



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing - NL

Equinox Evo



D-0141978-A – 2024/10



Interacoustics



Copyright® Interacoustics A/S: Alle rechten voorbehouden. De informatie in dit document is eigendom van Interacoustics A/S. De informatie in dit document is onderhevig aan veranderingen zonder voorafgaande kennisgeving. Niets uit dit document mag worden verveelvoudigd of in welke vorm dan ook worden overgedragen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Interacoustics A/S.



Inhoud

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INLEIDING | 5 |
| 1.1 | Over deze handleiding | 5 |
| 1.2 | Beoogd gebruik | 5 |
| 1.3 | Productbeschrijving | 6 |
| 1.4 | Standaard- en optionele onderdelen..... | 6 |
| 1.5 | Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen..... | 7 |
| 2 | UITPAKKEN EN INSTALLEREN | 8 |
| 2.1 | Uitpakken en inspecteren..... | 8 |
| 2.2 | Markeringen | 9 |
| 2.3 | Belangrijke veiligheidsinstructies | 11 |
| 2.3.1 | Veiligheid van het elektrische systeem..... | 11 |
| 2.3.2 | Elektrische veiligheid | 11 |
| 2.3.3 | Explosiegevaar | 12 |
| 2.3.4 | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)..... | 12 |
| 2.3.5 | Waarschuwingen - Algemeen..... | 12 |
| 2.3.6 | Omgevingsfactoren | 13 |
| 2.3.7 | OPMERKING | 13 |
| 2.4 | Storing | 14 |
| 2.5 | Verwijdering van het product..... | 14 |
| 2.6 | Termenlijst verbindingspaneel | 15 |
| 2.6.1 | Insert-maskering..... | 15 |
| 2.6.2 | Terugpraat-/omgevingsgeluidmicrofoon | 15 |
| 2.7 | Equinox Evo-indicatielampjes | 16 |
| 2.8 | Software-installatie | 16 |
| 2.8.1 | Software-installatie op Windows®11 en Windows®10 | 16 |
| 2.9 | Installatie van het stuurprogramma..... | 19 |
| 2.10 | Gebruik met databases | 19 |
| 2.10.1 | Noah 4..... | 19 |
| 2.10.2 | OtoAccess® | 19 |
| 2.11 | Alleenstaande versie..... | 19 |
| 2.12 | Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren | 19 |
| 2.13 | Licenties | 20 |
| 2.14 | Over Equinox Suite | 20 |
| 3 | BEDIENINGSINSTRUCTIES | 21 |
| 3.1 | Het scherm Tone (Klank) gebruiken | 22 |
| 3.2 | Het spraakscherm gebruiken | 29 |
| 3.2.1 | Spraakaudiometrie in grafiekweergave | 32 |
| 3.2.2 | Spraakaudiometrie in tabelmodus | 33 |
| 3.3 | PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager Snelkoppelingen toetsenbord computer).... | 35 |
| 3.4 | Technische specificaties - AC440-software | 37 |
| 3.5 | De Afdrukwizard gebruiken | 39 |
| 4 | TOUCH KEYBOARD (OPTIONEEL) | 41 |
| 4.1 | Productbeschrijving | 41 |
| 4.2 | Standaardonderdelen..... | 41 |
| 4.3 | Bedieningsinstructies | 41 |
| 4.3.1 | Het aanraaktoetsenbord opladen | 41 |
| 4.3.2 | Klaarmaken voor gebruik..... | 41 |
| 4.3.3 | Algemene functionaliteit | 42 |



| | | |
|----------|---|-----------|
| 4.3.4 | Berichten | 43 |
| 4.3.5 | Toonaudiometrie | 44 |
| 4.3.6 | Spraakaudiometrie | 46 |
| 4.3.7 | Problemen oplossen..... | 47 |
| 4.3.8 | De batterij vervangen | 48 |
| 4.4 | Aanraaktoetsenbord - Technische specificaties | 49 |
| 4.5 | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van het aanraaktoetsenbord | 50 |
| 4.6 | Licenties | 55 |
| 5 | ONDERHOUD | 56 |
| 5.1 | Algemene onderhoudprocedures..... | 56 |
| 5.2 | Producten van Interacoustics reinigen | 56 |
| 5.3 | Over reparatie | 57 |
| 5.4 | Garantie..... | 57 |
| 5.5 | Vervanging van verbruiksartikelen | 58 |
| 5.5.1 | Schuimrubberen oordopjes | 58 |
| 6 | ALGEMENE TECHNISCHE SPECIFICATIES..... | 59 |
| 6.1 | Equinox Evo - Technische specificaties | 59 |
| 6.2 | Toonreferentie equivalent drempelwaarde voor transducer | 61 |
| 6.3 | Pintoewijzingen | 74 |
| 6.4 | Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Equinox Evo | 76 |



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de Equinox Evo, softwareversie Equinox Suite 2.23. Dit product is geproduceerd door:

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

1.2 Beoogd gebruik

Beoogd doel

De Equinox Evo met AC440-module is een audiometer die specifieke tonale, spraak- en ruisstimuli genereert voor audiometrische tests. De gedragsreactie van de proefpersoon kan afhankelijk van de audiometrische test automatisch of handmatig worden geregistreerd.

Beoogde klinische voordelen

Geen klinische voordelen.

Beoogde gebruiker

De Equinox Evo mag alleen gebruikt worden door opgeleid personeel als audiologen, ENT-chirurgen, artsen, audiciens of mensen met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

Doelgroep

De bedoelde populatie bestaat uit personen die een gedragsreactie kunnen geven op de stimuli op een manier die is geïnstrueerd door de beoogde gebruikers en omvat alle demografische groepen.

Gebruiksindicaties

Geen medische gebruiksindicaties.

Medische aandoening(en)

Er zijn geen klinische indicaties voor dit apparaat.

Contra-indicaties

Plaatsing van een omvormer op het oor/in het oor is niet mogelijk als de patiënt last heeft van otologisch ongemak, afwijkingen aan het uitwendige oor en acuut trauma en pijn aan de uitwendige gehoorgang. Gebruikers moeten rekening houden met medewerkingsvereisten voor zuivere-toon- en spraakaudiometrie op basis van leeftijd of andere aandoeningen waardoor patiënten niet kunnen reageren op stimuli. In deze gevallen moeten andere objectieve methoden worden overwogen om audiometrische gegevens te verkrijgen.



1.3 Productbeschrijving

De Equinox Evo is een PC-gebaseerde 2-kanaals klinische audiometer (IEC 60645-1:2017, Type 1EHF Klasse A-E) die werkt met de softwaremodule AC440. Het apparaat biedt een breed scala aan audiometrische tests, zoals Pediatrische test, SISI, ABLB, Stenger, Weber, TEN-test, Spraak in geluid, Langenbeck, IA-AMTAS, QuickSIN en MLD.

Het systeem kan worden aangevuld met het aanraaktoetsenbord voor een eenvoudige uitvoering van een selectie audiometrische tests. Met de audiometrische resultaten kan de gebruiker een uitgebreide evaluatie van het gehoorvermogen uitvoeren en gehoorstoornissen diagnosticeren.

1.4 Standaard- en optionele onderdelen

Standaardonderdelen

- Affinity/Equinox Suite
- DD45 Audiometrische hoofdtelefoon¹
- Monitorhoofdtelefoon
- B81 Beengeleider¹
- APS3 Knop patiëntreactie¹
- USB-kabel, 2 m
- Stroomtoevoer
- Voedingskabel
- Muismat
- Reinigingsdoekje

De standaardonderdelen kunnen vervangen worden door een optioneel onderdeel, afhankelijk van de bestelde configuratie.

Optionele onderdelen

- Aanraaktoetsenbord
- Audiometertoetsenbord
- IP30 insert-oortelefoon¹
- B71 Beengeleider¹
- IP30 insert-oortelefoon – enkelzijdig¹
- DD65 v2 audiometrische hoofdtelefoon¹
- DD450 Hoge-frequentiehoofdtelefoon¹
- SP90a luidspreker met stroomtoevoer UES60LCP2-240250SPA
- Splitterkabel voor patiëntrespons
- Spraakmicrofoon
- Omgevingsgeluidmicrofoon
- Accessoirebeugel
- Tafelbeugel
- Muurbeugel
- OtoAccess®-database

¹ Toegepast onderdeel conform IEC 60601-1



1.5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

In deze handleiding worden de volgende definities voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



LET OP

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.

Alleen voor de VS: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde arts.

2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer bij het ontvangen van het instrument de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale leverancier. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De Equinox Evo wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de Equinox Evo. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op onvolkomenheden en ontbrekende onderdelen.

Rapporteer eventuele defecten onmiddellijk

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het apparaat, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Bij het apparaat vindt u een 'Retourmelding' waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik het "Retourrapport"

Het Retourrapport is een grote hulp voor ons. Daarnaast is het uw beste garantie dat het probleem naar tevredenheid wordt verholpen.













Opslag






Als u de Equinox Evo voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat deze wordt opgeslagen onder de volgende omstandigheden:

Temperatuur: 0 °C - 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid: 10-95%, niet-condenserend

2.2 Markeringen

U vindt de volgende markeringen op het apparaat, de accessoires of de verpakking:

| Symbol | Uitleg |
|---|--|
|  | Type B toegepaste delen |
|  | Volg de gebruiksinstructies |
|  | Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing |
|  | AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product niet mag worden verwijderd als ongesorteerd afval, maar dient te worden verzonden naar gescheiden inzamelingscentra voor terugwinning en recycling. |
|  | Het CE-merkteken in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Bijlage I. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123. |
|  | Medisch apparaat |
|  | Productiedatum |
|  | Fabrikant |
|  | Serienummer |
|  | Referentienummer |
|  | Geeft aan dat een product voor eenmalig gebruik is of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. Risico op kruisbesmetting. |
|  | Droog bewaren |

| Symbool | Uitleg |
|---|--|
|  | Temperatuurlimiet voor transport en opslag |
|  | Vochtigheidsbeperkingen voor transport en opslag |
|  | ETL-lijstmarkering |
|  | Logo |
|  | Apparatuur omvat RF-zenders (radiofrequentie) |

2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken.

2.3.1 Veiligheid van het elektrische systeem



WAARSCHU
WING

Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan IEC 60950-1 of IEC 62368-1 voor IT-apparatuur en de IEC 60601-serie (Canada: CAN/CSA NO C22.2 60601-1) voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in IEC 60601-1, clausule 16.

Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen.

Personen die externe apparatuur verbinden met signaalinvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd technicus of uw lokale vertegenwoordiger.

Als het apparaat is aangesloten op een computer of vergelijkbare apparatuur, raak dan de computer en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

2.3.2 Elektrische veiligheid



WAARSCHU
WING

Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics.

Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Trek de stekker uit het stopcontact om de stroomtoevoer uit te schakelen en/of om het apparaat te isoleren van het lichtnet.

De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden.

Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren.

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

Het apparaat is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, inspecteer het apparaat dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Om het risico op elektrische schokken te vermijden, moet dit apparaat alleen worden aangesloten op netvoeding met beschermende aarding.

Trek de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat reinigt of repareert.

Gebruik uitsluitend de door Interacoustics gespecificeerde stroomtoevoer.

Het vervangen van batterijen door onvoldoende opgeleid personeel kan leiden tot een gevaarlijke situatie.

2.3.3 Explosiegevaar



WAARSCHU
WING

Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels of in een zuurstofrijke omgeving.

2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



WAARSCHU
WING

Het gebruik van dit apparaat naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan aangegeven, behalve door Interacoustics gespecificeerde omvormers en kabels, kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking.

Zie paragraaf 6.4 voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels of externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van deze Equinox Evo worden gebruikt, inclusief de door Interacoustics gespecificeerde kabels. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

2.3.5 Waarschuwingen - Algemeen



LET OP

Gebruik het apparaat niet als het niet goed werkt of defect is. Het apparaat moet worden opgestuurd voor reparatie.

Laat dit apparaat niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het apparaat of een onderdeel ervan is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters.

Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervangen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.

Sluit alleen accessoires en producten van Interacoustics aan op het apparaat. Er mogen alleen accessoires en producten die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Onderdelen met de markering "eenmalig gebruik" zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt. Producten voor eenmalig gebruik zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Gebruik alleen accessoires die gekalibreerd zijn voor het specifieke apparaat. Als u accessoires vervangt, dan moeten deze voor gebruik opnieuw worden gekalibreerd.

2.3.6 Omgevingsfactoren



LET OP

Opslag buiten de condities zoals vermeld in paragraaf 2.1 kan permanente schade aan het apparaat en de accessoires veroorzaken.

Plaats het apparaat niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het apparaat voor goede ventilatie.

2.3.7 OPMERKING

Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Neem de juiste voorzorgsmaatregelen zoals antivirus en firewalls om de PC-omgeving te beschermen.

Gebruik de externe voeding in plaats van een aansluiting op de PC om het aanraaktoetsenbord optimaal op te laden.

Het aansluiten van het apparaat op een PC betekent dat het apparaat moet worden verbonden met een IT-netwerk. De verbinding met een IT-netwerk kan leiden tot niet eerder geïdentificeerde risico's voor patiënten, operators of derden. De risico's moeten worden geïdentificeerd, geanalyseerd, geëvalueerd en beheerst door de gebruiker of de organisatie waar de gebruiker voor werkt.

Veranderingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's introduceren die aanvullende analyse vereisen. Veranderingen zijn onder meer:

- veranderingen in de netwerkconfiguratie
- het verbinden van meer zaken
- het verbreken van de verbinding van zaken
- update van apparatuur
- upgrade van apparatuur.

Het gebruik van oudere besturingssystemen vergroot het risico op virussen en malware, wat kan leiden tot storingen, gegevensverlies, diefstal en misbruik van gegevens.

Sommige producten van Interacoustics A/S kunnen werken met besturingssystemen die niet worden ondersteund, maar Interacoustics raadt het gebruik van door Microsoft ondersteunde en volledig beveiligde besturingssystemen aan. Interacoustics kan niet aansprakelijk worden gesteld voor uw gegevens of gegevensverlies als gevolg van het gebruik van niet-ondersteunde/verouderde besturingssystemen.

Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke stoffen bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten zullen worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak. De medewerking van de

gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

Buiten de Europese Unie dienen lokale regels te worden opgevolgd bij het verwijderen van het apparaat na het einde van de gebruiksduur.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het apparaat moet worden gemeld aan Interacoustics en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

2.4 Storing



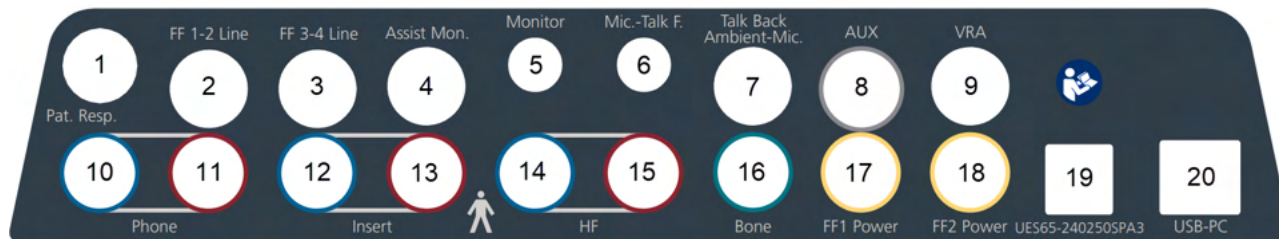
In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft. Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden, zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

2.5 Verwijdering van het product

Interacoustics zet zich in om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd wanneer ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameprogramma aanbiedt, moet dit worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het product juist wordt verwijderd.

2.6 Termenlijst verbindingspaneel



| Positie: | Tekst: | Functie van aansluiting: |
|----------|---------------------------|--|
| 1 | Pat. Resp. | Knop patiëntreactie |
| 2 | FF 1-2 Line | Lijduitgang naar vrije-veldluidspreker |
| 3 | FF 3-4 Line | Lijduitgang naar vrije-veldluidspreker |
| 4 | Assist Mon. | Hulpmonitor |
| 5 | Monitor | Monitorhoofdtelefoon |
| 6 | Mic.-Talk F. | Microfoon voor praten tegen patiënt |
| 7 | Talk Back Ambient-Mic. | Terugpraatmicrofoon of omgevingsgeluidmicrofoon of automatische vrije-veldverificatiemicrofoon |
| 8 | AUX | Lijningang van externe geluidsbron |
| 9 | VRA | VRA-systeem, analoog (Visual Reinforcement Audiometry, visuele versterkingsaudiometrie) |
| 10 | Phone left | Hoofdtelefoon links of insert-maskering |
| 11 | Phone right | Hoofdtelefoon rechts |
| 12 | Insert links | Insert telefoon links of insert-maskering |
| 13 | Insert right | Insert telefoon rechts |
| 14 | HF left | Hoge-frequentiehoofdtelefoon links of insert-maskering |
| 15 | HF right | Hoge-frequentiehoofdtelefoon rechts |
| 16 | Bone | Beengeleider |
| 17 | FF1 Power | Uitgang naar vrije-veldluidspreker |
| 18 | FF2 Power | Uitgang naar vrije-veldluidspreker |
| 19 | UES65-240250SPA3 | Externe voeding |
| 20 | USB-PC | USB-aansluiting op PC |

2.6.1 Insert-maskering

Insert-maskering is ontworpen voor gebruik in elk van de omvormeraansluitingen links (Phone, Insert en HF). Het systeem wijst automatisch een aansluiting toe voor de insert-maskering op basis van de kalibratie-instellingen. De aansluiting wordt toegewezen op basis van prioriteit. De eerste prioriteit is Phone left, de tweede is Insert left en de derde is HF left. Dit betekent dat als één van de omvormeraansluitingen links aan geen enkele omvormer is toegewezen, de insert-maskeringen aan een aansluiting worden toegewezen op basis van de prioriteit.

Als een systeem al is gekalibreerd voor een hoofdtelefoon, insert en HF-omvormer, dan is de insert-maskering niet beschikbaar.

2.6.2 Terugpraat-/omgevingsgeluidmicrofoon

Als je de speciale microfoon van Interacoustics gebruikt, dan werkt de aansluiting voor de terugpraat-/omgevingsgeluidmicrofoon zowel als een terugpraatmicrofoon als een omgevingsgeluidmicrofoon. Als er een andere microfoon wordt gebruikt, dan werkt deze aansluiting alleen als een terugpraatmicrofoon.

2.7 Equinox Evo-indicatielampjes

De Equinox Evo-hardware heeft een led-indicatielampje dat van status verandert tijdens de verschillende handelingen van de Equinox Suite en hardware. Deze verschillende kleuren en hun statussen staan hieronder weergegeven.

De led-verlichting is zowel aan de voorkant als aan de bovenkant van de Equinox Evo zichtbaar.

GROEN: Gereed

LICHTBLAUW: De Equinox Evo is niet correct aangesloten op de Equinox Suite.

Een indicatielampje dat niet brandt, geeft aan dat de Equinox Evo in de energiebesparingsstand staat. Dit kan gebeuren in elk van de bovenstaande kleuren.

2.8 Software-installatie

Goed om te weten alvorens u met de installatie begint

U moet beheerdersrechten (administrator) hebben op de computer waarop u de Equinox Suite installeert.

OPMERKING

Interacoustics geeft geen garanties betreffende de functionaliteit van het systeem als er andere software geïnstalleerd is, met uitzondering van de meetmodules van Interacoustics (AC440) en een voor Otoaccess™ of Noah4 geschikt Office-systeem of latere release.

Wat u nodig hebt:

- Equinox Suite USB-station voor installatie
- USB-kabel
- Equinox Evo-hardware

Ondersteunde Noah Office-systemen

We zijn compatibel met alle Noah-geïntegreerde office-systemen die actief zijn op Noah en Noah-apparatuur.

Om de software te gebruiken in combinatie met een database, zorgt u dat de database geïnstalleerd is voor installatie van de Equinox Suite. Volg de meegeleverde installatie-instructies van de fabrikant om de database te installeren.

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken
9. Zorg ervoor dat u alle standaard beheerderswachtwoorden wijzigt

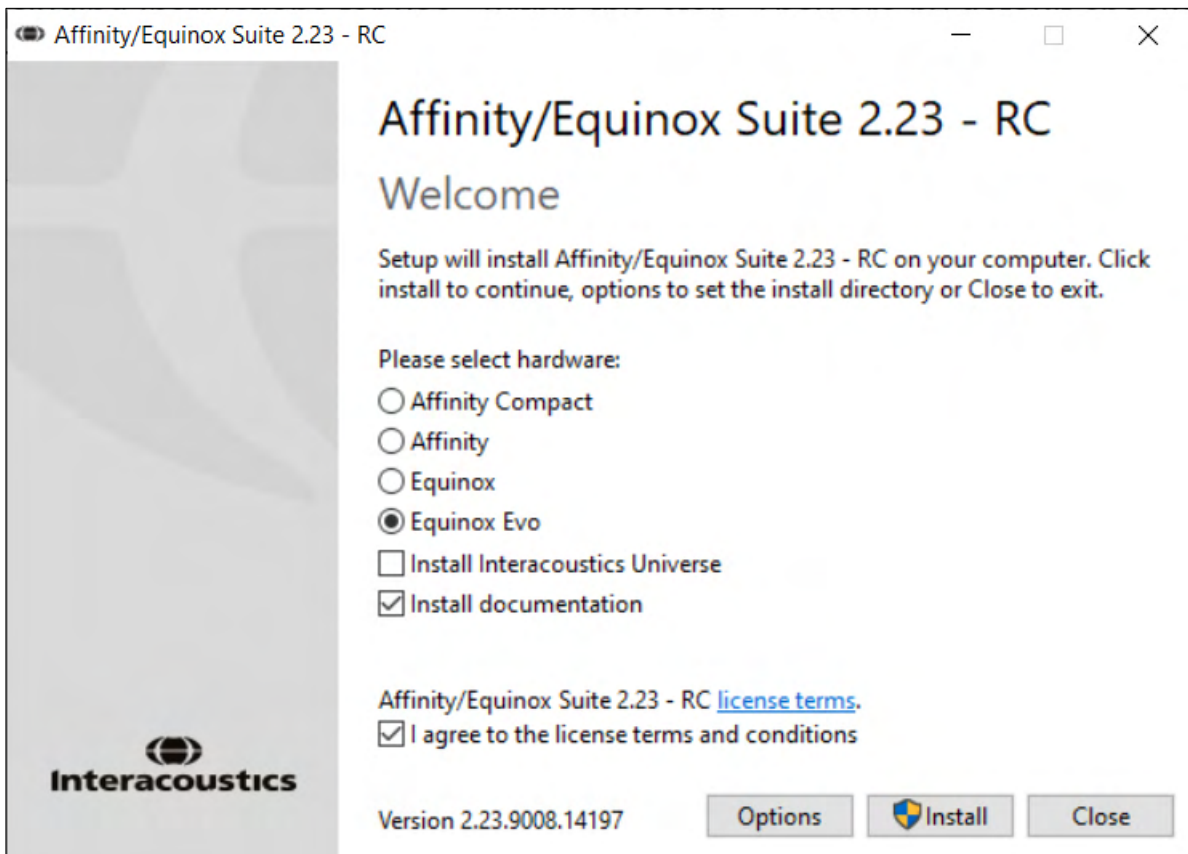
2.8.1 Software-installatie op Windows®11 en Windows®10

Plaats het USB-station voor installatie en volg onderstaande stappen om de Equinox Suite-software te installeren. Om het installatiebestand te vinden; klik op "Start", ga vervolgens naar "Mijn computer" en dubbelklik op het USB-station om de inhoud van de installatie-USB weer te geven. Dubbelklik op het bestand "setup.exe" om de installatie te starten.

Wacht totdat het onderstaande dialoogvenster verschijnt, waarop u met de licentievoorwaarden akkoord moet gaan voordat de installatie start. Nadat u het selectieveld heeft aangevinkt om akkoord te gaan, verschijnt de installatieknop. Klik op "Install" (Installeren) om de installatie te starten.

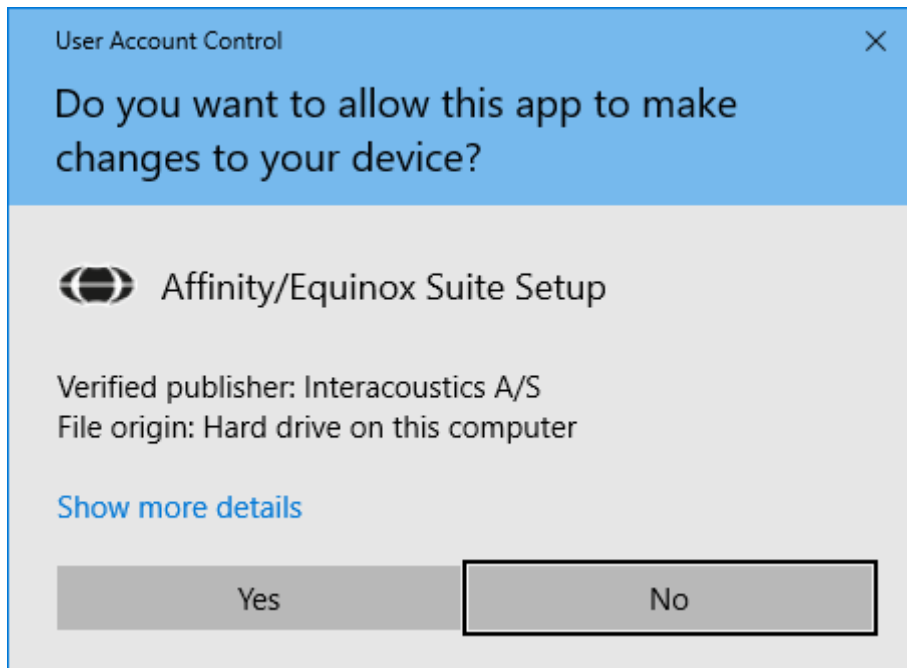
Opmerking: Er zijn ook opties om de installatie van Interacoustics Universe- en Equinox Evo-documentatie, inclusief gebruiksaanwijzing, in deze stap op te nemen. Deze opties zijn standaard aangevinkt. Vink deze vakjes uit als u deze installatie niet wenst. U kunt dit desgewenst uitschakelen.

Kies Equinox Evo bij het selecteren van de hardware in deze stap.



Als u de software op een andere locatie wilt installeren dan de standaardlocatie, dan moet u dat eerst via "Options" (Opties) instellen voordat u op "Install" (Installeren) klikt.

De Gebruikersaccount-controle vraagt mogelijk of u het programma wilt toestaan wijzigingen aan uw computer toe te brengen. Als dit gebeurt, klikt u op Yes (Ja).



Het installatieprogramma kopieert nu alle noodzakelijke bestanden naar de pc. Dit proces kan enkele minuten duren.

Als de installatie is voltooid, wordt het onderstaande dialoogvenster weergegeven.



Klik op "Close" (Sluiten) en rond de installatie af. De Equinox Suite is nu geïnstalleerd.

2.9 Installatie van het stuurprogramma

Nu u de Equinox Suite-software geïnstalleerd hebt, moet u het stuurprogramma voor de hardware installeren.

1. Sluit de Equinox Evo-hardware aan op de computer met de USB-aansluiting.
2. Het systeem detecteert nu automatisch de hardware en toont een pop-up rechts onderaan de taakbalk. Dit geeft aan dat het stuurprogramma is geïnstalleerd en de hardware klaar is voor gebruik.

2.10 Gebruik met databases

2.10.1 Noah 4

Als u HIMSA's Noah 4 gebruikt, installeert de Equinox Evo-software zich automatisch in de menubalk op de startpagina, samen met alle andere softwaremodules.

2.10.2 OtoAccess®

Zie voor meer informatie over het werken met OtoAccess®, de bedieningshandleiding voor OtoAccess®.

2.11 Alleenstaande versie

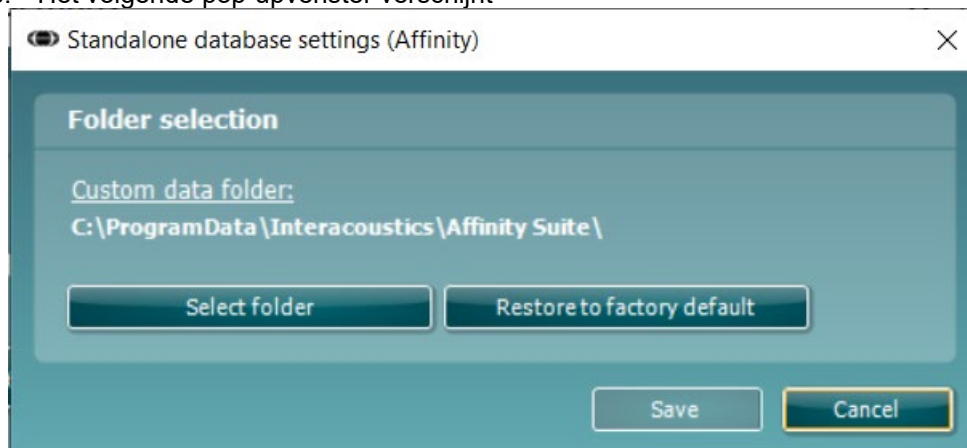
Als u Noah niet op uw computer heeft kunt u de Equinox Suite rechtstreeks starten als een alleenstaande module. U kunt uw opnames echter alleen lokaal opslaan als u deze manier van werken gebruikt.

2.12 Een alternatieve locatie voor gegevensherstel configureren

De Equinox Suite heeft een back-uplocatie voor het geval dat de software per ongeluk abnormaal wordt beëindigd of als het systeem crasht. De volgende locaties zijn de standaard opslagmap voor herstel of alleenstaande databases: C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Suite\

Opmerking: Deze functie kan gebruikt worden om de herstellocatie te wijzigen wanneer u via een database of een aparte back-uplocatie werkt.

1. Ga naar C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Suite
2. Dubbelklik in deze map op het uitvoerbestand met de naam FolderSetupAffinity.exe.
3. Het volgende pop-upvenster verschijnt



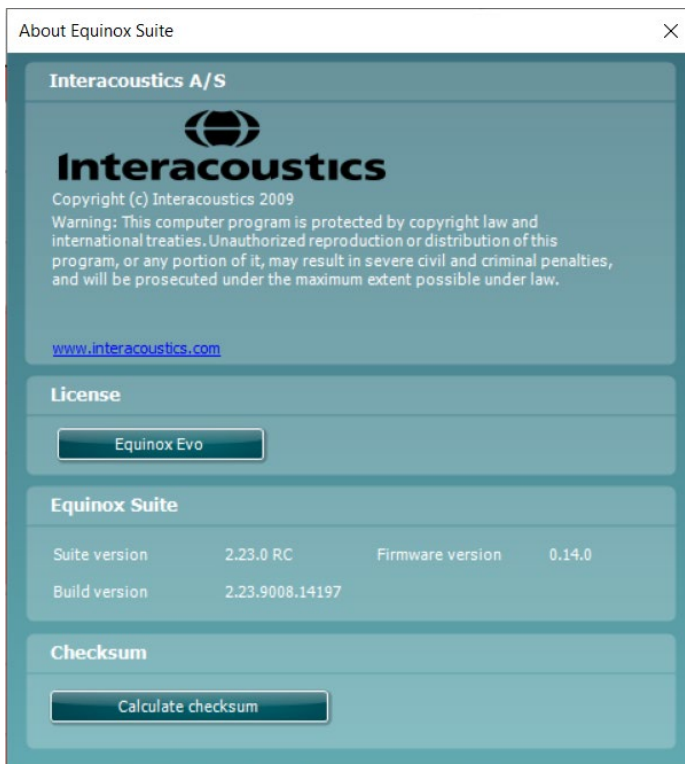
4. Met behulp van deze functie kunt u de locatie specificeren waar u de standalone database of de herstelgegevens wilt opslaan door op de knop "Select Folder" (Map kiezen) en de gewenste locatie in te vullen.
5. Als u later weer van de standaardlocatie gebruik wilt maken, klikt u gewoon op de knop "Restore factory default" (Fabrieksinstellingen terugzetten).

2.13 Licenties

Als u het product ontvangt, bevat dit al de licenties voor toegang tot de bestelde softwaremodules. Als u extra modules wilt toevoegen, neem dan contact op met uw dealer.

2.14 Over Equinox Suite

Als u naar **Menu > Help > About** gaat, dan verschijnt het volgende venster. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



In dit venster vindt u tevens de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van de checksum ziet u een reeks tekens en getallen. Deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.

3 Bedieningsinstructies

De apparatuur moet zo worden geplaatst dat de voedingskabel gemakkelijk van de apparatuur losgekoppeld kan worden.

Het instrument dient ten minste 3 minuten op kamertemperatuur op te warmen voor het gebruikt kan worden.

Om de impact op het milieu te minimaliseren, moet u het apparaat loskoppelen van de netstroom om het volledig uit te schakelen na gebruik.

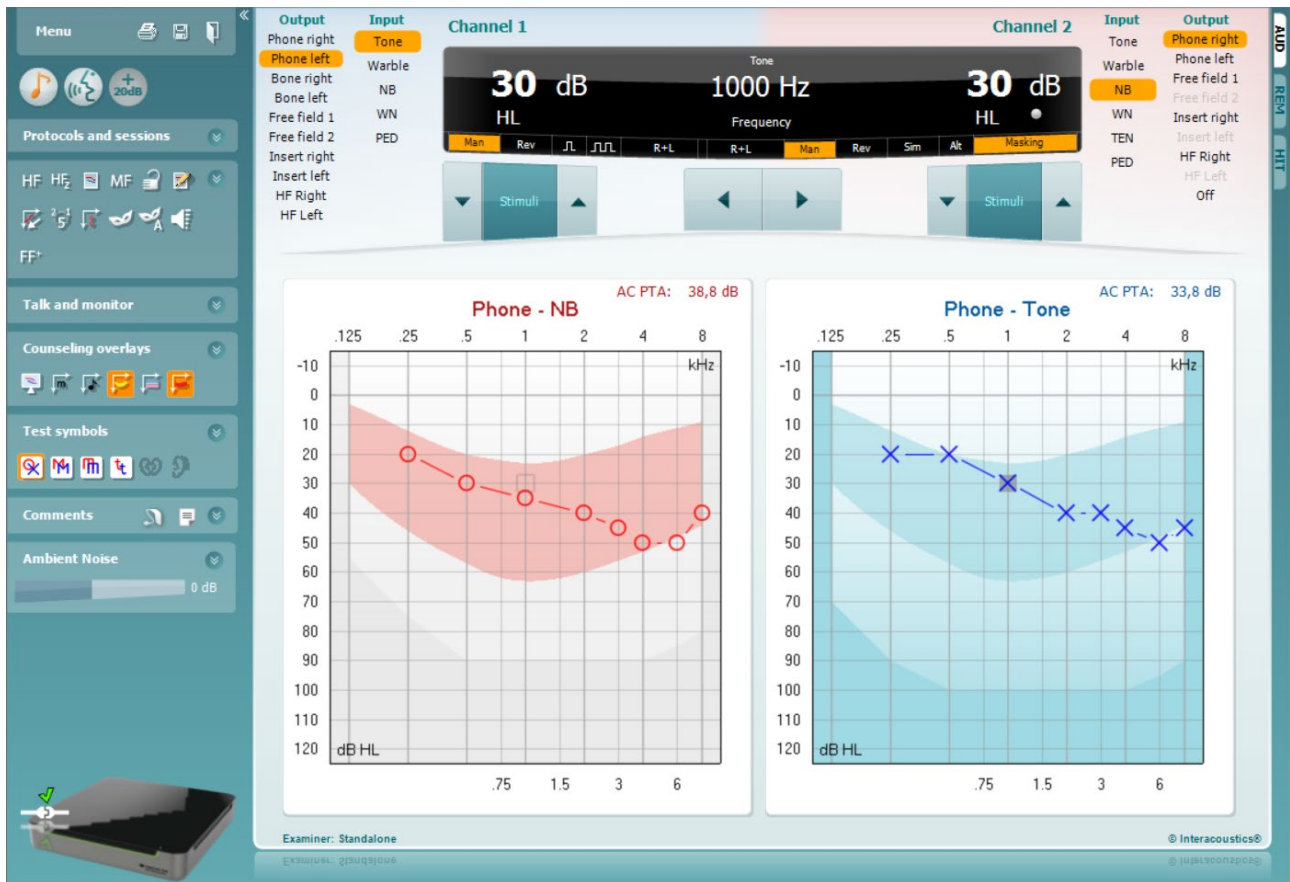
Als u het instrument gebruikt, houdt u zich dan aan de volgende algemene voorzorgsmaatregelen:



1. De bedoelde gebruikers van het apparaat zijn ENT-artsen, audiologen en andere professionals met vergelijkbare kennis. Het gebruik van het apparaat zonder de vereiste kennis kan leiden tot foutieve resultaten en kan het gehoor van patiënten in gevaar brengen.
2. De Equinox Evo dient in een rustige omgeving gebruikt te worden, zodat de metingen niet beïnvloed worden door akoestische geluiden van buiten. Dit kan vastgesteld worden door een juist opgeleid persoon die training heeft gehad in akoestiek. ISO 8253-1 sectie 11 definieert richtlijnen voor toelaatbare omgevingsgeluiden voor audiometrische gehoortests.
3. Er mag alleen opgenomen spraakmateriaal met een vastgestelde relatie met het begeleidende kalibratiesignaal gebruikt worden. Bij de kalibratie van het instrument wordt er vanuit gegaan dat het begeleidende kalibratiesignaalniveau gelijk is aan het gemiddelde niveau van het spraakmateriaal. Als dit niet het geval is, dan is de kalibratie van de geluidsdrukniveaus ongeldig en moet het instrument opnieuw gekalibreerd worden.
4. De schuimrubberen oordopjes die met de optionele IP30-omvormers worden meegeleverd, moeten na elke geteste cliënt worden vervangen. De schuimrubberen oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.
5. Plaats of gebruik de insteektelefoon nooit zonder een nieuw en onbeschadigd oordopje. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn.
6. Gebruik alleen geluidsstimulatie-niveaus die acceptabel zijn voor de patiënt.
7. De omvormers (hoofdtelefoons, botgeleider, enz.) die meegeleverd zijn met het instrument worden gekalibreerd op dit instrument - bij gebruik van andere omzeters is een nieuwe kalibratie nodig.
8. Onderdelen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) moeten gereinigd worden volgens een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten.
9. Gebruik uitsluitend spraakinvoer die is ingesteld op 0VU.
10. Het is ook van belang dat een vrije veldinstallatie gekalibreerd wordt op de plek waar hij gebruikt wordt en onder de omstandigheden die normaal gebruik reflecteren.

3.1 Het scherm Tone (Klank) gebruiken

In de volgende paragraaf worden de elementen van het scherm Tone (Klank) beschreven.



Menu

Menu biedt toegang tot Print (Afdrukken), Edit (Bewerken), View (Weergave), Tests, Setup (Installatie) en Help



Met **Print** (Afdrukken) drukt u de verzamelde gegevens van de sessie af.



Met **Save & New Session** (Opslaan en nieuwe sessie) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en opent u een nieuwe.



Met **Save & Exit** (Opslaan en afsluiten) slaat u de huidige sessie op in Noah of OtoAccess® en sluit u het programma af.



Collapse staat voor Inklappen van het paneel aan de linkerkzijde.



Met **Go to Tone Audiometry** (Ga naar klankaudiometrie) activeert u het klankscherm als u in een andere test bent.



Met **Go to Speech Audiometry** (Ga naar spraakaudiometrie) activeert u het spraakscherm als u in een andere test bent.



Met **Extended Range +20 dB** (Uitgebreid bereik +20 dB) wordt het testbereik uitgebreid en dit kan geactiveerd worden als de testinstelling binnen 50 dB van het maximale niveau van de transducer komt.

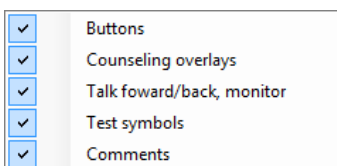
Let erop dat de knop voor uitgebreid bereik knippert als hij geactiveerd moet worden om de hogere intensiteiten te bereiken.

Om automatisch het uitgebreide bereik in te schakelen selecteert u **Switch extended range on automatically** (Uitgebreid bereik automatisch inschakelen) in het instellingenmenu.

Fold (Invouwen) van een deel, zodat alleen de labels of knoppen van dat deel te zien zijn.

Unfold (Uitvouwen) van een deel zodat alle knoppen en labels zichtbaar zijn

Show/hide areas (delen tonen/verbergen) vindt u door met uw rechtermuisknop op een van de delen te klikken. De zichtbaarheid van de verschillende delen en de ruimte die ze innemen op het scherm wordt lokaal opgeslagen voor de onderzoeker.

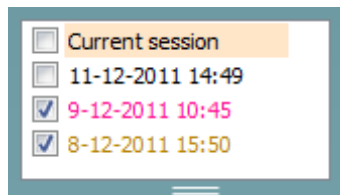


Met **List of Defined Protocols** (Lijst van gedefinieerde protocollen) kunt u een testprotocol selecteren voor de huidige testsessie. Met een klik met de rechtermuisknop op een protocol kan de huidige onderzoeker een standaard startprotocol in- of uitschakelen.

Zie het Equinox Evo-document Aanvullende Informatie voor meer informatie over protocollen en de instelling van protocollen.



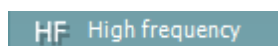
Met **Temporary Setup** (Tijdelijke installatie) kunt u tijdelijke wijzigingen aan het geselecteerde protocol aanbrengen. De wijzigingen gelden alleen voor de huidige sessie. Na het aanbrengen van de wijzigingen gaat u terug naar het hoofdscherm en staat er achter de naam van het protocol een asterisk (*).



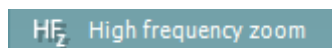
Via **List of historical sessions** (Lijst met eerdere sessies) kunt u eerdere sessies openen om te vergelijken. Het audiogram van de geselecteerde sessie, gekenmerkt door de oranje achtergrond, wordt in kleuren weergegeven, zoals gedefinieerd in de gebruikte symbolenreeks. Alle andere audiogrammen die geselecteerd zijn met een vinkje worden op het scherm in de tekstkleur van de datum- en tijdsstempel weergegeven. Let erop dat hun omvang aangepast kan worden door de dubbele lijnen naar boven of beneden te slepen.



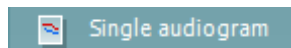
Via **Go to Current Session** (Ga naar huidige sessie) gaat u terug naar de huidige sessie.



High Frequency (Hoge frequentie) toont frequenties op het audiogram (tot 20 kHz voor de Equinox Evo). U kunt echter alleen testen in het frequentiebereik waarvoor de geselecteerde hoofdtelefoon gekalibreerd is.




Met **High Frequency Zoom** (Hoge frequentiezoom) activeert u de hoge frequentietesten en zoomt u in op het hoge frequentiebereik.



Met **Single audiogram** (Enkel audiogram) wisselt u tussen de informatie van beide oren in één grafiek en twee afzonderlijke grafieken.

MF Multi frequencies

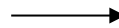
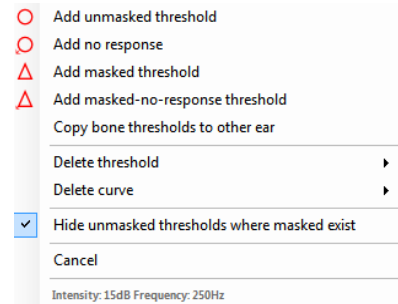
Multi frequencies² (meerdere frequenties) activeert testen met frequenties tussen de standaard audiogrampunten. De frequentieresolutie kan aangepast worden in de instellingen van de AC440.


 Synchronize channels

Met **Synchronize channels** (Kanalen synchroniseren) vergrendelt u de twee kanalen tot één. Deze functie kan gebruikt worden voor synchroon maskeren.


 Edit mode

Met de knop **Edit Mode** (Modus bewerken) activeert u de bewerktuig. Door met de linkermuisknop op de grafiek te klikken voegt u een punt toe/verplaatst u een punt naar de positie van de cursor. Als u met de rechtermuisknop op een specifiek opgeslagen punt klikt, verschijnt er een context-menu met de volgende opties:



 Mouse controlled audiometry

Met **Mouse controlled audiometry** (Muisbestuurde audiometrie) kunt u de audiometrie alleen met de muis uitvoeren. Klik met de linkermuisknop om de prikkel af te spelen. Klik met de rechtermuisknop om het resultaat op te slaan.

 dB step size

De knop **dB step size** (dB stapgrootte) geeft aan welke stapgrootte voor dB op dit moment is ingesteld. Het roteert tussen stapgrootten van 1 dB, 2 dB en 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

Met **hide unmasked threshold** (Ongemaskeerde drempel verbergen) worden de ongemaskeerde drempels verborgen als er gemaskeerde drempels bestaan.

 Free field adjustment

Met de tool **Free field adjustment** (vrije-veldaanpassing) kunt u een referentieprocedure uit te voeren voor vrije-veldaudiometrie- en spraakaudiometrie-metingen.

FF+ Free Field+

Met **Free Field+** kunt u tot 4 luidsprekers tegelijk activeren, als het apparaat erop gekalibreerd is.

 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Maskeerhulp wisselen) activeert of deactiveert de functie Maskeerhulp.

Zie voor meer informatie over Maskeerhulp de Equinox Evo-documenten "Aanvullende Informatie" of de "Beknopte gids Maskeerhulp".

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Automaskeren wisselen) activeert of deactiveert de functie Automaskeren.

Zie voor meer informatie over Automaskeren de Equinox Evo-documenten "Aanvullende Informatie" of de "Beknopte gids Maskeerhulp".

² Voor MF is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de knop grijs.



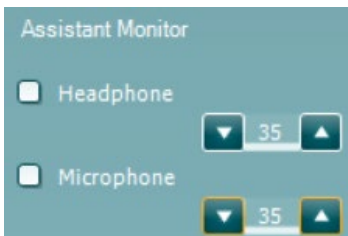
Met **Talk Forward** activeert u de microfoon voor praten tegen patiënt. U kunt de pijltjestoetsen gebruiken om het Talk Forward-niveau in te stellen via de huidige geselecteerde omvormers. Het niveau is nauwkeurig als de VU-meter nul dB aangeeft.



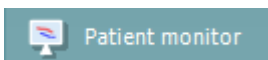
Door de aanvinkvelden **Monitor Ch1** (Monitor Kan1) en/of **Ch2** (Kan2) aan te vinken kunt u een of beide kanalen in de gaten houden via een externe luidspreker/hoofdtelefoon die op de monitorinvoer is aangesloten. De intensiteit van de monitor wordt aangepast met behulp van de pijltjestoetsen.



Via het aanvinkveld **Talk back** (Terugpraten) kunt u naar de patiënt luisteren. Denk eraan dat u een microfoon aangesloten moet hebben op de ingang voor terugpraten en een externe luidspreker/hoofdtelefoon op de ingang in de monitor.



Het gedeelte **Assistent Monitor** (hulpmonitor) is voor communicatie tussen de gebruiker en een assistent. Door het vakje **Headphone** (hoofdtelefoon) aan te vinken kan de assistent de gebruiker horen. Door het vakje **Microphone** (microfoon) aan te vinken kan de assistent tegen de gebruiker praten.



Wanneer de gebruiker Talk back (terugpraten) activeert terwijl **Headphone** (hoofdtelefoon) is ingeschakeld, dan kan de assistent de patiënt ook horen.

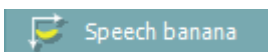
De **Patient monitor** (Patiëntscherm) opent een venster dat altijd bovenop staat met de klankaudiogrammen met alle adviezen. De afmetingen en de positie van het patiëntscherm worden voor iedere onderzoeker afzonderlijk opgeslagen.



De **Phonemes** (Fonemen) tonen fonemen zoals die zijn ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.



De **Sound examples** (Geluidsvoorbeelden) tonen afbeeldingen (png-bestanden) zoals die zijn ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.



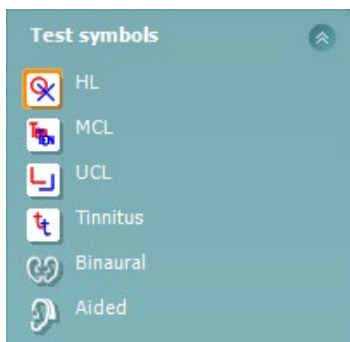
De **Speech banana** (Spraakbananen) tonen de spraakruimte zoals die is ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.



De **Severity** (Ernst) toont de mate van gehoorverlies zoals die is ingesteld in het protocol dat op dit moment in gebruik is.



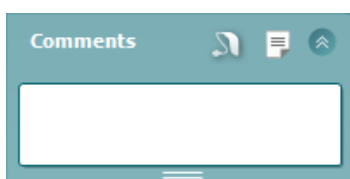
De **Max. testable values** (Max. testbare waarden) laten de ruimte zien boven de maximale intensiteit die in het systeem is toegestaan. Dit is een reflectie van de kalibratie van de transducer en is afhankelijk van het uitgebreide bereik dat geactiveerd wordt.



Door **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** of **Aided** te selecteren wordt het symbooltype ingesteld dat op dit moment in gebruik is door het audiogram. **HL** staat voor hearing level (gehoorniveau), **MCL** staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en **UCL** staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau). Denk eraan dat deze knoppen de ongemaskeerde symbolen rechts en links bevatten van de huidig geselecteerde symboolreeks.


Met de functie **Binaural** (Binauraal) en **Aided** (Met hoortoestel) kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt. Deze pictogrammen zijn normaal gesproken alleen beschikbaar als het systeem prikkels via de vrije veld luidspreker afgeeft.

Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.



In de sectie **Comments** (Opmerkingen) kunt u opmerkingen invoegen met betrekking tot een audiometrische test. De ruimte die gebruikt wordt voor opmerkingen kan aangepast worden door de dubbele lijn met uw muis te

verslepen. Door op de knop  te drukken, opent u een extra venster waar u aantekeningen aan de huidige sessie kunt toevoegen. De ruimte voor rapporten bewerken en het opmerkingenveld bevatten dezelfde tekst. De lay-out van de tekst kan alleen in rapport bewerken aangepast worden.

Als u op de knop  drukt, krijgt u een menu te zien waarmee u de stijl van het hoortoestel op elk oor kunt specificeren. Dit is voor het maken van aantekeningen wanneer u metingen met een hoortoestel op uw patiënt uitvoert.

Nadat de sessie is opgeslagen kunnen er alleen wijzigingen over opmerkingen worden gemaakt op dezelfde dag totdat de datum verandert (om middernacht). **Opmerking:** deze tijdsperiode wordt beperkt door HIMSA en de Noah-software, en niet door 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 | |

In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, botgeleider, vrije-veldluidsprekers of telefoon. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde omvormers weergeeft.

In de lijst **Input** voor kanaal 1 staat de optie om pure klank, omgevormde klank, Narrow Band Noise (NB), White Noise (WN) en Pediatric noise (PED) te selecteren³.

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

³ Voor Pediatric noise is een extra licentie voor de AC440 nodig.

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

In de lijst **Output** voor kanaal 2 staat de optie om te testen via hoofdtelefoon, vrije veldluidsprekers of telefoon of maskeertelefoon. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde omvormers weergeeft. In de lijst **Input** voor kanaal 2 staat de optie om pure klank, omgevormde klank, Narrow Band Noise (NB), White Noise (WN) en TEN noise te selecteren⁴.

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.



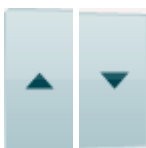
Met **Pulsation** (Pulsatie) kunt een enkele en voortdurende pulserende presentatie instellen. De duur van de prikkel kan aangepast worden in de instellingen van de AC440.



Met **Sim/Alt** kunt u wisselen tussen **Simultane** en **Alternate** (wisselende) presentatie. In Ch1 en Ch2 wordt de prikkel simultaan weergegeven als Sim geselecteerd is. Als Alt geselecteerd is, wisselt de prikkel tussen Kanaal 1 en Kanaal 2.



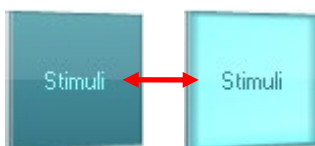
Masking (Maskeren) geeft aan of kanaal 2 op dit moment in gebruik is als maskeer kanaal en zorgt er op die manier voor dat er maskeersymbolen gebruikt worden in het audiogram. Bij pediatrisch testen via vrije veldluidsprekers kan kanaal 2 bijvoorbeeld ingesteld worden als tweede testkanaal. Let erop dat er een afzonderlijke opslagfunctie beschikbaar is voor kanaal 2 als kanaal 2 niet gebruikt wordt voor maskeren.



Met de knoppen **dB HL Increase** (dB HL verhogen) en **Decrease** (verlagen) kunt u de intensiteit van kanaal 1 en 2 aanpassen.

U kunt voor het verhogen/verlagen van de intensiteit van kanaal 1 de pijltjestoetsen op het toetsenbord van de computer gebruiken.

U kunt voor het verhogen/verlagen van de intensiteit van kanaal 2 de toetsen PgUp en PgDn op het toetsenbord van de computer gebruiken.



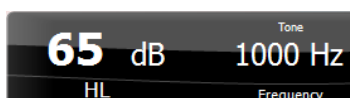
De knoppen **stimuli** (prikkel) of **attenuator** (signaalverzwakker) lichten op als u er met de muis overheen rolt en geven de actieve presentatie van een prikkel aan.

Door met de rechtermuisknop op de ruimte Stimuli (Prikkel) te klikken slaat u een geen-reactie-drempel op. Door met de linkermuisknop in de ruimte Stimuli te klikken slaat u de drempel op de huidige positie op.

Stimulatie via kanaal 1 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de linker Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

Stimulatie via kanaal 2 kan ook verkregen worden door op de spatiebalk of de rechter Ctrl-toets op het toetsenbord van de computer te drukken.

Muisbewegingen in de ruimte Stimuli voor zowel kanaal 1 als kanaal 2 kunnen genegeerd worden, afhankelijk van de instelling.



In de ruimte **Frequency and Intensity display** (Weergave frequentie en intensiteit) is te zien wat er op dit moment gepresenteerd wordt. Aan de linkerkant wordt de dB HL-waarde voor kanaal 1 getoond en aan de rechterkant voor kanaal 2. In het midden wordt de frequentie getoond.

Let op! De knopinstelling voor dB knippert als u probeert het volume hoger te zetten dan de maximaal beschikbare intensiteit.

⁴ Voor TENS-test is een extra licentie voor de AC440 nodig. Als deze niet gekocht is, dan is de stimulus grijs.



Met **Frequency increase/decrease** (Frequentie verhogen/verlagen) verhoogt en verlaagt u de frequentie. Dit kunt u ook doen via de linker- en rechterpijltoetsen op het toetsenbord van de computer.

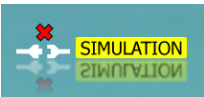
Storing (Opslaan) van drempels voor kanaal 1 wordt gedaan door op **S** te drukken of door met de linker muisknop te klikken op de knop Stimuli (Prikkel) van kanaal 1. Opslaan van een geen-reactie-drempel kunt u doen door op **N** te drukken of door met de rechter muisknop te klikken op de knop Stimuli (Prikkel) van kanaal 1.

Storing (Opslaan) van drempels voor kanaal 2 kan gedaan worden als kanaal 2 niet het maskeer kanaal is. Dit doet u met een druk op **<Shift> S** of een klik met de linker muisknop op de knop Stimuli (Prikkel) van kanaal 2. Opslaan van een geen-reactie-drempel kunt u doen door op **<Shift> N** te drukken of door met de rechter muisknop te klikken in de signaalverzwakker van kanaal 2.



De hardware-indicatieafbeelding geeft aan of de hardware is aangesloten. **Simulation mode (Simulatiemodus)** wordt aangegeven als de software gebruikt wordt zonder hardware.

Bij het openen van de software zoekt het systeem naar de hardware. Als hij de hardware niet kan vinden, zal het systeem automatisch doorgaan in de simulatiemodus en verschijnt het Simulatiepictogram (links) in plaats van de indicatieafbeelding van de aangesloten hardware.

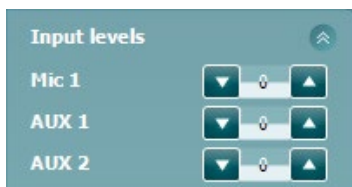
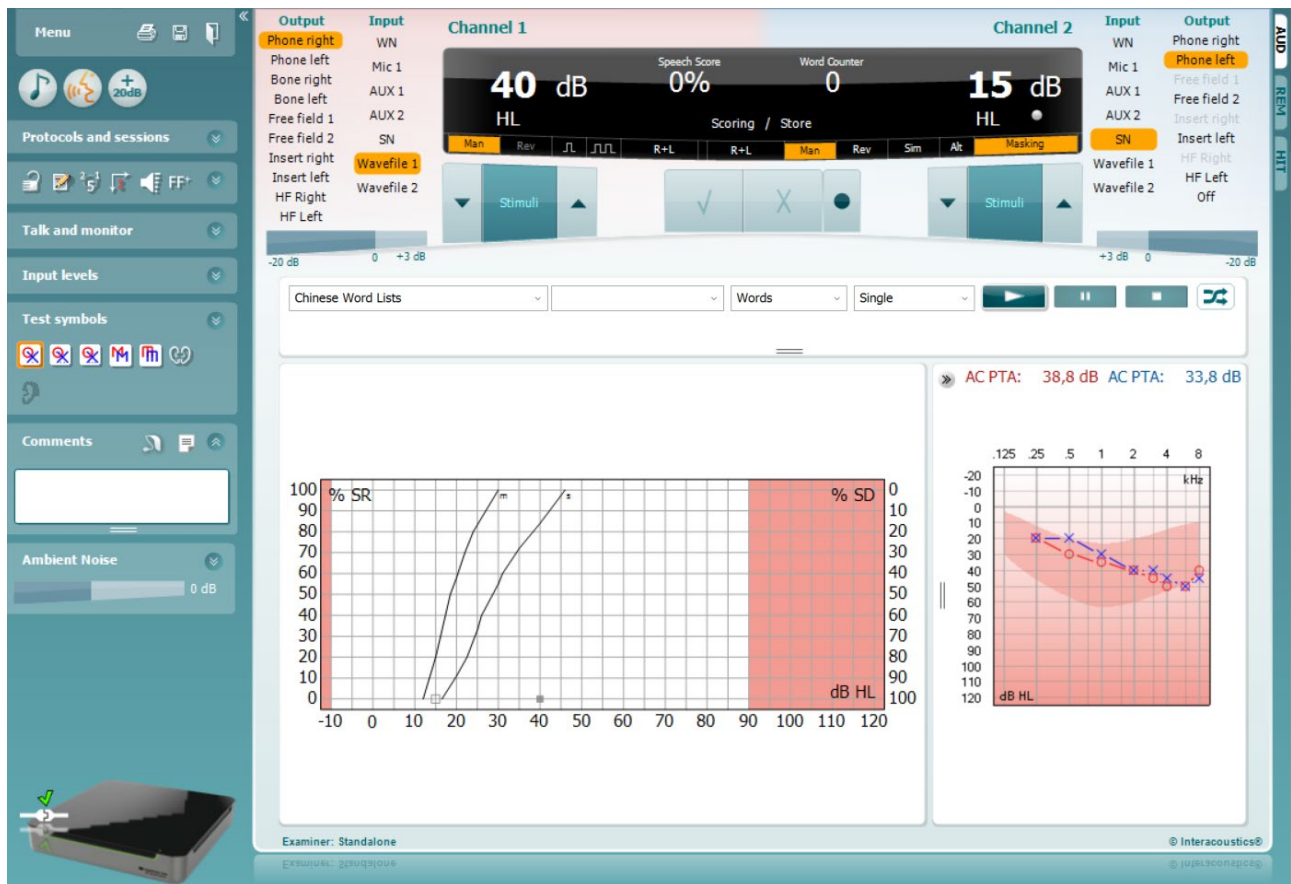


Examiner (Onderzoeker) laat zien wie de arts is die de patiënt test. De onderzoeker wordt opgeslagen bij een sessie en kan bij de resultaten afgedrukt worden.

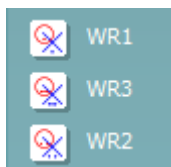
Voor iedere onderzoeker wordt bijgehouden hoe de software is ingesteld met betrekking tot het gebruik van de ruimte op het scherm. Voor iedere onderzoeker wordt de software exact hetzelfde opgestart als de vorige keer dat hij gebruikt werd. Een onderzoeker kan ook selecteren welk protocol geselecteerd moet worden bij het starten (door met de rechtermuisknop te klikken op de selectielijst met protocollen).

3.2 Het spraakscherm gebruiken

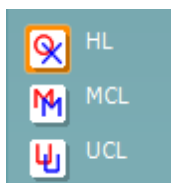
In de volgende paragraaf worden de elementen van het spraakscherm beschreven, dat naast het klankscherm bestaat:



Met de schuifbalken **Input levels** (Invoerniveau) kan het invoerniveau aangepast worden tot 0 VU voor de geselecteerde invoer. Dit zorgt voor de juiste kalibratie van Mic1, AUX1, en AUX2.

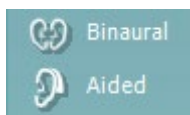


Met **WR1**, **WR2** en **WR3** (**W**ord **R**ecognition) (Woordherkenning) kunt u verschillende spraakinstellingen selecteren, zoals bepaald door het geselecteerde protocol. De labels van deze lijsten zijn hetzelfde als de knoppen en kunnen ook aangepast worden in de instelling van het protocol.



Door **HL**, **MCL** en **UCL** te selecteren wordt het symbooltype ingesteld dat op dit moment in gebruik is door het audiogram. **HL** staat voor hearing level (gehoorniveau), **MCL** staat voor Most Comfortable Level (Meest comfortabele niveau) en **UCL** staat voor Uncomfortable Level (Oncomfortabel niveau).

Ieder soort meting wordt opgeslagen als afzonderlijke curve.



| 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 | |

Met de functie **Binaural** (Binauraal) en **Aided** (Met hoortoestel) kan worden aangegeven of de test binauraal is uitgevoerd of terwijl de patiënt hoortoestellen draagt.

In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via de gewenste omvormers. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde omvormers weergeeft.

De lijst **Input** voor kanaal 1 biedt de mogelijkheid White noise (WN), Speech noise (SN), Mic1, AUX1, AUX2 en wave-bestand te selecteren.

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

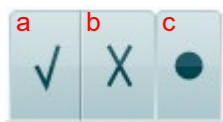
| Input | Output |
|-------|--------------|
| WN | Phone right |
| Mic 1 | Phone left |
| AUX 1 | Free field 1 |
| AUX 2 | Insert right |
| SN | Insert left |
| | Off |

In de lijst **Output** voor kanaal 1 staat de optie om te testen via de gewenste omvormers. Let erop dat het systeem alleen de gekalibreerde omvormers weergeeft.

De lijst **Input** voor kanaal 2 biedt de mogelijkheid White noise (WN), Speech noise (SN), Mic1, AUX1, AUX2 en wave-bestand te selecteren.

Let erop dat de achtergrondkleur hetzelfde is als die van de kant die geselecteerd is, rood voor rechts en blauw voor links.

Speech Scoring:



- Correct (Juist):** Met een muisklik op deze knop slaat u op dat het woord juist herhaald is. U kunt ook op de **Linker** pijltoets klikken om als juist op te slaan.
- Incorrect (Onjuist):** Met een muisklik op deze knop wordt opgeslagen dat het woord onjuist herhaald is. U kunt ook op de **Rechter** pijltoets klikken om als onjuist op te slaan.

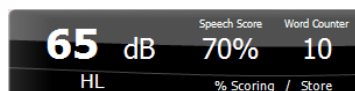
*In de grafiekmodus, wordt de juiste/onjuiste score toegewezen door middel van de **Omhoog** en **Omlaag** pijlen.

- Store (Opslaan):** Met een muisklik op deze knop wordt de spraakdrempel in de spraakgrafiek opgeslagen. Een punt kan ook opgeslagen worden door te drukken op de toets **S**.

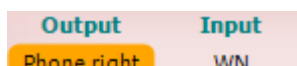
Fonemen beoordelen:



- Fonemen beoordelen:** Als fonemen beoordelen geselecteerd is tijdens de installatie van de AC440, kunt u met een muisklik het corresponderende getal koppelen aan de foneemscore. U kunt ook op de toets **Up** (naar boven) klikken om als juist op te slaan en op de toets **Down** (naar beneden) om als onjuist op te slaan.
- Store (Opslaan):** Met een muisklik op deze knop wordt de spraakdrempel in de spraakgrafiek opgeslagen. Een punt kan ook opgeslagen worden door te drukken op de toets **S**.

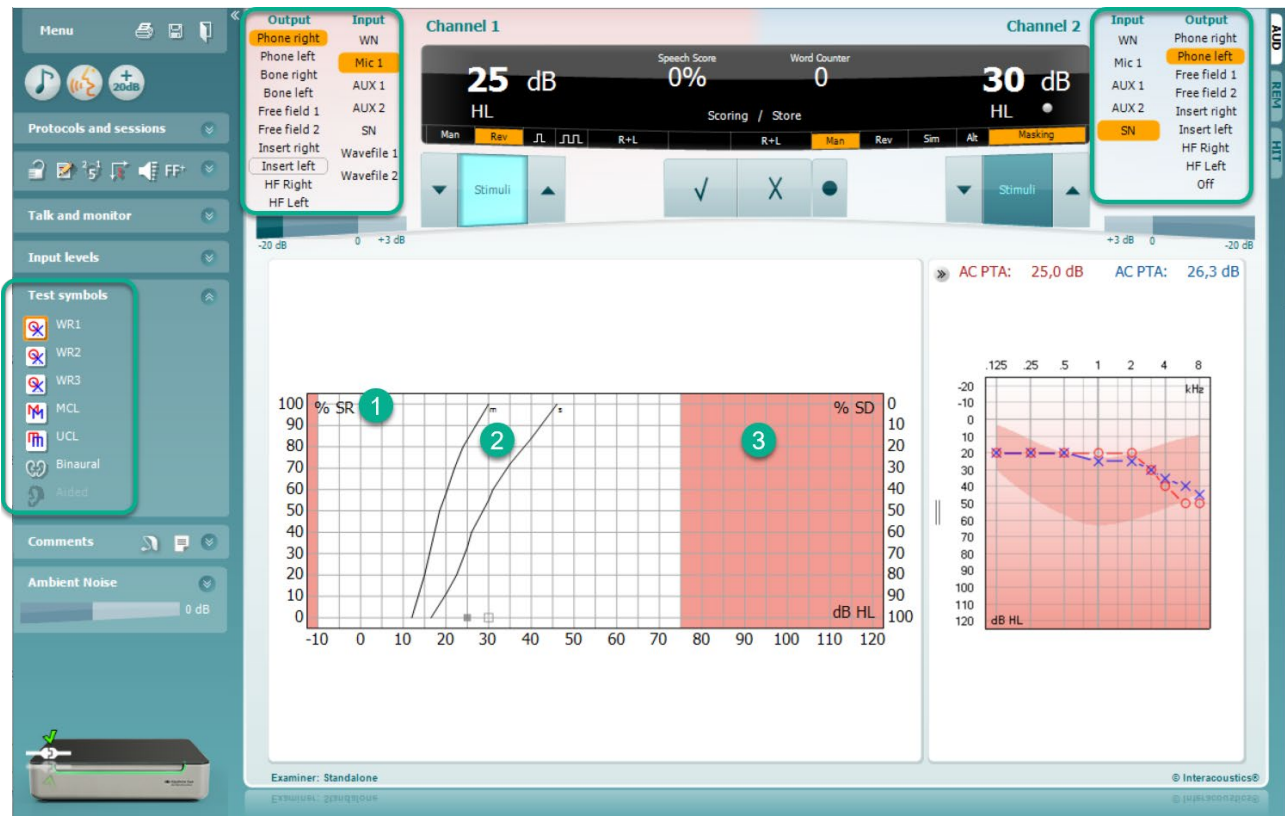


In **Frequency and Speech score display** (Weergave frequentie en spraakscore) is te zien wat er op dit moment gepresenteerd wordt. Aan de



linkerkant wordt de dB-waarde voor kanaal 1 getoond, en aan de rechterkant die voor kanaal 2.
In het midden van de huidige schermen *Speech Score (Spraakscore)* in % en de *Word Counter (Woordenteller)* wordt het aantal woorden tijdens de test weergegeven.

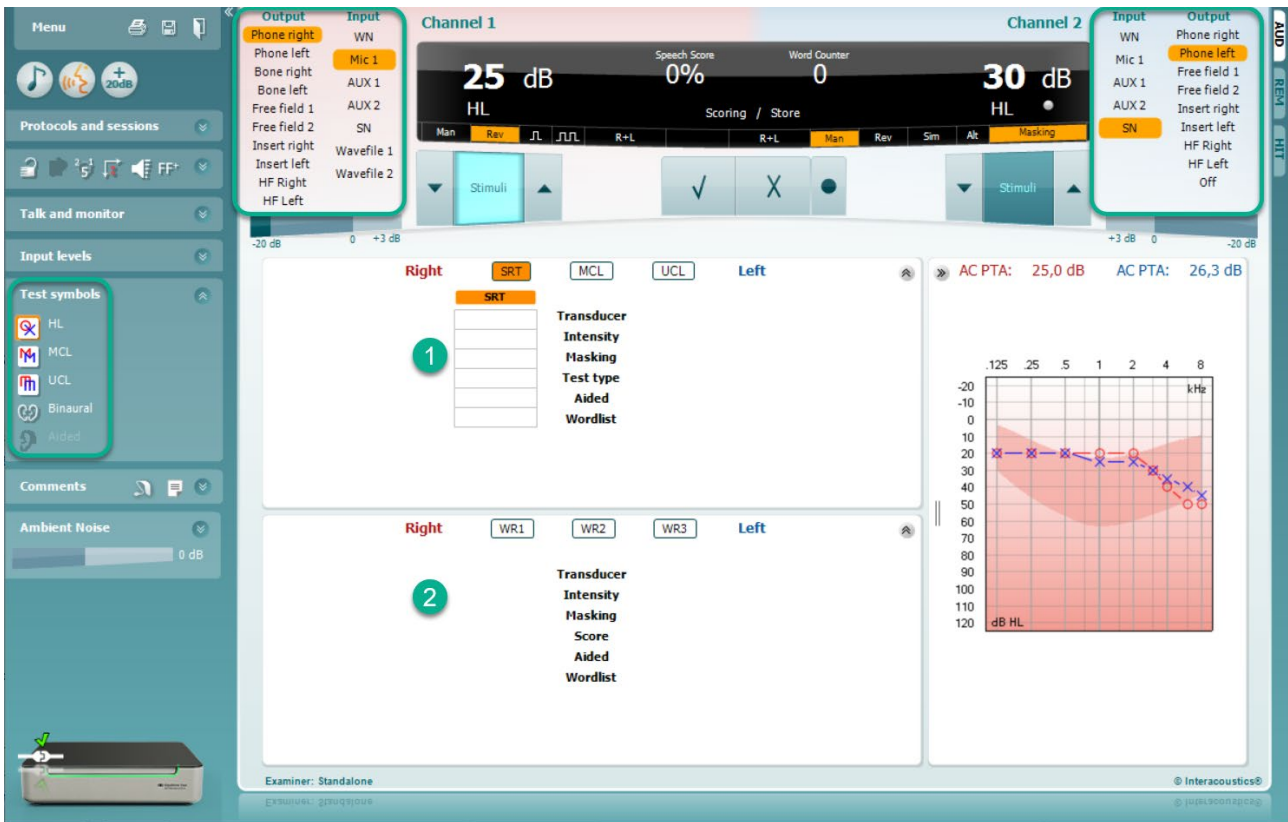
3.2.1 Spraakaudiometrie in grafiekweergave



In de instellingen grafiekweergave onder 'Test Symbols' (Testsymbolen) en in de presentatiemogelijkheden (Ch1 en Ch2) in het bovenste deel van het scherm kunt u de testinstellingen tijdens de test aanpassen.

1. **De grafiek:** De curves van de opgenomen spraakgrafiek wordt op uw scherm weergegeven. De x-as laat de intensiteit van het spraaksignaal zien en de y-as laat de score in procenten zien. De score wordt ook weergegeven in het zwarte scherm in het bovenste deel van het scherm, samen met een woordteller.
2. **De normcurves** illustreren normwaarden voor woordmateriaal in **S** (Single syllabic) (enkel woord) en **M** (Multi syllabic) (meerdere woorden). De curves kunnen bijgewerkt worden conform de individuele voorkeuren in de instellingen van AC440.
3. **De grijze ruimte** toont de hoogste intensiteit die door het systeem is toegestaan. Met de knop *Extended Range +20 dB* (Uitgebreid bereik +20 dB) kunt u hoger gaan. Het maximale volume wordt bepaald door de kalibratie van de transducer.

3.2.2 Spraakaudiometrie in tabelmodus



De tabelindeling bestaat uit twee tabellen:

1. De tabel **SRT** (Speech Reception Threshold) (spraakontvangstdrempel). Wanneer de SRT-test actief is, wordt dit in oranje aangegeven. Er zijn ook opties om spraakaudiometrie uit te voeren om **MCL** (meest comfortabele niveau) en **UCL** (oncomfortabel luidheidsniveau) te vinden. Deze worden ook oranje aangegeven wanneer ze worden geactiveerd.
2. De tabel **WR** (Word Recognition) (woordherkenning). Als WR1, WR2, of WR3 actief is, wordt het corresponderende label in oranje weergegeven.

De SRT-tabel

Met de SRT-tabel (Speech Reception Threshold (spraakontvangstdrempel)) kunnen meerdere SRT's worden gemeten met verschillende testparameters, zoals *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking* en *Aided*.

Na het wijzigen van *Transducer*, *Masking* (maskeren), en/of *Aided* (met hoortoestel) en opnieuw testen wordt een extra SRT-item in de SRT-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere SRT-metingen in de SRT-tabel weergegeven worden. Hetzelfde geldt voor het uitvoeren van MCL- (meest comfortabele niveau) en UCL-spraakaudiometrie (oncomfortabel luidheidsniveau).

Zie het Equinox-document [Aanvullende informatie](#) voor meer informatie over SRT-testen.

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

De WR-tabel

In de woordherkenningstabel (WR-tabel) kunnen meerdere WR-scores ingevuld worden aan de hand van verschillende instellingen (bijv. *Transducer*, *Test Type*, *Intensity*, *Masking*, en *Aided*).

Na het wijzigen van *Transducer*, *Masking* (maskeren), en/of *Aided* (met hoortoestel) en opnieuw testen wordt een extra WR-item in de WR-tabel weergegeven. Zo kunnen er meerdere WR-metingen in de WR-tabel weergegeven worden.

Zie het Equinox Evo-document [Aanvullende Informatie](#) voor meer informatie over testen met Woordherkenning.

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

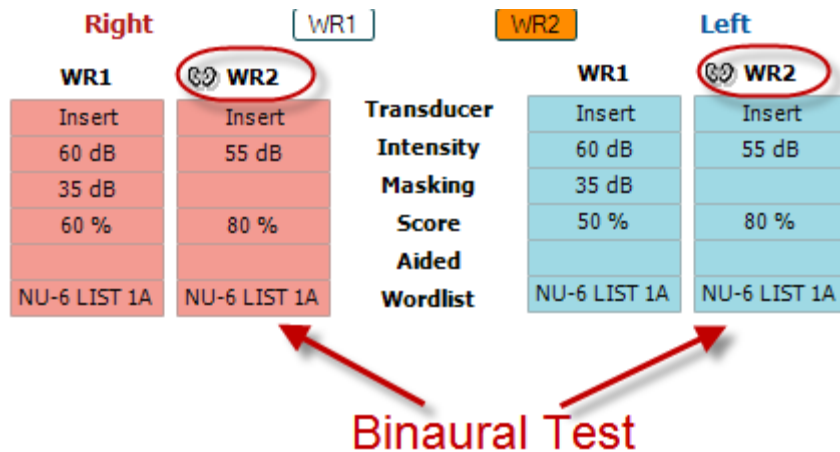
Binaurale opties en opties met hoortoestellen

Om binaurale spraaktesten uit te voeren:

1. Klik op SRT of WR om de test die binauraal uitgevoerd moet worden te kiezen
2. Zorg ervoor dat de omvormers zijn ingesteld op binauraal testen. Bijvoorbeeld, plaats Rechts in kanaal 1 en plaats Links in kanaal 2

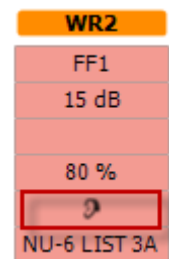
3. Klik op  Binaural

4. Ga door met de test; de resultaten worden als binaurale resultaten opgeslagen



Om een test met hoortoestel uit te voeren:

1. Selecteer de gewenste omvormer. Het testen met hoortoestel wordt doorgaans gedaan in het Vrije Veld. Onder bepaalde omstandigheden kan het echter mogelijk zijn om diep geplaatste CIC-hoortoestellen onder een hoofdtelefoon te testen, waardoor er oor-specifieke resultaten worden getoond
2. Klik op de knop "Aided" (Met hoortoestel)
3. Klik op de knop Binauraal als de test in het Vrije Veld wordt uitgevoerd zodat de resultaten voor beide oren tegelijkertijd worden opgeslagen
4. Ga door met de test; de resultaten worden vervolgens opgeslagen als "aided" (met hoortoestel) en weergegeven met het pictogram Aided



3.3 PC Keyboard Shortcuts Manager (Manager Snelkoppelingen toetsenbord computer)

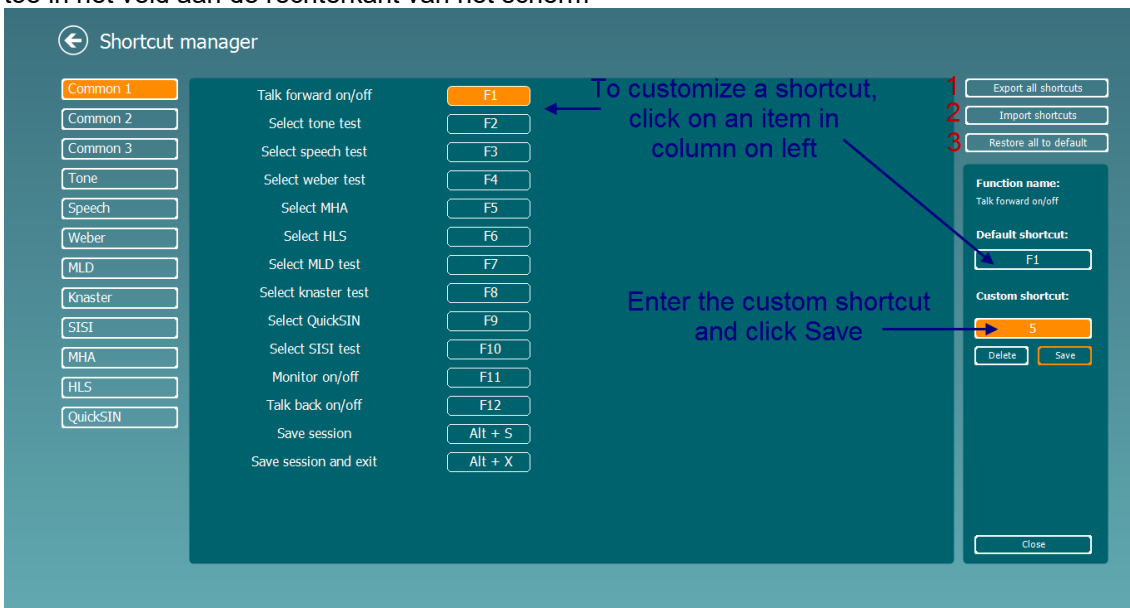
Met de PC Shortcut Manager kan de gebruiker de snelkoppelingen van de computer in de AC440-module aanpassen Voor toegang tot de PC Shortcut Manager:

Ga naar AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (AUD-module | Menu | Instellingen | Toetsen snelkoppelingen computer)

Om de standaard-snelkoppelingen te bekijken, klikt u op de items in de linkerkolom (Common 1, Common 2, Common 3, etc.)



Om een snelkoppeling aan te passen, klikt u op de middelste kolom en voegt u de aangepaste snelkoppeling toe in het veld aan de rechterkant van het scherm



1. **Alle snelkoppelingen exporteren:** Gebruik deze functie om de aangepaste snelkoppelingen op te slaan en over te brengen naar een andere computer.
2. **Snelkoppelingen importeren:** Gebruik deze functie om de snelkoppelingen die al zijn geëxporteerd van een andere computer te importeren.
3. **Alle standaardinstellingen herstellen:** Gebruik deze functie om de snelkoppelingen van de computer terug te zetten naar de standaard fabrieksinstellingen.

3.4 Technische specificaties - AC440-software

| | | |
|----------------------------------|---|--|
| Medische CE-markering: | Het CE-merkteken in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, bijlage I Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123. | |
| Audiometernormen: | IEC 60645-1:2017, Type 1EHF Klasse A-E ANSI S3.6-2018 (R2023), Type 1HF Klasse B | |
| Omvormers en kalibratie: | Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding. Raadpleeg de begeleidende bijlage voor RETSPL-niveaus voor omvormers | |
| Luchtgeleiding | | |
| DD45 | ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 | Headband Static Force 4,5 N \pm 0,5 N |
| DD65 v2 | PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 | Headband Static Force 11,5 N \pm 0,5 N |
| DD450 | ISO 389-8:2004, ANSI S3.6-2018 | Headband Static Force 10 N \pm 0,5 N |
| IP30 | ISO 389-2:1994 ANSI S3.6-2018 | |
| Beengeleiding | | |
| B71 | Plaatsing: Mastoïde ISO 389-3:2016, ANSI S3.6-2018 | Headband Static Force 5,4 N \pm 0,5 N |
| B-81 | ISO 389-3:2016, ANSI S3.6-2018 | Headband Static Force 5,4 N \pm 0,5 N |
| Vrij veld | ISO 389-7:2019 ANSI S3.6-2018 | |
| Hoge frequentie | ISO 389-5:2006, ANSI S3.6-2018 | |
| Effectief maskeren | ISO 389-4:1994, ANSI S3.6-2018 | |
| Patiëntreactieschakelaar: | draagbare drukknop | |
| Patiëntcommunicatie: | Talk Forward (TF, praten tegen patiënt) en Talk Back (TB, terugpraten) | |
| Monitor: | Uitvoer via externe hoofdtelefoon | |
| Stimuli: | Pure tone, Warble tone, NB, SN, WN, TEN-ruis, PED-ruis, Wave-bestanden. | |
| Toon | 125-20.000 Hz gescheiden in twee bereiken 125-8.000 Hz en 8.000-20.000 Hz. Resolutie 1/2-1/24 octaven | |
| Vervormde toon | 1-10 Hz sine +/- 5% modulatie | |
| PED-ruis | 125-20.000 Hz gescheiden in twee bereiken 125-8.000 Hz en 8.000-20.000 Hz. Resolutie 1/2-1/24 octaven | |
| Wave-bestand | 44,100 Hz sampling, 16 bits, 2 kanalen | |
| Maskeren | Automatische selectie van smalle bandruis (of witte ruis) voor afspelen van toon en spraakruis voor afspelen van spraak. | |
| Smalle bandruis: | IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, 5/12 octaaffilter met dezelfde middenfrequentieresolutie als zuivere toon | |
| Witte ruis: | 80-20,000 Hz gemeten bij constante bandbreedte | |
| Spraakruis. | IEC 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6.300 Hz valt 12 dB/octaaf boven 1 kHz +/-5 dB | |
| Presentatie | Handmatig of achteruit. Enkelvoudige of meervoudige pulsen. Pulstijd instelbaar van 200 mS-5000 mS in stappen van 50 mS. Simultaan of altemnerend | |
| Intensiteit | Raadpleeg de Bijlage voor de maximale uitgangsniveaus | |

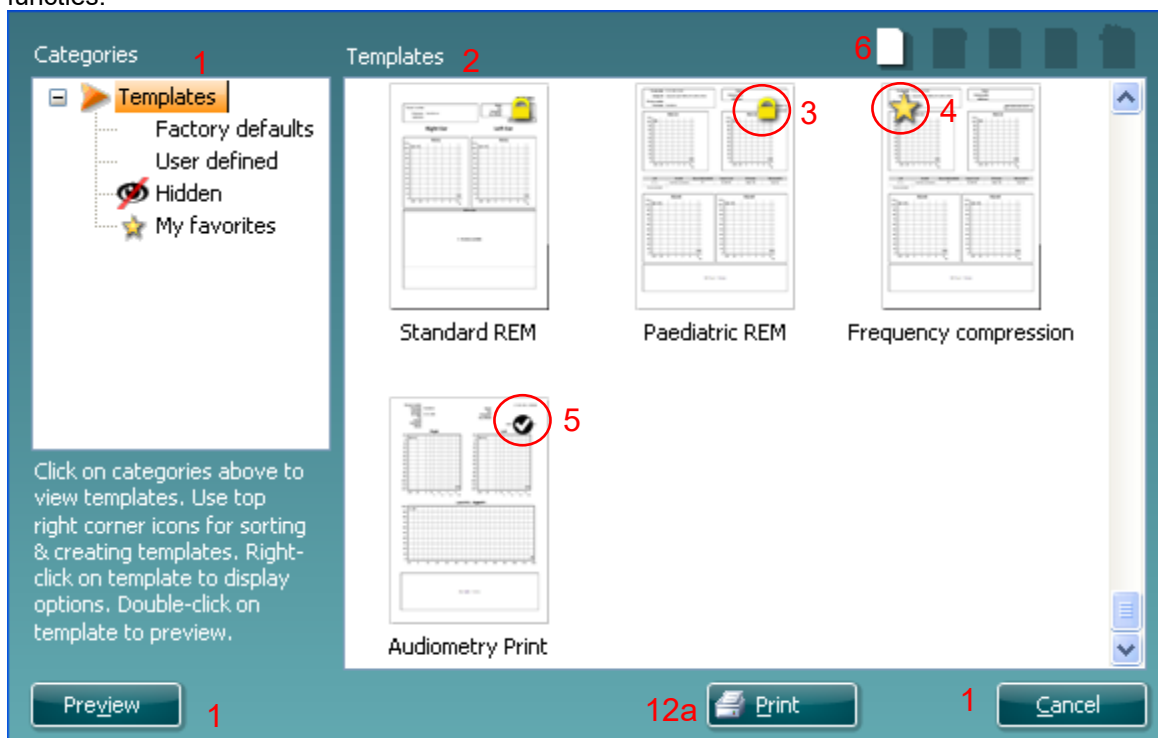
| | |
|--------------------------------|--|
| Stappen | Beschikbare intensiteitsstappen zijn 1, 2 of 5 dB |
| Nauwkeurigheid | Geluidsdrumniveaus: ± 3 dB Trillingskrachtniveaus: ± 4 dB |
| Functie verlengd bereik | Indien niet geactiveerd, wordt de output van de luchtgeleiding beperkt tot 20 dB onder maximale output. |
| Frequentie | Bereik: 125 Hz tot 8 kHz (Optionele hoge frequentie: 8 kHz tot 20 kHz) Nauwkeurigheid: Beter dan $\pm 1\%$ |
| Vervorming (THD) | Geluidsdrumniveaus: lager dan 2,5% Trillingskrachtniveaus: minder dan 5,5% |
| Signaalindicator (VU): | Tijdsweging: 350 ms Dynamisch bereik: -20 dB tot +3 dB Eigenschappen gelijkrichter: RMS Te selecteren ingangen zijn voorzien met een demper waarmee het niveau kan worden aangepast aan de referentiepositie van de indicator (0 dB). |
| Vrije-veldoutputniveau: | Conform IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 op een afstand van 1 meter van de spreker |
| Opslagcapaciteit: | Toonaudiogram: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus. Spraakaudiogram: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, met hoortoestellen, zonder hoortoestellen, binauraal |
| Compatibele software: | Noah 4, OtoAccess® |

3.5 De Afdrukwizard gebruiken

In de Afdrukwizard kunt u een aangepast printsjabloon maken dat gekoppeld kan worden aan individuele protocollen, zodat u snel kunt afdrukken. U kunt de afdrukwizard op twee manieren openen.

- a. Als u een sjabloon voor algemeen gebruik wilt gebruiken of een bestaand sjabloon wilt selecteren voor afdrukken: Ga naar **Menu/ File/Print Layout...** (Menu/Bestand/Afdruklayout...) in het tabblad AUD van de Equinox Suite.
- b. Als u een sjabloon wilt maken of een bestaande wilt selecteren om te koppelen aan een specifiek protocol: Selecteer het tabblad Module (AUD) dat verwijst naar het specifieke protocol en selecteer **Menu/Setup/Protocol setup (Menu/Installatie/Protocolinstellingen)**. Selecteer het specifieke protocol in het vervolgkeuzemenu en kies **Print Setup** (Afdrukinstellingen) onderaan in het venster.

Nu wordt het venster **Print Wizard** (Afdrukwizard) geopend, met daarin de volgende informatie en functies:



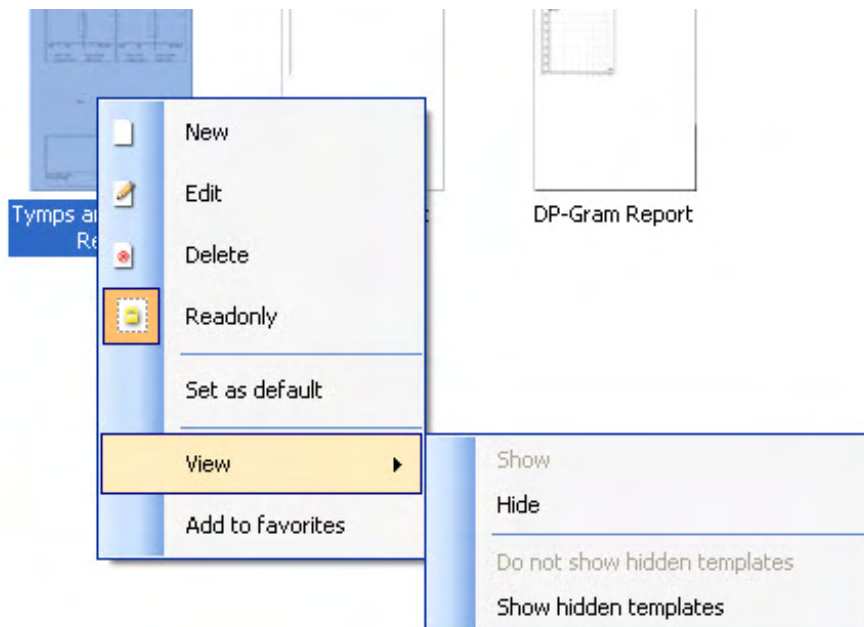
1. Onder **Categories** (Categorieën) kunt u het volgende selecteren

12b

- **Templates** (Sjablonen), hiermee toont u alle beschikbare sjablonen
 - **Factory defaults** (Fabrieksinstellingen) met alleen standaardsjablonen
 - **User defined** (Door gebruiker gedefinieerd) met alleen aangepaste sjablonen
 - **Hidden** (Verborgen) om alle verborgen sjablonen weer te geven
 - **My favorites** (Mijn favorieten) met alleen sjablonen die gemarkeerd zijn als favoriet
2. Beschikbare sjablonen in de geselecteerde categorie worden weergegeven in de ruimte **Templates** (Sjablonen).
 3. Standaard fabriekssjablonen zijn te herkennen aan het teken van een slot. Zij zorgen dat er altijd een standaardsjabloon is en u geen aangepast sjabloon hoeft te maken. Als u deze standaard fabriekssjablonen wilt wijzigen, moet u ze echter onder een nieuwe naam opslaan. **Door gebruiker gedefinieerde/gemaakte sjablonen** kunnen ingesteld worden op **Read-only** (Alleen lezen) (dan wordt het slotje zichtbaar) door met de rechtermuisknop op het sjabloon te klikken en **Read-only** te kiezen in de vervolgkeuzelijst. De status **Read-only** kan ook verwijderd worden van **door gebruiker gedefinieerde** sjablonen door dezelfde stappen uit te voeren.

4. Sjablonen die zijn toegevoegd aan **My favorites** (Mijn favorieten) zijn gemarkeerd met een ster. Als u sjablonen toevoegt aan **My favorites** (Mijn favorieten) kunt u de meestgebruikte sjablonen snel bekijken.
5. Het sjabloon dat aan het geselecteerde protocol bevestigd is als de afdrukwizard via het **AC440**-venster geopend wordt, is gemarkeerd met een vinkje. Druk op de knop **New Template** (Nieuw sjabloon) om een nieuw leeg sjabloon te openen.
6. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Edit Template** (Sjabloon bewerken) om de geselecteerde lay-out aan te passen.
7. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Delete Template** (Sjabloon verwijderen) om het geselecteerde sjabloon te verwijderen. U wordt gevraagd de verwijdering van het sjabloon te bevestigen.
8. Selecteer een van de bestaande sjablonen en druk op de knop **Hide Template** (Sjabloon verbergen) om het geselecteerde sjabloon te verbergen. Het sjabloon is nu alleen zichtbaar als **Hidden** (verborgen) geselecteerd wordt onder **Categories** (Categorieën). Om het sjabloon weer zichtbaar te maken selecteert u **Hidden** (Verborgen) onder **Categories** (Categorieën), klikt u met de rechtermuisknop op het gewenste sjabloon en selecteert u **View/Show** (Weergeven/tonen).
9. Selecteer één van de bestaande sjablonen en druk op de knop **My Favorites** (Mijn Favorieten) om het sjabloon als favoriet te markeren. Het sjabloon kan nu snel worden gevonden wanneer **My Favorites** (Mijn Favorieten) wordt geselecteerd onder **Categories** (Categorieën). Om een sjabloon met een ster te verwijderen uit My Favorites (Mijn favorieten), selecteert u het sjabloon en drukt u op de knop **My Favorites** (Mijn favorieten).
10. Selecteer een van de sjablonen en druk op de knop **Preview** (Voorbeeld) om een afdrukvoorbeeld van het sjabloon op het scherm te tonen.
11. Afhankelijk van hoe u de afdrukwizard geopend hebt, hebt u de volgende mogelijkheden
 - a. **Print** (Afdrukken) om het geselecteerde sjabloon af te drukken of
 - b. **Select** (Selecteren) om het geselecteerde sjabloon aan het protocol te koppelen van waaruit u de afdrukwizard geopend hebt.
12. Om de afdrukwizard af te sluiten zonder een sjabloon te selecteren of wijzigen drukt u op **Cancel** (Annuleren).

Als u met de rechtermuisknop op een specifiek sjabloon klikt, opent u een vervolgkeuzemenu met een alternatieve methode voor het uitvoeren van de hierboven beschreven opties:



Voor meer informatie over Print reports (Rapporten afdrukken) en Print Wizard (Afdrukwizard) raadpleegt u het document Aanvullende Informatie of de Beknopte Gids rapporten afdrukken op www.interacoustics.com.



4 Touch Keyboard (optioneel)

4.1 Productbeschrijving

Het Touch Keyboard (aanraaktoetsenbord) is een optioneel accessoire voor de PC-gebaseerde audiometers Equinox Evo en Affinity Compact en kan niet zelfstandig worden gebruikt. Het toetsenbord wordt aangestuurd door de softwaremodule AC440, waarnaar voortaan wordt verwezen als 'Suite'.

De verbinding tussen het aanraaktoetsenbord en Suite op de PC wordt gebruikt om besturingscommando's naar de aangesloten audiometer te sturen. Deze besturingscommando's zijn hetzelfde als wanneer de audiometer alleen door de Suite zou worden bestuurd, d.w.z. zonder gebruik van het aanraaktoetsenbord.

Het aanraaktoetsenbord bestaat uit een aanraakscherm met een grafische gebruikersinterface (GUI) en een wiel aan de linker- en rechterkant met 2 drukknoppen.

Het aanraaktoetsenbord wordt op een tafel geplaatst en bediend door de gebruiker. Het is mogelijk om het aanraaktoetsenbord bekabeld te gebruiken, maar ook om het los te koppelen van de PC voor draadloos gebruik.

De patiënt zit op een afstand van 1,5 meter of meer van het aanraaktoetsenbord.

4.2 Standaardonderdelen

- Touch Keyboard (aanraaktoetsenbord)
- Stroomtoevoer UES60LCP-200300SPC
- Stroomkabel, USB-C
- Adapter USB-C naar USB-A
- Voedingssplitterkabel, 2 m

4.3 Bedieningsinstructies

Het stroomverbruik bij normaal gebruik is maximaal 18 W bij volledige schermhelderheid en lege batterij.

Om de impact op het milieu te minimaliseren en de levensduur van de batterij te verlengen,

- kiest u instellingen die minder batterij verbruiken: stel het apparaat zo in dat het eerder naar de slaapstand overschakelt en verlaag de helderheid van het scherm.
- Schakel het apparaat na gebruik uit.

4.3.1 Het aanraaktoetsenbord opladen

Om het aanraaktoetsenbord op te laden, sluit je het met de USB-kabel aan op de PC.

Voor optimaal opladen sluit je het aanraaktoetsenbord met de USB-kabel aan op de voeding.

4.3.2 Klaarmaken voor gebruik

Zorg ervoor dat het aanraaktoetsenbord is opgeladen voor gebruik.

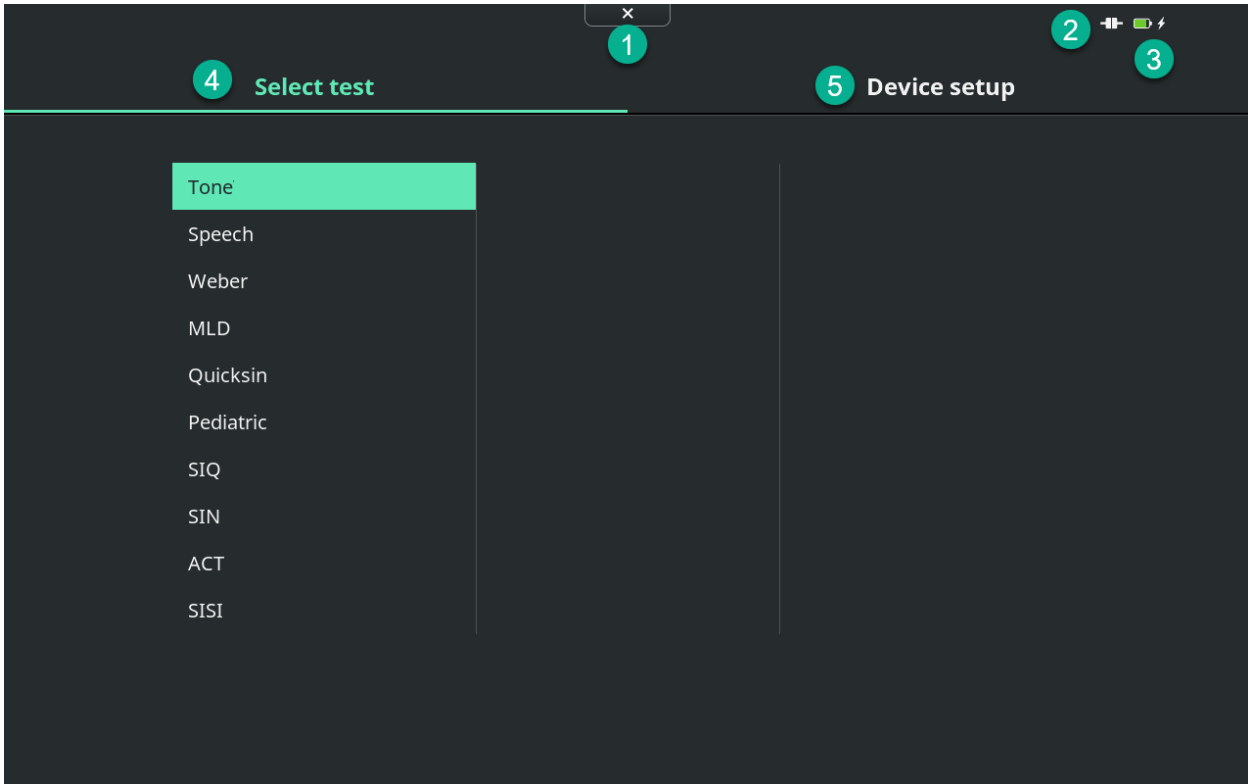
Het aanraaktoetsenbord wordt opgeladen wanneer het is aangesloten op een PC of op de voeding (voor optimaal opladen) met de USB-kabel.

1. Zorg ervoor dat het aanraaktoetsenbord met de USB-kabel is aangesloten op de PC.
2. Het aanraaktoetsenbord inschakelen: Houd de bovenste knoppen op beide wielen tegelijkertijd gedurende 2 seconden ingedrukt.
3. Als er een draadloze verbinding nodig is:
 - a. Schakel de draadloze verbinding in via het aanraaktoetsenbord in het menu Device Setup (Apparaatinstellingen).
 - b. Schakel Bluetooth in op de computer.
4. Op de PC: Start de Suite-software.
5. De Suite maakt automatisch verbinding met het aanraaktoetsenbord en werkt het indien nodig bij.



Tijdens draadloos gebruik moet het aanraaktoetsenbord in de buurt van de PC blijven.

4.3.3 Algemene functionaliteit



| Nummer | Beschrijving |
|--------|---|
| 1 | Druk op de menubalk bovenaan in het midden van het scherm om de algemene instellingen te openen. |
| 2 | Een pictogram in de rechterbovenhoek geeft de verbindingstatus aan. |
| 3 | Een batterij-indicator in de rechterbovenhoek geeft de batterij- en oplaadstatus aan. |
| 4 | Het tabblad <i>Select test</i> (Test selecteren) toont de tests die in de Suite zijn gedefinieerd voor het aanraaktoetsenbord. Selecteer de gewenste test en gebruik de toets 'x' om dit menu te verlaten. |
| 5 | Het tabblad <i>Device setup</i> (Apparaat instellen) geeft toegang tot <ul style="list-style-type: none">- Schermhelderheid- Draadloze verbinding (aan/uit)- Slaaptimer- Via de informatie 'Over dit aanraaktoetsenbord' tot het serienummer, versie en disclaimer |



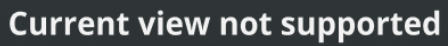
4.3.4 Berichten

Op de gebruikersinterface kunnen de volgende berichten verschijnen:



Talk forward

Alle lopende tests worden onderbroken totdat Talk forward (praten tegen patiënt) weer wordt gedeactiveerd door op de bovenste knop op het linkerwiel te drukken.



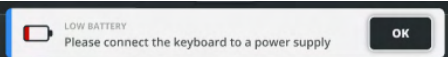
Current view not supported

Het aanraaktoetsenbord biedt geen ondersteuning voor de huidige weergave van de Suite.



Ext. range

Het is mogelijk om hogere intensiteitsniveaus aan de patiënt te presenteren.



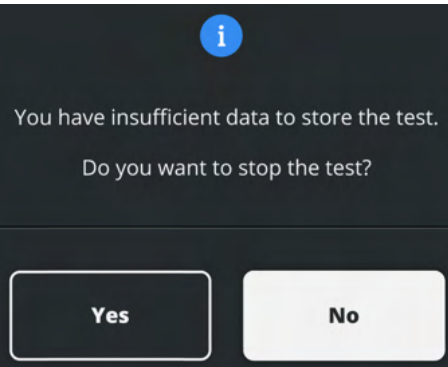
LOW BATTERY
Please connect the keyboard to a power supply **OK**

Melding als de batterij bijna leeg is.



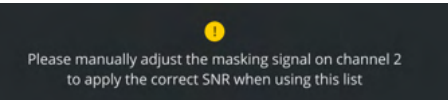
SIMULATION

De Suite is niet aangesloten op een audiometer en draait in de simulatiemodus.



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

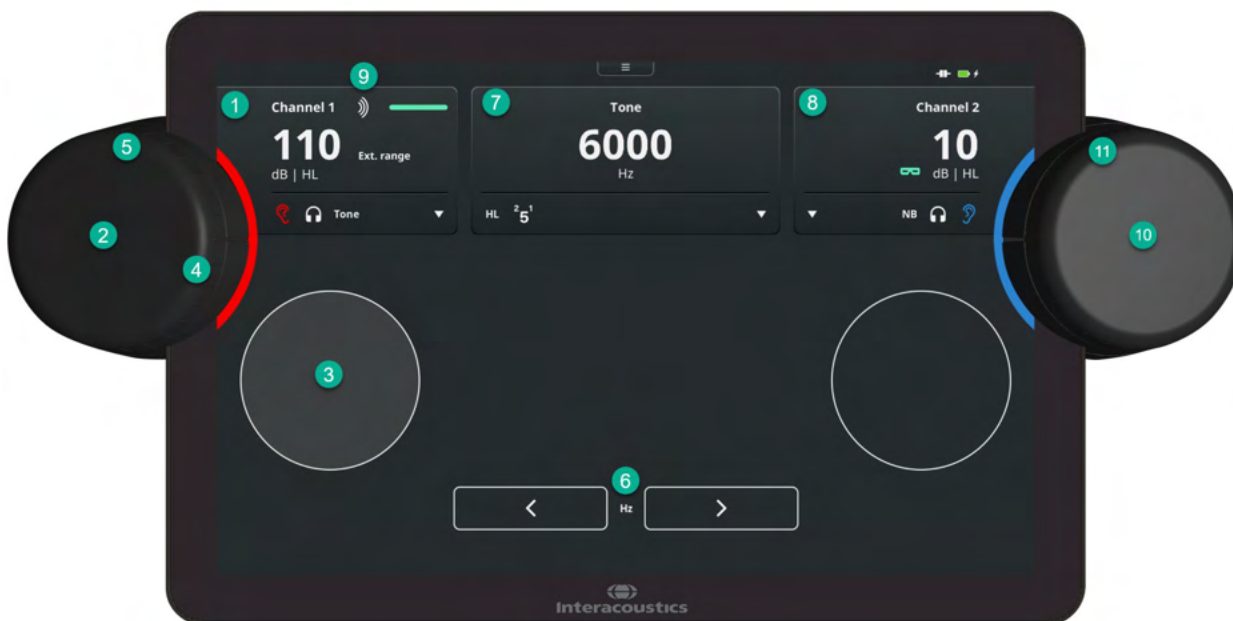
Er zijn onvoldoende gegevens verzameld



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

De gebruiker krijgt de vraag om het maskeringssignaal aan te passen voor de juiste SNR-waarden

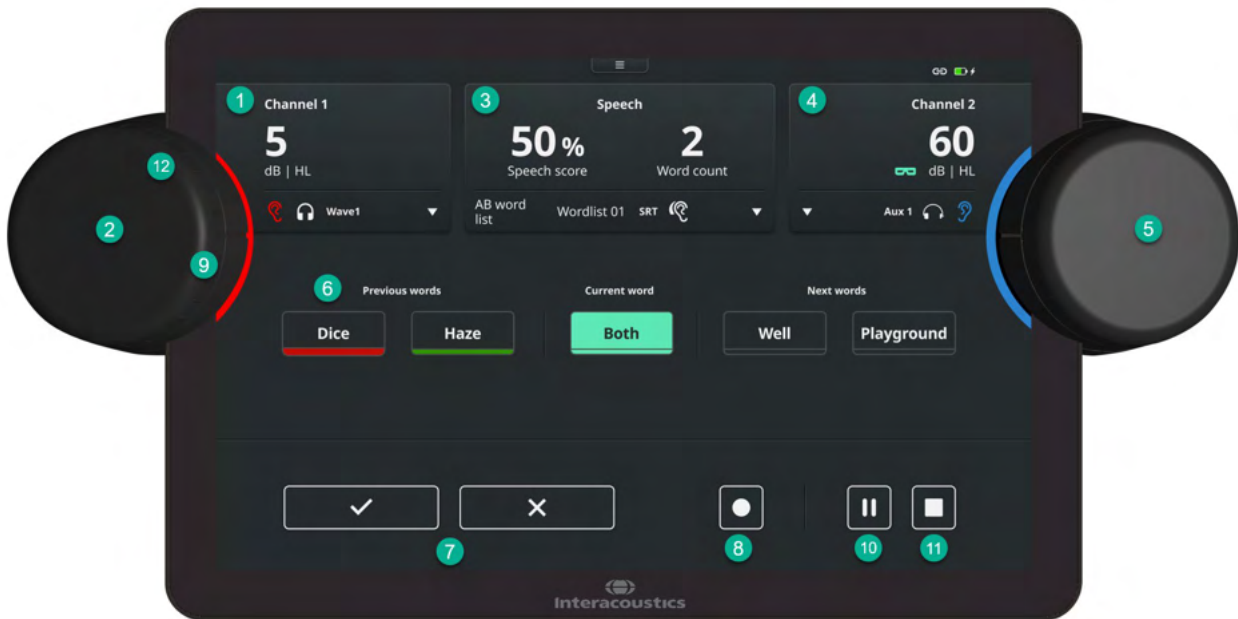
4.3.5 Toonaudiometrie



| Nummer | Beschrijving |
|--------|---|
| 1 | <p>Linkerbovenhoek: bekijk en open de instellingen van kanaal 1. De huidige instellingen worden getoond voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intensiteitsniveau - oorkant - omvormer - uitvoer <p>Een horizontale groene balk wordt getoond als de patiënt de patiëntreactie indrukt.</p> <p>Raak het <i>pijltje omlaag</i> aan om de oorzijde, de omvormer en het uitvoertype voor kanaal 1 te wijzigen.</p> |
| 2 | Draai aan het linkerwiel om het intensiteitsniveau voor kanaal 1 aan te passen. |
| 3 | Raak de <i>linker stimuluschakelaar</i> aan om een stimulus te presenteren. |
| 4 | Druk op de onderste knop op het linkerwiel om een drempelwaarde op te slaan. Druk de knop lang in om 'geen respons' op te slaan. |
| 5 | <p>Druk op de bovenste knop op het linkerwiel om de functie Talk forward (praten tegen patiënt) in en uit te schakelen. Draai aan het linkerwiel om het volume voor de patiënt aan te passen wanneer Talk forward (praten tegen patiënt) is geactiveerd.</p> <p>Houd de bovenste knoppen van beide wielen gelijktijdig 3 seconden ingedrukt om het aanraaktoetsenbord uit te schakelen.</p> |
| 6 | Verander de frequentie in het midden onderaan het scherm door het <i>pijltje naar links of rechts</i> naast Hz aan te raken. |
| 7 | <p>Bovenaan in het midden van het scherm: bekijk en open de algemene instellingen. De huidige instellingen worden getoond voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - test geselecteerd - frequentie - testtype - dB-stapgrootte <p>Raak het <i>pijltje omlaag</i> aan om instellingen zoals testtype, dB-stapgrootte of activering van een meting met een hoortoestel te wijzigen.</p> |
| 8 | Rechterbovenhoek: bekijk en open de instellingen van kanaal 2. |

| Nummer | Beschrijving |
|--------|---|
| | <p>De huidige instellingen worden getoond voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intensiteitsniveau - oorkant - omvormer en - uitvoertype - geactiveerde maskering, indien relevant <p>Raak het <i>pijltje omlaag</i> aan om de instellingen voor de oorzijde, de omvormer en het uitvoertype voor kanaal 2 te wijzigen.</p> |
| 9 | Er licht een pictogram op wanneer er een stimulus wordt aangeboden via de patiëntomvormer. |
| 10 | Draai aan het rechterwiel om het intensiteitsniveau voor kanaal 2 aan te passen. Draai het wiel volledig naar beneden om kanaal 2 uit te schakelen en de maskering te deactiveren. |
| 11 | Om het aanraaktoetsenbord uit te schakelen, houdt u de bovenste knoppen op beide wielen tegelijkertijd gedurende 3 seconden ingedrukt. |

4.3.6 Spraaudiometrie



| Nummer | Beschrijving |
|--------|--|
| 1 | <p>Linkerbovenhoek: bekijk en open de instellingen van kanaal 1. De huidige instellingen worden getoond voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intensiteitsniveau - oorkant - omvormer - uitvoer <p>Raak het <i>pijltje omlaag</i> aan om de oorzijde, de omvormer en het uitvoertype voor kanaal 1 te wijzigen.</p> |
| 2 | Draai aan het linkerwiel om het intensiteitsniveau voor kanaal 1 te wijzigen. |
| 3 | <p>Bovenaan in het midden van het scherm: bekijk en open de algemene instellingen. De huidige instellingen worden getoond voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - resultaten, bijv. spraakscore en aantal woorden - spraakmateriaal - testtype - activering van een meting met een hoortoestel <p>Raak het <i>pijltje omlaag</i> aan om instellingen zoals spraakmateriaal, testtype, of (de)activering van een meting met een hoortoestel te wijzigen.</p> |
| 4 | <p>Rechterbovenhoek: bekijk en open de instellingen van kanaal 2. De huidige instellingen worden getoond voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - intensiteitsniveau - oorkant - omvormer - uitvoertype - activering van maskering, indien relevant <p>Raak het <i>pijltje omlaag</i> aan om de instellingen voor de oorzijde, de omvormer en het uitvoertype voor kanaal 2 te wijzigen.</p> |
| 5 | <p>Draai aan het rechterwiel om het intensiteitsniveau voor kanaal 2 aan te passen. Draai het wiel volledig naar beneden om kanaal 2 uit te schakelen en de maskering te deactiveren.</p> |
| 6 | <p>Middelste gedeelte van het scherm: het huidige spraakmateriaal wordt getoond. Groene en rode onderstrepingen geven respectievelijk correcte en incorrecte herhalingen aan. Een groen vak geeft aan dat het woord is geselecteerd voor presentatie.</p> |

| Nummer | Beschrijving |
|--------|---|
| 7 | Woordscores: gebruik de toetsen 'v' en 'x' voor respectievelijk correcte en incorrecte herhalingen. Fonemen beoordelen: de toetsen 'v' en 'x' worden vervangen door de nummers 0-4. Gebruik deze om het aantal correct herhaalde fonemen aan te geven. |
| 8 | Sla de meetresultaten op met de aanraaktoets met de punt. |
| 9 | U kunt de meetresultaten ook opslaan door op de onderste knop op het linkerwiel te drukken. |
| 10 | Start en pauzeer de meting met de toets pauze/afspelen. |
| 11 | Onderbreek de meting met de aanraakknop met het vierkantje. |
| 12 | Druk op de bovenste knop op het linkerwiel om de functie Talk forward (praten tegen patiënt) in en uit te schakelen. Draai aan het linkerwiel om het volume voor de patiënt aan te passen wanneer Talk forward (praten tegen patiënt) is geactiveerd. Houd de bovenste knoppen van beide wielen gelijktijdig 3 seconden ingedrukt om het aanraaktoetsenbord uit te schakelen. |

4.3.7 Problemen oplossen

Het aanraaktoetsenbord reageert niet

Start het aanraaktoetsenbord als volgt opnieuw op

- houd de 2 bovenste knoppen op beide wielen gedurende 10 seconden ingedrukt tot het scherm donker wordt
- wacht enkele seconden
- en houd dan de 2 bovenste knoppen nogmaals 3 seconden ingedrukt. Het scherm wordt weer ingeschakeld.

Het aanraaktoetsenbord is nu gereset.

4.3.8 De batterij vervangen

Volg de onderstaande stappen om de batterij te vervangen.

LET OP: er bestaat een risico op beschadiging van de polen als de batterij vanaf de bovenkant wordt verwijderd. Verwijder de batterij vanaf de onderkant.



Verwijder de twee schroeven aan het onderste deel van het toetsenbord.
Gebruik een T8-torx-schroevendraaier.



Klap het deksel omhoog en schuif het uit de sleuf.



Vanaf de onderkant van de batterij: gebruik een plectrum of vergelijkbaar gereedschap om de batterij eruit te halen.

Let op: risico op beschadiging van de polen als de batterij vanaf de bovenkant wordt verwijderd.

U kunt de batterij nu vervangen.

4.4 Aanraaktoetsenbord - Technische specificaties

| | |
|----------------------------|--|
| Afmetingen (LxBxH) | 16,4 x 33,0 x 5,1 cm / 6,5 x 13,0 x 2,0 inch |
| Gewicht | 1,1 kg (5,5 lbs) |
| Stroomtoevoer | Gebruik alleen de gespecificeerde stroomtoevoerunit van het Ue60-type. Ingang: 100-240 VAC 50/60Hz, 1,3 A Uitgangsstroom: 20,0 VDC, 3 A |
| Type batterij | RRC1130 Lithium-polymeer (Li-Po) 3,8V - 3814 mAh - 14,47 Wh |
| Levensduur batterij | Tot 80% van de initiële capaciteit na 800 cycli |
| Laadstroom | 900 mA @ USB-C PD 20 V |
| Werkstroom | 300 mA @ USB-C PD 20 V |
| Werktijd | 1 uur |
| Aansluitingen | USB 2.0 via USB-C of draadloos |
| Draadloze kenmerken | |
| Zendafstand | 10+ meter ⁵ |
| Zendvermogen | 0 dBm |
| Zendfrequentie | 2400-2483,5 MHz |
| Magnetische emissie | |
| Bedrijfsomgeving | Atmosferische druk: 98 kPa – 104 kPa Temperatuur: 15 °C - 35 °C Re. Vochtigheid: 30-90%, niet-condenserend |
| Transport en opslag | Transporttemperatuur: -20 °C - 50 °C Opslagtemperatuur: 0 °C - 50 °C Re. Vochtigheid: 10-95%, niet-condenserend |

⁵ Gemeten in de vrije ruimte zonder obstructies ertussen.

4.5 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van het aanraaktoetsenbord

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

ESSENTIELE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Dit instrument heeft geen ESSENTIELE PRESTATIES.

Afwezigheid van of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

Dit instrument bedient RF-ontvangers in de frequentieband: 2400-2483,5 MHz

Dit instrument bedient RF-zenders in de frequentieband: 2400-2483,5 MHz, modulatietype: GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8-DPSK met vermogen: 1 mW/0 dBm

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken:

| Item | Fabrikant | Model |
|---------------|--|--------------------|
| Stroomtoevoer | Dongguan Shilong Fuhua Electronic Co. Ltd. | UES60LCP-200300SPC |

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

| Beschrijving | Lengte | Afgeschermd (Ja/Nee) |
|-----------------|-----------|----------------------|
| USB-kabels (pc) | 1,9 meter | Ja |

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies

Het aanraaktoetsenbord is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van het aanraaktoetsenbord moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

| Emisietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - handleiding |
|---|-----------------------------------|---|
| RE-emissies CISPR 11 | Groep 1 | Het aanraaktoetsenbord maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur. |
| RE-emissies CISPR 11 | Klasse B | Het aanraaktoetsenbord is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Voldoet aan Klasse A Categorie | |
| Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3 | Voldoet aan | |

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het aanraaktoetsenbord.

Het aanraaktoetsenbord is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De klant of de gebruiker van het aanraaktoetsenbord kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en het aanraaktoetsenbord, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W] | Scheidingsafstand conform frequentie van zender [m] | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 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 |

Voor zenders met een maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

| Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit | | | |
|---|---|---|--|
| Het aanraaktoetsenbord is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van het aanraaktoetsenbord moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt. | | | |
| Immuiniteitstest | IEC 60601 Testniveau | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - handleiding |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | +8 kV contact +15 kV lucht | +8 kV contact +15 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%. |
| Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3 | Spotfreq. 385-5,785 MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9 | Zols gedefinieerd in 9 van AMD 1: 2020 | Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het aanraaktoetsenbord. |
| Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4 | +2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen | +2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. |
| Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5 | +1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn | +1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. |
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11 | 0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli | 0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het aanraaktoetsenbord doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het aanraaktoetsenbord te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu. |
| Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale |


| | | | |
|--|---|---|---|
| | | | commerciële of residentiële omgeving. |
| Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuniteitstest IEC 61000-4-39 | 9 kHz to 13,56 MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11 | Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020 | Indien het aanraaktoetsenbord magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus |

Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.

Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

Het aanraaktoetsenbord is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van het aanraaktoetsenbord moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

| Immuniteitstest | IEC / EN 60601 testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - handleiding |
|--|--|---|---|
| Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving). | 3 Vrms 6 Vrms | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van het aanraaktoetsenbord, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. Aanbevolen scheidingsafstand: |
| Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving | 3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg) | $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ |

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie^a, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik^b.</p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:</p>  |
|--|--|--|---|

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
 Opmerking 2: deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het aanraaktoetsenbord gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het aanraaktoetsenbord normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het aanraaktoetsenbord.

^{b)} Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

4.6 Licenties

| | |
|---|---|
| Informatie over software van derden op licenties | <p>Naam: FreeRTOS-kernel v10.5.1 Auteurs: Open Source – Amazon Web Services Licentie: MIT opensourcelicentie Broncode: GitHub - FreeRTOS/FreeRTOS-kernel V10.5.1</p> <p>Naam: LVGL v8.3.0 Auteurs: LVGL — Light and Versatile Embedded Graphics Library Licentie: MIT opensourcelicentie Broncode: GitHub - lvgl/lvgl, release/v8.3</p> <p>Naam: LittleFS v2.5.0 Auteurs: Copyright (c) 2022, The littlefs authors. Copyright (c) 2017, Arm Limited. Alle rechten voorbehouden. Licentie: BSD-3-licentie Broncode: GitHub - littlefs-project/littlefs:een fail-safe bestandssysteem ontworpen voor microcontrollers</p> <p>Naam: MCUXpresso SDK v2.11.1 Auteurs: Automotive, IoT & Industrial Solutions NXP Semiconductors Licentie: BSD-3-licentie Broncode: GitHub - nxp-mcuxpresso/mcux-sdk:MCUXpresso SDK</p> <p>Naam: ESP-IDF v4.3.4 Auteurs: Draadloze SoC's, Software, Cloud en AIoT-oplossingen Espressif Systems Licentie: Apache-2.0 licentie Broncode: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework.officieel ontwikkelraamwerk voor Espressif SoC's. Licentie: Apache-2.0 licentie Broncode: GitHub - espressif/esp-idf: Espressif IoT Development Framework.officieel ontwikkelraamwerk voor Espressif SoC's.</p> |
|---|---|

5 Onderhoud

5.1 Algemene onderhoudprocedures

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende instructies voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Het instrument moet jaarlijks onderhoud krijgen, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit zou door een bevoegde servicemonteur moeten worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.
 - Er is geen bevoegde servicemonteur nodig om de batterij van het aanraaktoetsenbord te vervangen. U kunt de batterij vervangen door de instructies in dit document te volgen.
- Om ervoor te zorgen dat de betrouwbaarheid van het instrument behouden blijft, raden we de gebruiker aan om regelmatig (bijvoorbeeld eenmaal per week) een test uit te voeren op een persoon met reeds bekende gegevens. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.
- Na elk onderzoek van een patiënt moeten de apparatuur en accessoires die in contact komen met de patiënt visueel worden geïnspecteerd. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om kruisbesmetting tussen patiënten te voorkomen. Indien de oorkussens of oordopjes vuil zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de omvormer te verwijderen voordat de omvormers gereinigd worden. We raden aan om ontsmettingsmiddelen te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.

OPMERKING

- Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de oortelefoons en andere omvormers, omdat een mechanische schok een verandering van de kalibratie kan veroorzaken.

5.2 Producten van Interacoustics reinigen

Het oppervlak van het apparaat of accessoires kunnen gereinigd worden met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Schakel altijd de stroomtoevoer uit tijdens het schoonmaakproces en let erop dat er geen vloeistof in het apparaat of de accessoires komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken.
- Laat geen vloeistof in contact komen met de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon.
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of de accessoire niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen.
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen.
- De schuimrubberen oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.

Aanbevolen reinigungsoplossingen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep).
- 80% ethanol
- 70% isopropylalcohol

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen.
- Maak kussens en patiënthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in de luidspreker van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt.
- Laat de reinigungsoplossing drogen voordat u het apparaat inschakelt.

5.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden.
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De cliënt dient contact op te nemen met de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, inclusief service/reparatie op locatie. Het is belangrijk dat de cliënt (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourrapport) invult, elke keer als het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.

5.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De Equinox Evo vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

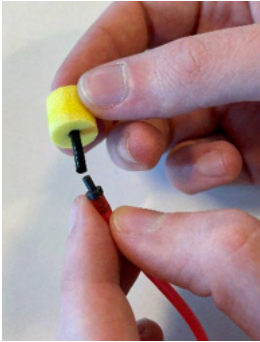
Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

Interacoustics wijst alle andere garanties af, uitdrukkelijk of impliciet, inclusief garantie van verkoopbaarheid of voor een functie of geschiktheid voor een bepaald doel of bepaalde toepassing.

5.5 Vervanging van verbruiksartikelen

5.5.1 Schuimrubberen oordopjes

Schuimrubberen oordopjes gebruikt voor de audiometrische insteektelefoonvormers zijn eenvoudig te vervangen. Deze worden met de buisnippel van de insteektelefoon verbonden, zoals in de onderstaande afbeelding. Ze worden vervangen door ze op de buisnippel te drukken of ze eraf te trekken.



De schuimrubberen oordopjes zijn voor eenmalig gebruik.
Voor het bestellen van nieuwe schuimrubberen oordopjes kunt u terecht bij de lokale Interacoustics-distributeur.

6 Algemene technische specificaties

6.1 Equinox Evo - Technische specificaties

| | | |
|---|---|---|
| Medisch CE-keurmerk | De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van de Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Bijlage I. Goedkeuring van het kwaliteitssysteem wordt gedaan door TÜV - identificatienummer 0123. | |
| Veiligheidsnormen | IEC 60601-1 2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (Editie 3.2) ANSI/AAMI ES60601-1:2005 & A1:2012 & A2:2021 CSA-C22.2 No.60601-1:14 + A2:22 (R2022) Klasse I, toegepaste onderdelen type B, continue werking | |
| EMC-norm | IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Klasse B, groep 1 | |
| Kalibratie | Technische informatie is te vinden in de specificaties van de softwaremodules. Informatie en instructies voor kalibratie vindt u in de onderhoudshandleiding. | |
| PC-vereisten Minimale PC-vereisten | 2 GHz Intel i3-processor van de 5 ^e generatie of gelijkwaardig 4 GB Ram 2,5 GB aan vrije schijfruimte 1280x720 resolutie (1280x1024 of hoger aanbevolen) Hardware versnelde DirectX/Direct3D grafische kaart. Eén of meer USB-aansluitingen, versie 2.0 of hoger. | |
| Besturingssystemen | Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit) | |
| Compatibele software | Noah 4, OtoAccess® en compatibel met XML. | |
| Inputs specificaties | Talk back (tweewegmicrofoon) | 226 mVrms bij max. ingangsversterking voor 0 dB VU aflezing Ingangsimpedantie: 68KΩ 7 mVrms max. ingang met 10 dB headroom over 0dB Vu-lezing |
| | Mic. Talk Forward (praten tegen patiënt) | 226 mVrms bij max. ingangsversterking voor 0 dB VU aflezing Ingangsimpedantie: 68KΩ 7 mVrms max. ingang met 10 dB headroom over 0dB Vu-lezing |
| | Mic. Assistant monitor (hulpmonitor) | 226 μVrms bij max. ingangsversterking voor 0 dB Vu-aflezing, ingangsimpedantie 68 kΩ. 7 mVrms max. ingang met 10 dB headroom over 0dB Vu-lezing |
| | Patiëntrespons | Schakelt 3,3 V naar de logische ingang. (De schakelstroom is 1,5 mA) |
| | AUX 1-2 | 16 mVrms bij max. ingangsversterking voor 0 dB VU aflezing Ingangsimpedantie: 68KΩ 500 mVrms max ingang met 10 dB headroom over 0dB VU aflezing |
| | Terugpraat-/omgevingsgeluidmicrofoon | Max. ingangsniveau voor clipping 70 mVrms Kalibratie op 94 dB SPL 250 Hz of 1 kHz. Ingangsimpedantie: 68 KΩ |
| Uitgangsspecificaties | Telefoon | Tot 7,0 Vrms bij 10 W belasting 70 Hz-20 kHz ±3 dB |
| | Insert | Tot 7,0 Vrms bij 10 Ω belasting 70 Hz-20 kHz ±3 dB |
| | HF | Tot 7 Vrms bij 10 W belasting 70 Hz-20 kHz ±3 dB |

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| | Bot | Tot 7,0 Vrms bij 10 Ω belasting 70 Hz-20 kHz ± 3 dB |
| | Vermogen FF1 / FF2 | Tot 14,0 Vrms bij 8 W belasting 70 Hz-20 kHz ± 3 dB Minimale luidsprekerimpedantie: 4W |
| | FF1-2 Lijn | Tot 7,0 Vrms door 1 k Ω belasting 70 Hz-20 kHz ± 3 dB |
| | FF3-4 Lijn | Tot 7,0 Vrms door 1 k Ω belasting 70 Hz-20 kHz ± 3 dB |
| | Monitor | Tot 1,5 Vrms bij 8 Ω belasting 125-20 kHz ± 3 dB |
| | Hulpmonitor | Tot 1,5 Vrms bij 8 Ω belasting 125-20 kHz ± 3 dB |
| | VRA | Stroom contactschakelaar < 500 mA |
| Gegevensverbindingen | USB-PC | USB B-aansluiting voor aansluiting op PC (compatibel met USB 2.0 en hoger) |
| Afmetingen (LxBxH) | 26,4 x 26,4 x 6 cm / 10,4 x 10,4 x 2,4 inch | |
| Gewicht | 1,8 kg (4,0 lbs) | |
| Stroomtoevoer | Type: UES65-240250SPA3 Ingang: 100-240 VAC 50/60 Hz, 2,0 A Uitgang: 24,0 VDC, 2,5 A Gemiddeld verbruik: 24,1 W | |
| Bedrijfsomgeving | Atmosferische druk: 98 kPa – 104 kPa Temperatuur: 15 °C - 35 °C Re. Vochtigheid: 30-90%, niet-condenserend | |
| Transport en opslag | Transporttemperatuur: -20 °C - 50 °C Opslagtemperatuur: 0 °C - 50 °C Re. Vochtigheid: 10-95%, niet-condenserend | |

6.2 Toonreferentie equivalent drempelwaarde voor transducer

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

DD45 6 ccm gebruikt een IEC 60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 -2018 en ISO 389-1:2017. Kracht 4,5 N ± 0,5 N

DD65V2 kunstmatig oor gebruikt een IEC 60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11,5 N ±0,5 N

DD450 kunstmatig oor gebruikt een IEC 60318-1 coupler met type 1 adapter en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 -2018 en ISO 389-8 2004. Kracht 9N ± 0,5 N

IP30 / 2 ccm gebruikt een ANSI S3.7-1995 of IEC 60318-5 coupler (HA-2 met 5 mm starre buis) en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 -2018 en ISO 389-2 1994.

B71/B-81 gebruikt een ANSI S3.13 of IEC 60318-6:2007 mechanische coupler en RETFL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-3 2016 Kracht 5,4 N ± 0,5N

PURE TOON MAX. HL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|----------------|--------------|-----------------------|-----------------------|--------------|----------------|-------------------|----------------|-------------------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOO FD | MASTOÏD | VOORHOO FD |
| Signaal | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Toon 125 Hz | 90 | 85 | 100 | 90 | | | | |
| Toon 160 Hz | 95 | 90 | 105 | 95 | | | | |
| Toon 200 Hz | 100 | 95 | 105 | 100 | | | | |
| Toon 250 Hz | 110 | 100 | 110 | 105 | 45 | 30 | 50 | 35 |
| Toon 315 Hz | 115 | 105 | 115 | 105 | 50 | 35 | 60 | 45 |
| Toon 400 Hz | 120 | 110 | 115 | 110 | 65 | 50 | 70 | 55 |
| Toon 500 Hz | 120 | 110 | 115 | 110 | 65 | 50 | 70 | 55 |
| Toon 630 Hz | 120 | 110 | 120 | 115 | 70 | 55 | 75 | 60 |
| Toon 750 Hz | 120 | 115 | 120 | 115 | 70 | 55 | 75 | 60 |
| Toon 800 Hz | 120 | 115 | 120 | 115 | 70 | 55 | 75 | 60 |
| Toon 1000 Hz | 120 | 115 | 120 | 120 | 70 | 60 | 85 | 75 |
| Toon 1250 Hz | 120 | 115 | 110 | 120 | 70 | 60 | 90 | 80 |
| Toon 1500 Hz | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 55 | 90 | 80 |
| Toon 1600 Hz | 120 | 115 | 115 | 120 | 70 | 55 | 90 | 75 |
| Toon 2000 Hz | 120 | 115 | 115 | 120 | 75 | 60 | 90 | 75 |
| Toon 2500 Hz | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 65 | 85 | 70 |
| Toon 3000 Hz | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 65 | 85 | 70 |
| Toon 3150 Hz | 120 | 115 | 115 | 120 | 80 | 65 | 85 | 70 |
| Toon 4000 Hz | 120 | 110 | 115 | 115 | 80 | 70 | 85 | 70 |
| Toon 5000 Hz | 120 | 105 | 105 | 105 | 60 | 45 | 70 | 55 |
| Toon 6000 Hz | 115 | 100 | 105 | 100 | 50 | 35 | 60 | 50 |
| Toon 6300 Hz | 115 | 100 | 105 | 100 | 50 | 40 | 55 | 45 |
| Toon 8000 Hz | 110 | 95 | 105 | 95 | 50 | 40 | 50 | 40 |
| Toon 9000 Hz | | | 100 | | | | | |
| Toon 10000 Hz | | | 100 | | | | | |
| Toon 11200 Hz | | | 95 | | | | | |
| Toon 12500 Hz | | | 90 | | | | | |
| Toon 14000 Hz | | | 80 | | | | | |
| Toon 16000 Hz | | | 60 | | | | | |
| Toon 18000 Hz | | | 30 | | | | | |
| Toon 20000 Hz | | | 15 | | | | | |

| NB RUIS EFFECTIEF MASKEERNIVEAU | | | | | | | | |
|---------------------------------|-------|----------------|----------------|-------|---------|-----------|---------|-----------|
| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | 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 | | | | | |
| Witte ruis | 0 | 0 | 0 | 0 | 42,5 | 51 | 42,5 | 51 |
| TEN-ruis | 25 | | | 16 | | | | |

Effectieve maskeerwaarde is RETSPL / RETFL met toevoeging van 1/3 octaaf correctie voor smallebandruis uit ANSI S3.6 -2018 of ISO 389-4:1994.

| NB RUIS MAX. HL | | | | | | | | |
|-----------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|------------|---------|------------|
| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOO FD | MASTOÏD | VOORHOO FD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| 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 | | | | | |
| Witte ruis | 120 | 120 | 115 | 110 | 70 | 70 | 70 | 60 |
| TEN-ruis | 110 | | | 100 | | | | |

Spraakreferentie equivalent drempelwaarde voor transducer

| ANSI SPRAAK RETSPL | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|----------------|----------------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
| Impedantie | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL | RETFL | RETFL |
| Spraak | 18,5 | 17 | 19 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 18,5 | 16,5 | 18,5 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 12,5 | 55 | 63,5 | 55 | 63,5 |
| Spraakruis | 18,5 | 17 | 19 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 18,5 | 16,5 | 18,5 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 12,5 | 55 | 63,5 | 55 | 63,5 |
| Witte ruis in spraak | 21 | 19,5 | 21,5 | 15 | 57,5 | 66 | 57,5 | 66 |

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

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

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

ANSI spraakniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (akoestische lineaire weging).

ANSI spraakequivalent vrijeveldniveau 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) van ANSI S3.6 -2018 (akoestisch gelijkwaardige gevoeligheidsweging).

ANSI spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (DD45, DD65V2, DD450) en IP30, B71 en B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 -2018 (geen weging).

| ANSI SPRAAK MAX. HL | | | | | | | | |
|-------------------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|-----------|---------|-----------|
| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
| Impedantie | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Spraak | 110 | 100 | 90 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 100 | 95 | 85 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 120 | 110 | 110 | 110 | 60 | 40 | 60 | 50 |
| Spraakruis | 100 | 95 | 85 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 100 | 90 | 80 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 115 | 105 | 105 | 110 | 50 | 40 | 50 | 40 |
| Witte ruis in spraak | 95 | 95 | 90 | 95 | 55 | 45 | 60 | 50 |

IEC SPRAAK RETSPL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|--------|----------------|----------------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| Impedantie | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL | RETFL | RETFL |
| Spraak | 20 | 20 | 20 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 20 | 55 | 63,5 | 55 | 63,5 |
| Spraakruis | 20 | 20 | 20 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 20 | 55 | 63,5 | 55 | 63,5 |
| Witte ruis in spraak | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 66 | 57,5 | 66 |

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

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

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

IEC spraak niveau IEC 60645-1:2017 (akoestische lineaire weging).

IEC spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC 60645-1:2017 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

IEC spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) en IP30, B7 en B81 IEC 60645-1:2017 (geen weging).

IEC SPRAAK MAX. HL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|-----------|---------|-----------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Spraak | 110 | 95 | 90 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 115 | 110 | 100 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 120 | 110 | 110 | 100 | 60 | 40 | 60 | 50 |
| Spraakruis | 100 | 90 | 85 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 115 | 10 | 95 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 115 | 105 | 105 | 90 | 50 | 40 | 50 | 40 |
| Witte ruis in spraak | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 45 | 60 | 50 |

ZWEDEN SPRAAK RETSPL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|--------|----------------|----------------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| Impedantie | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL | RETFL | RETFL |
| Spraak | 22 | 20 | 20 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 22 | 4,5 | 5,5 | 21 | 55 | 63,5 | 55 | 63,5 |
| Spraakruis | 27 | 20 | 20 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 27 | 4,5 | 5,5 | 26 | 55 | 63,5 | 55 | 63,5 |
| Witte ruis in spraak | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 66 | 57,5 | 66 |

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

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

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

Zweden spraak niveau STAF 1996 en IEC 60645-1:2017 (akoestische lineaire weging).

Zweden spraak equivalent vrije-veldniveau (G_F-G_C) van IEC60645-2 60645 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Zweden spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) en IP30, B71 en B81 STAF 1996 en IEC 60645-1:2017 (geen weging).

ZWEDEN SPRAAK MAX. HL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|-----------|---------|-----------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Spraak | 108 | 95 | 90 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 115 | 110 | 100 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 104 | 110 | 110 | 99 | 60 | 40 | 60 | 50 |
| Spraakruis | 93 | 90 | 85 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 115 | 100 | 95 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 94 | 105 | 105 | 84 | 50 | 40 | 50 | 40 |
| Witte ruis in spraak | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 45 | 60 | 50 |

NOORWEGEN SPRAAK RETSPL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|--------|----------------|----------------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL | RETFL | RETFL |
| Spraak | 40 | 40 | 40 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 40 | 75 | 83,5 | 75 | 83,5 |
| Spraakruis | 40 | 40 | 40 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 40 | 75 | 83,5 | 75 | 83,5 |
| Witte ruis in spraak | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 66 | 57,5 | 66 |

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

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

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

Noorwegen spraak niveau IEC60645-1:2017+20 dB (akoestische lineaire weging).

Noorwegen spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC 60645-1:2017 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Noorwegen spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) en IP30, B71 and B81 IEC 60645-1:2017 +20 dB (geen weging).

NOORWEGEN SPRAAK MAX. HL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|-----------|---------|-----------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Spraak | 90 | 75 | 70 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 115 | 110 | 100 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 120 | 110 | 110 | 80 | 40 | 20 | 40 | 30 |
| Spraakruis | 80 | 70 | 65 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 115 | 100 | 95 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 115 | 105 | 105 | 70 | 30 | 20 | 30 | 20 |
| Witte ruis in spraak | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 45 | 60 | 50 |

| JAPAN SPRAAK RETSPL | | | | | | | | |
|-------------------------|--------|----------------|----------------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL | RETFL | RETFL |
| Spraak | 14 | 14 | 14 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 14 | 49 | 57,5 | 49 | 57,5 |
| Spraakruis | 14 | 14 | 14 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 3,5 | 1,5 | 3,5 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 6 | 4,5 | 5,5 | 14 | 49 | 57,5 | 49 | 57,5 |
| Witte ruis in spraak | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 22,5 | 57,5 | 66 | 57,5 | 66 |

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

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

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

Japan spraakniveau JIS T1201-2:2000 (akoestische lineaire weging).

Japan spraak equivalent vrij veld niveau (G_F-G_C) van IEC60645-1 2017 (akoestische gelijkwaardige weging van de gevoeligheid).

Japan spraak niet-lineair niveau 1 kHz RETSPL (DD45, DD65V2, DD450) en IP30, B71 en B81 IEC 60645-1:2017 (geen weging).

| JAPAN SPRAAK MAX. HL | | | | | | | | |
|-------------------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|-----------|---------|-----------|
| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Spraak | 116 | 101 | 96 | | | | | |
| Spraak Equ.FF. | 115 | 110 | 100 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 120 | 110 | 110 | 106 | 66 | 46 | 66 | 56 |
| Spraakruis | 106 | 96 | 91 | | | | | |
| Spraakruis Equ.FF. | 115 | 100 | 95 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 115 | 105 | 105 | 96 | 56 | 46 | 56 | 46 |
| Witte ruis in spraak | 95 | 95 | 90 | 85 | 55 | 45 | 60 | 50 |

SPL SPRAAK RETSPL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|--------|----------------|----------------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETFL | RETFL | RETFL | RETFL |
| Spraak | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Spraak Equ.FF. | 0 | 0 | 0 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 0 | 0 | 0 | | | | | |
| Spraakruis | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Spraakruis Equ.FF. | 0 | 0 | 0 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 0 | 0 | 0 | | | | | |

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

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

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

SPL SPRAAK MAX. HL

| TRANSDUCTOR | DD45 | DD65 v2 | DD450 | IP30 | B71 | B71 | B81 | B81 |
|-------------------------|---------|----------------|----------------|---------|---------|-----------|---------|-----------|
| IMPEDANTIE | 10 Ω | 10 Ω | 40 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 10 Ω | 12,5 Ω | 12,5 Ω |
| COUPLER | 6 ccm | KUNSTMATIG OOR | KUNSTMATIG OOR | 2 ccm | MASTOÏD | VOORHOOFD | MASTOÏD | VOORHOOFD |
| | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL | Max. HL |
| Spraak | 120 | 115 | 105 | 120 | 110 | 105 | 110 | 105 |
| Spraak Equ.FF. | 115 | 110 | 100 | | | | | |
| Spraak niet-lineair | 120 | 110 | 115 | | | | | |
| Spraakruis | 115 | 110 | 100 | 110 | 105 | 100 | 105 | 100 |
| Spraakruis Equ.FF. | 115 | 105 | 95 | | | | | |
| Spraakruis niet-lineair | 120 | 105 | 110 | | | | | |
| Witte ruis in spraak | 115 | 115 | 110 | 105 | 110 | 108,5 | 115 | 113,5 |

VRIJ VELD

| ANSI S3.6-2018 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | | | | |
|----------------|-----------|--------|--------|--------------------------|---|----------|----------------|----------|------------------|----------|
| ISO 389-7:2005 | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | | | | |
| FREQVENTIE | BINAURAAL | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | | VRIJ VELD LIJN | | VRIJ VELD INTERN | |
| | 0° | 45° | 90° | CORRECTIE | TOON | NB | TOON | NB | TOON | NB |
| 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 |
| Witte ruis | 0 | -4 | -5,5 | 2 | | 90 | | 100 | | 85 |

ANSI VRIJ VELD

| ANSI S3.6-2018 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | |
|----------------|-----------|--------|--------|--------------------------|---|----------------|------------------|
| | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | |
| | BINAURAAL | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | VRIJ VELD LIJN | VRIJ VELD INTERN |
| | 0° | 45° | 90° | CORRECTIE | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | MAX. SPL | MAX. SPL | MAX. SPL |
| Spraak | 15 | 11 | 9,5 | 2 | 90 | 100 | 80 |
| Spraakruis | 15 | 11 | 9,5 | 2 | 85 | 100 | 75 |
| Spraak WN | 17,5 | 13,5 | 12 | 2 | 87,5 | 97,5 | 82,5 |

IEC VRIJ VELD

| ISO 389-7:2005 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | |
|----------------|-----------|-----------|--------|--------------------------|---|----------------|------------------|
| | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | |
| | BINAURAAL | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | VRIJ VELD LIJN | VRIJ VELD INTERN |
| | 0° | CORRECTIE | 90° | CORRECTIE | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | MAX. SPL | MAX. SPL | MAX. SPL |
| Spraak | 0 | -4 | -5,5 | 2 | 90 | 100 | 80 |
| Spraakruis | 0 | -4 | -5,5 | 2 | 85 | 100 | 75 |
| Spraak WN | 2,5 | -1,5 | -3 | 2 | 87,5 | 97,5 | 82,5 |

ZWEDEN VRIJ VELD

| ISO 389-7:2005 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | |
|----------------|--------|--------|--------|--------------------------------|---|----------------|------------------|
| | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | |
| BINAURAAL | | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | VRIJ VELD LIJN | VRIJ VELD INTERN |
| 0° | 45° | 90° | | CORRECTIE | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | MAX. SPL | MAX. SPL | MAX. SPL |
| Spraak | 0 | -4 | -5,5 | 2 | 90 | 100 | 80 |
| Spraakruis | 0 | -4 | -5,5 | 2 | 85 | 100 | 75 |
| Spraak WN | 2,5 | -1,5 | -3 | 2 | 87,5 | 97,5 | 82,5 |

NOORWEGEN VRIJ VELD

| ISO 389-7:2005 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | |
|----------------|--------|--------|--------|--------------------------------|---|----------------|------------------|
| | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | |
| BINAURAAL | | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | VRIJ VELD LIJN | VRIJ VELD INTERN |
| 0° | 45° | 90° | | CORRECTIE | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | MAX. SPL | MAX. SPL | MAX. SPL |
| Spraak | 0 | -4 | -5,5 | 2 | 90 | 100 | 80 |
| Spraakruis | 0 | -4 | -5,5 | 2 | 85 | 100 | 75 |
| Spraak WN | 2,5 | -1,5 | -3 | 2 | 87,5 | 97,5 | 82,5 |

JAPAN VRIJ VELD

| ISO 389-7:2005 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | |
|----------------|--------|--------|--------|--------------------------------|---|----------------|------------------|
| | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | |
| BINAURAAL | | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | VRIJ VELD LIJN | VRIJ VELD INTERN |
| 0° | 45° | 90° | | CORRECTIE | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | MAX. SPL | MAX. SPL | MAX. SPL |
| Spraak | 10 | 6 | 4,5 | 2 | 90 | 100 | 80 |
| Spraakruis | 10 | 6 | 4,5 | 2 | 85 | 100 | 75 |
| Spraak WN | 2,5 | -1,5 | -3 | 2 | 87,5 | 97,5 | 82,5 |

SPL VRIJ VELD

| ISO 389-7:2005 | | | | | VRIJ VELD MAX. SPL | | |
|----------------|--------|--------|--------|--------------------------------|---|----------------|------------------|
| | | | | | VRIJ VELD MAX. HL WORDT VERKREGEN DOOR DE GESELECTEERDE RETSPL WAARDE AF TE TREKKEN | | |
| BINAURAAL | | | | BINAURAAL NAAR MONAURAAL | VRIJ VELD VERMOGEN | VRIJ VELD LIJN | VRIJ VELD INTERN |
| 0° | 45° | 90° | | CORRECTIE | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° | 0° - 45° - 90° |
| | RETSPL | RETSPL | RETSPL | RETSPL | MAX. SPL | MAX. SPL | MAX. SPL |
| Spraak | 0 | 0 | 0 | 0 | 90 | 100 | 80 |
| Spraakruis | 0 | 0 | 0 | 0 | 85 | 100 | 75 |
| Spraak WN | 2,5 | -1,5 | -3 | 2 | 87,5 | 97,5 | 82,5 |

EQUIVALENT VRIJ VELD


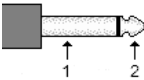
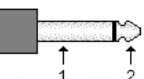
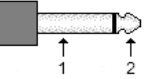
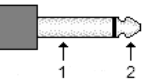
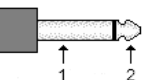
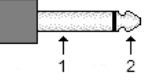
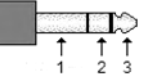

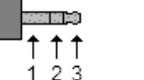
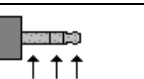
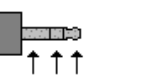
| SPRAAKAUDIOMETER | | | |
|------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | DD45 | DD65V2 | DD450 |
| | PTB – DTU 2010 | PTB-AAU 2018 | ISO389-8:2004 |
| COUPLER | IEC 60318-3 | IEC 60318-1 | IEC 60318-1 |
| FREQUENTIE | G _F -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 |





WAARDEN VOOR GELUIDSVERMINDERING VOOR OORTELEFOONS

| FREQUENTIE | DEMPING | | | |
|------------|---|-------|--------|-------|
| | DD45 met MX41/AR of PN 51 kussentje | 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 Pintoewijzingen

| Aansluiting | Stekker | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 | Pin 4 |
|----------------------|--|---------------|------------------|---|--------|
| Netstroom +24 Vdc |  DC-connector | +24 Vdc | 0 Vdc | n.v.t. | n.v.t. |
| AC1-Links |  6,3 mm mono | Aarde | Signaal | n.v.t. | n.v.t. |
| AC1-Rechts | | | | | |
| AC2-Links |  6,3 mm mono | Aarde | Signaal | n.v.t. | n.v.t. |
| AC2-Rechts | | | | | |
| AC3-Links |  6,3 mm mono | Aarde | Signaal | n.v.t. | n.v.t. |
| AC3-rechts | | | | | |
| Bot |  6,3 mm mono | Aarde | Signaal | n.v.t. | n.v.t. |
| FF1 |  6,3 mm mono | Signaal - | Signaal + | n.v.t. | n.v.t. |
| FF2 |  6,3 mm mono | Signaal - | Signaal + | n.v.t. | n.v.t. |
| Patiëntrespons |  6,3mm stereo | Aarde | Aarde |  | n.v.t. |
| FF1-2 lijn uit |  3,5 mm stereo | Aarde | Signaal lijn FF1 | Signaal lijn FF2 | n.v.t. |
| FF3-4 lijn uit |  3,5 mm stereo | Aarde | Signaal lijn FF3 | Signaal lijn FF4 | n.v.t. |
| Monitorhoofdtelefoon |  3,5 mm stereo | Monitor grond | Monitor rechts | Monitor links | n.v.t. |

| Aansluiting | Stekker | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 | Pin 4 |
|--|--|--------------|----------------|----------------|---------------|
| Mic. Talk Forward (microfoon voor praten tegen patiënt) |  3,5 mm stereo | Aarde | DC-bias | Signaal | n.v.t. |
| AUX |  3,5 mm stereo | Aarde | AUX-2 | AUX-1 | n.v.t. |
| Assistant Monitor (Hulpmonitor) |  3,5 mm 4-pins | Mic. signaal | Aarde | Monitor rechts | Monitor links |
| Terugpraat- /omgevings- geluidmicrofoon | | Aarde | Mic. Eén draad | Mic. Bias | Mic. Signaal |
| VRA | | Normaal | VRA-3 | VRA-2 | VRA-1 |
| USB-connector |  USB-toestel | +5 VDC | Data - | Data + | Aarde |

6.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Equinox Evo

De Equinox Evo is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij-actieve HF chirurgische apparatuur en RF-afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

ESSENTIËLE PRESTATIES voor dit instrument worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Dit instrument heeft geen ESSENTIELE PRESTATIES.

Afwezigheid van of verlies aan ESSENTIELE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van dit instrument naast of bovenop andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen dit instrument en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Dit instrument voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor het voldoen aan de onderhoudsvorschriften met betrekking tot EMC kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken:

| Item | Fabrikant | Model |
|---------------|---------------------|------------------|
| Stroomtoevoer | Fuhua/UE Electronic | UES65-240250SPA3 |
| USB-kabel | Sanibel | 8011241 |


Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

| Beschrijving | Lengte max. [m] | Afgeschermd (ja/nee) |
|---|-----------------|----------------------|
| Audiometrische hoofdtelefoons | 2,0 | J |
| Audiometrische insert-hoofdtelefoons | 2,0 | J |
| Audiometrische hoofdtelefoons voor hoge frequenties | 2,0 | J |
| Botgeleiders | 2,0 | N |
| Hoofdtelefoons hulpmonitor | 2,9 | J |
| Monitorhoofdtelefoons met microfoon | 2,9 | J |
| Knoppen patiëntreactie | 2,0 | J |
| Omgevingsmicrofoon | 5,0 | J |
| Microfoon voor Talk Forward (praten tegen patiënt) | 2,0 | J |
| Microphone voor Talk Back (terugpraten) | 2,0 | J |
| FF-lijn kabels voor versterker | 1,0 | J |
| Luidsprekers (FF vermogen) | 1,8 | N |
| VRA-kabel | 1,2 | N |

| Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies | | |
|---|-----------------------------------|--|
| De EQUINOX EVO is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EQUINOX EVO moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt. | | |
| Emisietest | Conformiteit | Elektromagnetische omgeving - handleiding |
| RE-emissies CISPR 11 | Groep 1 | De EQUINOX EVO maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur. |
| RE-emissies CISPR 11 | Klasse B | De EQUINOX EVO is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Voldoet aan Klasse A Categorie | |
| Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3 | Voldoet aan | |

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de EQUINOX EVO. | | | |
|--|---|--|---|
| De EQUINOX EVO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-verstoreningen onder controle zijn. De klant of de gebruiker van de EQUINOX EVO kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de EQUINOX EVO , als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. | | | |
| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W] | Scheidingsafstand conform frequentie van zender [m] | | |
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 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 |
| Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender. | | | |
| Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. | | | |
| Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen. | | | |

| Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit | | | |
|---|--|--|--|
| De EQUINOX EVO is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EQUINOX EVO moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt. | | | |
| Immunitiestest | IEC 60601-1Test niveau | Conformiteit | Elektromagnetische Milieuleidraad |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | +8 kV contact +15 kV lucht | +8 kV contact +15 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%. |
| Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4 | +2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen | +2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. |
| Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5 | +1 kV differentieelmodus +2 kV common mode | +1 kV differentieelmodus +2 kV common mode | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. |
| Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11 | < 5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% (>95% daling in UT) gedurende 5 sec. | <5% UT (>95% daling in UT) gedurende 0,5 cycli 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli <5% | Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de EQUINOX EVO doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de EQUINOX EVO te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu. |
| Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving. |
| Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau. | | | |

| Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuiniteit | | | |
|--|---|--|---|
| De EQUINOX EVO is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EQUINOX EVO moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt. | | | |
| Immunitiestest | IEC / EN 60601 testniveau | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - handleiding |
| <p>Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6</p> <p>Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150kHz tot 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM-banden 150kHz tot 80 MHz 80% AM bij 1 kHz</p> <p>3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de EQUINOX EVO, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, (a) dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik (b)</p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen:</p>  |
| <p>OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing</p> <p>OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p> | | | |
| <p>^(a) Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisieuitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de EQUINOX EVO gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de EQUINOX EVO normaal functioneert. Als abnormale</p> | | | |

werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de **EQUINOX EVO**.

^(b) Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 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.