



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

Callisto™



D-0133647-C - 2023/10



Interacoustics

Sommario

1	INTRODUZIONE.....	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito.....	1
1.3	Descrizione del prodotto.....	2
1.4	Componenti inclusi e opzionali per il Software AC440 Callisto™.....	3
1.5	Avvertimenti e precauzioni	4
1.6	Malfunzionamento.....	7
1.7	Smaltimento del prodotto	7
2	DISIMBALLAGGIO E INSTALLAZIONE.....	8
2.1	Disimballaggio e ispezione	8
2.2	Indicazioni	9
2.3	Callisto™ - Glossario del pannello di collegamento	9
2.4	Callisto™ - Spie:	10
2.5	Installazione del software	10
2.5.1	Installazione del software Windows®11 e Windows®10	11
2.6	Installazione del driver	15
2.6.1	Impostazioni del dispositivo audio.....	15
2.6.2	Impostazioni del dispositivo audio per Windows®10/Windows®11.....	16
2.7	Uso con database	18
2.7.1	Noah 4	18
2.7.2	Lavorare con OtoAccess®	18
2.8	Come creare un collegamento per l'avvio con la versione a sé stante	18
2.9	Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati.....	18
2.10	Licenza.....	18
2.11	Informazioni su Callisto™ Suite	19
3	ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	20
3.1	Utilizzare la schermata tonale.....	21
3.2	Utilizzare la schermata vocale.....	27
3.2.1	Audiometria vocale in modalità grafico	29
3.2.2	Audiometria del parlato in modalità tabella	30
3.2.3	Gestione scorciatoie a tastiera PC.....	32
3.2.4	Specifiche tecniche per il software AC440	33
3.3	La schermata REM440.....	35
3.3.1	Software REM440 - Specifiche tecniche.....	42
3.4	La schermata HIT440.....	43
3.4.1	Software HIT440 - Specifiche tecniche.....	48
3.5	Utilizzare la procedura guidata per la stampa	49
4	MANUTENZIONE.....	51
4.1	Procedure generali di manutenzione.....	51
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics	51
4.3	A proposito delle riparazioni.....	52
4.4	Garanzia	52

4.5	Sostituzione dei materiali di consumo.....	54
4.5.1	Punte di spugna.....	54
4.5.2	Tubicini della sonda.....	54
4.5.3	Tubicini della sonda SPL60	54
4.5.4	Olive	55
5	SPECIFICHE TECNICHE GENERALI	56
5.1	Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori.....	57
5.2	Assegnazione dei pin.....	57
5.3	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	57



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per Callisto™ versione 1.20. Il presente prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

Indicazioni per l'uso

Callisto™ con AC440 è destinato al rilevamento e alla diagnosi delle perdite uditive. È possibile usare i risultati ottenuti per eseguire ulteriori procedure di test e/o per l'adattamento degli apparecchi acustici.

Callisto™ con HIT440 è dedicato ai test degli apparecchi acustici e offre un'indicazione oggettiva delle caratteristiche di tali apparecchi in una camera di test chiusa con l'utilizzo di un accoppiatore.

Callisto™ con REM440 è adatto alla misurazione dell'orecchio reale, consentendo di gestire tutte le esigenze di verifica clinica durante l'adattamento degli apparecchi acustici. Il processo si basa sul collocamento dei microfoni di riferimento all'esterno delle orecchie, mentre un piccolo microfono a tubo sonda viene inserito in ciascun canale, vicino al timpano dei pazienti. I livelli di pressione sonora vengono misurati in modo da creare grafici corrispondenti ai diversi test eseguibili nel modulo REM440. Quindi, vengono raccolti i set di dati per convalidare e verificare le impostazioni degli apparecchi acustici.

Personale autorizzato

Operatori specializzati, come ad esempio audiologi, professionisti sanitari dell'udito o tecnici appositamente formati

Popolazione prevista

Nessuna restrizione

Controindicazioni

Nessuna nota

Benefici clinici

Callisto™ con AC440 utilizza stimoli tonali e vocali per fornire una rappresentazione della presenza, o meno, di una perdita uditiva e del grado della stessa. In questo modo, un operatore qualificato e competente potrà prescrivere i corretti apparecchi acustici e supportare ulteriormente la gestione otologica aggiuntiva/continua.

Callisto™ con HIT440 esegue misurazioni oggettive con apparecchi e dispositivi acustici assistiti, che è possibile confrontare con i protocolli standard locali o le specifiche del produttore degli apparecchi, garantendo la coerenza in termini di qualità e prestazioni e rilevando le minime deviazioni dalle specifiche del produttore. In questo modo, il paziente riceverà apparecchi acustici perfettamente funzionanti.

Callisto™ con REM440 consente di fornire al paziente apparecchi acustici convalidati e verificati in modo oggettivo. Il prodotto analizza la qualità specifica del canale uditivo esterno di un paziente, consentendo all'operatore di prescrivere il dispositivo in base a livelli di udibilità mirati.



1.3 Descrizione del prodotto

Callisto™ è un analizzatore di apparecchi acustici che comunica con moduli software audiologici integrati installati su un PC. A seconda dei moduli software installati, questi possono eseguire:

- Audiometria (AC440)
- Misurazioni dell'orecchio reale (REM440), compresa la Visible Speech Mapping (analisi del parlato)
- Verifica della protesi acustica (HIT)

NOTA. Questo prodotto non è un dispositivo sterile e non richiede la sterilizzazione prima dell'uso.



1.4 Componenti inclusi e opzionali per il Software AC440 Callisto™

AC440	REM440	HIT440
<p>Componenti standard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuffie audiometriche DD45¹ • Cuffie di controllo MTH400m • Conduttore osseo B71¹ • Tasto di risposta del paziente APS3¹ • Software Callisto Suite • Borsa per il trasporto di Callisto • Cavo USB standard <p>Componenti opzionali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuffie audiometriche TDH39¹ • DD65 v2¹ • Cuffie ad alta frequenza DD450¹ • Cuffie a inserimento EARTone 5A^{1/2} • Cuffie a inserimento IP30¹ • Conduttore osseo B71¹ • Conduttore osseo B81¹ • Microfono di Talk Back EMS400 • Altoparlante SP70 + cavo • Altoparlante SP85A • Altoparlante SP90A • Database OtoAccess® • Supporto opzionale • Valigetta con ruote 	<p>Componenti standard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuffie IHM60 in sede (kit)^{1/2} • Tubi della sonda 36 pz¹ • Altoparlante SP70 + cavo • Software Callisto Suite • Borsa per il trasporto di Callisto • Cavo USB standard <p>Componenti opzionali</p> <ul style="list-style-type: none"> • Altoparlante Edifier extra + cavo • Kit per la base dell'accoppiatore Callisto™, il quale a sua volta comprende: <ul style="list-style-type: none"> • Base dell'accoppiatore • Scatola dell'accoppiatore <ul style="list-style-type: none"> ○ Accoppiamento da 2 cc ○ Microfono da ½ pollice ○ Microfono di riferimento ○ Adattatore ITE ○ Adattatore BTE ○ Adattatore Body HA ○ Tubi REM • Set di olive SPL60 in sede + Adattatore per l'accoppiatore¹ • Aidattatori • Cera sigillante per accoppiatore • Database OtoAccess® • Supporto opzionale • Valigetta con ruote 	<p>Componenti standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test box TBS10 ○ Scatola dell'accoppiatore <ul style="list-style-type: none"> ○ Accoppiamento da 2 cc ○ Microfono da ½ pollice ○ Microfono di riferimento ○ Adattatore ITE ○ Adattatore BTE ○ Adattatore Body HA ○ Tubi REM • Cera sigillante per accoppiatore • Aidattatori <p>Componenti opzionali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accoppiatori da 1,2 cc e 0,6 cc: ITE, BTE, Simulatore dell'orecchio • Adattatore di calibrazione • Database OtoAccess® • Valigetta con ruote

1) Componente applicato in conformità a IEC60601-1

2) Questo componente non è certificato in conformità a IEC 60601-1.



1.5 Avvertimenti e precauzioni



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



ATTENZIONE

La segnalazione **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



PRUDENZA

La segnalazione **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

AVVISO è utilizzato in riferimento a pratiche non relative a lesioni personali.



Quando si connette il presente dispositivo a un computer, è necessario inserire una separazione galvanica fra il dispositivo e il computer, salvo che il computer non sia alimentato a batteria oppure tramite alimentazione approvata per uso medico. Se il dispositivo viene connesso direttamente a un PC, quest'ultimo deve essere alimentato tramite un trasformatore di isolamento medico in regola con i requisiti di IEC/ES 60601-1.

Se si effettua una connessione con dispositivi standard (come, ad esempio, un altoparlante attivo), è necessario prendere precauzioni particolari allo scopo di mantenere la sicurezza da un punto di vista medico. Se il dispositivo viene utilizzato senza separazione galvanica, questo deve essere dotato di un trasformatore di isolamento medico in regola con i requisiti di IEC/ES 60601-1.

Non toccare il paziente mentre si aziona il PC, la stampante, ecc.

Non è consentito effettuare alcuna modifica alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione da parte di Interacoustics. Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, gli schemi di circuito, le liste dei componenti, le descrizioni, le istruzioni di calibrazione e le altre informazioni che possano coadiuvare il personale di assistenza nella riparazione del presente dispositivo.

Nessun componente dell'apparecchio può venire sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.



Sebbene l'apparecchio adempia i requisiti pertinenti dell'EMC, è necessario prendere precauzioni per evitare che questo venga esposto in maniera non necessaria a campi elettromagnetici, ad esempio provenienti da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altra apparecchiatura, è necessario accertarsi che non si verifichi alcuna interferenza reciproca, ad esempio che non siano presenti rumori indesiderati nelle cuffie. Se si verificano delle interferenze, provare ad allontanare Callisto dal dispositivo che causa l'interferenza. Si prega di consultare la sezione Compatibilità elettromagnetica (EMC).

Non smontare o modificare il prodotto in quanto questo potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo.

La batteria interna deve essere sostituita solo da personale autorizzato.

Quando si utilizzano gli auricolari a inserimento, assicurarsi che il gommino o l'oliva siano installati correttamente.

Si raccomanda di sostituire le olive monouso in gommapiuma fornite in dotazione con i trasduttori a inserimento opzionali IP30 dopo l'esame di ciascun cliente. I tappi monouso, inoltre, garantiscono che le corrette condizioni sanitarie sussistano per ciascun cliente.

Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. Questa pratica comprende una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni particolari del produttore nell'utilizzo di tale agente disinfettante allo scopo di garantire un adeguato livello di pulizia.

I trasduttori (cuffie, conduttore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.

Interacoustics non fornisce alcuna garanzia sul funzionamento del sistema nel caso in cui venga installato qualsiasi altro software, fatta eccezione per i moduli di misurazione Interacoustics (AC440/REM440) e per AuditBase system4, per OtoAccess® oppure per sistemi ufficio compatibili con Noah3.7.7 o con versioni successive.

AVVISO

Se l'apparato è connesso a uno o più dispositivi che riportano il marchio CE medico allo scopo di formare un sistema o un pack, il marchio CE è valido anche per la combinazione di dispositivi solo se il fornitore ha emesso una dichiarazione in cui si afferma che i requisiti elencati nell'Articolo 12 della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici sono adempiuti dalla combinazione.



Lo strumento è progettato per un utilizzo continuo. Tuttavia, è possibile che i trasduttori possano danneggiarsi se vengono azionati alle intensità più alte per periodi prolungati.

I trasduttori (cuffie, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.

Non è necessario prendere alcuna precauzione di installazione per evitare una riflessione sonora indesiderata dall'audiometro.

Non è necessario attendere che lo strumento si riscaldi, ma è consigliato lasciarlo il tempo di adattarsi all'ambiente.

Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.

I microfoni di riferimento e a sonda possono essere verificati utilizzando le procedure descritte nel software di calibrazione.

Deve essere utilizzato solo materiale vocale registrato che abbia una relazione determinata con il segnale di calibrazione. Nella calibrazione dello strumento, si presuppone che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio del materiale vocale. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non è valida e lo strumento necessita di essere ricalibrato.

Per determinare la conformità allo standard IEC 60645-1, è importante che il livello di input vocale sia regolato su 0 VU. È parimenti importante che qualsiasi installazione in campo libero venga calibrata nella collocazione in cui questa viene utilizzata e nelle condizioni esistenti durante il normale funzionamento.

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

Le specifiche per lo strumento sono valide se questo viene messo in funzione all'interno dei limiti ambientali indicati nelle specifiche tecniche.

Tensione di alimentazione: Alimentazione tramite USB (connettore USB di tipo B).



Allo scopo di prevenire errori nel sistema, prendere le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso di virus e simili nel PC.

L'uso di sistemi operativi per cui Microsoft ha interrotto il supporto del software e della sicurezza aumentano il rischio di virus e malware, i quali potrebbero determinare avarie, perdite di dati e furto e utilizzo erraneo dei dati.

Interacoustics A/S non può essere considerata responsabile dei dati dell'utente. Alcuni prodotti di Interacoustics A/S supportano o possono funzionare con sistemi operativi non supportati da Microsoft. Interacoustics A/S consiglia di usare sempre sistemi operativi supportati da Microsoft che siano completamente aggiornati da un punto di vista della sicurezza.

1.6 Malfunzionamento



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

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

In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente

1.7 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Controllare la confezione e il contenuto per assicurarsi che non siano presenti danni

Quando si riceve il dispositivo, si prega di controllare la confezione di spedizione per accertarsi che non ci siano danni o segni di trasporto brusco. Se la confezione è danneggiata, è necessario conservarla fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati meccanicamente ed elettricamente. Se il dispositivo è difettoso, si prega di contattare il proprio distributore locale. Conservare il materiale di spedizione per l'ispezione del vettore e la denuncia all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

L' Callisto™ viene consegnato nella sua scatola da spedizione, specificamente studiata per L' Callisto™. Si prega di conservare tale scatola. Questa sarà necessaria, infatti, nel caso in cui il dispositivo debba essere restituito per assistenza.

Se si richiede assistenza, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Denuncia di imperfezioni

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo dovrebbe essere ispezionato ancora una volta per assicurarsi che non siano presenti danni. Tutto il dispositivo e gli accessori devono essere controllati visivamente per assicurarsi che non siano presenti graffi e parti mancanti.

Denunciare immediatamente qualsiasi difetto

L'assenza di alcune parti o il funzionamento difettoso devono essere denunciati immediatamente al fornitore del dispositivo, accludendo la fattura, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Sul retro del manuale, è presente una "Denuncia di restituzione" in cui è possibile descrivere il problema.

Si prega di utilizzare la "Denuncia di restituzione" (Return Report)

Si prega di prendere atto del fatto che il tecnico dell'assistenza potrebbe non trovare il problema se non sa dove cercare. Per questo motivo, utilizzare la "Denuncia di restituzione" è di grande aiuto per noi e rappresenta la migliore garanzia del fatto che la risoluzione del problema soddisferà il cliente.







Conservazione

Nel caso in cui sia necessario conservare per un certo periodo di tempo Callisto, assicurarsi che lo strumento venga conservato alle condizioni secondo le specifiche tecniche.



2.2 Indicazioni

È possibile trovare sull'apparecchio le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico.
	Anno di produzione

2.3 Callisto™ - Glossario del pannello di collegamento



Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	Insitu L.	Ingresso per la cuffia in situ di sinistra
2	Insitu R.	Ingresso per la cuffia in situ di destra
3	TB/Coupler	Preso per il microfono di Talk Back o per la base dell'accoppiatore
4	TF	Preso per il microfono di Talk Forward
5	Controllo	Preso per le cuffie di controllo
6	FF	Preso per l'altoparlante da campo libero
7	Bone	Preso per il conduttore osseo
8	Left	Preso per la cuffia AC o l'auricolare a inserimento di sinistra
9	Right	Preso per la cuffia AC o l'auricolare a inserimento di destra
10	Pat. Resp.	Preso per il tasto di risposta del paziente
11	USB/PC	Preso per il cavo USB verso il PC



2.4 Callisto™ - Spie:

Spia VERDE:	Pronto
Spia ROSSA:	Indica che è stato selezionato l'orecchio destro nel modulo REM e HIT
Spia BLU:	Indica che è stato selezionato l'orecchio sinistro nel modulo REM e HIT
Spia VIOLA:	Indica che sono state selezionate entrambe le orecchie nel modulo REM e HIT
Spia AZZURRA:	Indica che Callisto non è connesso correttamente a Callisto™ Suite

2.5 Installazione del software

Da sapere prima dell'installazione.

È necessario avere diritti di amministratore sul computer su cui si installa Callisto™ Suite.
ftpusers.oticon.com



NON connettere il dispositivo Callisto™ al computer prima di aver installato il software!
Consultare anche la sezione Avvertimenti e precauzioni

Sono necessari:

1. Drive USB per l'installazione di Callisto™ Suite
2. Cavo USB.
3. Apparecchio Callisto™.

Sistemi per ufficio Noah supportati Compatibile con tutti i sistemi per ufficio integrati con Noah eseguiti su Noah e su motore Noah.

Per utilizzare il software assieme a un database (ad esempio, Noah4 o OtoAccess®), assicurarsi che il database sia già installato prima di installare Callisto™ Suite. Seguire le istruzioni per l'installazione fornite dal produttore per installare il database pertinente.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri

Installazione del software su Windows®

NOTA: Alcuni passaggi sono necessari prima di poter installare il software Interacoustics sul sistema operativo Windows®10 Professional o Windows®11 Professional.

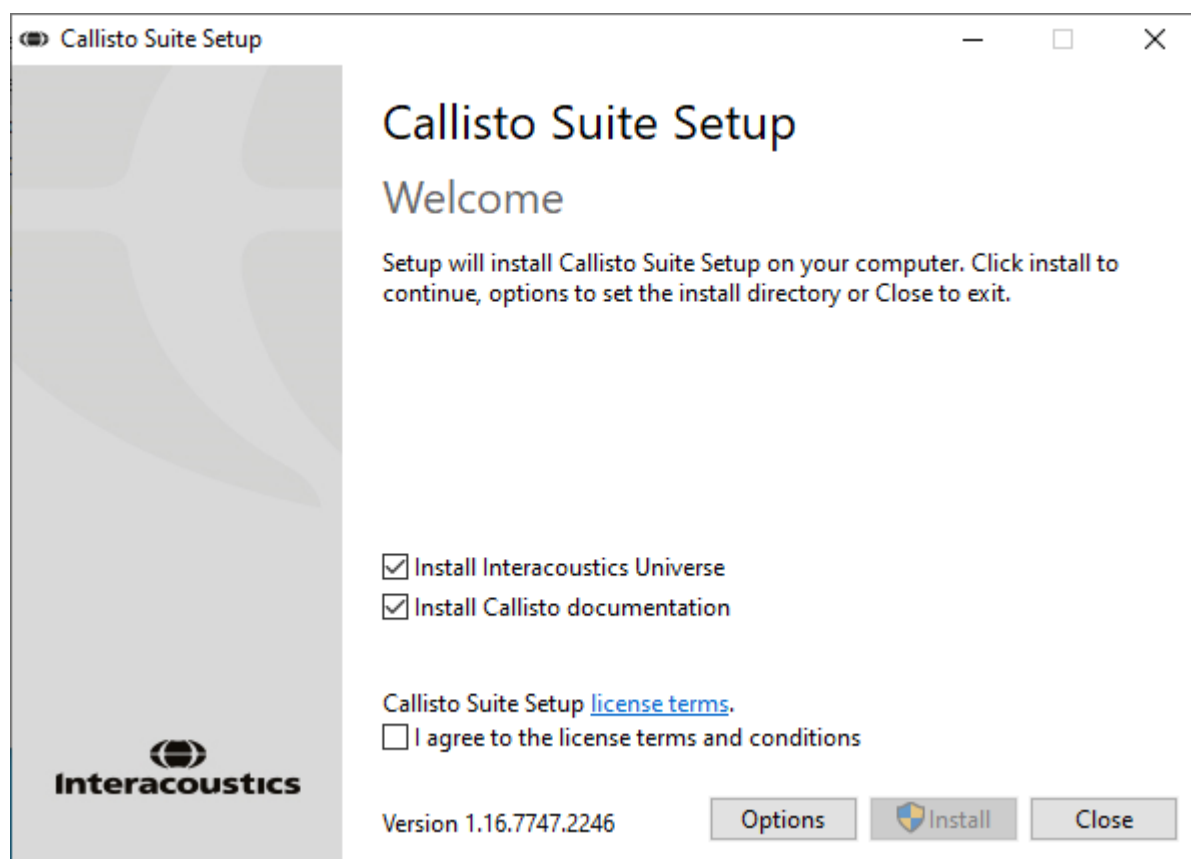


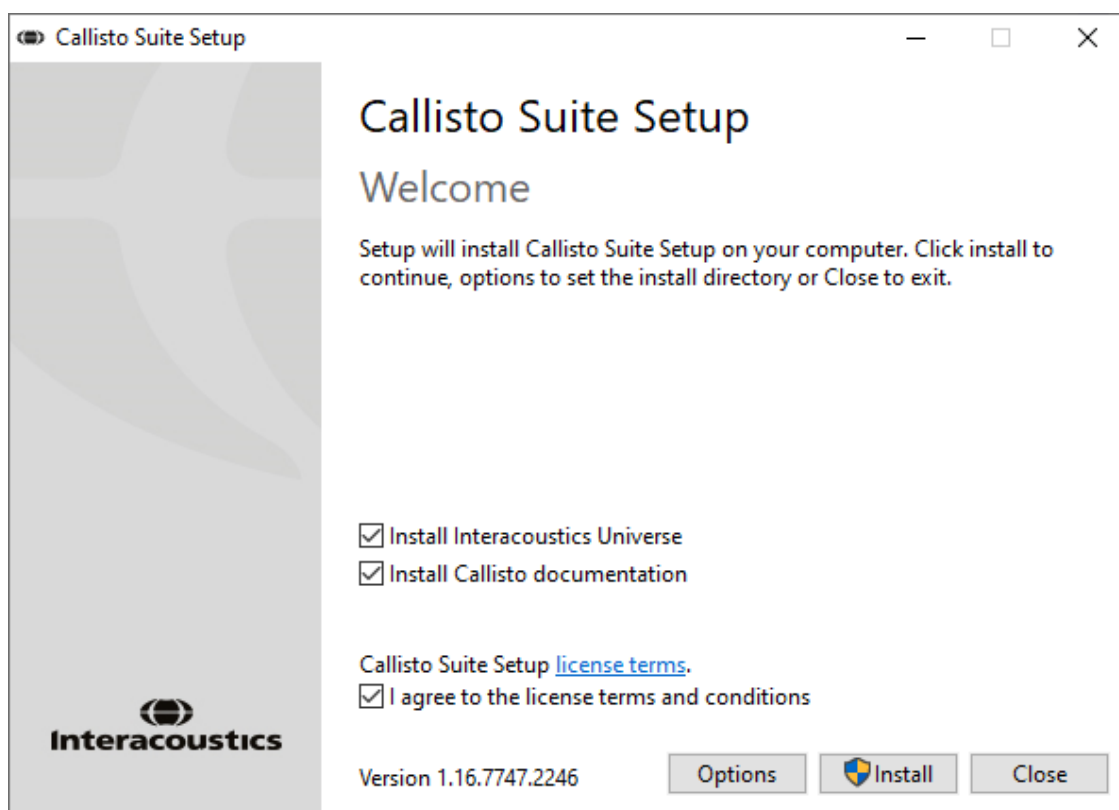
2.5.1 Installazione del software Windows®11 e Windows®10

Inserire l'unità di installazione USB ed eseguire i passaggi seguenti per installare il software Callisto™ Suite. Per individuare il file di installazione, fare clic su Start (Avvio), My Computer (Computer) e quindi due volte sull'unità USB per visualizzare i file contenuti in tale dispositivo. Fare clic due volte sul file setup.exe per avviare l'installazione.

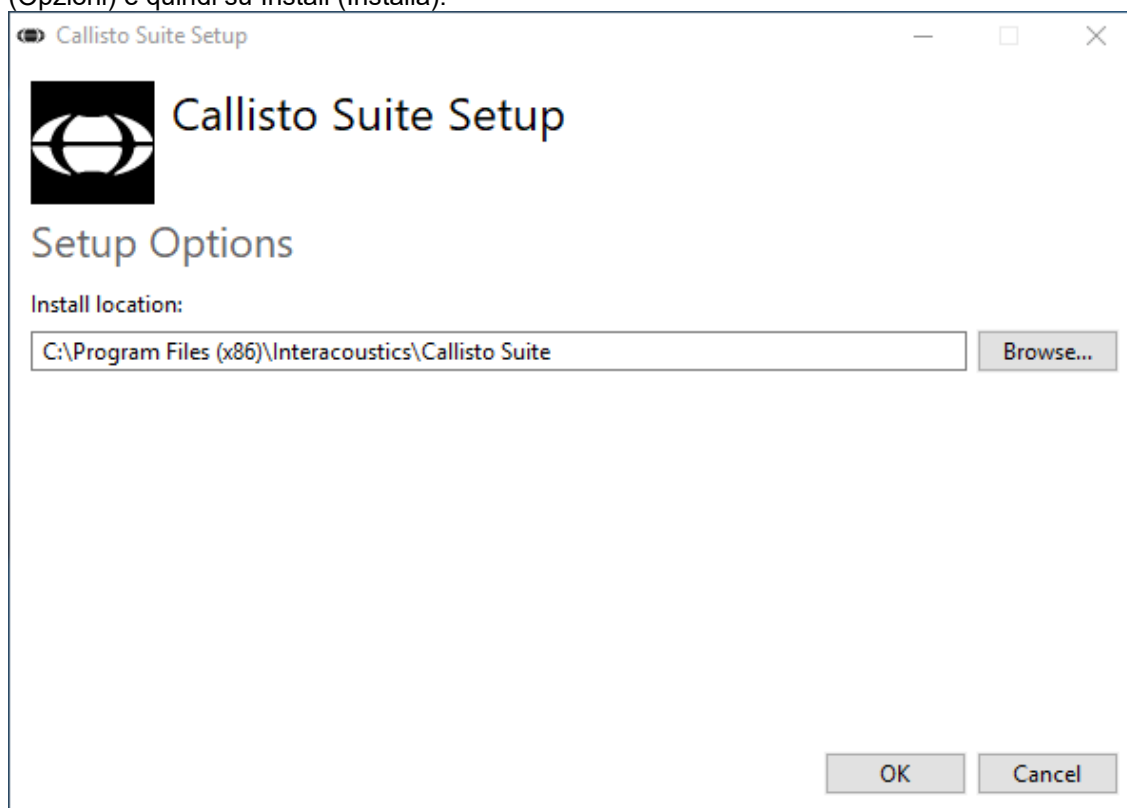
Attendere la visualizzazione della finestra di dialogo seguente e accettare i termini e le condizioni di licenza prima di eseguire l'installazione. Selezionando la casella di accettazione, sarà disponibile il tasto Install (Installa), su cui è possibile fare clic per avviare l'installazione.

Nota. Sono presenti anche alcune opzioni per includere l'installazione della documentazione di Interacoustics Universe e Callisto in questo passaggio. Sono selezionati per impostazione predefinita ed è possibile disabilitarli.



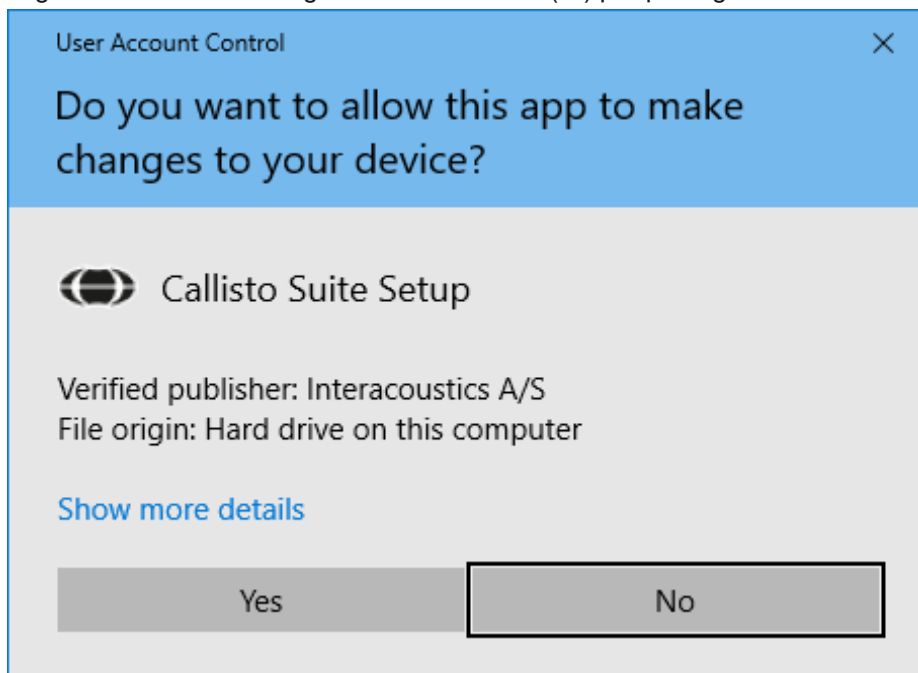


Per installare il software in una posizione diversa rispetto a quella predefinita, fare clic su Options (Opzioni) e quindi su Install (Installa).

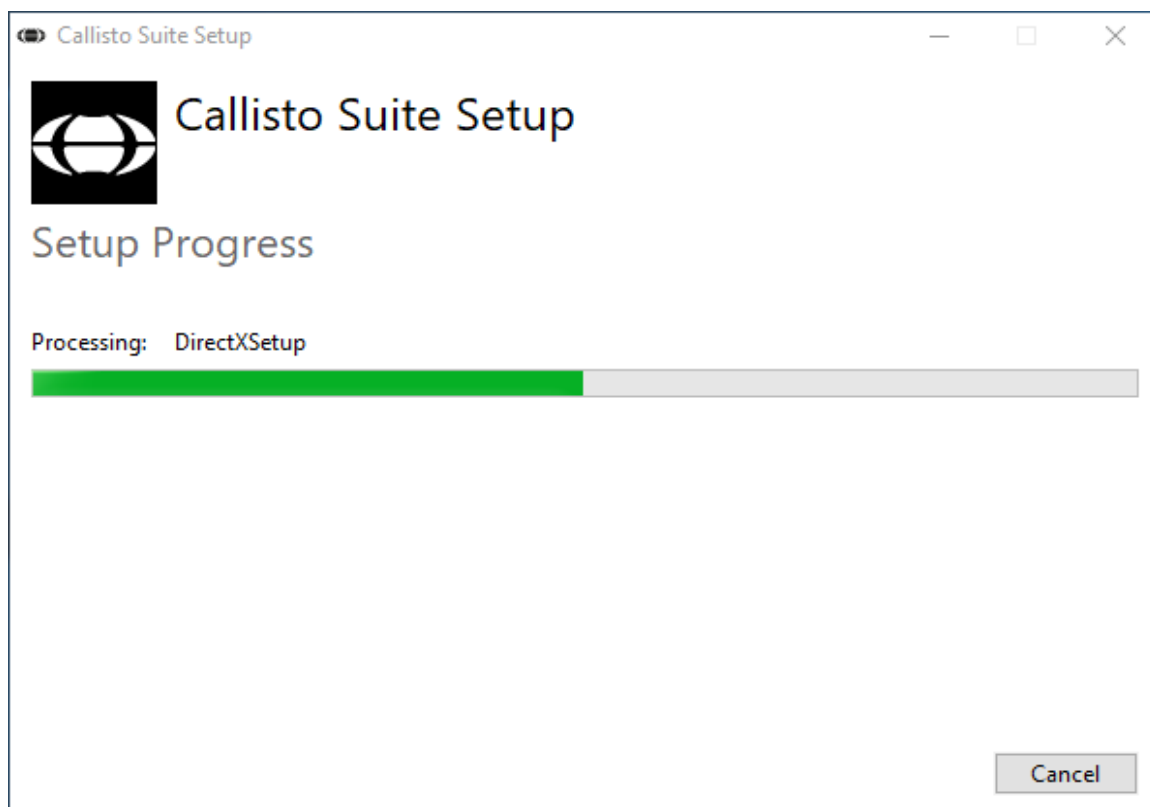




A seconda delle impostazioni dell'account utente di Windows potrebbe essere visualizzata la seguente finestra di dialogo. Selezionare Yes (Sì) per proseguire con l'installazione.

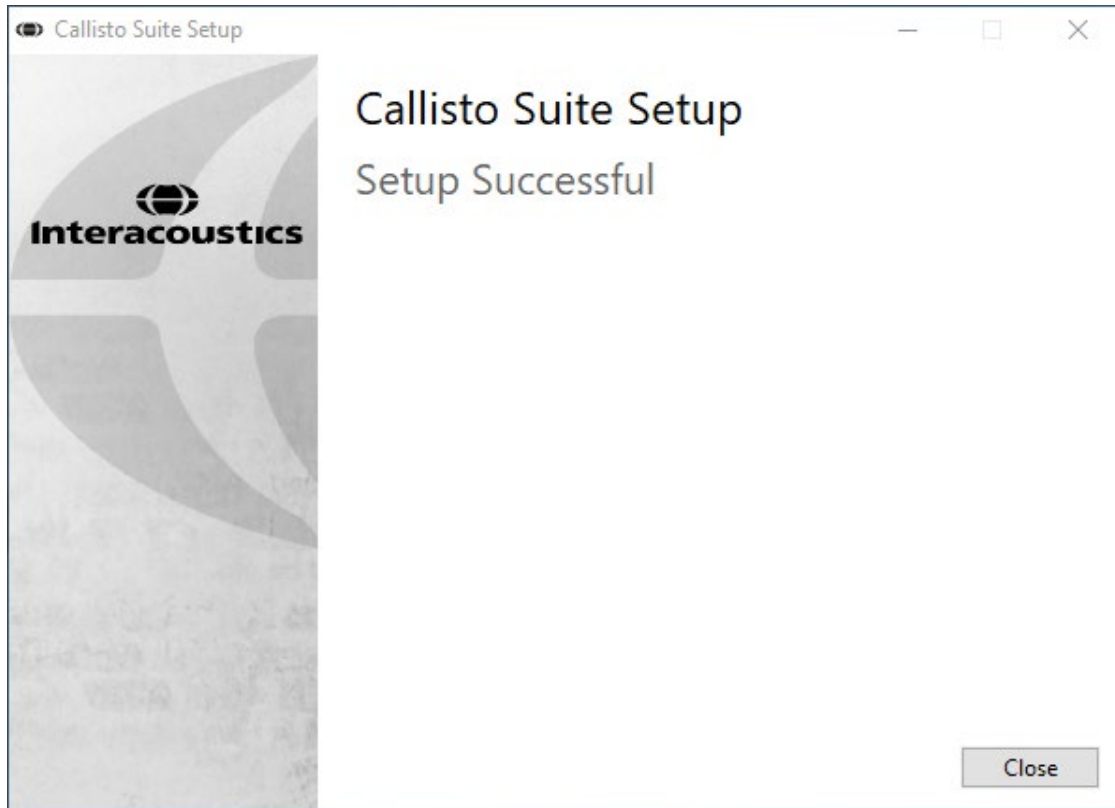


Attendere l'installazione della Suite Callisto™.





Una volta completata l'installazione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo. Fare clic su Close (Chiudi) per terminare l'installazione. Callisto™ Suite è installata.





2.6 Installazione del driver

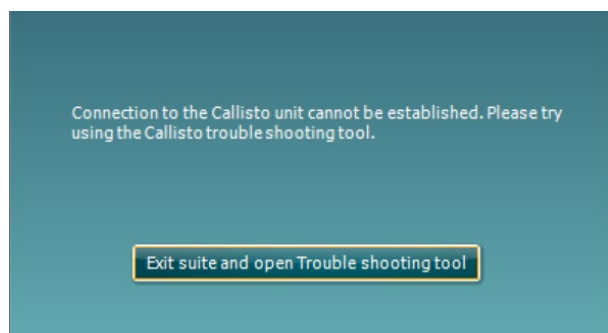
Ora che il software Callisto™ Suite è installato, è necessario installare il driver per Callisto™.

1. Connettere il dispositivo Callisto™ al PC attraverso il cavo USB.
2. Il sistema individua automaticamente il dispositivo e una finestra pop-up che compare sulla barra delle applicazioni accanto all'orologio segnala che il driver è installato e il dispositivo è pronto per Drivers\Magnum Driver\x86).
3. Per finalizzare il processo di installazione, avviare Callisto™ Suite. Selezionare le impostazioni regionali e la lingua desiderata quando compare la seguente finestra pop-up.

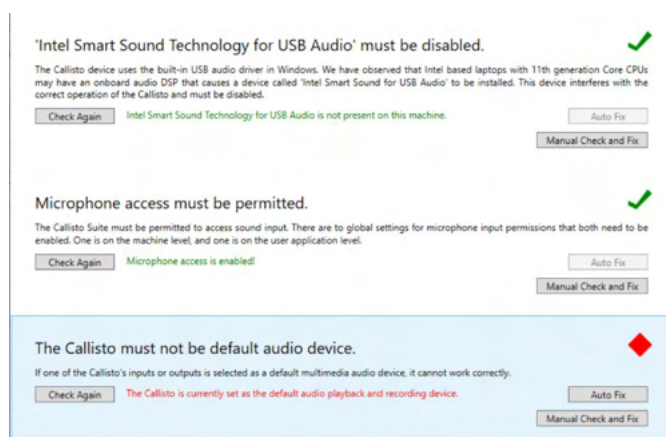


2.6.1 Impostazioni del dispositivo audio

Se la scheda audio non viene configurata correttamente durante l'installazione, alla prima apertura della Callisto™ Suite verrà visualizzata la finestra di dialogo seguente.

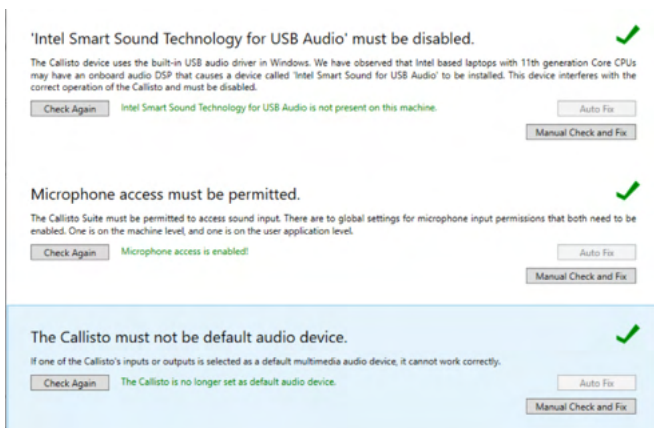


Per configurare automaticamente il dispositivo audio, premi "Esci dalla suite e apri lo strumento di risoluzione dei problemi". Verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo:





Seleziona "Correzione automatica" e il simbolo a forma di rombo rosso diventerà un segno di spunta verde.

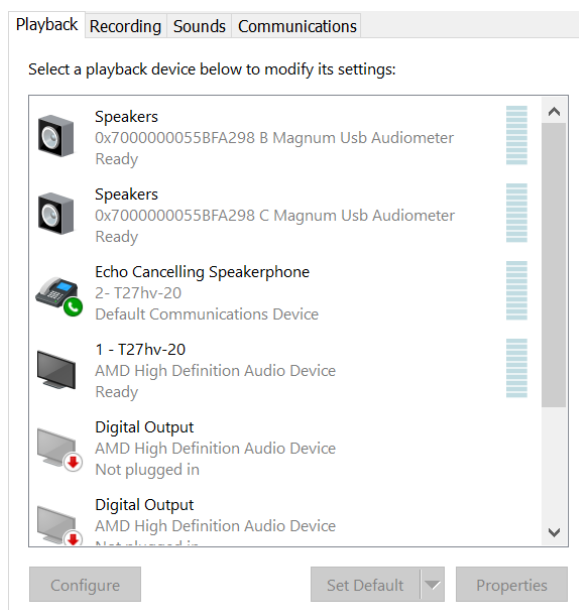


Devi riavviare la suite per applicare le modifiche.

2.6.2 Impostazioni del dispositivo audio per Windows®10/Windows®11

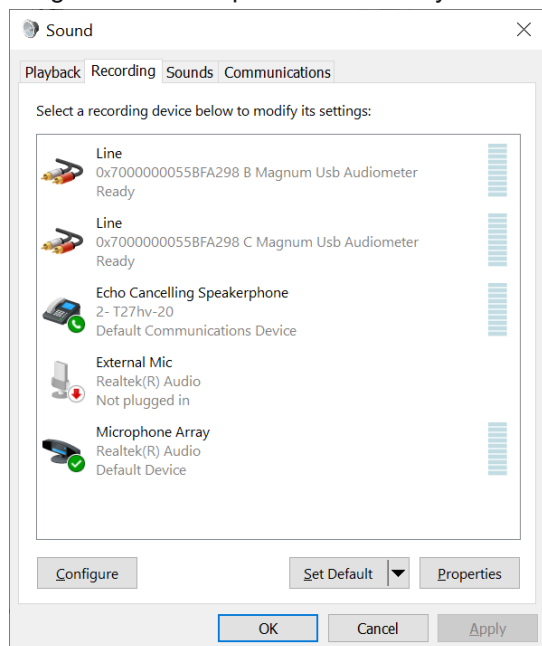
Nel menu "Start", accedi a "Pannello di controllo", seleziona "Hardware e suoni" e quindi "Suoni".

1. Nella scheda Riproduzione, imposta il dispositivo originario come predefinito per la riproduzione. In questo caso "Vivavoce con cancellazione dell'eco"





2. Nella scheda Registrazione, imposta il dispositivo originario come predefinito per la registrazione. In questo caso "Array microfonico"





2.7 Uso con database

2.7.1 Noah 4

Se si utilizza Noah 4 di HIMSA, il software Callisto si installa automaticamente nella barra del menu sulla pagina di avvio assieme agli altri moduli del software.

2.7.2 Lavorare con OtoAccess®

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

2.8 Come creare un collegamento per l'avvio con la versione a sé stante

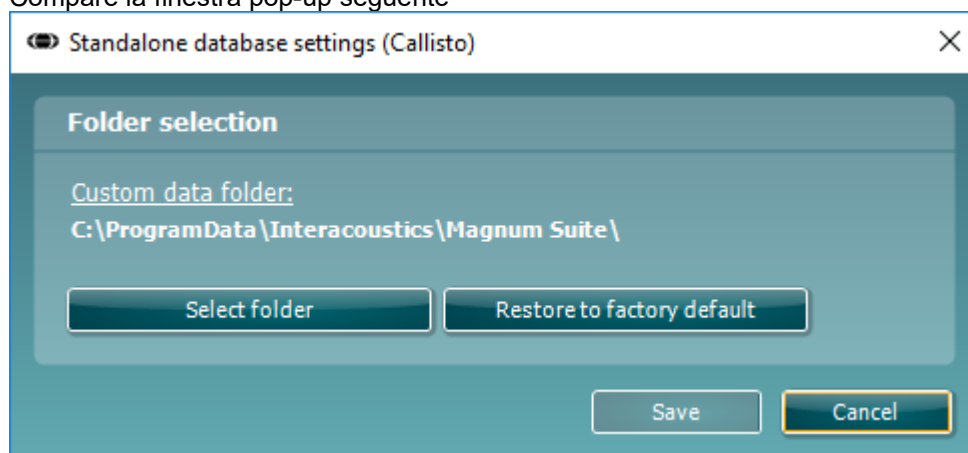
Se Noah non è installato sul computer, è possibile lanciare direttamente la suite software come modulo a sé stante. Tuttavia, non sarà possibile salvare le registrazioni quando si utilizza questa modalità di lavoro.

2.9 Come configurare una posizione alternativa per il recupero dei dati

La suite Callisto presenta una posizione di backup per la scrittura dei dati nel caso in cui il software venga chiuso per errore o si verifichi un crash nel sistema. La posizione seguente è la cartella predefinita di archiviazione: C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\. Tuttavia, tale posizione può essere modificata mettendo in atto i passaggi seguenti.

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

1. Accedere a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite.
2. In questa cartella, individuare e lanciare il programma eseguibile intitolato FolderSetupCallisto.exe
3. Compare la finestra pop-up seguente



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

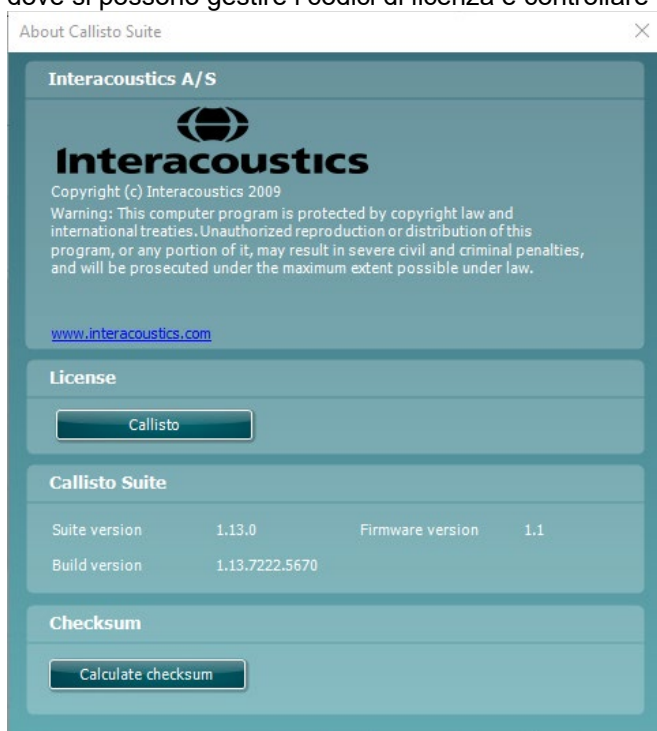
2.10 Licenza

Al ricevimento del prodotto, questo contiene già le licenze per accedere ai moduli software ordinati. Se si desidera aggiungere ulteriori moduli, si prega di contattare il proprio rivenditore.



2.11 Informazioni su Callisto™ Suite

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



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

Aperto il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.



3 Istruzioni per il funzionamento

Il dispositivo può essere acceso o spento tramite l'interruttore presente sul retro. Quando si mette in funzione il dispositivo, osservare le seguenti precauzioni generali:

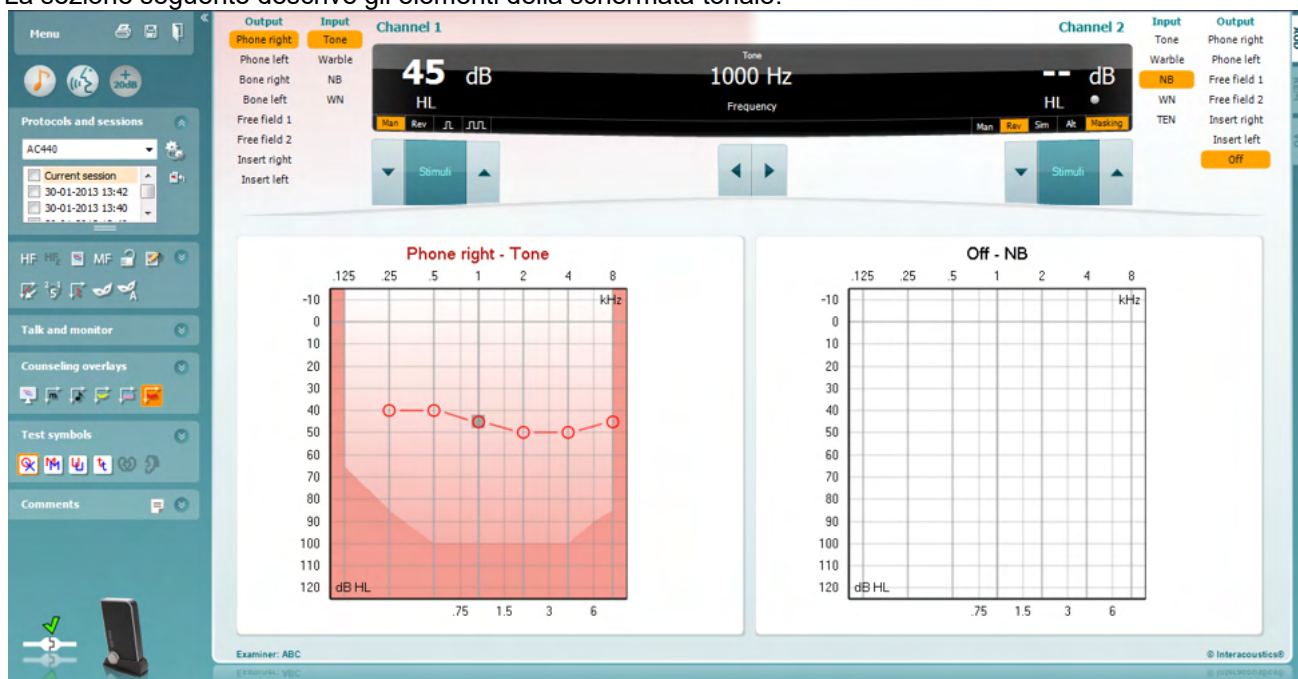


1. Il dispositivo è progettato per essere messo in funzione da otorinolaringoiatri, audiologi e altri professionisti che possiedano conoscenze simili. L'utilizzo del dispositivo senza una conoscenza adeguata può portare a risultati erranei e mettere a rischio l'udito dei pazienti.
2. Deve essere utilizzato solo materiale vocale registrato che abbia una relazione determinata con il segnale di calibrazione. Nella calibrazione dello strumento, si presuppone che il livello del segnale di calibrazione sia uguale al livello medio del materiale vocale. In caso contrario, la calibrazione dei livelli di pressione sonora non è valida e lo strumento necessita di essere ricalibrato.
3. Si raccomanda di sostituire dopo ogni utilizzo i copriauricolari di gomma usa e getta forniti con i trasduttori a inserimento opzionali IP30 o E-A-R Tone 5A. I copriauricolari usa e getta, inoltre, garantiscono per ciascun cliente le corrette condizioni igieniche e rendono non più necessaria la pulizia periodica del supporto della cuffia o dei cuscinetti.
4. Il dispositivo deve riscaldarsi almeno per tre minuti a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.
5. Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
6. I trasduttori (cuffie, vibratore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per esso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.
7. Si consiglia di applicare il mascheramento quando si esegue l'audiometria di conduzione ossea per assicurarsi che vengano ottenuti i risultati corretti.
8. Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. Ciò include una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni del produttore nell'utilizzo di questo disinfettante allo scopo di fornire un livello adeguato di pulizia.
9. Per determinare la conformità allo standard IEC 60645-1, è importante che il livello di input vocale sia regolato su zero VU. È parimenti importante che qualsiasi installazione in campo libero venga calibrata nella collocazione in cui questa viene utilizzata e nelle condizioni esistenti durante il normale funzionamento.
10. Per una sicurezza massima in fatto di elettricità, rimuovere il cavo USB quando inutilizzato.



3.1 Utilizzare la schermata tonale

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata tonale.



Menu

Il tasto **Menu (Menu)** permette di accedere alle voci File, Modifica, Visualizza, Impostazioni del test e Aiuto.



Il tasto **Print (Stampa)** permette di stampare i dati acquisiti durante la sessione.



Il tasto **Save & New Session (Salva e Apri nuova sessione)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.



Il tasto **Save & Exit (Salva ed Esci)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



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



Il tasto **Enable Talk Forward (Abilita Talk Forward)** attiva il microfono Talk Forward.



Il tasto **Go to Tone Audiometry (Vai all'Audiometria tonale)** attiva la schermata tonale quando si è in un altro test.



Il tasto **Go to Speech Audiometry (Vai all'Audiometria vocale)** attiva la schermata vocale quando si è in un altro test.



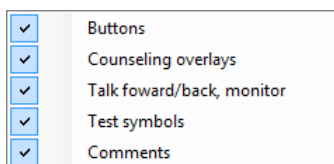
Il tasto **Extended Range +20 dB (Gamma estesa +20 dB)** estende la gamma del test e può essere attivato quando la soglia del test raggiunge i 50 dB sotto il livello massimo delle cuffie. L'area ombreggiata del grafico illustra l'intensità massima che il sistema permette. Questa dipende dalla calibrazione del trasduttore.



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



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



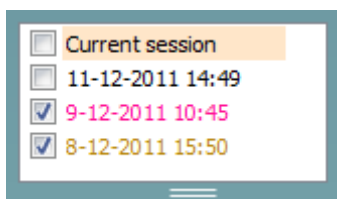
Le opzioni **Mostra/nascondi aree** sono accessibili cliccando con il tasto destro su una delle aree. La visualizzazione delle diverse aree e lo spazio che queste occupano sulla schermata sono salvati in maniera locale in base all'esaminatore.



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



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



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



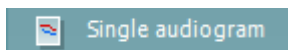
Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.



Il tasto **High Frequency (Alta frequenza)** mostra le frequenze sull'audiogramma (fino a 16 kHz per Callisto). In ogni caso, è possibile effettuare il test solo all'interno della gamma di frequenze per cui è calibrata la cuffia selezionata.



Il tasto **High Frequency Zoom (Zoom alte frequenze)**¹ attiva il test per le alte frequenze e porta in primo piano la gamma di alte frequenze. Fare riferimento alla sezione per maggiori informazioni sul test ad alte frequenze.



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



Il tasto **Multi frequencies (Multifrequenze)**² attiva la modalità di test con frequenze che si trovano fra i punti standard degli audiogrammi. La risoluzione della frequenza può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.



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

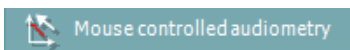
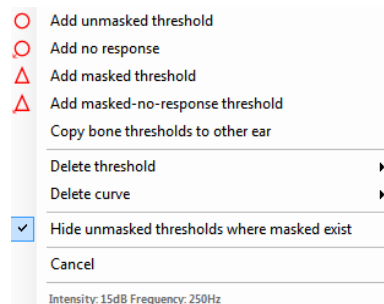
¹ Le alte frequenze richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, il tasto è grigio e non attivo.

² Le multifrequenze richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, il tasto è grigio e non attivo.



Edit mode

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



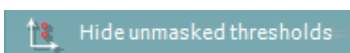
Mouse controlled audiometry

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



dB step size

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



Hide unmasked thresholds

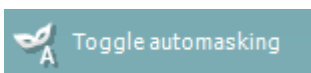
Il tasto **Hide unmasked threshold (Nascondi la soglia non mascherata)** nasconde le soglie non mascherate quando presenti.



Toggle masking help

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

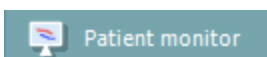
Per maggiori informazioni su Masking Help (Aiuto per il mascheramento) consultare i documenti "Additional Information" o "Masking Help Quick Guide".



Toggle automasking

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

Per maggiori informazioni su Automasking (Mascheramento automatico) consultare i documenti "Additional Information" o "Masking Help Quick Guide".



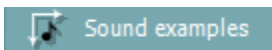
Patient monitor

Il tasto **Patient monitor (Monitor del paziente)** apre una finestra sempre in primo piano che visualizza gli audiogrammi tonali e le sovrapposizioni di consulenza. La dimensione e la posizione del monitor del paziente vengono salvate individualmente per ciascun esaminatore.



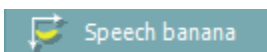
Phonemes

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



Sound examples

La sovrapposizione di consulenza **Sound examples (Esempi sonori)** mostra le immagini (file png) così come sono impostate nel protocollo correntemente in uso.



Speech banana

La sovrapposizione di consulenza **Speech banana (Banana vocale)** mostra l'area del parlato così come è impostata nel protocollo correntemente in uso.



Severity

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



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



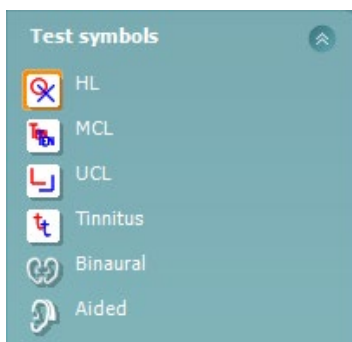
La casella di selezione **Talk forward** attiva il microfono di Talk forward. È possibile utilizzare le frecce per impostare il livello di Talk forward tramite i trasduttori correntemente selezionati. Il livello è accurato quando il misuratore di VUE indica zero dB.



Cliccando sulle caselle di selezione **Monitor Ch1 (Monitora Canale 1)** e/o **Ch2 (Canale 2)** è possibile monitorare uno o entrambi i canali attraverso un altoparlante o una cuffia esterna connessa all'ingresso per il dispositivo di controllo. L'intensità del dispositivo di controllo viene regolata tramite le frecce.



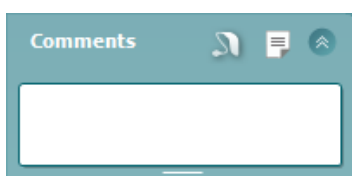
La casella di selezione **Talk back** permette di ascoltare il paziente. È necessario disporre di un microfono connesso all'ingresso Talk back e di un altoparlante o di una cuffia esterna connessa all'ingresso per il dispositivo di controllo.





Selezionare **HL, MCL, UCL, Tinnitus (Acufene), Binaural (binaurale) o Aided (con apparecchio acustico)** per impostare i tipi di simboli attualmente usati dall'audiogramma. **HL** sta per livello di udito, **MCL** sta per livello più confortevole, e **UCL** sta per livello di fastidio. Questi tasti mostrano i simboli non mascherati di destra e di sinistra dell'impostazione dei simboli attualmente selezionata.

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

Ciascun tipo di misurazione viene salvato come una curva separata.



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

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

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



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

La lista **Output** per il Canale 1 fornisce la possibilità di scegliere fra test tramite cuffie, vibratore osseo, altoparlanti da campo libero o cuffie a inserimento. Il sistema mostra solo i trasduttori calibrati.

La lista **Input** per il Canale 1 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta e il rumore bianco.

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

Input	Output
Tone	Phone right
Warble	Phone left
NB	Free field 1
WN	Free field 2
TEN	Insert right
	Insert left
	Insert mask
	Off

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

La lista **Input** per il Canale 2 fornisce le opzioni per selezionare il tono puro, il tono a trillo, il rumore a banda stretta, il rumore bianco e il rumore TEN³.

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



I tasti **Pulsazione** permettono di selezionare una presentazione pulsante singola oppure continua. La durata dello stimolo può essere regolata nelle impostazioni dell'AC440.



I tasti **Sim/Alt** permettono di selezionare fra la modalità di presentazione Simultaneous (Simultanea) e Alternate (Alternata). Se Sim è selezionato, il Canale 1 e il Canale 2 presentano lo stimolo contemporaneamente. Se Alt è selezionato, lo stimolo si alterna fra il Canale 1 e il Canale 2.



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



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

Le frecce sulla tastiera del PC si possono usare per regolare le intensità del Canale 1.

I tasti PgSu e PgGiù sulla tastiera del PC si possono usare per regolare le intensità del Canale 2.



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

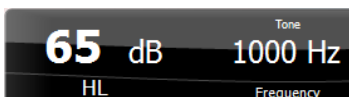
³ I test TEN richiedono una licenza aggiuntiva per l'AC440. Se la licenza non è stata acquistata, lo stimolo è grigio e non attivo.



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

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

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



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

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

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



No visual

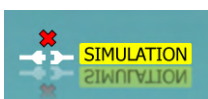
La **conservazione** delle soglie per il Canale 1 è possibile premendo il tasto **S** o cliccando con il mouse sull'attenuatore del Canale 1. La conservazione di una soglia senza risposta è possibile premendo il tasto **N** o cliccando con il tasto destro del mouse sull'attenuatore del Canale 1.

No visual

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



L'**illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso. La **Modalità di simulazione** viene segnalata quando si apre il software senza che il dispositivo sia connesso. All'apertura della Suite, il sistema cerca automaticamente il dispositivo. Se questo non viene rilevato, appare una finestra di dialogo pop-up in cui si chiede se si desidera *continuare in modalità di simulazione*.



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



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

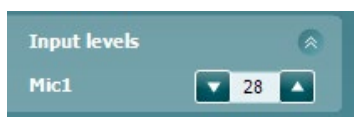
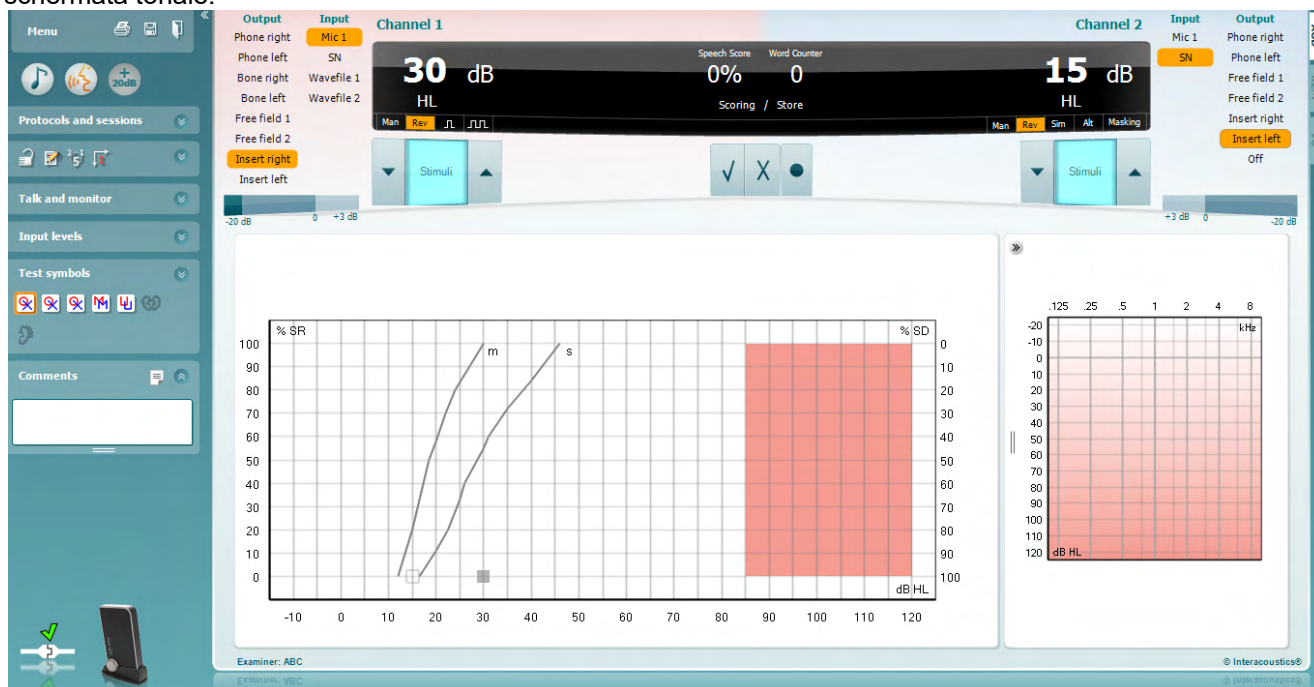


Per ciascun esaminatore viene registrata l'impostazione della Suite per quanto riguarda l'utilizzo dello spazio nella schermata. L'esaminatore può rilevare come la Suite si avvia con lo stesso aspetto che aveva l'ultima volta che ha utilizzato il software. Inoltre, l'esaminatore può indicare quale protocollo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



3.2 Utilizzare la schermata vocale

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



Le barre di scorrimento **Livello di input** permettono di regolare il livello di input a 0 VU per l'input selezionato. Questo assicura che si ottenga la corretta calibrazione per il Microfono 1, il Microfono 2, il CD 1 e il CD 2. Selezionare l'input desiderato, tenere premuto il tasto MAIUSC sulla tastiera e regolare la barra di scorrimento che corrisponde all'input selezionato.



Le caselle di selezione **WR 1**, **WR 2**, **WR 3** permettono di selezionare fra diverse liste vocali, se queste sono selezionate nelle impostazioni.



La funzione **Binaurale** e **Con protesi** permette di indicare se il test viene eseguito in modalità binaurale o con il paziente che utilizza la protesi acustica. Questa funzione è attiva solo nella schermata di Audiometria parlato.



Il menu a tendina **Output Canale 1** fornisce le opzioni per selezionare, come output per il Canale 1, l'output di test vocale per entrambe le orecchie (*Destra* e *Sinistra*), il test della conduzione ossea per entrambe le orecchie (*Osseo Destra* e *Osseo Sinistra*), il test in campo libero (*FF1* e *FF2*) e se si utilizzano o no cuffie a inserimento (*Inserimento Destra* e *Inserimento Sinistra*).

Il menu a tendina **Input Canale 1** fornisce le opzioni per selezionare, come input per il Canale 1, *Microfono 1*, *WN* (White Noise – Rumore bianco), *SN* (Speech Noise – Rumore vocale) e *file Wave*.



Le caselle di selezione **Man/Rev Canale 1** permettono di selezionare fra la modalità di test Manuale e Revere. Nella modalità manuale, lo stimolo viene presentato solo quando attivato manualmente. Nella modalità inversa lo stimolo è presentato continuamente.

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

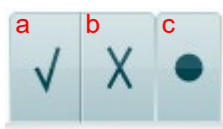
Il menu a tendina **Output Canale 2** fornisce le opzioni per selezionare, come output per il Canale 2, l'output del test vocale per entrambe le orecchie (*Destra* e *Sinistra*), l'opzione *Inserisci mascheramento* per mascherare utilizzando una cuffia a inserimento, il test in campo libero (*FF1* e *FF2*) e se si utilizzano o no cuffie a inserimento (*Inserimento Destra* e *Inserimento Sinistra*). Questo canale può anche essere spento, utilizzando l'interruttore *Off*, se il mascheramento o la stimolazione binaurale non sono necessarie.

Il menu a tendina **Input Canale 2** fornisce le opzioni per selezionare, come input per il Canale 2, *Microfono 1*, *WN* (White Noise), *SN* (Speech Noise) e *file Wave*.



Man/Rev Ch2 permette di alternare le modalità di test Manuale e Invertita. In modalità manuale, lo stimolo viene presentato solo se attivato manualmente. In modalità invertita, il segnale viene presentato continuamente.

Risultati vocali:



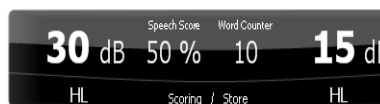
- a) **Corretto:** Cliccando su questo tasto si conserva la parola come ripetuta correttamente.*
- b) **Non corretto:** Cliccando su questo tasto si conserva la parola come non ripetuta correttamente*.

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

- c) **Conserva:** Cliccando su questo tasto si conserva la soglia vocale nel grafico vocale.



- a) **Risultati dei fonemi:** Se si è selezionata l'opzione per la valutazione dei fonemi nelle impostazioni dell'AC440, cliccare sul numero corrispondente per indicare il risultato del fonema.
- b) **Conserva:** Cliccando su questo tasto si conserva la soglia vocale nel grafico vocale. (Cliccare dopo che è stata presentata una lista di parole completa).

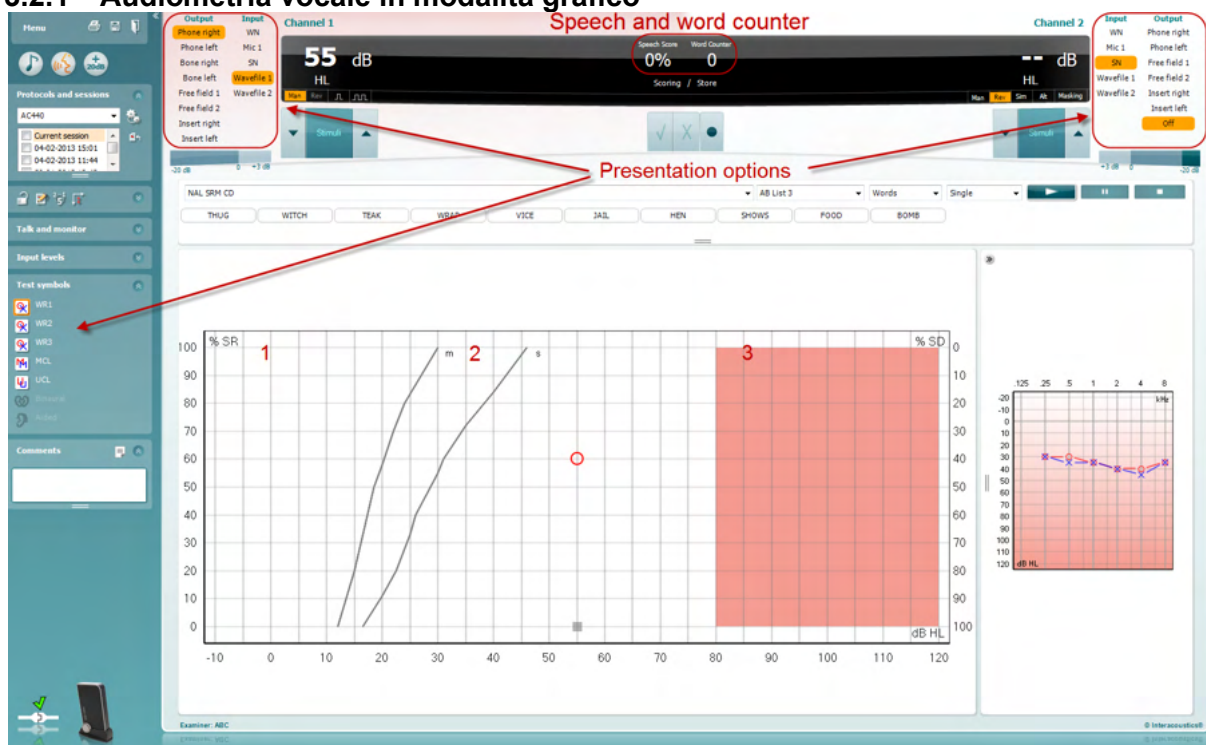


L'area **Visualizza frequenza e intensità** mostra lo stimolo che viene presentato al momento. I valori dB per il Canale 1 sono mostrati sulla sinistra, quelli per il Canale 2 sulla destra.

Al centro viene visualizzato il *Risultato vocale* espresso in percentuale, mentre il *Contatore di parole* monitora il numero di parole presentate durante il test.



3.2.1 Audiometria vocale in modalità grafico

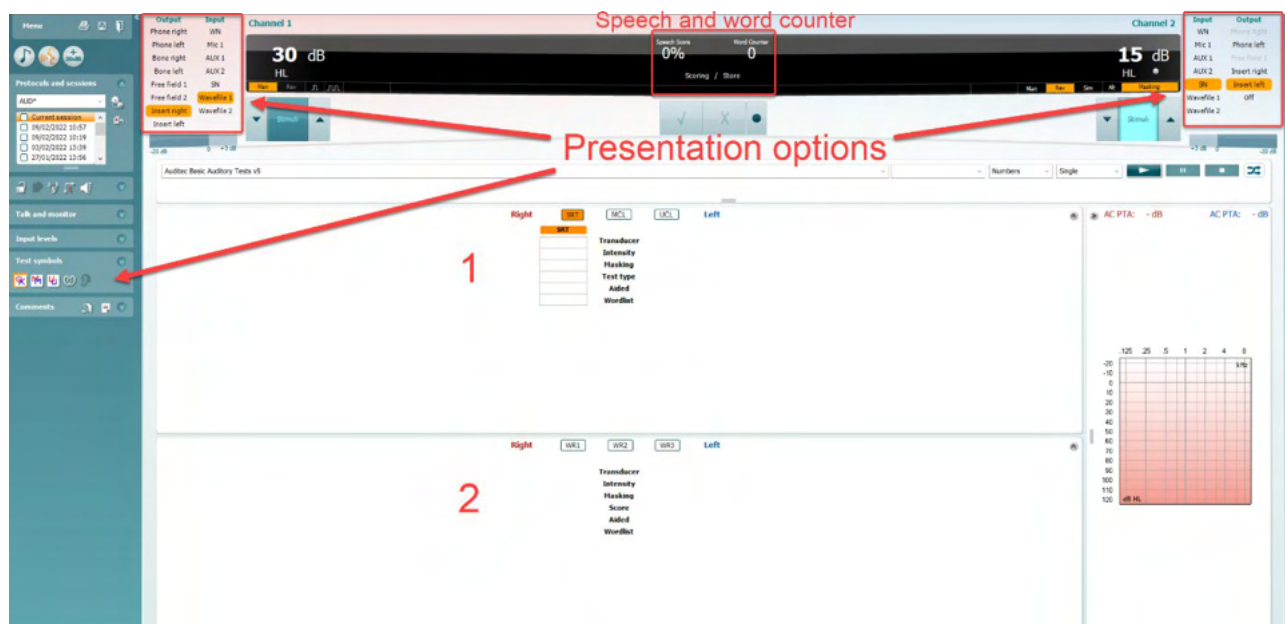


Le impostazioni per la presentazione in modalità grafico sono nell'angolo in basso a sinistra. Tramite le opzioni per la presentazione (Canale 1 e Canale 2) presenti nella parte superiore dello schermo è possibile regolare i parametri del test durante la valutazione.

- 1) **Il grafico:** Le curve del grafico vocale registrato vengono mostrate sullo schermo. L'asse delle X mostra l'intensità del segnale vocale, mentre l'asse delle Y mostra il punteggio in percentuale. Il punteggio viene anche visualizzato sul display nero nella parte superiore dello schermo, assieme al contatore di parole.
- 2) **Le curve della norma** illustrano i valori nella norma rispettivamente per il materiale vocale **S** (Single syllabic – Sillabico singolo) e per **M** (Multi syllabic – Multisillabico). Le curve possono essere modificate in base alle preferenze individuali nelle impostazioni dell'AC440 (consultare la sezione **Error! Reference source not found.**).
- 3) **L'area ombreggiata** del grafico illustra l'intensità massima che il sistema permette. Il tasto *Gamma estesa +20 dB* può essere premuto per ottenere intensità maggiori. L'intensità sonora massima è determinata dalla calibrazione del trasduttore.



3.2.2 Audiometria del parlato in modalità tabella



La modalità tabella di AC440 è costituita da due tabelle:

- 1) La tabella **SRT** (Speech Reception Threshold - Soglia di comprensione del parlato). Quando il test SRT è attivo, viene indicato in arancione **SRT**. Sono anche presenti opzioni per eseguire l'audiometria del parlato in modo da individuare il **MCL** (Most Comfortable Level - Livello di comfort maggiore) e l'**UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Livello di potenza non confortevole), anch'essi evidenziati in arancione se attivi:
 - MCL**
 - UCL**
- 2) La tabella **WR** (Word Recognition - Riconoscimento delle parole). Quando WR1, WR2 o WR3 sono attivi, l'etichetta corrispondente diventa arancione **WR1**.

La tabella SRT

La tabella SRT (Soglia di comprensione del parlato) consente di misurare più SRT utilizzando parametri di test differenti, ad esempio *trasduttore*, *tipo di test*, *intensità*, *mascheramento* e *con apparecchio*.

Modificando le selezioni *trasduttore*, *mascheramento* e/o *con apparecchio* ed effettuando nuovamente il test, viene visualizzata un'altra voce SRT nella tabella inerente. In questo modo è possibile visualizzare diverse misurazioni SRT nella tabella inerente. Ciò vale anche per l'audiometria del parlato MCL (Livello di confort maggiore) e UCL (Livello di potenza non confortevole).

Fare riferimento al documento [Informazioni aggiuntive](#) di Callisto™ per ulteriori informazioni sul test SRT.

Right		SRT	Left	
SRT	SRT	Transducer Intensity Masking Test Type Aided Wordlist	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



La tabella WR

La tabella WR (Word Recognition – Riconoscimento delle parole) permette di misurare più risultati WR utilizzando diversi parametri (ad esempio, *Trasduttore*, *Tipo di test*, *Intensità*, *Mascheramento* e *Con apparecchio*).


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

Consultare il documento "Additional Information" di Callisto per maggiori informazioni sul test SRT.

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

Opzioni Binaurale e Con protesi

Per eseguire test di parlato binaurale:


1. Cliccare su SRT o WR, per scegliere il test da eseguire in modalità binaurale.
2. Accertarsi che i trasduttori siano configurati per test binaurali. Ad esempio, inserto Destro nel canale 1 e inserto Sinistro nel canale 2.
3. Cliccare su  Binaural
4. Procedere con il test; al momento del salvataggio, i risultati verranno memorizzati come risultati binaurali.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	WR2			WR1	WR2
Insert	Insert			Insert	Insert
60 dB	55 dB			60 dB	55 dB
35 dB				35 dB	
60 %	80 %			50 %	80 %
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A			NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

Binaural Test

Per eseguire un test con protesi:

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

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gestione scorciatoie a tastiera PC

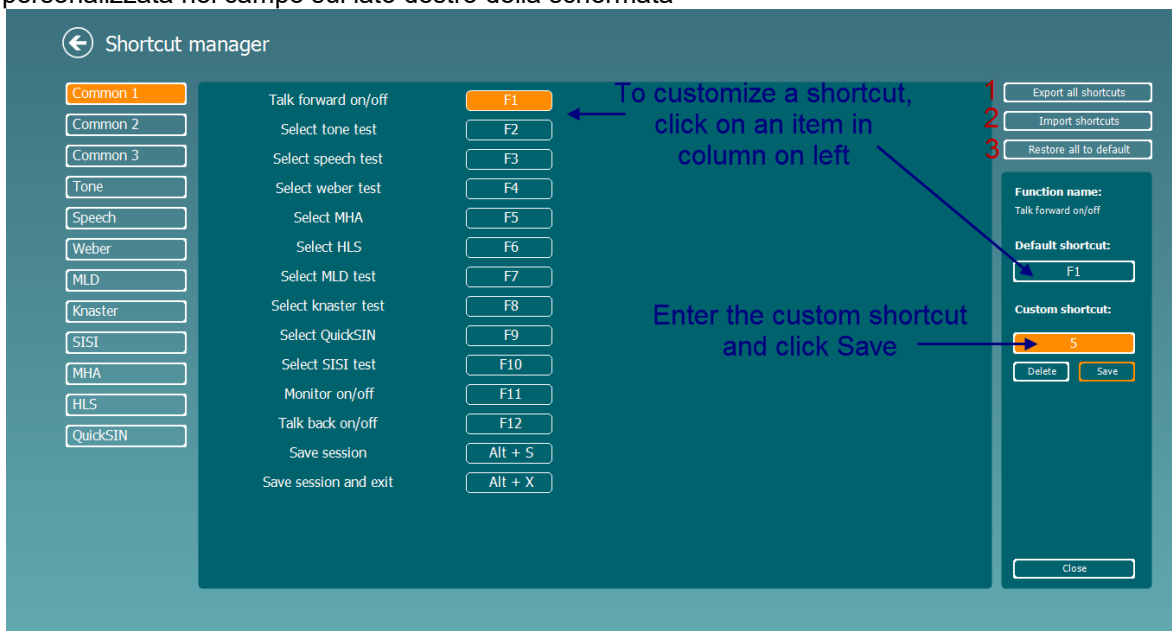
La Gestione scorciatoie del PC permette all'utente di personalizzare le scorciatoie del PC nel modulo AC440. Per accedere alla Gestione scorciatoie PC:

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

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



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



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



3.2.4 Specifiche tecniche per il software AC440

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
Standard dell'audiometro:	Tono: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo 1 EHF Voce: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo A o A-E
Trasduttori e calibrazione:	Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza. Consultare l'Appendice allegata per i livelli RETSPL dei trasduttori
Conduzione aerea DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 E.A.R Tone 5A CIR 33 IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N $\pm 0,5$ N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 4,5 N $\pm 0,5$ N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Forza statica dell'archetto 11,5 N $\pm 0,5$ N PTB report 1.61.4066893/13 Forza statica del supporto della cuffia 8.8 N $\pm 0,5$ N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Forza statica dell'archetto 10 N $\pm 0,5$ N ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018
Conduzione ossea B71 B81	Posizionamento: Mastoide ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 5,4 N $\pm 0,5$ N ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Forza statica del supporto della cuffia 5.4N ± 0.5 N
Campo libero	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Alta frequenza	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Mascheramento effettivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Interruttore di risposta del paziente:	Bottone manuale a pressione.
Comunicazione del paziente:	Talk Forward e Talk Back.
Dispositivo di controllo:	Uscita attraverso cuffie o altoparlante esterni.
Stimoli	Tono puro, Tono a trillo, NB, SN, WN, Rumore TEN, file Wave.
Tono	125 – 16.000 Hz separati in due gamme da 125 – 8.000 Hz e 8.000 – 16.000 Hz. Risoluzione 1/2 – 1/24 di ottava.
Tono a trillo	1-10 Hz seno +/- 5% modulazione
File Wave	Campionatura a 44.100 Hz, 16 bit, 2 canali
Mascheramento Rumore a banda stretta: Rumore bianco: Rumore vocale.	Selezione automatica di rumore a banda stretta (o rumore bianco) per la presentazione tonale e di rumore vocale per la presentazione vocale. IEC 60645-1:2001, Filtro a 5/12 di ottava con la stessa risoluzione di frequenza centrale del Tono puro. 80-16.000 Hz misurato con larghezza d'onda costante IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018: 125-6.000 Hz calante di 12 dB/ottava al di sopra di 1 KHz +/- 5 dB
Presentazione	Manuale o inversa. A pulsazione singola o multipla. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensità	Consultare l'Appendice allegata per i livelli massimi di output
Intervalli	Gli intervalli di intensità disponibili sono 1, 2 o 5 dB

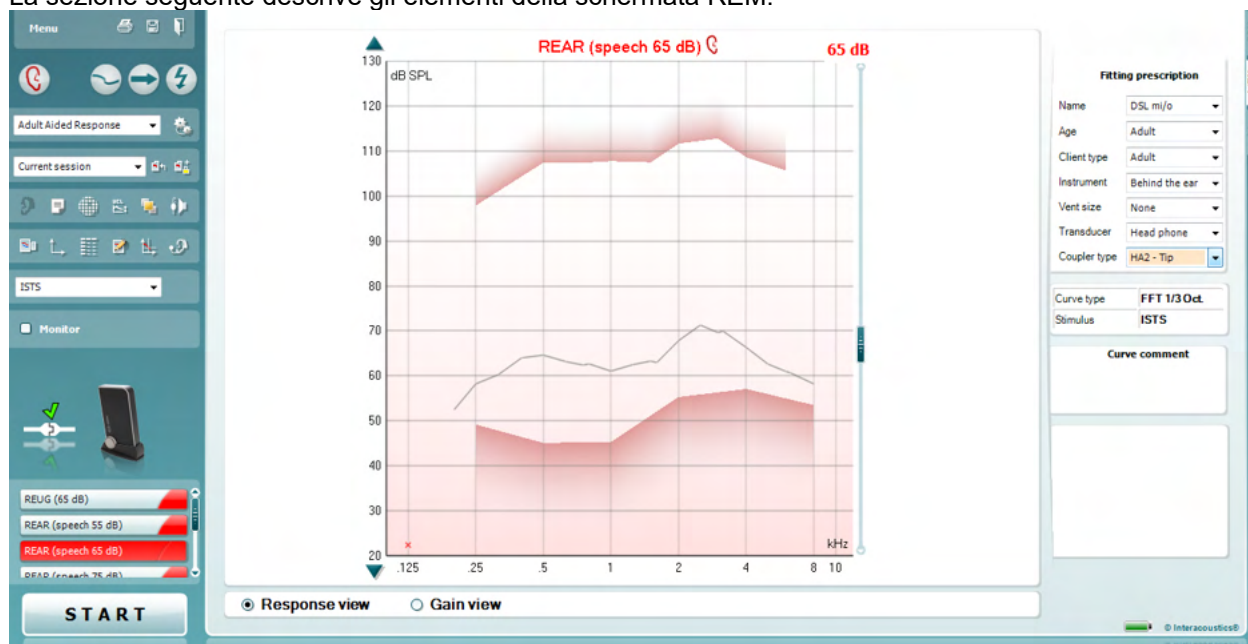


Accuratezza	Livelli di pressione sonora: ± 2 dB. Livelli di forza della vibrazione: ± 5 dB.
Funzione di portata estesa	Se la funzione non è attiva, l'output di conduzione aerea è limitato a 20 dB al di sotto dell'output massimo.
Frequenza	Portata: da 125 Hz a 8 kHz (Alta frequenza opzionale: da 8 kHz a 16 kHz) Accuratezza: Meglio di ± 1 %
Distorsione (THD)	Livelli di pressione sonora: inferiori a 1,5% Livelli di forza della vibrazione: inferiori a 3%
Indicatore di segnale (VU)	Tempo di pesatura: 350 mS Portata dinamica: da -20 dB a +3 dB Caratteristiche del rettificatore: RMS Gli input selezionabili vengono forniti con un attenuatore attraverso cui è possibile regolare il livello rispetto alla posizione di riferimento dell'indicatore (0 dB)
Livello di uscita del campo libero:	Compilazione INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 a una distanza di 1 metro dall'altoparlante
Capacità della memoria:	Audiogramma tonale: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiogramma vocale: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Con protesi, Senza protesi, Binaurale, R+L.
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML



3.3 La schermata REM440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata REM.



Il tasto **Menu (Menu)** permette di accedere alle voci File, Modifica, Visualizza, Modalità, Impostazioni e Aiuto.



Il tasto **Print (Stampa)** permette di stampare i risultati del test utilizzando il modello di stampa selezionato. Se non è stato selezionato alcun modello di stampa, saranno stampati i risultati presenti al momento sulla schermata.



Il tasto **Save & New session (Salva e Apri nuova sessione)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.



Il tasto **Save & Exit (Salva ed Esci)** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



Il tasto **Change Ear (Cambia orecchio)** permette di selezionare fra orecchio destro e orecchio sinistro. Cliccare con il tasto destro sull'icona dell'orecchio per visualizzare *entrambe le orecchie*.

Right click



NOTA: È possibile effettuare misurazioni REM binaurali quando sono visualizzate entrambe le orecchie (sia nelle misure REIG sia in REAR) La funzione binaurale consente all'installatore di visualizzare contemporaneamente le misurazioni binaurali dell'orecchio destro e sinistro.



Toggle between Single and Combined Screen (L'Interruttore Schermo singolo/combinato) permette di selezionare fra la visualizzazione di una singola misurazione o di più misurazioni nel medesimo grafico REM.

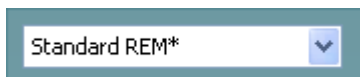


Toggle between Single and Continuous Measurement (L'Interruttore Misurazione singola/continua) permette di effettuare una misurazione singola o di avere un segnale di test in esecuzione continua fino a quando non si preme il tasto STOP.



Il tasto **Freeze Curve (Blocca la curva)** permette di catturare un'istantanea di una curva REM mentre si effettua un test con segnali a banda larga. In altre parole, la curva viene bloccata in un istante particolare mentre il test continua.

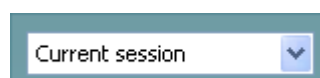
NOTA BENE: L'opzione Congela curva funziona solo con segnali in banda larga (ad es.: ISTS) in modalità continua



Il menu **List of Protocols (Lista di protocolli)** permette di selezionare un protocollo di test (predefinito o impostato dall'utente) da utilizzare nella sessione di test in corso.



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



Il menu **List of Historical Sessions (Lista della cronologia delle sessioni)** permette di accedere a misurazioni REM precedenti ottenute su un paziente selezionato a scopo comparativo o di stampa.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (L'Interruttore Blocca/Sblocca sessione selezionata) blocca la sessione in corso o la sessione della cronologia presente sulla schermata a scopo di comparazione con altre sessioni.



Il tasto **Go to Current Session (Vai alla sessione corrente)** riporta alla sessione in corso.



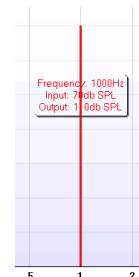
Toggle between Coupler and Ear (L'Interruttore Accoppiatore/Orecchio) permette di selezionare fra la modalità Orecchio e la modalità Accoppiatore. Si prega di prendere nota del fatto che l'icona diventa attiva solo se è disponibile una misurazione RECD.



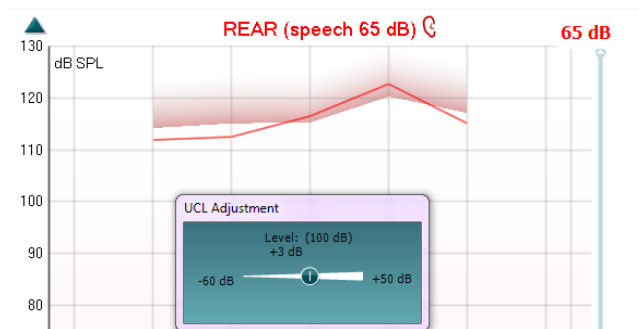
Il tasto **Editor dei rapporti** apre una finestra separata per aggiungere delle note alla sessione in corso. Dopo aver salvato la sessione, si possono eseguire modifiche solo entro la stessa giornata, fino al cambio di data (a mezzanotte). **Nota bene:** questi intervalli sono limitati da HIMSA e dal software Noah, non da Interacoustics.



Il tasto **Single Frequency (Frequenza singola)** rappresenta un test manuale opzionale che permette di preselezionare il guadagno della protesi acustica prima di una misurazione REM o con accoppiatore. Posizionare la protesi acustica nell'orecchio (assieme al tubo a sonda) o l'accoppiatore e cliccare il tasto Frequenza singola. Verrà prodotto un tono a 1.000 Hz che permetterà di visualizzare l'input e l'output esatto della protesi acustica. Cliccare di nuovo sul tasto per terminare il test.



Il tasto **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Regolazione UCL (Uncomfortable Levels))** permette di inserire livelli di fastidio. Una linea orizzontale sul grafico rappresenta i livelli di fastidio. Questa linea può essere regolata utilizzando la casella di regolazione come mostrato sotto:



Il tasto **Modalità Sempre in primo piano** trasforma l'REM440 in una finestra sempre in primo piano che presenta solo le caratteristiche REM principali. Questa finestra viene posizionata automaticamente in primo piano rispetto ad altri programmi attivi, come ad esempio il programma di regolazione relativo alla protesi acustica.

Mentre si impostano i comandi di guadagno nel programma di regolazione, la schermata REM440 rimane sempre in primo piano rispetto alla schermata di regolazione per permettere una comparazione più facile della curva.

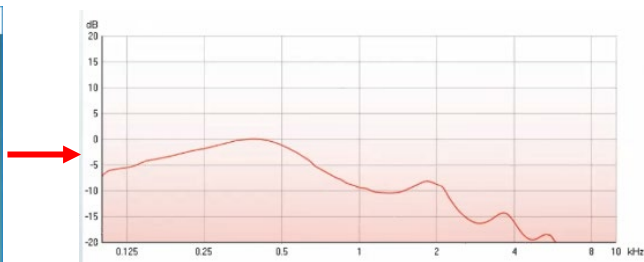
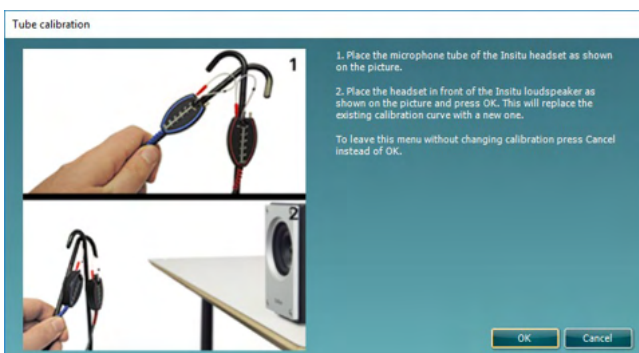
Per tornare alla modalità iniziale di REM440, premere la casella con la X rossa nell'angolo in alto a destra.



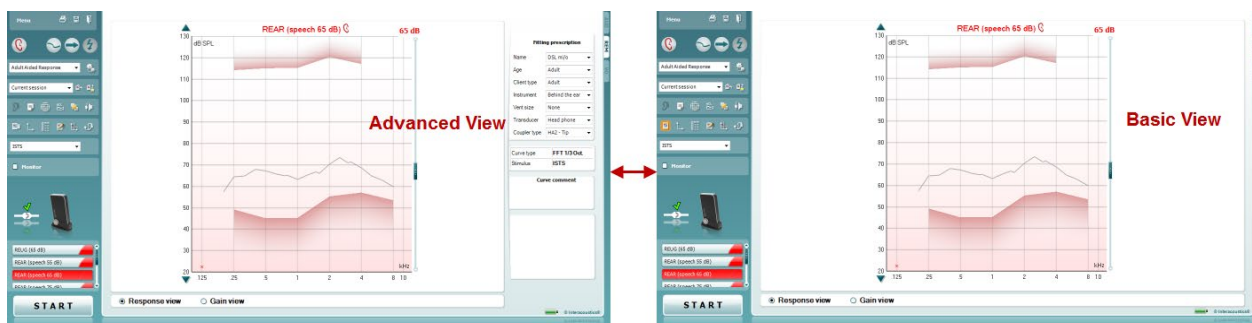
Il tasto **Calibrazione del tubicino** attiva la calibrazione del tubicino. Prima della misurazione, si raccomanda di calibrare il tubo a sonda. È possibile eseguire la calibrazione premendo il tasto di calibrazione. Seguire le istruzioni che appaiono sulla schermata (consultare l'immagine seguente) e premere OK. La calibrazione viene dunque eseguita automaticamente, originando la curva seguente. Si prega di prendere nota del fatto che la calibrazione è suscettibile ai rumori. Lo specialista deve dunque accertarsi che la stanza sia silenziosa durante la calibrazione.



Il tasto **Visualizzazione semplice/avanzata** permette di selezionare una visualizzazione avanzata della schermata (includere le informazioni sul test e sulla prescrizione di impostazione nella parte destra) oppure una visualizzazione più semplice che presenta solo un grafico più grande.



Il tasto **Sistema di coordinate normale/inverso** permette di selezionare fra una visualizzazione del grafico normale o inversa. Questa funzione può essere d'aiuto in fase di consulenza dal momento che la visualizzazione inversa assomiglia maggiormente all'audiogramma e può perciò rendere più semplice per il cliente comprendere i risultati che gli/le vengono esposti.



Il tasto **Inserisci/Modifica valori target** permette di inserire un valore target individuale o di modificare un valore target esistente. Premere il tasto e inserire i valori target desiderati nella tabella come illustrato qui di seguito. Quando i valori sono quelli desiderati, cliccare su OK.

Frequency (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
Intensity (dB)												

Both ears

OK Cancel

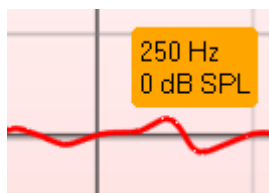


Il tasto **Visualizza tabella** permette di visualizzare un diagramma dei valori misurati e dei valori target.

		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
REUG (65 dB)													
REAR (speech 55 dB)													
55 dB		66	63	65	67	67	60	61	67	70	74		
55 dB-T		54	57	54	53	56	60	60	58	53	49		
REAR (speech 65 dB)													
65 dB		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
65 dB-T		64	67	64	63	66	70	70	68	63	59		
REAR (speech 75 dB)													
75 dB		86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
75 dB-T		65	73	77	76	83	86	85	82	72	66		
REAR (pure tone 80 dB)													
80 dB		119	119		121	150	119	119		120			
80 dB		120	120		121	119	119		119	118			



Il tasto **Mostra il cursore sul grafico** aggancia il cursore alla curva, mostrando la frequenza e l'intensità a un dato punto lungo la curva di misurazione.



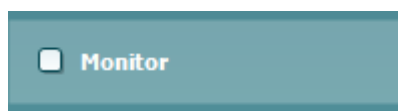
Single Graph (Grafico singolo) consente all'installatore di visualizzare la misurazione binaurale su un unico grafico sovrapponendo una sull'altra le curve dell'orecchio destro e sinistro.



Enable/Disable delta values (Abilita/Disabilita i valori delta) permette all'installatore di visualizzare la differenza calcolata fra la curva di misurazione e il target.



Il menu a tendina **Selezione dello stimolo** permette di selezionare lo stimolo per il test.

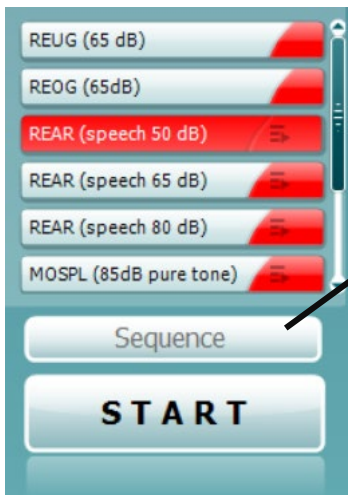


La casella di selezione **Monitor** permette, se lo si desidera, di ascoltare lo stimolo amplificato attraverso un dispositivo di controllo.

1. Connettere un altoparlante di controllo all'uscita dispositivo di controllo sul dispositivo. Si raccomanda di utilizzare solo cuffie di controllo approvate da Interacoustics.
2. Selezionare la casella Dispositivo di controllo.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.





Si prega di prendere nota del fatto che il suono proveniente dal dispositivo di controllo può essere molto flebile (rispetto a quello proveniente dal dispositivo di controllo durante l'audiometria). Il volume per l'audiometria è maggiore dal momento che è l'apparecchio audiometrico a produrre il segnale che deve essere monitorato. In REM440, è la protesi a produrre il segnale che deve essere monitorato e ciò significa che questo non può essere controllato dall'apparecchio.




Current Protocol (Il protocollo attuale) viene elencato nell'angolo in basso a sinistra. Questo elemento evidenzia il test che stai eseguendo e gli altri della serie. I segni di spunta indicano l'avvenuta misura di una curva.

È possibile creare e modificare i protocolli di test nelle impostazioni di REM440.

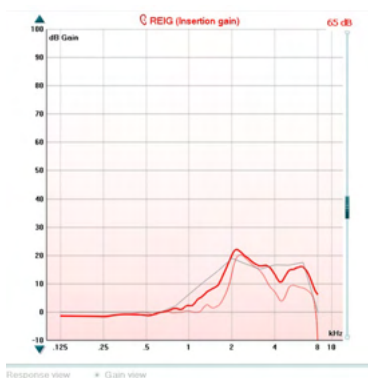
Il **Color** (colore) di ciascun pulsante del test indica quello selezionato per ciascuna curva.

 Questa icona di sequenza consente di eseguire le misurazioni assistite in modo sequenziale. È possibile selezionare l'icona rendendola in grassetto:  L'utente seleziona i livelli di input richiesti nella sequenza.

Premendo questo pulsante  verranno eseguite le misurazioni selezionate in sequenza automatica dall'alto verso il basso.



Il tasto **Start/Stop** avvia o termina il test in corso. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver premuto il tasto *START*, il testo sul tasto stesso cambia in *STOP*.



Il **Grafico** indica le curve REM misurate. L'asse delle X mostra la frequenza e l'asse delle Y mostra l'intensità del segnale del test. Il tasto **Visualizza Guadagno/Risposta** permette di selezionare fra la visualizzazione della curva come guadagno e la visualizzazione della curva di risposta. Si prega di notare il fatto che questa opzione non è attiva per REIG.

Il **Tipo di misurazione** è indicato sul grafico, assieme all'indicazione orecchio destro/sinistro. Nell'esempio mostrato, viene visualizzato il REIG per l'orecchio destro.

È possibile regolare il **Livello di input** utilizzando la barra di scorrimento situata nella parte destra.

La **Barra di scorrimento del grafico** nella parte sinistra permette di scorrere il grafico in su o in giù, assicurando così che la curva sia sempre visibile al centro della schermata.

Le **Prescrizioni di regolazione** e i relativi dettagli possono essere regolati nella parte destra della schermata. Selezionare la prescrizione di regolazione desiderata nel menu a tendina in alto.

Selezionare fra Berger, DSL *m[i/o]*, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain oppure "Personalizzato", nel caso in cui si siano modificati i valori target attraverso lo strumento Modifica

In base alla prescrizione di regolazione selezionata (e all'audiogramma), i valori target sono calcolati e mostrati sulla schermata REIG e/o REAR. **Se non è stato inserito alcun audiogramma nella schermata Audiogramma, non verrà mostrato alcun valore target.**

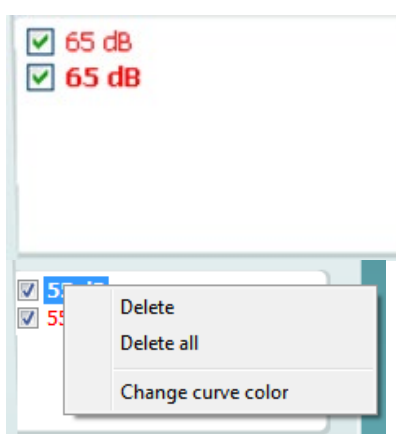
Si prega di prendere nota del fatto che le impostazioni di prescrizione (quali ad esempio *Età* e *Tipo di cliente*) differiscono in base alla prescrizione di regolazione selezionata.



Recorded method	FFT 1/3 Oct.
Input Level	65 dB SPL
Stimulus	ISTS
Measured in	Real Ear
Curve type	Measured
Smoothing index	5
Curve comment	

I **Dettagli di misurazione** delle curve selezionate vengono mostrati sotto forma di tabella nella parte destra della schermata.

Per ogni curva, è possibile inserire un **Commento alla curva** nella sezione commenti nella parte destra. Selezionate una curva utilizzando le caselle di selezione della curva sotto le opzioni di Visualizzazione della curva e scrivere un commento nella sezione commenti. Il commento apparirà nella sezione commenti ogni volta che si seleziona la curva.



Le **Opzioni di visualizzazione della curva** si trovano nell'angolo in basso a destra. Se si sono misurate più curve dello stesso tipo (ad esempio, curve REIG), queste vengono elencate in base al loro livello di input. Selezionare le curve che devono essere visualizzate sul grafico.

Cliccando con il tasto destro sul livello di input nella visualizzazione della curva, l'installatore può visualizzare varie opzioni.



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



3.3.1 Software REM440 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard di misurazione REM:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimoli:	Voce dal vivo Tono a trillo Tono puro Rumore di parlato Rumore casuale Rumore pseudocasuale Rumore rosa Chirp Banda limitata del rumore bianco ICRA	Parlato reale ISTS Rumore a banda stretta /SS/ /SH/ IFFM Rumore IF Suoni della vita reale File audio personalizzati (calibrazione automatica disponibile)
Gamma di frequenza:	100 Hz – 10 kHz	
Accuratezza di frequenza:	Inferiore a $\pm 1\%$	
Distorsione:	Inferiore a 2%	
Gamma di intensità:	40 – 90 dB	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a $\pm 1,5\%$	
Gamma di intensità di misurazione:	Microfono a sonda 40 – 140 dB SPL ± 2 dB.	
Risoluzione di frequenza:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 di ottava o 1024 punti FFT.	
Microfono a sonda:	Intensità: 40 – 140 dB	
Microfono di riferimento:	Intensità: 40 – 100 dB	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a $\pm 1,5$ dB	
Cross-talk	Il cross-talk nella sonda e nel tubo a sonda altera i risultati ottenuti per meno di 1 dB in tutte le frequenze.	
Rumore a banda stretta	Filtro da 5/12 di ottava	
Test disponibili:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Input/Output Trasparenza FM Direzionalità Mappatura visibile del parlato
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML	



3.4 La schermata HIT440

La sezione seguente descrive gli elementi della schermata HIT



Menu

Il tasto **Menu** permette di accedere ai menu Print (Stampa), Edit (Modifica), View (Visualizza), Mode (Modalità), Setup (Impostazioni) e Help (Aiuto).



Il tasto **Stampa** permette di stampare i risultati del test mostrato al momento sullo schermo. Per stampare più test su una sola pagina, selezionare Stampa e poi Print Layout (Layout di stampa)



Il tasto **Salva e Apri nuova sessione** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® e ne apre una nuova.



Il tasto **Salva ed Esci** salva la sessione in corso su Noah o OtoAccess® ed esce dalla Suite.



Il tasto **Cambia orecchio** permette di selezionare fra orecchio destro e orecchio sinistro. Cliccare con il tasto destro sull'icona dell'orecchio per visualizzare *entrambe le orecchie*.



Il tasto **Schermo singolo/combinato** permette di selezionare fra la visualizzazione di una singola misurazione o di più misurazioni nel medesimo grafico HIT.



Il tasto **Misurazione singola/continua** permette di effettuare una misurazione singola o di avere un segnale di test in esecuzione continua fino a quando non si preme il tasto STOP.



Il tasto **Blocca la curva** permette di catturare un'istantanea di una curva HIT mentre si effettua un test con segnali a banda larga. In altre parole, la curva viene bloccata in un istante particolare mentre il test continua.



NOTA: L'opzione Freeze Curve (Congela curva) funziona solo con un protocollo creato dall'utente finale per segnali in banda larga (ad esempio, ISTS) in modalità continua.

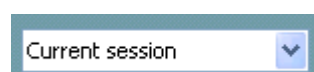


Il menù **Lista di protocolli** permette di selezionare un protocollo di test (predefinito o impostato dall'utente) da utilizzare nella sessione di test in corso.



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

NOTA: I protocolli di ANSI e IEC non possono venire modificati temporaneamente.



Il menù **Lista della cronologia delle sessioni** permette di accedere alla cronologia delle sessioni a scopo comparativo.



L'**Interruttore Blocca/Sblocca la sessione selezionata** blocca la sessione in corso o la sessione della cronologia presente sulla schermata a scopo di comparazione con altre sessioni.



Il tasto **Vai alla sessione corrente** riporta alla sessione in corso.

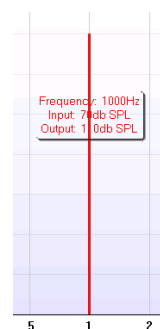


Il tasto **Modifica il rapporto** apre una finestra separata per aggiungere note alla sessione in corso. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver salvato la sessione, non si possono più effettuare modifiche al rapporto.



Il tasto **Frequenza singola** rappresenta un test manuale opzionale che permette di preselezionare il guadagno della protesi acustica prima di una misurazione HIT.

Posizionare la protesi acustica nella test box per l'orecchio e premere il tasto Frequenza singola. Verrà prodotto un tono a 1.000 Hz che permetterà di visualizzare l'input e l'output esatto della protesi acustica. Cliccare di nuovo sul tasto per terminare il test.



Il tasto **Visualizzazione semplice/avanzata** permette di selezionare la visualizzazione avanzata della schermata (includere le informazioni sul test e sulla prescrizione di impostazione nella parte destra) oppure una visualizzazione più semplice che presenta un grafico più grande.



Visualizzazione avanzata



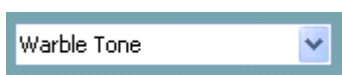
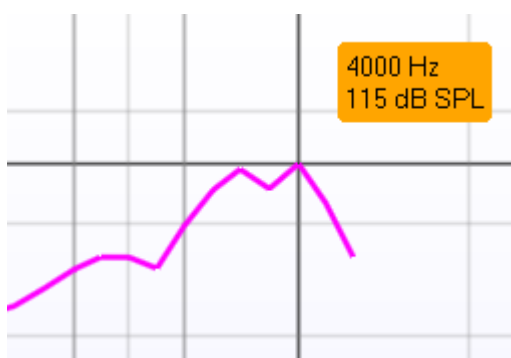
Visualizzazione semplice



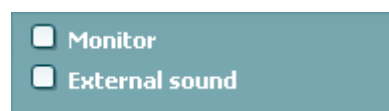
Il tasto **Sistema di coordinate normale/inverso** permette di selezionare fra un grafico normale o inverso. Questa funzione può essere d'aiuto in fase di consulenza dal momento che le curve inverse assomigliano maggiormente all'audiogramma e possono perciò rendere più semplice per il paziente comprendere i risultati del test.



Il tasto **Mostra il cursore sul grafico** fornisce informazioni su ciascun punto specifico misurato sulla curva. Il cursore viene "bloccato" sulla curva e un'etichetta che indica frequenza e intensità viene visualizzata nella posizione in cui si trova il cursore, come illustrato dalla figura seguente:



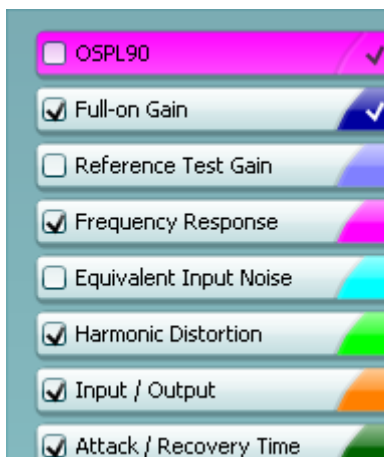
Il tasto **Selezione dello stimolo** permette di selezionare uno stimolo per test. Il menù a tendina è presente solo per i protocolli di test personalizzati. I test standard (ad esempio, ANSI e IEC) hanno stimoli fissi.



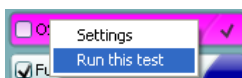
Dispositivo di controllo: permette, se lo si desidera, di ascoltare lo stimolo amplificato attraverso un dispositivo di controllo.

1. Connettere un altoparlante di controllo all'uscita dispositivo di controllo sul dispositivo.
2. Selezionare la casella Dispositivo di controllo.
3. Utilizzare la barra di scorrimento per alzare e abbassare il livello del suono.

Si prega di prendere nota del fatto che il suono proveniente dal dispositivo di controllo può essere molto flebile (rispetto a quello proveniente dal dispositivo di controllo durante l'audiometria). Il volume per l'audiometria è maggiore dal momento che è l'apparecchio audiometrico a produrre il segnale che deve essere monitorato. Nell'HIT440, è la protesi a produrre il segnale che deve essere monitorato e ciò significa che questo non può essere controllato dall'apparecchio. Ciononostante, se si utilizza un altoparlante attivo, il segnale sarà più forte.



Il **Protocollo corrente** è elencato nell'angolo in basso a sinistra. L'icona indica che il test è parte di un flusso di test automatico (Esecuzione automatica) Quando si clicca su START, tutti i test selezionati vengono eseguiti.



Se si desidera eseguire un solo test, selezionarlo cliccandoci sopra con il mouse. Cliccare poi con il tasto destro e selezionare **Esegui questo test**.

Dopo aver eseguito un test, il sistema passa automaticamente al test successivo nel flusso di test. L'icona indica che una curva è stata misurata.

L'**Indicazione di colore** mostra il colore selezionato per ciascuna curva.

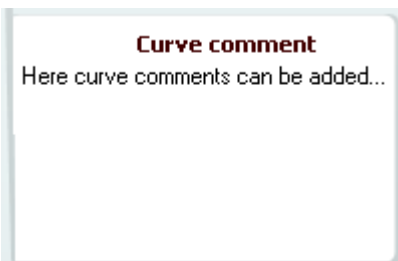
I protocolli di test possono essere creati e modificati nelle impostazioni dell'HIT440.



Il tasto **Start/Stop** avvia o termina tutti i test. Si prega di prendere nota del fatto che, dopo aver premuto il tasto **START**, il testo sul tasto stesso cambia in **STOP**.

Input level	90 dB
Frequency	
Max OSPL90 frequency	4000 Hz
Max OSPL90 level	115,25 dB
HFA frequencies	1000, 1600, 2500 Hz
HFA level	105,7 dB
Curve type	Sweep 1/6 Oct.
Stimulus	Pure Tone
Coupler type	2 cc (IEC 126)
Battery	Standard battery
Smoothing index	0

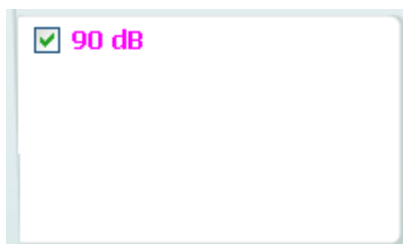
Dettagli della misurazione: È sempre possibile visualizzare i dettagli della curva in questa tabella. In questo modo, lo specialista può avere continuamente una visione di insieme sui dati misurati. Sono presenti informazioni quali Livello di input, SPL massimo, Tipo di curva, Stimolo e tipo di Accoppiatore.



Per ogni curva, è possibile inserire un **Commento alla curva** nella sezione commenti presente a destra.

Selezionare una curva utilizzando le caselle di selezione della curva sotto le Opzioni di visualizzazione della curva e scrivere un commento nella sezione commenti.

Il commento appare dunque nella sezione commenti ogni volta che si seleziona la curva.



Le **Opzioni di visualizzazione della curva** si trovano nell'angolo in basso a destra. Se si sono misurate più curve dello stesso tipo (ad esempio, Curve della frequenza di risposta), queste vengono elencate in base al loro livello di input. Selezionare le curve che devono essere visualizzate sul grafico.

L'**Illustrazione di segnalazione del dispositivo** indica se il dispositivo è connesso.

Quando si apre la suite, il sistema cerca l'apparecchio. Se non rileva l'apparecchio, il sistema continua automaticamente in modalità di simulazione.



3.4.1 Software HIT440 - Specifiche tecniche

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Analizzatore protesi acustiche: Standard:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gamma di frequenza:	100-10.000 Hz.	
Risoluzione di frequenza:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 di ottava o 1024 punti FFT.	
Accuratezza di frequenza:	Inferiore a $\pm 1\%$	
Stimoli	Tono a trillo Tono puro Rumore a banda stretta Rumore casuale Rumore pseudocasuale Rumore rosa Banda limitata del rumore bianco Rumore di parlato Chirp	ISTS ICRA Parlato reale IFFM Rumore IF /SS/ /SH/ File audio personalizzati (calibrazione automatica disponibile)
Velocità di sweep:	1,5 – 80 sec.	
FFT:	Risoluzione a 1024 punti. In media: 10 – 500.	
Intervallo di intensità degli stimoli	40 – 100 dB SPL in incrementi da 1 dB.	
Accuratezza di intensità:	Inferiore a $\pm 1,5$ dB	
Gamma di intensità di misurazione:	Microfono a sonda 40 – 145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsione dello stimolo:	Inferiore a 1% THD.	
Test disponibili:	L'utente può elaborare test aggiuntivi	
	OSPL90 Guadagno massimo Input/Output Tempo di attacco/recupero Guadagno del test di riferimento Risposta di frequenza Equivalentente del rumore di ingresso	Distorsione armonica Distorsione di intermodulazione Direzionalità del microfono
Protocolli preprogrammati:	Il software HIT440 viene fornito con una serie di protocolli di test già caricati. L'utente può creare protocolli di test aggiuntivi o importare questi ultimi nel sistema con facilità.	
Software compatibile:	Noah4, OtoAccess® e compatibili con XML	

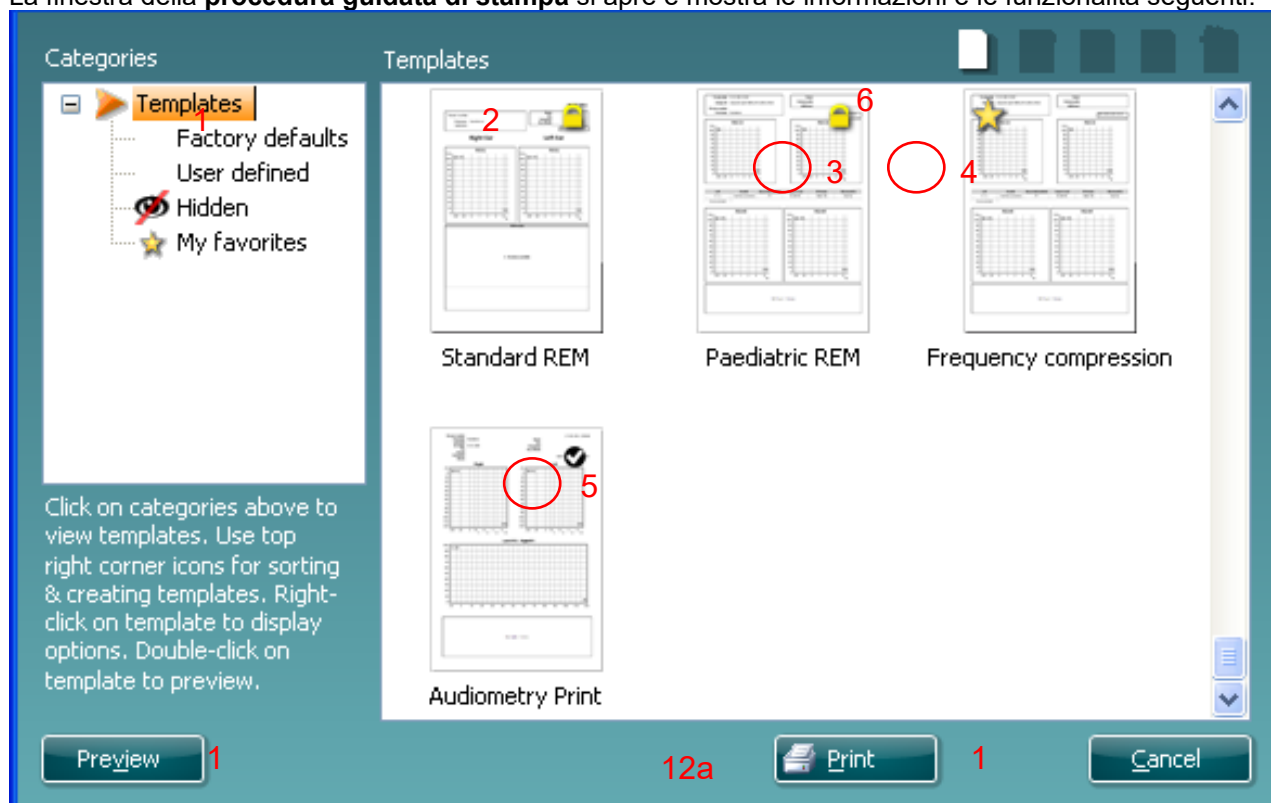


3.5 Utilizzare la procedura guidata per la stampa

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

- Se si desidera creare un modello per utilizzo generale o selezionare un modello esistente per la stampa: Cliccare su **Menu/File/Stampa impaginazione...** presente in ciascuna delle schede della Callisto Suite (AUD, REM o HIT)
- Se si desidera creare un modello o selezionarne uno già esistente da collegare a un protocollo specifico: Cliccare sulla scheda Modulo (AUD, REM, o HIT) relativa al protocollo specifico e selezionare **Menu/Impostazioni/Impostazioni AC440**, **Menu/Impostazioni/Impostazioni REM440**, o **Menu/Impostazioni HIT440**. Scegliere il protocollo specifico dal menu a tendina e selezionare la **procedura guidata di stampa** in fondo alla finestra.

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



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

- **Modelli**, per visualizzare tutti i modelli disponibili
- **Modelli predefiniti**, per visualizzare solo i modelli standard
- **Modelli definiti dall'utente**, per visualizzare solo i modelli definiti dall'utente
- **Nascosti**, per visualizzare i modelli nascosti
- **Preferiti**, per visualizzare solo i modelli indicati come preferiti

2. I modelli disponibili per la categoria selezionata sono indicati nell'area di visualizzazione dei **Modelli**.

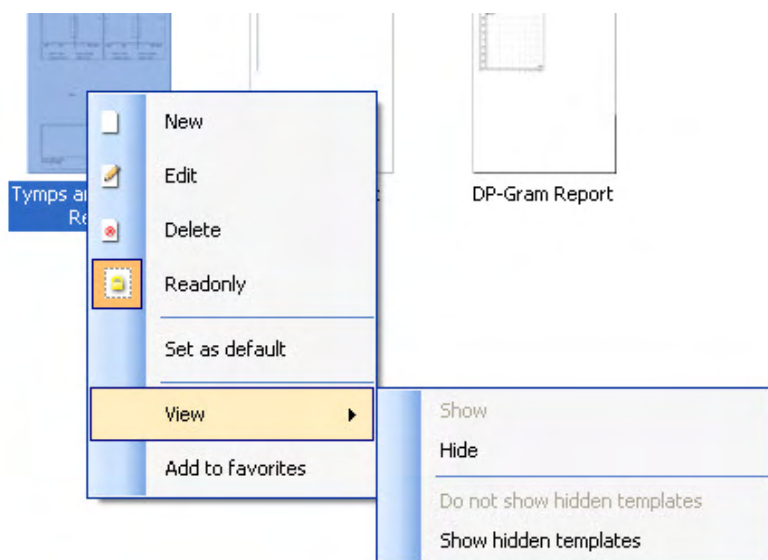
3. I modelli predefiniti sono riconoscibili grazie all'icona di un lucchetto. Ciò garantisce che si abbiano sempre a disposizione i modelli standard e non sia necessario crearne uno personalizzato. Questi modelli, però, non possono essere modificati in base alle preferenze personali a meno di non venire salvati con un nuovo nome. I modelli definiti/creati dall'utente possono essere impostati come di **Solo lettura** (impostazione segnalata dall'icona del lucchetto) cliccando con il tasto destro sul modello e selezionando **Solo lettura** dal menu a tendina.



L'impostazione di **Solo lettura**, inoltre, può essere rimossa dai **Modelli definiti dall'utente** seguendo la stessa procedura.

4. I modelli aggiunti ai **Preferiti** sono indicati da una stella. Aggiungere un modello ai **Preferiti** permette di visualizzare velocemente i modelli più utilizzati.
5. Il modello collegato al protocollo selezionato quando si accede alla procedura guidata di stampa attraverso la finestra **AC440** o **REM440** è riconoscibile da una spunta.
6. Cliccare sul tasto **Nuovo modello** per aprire un nuovo modello vuoto.
7. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Modifica modello** per cambiare l'impaginazione selezionata.
8. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Cancella modello** per eliminare il modello selezionato. Viene dunque richiesto di confermare che si desidera eliminare il modello.
9. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Nascondi modello** per nascondere il modello selezionato. Il modello è visibile ora solo quando si seleziona **Nascosti** sotto la voce **Categorie**. Per rendere nuovamente visibile il modello, selezionare **Nascosti** sotto la voce **Categorie**, cliccare con il tasto destro sul modello desiderato e selezionare **Visualizza/Mostra**.
10. Selezionare uno dei modelli esistenti e cliccare sul tasto **Preferiti** per aggiungere il modello ai preferiti. Il modello è ora facilmente individuabile quando si seleziona **Preferiti** sotto la voce **Categorie**. Per rimuovere un modello dai Preferiti, selezionare il modello e cliccare sul tasto **Preferiti**.
11. Selezionare uno dei modelli e cliccare sul tasto **Anteprima** per visualizzare un'anteprima del modello sullo schermo.
12. In base al percorso seguito per accedere alla procedura guidata di stampa, è possibile cliccare su
 - a. **Stampa**, per utilizzare il modello selezionato per la stampa
 - b. **Seleziona**, per collegare il modello selezionato al protocollo da cui si è avuto accesso alla procedura guidata di stampa.
13. Per uscire dalla procedura guidata di stampa senza selezionare o modificare un modello, cliccare su **Annulla**.

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



Per ulteriori informazioni relative alla Stampa rapporti e alla Guida di stampa, fare riferimento alla documentazione Informazioni Aggiuntive su Callisto o alla Guida Rapida alla Stampa dei Rapporti su www.interacoustics.com



4 Manutenzione

4.1 Procedure generali di manutenzione

La funzionalità e la sicurezza del dispositivo sono assicurate se si mettono in atto le seguenti istruzioni per l'assistenza e la manutenzione:

- Il dispositivo deve essere sottoposto ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita in un centro autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione appropriate, dal momento che Interacoustics fornisce gli schemi di circuito necessari, ecc. a tali centri di riparazione.
- Per assicurare che l'affidabilità del dispositivo sia costante, si raccomanda che l'operatore esegua a brevi intervalli, ad esempio una volta al giorno, un test con una persona i cui dati sono noti. Questa persona può essere l'operatore stesso.
- Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare che si verifichi la trasmissione di una malattia da un paziente a un altro. Se i cuscinetti per le orecchie o i copriauricolari sono contaminati, si raccomanda vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima di pulirli. Per la pulizia frequente è possibile utilizzare solo acqua, ma dopo una contaminazione grave può essere necessario utilizzare un disinfettante. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato.

4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie o altre parti del dispositivo vengono contaminate, queste possono essere pulite utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per i piatti o simile. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia. Prestare attenzione a che nessuna sostanza liquida penetri all'interno del dispositivo o degli accessori.



- Prima di pulire un prodotto, è necessario sempre spegnere e disconnettere quest'ultimo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esterne
- Fare in modo che nessun liquido entri in contatto con le parti metalliche all'interno degli auricolari o delle cuffie
- Non sterilizzare, non sterilizzare in autoclave o immergere lo strumento o i suoi accessori in alcun fluido
- Non utilizzare oggetti duri o appuntiti per pulire alcuna parte dello strumento o dei suoi accessori
- Fare in modo che nessuna parte entrata in contatto con un fluido si asciughi prima di essere stata pulita
- I copriauricolari in gomma o in gommapiuma sono componenti usa e getta
- Assicurarsi che nessuno schermo degli strumenti entri in contatto con alcool isopropilico
- Assicurarsi che nessun tubo in silicone o parte in gomma entri in contatto con alcool isopropilico

Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)
- Comune battericida da ospedale
- Alcool isopropilico al 70% solo sulle superfici di copertura rigide



Procedura:

- Pulire lo strumento passando un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente sulla superficie esterna
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale del paziente e le altre parti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Assicurarasi di non far penetrare umidità negli altoparlanti degli auricolari o in parti simili

4.3 A proposito delle riparazioni

Interacoustics è da considerarsi responsabile della validità del marchio CE, degli effetti sulla sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del dispositivo solo se:

le operazioni di assemblaggio, di estensione, di adattamento, di modifica o di riparazione sono state effettuate da personale autorizzato, l'intervallo di revisione di un anno è stato rispettato, l'impianto elettrico della stanza in cui il dispositivo è installato adempie i requisiti pertinenti, e l'apparecchiatura è utilizzata da personale autorizzato in accordo con la documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

4.4 Garanzia

Interacoustics garantisce che:

- L' Callisto esente da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente
- Gli accessori sono esenti da difetti nei materiali e nella lavorazione in condizioni di utilizzo e di assistenza normali per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna da parte di Interacoustics al primo acquirente

Se un prodotto richiede assistenza durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro di assistenza Interacoustics locale per determinare qual è la struttura più adeguata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione saranno effettuate a carico di Interacoustics, secondo i termini della garanzia. Il prodotto che richiede assistenza deve essere restituito immediatamente, impacchettato in maniera adeguata e con le spese postali prepagate. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics è responsabile per qualsiasi danno, accidentale, indiretto o consequenziale, connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics.

Quanto detto è valido solo per l'acquirente originale. La presente garanzia non è valida per qualsiasi acquirente o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non è valida, e Interacoustics non può essere ritenuta responsabile, in caso di qualsiasi danno connesso all'acquisto o all'utilizzo di qualsiasi prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, eccezion fatta per i rappresentanti del servizio assistenza Interacoustics autorizzati;
- alterato in qualsiasi modo in maniera tale da, a insindacabile giudizio di Interacoustics, condizionarne la stabilità o l'affidabilità;
- soggetto a utilizzo improprio o a negligenza o a incidente, oppure i cui numeri di serie e di partita siano stati alterati, cancellati o rimossi; oppure
- conservato o utilizzato in modo non appropriato e non previsto dalle istruzioni fornite da Interacoustics.



La presente garanzia agisce in luogo di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e di qualsiasi altro obbligo o responsabilità di Interacoustics. Interacoustics non fornisce e non concede, direttamente o indirettamente, a nessun rappresentante o a nessun'altra persona l'autorità di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità connessa con la vendita di prodotti Interacoustics.

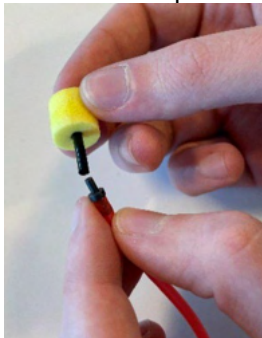
INTERACOUSTICS NON RICONOSCE NESSUN ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSA QUALSIASI GARANZIA SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ O SULL'IDONEITÀ PER UNO SCOPO O PER UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE



4.5 Sostituzione dei materiali di consumo

4.5.1 Punta di spugna

Le punte di spugna utilizzate per i trasduttori telefonici con inserto audiometrico sono facilmente sostituibili. Sono collegate al tubo del telefono dell'inserto tramite il nipplo, come indicato nell'immagine sottostante. È possibile sostituirle premendo sul nipplo del tubo o tirandole via.



Sono parti monouso.

Per l'ordinazione di nuove parti, fare riferimento al distributore locale Interacoustics.

4.5.2 Tubicini della sonda

I tubi della sonda REM vengono utilizzati insieme alla cuffia IMH60/IMH65. Vengono collegati al tubo sottile sulla parte superiore delle cuffie IMH60/65 come indicato nell'immagine qui sotto. È possibile sostituirli premendo sul tubicino o tirandoli via.

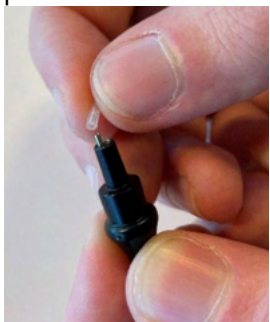


I tubicini della sonda REM sono monouso.

Per l'ordinazione di nuove parti, fare riferimento al distributore locale Interacoustics.

4.5.3 Tubicini della sonda SPL60

I tubicini della sonda SPL60 vengono utilizzati insieme alla sonda SPL60. Vengono collegati al tubo sottile all'estremità della sonda SPL60 come indicato nell'immagine qui sotto. È possibile sostituirli premendo sul tubicino o tirandoli via.



I tubicini della sonda SPL60 sono monouso.

Per l'ordinazione di nuove parti, fare riferimento al distributore locale Interacoustics.



4.5.4 Olive

Le olive vengono utilizzate insieme alla sonda SPL60. Vengono collegate all'estremità della sonda SPL60 come indicato nell'immagine qui sotto. È possibile sostituirle premendo sulla sonda SPL60 o tirandole via.



Le olive sono monouso.

Per l'ordinazione di nuove parti, fare riferimento al distributore locale Interacoustics.



5 Specifiche tecniche generali

Specifiche tecniche generali Callisto™

Marchio CE medico:	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
Standard Sicurezza:	IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010 2 A1:2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Con alimentazione USB, componenti applicati di tipo B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Calibrazione	Le informazioni tecniche sono disponibili nelle specifiche dei moduli del software. Le informazioni e le istruzioni di calibrazione si trovano nel Manuale di assistenza.	
Sistemi supportati:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Database:	OtoAccess® e sistemi ufficio compatibili con Noah 4.x o versioni successive	
Specifiche degli ingressi	Talk back (Feedback dei pazienti)	240 uVrms al massimo guadagno di ingresso per una lettura VU a 0 dB Impedenza di ingresso di 33 KOhm
	Accoppiatore (scatola di test)	Livello massimo di ingresso prima del clipping 2,5 Vrms Calibrazione del microfono di riferimento Impedenza di ingresso 100 Kohm
	Riferimento (scatola di test)	Livello massimo di ingresso prima del clipping 160 mVrms Calibrazione a 94 dB SPL 250 Hz Impedenza di ingresso 100 KOhm
	Talk Forward (Parlare al paziente)	240 uVrms al massimo guadagno di ingresso per una lettura VU a 0 dB Impedenza di ingresso 100 KOhm
	Risposta del paziente	Logica a 3,3 V, 300 Ohm, max. corrente di commutazione 11 mA
	Rif. D/S in situ	Livello massimo di ingresso prima del clipping 160 mVrms
	Tubo D/S in situ	Calibrazione a 94 dB SPL 250 Hz Impedenza di ingresso 100 KOhm
		Livello massimo di ingresso prima del clipping 2,5 Vrms Calibrazione del microfono di riferimento Impedenza di ingresso 100 Kohm
	File Wave	PC (N.D.)
	Destra	Fino a 3 Vrms con un carico di almeno 10 Ohm 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
Sinistra	Fino a 3 Vrms con un carico di almeno 10 Ohm 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)	
Conduttore osseo	Fino a 5 Vrms o 300 mArms, 5 Ohm - 300 Ohm 100 Hz – 8 KHz (-3 dB)	



Specifiche delle uscite	Alimentazione e linea FF	Fino a 3 Vrms con un carico minimo di 8 Ohm (1 W max) 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Monitor	Fino a 1 Vrms con carico di 16 Ohm 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Insitu R/L	Fino a 3 Vrms con carico minimo di 25 Ohm 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
Comunicazione con il computer:	Interfaccia USB, compatibile con USB 1.1 o successive.	
Alimentazione:	Alimentazione tramite USB con batteria interna ricaricabile con incremento di potenza e bilanciatore di carico. Media: 300mA (Max: 500mA)	
Batteria: Tensione di funzionamento della batteria: Ambiente di funzionamento:	Batteria agli ioni di litio NP120 3.7V 1700 mAH 53x35.2x11. da 3,2 a 4,2 V	
	Umidità relativa:	15 – 90%
	Temperatura:	10 – 35°
	Pressione ambientale:	98 kPa – 104 kPa
Temperatura di trasporto:	-20 – 50 °C	
Temperatura di conservazione:	0 – 50 °C	
Umidità di trasporto e conservazione:	da 10% a 95% RH. Non condensante	
Dimensioni:	212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 in	
Peso:	1,25 lb (822 g/1,81 lb con la base)	

5.1 Valori soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Consultare l'Appendice A in inglese nel retro del manuale.

5.2 Assegnazione dei pin

Consultare l'Appendice B in inglese nel retro del manuale.

5.3 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Consultare l'Appendice C in inglese nel retro del manuale.

Appendix A: Survey of Reference and max Hearing Level Tone Audiometer

Pure Tone RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45.0	30.5	30.5	27.0	26.0	26.0	26.0		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	25.5	26	24.5	22.0	22.0	22.0		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	21.5	22	22.5	18.0	18.0	18.0		
Tone 250 Hz	27.0	25.5	17	18	20.0	14.0	14.0	14.0	67.0	67.0
Tone 315 Hz	22.5	20.0	14	15.5	16.0	12.0	12.0	12.0	64.0	64.0
Tone 400 Hz	17.5	15.0	10.5	13.5	12.0	9.0	9.0	9.0	61.0	61.0
Tone 500 Hz	13.0	11.5	8	11	8.0	5.5	5.5	5.5	58.0	58.0
Tone 630 Hz	9.0	8.5	6.5	8	6.0	4.0	4.0	4.0	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	5.5	6	4.5	2.0	2.0	2.0	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7.0	5	6	4.0	1.5	1.5	1.5	47.0	47.0
Tone 1000 Hz	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7.0	6.5	3.5	6	2.5	2.0	2.0	2.0	39.0	39.0
Tone 1500 Hz	8.0	6.5	2.5	5.5	3.0	2.0	2.0	2.0	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8.0	7.0	2.5	5.5	2.5	2.0	2.0	2.0	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8.0	9.0	2.5	4.5	0.0	3.0	3.0	3.0	31.0	31.0
Tone 2500 Hz	8.0	9.5	2	3	-2.0	5.0	5.0	5.0	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8.0	10.0	2	2.5	-3.0	3.5	3.5	3.5	30.0	30.0
Tone 3150 Hz	8.0	10.0	3	4	-2.5	4.0	4.0	4.0	31.0	31.0
Tone 4000 Hz	9.0	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13.0	13.0	15.5	14	10.5	5.0	5.0	5.0	40.0	40.0
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	21	17	21.0	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
Tone 6300 Hz	19.0	15.0	21	17.5	21.5	2.0	2.0	2.0	40.0	40.0
Tone 8000 Hz	12.0	13.0	21	17.5	23.0	0.0	0.0	0.0	40.0	40.0
Tone 9000 Hz				19	27.5					
Tone 10000 Hz				22	18.0					
Tone 11200 Hz				23	22.0					
Tone 12500 Hz				27.5	27.0					
Tone 14000 Hz				35	33.5					
Tone 16000 Hz				56	45.5					

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 and ISO389-1 2017. Force 4.5N ±0.5N

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-1 2017. Force 4.5N ±0.5N

DD65V2 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Force 11.5N ±0.5N

DD450 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-8 2004. Force 9N ±0.5N

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N

IP30 / EAR3A 2ccm use ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 use ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2018 and ISO 389-3 2016 Force 5.4N ±0.5N

Appendix A Callisto

Pure Tone max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	85	85	85	90	110.0	90.0	90.0	95		
Tone 160 Hz	90	90	90	95	110	95	95	95		
Tone 200 Hz	95	100	95	100	115	100	100	100		
Tone 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Tone 315 Hz	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Tone 500 Hz	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tone 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
Tone 5000 Hz	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
Tone 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Tone 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Tone 8000 Hz	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
Tone 9000 Hz				95	95					
Tone 10000 Hz				90	100					
Tone 11200 Hz				90	100					
Tone 12500 Hz				85	95					
Tone 14000 Hz				75	80					
Tone 16000 Hz				55	65					

* This transducer does not comply with the maximum dB HL required according to IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Appendix A Callisto

NB noise effective masking level										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49.0	34.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30.0		
NB 160 Hz	44.5	41.5	29.5	30	28.5	26.0	26.0	26.0		
NB 200 Hz	37.5	35.5	25.5	26	26.5	22.0	22.0	22.0		
NB 250 Hz	31.0	29.5	21.0	22	24.0	18.0	18.0	18.0	71.0	71.0
NB 315 Hz	26.5	24.0	18.0	19.5	20.0	16.0	16.0	16.0	68.0	68.0
NB 400 Hz	21.5	19.0	14.5	17.5	16.0	13.0	13.0	13.0	65.0	65.0
NB 500 Hz	17.0	15.5	12.0	15	12.0	9.5	9.5	9.5	62.0	62.0
NB 630 Hz	14.0	13.5	11.5	13	11.0	9.0	9.0	9.0	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	10.5	11	9.5	7.0	7.0	7.0	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12.0	10.0	11	9.0	6.5	6.5	6.5	52.0	52.0
NB 1000 Hz	12.0	13.0	10.5	11.5	8.0	6.0	6.0	6.0	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13.0	12.5	9.5	12	8.5	8.0	8.0	8.0	45.0	45.0
NB 1500 Hz	14.0	12.5	8.5	11.5	9.0	8.0	8.0	8.0	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14.0	13.0	8.5	11.5	8.5	8.0	8.0	8.0	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14.0	15.0	8.5	10.5	6.0	9.0	9.0	9.0	37.0	37.0
NB 2500 Hz	14.0	15.5	8.0	9	4.0	11.0	11.0	11.0	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14.0	16.0	8.0	8.5	3.0	9.5	9.5	9.5	36.0	36.0
NB 3150 Hz	14.0	16.0	9.0	10	3.5	10.0	10.0	10.0	37.0	37.0
NB 4000 Hz	14.0	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18.0	18.0	20.5	19	15.5	10.0	10.0	10.0	45.0	45.0
NB 6000 Hz	25.5	20.5	26.0	22	26.0	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 6300 Hz	24.0	20.0	26.0	22.5	26.5	7.0	7.0	7.0	45.0	45.0
NB 8000 Hz	17.0	18.0	26.0	22.5	28.0	5.0	5.0	5.0	45.0	45.0
NB 9000 Hz				24	32.5					
NB 10000 Hz				27	23.0					
NB 11200 Hz				28	27.0					
NB 12500 Hz				32.5	32.0					
NB 14000 Hz				40	38.5					
NB 16000 Hz				61	50.5					
White noise	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	42.5	42.5
TEN noise	25.0	25.0	26.1	31.4		16.0	16.0			

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

Appendix A Callisto

NB noise max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	65	70	70	65	75.0	85.0	85.0	80		
NB 160 Hz	70	80	75	70	75	90	90	85		
NB 200 Hz	80	85	80	75	80	95	95	90		
NB 250 Hz	85	90	85	80	80	100	100	95	35	40
NB 315 Hz	90	95	90	80	85	100	100	95	40	50
NB 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
NB 500 Hz	100	105	95	85	90	105	105	105	55	60
NB 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
NB 750 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	105	105	95	90	100	110	110	105	65	70
NB 2500 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
NB 3000 Hz	105	105	100	90	105	110	110	105	65	65
NB 3150 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
NB 4000 Hz	105	105	95	90	105	105	105	105	65	60
NB 5000 Hz	105	100	90	85	100	100	100	100	50	55
NB 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
NB 6300 Hz	95	100	85	80	90	95	95	100	40	45
NB 8000 Hz	95	95	80	80	90	90	90	95	40	40
NB 9000 Hz				80	80					
NB 10000 Hz				75	90					
NB 11200 Hz				75	85					
NB 12500 Hz				70	75					
NB 14000 Hz				65	70					
NB 16000 Hz				45	55					
White noise	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
TEN noise	110	100	85	75		100	100			

ANSI Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0
Speech noise	18.5	19.5	17	19.0	14.5					
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	16.5	18.5	16.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	12.5	12.5	12.5	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (acoustical linear weighting).

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2018 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (no weighting).

ANSI Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	100	100	90	80	95					
Speech Equ.FF.	95	95	90	75	90					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Speech noise	95	95	85	75	90					
Speech noise Equ.FF.	90	95	85	70	90					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
White noise in speech	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* This transducer does not comply with the maximum dB HL required according to IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Appendix A Callisto

IEC Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0
Speech noise	20.0	20.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	20.0	20.0	20.0	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting).

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR3A, IP30, B7 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

IEC Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	100	100	85	80	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Speech noise	95	95	80	75	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* This transducer does not comply with the maximum dB HL required according to IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018

Appendix A Callisto

Sweden Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	22.0	22.0	20	20.0	20.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	22.0	22.0	4.5	5.5	2.0	21.0	21.0	21.0	55.0	55.0
Speech noise	27.0	27.0	20	20.0	20.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	27.0	27.0	4.5	5.5	2.0	26.0	26.0	26.0	55.0	55.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting).

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting).

Sweden Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	98	98	85	80	90					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Speech noise	88	88	80	75	85					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Speech noise Non-linear	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

Appendix A Callisto

Norway Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0
Speech noise	40.0	40.0	40	40.0	40.0					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1.0					
Speech noise Non-linear	6.0	7.0	4.5	5.5	2.0	40.0	40.0	40.0	75.0	75.0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting).

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting).

Norway Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	80	80	65	60	70					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Speech noise	75	75	60	55	65					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	85	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

Appendix A Callisto

Japan Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	14	14	14	14	14					
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49
Speech noise	14	14	14	14	14					
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	1.5	3.5	1					
Speech noise Non-linear	6	7	4.5	5.5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Japan Speech level JIS T1201-2:2000 (acoustical linear weighting).

Japan Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

Japan Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR 3A, IP30, B71 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

Japan Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	106	106	91	91	96					
Speech Equ.FF.	110	110	105	95	105					
Speech Non-linear	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Speech noise	101	101	86	86	91					
Speech noise Equ.FF.	105	110	95	90	105					
Speech noise Non-linear	110	105	100	100	115	96	96		56	56
White noise in speech	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

Appendix A Callisto

SPL Speech RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Speech	0	0	0	0	0					
Speech Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Speech noise	0	0	0	0	0					
Speech noise Equ.FF.	0	0	0	0	0					
Speech noise Non-linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC SPL Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting).

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting).

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) and EAR3A, IP30, B7 and B81 IEC60645-2 1997 (no weighting).

SPL Speech max HL										
Transducer	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	115	115	105	95	105					
Speech Equ.FF.	110	110	105	90	105					
Speech Non-linear	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Speech noise	110	110	100	90	100					
Speech noise Equ.FF.	105	110	100	85	105					
Speech noise Non-linear	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
White noise in speech	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

Appendix A Callisto

Free Field						
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL	
ISO 389-7 2005					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
Frequency	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power	
	0°	45°	90°	correction	Tone	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	97	82
160	18	17	16.5	2	93	83
200	14.5	13.5	13	2	94	84
250	11.5	10.5	9.5	2	96	86
315	8.5	7	6	2	93	83
400	6	3.5	2.5	2	96	86
500	4.5	1.5	0	2	94	84
630	3	-0.5	-2	2	93	83
750	2.5	-1	-2.5	2	92	82
800	2	-1.5	-3	2	92	87
1000	2.5	-1.5	-3	2	92	82
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	93	83
1500	2.5	-1	-2.5	2	92	82
1600	1.5	-2	-3	2	96	86
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	93	83
2500	-4	-7.5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8.5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5.5	-9.5	-5	2	94	84
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	93	83
6000	4.5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1.5	-4	2	96	86
8000	12.5	7	4	2	87	72
WhiteNoise	0	-4	-5.5	2		90

ANSI Free Field					
ANSI S3.6-2010					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	2	90
Speech Noise	15	11	9.5	2	85
Speech WN	17.5	13.5	12	2	87

IEC Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Sweden Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Norway Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural correction	Free Field Power
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Japan Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	10	6	4.5	2	90
Speech Noise	10	6	4.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

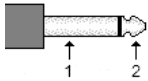
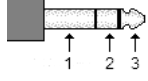

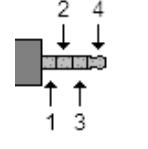

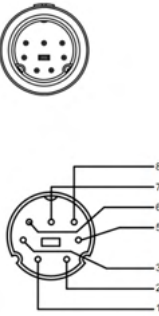
SPL Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5	2	85
Speech WN	2.5	-1.5	-3	2	87

Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
	ANSI S3.6-2010				
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _r -G _c	G _r -G _c	GF-GC	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21.5	-4.5	-5,0	-12.0
160	-14,5	-17.5	-3.5	-4,5	-11.5
200	-12,0	-14.5	-4.5	-4,5	-11.5
250	-9,5	-12.0	-4.5	-4,5	-11.5
315	-6,5	-9.5	-4.0	-5,0	-11.0
400	-3,5	-7.0	-2.0	-5,5	-10.0
500	-5,0	-7.0	-3.0	-2,5	-7.5
630	0,0	-6.5	-2.0	-2,5	-5.0
750					
800	-0,5	-4.0	-2.0	-3,0	-3.0
1000	-0,5	-3.5	-1.5	-3,5	-1.0
1250	-1,0	-3.5	-1.5	-2,0	0.0
1500					
1600	-4,0	-7.0	-3.0	-5,5	-0.5
2000	-6,0	-7.0	-2.5	-5,0	-2.0
2500	-7,0	-9.5	-2.5	-6,0	-3.0
3000			-5.5		
3150	-10,5	-12.0	-9.5	-7,0	-6.0
4000	-10,5	-8.0	-9.5	-13,0	-4.5
5000	-11,0	-8.5	-13.0	-14,5	-10.5
6000					
6300	-10,5	-9.0	-9.0	-11,0	-7.0
8000	+1,5	-1.5	-4.5	-8,5	-10.0

Sound attenuation values for earphones					
	Attenuation				
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frequency [Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]	[dB]*	[dB]
125	3	33	8.3	15	12.5
160	4	34	8.7	15	
200	5	35	11.7	16	
250	5	36	15.5	16	12.7
315	5	37	19.5	18	
400	6	37	23.4	20	
500	7	38	26.1	23	9.4
630	9	37	28.5	25	
750	-				
800	11	37	28.2	27	
1000	15	37	32.4	29	12.8
1250	18	35	30.8	30	
1500	-				
1600	21	34	33.7	31	
2000	26	33	43.6	32	15.1
2500	28	35	47.5	37	
3000	-				
3150	31	37	41.5	41	
4000	32	40	43.8	46	28.8
5000	29	41	46.7	45	
6000	-				
6300	26	42	45.7	45	
8000	24	43	45.6	44	26.2

*ISO 8253-1 2010

Appendix B: Callisto Pin assignments

Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Left	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-	-
Right		Signal -	Signal +		
Bone		Signal -	Signal +		
Pat. Resp.	 6.3mm Stereo	Pin 1 & 2 are connected to Ground			-
TB/Coupler	 3.5mm 4 pole	Ground	DC bias	TB-mic. or REF-mic. Signal	Coupler-mic. Signal
FF		Ground R	Ground L	Signal R	Signal L
Monitor		Ground		Signal R	Signal L
TF		Ground		DC bias	Signal
USB	 USB B	+5 VDC	Data -	Data +	Ground
Socket	Connector	Pin no.	Description		
Insitu L. & R.	 DIN 7 pole	1.	Ground		
		2.	Speaker signal		
		3.	Ground		
		4.	-		
		5.	DC bias – Probe mic.		
		6.	Signal & DC bias – Ref. mic.		
		7.	Ground		
		8.	Signal - Probe mic.		
		Housing.	Ground		

APPENDIX C

Electromagnetic Compatibility (EMC)

- This Callisto is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this Callisto adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this Callisto and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this Callisto, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE ESSENTIAL PERFORMANCE for this Callisto is defined by the manufacturer as:

- This Callisto does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This Callisto is in compliance with IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the Callisto™. Install and operate the Callisto™ according to the EMC information presented in this chapter.

The Callisto™ has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone Callisto. Do not use the Callisto™ adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The <i>Callisto</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Callisto</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Callisto</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The <i>Callisto</i> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	


Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Callisto</i>.			
The <i>Callisto</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>Callisto</i> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Callisto</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Callisto is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the Callisto .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles 0% UT (100% dip in UT) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the Callisto requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Callisto be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the Callisto contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11
Note: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The Callisto is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Callisto should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the Callisto , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz

IEC / EN 61000-4-3	80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	10 V/m (If Home Healthcare)	$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--------------------	--	--------------------------------	---

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **Callisto** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **Callisto** should be observed to verify normal operation, If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **Callisto**.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 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.