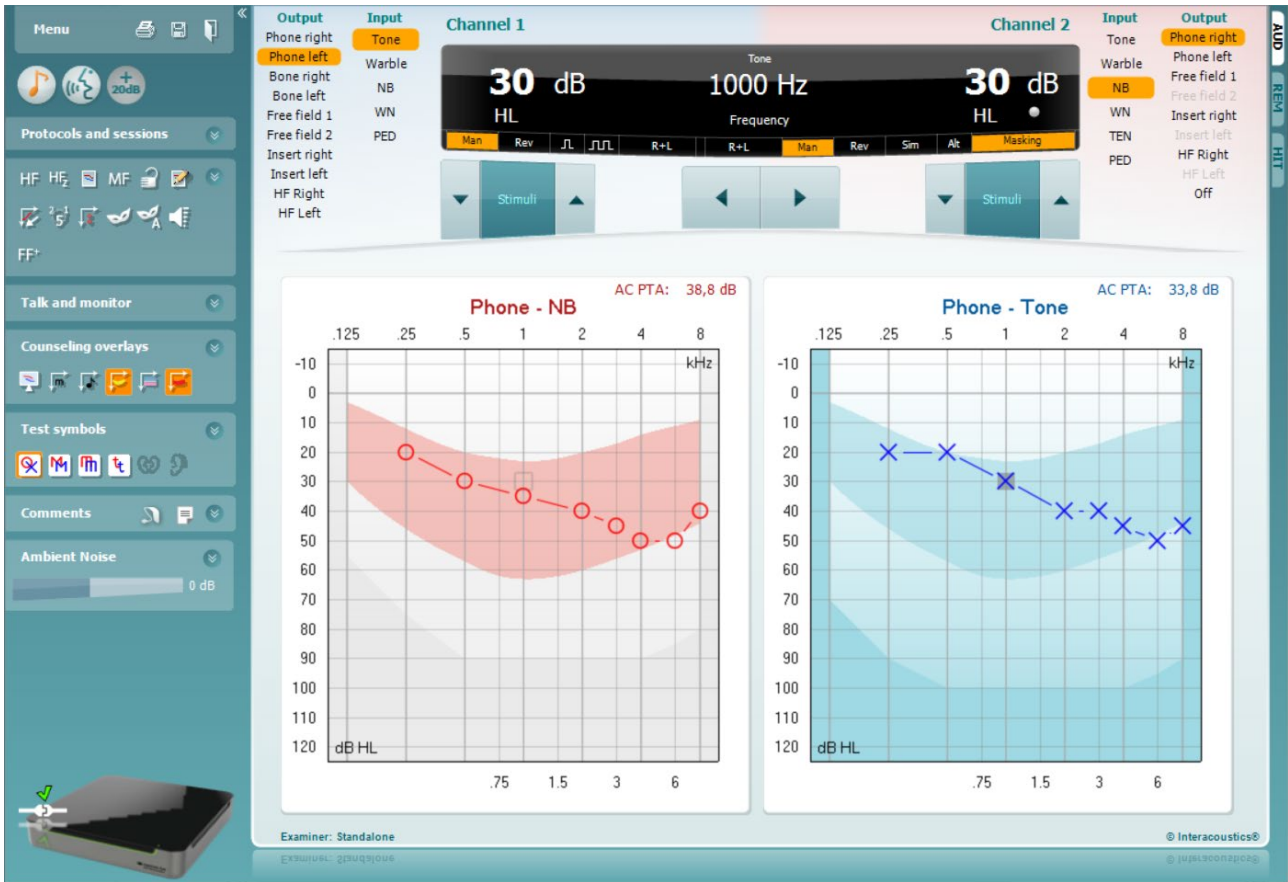
Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:



1. Il dispositivo è progettato per essere messo in funzione da otorinolaringoiatri, audiologi e altri professionisti che possiedano conoscenze simili. L'utilizzo dello strumento senza una conoscenza adeguata può portare a risultati erranei e mettere a rischio l'udito dei pazienti.
2. Equinox Evo deve essere azionato in un ambiente silenzioso in modo che le misurazioni non siano influenzate dai rumori esterni. Questa condizione può venire determinata da personale adeguatamente formato nel settore dell'acustica. ISO 8253-1 sezione 11 definisce le linee guida per il rumore ambientale ammissibile per i test audiometrici dell'udito.
3. Deve essere utilizzato solo materiale vocale registrato che abbia una relazione determinata con il segnale di calibrazione. Nella calibrazione dello strumento, si presuppone che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio del materiale vocale. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non è valida e lo strumento necessita di essere ricalibrato.
4. I tappini in schiuma forniti con i trasduttori opzionali IP30 devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo. I tappini in schiuma sono monouso.
5. Non inserire o utilizzare le cuffie ad inserto senza aver prima posizionato un tappino integro. Assicurarsi che il tappino in gomma o spugna sia inserito correttamente.
6. Utilizzare solo intensità di stimolo sonoro che siano accettabili per il paziente.
7. I trasduttori (cuffie, vibratore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.
8. Le parti a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) devono essere pulite tra un paziente e l'altro.
9. Utilizzare solo l'ingresso vocale regolato su 0VU.
10. È parimenti importante che qualsiasi installazione in campo libero venga calibrata nella collocazione in cui questa viene utilizzata e nelle condizioni esistenti durante il normale funzionamento.

3.1 Utilizzo della schermata del tono

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata del test.



Menu

Il **menu** consente di accedere a Stampa, Modifica, Visualizza, Test, Impostazioni e Aiuto.



Stampa consente di stampare i dati acquisiti della sessione.



Il tasto **Salva e apri nuova sessione** salva la sessione corrente su Noah o OtoAccess™ e ne apre una nuova.



Il tasto **Salva ed esci** salva la sessione corrente su Noah o OtoAccess™ ed esce dalla Suite.



Il tasto **Comprimi** chiude il pannello laterale sinistro.



Il tasto **Vai all'Audiometria tonale** attiva la schermata tonale quando ci si trova in un altro test.



Il tasto **Vai all'Audiometria vocale** attiva la schermata vocale quando ci si trova in un altro test.



Il tasto Gamma estesa +20 dB amplia la gamma della valutazione e può essere attivato quando l'impostazione dell'indicatore del test raggiunge i 50 dB del livello massimo del trasduttore.

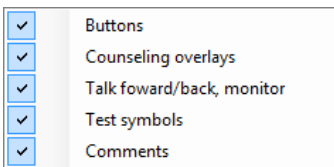
Il tasto di gamma estesa lampeggia quando è necessario attivarlo per raggiungere intensità maggiori.

Per attivare automaticamente la gamma estesa, selezionare l'opzione **Switch extended range on automatically (Attiva la gamma estesa automaticamente)** accedendo al menu Impostazioni.

Il tasto **Nascondi** presenta un'area in modo che siano visibili solo l'etichetta o i tasti di tale area.



Il tasto **Mostra** presenta un'area in modo che siano visibili tutti i tasti e le etichette.



Le opzioni **Mostra/Nascondi aree** sono accessibili cliccando con il tasto destro su una delle aree. La visualizzazione delle diverse aree e lo spazio che queste occupano sulla schermata è salvato in locale dall'esaminatore.

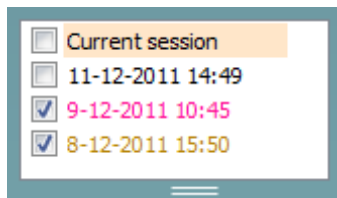


La Lista dei protocolli definiti permette di selezionare un protocollo di test per la sessione corrente. Fare clic con il tasto destro su un protocollo permette all'esaminatore corrente di selezionare o deselezionare un protocollo di avvio predefinito.

Per ulteriori informazioni sui protocolli e sull'impostazione dei protocolli, consultare il documento "Informazioni aggiuntive" di Equinox Evo.



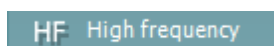
Il tasto **Impostazione temporanea** permette di effettuare modifiche temporanee al protocollo selezionato. Le modifiche sono valide solo per la sessione corrente. Dopo aver effettuato le modifiche ed essere ritornati alla schermata principale, il nome del protocollo viene seguito da un asterisco (*).



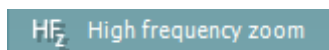
La Lista della cronologia delle sessioni permette di accedere alla cronologia delle sessioni a scopo comparativo. L'audiogramma della sessione selezionata, indicato dallo sfondo arancione, viene visualizzato con i colori definiti nell'impostazione di simboli utilizzata. Tutti gli altri audiogrammi evidenziati tramite caselle di selezione vengono mostrati sullo schermo in base al colore del testo che indica la data e l'ora. Questo elenco può essere ridimensionato trascinando le doppie linee verso l'alto o verso il basso.



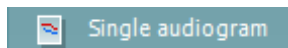
Il tasto **Vai alla sessione corrente** permette di tornare alla sessione corrente.



Il tasto **High Frequency²** (Alta frequenza) mostra le frequenze sull'audiogramma (fino a 20 kHz per Equinox Evo). In ogni caso, è possibile effettuare il test solo all'interno della gamma di frequenze per cui è calibrata la cuffia selezionata.



Il tasto **High Frequency Zoom** (Zoom alte frequenze) attiva il test per le alte frequenze e zooma sulla gamma di alte frequenze.



Il tasto **Single audiogram** (Audiogramma singolo) permette di passare dalla visualizzazione delle informazioni in merito a entrambe le orecchie in un unico grafico a quella in due grafici distinti.

² HF richiede una licenza aggiuntiva per AC440. In caso di mancato acquisto, il pulsante è disattivato.

MF Multi frequencies

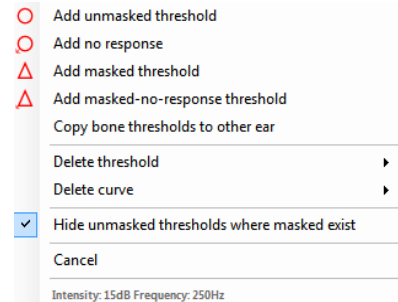
Il tasto **Multi frequencies**³ (Multifrequenze) attiva la modalità di test con frequenze che si trovano fra i punti standard degli audiogrammi. La risoluzione della frequenza può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.

Synchronize channels

Il tasto **Synchronize channels** (Sincronizza i canali) blocca insieme i due attenuatori. Questa funzione può essere utilizzata per eseguire un mascheramento sincrono.

Edit mode

Il tasto **Edit Mode** (Modalità di modifica) attiva la funzione di modifica. Cliccando sul grafico si aggiunge/sposta un punto nella posizione del cursore. Se si clicca col pulsante destro su un punto specifico memorizzato, si accede a un menu di contesto con le seguenti opzioni:



Mouse controlled audiometry

Il tasto **Mouse controlled audiometry** (Audiometria gestita dal mouse) permette di effettuare l'audiometria utilizzando solo il mouse. Cliccare col pulsante sinistro del mouse per presentare lo stimolo. Cliccare col pulsante destro del mouse per memorizzare il risultato.

dB step size

Il tasto dB step size (Dimensione dello scarto in dB) indica su quale dimensione di scarto in dB è correntemente impostato il sistema. Varia tra incrementi di 1 dB, 2 dB e 5 dB.

Hide unmasked thresholds

Il tasto **hide unmasked threshold** (Nascondi la soglia non mascherata) nasconde le soglie non mascherate quando presenti.

Free field adjustment

Lo strumento **Free field adjustment** (Regolazione del campo libero) consente di eseguire una procedura di riferimento per le misure di audiometria in campo libero e di audiometria vocale.

FF+ Free Field+

Il tasto **Free Field+** consente di attivare fino a 4 altoparlanti alla volta, quando il dispositivo è calibrato su di esso.

Toggle masking help

Il tasto **Toggle Masking Help** (Seleziona l'aiuto per il mascheramento) attiva o disattiva la funzione di aiuto per il mascheramento.

Per ulteriori informazioni sull'aiuto per il mascheramento, consultare i documenti "Informazioni aggiuntive" o "Guida rapida al mascheramento" di Equinox Evo.

Toggle automasking

Il tasto **Toggle Automasking** (Seleziona il mascheramento automatico) attiva o disattiva la funzione di mascheramento automatico.

Per ulteriori informazioni sul mascheramento automatico, consultare i documenti "Informazioni aggiuntive" o "Guida rapida al mascheramento" di Equinox Evo

³ MF richiede una licenza aggiuntiva per AC440. In caso di mancato acquisto, il pulsante è disattivato.



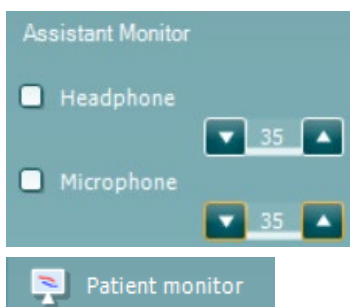
La casella di selezione **Talk Forward** attiva il microfono di Talk forward. È possibile utilizzare le frecce per impostare il livello di Talk forward tramite i trasduttori correntemente selezionati. Il livello è accurato quando il misuratore di VU indica zero dB.



Selezionando le caselle di controllo <5322>Monitor Ch1 </5322>e/o<5328> Ch2</5328> è possibile monitorare uno o entrambi i canali attraverso un altoparlante/cuffia esterno collegato all'ingresso monitor. L'intensità del segnale viene regolata con i tasti freccia



La casella di selezione **Talk back** permette di ascoltare il paziente. È necessario disporre di un microfono connesso all'ingresso Talk back e di un altoparlante o di una cuffia esterna connessa all'ingresso monitor.



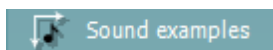
La sezione **Assistant monitor** (Monitor dell'assistente) consente la comunicazione tra l'operatore e un assistente. Selezionando la casella **Headphone** (Cuffia), l'assistente potrà ascoltare l'operatore. Selezionando la casella **Microphone** (Microfono), l'assistente potrà parlare con l'operatore.

Quando l'operatore attiva la funzione Talk back mentre la **cuffia** è abilitata, anche l'assistente può sentire il paziente.

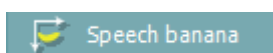
Il tasto **Patient monitor** (Monitor del paziente) apre una finestra sempre in primo piano che visualizza gli audiogrammi tonali tutti gli overlay di consulenza. Le caratteristiche del monitor paziente vengono salvate per ogni utilizzatore.



L'overlay di consulenza **Phonemes** (Fonemi) mostra i fonemi così come sono impostati nel protocollo correntemente in uso.



L'overlay **Sound examples** (Esempi sonori) mostra le immagini (file png) così come sono impostate nel protocollo correntemente in uso.



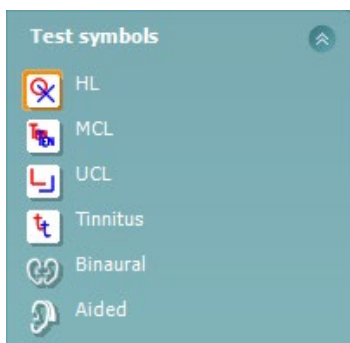
L'overlay **Speech banana** (Banana vocale) mostra l'area del parlato così come è impostata nel protocollo correntemente in uso.



L'overlay **Severity** (Gravità) mostra i gradi di perdita dell'udito così come impostati nel protocollo correntemente in uso.



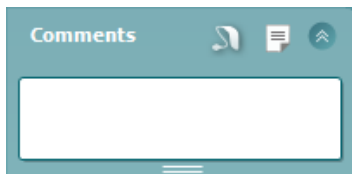
Il tasto **Max. testable values** (Valori massimi testabili) mostra l'area che si trova oltre l'intensità massima permessa dal sistema. Questa riflette la calibrazione del trasduttore e dipende dall'attivazione della gamma estesa.





Selezionare **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus (Acufene)**, **Binaural (binaurale)** o **Aided (con apparecchio acustico)** per impostare i tipi di simboli attualmente usati dall'audiogramma. **HL** sta per Hearing level (Livello di ascolto), **MCL** sta per Most comfortable level (Livello di comfort maggiore) e **UCL** sta per Uncomfortable level (Livello di fastidio). Questi tasti mostrano i simboli non mascherati di destra e di sinistra dell'impostazione dei simboli correntemente selezionata.

La funzione **Binaural** e **Aided** permette di indicare se il test è eseguito in modalità binaurale o con il paziente che utilizza un apparecchio acustico. Normalmente queste icone sono disponibili solo quando il sistema invia stimoli tramite cassa in campo libero.

Ciascun tipo di misurazione viene salvato come una curva separata.



Nella sezione **Commenti** è possibile inserire commenti su qualsiasi test audiometrico. Lo spazio occupato dall'area commenti può essere impostato trascinando la linea doppia con il mouse. Premendo il tasto  si aprirà una finestra separata per aggiungere note alla sessione in corso. La sezione Modifica il rapporto e l'area Commenti contengono lo stesso testo. Se la formattazione del testo è rilevante, questa può essere impostata solo all'interno della sezione Modifica il rapporto.

Premendo il pulsante  comparirà un menu che permette di specificare il tipo di apparecchio acustico per ogni orecchio. Esso serve solo per le annotazioni quando si eseguono misurazioni con apparecchi acustici sui pazienti.

Dopo aver salvato la sessione, si possono eseguire modifiche ai commenti solo entro la stessa giornata, fino al cambio di data (a mezzanotte). **Nota:** questi periodi di tempo sono limitati da HIMSA e dal software Noah, non da Interacoustics.

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

La lista **Output** per il canale 1 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, conduttore osseo, altoparlanti da campo libero o cuffie ad inserto. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista **Input** per il canale 1 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta (NB), il rumore bianco (WN) e il rumore pediatrico⁴ (PED).

La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro e blu per il lato sinistro.

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

La lista **Output** per il canale 2 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, altoparlanti da campo libero, cuffie a inserto o cuffie a inserto per il mascheramento. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista **Input** per il canale 2 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta, il rumore bianco e il rumore TEN⁵.

La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro, blu per il lato sinistro e bianco se spento.



<5741>Pulsazione</5741> consente la presentazione a pulsazione singola o continua. La durata dello stimolo può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.

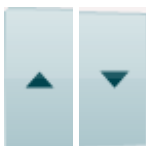
Il tasto **Sim/Alt** consente di selezionare fra la modalità di presentazione **Simultaneous (simultanea)** e **Alternate (alternata)**. Se Sim è selezionato, il Canale 1 e il Canale 2 presentano lo stimolo contemporaneamente. Se Alternate (Alternata) è selezionata, lo stimolo si alterna fra il Canale 1 e il Canale 2.

⁴ Il rumore pediatrico richiede una licenza aggiuntiva per AC440.

⁵ Il test TEN richiede una licenza aggiuntiva per AC440. In caso di mancato acquisto, lo stimolo è disattivato.



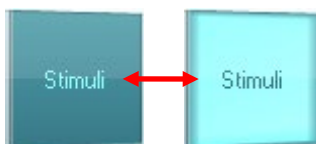
Il tasto **Masking** (Mascheramento) indica se il canale 2 è utilizzato correntemente come canale di mascheramento e pertanto fa in modo che i simboli di mascheramento vengano utilizzati nell'audiogramma. Ad esempio, nella valutazione pediatrica tramite altoparlanti da campo libero, il canale 2 può essere impostato come secondo canale di test. Notare che è disponibile una funzione di memorizzazione separata per il canale 2 quando i non viene utilizzato per il mascheramento.



I tasti **Aumenta HL dB** e **Diminuisci HL dB** permettono di aumentare e diminuire le intensità dei canali 1 e 2.

Le frecce sulla tastiera del PC possono essere utilizzate per aumentare/diminuire le intensità del canale 1.

I tasti PgSu e PgGiù sulla tastiera del PC possono essere utilizzati per aumentare/diminuire le intensità del canale 2.

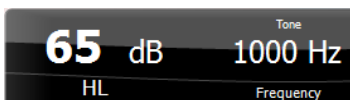


I tasti **Stimuli** (Stimoli) o **Attenuator** (Attenuatore) si illuminano quando il mouse passa sopra di essi e indicano la presentazione di uno stimolo. Cliccando con il tasto destro nell'area Stimoli, si memorizza una soglia di non risposta. Cliccando con il tasto sinistro nell'area Stimoli, si memorizza la soglia nella posizione corrente.

Si può effettuare la stimolazione del canale 1 anche premendo la barra spaziatrice o il tasto Ctrl di sinistra sulla tastiera.

Si può effettuare la stimolazione del canale 2 anche premendo il tasto Ctrl di destra sulla tastiera.

I movimenti del mouse sopra l'area Stimoli possono essere ignorati sia per il canale 1 sia per il canale 2 in base alle impostazioni.



L'area **Visualizza frequenza e intensità** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. A sinistra viene visualizzato il valore HL dB per il canale 1, mentre a destra quello per il canale 2. Al centro viene visualizzata la frequenza.

L'impostazione dell'indicatore dB lampeggia quando si cerca di superare l'intensità massima disponibile.



I tasti **Aumenta/Diminuisci frequenza** rispettivamente aumentano o diminuiscono la frequenza. Questa funzione può essere ottenuta anche utilizzando le frecce destra e sinistra sulla tastiera.

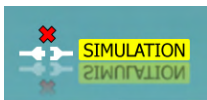
La **conservazione** delle soglie per il canale 1 è possibile premendo il tasto **S** o cliccando con il mouse sull'attenuatore del canale 1. La conservazione di una soglia senza risposta è possibile premendo il tasto **N** o cliccando con il tasto destro del mouse sull'attenuatore del canale 1.

La **conservazione** delle soglie per il canale 2 è disponibile quando il canale 2 non è il canale di mascheramento. Questa è possibile premendo il tasto **<MAIUSC> S** o cliccando con il mouse sull'attenuatore del canale 2. La conservazione di una soglia senza risposta è possibile premendo il tasto **<MAIUSC> N** o cliccando con il tasto destro del mouse sull'attenuatore del canale 2.



L'**immagine dell'apparecchio** indica se il dispositivo è connesso.

Simulation Mode (Modalità di simulazione) viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso.



Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione e l'icona Simulazione (a sinistra) viene visualizzata al posto dell'immagine dell'apparecchio connesso.



La voce **Examiner** (Esaminatore) indica l'operatore corrente che sta testando il paziente. Il nome dell'esaminatore viene salvato con la sessione e può essere stampato assieme ai risultati.



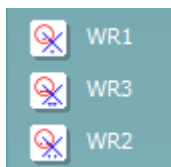
Per ciascun esaminatore viene registrata l'impostazione della Suite per quanto riguarda l'utilizzo dello spazio nella schermata. L'esaminatore si accorgerà che la suite si avvia con lo stesso aspetto dell'ultima volta che ha usato il software. Inoltre, l'esaminatore può indicare quale protocollo deve essere selezionato come avvio (cliccando con il tasto destro sulla lista di selezione del protocollo).

3.2 Uso della schermata vocale

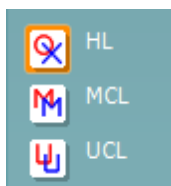
La sezione seguente descrive gli elementi della schermata vocale aggiuntivi rispetto a quelli della schermata tonale:



Le barre di scorrimento **Input levels** (Livelli di input) permettono di regolare il livello di input a 0 VU per l'input selezionato. Questo assicura che si ottenga la corretta calibrazione per il Microfono 1, AUX1 e AUX2.

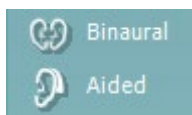


I tasti **WR1**, **WR2** e **WR3** (Word Recognition - Riconoscimento delle parole) permettono di selezionare diverse impostazioni delle liste vocali in base a quanto definito nel protocollo selezionato. Le etichette delle liste associate a questi tasti possono essere personalizzate nelle impostazioni del protocollo



Selezionare **HL**, **MCL** e **UCL** per impostare i tipi di simboli che sono utilizzati correntemente dall'audiogramma. HL sta per Hearing level (Livello di ascolto), MCL sta per Most comfortable level (Livello di comfort maggiore) e UCL sta per Uncomfortable level (Livello di fastidio).

Ciascun tipo di misurazione viene salvato come una curva separata.



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 funzione **Binaural** e **Aided** permette di indicare se il test è eseguito in modalità binaurale o con il paziente che utilizza un apparecchio acustico.

L'elenco **Output** per il canale 1 fornisce la possibilità di effettuare il test attraverso i trasduttori desiderati. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista Input per il canale 1 fornisce l'opzione di selezionare rumore bianco (WN), rumore vocale (SN), Microfono 1, AUX1, AUX2 e file Wave.

La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro e blu per il lato sinistro.

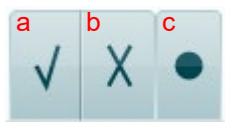
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
AUX 1	Free field 1
AUX 2	Insert right
SN	Insert left
	Off

L'elenco **Output** per il canale 1 fornisce la possibilità di effettuare il test attraverso i trasduttori desiderati. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista Input per il canale 2 fornisce l'opzione di selezionare rumore bianco (WN), rumore vocale (SN), Microfono 1, AUX1, AUX2 e file Wave.

La colorazione dello sfondo dipende dal lato selezionato: rosso per il lato destro, blu per il lato sinistro e bianco se spento.

Speech Scoring:



- Corretto:** Cliccando su questo tasto si memorizza la parola come ripetuta correttamente. È anche possibile cliccare sulla freccia **sinistra** per memorizzare la parola come ripetuta correttamente*.
- Non corretto:** Cliccando su questo tasto si memorizza la parola come non ripetuta correttamente. È anche possibile cliccare sulla freccia **destra** per memorizzare la parola come non ripetuta correttamente*.

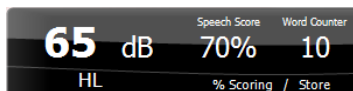
*quando si usa la modalità grafico, il punteggio corretto/errato viene assegnato usando i tasti direzionali **Su** e **Giù**.

- Memorizza:** Cliccando su questo tasto si memorizza la soglia vocale nel grafico vocale. Inoltre, è possibile memorizzare un punto premendo il tasto **S**.

Punteggio dei fonemi:

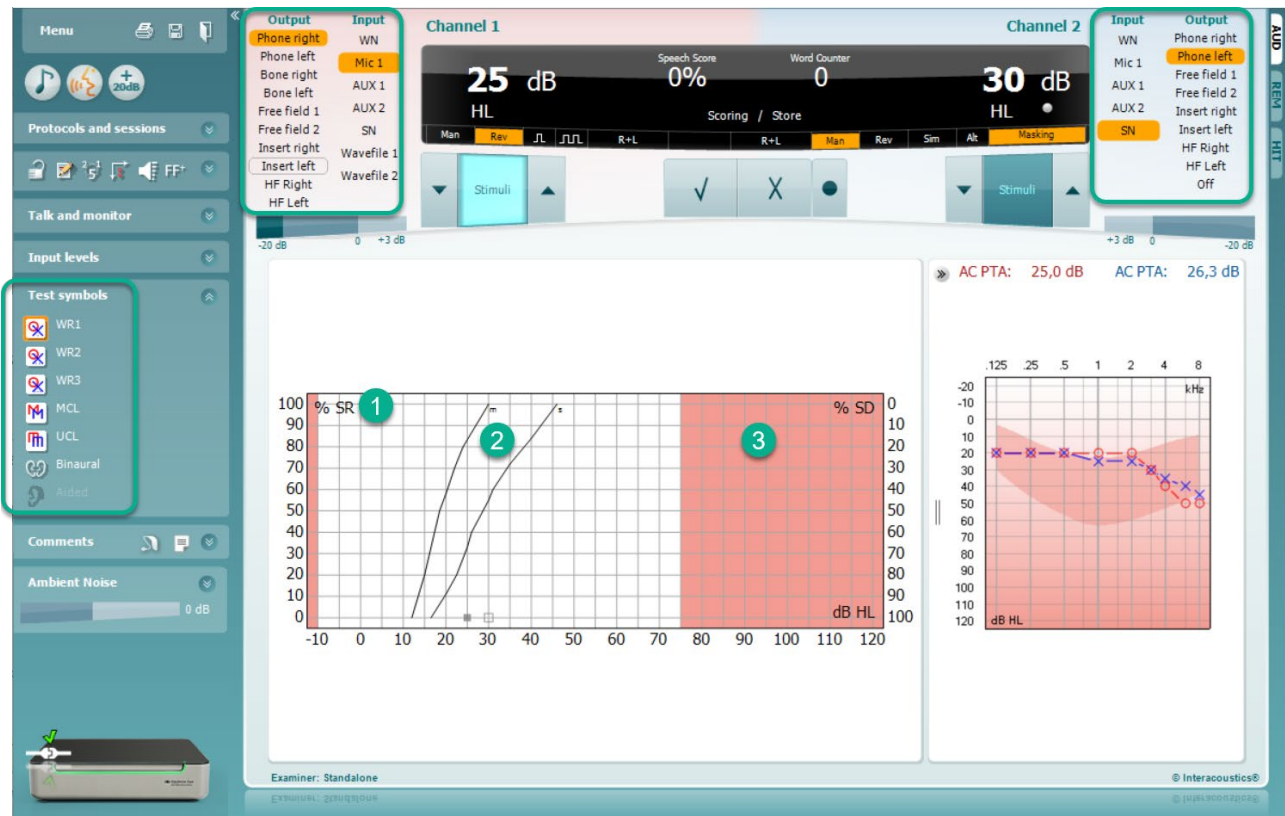


- Punteggio dei fonemi:** Se nella configurazione dell'AC440 è stato selezionato il punteggio del fonema, fare clic con il mouse sul numero corrispondente per mostrare il punteggio del fonema. È anche possibile cliccare sulla freccia **Su** per memorizzare un fonema come ripetuto correttamente e sulla freccia **Giù** per memorizzarlo come ripetuto non correttamente.
- Memorizza:** Cliccando su questo tasto si memorizza la soglia vocale nel grafico vocale. Inoltre, è possibile memorizzare un punto premendo il tasto **S**.



L'area di **visualizzazione dei risultati di frequenza e parlato** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. A sinistra viene visualizzato il valore in dB per il canale 1, mentre a destra quello per il canale 2. Al centro viene visualizzato il *Punteggio vocale* espresso in %, mentre il *Contatore di parole* monitora il numero di parole presentate durante il test.

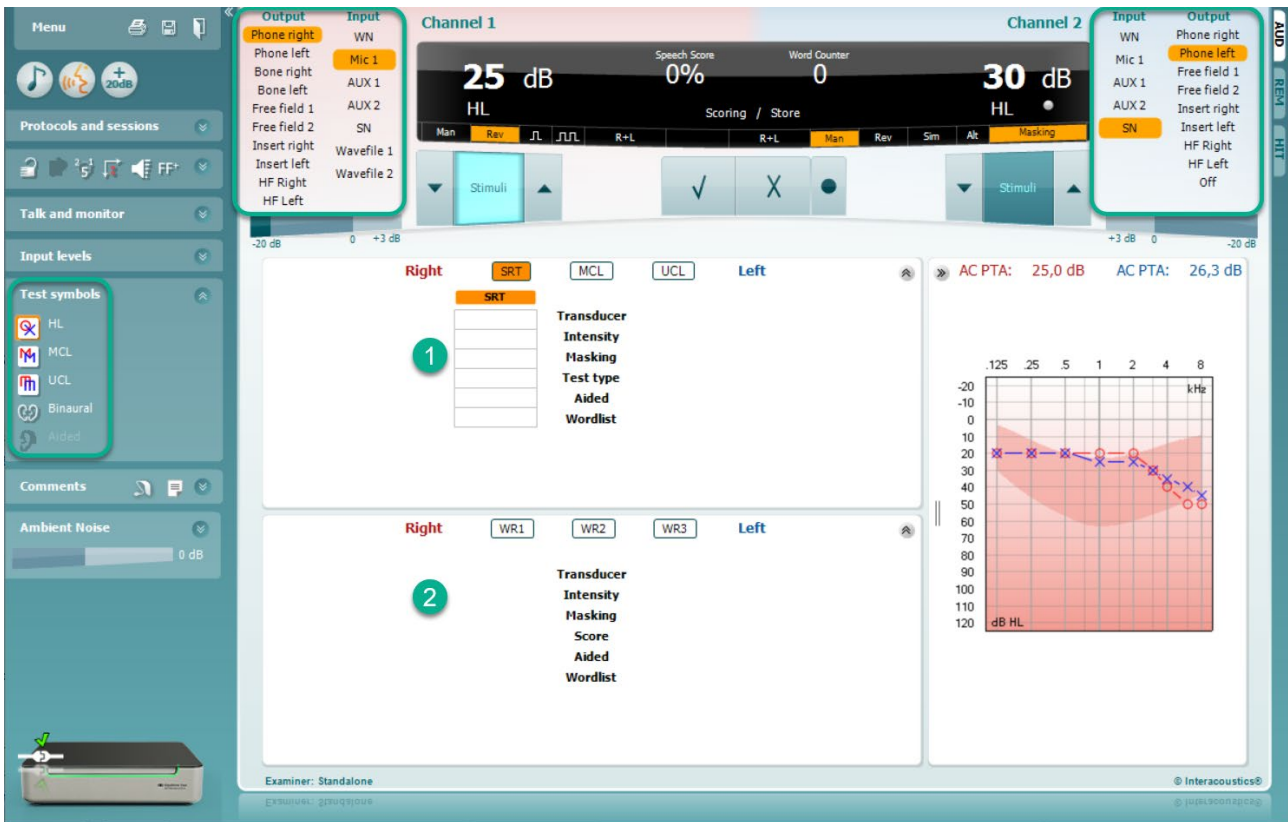
3.2.1 Audiometria del parlato in modalità grafico



Le impostazioni per la presentazione in modalità grafico sotto la voce Test Symbols (Simboli per i test) e nelle opzioni per la presentazione (Canale 1 e Canale 2) presenti nella parte superiore dello schermo mostrano dove è possibile regolare i parametri del test durante la valutazione.

1. **Il grafico:** Le curve del grafico vocale registrato vengono mostrate sullo schermo. L'asse delle X mostra l'intensità del segnale vocale, mentre l'asse delle Y mostra il punteggio in percentuale. Il punteggio viene anche visualizzato sul display nero nella parte superiore dello schermo, assieme al contatore di parole.
2. **Le curve di riferimento** illustrano i valori di riferimento per il materiale vocale **S** (sillabico singolo) e **M** (ulti sillabico) rispettivamente. Le curve possono essere modificate in base alle preferenze individuali nelle impostazioni dell'AC440.
3. **L'area ombreggiata** del grafico illustra l'intensità massima che il sistema permette. Il tasto *Gamma estesa +20 dB* può essere premuto per ottenere intensità maggiori. L'intensità sonora massima è determinata dalla calibrazione del trasduttore.

3.2.2 Audiometria del parlato in modalità tabella



La modalità tabella consiste in due tabelle:

1. Tabella **SRT** (Speech Reception Threshold, Soglia di ricezione del parlato): Se attivo, il testo SRT è indicato in arancione. Sono presenti inoltre opzioni per eseguire l'audiometria del parlato per l'individuazione di **MCL** (Most Comfortable Level, Livello di comfort maggiore) e **UCL** (Uncomfortable Loudness Level, Livello di intensità sonora di fastidio), anch'esse evidenziate in arancione se attive.
2. Tabella **WR** (Word Recognition, Riconoscimento del parlato): Quando WR1, WR2 o WR3 sono attivi, l'etichetta corrispondente diventa arancione.

Tabella SRT

La tabella SRT (Speech Reception Threshold, Soglia di ricezione del parlato) permette di misurare più SRT utilizzando parametri di test differenti, ad esempio *Trasduttore*, *Tipo di test*, *Intensità*, *Mascheramento* e *Con apparecchio*.

Modificando le selezioni *Trasduttore*, *Mascheramento* e/o *Con apparecchio* ed effettuando nuovamente il test, viene visualizzata un'altra voce SRT nella tabella SRT. In questo modo, è possibile visualizzare più misurazioni SRT nella tabella SRT. Ciò può essere applicato anche in caso di esecuzione dell'audiometria del parlato MCL (Most Comfortable Level, Livello di comfort maggiore) e UCL (Uncomfortable Loudness Level, Livello di intensità sonora di fastidio).

Fare riferimento al documento [Ulteriori informazioni](#) di Equinox Evo per maggiori informazioni sui test SRT.

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

La tabella WR

La tabella di riconoscimento delle parole (WR) consente di misurare più risultati WR utilizzando diversi parametri (ad esempio, *Trasduttore*, *Tipo di test*, *Intensità*, *Mascheramento* e *Con protesi*).

Modificando le selezioni *Trasduttore*, *Mascheramento* e/o *Con protesi* ed effettuando nuovamente il test, appare un'altra voce WR nella tabella WR. In questo modo, è possibile visualizzare più misurazioni WR nella tabella WR.

Fare riferimento al documento [Ulteriori informazioni](#) di Equinox Evo per maggiori informazioni sui test SRT.

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

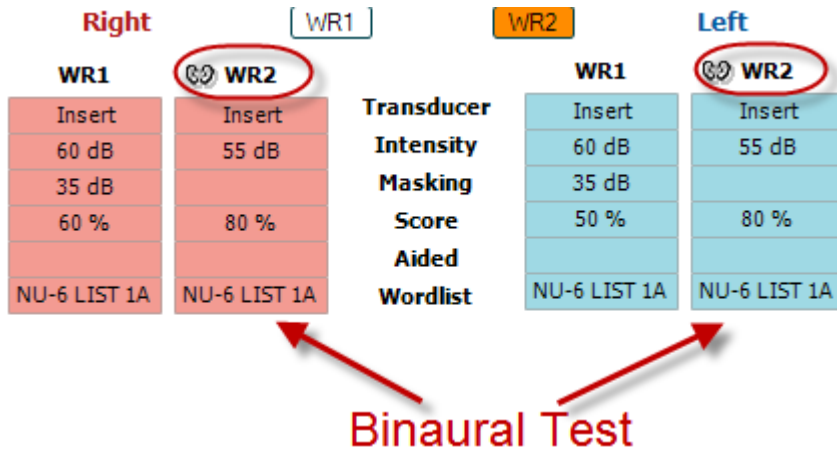
Opzioni Binaurale e Con protesi

Per eseguire speech test binaurale:

1. Cliccare su SRT o WR, per scegliere il test da eseguire in modalità binaurale
2. Accertarsi che i trasduttori siano configurati per test binaurali. Ad esempio, inserto Destro nel canale 1 e inserto Sinistro nel canale 2


3. Cliccare su  Binaural

4. Procedere con il test; al momento del salvataggio, i risultati verranno memorizzati come risultati binaurali



Per eseguire un test con protesi:

1. Selezionare il trasduttore desiderato. Di solito, i test con protesi si eseguono in Campo Libero. Tuttavia, in determinate condizioni, potrebbe essere possibile eseguire test su protesi acustiche CIC inserite in profondità sotto le cuffie, il che offre risultati specifici per l'orecchio
2. Cliccare sul pulsante Con protesi
3. Cliccare sul pulsante Binaurale se si esegue il test in Campo Libero, in modo che i risultati vengano memorizzati contemporaneamente per entrambe le orecchie
4. Procedere con il test; i risultati verranno quindi memorizzati come "Con protesi" visualizzando la relativa icona

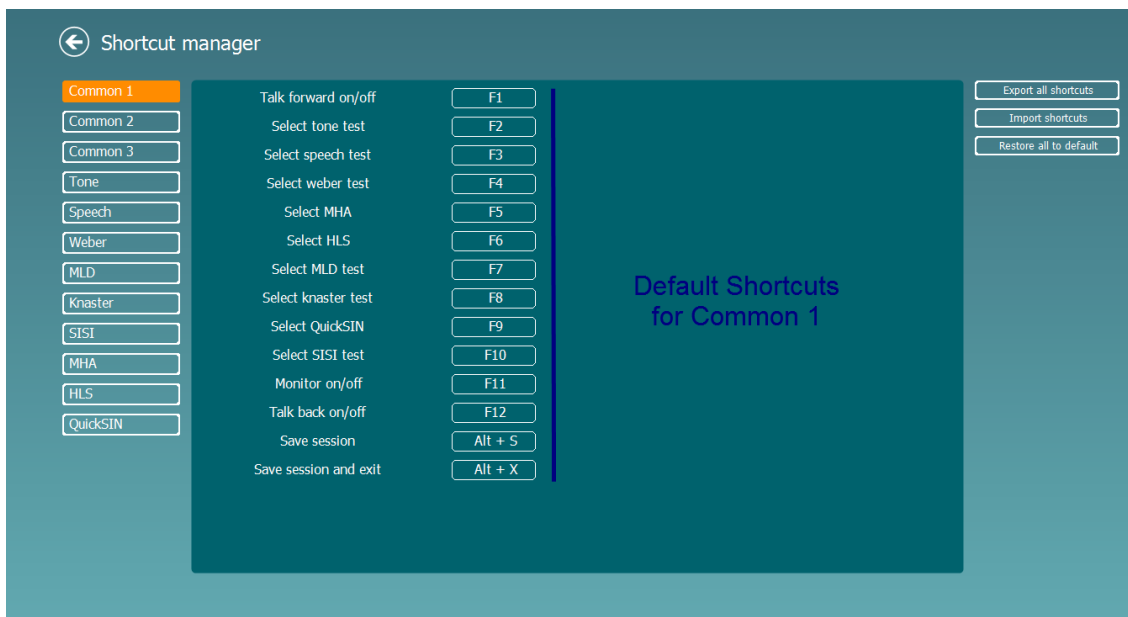
WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

3.3 Gestione scorciatoie a tastiera PC

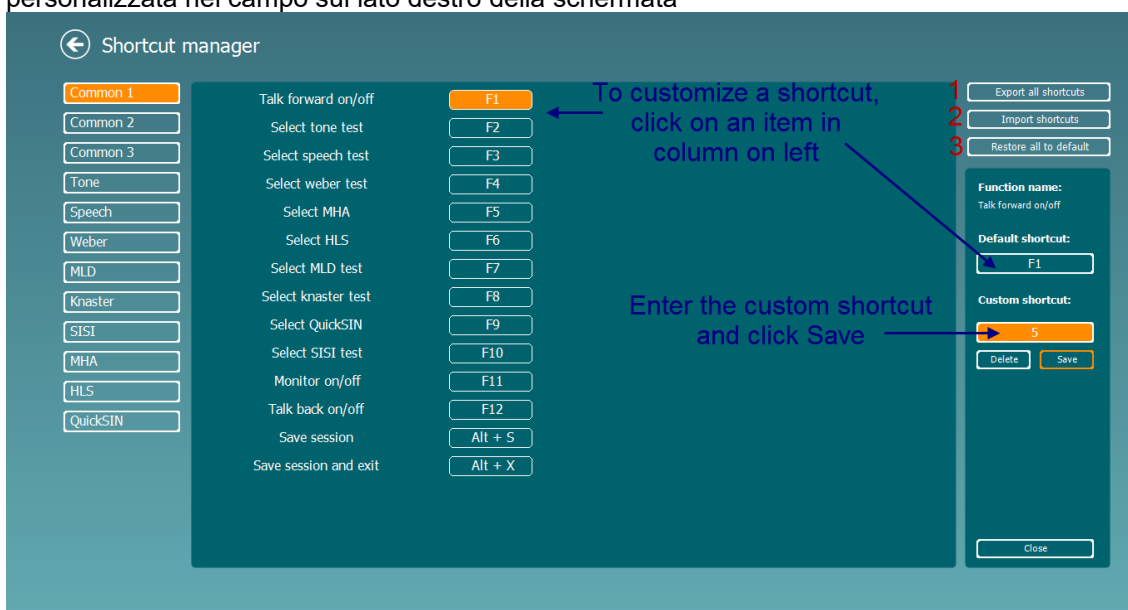
La Gestione scorciatoie del PC permette all'utente di personalizzare le scorciatoie del PC nel modulo AC440. Per accedere a PC Shortcut Manager (Gestione delle scorciatoie del PC):

Andare a Modulo AUD | Menu | Configurazione | Tasti Scorciatoie del PC

Per visualizzare le scorciatoie predefinite, cliccare sulle voci nella colonna sinistra (Comune 1, Comune 2, Comune 3, ecc.)



Per personalizzare una scorciatoia, cliccare sulla colonna centrale e aggiungere la scorciatoia personalizzata nel campo sul lato destro della schermata



1. **Esportare tutte le scorciatoie:** Usare questa funzione per salvare le scorciatoie personalizzate e trasferirle ad un altro computer.
2. **Importare le scorciatoie:** Usare questa funzione per importare scorciatoie che sono già state esportate da un altro computer.
3. **Ripristinare tutte le scorciatoie predefinite:** Usare questa funzione per ripristinare le scorciatoie del PC a quelle predefinite in fabbrica.

3.4 Specifiche tecniche per il software AC440

Marchio CE medicale:	Il marchio CE abbinato al simbolo MD indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 Allegato I sui Dispositivi Medici. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Normativa dell'audiometro:	IEC 60645-1:2017, Tipo 1EHF Classe A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Tipo 1HF Classe B	
Trasduttori e calibrazione:	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza. Consultare l'Appendice allegata per i livelli RETSPL dei trasduttori	
Conduzione aerea		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Forza statica della fascia 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Forza statica dell'archetto 11,5 ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Forza statica della fascia 10N ±0,5N
IP30	ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018	
Conduzione ossea		
B71	Collocazione: Mastoide ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Forza statica della fascia 5,4N ±0,5N
B-81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Forza statica della fascia 5,4N ±0,5N
Campo libero	ISO 389-7:2019 ANSI S3.6-2018	
Alta frequenza	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Interruttore di risposta del paziente:	Pulsante di risposta palmare	
Comunicazione del paziente:	Talk Forward e Talk Back.	
Monitor:	Output tramite cuffie esterne	
Stimoli:	Tono puro, Tono a trillo, NB, SN, WN, Rumore TEN, file Wave.	
Tono	125-20.000 Hz separati in due gamme 125-8.000 Hz e 8.000-20.000Hz. Risoluzione 1/2-1/24 di ottava.	
Tono a trillo	1-10 Hz senza +/-5% di modulazione	
Rumore PED	125-20.000 Hz separati in due gamme 125-8.000 Hz e 8.000-20.000Hz. Risoluzione 1/2-1/24 di ottava.	
File Wave	campionamento 44,100 Hz, 16 bit, 2 canali	
Mascheramento	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione del tono e di rumore di parlato per la presentazione del parlato.	
Rumore a banda stretta:	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, filtro da 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del tono puro.	
Rumore bianco:	80-20,000 Hz misurato con larghezza di banda costante	
Rumore di parlato.	IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 125-6,300 Hz che scende di 12 dB/ottava al di sopra di 1 kHz +/-5 dB	
Presentazione	Manuale o inversa. Impulsi singoli o multipli. Tempo di impulso regolabile da 200 mS-5000 mS con incrementi di 50 mS. Simultanea o alternata	

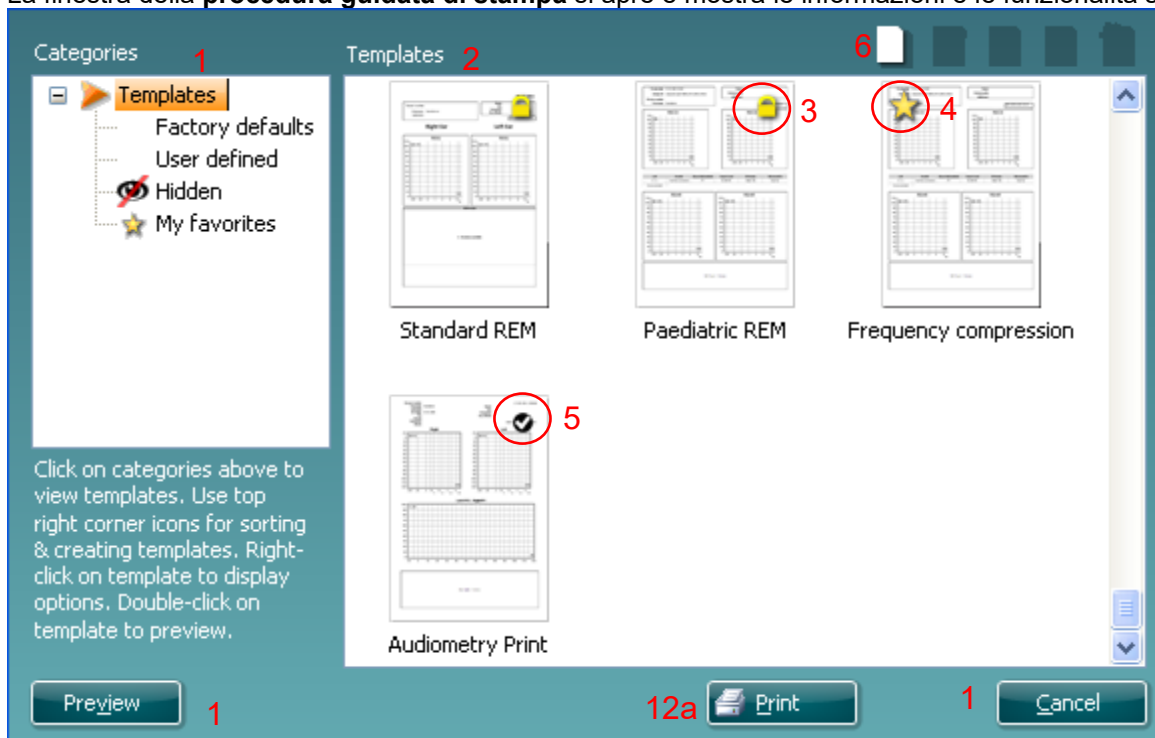
Intensità	Consultare l'Appendice allegata per i livelli massimi di output
Intervalli	Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB
Accuratezza	Livelli di pressione sonora: ± 3 dB Livelli di forza della vibrazione: ± 4 dB
Funzione di portata estesa	Se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.
Frequenza	Intervallo: Da 125 Hz a 8 kHz (alta frequenza opzionale: da 8 kHz a 20 kHz) Precisione: Meglio di ± 1 %
Distorsione (THD)	Livelli di pressione sonora: inferiori a 2,5 % Livelli di forza della vibrazione: inferiore al 5,5%
Indicatore di segnale (VU):	Ponderazione temporale 350 mS Gamma dinamica: -20 dB/+3 dB Caratteristiche del correttore: RMS Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 dB).
Livello di uscita del campo libero:	Conforme a IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 a una distanza di 1 metro dall'altoparlante
Capacità della memoria:	Audiogramma tonale: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Audiogramma vocale: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Con protesi, Senza protesi, Binaurale.
Software compatibile:	Noah 4, OtoAccess®

3.5 Utilizzare la procedura guidata per la stampa

Con la procedura guidata per la stampa è possibile creare modelli di stampa personalizzati che possono essere collegati ai singoli protocolli per una stampa rapida. La procedura guidata per la stampa è accessibile in due modi.

- a. Se si desidera creare un modello per utilizzo generale o selezionare un modello esistente per la stampa: Andare su **Menu/File/Print Layout... (Layout di stampa...)** in qualsiasi scheda di Equinox Suite AUD.
- b. Se si desidera creare un modello o selezionarne uno già esistente da collegare a un protocollo specifico: Selezionare la scheda Modulo (AUD) relativa al protocollo specifico e selezionare **Menu/Setup (Impostazioni)/AC440 setup (Impostazioni AC440)**. Scegliere il protocollo specifico dal menu a tendina e selezionare la **procedura di stampa** in fondo alla finestra.

La finestra della **procedura guidata di stampa** si apre e mostra le informazioni e le funzionalità seguenti:



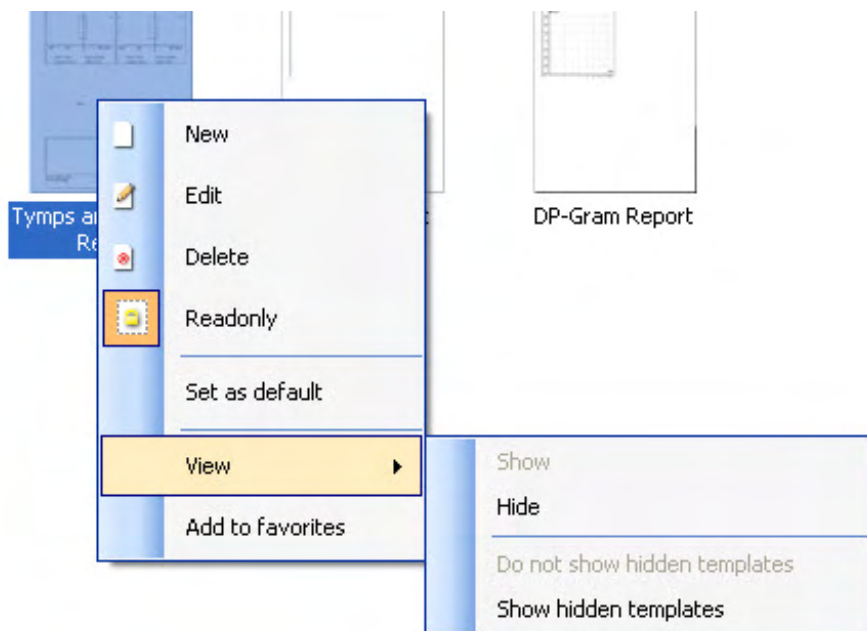
1. Sotto la voce **Categorie** è possibile selezionare

12b

- **Modelli**, per visualizzare tutti i modelli disponibili
 - **Modelli predefiniti**, per visualizzare solo i modelli standard
 - **Modelli definiti dall'utente**, per visualizzare solo i modelli definiti dall'utente
 - **Nascosti**, per visualizzare i modelli nascosti
 - **Preferiti**, per visualizzare solo i modelli indicati come preferiti
2. I modelli disponibili per la categoria selezionata sono indicati nell'area di visualizzazione dei **Modelli**.
 3. I modelli predefiniti sono riconoscibili grazie all'icona di un lucchetto. Ciò garantisce che si abbiano sempre a disposizione i modelli standard e non sia necessario crearne uno personalizzato. Tuttavia, per modificare questi modelli predefiniti è necessario salvarli con un nuovo nome. I modelli **definiti/creati dall'utente** possono essere impostati come di **Solo lettura** (impostazione segnalata dall'icona del lucchetto) cliccando con il tasto destro sul modello e selezionando **Solo lettura** dal menu a tendina. L'impostazione di **Solo lettura**, inoltre, può essere rimossa dai Modelli **definiti dall'utente** seguendo la stessa procedura.

4. I modelli aggiunti ai **Preferiti** sono indicati da una stella. Aggiungere un modello ai **Preferiti** permette di visualizzare velocemente i modelli più utilizzati.
5. Il modello collegato al protocollo selezionato quando si accede alla procedura guidata di stampa attraverso la finestra **AC440** è riconoscibile da una spunta.
Cliccare sul tasto **Nuovo modello** per aprire un nuovo modello vuoto.
6. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Modifica modello** per cambiare l'impaginazione selezionata.
7. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Cancella modello** per eliminare il modello selezionato. Viene dunque richiesto di confermare che si desidera eliminare il modello.
8. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Nascondi modello** per nascondere il modello selezionato. Il modello è visibile ora solo quando si seleziona **Nascosti** sotto la voce **Categorie**. Per rendere nuovamente visibile il modello, selezionare **Nascosti** sotto la voce **Categorie**, cliccare con il tasto destro sul modello desiderato e selezionare **Visualizza/Mostra**.
9. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Preferiti** per aggiungere il modello ai preferiti. Il modello è ora facilmente individuabile quando si seleziona **Preferiti** sotto la voce **Categorie**. Per rimuovere un modello dai Preferiti, selezionare il modello e cliccare sul tasto **Preferiti**.
10. Selezionare uno dei modelli e cliccare sul tasto **Anteprima** per visualizzare un'anteprima del modello sullo schermo.
11. In base al percorso seguito per accedere alla procedura guidata di stampa, è possibile cliccare su
 - a. **Stampa**, per utilizzare il modello selezionato per la stampa
 - b. **Seleziona**, per collegare il modello selezionato al protocollo da cui si ha avuto accesso alla procedura guidata di stampa.
12. Per uscire dalla procedura guidata di stampa senza selezionare o modificare un modello, cliccare su **Annulla**.

Cliccare con il tasto destro su un modello specifico permette di accedere a un menu a tendina che offre un metodo alternativo per eseguire le opzioni appena descritte:



Per ulteriori informazioni relative alla Stampa rapporti e alla Guida di stampa, fare riferimento alla Guida rapida alla stampa dei rapporti su www.interacoustics.com.



4 Touch Keyboard (opzionale)

4.1 Descrizione del prodotto

Touch Keyboard, la tastiera touch, è un accessorio opzionale degli audiometri basati su PC Equinox Evo e Affinity Compact e non può essere utilizzata da sola. Il dispositivo è controllato dal modulo software AC440, d'ora in poi denominato "Suite".

La connessione tra la tastiera touch e la Suite del PC viene utilizzata per inviare comandi di controllo all'audiometro collegato. Questi comandi di controllo sono gli stessi che si otterrebbero se l'audiometro fosse controllato solo dalla Suite, cioè senza l'uso della tastiera touch.

La tastiera touch è costituita da uno schermo touch con un'interfaccia grafica utente (GUI) e da una rotella a sinistra e a destra che contiene 2 pulsanti.

La tastiera touch viene posizionata su un tavolo e controllata da un operatore. È possibile utilizzare la tastiera touch sia con il cavo che scollegandola dal PC per usufruire del funzionamento wireless.

Il paziente viene posto a una distanza di almeno 1,5 metri dalla tastiera touch.

4.2 Parti standard

- Tastiera touch (Touch Keyboard)
- Alimentatore UES60LCP-200300SPC
- Cavo di alimentazione USB-C
- Adattatore da USB-C a USB-A
- Cavo splitter di alimentazione 2 m

4.3 Istruzioni per il funzionamento

Il consumo energetico in condizioni di utilizzo normale, con la massima luminosità dello schermo e la batteria scarica, è di 18 W.

Per ridurre al minimo l'impatto ambientale e migliorare la durata della batteria,

- scegliere impostazioni che consumino meno batteria: impostare il dispositivo in modo che si spenga prima e ridurre la luminosità dello schermo;
- spegnere il dispositivo dopo l'uso.

4.3.1 Come caricare la tastiera touch

Per caricare la tastiera touch, collegarla al PC tramite il cavo USB.

Per una ricarica ottimale, collegare la tastiera touch all'alimentatore con il cavo USB.

4.3.2 Preparazione all'uso

Assicurarsi che la tastiera touch sia carica prima dell'uso.

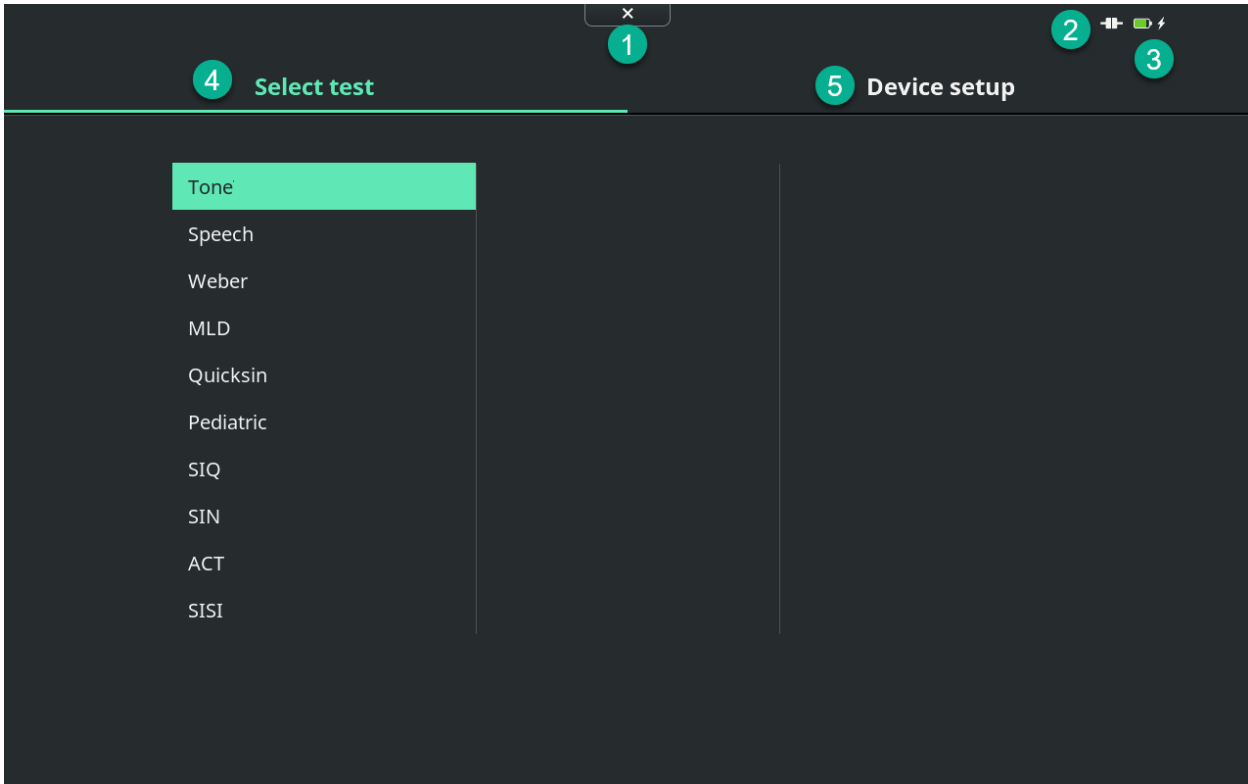
La tastiera touch si ricarica quando è collegata a un PC o all'alimentatore (per una ricarica ottimale) con il cavo USB.

1. Assicurarsi che la tastiera touch sia collegata al PC tramite il cavo USB.
2. Accendere la tastiera touch: Tenere premuti contemporaneamente per 2 secondi i pulsanti superiori di entrambe le rotelle.
3. Se è necessaria una connessione wireless:
 - a. Abilitare la connessione wireless della tastiera touch nel menu relativo alle Impostazioni del dispositivo.
 - b. Abilitare il Bluetooth sul computer.
4. Sul PC: Avviare il software Suite.
5. La Suite si collegherà automaticamente alla tastiera touch e, se necessario, la aggiornerà.



Durante l'uso in modalità wireless, la tastiera touch deve rimanere vicina al PC.

4.3.3 Funzionalità generale



Numero	Descrizione
1	Clicca sulla barra dei menu nella parte intermedia-superiore dello schermo per aprire le impostazioni generali.
2	Lo stato della connessione è indicato da un'icona nell'angolo superiore destro.
3	Lo stato della batteria e della carica è indicato dall'indicatore della batteria visibile nell'angolo superiore destro.
4	La scheda <i>Select test (Selezione test)</i> mostra i test definiti nella Suite per la tastiera touch. Selezionare il test desiderato e cliccare sul tasto x per uscire da questo menu.
5	La scheda <i>Device setup (Impostazione dispositivo)</i> consente di accedere a <ul style="list-style-type: none">- Luminosità dello schermo- Connessione wireless (on/off)- Timer di spegnimento- Le informazioni sul numero di serie, sulla versione e sull'esclusione di responsabilità sono disponibili nella sezione Informazioni su questa tastiera touch.



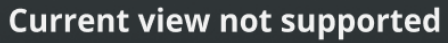
4.3.4 Messaggi

Sull'interfaccia utente possono comparire i seguenti messaggi:



Talk forward

Tutti i test in corso vengono interrotti finché non si disattiva nuovamente l'opzione Talk forward premendo il pulsante superiore sulla rotella sinistra.



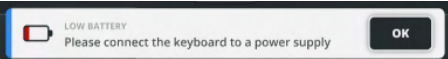
Current view not supported

La tastiera touch non supporta la visualizzazione attuale della Suite.



Ext. range

È possibile presentare al paziente livelli di intensità più elevati.



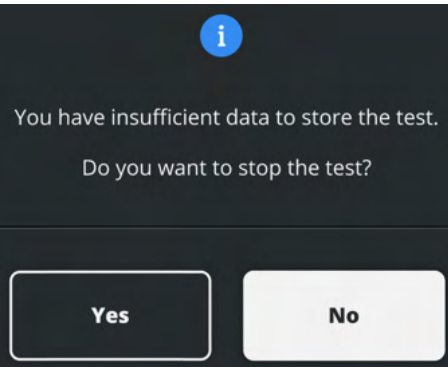
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Avviso di batteria scarica.



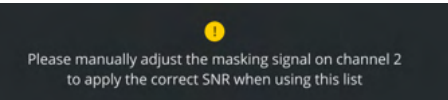
SIMULATION

La Suite non è collegata a un audiometro ed è attiva in modalità di simulazione.



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

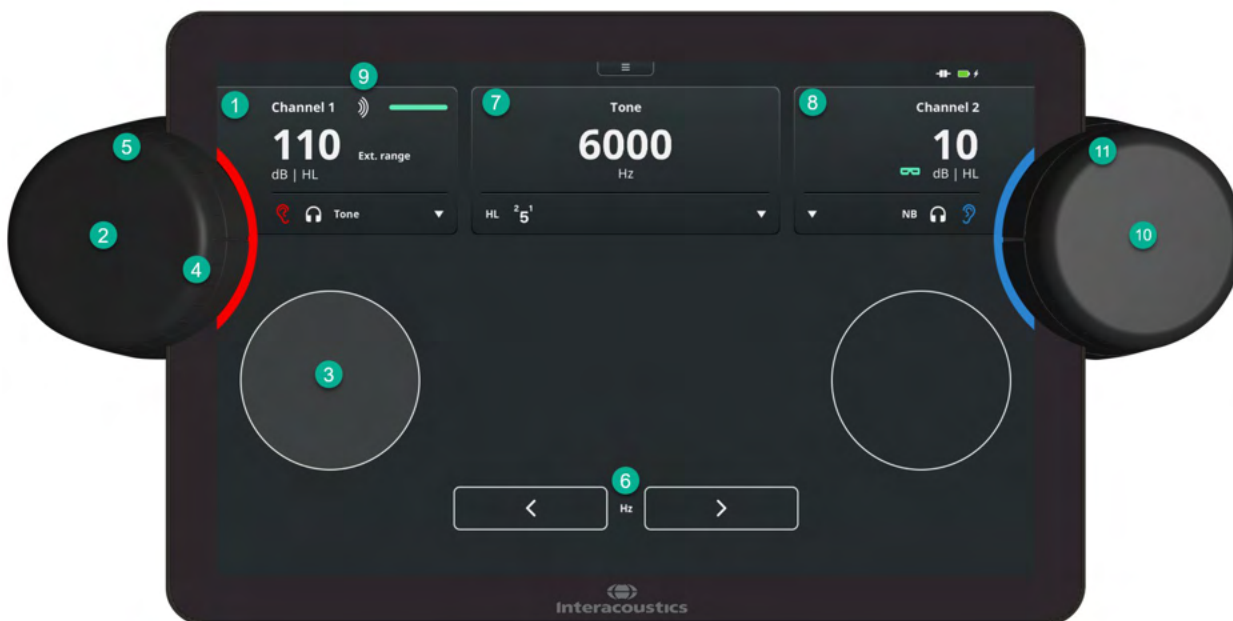
Non sono stati raccolti dati sufficienti.



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

All'utente viene richiesto di regolare il segnale di mascheramento per ottenere i valori SNR corretti.

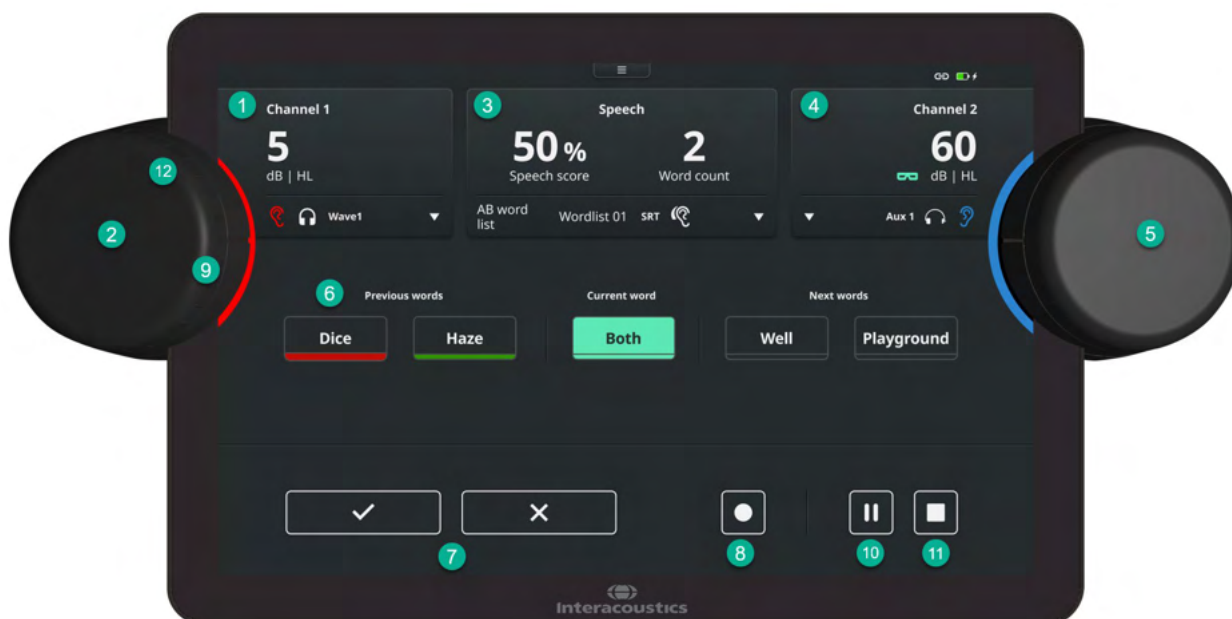
4.3.5 Audiometria tonale



Numero	Descrizione
1	<p>Angolo superiore sinistro: Vedere e accedere alle impostazioni del canale 1. Le impostazioni attuali sono mostrate per</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello di intensità - lato delle orecchie - trasduttore - output <p>Quando il paziente preme la risposta del paziente, viene visualizzata una barra verde orizzontale.</p> <p>Toccare il <i>tasto direzionale Giù</i> per cambiare il lato delle orecchie, il trasduttore e il tipo di uscita per il canale 1.</p>
2	Ruotare la rotella sinistra per modificare il livello di intensità del canale 1.
3	Toccare l' <i>interruttore dello stimolo a sinistra</i> per presentare uno stimolo.
4	Premere il pulsante inferiore della rotella sinistra per memorizzare una soglia. Premere a lungo per memorizzare come "nessuna risposta".
5	<p>Premere il pulsante superiore sulla rotella sinistra per attivare e disattivare la funzione Talk Forward.</p> <p>Ruotare la rotella sinistra per regolare il volume per il paziente quando è attivata la funzione Talk Forward.</p> <p>Per spegnere la tastiera touch, tenere premuti contemporaneamente per 3 secondi i pulsanti superiori di entrambe le rotelle.</p>
6	Modificare la frequenza nella parte centrale inferiore dello schermo toccando il <i>tasto direzionale sinistro o destro</i> accanto a Hz.
7	<p>Parte centrale superiore dello schermo: Vedere e accedere alle impostazioni generali. Le impostazioni attuali sono mostrate per</p> <ul style="list-style-type: none"> - test selezionato - frequenza - tipo di test - ampiezza dell'intervallo in dB <p>Toccare il <i>tasto direzionale Giù</i> per modificare impostazioni quali il tipo di test, l'ampiezza dell'intervallo in dB o l'attivazione della misurazione assistita.</p>

Numero	Descrizione
8	<p>Angolo superiore destro: Vedere e accedere alle impostazioni del canale 2. Le impostazioni attuali sono mostrate per</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello di intensità - lato delle orecchie - trasduttore e - tipo di uscita - mascheratura attivata, se pertinente <p>Toccare il <i>tasto direzionale Giù</i> per modificare le impostazioni relative al lato delle orecchie, al trasduttore e al tipo di uscita per il canale 2.</p>
9	Ogni volta che viene presentato uno stimolo attraverso il trasduttore del paziente, si accende un'icona.
10	Ruotare la rotella destra per regolare il livello di intensità del canale 2. Spostare completamente verso il basso per spegnere il canale 2 e disattivare la mascheratura.
11	Per spegnere la tastiera touch, tenere premuti contemporaneamente per 3 secondi i pulsanti superiori di entrambe le rotelle.

4.3.6 Audiometria vocale



Numero	Descrizione
1	<p>Angolo superiore sinistro: Vedere e accedere alle impostazioni del canale 1. Le impostazioni attuali sono mostrate per</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello di intensità - lato delle orecchie - trasduttore - output <p>Toccare il <i>tasto direzionale Giù</i> per cambiare il lato delle orecchie, il trasduttore e il tipo di uscita per il canale 1.</p>
2	Ruotare la rotella sinistra per modificare il livello di intensità del canale 1.
3	<p>Parte centrale superiore dello schermo: Vedere e accedere alle impostazioni generali. Le impostazioni attuali sono mostrate per</p> <ul style="list-style-type: none"> - risultati, ad esempio il risultato vocale e il conteggio delle parole - materiale per il discorso - tipo di test - attivazione della misurazione assistita <p>Toccare il <i>tasto direzionale Giù</i> per modificare impostazioni quali il materiale vocale, il tipo di test o l'attivazione/disattivazione della misurazione assistita.</p>
4	<p>Angolo superiore destro: Vedere e accedere alle impostazioni del canale 2. Le impostazioni attuali sono mostrate per</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello di intensità - lato delle orecchie - trasduttore - tipo di uscita - attivazione del mascheramento, se pertinente <p>Toccare il <i>tasto direzionale Giù</i> per modificare le impostazioni relative al lato delle orecchie, al trasduttore e al tipo di uscita per il canale 2.</p>
5	<p>Ruotare la rotella destra per regolare il livello di intensità del canale 2. Spostare completamente verso il basso per spegnere il canale 2 e disattivare la mascheratura.</p>
6	<p>Parte centrale dello schermo: Viene mostrato il materiale vocale attuale. Le sottolineature verdi e rosse indicano rispettivamente la ripetizione corretta e quella errata. Il riquadro verde indica che la parola è stata selezionata per la presentazione.</p>

Numero	Descrizione
7	Risultato vocale: utilizzare i tasti V e X rispettivamente per le ripetizioni corrette e sbagliate. Punteggio dei fonemi: V e X saranno sostituiti dai numeri 0-4. Utilizzarli per indicare il numero di fonemi ripetuti correttamente.
8	Memorizzare i risultati della misurazione con il tasto touch con il punto.
9	I risultati della misurazione possono essere memorizzati anche premendo il tasto inferiore della rotella sinistra.
10	Avviare e mettere in pausa la misurazione con il tasto di avviamento/pausa.
11	Interrompere la misurazione con il tasto touch con il quadrato.
12	Premere il pulsante superiore sulla rotella sinistra per attivare e disattivare la funzione Talk Forward. Ruotare la rotella sinistra per regolare il volume per il paziente quando è attivata la funzione Talk Forward. Per spegnere la tastiera touch, tenere premuti contemporaneamente per 3 secondi i pulsanti superiori di entrambe le rotelle.

4.3.7 Risoluzione dei problemi

La tastiera touch non risponde

Riavviare la tastiera touch

- tenendo premuti per 10 secondi i 2 tasti superiori di entrambe le rotelle secondi fin quando lo schermo si spegne
- attendere alcuni secondi
- e poi tenere premuti per altri 3 secondi i 2 tasti superiori. Lo schermo si riaccenderà.

Il ripristino della tastiera touch è completato.

4.3.8 Sostituzione della batteria

Per sostituire la batteria, attenersi alla seguente procedura.

ATTENZIONE: Nel caso la batteria venga rimossa dal lato superiore, si rischia di danneggiarne i terminali. Rimuovere la batteria dal lato inferiore.



Rimuovere le tre viti sulla parte inferiore della tastiera. Utilizzare un cacciavite Torx T8.



Sollevarlo il coperchio e farlo scorrere fuori dalla fessura.



Dal lato inferiore della batteria: Utilizzare un plettro o uno strumento simile per estrarre la batteria.

Attenzione: Nel caso la batteria venga rimossa dal lato superiore, si rischia di danneggiarne i terminali.

A questo punto è possibile sostituire la batteria.

4.4 Tastiera touch - Specifiche tecniche

Dimensioni (L x P x A)	16,4 x 33,0 x 5,1 cm / 6,5 x 13,0 x 2,0 pollici
Peso	1,1 kg / 5,5 lb
Alimentazione	Utilizzare solo l'unità di alimentazione specificata di tipo UES60: 100-240 VCA 50/60Hz, 1,3 A Uscita: 20,0 Vcc 3 A
Tipo di batterie	RRC1130 Polimeri di litio (Li-Po) 3,8V - 3814mAh - 14,47 Wh
Durata della batteria	Fino all'80% della capacità iniziale dopo 800 cicli
Corrente di carica	900 mA @ USB-C PD 20 V
Corrente di lavoro	300 mA @ USB-C PD 20 V
Tempo di lavoro	1 ora
Conessioni	USB 2.0 tramite USB-C o wireless
Caratteristiche wireless	
Distanza di trasmissione	Oltre 10 metri ⁶
Potenza di trasmissione	0 dBm
Frequenza di trasmissione	2400-2483,5 MHz
Emissione magnetica	
Ambiente di funzionamento	Pressione atmosferica: 98 kPa - 104 kPa Temperatura: 15 °C ~ 35 °C Um. relativa: 30% - 90 % (non condensante)
Trasporto e stoccaggio	Temperatura di trasporto: -20 °C ~ 50 °C Temperatura di stoccaggio: 0 °C ~ 50 °C Um. relativa: 10% - 95 % (non condensante)

⁶ Misurato in uno spazio libero senza ostruzioni intermedie.

4.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC) Tastiera touch

Questa apparecchiatura è idonea all'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:

Questo strumento non ha una PRESTAZIONE ESSENZIALE.

L'assenza o la perdita di una PRESTAZIONE ESSENZIALE non può comportare alcun rischio immediato inaccettabile.

La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

L'utilizzo di questo strumento vicino o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale circostanza è necessaria, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche come, ad esempio, cavi di antenna e antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento improprio.

Questo strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe di emissioni B gruppo 1.

Lo strumento utilizza ricevitori RF nella banda di frequenza: 2400-2483,5 MHz

Lo strumento utilizza trasmettitori RF nella banda di frequenza: 2400-2483,5 MHz , tipo di modulazione: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK con potenza: 1 mW/0 dBm

AVVISO: Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dalle tolleranze d'uso.

AVVISO: Tutte le istruzioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione sulla manutenzione generale di queste istruzioni. Non occorrono ulteriori operazioni.

Per assicurare la conformità con i requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo i seguenti accessori:

Articolo	Produttore	Modello
Alimentazione	Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd.	UES60LCP-200300SPC

La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza	Schermato (Sì/No)
Cavi USB (PC)	1,9 metri	Sì

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

La tastiera touch è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della tastiera touch deve accertarsi che sia impiegata in un ambiente simile.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	La tastiera touch utilizza energia RF per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	È possibile usare la tastiera touch in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme a	

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni e la tastiera touch.

La tastiera touch è progettata per l'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente della tastiera touch può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra apparecchiature RF portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e la tastiera touch come consigliato di seguito e nel rispetto della potenza massima di output delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Per i trasmettitori con output massimo nominale non elencato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è l'output massimo nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

La tastiera touch è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della tastiera touch deve accertarsi che sia impiegata in un ambiente simile.


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +15 kV in aria	+8 kV a contatto +15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385-5,785 MHz Livelli e modulazione sono definiti nella Tabella 9	Come definito nella Tabella 9 di AMD 1: 2020	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte della tastiera touch.
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utilizzatore della tastiera touch deve usare l'apparecchiatura in modo continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di usare un gruppo di continuità o una batteria per l'alimentazione della tastiera touch.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità - Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione sono definiti in AMD 1: 2020, Tabella 11	Come definito nella Tabella 11 di AMD 1: 2020	Se la tastiera touch contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella Tabella 11

Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

La tastiera touch è progettata per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore della tastiera touch deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.

Test di immunità	Livello di test IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare).	3 Vrms 6 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte della tastiera touch<11539>, </11539> compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata:
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	$d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è l'output massimo nominale del trasmettitore in watt (W) indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). I campi di forza da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinati con un'indagine elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . È possibile che si verifichi un'interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura

		<p>contrassegnata con il simbolo seguente:</p> 
<p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>^{a)} I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, potrebbe essere opportuno condurre un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui la tastiera touch sarà utilizzata supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare la tastiera touch per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento della tastiera touch.</p> <p>^{b)} In un intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.</p>		

4.6 Licenze

Informazioni sul software di terze parti con licenze permissive	<p>Nome: FreeRTOS-Kernel v10.5.1 Autori: Open Source – Amazon Web Services Licenza Licenza open source MIT Codice sorgente: GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-Kernel a V10.5.1</p> <p>Nome: LVGL v8.3.0 Autori: LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Licenza Licenza open source MIT Codice sorgente: GitHub - lvgl/lvgl a release/v8.3</p> <p>Nome: LittleFS v2.5.0 Autori: Copyright (c) 2022, Gli autori di littlefs. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Tutti i diritti riservati. Licenza Licenza BSD-3-Clause Codice sorgente: GitHub - littlefs-project/littlefs: A little fail-safe filesystem designed for microcontrollers</p> <p>Nome: MCUXpresso SDK v2.11.1 Autori: Automotive, IoT & Industrial Solutions NXP Semiconductors Licenza Licenza BSD-3-Clause Codice sorgente: GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk: MCUXpresso SDK</p> <p>Nome: ESP-IDF v4.3.4 Autori: Wireless SoCs, Software, Cloud and AIoT Solutions Espressif Systems Licenza Licenza Apache-2.0 Codice sorgente: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs. Licenza Licenza Apache-2.0 Codice sorgente: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework. Official development framework for Espressif SoCs.</p>
--	--

5 Manutenzione

5.1 Procedure di manutenzione generale

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento vengono salvaguardate se si seguono le presenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

- Il dispositivo deve essere sottoposto ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita da un tecnico autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione adeguate.
 - Per la sostituzione della batteria della tastiera touch non è necessario un tecnico autorizzato. La sostituzione della batteria si effettua seguendo le istruzioni riportate in questo documento.
- Per garantire l'affidabilità dello strumento, si raccomanda all'operatore di eseguire un test su una persona con dati noti, a intervalli regolari (ad esempio, una volta alla settimana). Tale persona può essere anche l'operatore stesso.
- Dopo ogni esame del paziente, le apparecchiature e gli accessori che sono a contatto con il paziente devono essere ispezionati visivamente. È necessario osservare le precauzioni generali per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti. Se i cuscinetti auricolari o i tappini sono contaminati, si consiglia vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima della pulizia. Si raccomanda l'uso di disinfettanti. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici.
-

AVVISO

- È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare le cuffie e gli altri trasduttori, in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

5.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

La superficie dell'apparecchio o i suoi componenti possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per stoviglie o simili. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici. Disconnettere sempre le fonti di alimentazione durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dello strumento o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione.
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte.
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie.
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido.
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire qualsiasi parte dello strumento o degli accessori.
- Non lasciare asciugare le parti che sono state a contatto con i liquidi prima di pulirle.
- I tappini in schiuma sono monouso.

Soluzioni per la pulizia consigliate:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone).
- Etanolo all'80%
- Alcool isopropilico al 70%.

Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno che non lascia residui leggermente inumidito con una soluzione detergente.

- Pulire i cuscinetti, il pulsante palmare del paziente e gli altri componenti un panno che non lascia residui leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti degli auricolari e di altri componenti simili.
- Lasciar asciugare completamente la soluzione detergente prima di riaccendere il dispositivo.

5.3 Informazioni sulle riparazioni

Interacoustics è responsabile della validità della marcatura CE, degli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

1. le operazioni di installazione, regolazione, riparazione e potenziamento sono eseguite da persone autorizzate
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di 1 anno
3. l'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo viene utilizzato soddisfa i requisiti appropriati
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per determinare le opzioni di assistenza/riparazione a disposizione, compresa l'assistenza/riparazione in loco. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato a Interacoustics per l'assistenza o la riparazione.

5.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- Equinox Evo è privo di difetti di materiali e manodopera nelle condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di 24 mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics.
- Gli accessori sono privi di difetti di fabbricazione e manodopera in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna al primo acquirente da parte di Interacoustics.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per individuare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per danni accidentali, indiretti o conseguenti all'acquisto o all'uso di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Queste condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica a, e Interacoustics non sarà responsabile per, qualsiasi danno derivante dall'acquisto o dall'uso di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- il prodotto è stato riparato da persone diverse da un tecnico autorizzato dell'assistenza Interacoustics
- il prodotto è stato alterato in modo da comprometterne la stabilità o l'affidabilità, secondo il giudizio di Interacoustics
- il prodotto è stato soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure il numero di serie o di lotto è stato alterato, nascosto o rimosso
- il prodotto è stato sottoposto a manutenzione impropria o usato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics

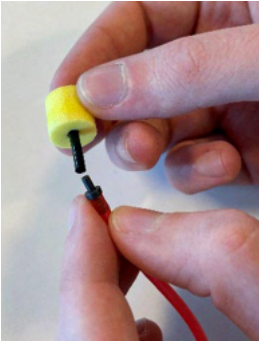
La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità di Interacoustics, e Interacoustics non dà o concede, direttamente o indirettamente, l'autorità a nessun rappresentante o altra persona di assumere per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita dei prodotti Interacoustics.

Interacoustics non riconosce alcuna altra garanzia, espressa o implicita, compresa quella di commerciabilità o di idoneità a un particolare scopo o applicazione.

5.5 Sostituzione dei consumabili

5.5.1 Tappini in schiuma

I tappini in schiuma usati per le cuffie ad inserto sono sostituibili con facilità. Sono collegati al tubicino delle cuffie ad inserto attraverso l'apposito raccordo come indicato nell'immagine sottostante. Si sostituiscono spingendoli o estraendoli dalla punta del tubicino.



I tappini in schiuma sono monouso.

Per ordinare tappini in schiuma, rivolgersi al distributore Interacoustics locale.

6 Specifiche tecniche generali

6.1 Equinox Evo - Specifiche tecniche

Marchio CE Mediale	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 Allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard di sicurezza	IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (edizione 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 e A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 N. 60601-1:14 + A2:22 (R2022) Classe I, componenti applicati di tipo B, funzionamento continuo	
Standard EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 classe B, gruppo 1	
Calibrazione	Le informazioni tecniche sono disponibili nelle specifiche dei moduli del software. Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza.	
Requisiti del PC (Requisiti minimi)	Processore Intel i3 da 2 GHz di quinta generazione o equivalente RAM da 4GB 2,5 GB di spazio disponibile sul disco Risoluzione 1280x720 (si consiglia 1280x1024 o superiore) Scheda grafica DirectX/Direct3D accelerata a livello hardware. Una o più porte USB versione 2.0 o successiva.	
Sistemi operativi	Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Software compatibile	Noah 4, compatibile OtoAccess® e XML	
Specifiche degli ingressi	Talk back (Feedback dei pazienti)	226 mVrms al massimo guadagno di ingresso per una lettura VU a 0 dB Impedenza in ingresso: 68KΩ 7 mVrms al massimo guadagno di ingresso con 10 dB di margine su una lettura VU a 0 dB
	Mic (Microfono) Talk Forward	226 mVrms al massimo guadagno di ingresso per una lettura VU a 0 dB Impedenza in ingresso: 68KΩ 7 mVrms al massimo guadagno di ingresso con 10 dB di margine su una lettura VU a 0 dB
	Monitor dell'assistente	226 µVrms al massimo guadagno di ingresso per una lettura VU di 0 dB, impedenza in ingresso 68kΩ. 7 mVrms al massimo guadagno di ingresso con 10 dB di margine su una lettura VU a 0 dB
	Risposta paziente	Commuta 3,3 V all'ingresso logico. (La corrente dell'interruttore è a 1,5 µA)
	AUX 1-2	16 mVrms al massimo guadagno di ingresso per una lettura VU a 0 dB Impedenza in ingresso: 68KΩ 500 mVrms al massimo guadagno di ingresso con 10 dB di margine su una lettura VU a 0 dB
	Talk back (Feedback dei pazienti) Microfono ambientale	Livello massimo di ingresso prima del clipping 70 mVrms Calibrazione da 94 dB SPL 250Hz o 1kHz. Impedenza in ingresso: 68KΩ
	Specifiche delle uscite	Cuffia
Inserto		Fino a 7,0 Vrms per 10 Ω di carico 70Hz-20kHz ±3dB

	HF:	Fino a 7 Vrms. per 10 W di carico 70Hz-20kHz \pm 3dB
	Conduttore osseo	Fino a 7,0 Vrms per 10 Ω di carico 70Hz-20kHz \pm 3dB
	Potenza FF1 / FF2	Fino a 14,0 Vrms per 8 W di carico 70Hz-20kHz \pm 3dB Impedenza minima delle casse: 4W
	Linea FF1-2	Fino a 7,0 Vrms con carico di 1 k Ω 70Hz-20kHz \pm 3dB
	Linea FF3-4	Fino a 7,0 Vrms con carico di 1 k Ω 70Hz-20kHz \pm 3dB
	Monitor	Fino a 1,5 Vrms per 8 Ω di carico 125-20kHz \pm 3dB
	Monitor dell'assistente	Fino a 1,5 Vrms per 8 Ω di carico 125-20kHz \pm 3dB
	VRA	Corrente dell'interruttore di contatto < 500mA
Connessioni dati	USB-PC	Porta USB B per connessione a PC (compatibile con USB 2.0 e successive)
Dimensioni (L x P x A)	26,4 x 26,4 x 6 cm/10,4 x 10,4 x 2,4 pollici	
Peso	1,8 kg / 40 lb	
Alimentazione	Tipo: UES65-240250SPA3 Ingresso: 100-240VCA 50/60Hz, 2.0 A Output: 24,0 Vcc 2,5 A Consumo medio: 24,1 W	
Ambiente di funzionamento	Pressione atmosferica: 98 kPa - 104 kPa Temperatura: 15 °C ~ 35 °C Um. relativa: 30% - 90 % (non condensante)	
Trasporto e stoccaggio	Temperatura di trasporto: -20 °C ~ 50 °C Temperatura di stoccaggio: 0 °C ~ 50 °C Rel. Umidità: 10% - 95 % (non condensante)	

6.2 Valori di riferimento tonali della soglia equivalenti per trasduttori

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

DD45 6 cm³ utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva da ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 -2018 e ISO389-1 2017. Forza 4,5 N ±0,5 N

L'orecchio artificiale DD65V2 utilizza l'accoppiatore IEC60318-1 con l'adattatore di tipo 1 e RETSPL deriva da PTB 1,61-4091606 2018 e AAU 2018, forza 11,5 N ±0,5 N

L'orecchio artificiale DD450 utilizza l'accoppiatore IEC60318-1 con l'adattatore di tipo 1 e RETSPL deriva da ANSI S3.6 -2018 e ISO 389-8 2004. Forza 9 N ±0,5 N

IP30 2 cm³ utilizza l'accoppiatore ANSI S3.7-1995 o IEC60318-5 (HA-2 con tubo rigido da 5 mm) e RETSPL deriva da ANSI S3.6 -2018 e ISO 389-2 1994.

B71/B-81 utilizzano l'accoppiatore meccanico ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 e RETFL deriva da ANSI S3.6 2018 e ISO 389-3 2016 Forza 5,4 N ±0,5 N

TONO PURO MAX HL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATO RE	6 cm³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
Segnale	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Tono 125 Hz	90	85	100	90				
Tono 160 Hz	95	90	105	95				
Tono 200 Hz	100	95	105	100				
Tono 250 Hz	110	100	110	105	45	30	50	35
Tono 315 Hz	115	105	115	105	50	35	60	45
Tono 400 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Tono 500 Hz	120	110	115	110	65	50	70	55
Tono 630 Hz	120	110	120	115	70	55	75	60
Tono 750 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Tono 800 Hz	120	115	120	115	70	55	75	60
Tono 1000 Hz	120	115	120	120	70	60	85	75
Tono 1250 Hz	120	115	110	120	70	60	90	80
Tono 1500 Hz	120	115	115	120	70	55	90	80
Tono 1600 Hz	120	115	115	120	70	55	90	75
Tono 2000 Hz	120	115	115	120	75	60	90	75
Tono 2500 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Tono 3000 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Tono 3150 Hz	120	115	115	120	80	65	85	70
Tono 4000 Hz	120	110	115	115	80	70	85	70
Tono 5000 Hz	120	105	105	105	60	45	70	55
Tono 6000 Hz	115	100	105	100	50	35	60	50
Tono 6300 Hz	115	100	105	100	50	40	55	45
Tono 8000 Hz	110	95	105	95	50	40	50	40
Tono 9000 Hz			100					
Tono 10000 Hz			100					
Tono 11200 Hz			95					
Tono 12500 Hz			90					
Tono 14000 Hz			80					
Tono 16000 Hz			60					
Tono 18000 Hz			30					
Tono 20000 Hz			15					

LIVELLO DI MASCHERAMENTO EFFETTIVO DEL RUMORE NB								
TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATO	6	ORECCHIO	ORECCHIO	2	MASTOID	FRONTE	MASTOID	FRONTE
	cm ³	ARTIFICIALE	ARTIFICIALE	cm ³	E		E	
	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					
Rumore bianco	0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Rumore TEN	25			16				

Il valore di mascheramento effettivo è RETSPL / RETFL con l'aggiunta della correzione di 1/3 di ottava per il rumore a banda stretta secondo ANSI S3.6-2018 o ISO 389-4:1994.

RUMORE NB MAX HL								
TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDEENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATO	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2ccm	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	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					
Rumore bianco	120	120	115	110	70	70	70	60
Rumore TEN	110			100				

Valore di riferimento equivalente della soglia speech per trasduttore

RETSPL DEL PARLATO ANSI								
TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Parlato	18,5	17	19					
FF equiv. del parlato	18,5	16,5	18,5					
Parlato non lineare	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Rumore di parlato	18,5	17	19					
FF equiv. del rumore di parlato	18,5	16,5	18,5					
Rumore di parlato non lineare	6	4,5	5,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Rumore bianco nel parlato	21	19,5	21,5	15	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Livello del parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (ponderazione lineare acustica).

Livello di campo libero equivalente al parlato ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 -2018 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica).

Livello del parlato non lineare ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (senza ponderazione).

PARLATO ANSI MAX HL								
TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	110	100	90					
FF equiv. del parlato	100	95	85					
Parlato non lineare	120	110	110	110	60	40	60	50
Rumore di parlato	100	95	85					
FF equiv. del rumore di parlato	100	90	80					
Rumore di parlato non lineare	115	105	105	110	50	40	50	40
Rumore bianco nel parlato	95	95	90	95	55	45	60	50

RETSPL DEL PARLATO IEC

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHI O ARTIFICIALE	ORECCHI O ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Parlato	20	20	20					
FF equiv. del parlato	3,5	1,5	3,5					
Parlato non lineare	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Rumore di parlato	20	20	20					
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	1,5	3,5					
Rumore di parlato non lineare	6	4,5	5,5	20	55	63,5	55	63,5
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Livello del parlato IEC 60645-1 2017 (ponderazione lineare acustica).

Livello di campo libero equivalente al parlato IEC (G_F-G_C) da IEC60645-1:2017 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica).

Livello del parlato non lineare IEC 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B7 e B81 IEC60645-1:2017 (senza ponderazione).

PARLATO IEC MAX HL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDEENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	110	95	90					
FF equiv. del parlato	115	110	100					
Parlato non lineare	120	110	110	100	60	40	60	50
Rumore di parlato	100	90	85					
FF equiv. del rumore di parlato	115	10	95					
Rumore di parlato non lineare	115	105	105	90	50	40	50	40
Rumore bianco nel parlato	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DEL PARLATO SVEDESE

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
Impedenza	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHI O ARTIFICIA LE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOID E	FRONTE	MASTOI DE	FRONTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Parlato	22	20	20					
FF equiv. del parlato	3,5	1,5	3,5					
Parlato non lineare	22	4,5	5,5	21	55	63,5	55	63,5
Rumore di parlato	27	20	20					
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	1,5	3,5					
Rumore di parlato non lineare	27	4,5	5,5	26	55	63,5	55	63,5
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Livello del parlato svedese STAF 1996 e IEC60645-1:2017 (ponderazione lineare acustica).

Livello di campo libero equivalente al parlato svedese (G_F-G_C) da IEC60645-1:2017 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica).

Livello del parlato non lineare svedese 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 STAF 1996 e IEC60645-1:2017 (senza ponderazione).

PARLATO SVEDESE MAX HL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDEENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOID E	FRONTE	MASTOID E	FRONTE
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	108	95	90					
FF equiv. del parlato	115	110	100					
Parlato non lineare	104	110	110	99	60	40	60	50
Rumore di parlato	93	90	85					
FF equiv. del rumore di parlato	115	100	95					
Rumore di parlato non lineare	94	105	105	84	50	40	50	40
Rumore bianco nel parlato	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DEL PARLATO NORVEGESE

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHI O ARTIFICIALE	ORECCHI O ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Parlato	40	40	40					
FF equiv. del parlato	3,5	1,5	3,5					
Parlato non lineare	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Rumore di parlato	40	40	40					
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	1,5	3,5					
Rumore di parlato non lineare	6	4,5	5,5	40	75	83,5	75	83,5
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Livello del parlato norvegese IEC60645-1:2017 + 20 dB (ponderazione lineare acustica).

Livello di campo libero equivalente al parlato norvegese (G_F-G_C) da IEC60645-2 60645 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica).

Livello del parlato non lineare norvegese 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 IEC60645-1:2017 +20 dB (senza ponderazione).

PARLATO NORVEGESE MAX HL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	90	75	70					
FF equiv. del parlato	115	110	100					
Parlato non lineare	120	110	110	80	40	20	40	30
Rumore di parlato	80	70	65					
FF equiv. del rumore di parlato	115	100	95					
Rumore di parlato non lineare	115	105	105	70	30	20	30	20
Rumore bianco nel parlato	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL DEL PARLATO giapponese

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDEENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Parlato	14	14	14					
FF equiv. del parlato	3,5	1,5	3,5					
Parlato non lineare	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Rumore di parlato	14	14	14					
FF equiv. del rumore di parlato	3,5	1,5	3,5					
Rumore di parlato non lineare	6	4,5	5,5	14	49	57,5	49	57,5
Rumore bianco nel parlato	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

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

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

Livello vocale giapponese JIS T1201-2:2000 (ponderazione acustica lineare).

Livello del campo libero equivalente al parlato giapponese (G_F-G_C) da IEC60645-1 2017 (ponderazione della sensibilità equivalente acustica).

Livello del parlato non lineare giapponese 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) e IP30, B71 e B81 IEC60645-1:2017 (senza ponderazione).

PARLATO giapponese MAX HL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDEENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	116	101	96					
FF equiv. del parlato	115	110	100					
Parlato non lineare	120	110	110	106	66	46	66	56
Rumore di parlato	106	96	91					
FF equiv. del rumore di parlato	115	100	95					
Rumore di parlato non lineare	115	105	105	96	56	46	56	46
Rumore bianco nel parlato	95	95	90	85	55	45	60	50

RETSPL PARLATO SPL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHIO ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Parlato	0	0	0	0	0	0	0	0
FF equiv. del parlato	0	0	0					
Parlato non lineare	0	0	0					
Rumore di parlato	0	0	0	0	0	0	0	0
FF equiv. del rumore di parlato	0	0	0					
Rumore di parlato non lineare	0	0	0					

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

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

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

PARLATO SPL MAX HL

TRASDUTTORE	DD45	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B71	B81	B81
IMPEDENZA	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
ACCOPIATORE	6 cm ³	ORECCHI O ARTIFICIALE	ORECCHIO ARTIFICIALE	2 cm ³	MASTOIDE	FRONTE	MASTOIDE	FRONTE
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Parlato	120	115	105	120	110	105	110	105
FF equiv. del parlato	115	110	100					
Parlato non lineare	120	110	115					
Rumore di parlato	115	110	100	110	105	100	105	100
FF equiv. del rumore di parlato	115	105	95					
Rumore di parlato non lineare	120	105	110					
Rumore bianco nel parlato	115	115	110	105	110	108,5	115	113,5

CAMPO LIBERO

ANSI S3.6-2018					CAMPO LIBERO MAX SPL					
ISO 389-7:2005					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO					
Frequenza	BINAURALE			DA BINAURALE A MONO-AURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO		LINEA DEL CAMPO LIBERO		CAMPO LIBERO INTERNO	
	0°	45°	90°	CORREZIONE	TONO	Nota:	TONO	Nota:	TONO	Nota:
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
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
Rumore bianco	0	-4	-5,5	2		90		100		85

CAMPO LIBERO ANSI

ANSI S3.6-2018					CAMPO LIBERO MAX SPL		
					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO		
	BINAURALE			DA BINAURALE A MONO-AURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO	LINEA DEL CAMPO LIBERO	CAMPO LIBERO INTERNO
	0°	45°	90°	CORREZIONE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
Parlato	15	11	9,5	2	90	100	80
Rumore di parlato	15	11	9,5	2	85	100	75
Parlato WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBERO IEC

ISO 389-7:2005					CAMPO LIBERO MAX SPL		
					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO		
	BINAURALE			DA BINAURALE A MONO-AURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO	LINEA DEL CAMPO LIBERO	CAMPO LIBERO INTERNO
	0°	CORREZIONE	90°	CORREZIONE	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
Parlato	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Rumore di parlato	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBERO SVEDESE

ISO 389-7:2005					CAMPO LIBERO MAX SPL		
					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO		
	BINAURALE			DA BINAURALE A MONOAURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO	LINEA DEL CAMPO LIBERO	CAMPO LIBERO INTERNO
	0°	45°	90°	CORREZIONE			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
Parlato	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Rumore di parlato	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBERO NORVEGESE

ISO 389-7:2005					CAMPO LIBERO MAX SPL		
					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO		
	BINAURALE			DA BINAURALE A MONOAURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO	LINEA DEL CAMPO LIBERO	CAMPO LIBERO INTERNO
	0°	45°	90°	CORREZIONE			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
Parlato	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Rumore di parlato	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBERO GIAPPONE

ISO 389-7:2005					CAMPO LIBERO MAX SPL		
					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO		
	BINAURALE			DA BINAURALE A MONOAURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO	LINEA DEL CAMPO LIBERO	CAMPO LIBERO INTERNO
	0°	45°	90°	CORREZIONE			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
Parlato	10	6	4,5	2	90	100	80
Rumore di parlato	10	6	4,5	2	85	100	75
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBERO SPL

ISO 389-7:2005					CAMPO LIBERO MAX SPL		
					CAMPO LIBERO MAX L'HL VIENE RICAVATO SOTTRAENDO IL VALORE RETSPL SELEZIONATO		
	BINAURALE			DA BINAURALE A MONOAURALE	POTENZA DEL CAMPO LIBERO	LINEA DEL CAMPO LIBERO	CAMPO LIBERO INTERNO
	0°	45°	90°	CORREZIONE			
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	MAX SPL	MAX SPL	MAX SPL
Parlato	0	0	0	0	90	100	80
Rumore di parlato	0	0	0	0	85	100	75
Parlato WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CAMPO LIBERO EQUIVALENTE

AUDIOMETRO DEL PARLATO

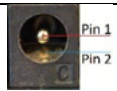
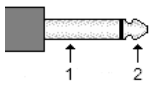
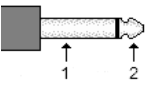
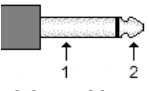
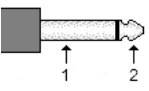
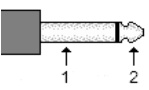
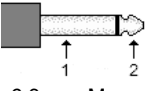
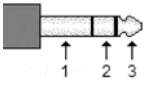

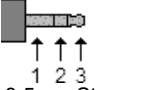
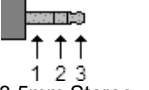

	DD45	DD65V2	DD450
	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8:2004
ACCOPIATORE	IEC 60318-3	IEC 60318-1	IEC 60318-1
FREQUENZA	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-21,5	-4,5	-5,0
160	-17,5	-3,5	-4,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-4,0	-5,0
400	-7,0	-2,0	-5,5
500	-7,0	-3,0	-2,5
630	-6,5	-2,0	-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





VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO PER LE CUFFIE

FREQUENZA	ATTENUAZIONE			
	DD45 con cuscinetto MX41/AR o 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 Assegnazioni dei pin

Porta	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Rete +24Vdc	 Connettore CC	+24Vdc	0Vdc	ND	ND
AC1-Sinistra	 6,3 mm Mono	Messa a terra	Segnale	ND	ND
AC1-Destra					
AC2-Sinistra	 6,3 mm Mono	Messa a terra	Segnale	ND	ND
AC2-Destra					
AC3-Sinistra	 6,3 mm Mono	Messa a terra	Segnale	ND	ND
AC3-Destra					
Conduttore osseo	 6,3 mm Mono	Messa a terra	Segnale	ND	ND
FF1	 6,3 mm Mono	Segnale -	Segnale +	ND	ND
FF2	 6,3 mm Mono	Segnale -	Segnale +	ND	ND
Risposta del paziente	 6,3mm Stereo	Messa a terra	Messa a terra		ND
Uscita linea FF1-2	 3,5mm Stereo	Messa a terra	Segnale linea FF1	Segnale linea FF2	ND
Uscita linea FF3-4	 3,5mm Stereo	Messa a terra	Segnale linea FF3	Segnale linea FF4	ND
Cuffie monitor	 3,5mm Stereo	Monitor a terra	Monitor destra	Monitor sinistra	ND

Porta	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Microfono di Talk Forward	 3,5mm Stereo	Messa a terra	DC bias	Segnale	ND
AUX	 3,5mm Stereo	Messa a terra	AUX-2	AUX-1	ND
Monitor dell'assistente	 3.5 mm a 4 pin	Segnale del microfono	Messa a terra	Monitor destra	Monitor sinistra
Talk Back/Ambiente microfono		Messa a terra	Mic (Microfono) Un filo	Mic (Microfono) Bias	Mic (Microfono) Segnale
VRA		Common (Generali)	VRA-3	VRA-2	VRA-1
Connessione USB	 Dispositivo USB	+5 VDC	Dati -	Dati +	Messa a terra

6.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC) Equinox Evo

Equinox Evo è idoneo all'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo strumento sono definite dal produttore come:

Questo strumento non ha una PRESTAZIONE ESSENZIALE.

L'assenza o la perdita della PRESTAZIONE ESSENZIALE non può determinare rischi immediati inaccettabili.

La diagnosi finale deve sempre basarsi sulla conoscenza clinica.

L'utilizzo di questo strumento vicino o sopra ad altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se fosse necessario, questo strumento e le altre apparecchiature devono essere osservate al fine di verificare che funzionino normalmente.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche come, ad esempio, cavi di antenna e antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento improprio.

Questo strumento è conforme a IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe di emissioni B gruppo 1.

AVVISO: Non ci sono scostamenti dalla norma collaterale e dalle tolleranze d'uso.

AVVISO: Tutte le indicazioni necessarie per il mantenimento della conformità con EMC sono reperibili nella sezione sulla manutenzione generale di queste istruzioni. Non occorrono ulteriori operazioni.

Per assicurare la conformità con i requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, è essenziale utilizzare solo i seguenti accessori:

Articolo	Produttore	Modello
Alimentazione	Fuhua/UE Electronic	UES65-240250SPA3
Cavo USB	Sanibel	8011241


La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza max [m]	Schermato (Sì/No)
Cuffie audiometriche	2,0	S
Cuffie audiometriche endoauricolari	2,0	S
Cuffie audiometriche per alta frequenza	2,0	S
Conduttori ossei	2,0	N
Cuffie monitor assistenti	2,9	S
Cuffie monitor con microfono	2,9	S
Tasti di risposta del paziente	2,0	S
Microfono ambientale	5,0	S
Microfono per Talk Forward	2,0	S
Microfono per Talk Back	2,0	S
Cavi FF per amplificatore	1,0	S
Altoparlanti (potenza FF)	1,8	N
Cavo VRA	1,2	N

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
EQUINOX EVO è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EQUINOX EVO deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	EQUINOX EVO utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. È possibile usare EQUINOX EVO in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme a Categoria di Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Conforme	

Distanze di separazione consigliate tra EQUINOX EVO e apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni.			
EQUINOX EV è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi generati RF sono sotto controllo. Il cliente o l'utente dell'EQUINOX EVO può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'EQUINOX EVO come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Per i trasmettitori con output massimo nominale non elencato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può venire stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dei trasmettitori, dove P è la classificazione di potenza massima di uscita del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore. Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
EQUINOX EVO è progettato per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EQUINOX EVO deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Indicazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +15 kV in aria	+8 kV a contatto +15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	+1 kV in modalità differenziale +2 kV in modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli <70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale. Se l'operatore di EQUINOX EVO ha la necessità di un utilizzo continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare EQUINOX EVO con un gruppo di continuità o con la sua batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale o residenziale.
Nota: UT è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
<p>EQUINOX EVO è progettata per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di EQUINOX EVO deve accertarsi che sia impiegato in un ambiente simile.</p>			
Test di immunità	IEC/EN 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
<p>Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6</p> <p>RF irradiata IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms nelle bande ISM Da 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Non usare apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a dei componenti di EQUINOX EVO, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>in cui P è la classificazione di potenza massima di output del trasmettitore in Watt (W) in base a quanto indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>I campi di forza derivanti dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, (a) devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza (b)</p> <p>È possibile che si verifichi un'interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p> <p>^(a) I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come i trasmettitori per la radiotelefonica (cellulari/cordless) e le radio mobili di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono venire predette teoricamente con accuratezza. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, potrebbe essere opportuno condurre un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui EQUINOX EVO sarà utilizzato supera il livello di</p>			

conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare **EQUINOX EVO** allo scopo di accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento di **EQUINOX EVO**.

^(b) Su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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