



Science **made** smarter

Instruções para a utilização – PT

Callisto™




Interacoustics

Índice

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Acerca deste manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Peças Incluídas e Opcionais do software Callisto™ AC440	3
1.5	Avisos e Precauções	4
1.6	Mau funcionamento	7
1.7	Eliminação do produto	7
2	DESEMBALAMENTO E INSTALAÇÃO	8
2.1	Desembalamento e Inspeção	8
2.2	Marcações	9
2.3	Callisto™ - Dicionário do Painel de Ligação	9
2.4	Callisto™ - Indicadores	10
2.5	Instalação de Software	10
2.5.1	Instalação do software para Windows®11 e Windows®10	11
2.6	Instalação do driver	15
2.6.1	Configurações do dispositivo de áudio	15
2.6.2	Configurações do dispositivo de áudio para Windows®10/Windows®11	16
2.7	Uso com banco de dados	18
2.7.1	Noah 4	18
2.7.2	Trabalhar com o OtoAccess®	18
2.8	Como instalar um atalho para lançamento com a versão autónoma	18
2.9	Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados	18
2.10	Licença	18
2.11	Sobre o Pacote de Software Callisto™	19
3	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	20
3.1	Utilização do Ecrã de Tom	21
3.2	Utilização do Ecrã de Discurso	27
3.2.1	Audiometria de Discurso no Modo de Gráfico	29
3.2.2	Audiometria da fala em modo Tabela	30
3.2.3	Gestor de atalhos para teclado do PC	32
3.2.4	Especificações técnicas do software AC440	33
3.3	O Ecrã REM 440	35
3.3.1	Software REM440 - Especificações Técnicas	42
3.4	O ecrã HIT440	43
3.4.1	Software HIT440 - Especificações técnicas	48
3.5	Utilizar o Assistente de Impressão	49
4	MANUTENÇÃO	51
4.1	Procedimento de manutenção geral	51
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	51
4.3	Reparações	52

4.4	Garantia	52
4.5	Substituição de consumíveis	54
4.5.1	Pontas de espuma	54
4.5.2	Tubos de sonda.....	54
4.5.3	Tubos de sonda SPL60	54
4.5.4	Olivas 55	
5	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS.....	56
5.25	bs (822g / 1.81 lbs com berço)	57
5.1	Valores de limiar equivalente de referência para transdutores	57
5.2	Alocações de Pinos	57
5.3	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	57



1 Introdução

1.1 Acerca deste manual

Este manual é válido para o Callisto™ versão 1.20. Este produto é fabricado por:

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

1.2 Utilização

Indicações de uso

O Callisto™ com AC440 é utilizado para detecção e diagnóstico em casos de suspeita de perda auditiva. Os resultados obtidos podem ser utilizados posteriormente para procedimentos de testes e/ou adaptação dos aparelhos auditivos.

O Callisto™ com HIT440 é utilizado para testes de aparelhos auditivos; uma forma de produzir uma indicação objetiva das características dos aparelhos auditivos no interior de uma câmara de testes utilizando um acoplador.

O Callisto™ com REM440 é utilizado para medição auditiva real que trata de todas as necessidades de verificação clínica durante a adaptação de aparelhos auditivos. O processo é tal que os microfones de referência ficam fora das orelhas enquanto o pequeno microfone do tubo da sonda é colocado em cada canal próximo ao tímpano do paciente. Os níveis de pressão sonora são medidos para gerar gráficos que correspondem a diversos testes que podem ser realizados no módulo REM440. Os conjuntos de dados são então coletados para validação e verificação das configurações do aparelho.

Operador previsto

Operadores treinados como profissionais de saúde auditiva ou técnicos treinados

Público-alvo

Nenhuma restrição

Contraindicações

Nenhuma conhecida

Benefícios Clínicos

O Callisto™ com AC440 utiliza estímulos tonais e de fala para oferecer ao usuário uma representação da existência ou não de uma perda auditiva, bem como do seu respectivo grau. Por outro lado, isso permite ao operador qualificado relevante prescrever os aparelhos auditivos, e fornecer posteriormente todo o gerenciamento otológico adicional/contínuo.

O Callisto™ com HIT440 fornece medições objetivas de aparelhos auditivos e dispositivos auditivos auxiliares que podem ser comparados aos protocolos locais padrões ou às especificações do fabricante dos aparelhos auditivos de modo a garantir consistência de qualidade e desempenho e também detectar quaisquer desvios das especificações do fabricante. Isso garante que o paciente seja sempre beneficiado por aparelhos auditivos funcionando de maneira eficaz.



1.3 Descrição do produto

O Callisto™ é um Analisador de Aparelhos Auditivos que procede ao interface com os módulos de software audiológicos integrados num PC. Dependendo dos módulos de software instalados, podem efetuar:

- Audiometrias (AC440)
- Medições Auditivas Reais (REM440), incluindo Mapeamento de Discurso Visível
- Testes de Aparelhos Auditivos (HIT)

OBSERVAÇÃO - Este produto não é um dispositivo estéril e não se destina a ser esterilizado antes do uso.



1.4 Peças Incluídas e Opcionais do software Callisto™ AC440

AC440	REM440	HIT440
<p>Partes Padrão</p> <ul style="list-style-type: none"> • DD45¹ Headset Audiométrico • MTH400m Headset Monitor • B71 Condutor Ósseo • APS3 Botão de resposta do paciente¹ • Pacote Software Callisto • Bolsa de transporte Callisto • Cabo USB padrão <p>Partes Originais</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDH39¹ Headset Audiométrico • DD65 v2¹ • DD450 Headset de alta frequência • Fones intra-auriculares EARTone 5A ^{1/2} • IP30 Fones de ouvido • B71 Condutor Ósseo • B81 Condutor Ósseo • EMS400 Microfone de retorno • Alto-falante SP70 + fio • Alto-falante SP85A • Alto-falante SP90A • Banco de Dados OtoAccess® • Suporte de acessórios • Trole com rodas 	<p>Partes Padrão</p> <ul style="list-style-type: none"> • IHM60 Headset no local (kit)^{1/2} • Tubos de sonda 36 peças¹ • SP70 Alto-falante + Fio • Pacote Software Callisto • Bolsa de transporte Callisto • Cabo USB padrão <p>Partes Originais</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alto-Falante Extra Edifier + Fio • Kit base do acoplador Callisto™ que inclui: • Base do acoplador • Caixa do acoplador <ul style="list-style-type: none"> ○ Acoplador 2cc ○ Microfone ½” ○ Microfone de referência ○ Adaptador ITE ○ Adaptador BTE ○ Adaptador de corpo HA ○ Tubos BTE • SPL60 Conjunto de pontas de sonda in situ + Adaptador Acoplador¹ • Adaptadores “Aidapter” • Cera selante para acoplador • Banco de Dados OtoAccess® • Suporte de acessórios • Trole com rodas 	<p>Partes Padrão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caixa de Teste TBS10 ○ Caixa do acoplador <ul style="list-style-type: none"> ○ Acoplador 2cc ○ Microfone ½” ○ Microfone de referência ○ Adaptador ITE ○ Adaptador BTE ○ Adaptador de corpo HA ○ Tubos BTE • Cera selante para acoplador • Adaptadores “Aidapter” <p>Peças opcionais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acopladores 1.2CC e 0.6CC: ITE, BTE, Simulador de ouvido • Adaptador de calibragem • Banco de Dados OtoAccess® • Trole com rodas

1) Peça aplicada de acordo com a norma IEC60601-1

2) Esta peça não está certificada de acordo com a norma IEC 60601-1.



1.5 Avisos e Precauções



São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



ADVERTÊNCIA

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDADO

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



Ao ligar este dispositivo a um computador, é essencial inserir uma separação galvanizada entre o dispositivo e o computador, a menos que o computador seja operado por meio de bateria ou alimentado por uma fonte de alimentação medicamente aprovada. Em caso de ligação direta a um PC, a alimentação deve ser feita a partir de um transformador de isolamento médico que mantenha a conformidade com os requisitos do IEC/ES 60601-1.

Tenha em atenção que caso seja efetuada uma ligação a equipamento standard como uma coluna ativa, devem ser empreendidas precauções especiais de forma a manter a segurança médica. Em caso de utilização sem separação galvanizada, deve ser alimentada a partir de um transformador de isolamento médico que mantenha a conformidade com os requisitos do IEC/ES 60601-1.

Não toque no paciente enquanto opera o PC, impressora, etc.

Não é autorizado proceder a qualquer tipo de modificação neste equipamento sem a permissão da Interacoustics.

A Interacoustics disponibilizará, a pedido dos interessados, diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibragem ou outra informação que assista o pessoal de serviço para a reparação das peças em questão.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou mantida durante a utilização com o paciente.



Ainda que o instrumento cumpra os requisitos EMC relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos (telemóveis, etc.). Se o dispositivo for utilizado junto de outros equipamentos, certifique-se de que não ocorre qualquer interferência mútua como, por exemplo, ruído indesejado nos auriculares. Caso observe a ocorrência de perturbações, tente separar o Callisto do dispositivo perturbador. Consulte a secção de Compatibilidade Eletromagnética (EMC).

Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois tal poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo.

A bateria interna deverá ser substituída por pessoal autorizado. Certifique-se sempre de que a esponja ou o auricular se encontra montado de forma correta ao utilizar os auriculares de inserção.

Recomenda-se que os auriculares de espuma descartáveis fornecidos com os transdutores de inserção IP30 sejam substituídos após a realização de cada um dos testes para pacientes. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos pacientes.

Recomenda-se que as peças que se encontram em contacto direto com o paciente (ex.: almofadas dos auriculares) sejam sujeitas a um procedimento de desinfeção comum entre pacientes. Inclui a limpeza física do auricular e a utilização de um desinfetante eficaz. Devem ser utilizadas as instruções do fabricante individual para utilizar este agente desinfetante, de forma a obter um nível de limpeza apropriado.

Os transdutores (auscultadores, condutor marfim, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.

A Interacoustics não assumirá qualquer garantia à funcionalidade do sistema em caso de instalação de outro software, com exceção dos módulos de medição Interacoustics (AC440/REM440) e do AuditBase system4, OtoAccess® ou sistemas Noah compatíveis com o Office.

OBSERVAÇÃO

Caso este aparelho esteja ligado a um ou mais dispositivos com marcação médica CE, de forma a constituir um sistema ou conjunto, a marcação CE é apenas válida para a combinação em causa na eventualidade do fornecedor ter emitido uma declaração que especifique que os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos, artigo 12, estão a ser cumpridos em relação ao conjunto. O instrumento visa a sua utilização contínua. Contudo, existe risco de danificar os transdutores caso sejam manobrados a intensidades mais elevadas durante longos períodos de tempo.



Os transdutores (auscultadores, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.

Não são necessárias quaisquer precauções de instalação para evitar radiações de som indesejadas a partir do audiômetro.

Não existe qualquer tempo de aquecimento para o instrumento, mas deixe que o mesmo se aclimatize antes de utilizá-lo.

Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.

Os microfones de referência e de sonda podem ser verificados através da utilização dos procedimentos descritos no software de calibragem.

Deve ser apenas utilizado o material de fala gravado que mantenha uma relação declarada com o sinal de calibragem. Durante a calibragem do instrumento, assume-se que o nível do sinal de calibragem seja igual ao nível médio do material de fala. Caso assim não seja, a calibragem dos níveis de pressão do som são inválidos e o instrumento necessita de recalibragem.

Por forma a estabelecer a conformidade com a norma IEC 60645-1, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustada para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local de utilização e sob as condições existentes durante o funcionamento normal.

O manuseamento de auriculares e outros transdutores deve ser efetuado com muito cuidado, pois o choque mecânico pode alterar a calibragem.

A especificação para o instrumento é válida se o instrumento for operado de acordo com os limites ambientais especificados nas especificações técnicas.

Tensão de alimentação: Ativada por USB (Conector USB Tipo B).

De forma a evitar a ocorrência de falhas no sistema, empreenda as precauções adequadas para evitar o surgimento de vírus informáticos e semelhantes.

O uso de sistemas operacionais para os quais a Microsoft tenha descontinuado o suporte a software e segurança aumentará o risco de vírus e malware, que podem resultar em avarias, perda de dados e roubo e uso indevido de dados.

A Interacoustics A/S não pode ser responsabilizada pelos seu dados. Alguns produtos da Interacoustics A/S oferecem suporte ou podem funcionar com sistemas operacionais não suportados pela Microsoft. A Interacoustics A/S recomenda que você sempre use sistemas operacionais suportados pela Microsoft que são mantidos totalmente atualizados de segurança.



1.6 Mau funcionamento



Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Por isso, se o produto causar ou potencialmente possa causar tais lesões, este deve ser imediatamente posto em quarentena.

Tanto um mau funcionamento prejudicial como um não prejudicial, relacionado ao produto em si ou ao seu uso, deve ser imediatamente relatado ao distribuidor do qual o produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, p. ex. o tipo de lesão, número de série do produto, versão do software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de morte ou acidente grave relacionado ao uso do dispositivo, o acidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

1.7 Eliminação do produto

A Interacoustics está empenhada em garantir que os nossos produtos são eliminados em segurança quando deixam de ser utilizáveis. A cooperação do utilizador é importante para assegurar isto mesmo. A Interacoustics espera, portanto, que os regulamentos locais de triagem e de eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos sejam seguidos, e que o dispositivo não seja descartado juntamente com resíduos não triados.

No caso de o distribuidor do produto oferecer um esquema de retoma, este deve ser utilizado para assegurar a eliminação correta do produto.



2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verificar se a caixa ou o conteúdo apresentam qualquer tipo de danos

Ao receber o instrumento, queira verificar se a caixa de envio foi alvo de manuseamento inadequado ou apresenta qualquer tipo de danos. Caso a caixa esteja danificada deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento tenha defeitos, contacte o serviço de manutenção mais próximo. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e participação de sinistro junto do seguro.

Guardar a embalagem para futuro envio

O Callisto™ vem embalado numa embalagem própria em cartão que foi especificamente concebida para o Callisto™. Guarde esta embalagem; será necessária caso o instrumento tenha que ser devolvido para manutenção. Se for necessário qualquer tipo de manutenção, contacte o serviço de vendas ou manutenção mais próximo.

Comunicação de Imperfeições

Inspeccione antes de proceder à ligação

Antes de ligar o produto, o mesmo deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. Deverá verificar visualmente se o armário e os acessórios têm riscos e peças em falta.

Informe imediatamente de quaisquer falhas

Deverá informar de imediato o fornecedor do instrumento sobre qualquer peça em falta ou avaria presente em conjunto com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual poderá encontrar um “Relatório de Devolução” (Return Report) onde poderá descrever o problema.

Utilize o “Relatório de Devolução” (Return Report)

Tenha em atenção que caso o engenheiro de manutenção não souber qual é o problema, poderá não detetá-lo, pelo que a utilização do Relatório de Devolução será uma grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia para que a correção do problema seja satisfatória.







Armazenar

Se você precisa armazenar o Callisto durante um período de tempo, certifique-se de que ele esteja armazenado nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.



2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças de aplicação tipo B. Peças de aplicação no paciente que não são condutoras e que podem ser imediatamente retiradas do paciente.
	Consulte o manual de instruções
	Dispositivo Médico.
	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	WEEE (diretiva da UE) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
	Ano de fabricação

2.3 Callisto™ - Dicionário do Painel de Ligação



Posição:	Símbolo:	Função:
1	Insitu L.	Ligação de Auscultadores Locais Esq.
2	Insitu R.	Ligação de Auscultadores Locais Dir.
3	TB/Coupler (acoplador)	Ficha para microfone ou base de acoplagem
4	TF	Ficha para encaminhamento ou microfone
5	Monitor	Ficha para auscultadores de monitor
6	FF	Ficha para coluna de campo livre
7	Osso	Ficha para condutor de osso
8	Esquerda	Ficha para auscultador AC/auricular esquerdo
9	Direita	Ficha para auscultador AC/auricular direito
10	Pat. Resp.	Ficha para botão de resposta de paciente
11	USB/PC	USB para PC



2.4 Callisto™ - Indicadores:

Luz-VERDE:	Pronto
Luz-VERMELHA:	Indica a orelha direita selecionada no módulo REM e HIT
Luz-AZUL:	Indica a orelha esquerda selecionada no módulo REM e HIT
Luz-ROXA:	Indica as duas orelhas selecionadas no módulo REM e HIT
Luz AZUL CLARO:	Indica que o Callisto não está corretamente conectado à suite do Callisto™

2.5 Instalação de Software

O que deve saber antes de Iniciar a Instalação.

Deverá ter direitos de administrador sobre o computador onde vai instalar o Callisto™ Suite.
ftpusers.oticon.com



NÃO ligue o hardware do Callisto™ ao computador antes do software ser instalado!
Consulte ainda a secção “[Avisos e pré-avisos](#)”

O que necessita:

1. Instalação do Callisto™ Suite USB Drive
2. Cabo USB
3. Hardware Callisto™

Suporte à sistemas Noah Office Temos compatibilidade com todos os sistemas integrados com Noah que rodam em Noah ou na engine Noah.

De forma a utilizar o software em conjunto com uma base de dados (ex.: Noah4 ou OtoAccess®), certifique-se de que a base de dados é instalada antes da instalação Callisto Suite. Siga as instruções de instalação do fabricante fornecidas para instalar a respetiva base de dados.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log

Instalação de várias versões do Windows®

A instalação é compatível com os sistemas Windows® 10 Professional (64 bits) e Windows® 11 Professional (64 bits) .

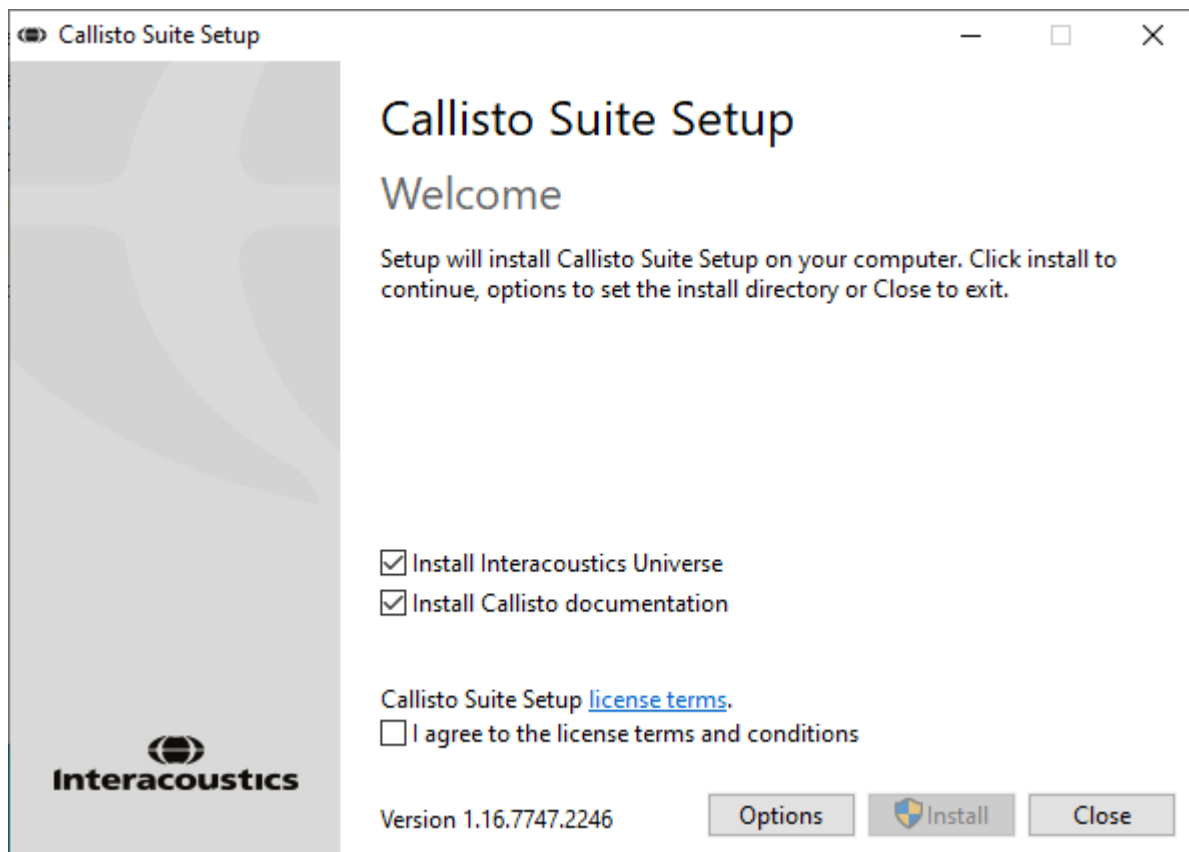


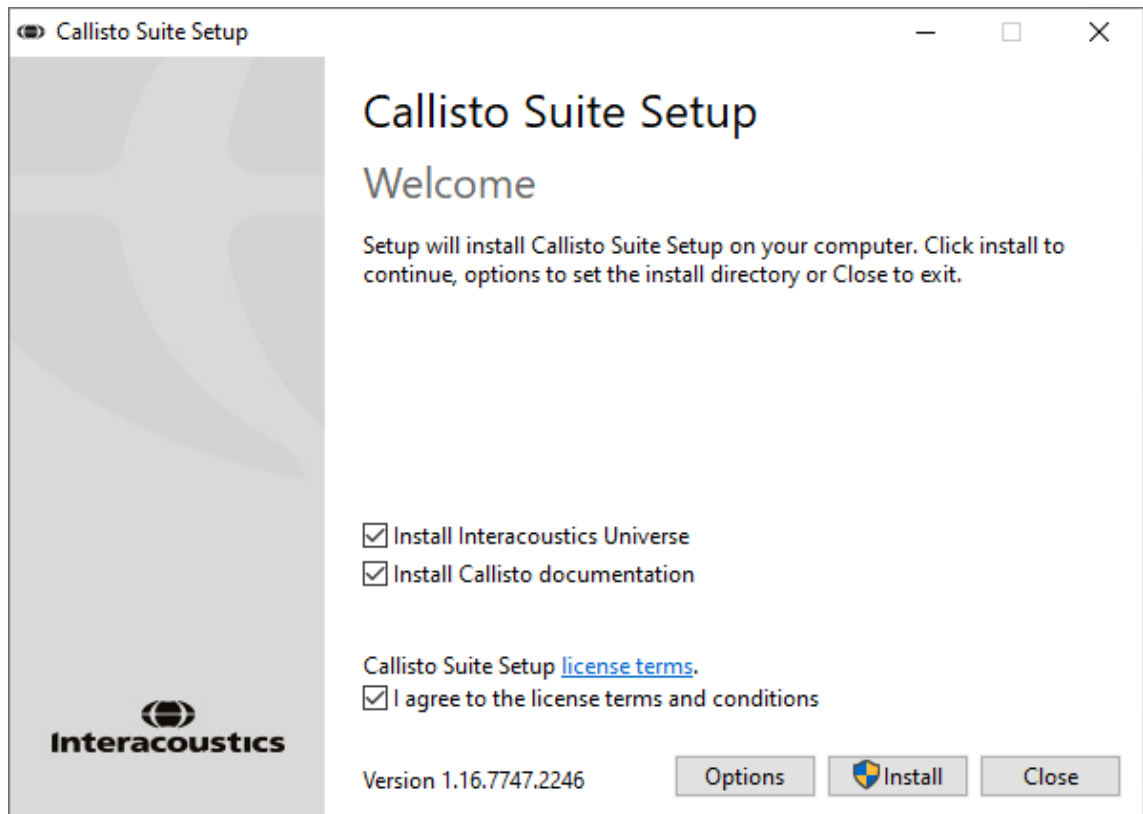
2.5.1 Instalação do software para Windows®11 e Windows®10

Insira o USB de instalação e siga as etapas abaixo para instalar o software Callisto™ Suite. Para achar o arquivo de instalação, clique em “Iniciar”, em seguida vá até “Meu Computador” e clique duas vezes no drive de USB para visualizar o conteúdo do USB de instalação. Clique duas vezes sobre o arquivo “setup.exe” para iniciar a instalação.

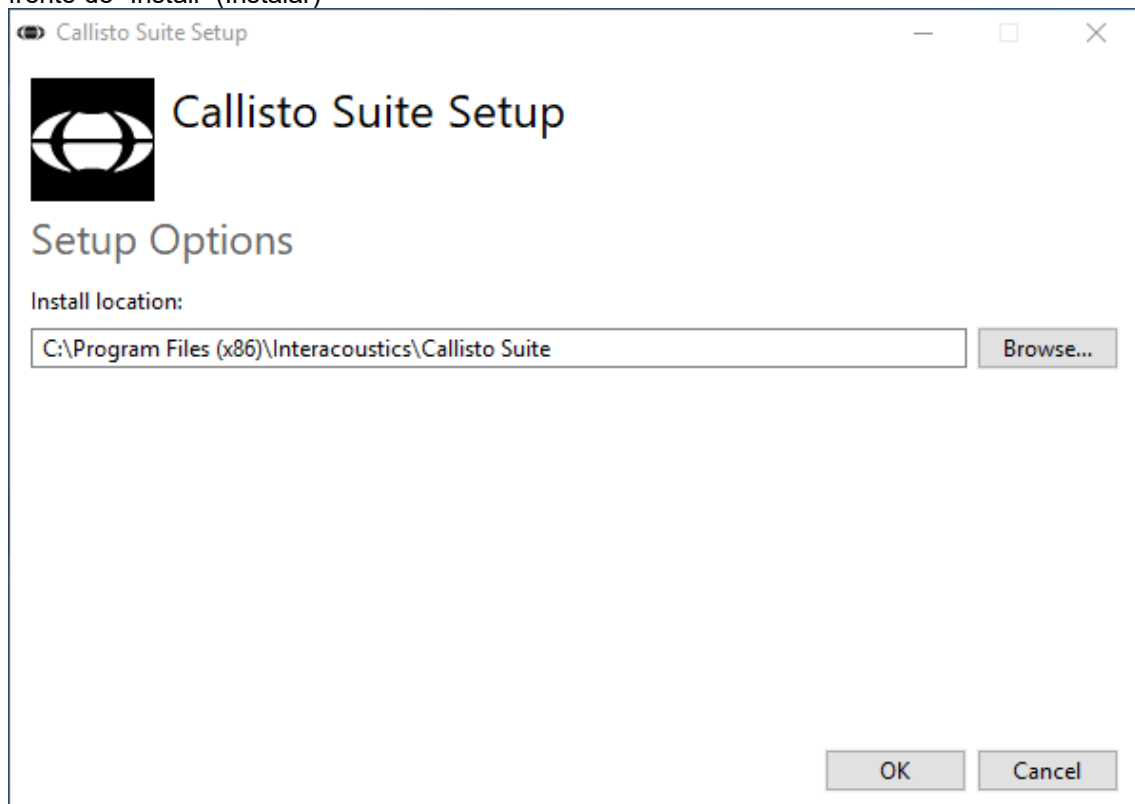
Aguarde até que a caixa de diálogo mostrada abaixo apareça e concorde com os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

Nota: Existe a opção de também incluir a instalação das documentações do Universe e do Callisto da Interacoustics nesta etapa. Por padrão, ambas aparecem marcadas; você pode desabilitá-las se desejar.



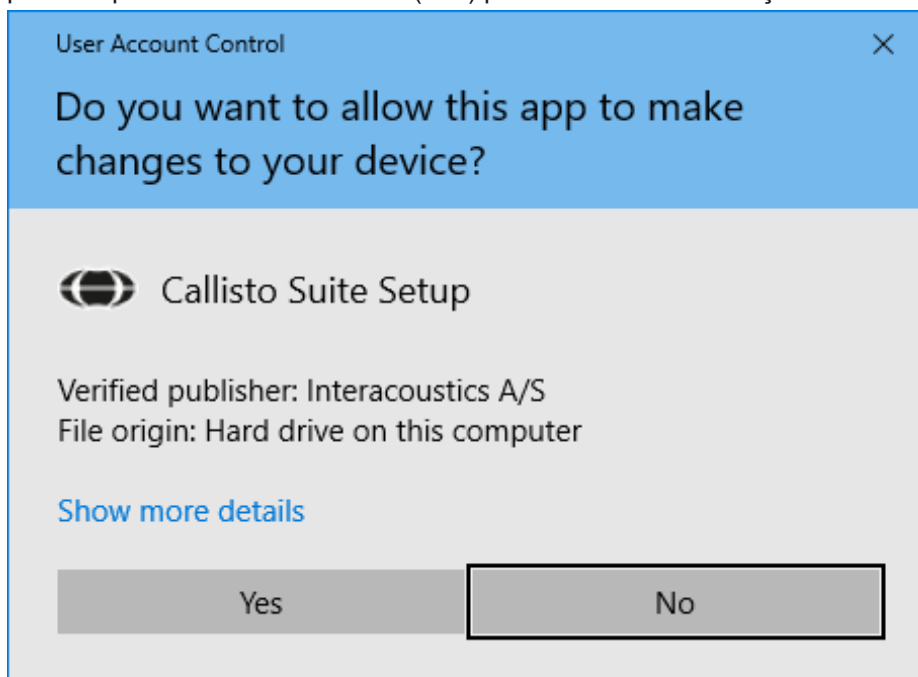


Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar)

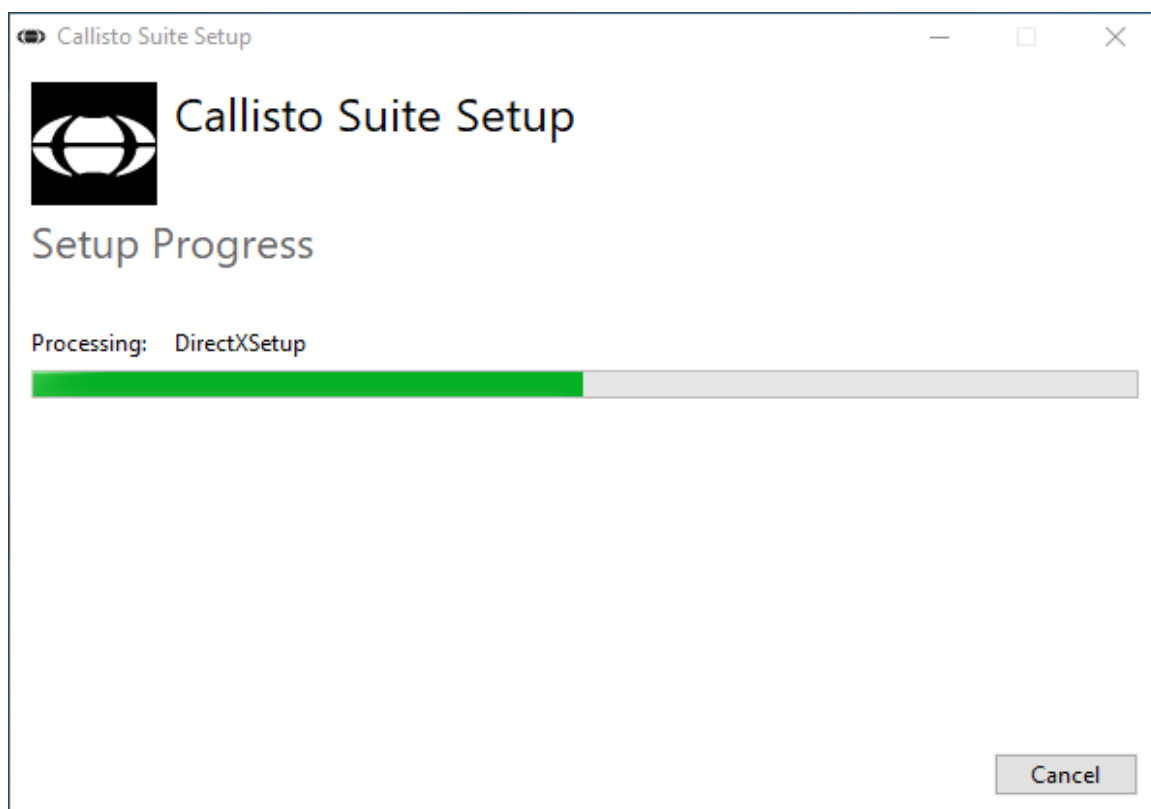




Dependendo das suas configurações da conta de usuário do Windows, a seguinte caixa de diálogo poderá aparecer. Selecione “Yes” (Sim) para continuar a instalação.

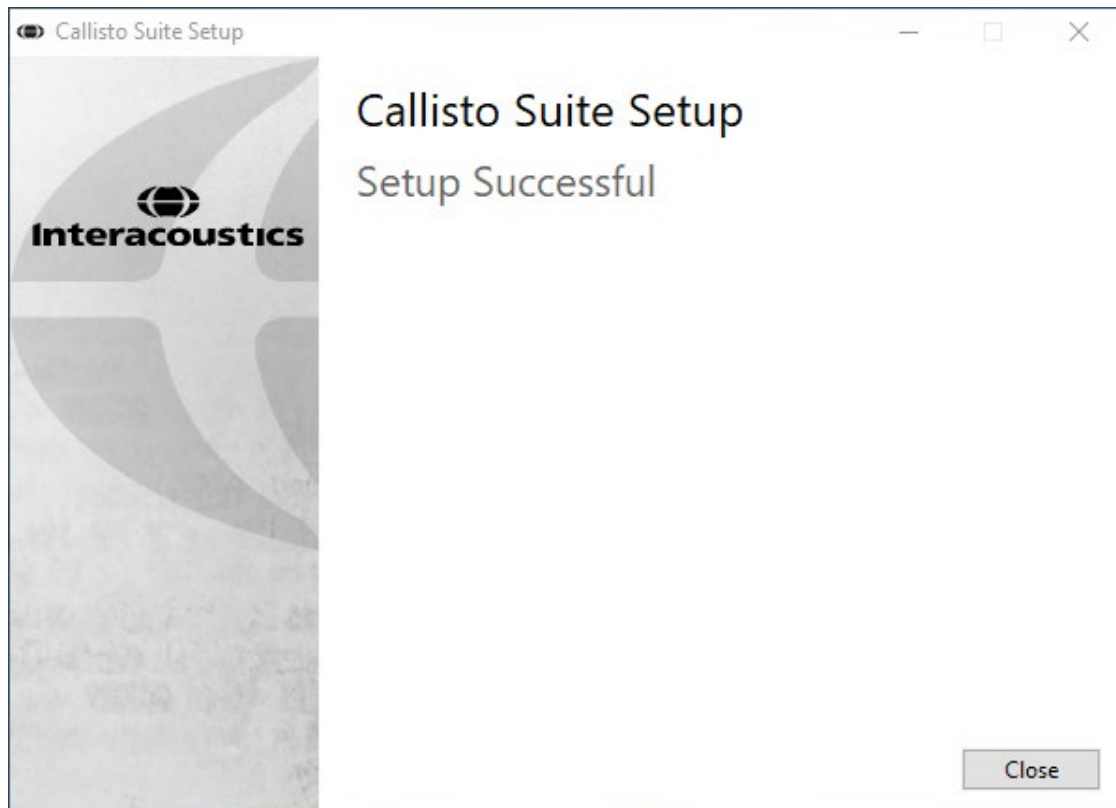


Espera até que o Callisto™ Suite seja instalado.





Quando a instalação estiver concluída, será exibida a caixa de diálogo abaixo. Clique em “Close” (Fechar) para concluir a instalação. O Callisto™ Suite está agora instalado.





2.6 Instalação do driver

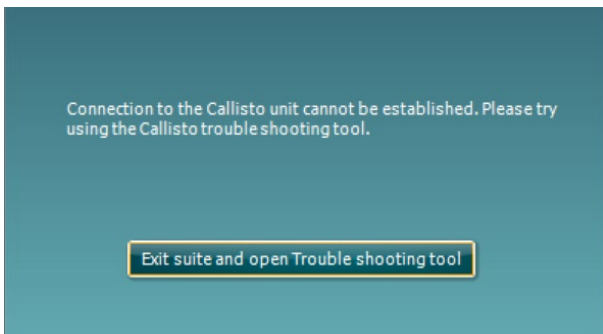
Agora que o software Callisto™ Suite está instalado, você deve instalar o driver para o Callisto™.

1. Conecte o hardware Callisto™ ao PC através da conexão USB.
2. O sistema detectará automaticamente o hardware e uma janela pop-up aparecerá na barra de tarefas próximo ao relógio indicando que o driver está instalado e o hardware está pronto para uso.
3. Para finalizar o processo de instalação, inicie o Callisto™ Suite. Selecione as configurações regionais e o idioma quando a janela pop-up abaixo aparecer.

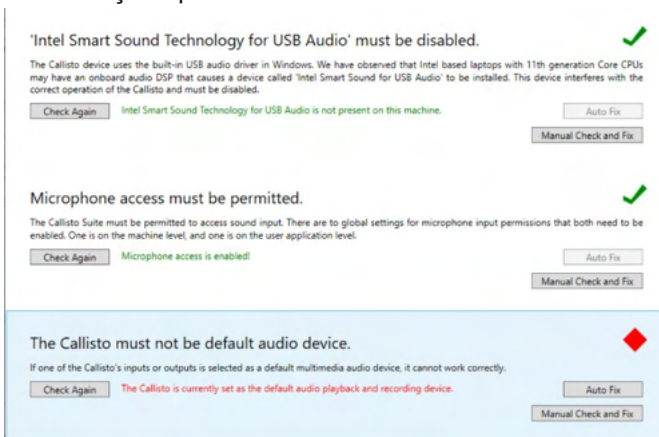


2.6.1 Configurações do dispositivo de áudio

Se a placa de som não tiver sido configurada corretamente durante a instalação, a caixa de diálogo abaixo aparecerá na primeira vez que você abrir o Callisto™ Suite.

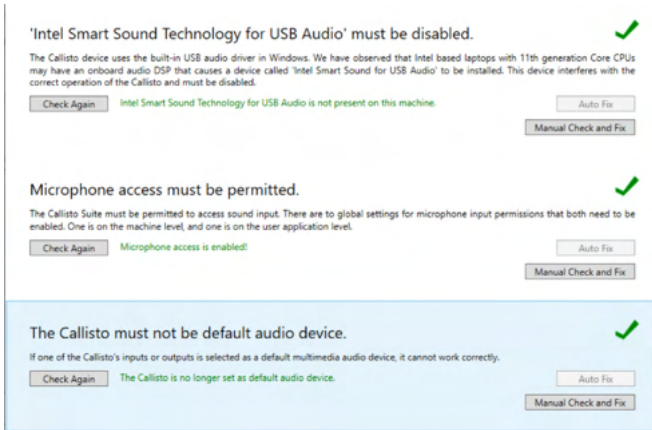


Para configurar automaticamente o seu dispositivo de áudio, pressione “Exit suite and open Troubleshooting tool” (“Sair do pacote de software e abrir a ferramenta Solução de problemas”). A seguinte caixa de diálogo de instalação aparecerá:





Selecione “Auto Fix” (“Correção automática”) e o losango vermelho mudará para uma marcação em verde.

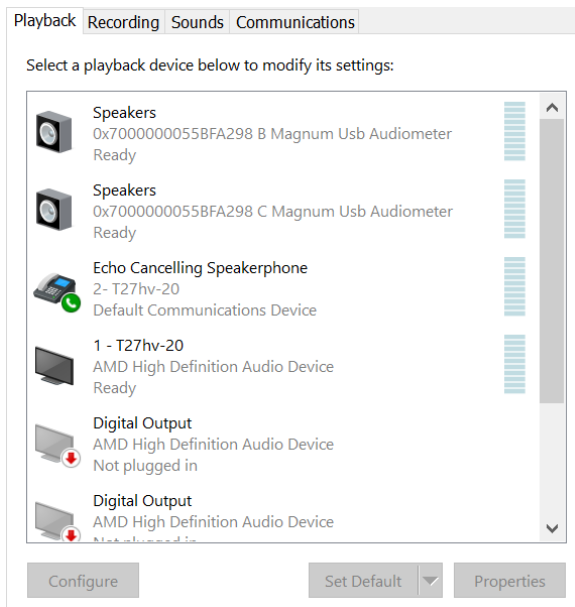


È necessário reinicializar o pacote de software para que as mudanças sejam efetivadas.

2.6.2 Configurações do dispositivo de áudio para Windows®10/Windows®11

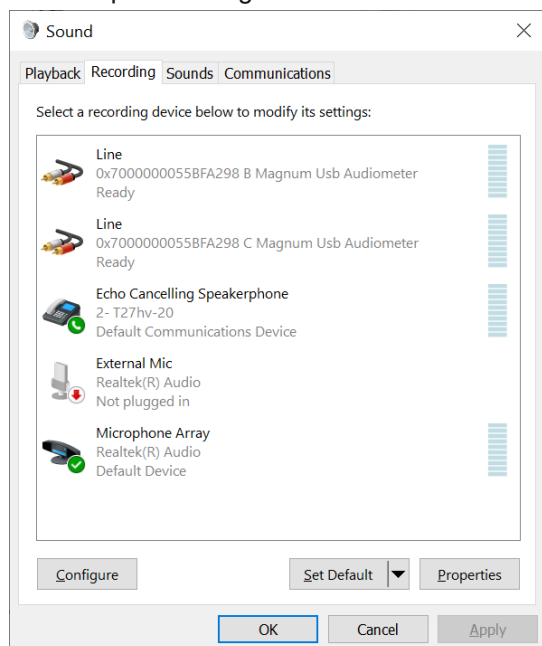
No menu “Start” (“Iniciar”) encontre “Control Panel” (“Painel de Controle”), selecione “Hardware and Sound” (“Hardware e Som”), e selecione Sound (“Som”).

1. Na guia “Playback” (“Reprodução”) certifique-se de configurar o dispositivo de reprodução ao dispositivo padrão original. Neste caso “Echo Cancelling Speakerphone” (Viva-voz com cancelamento de eco)





2. Na guia “Recording” (“Gravação”) certifique-se de configurar o dispositivo de gravação padrão em seu dispositivo original. Em seu caso “Microphone Array” (“Grupo de Microfones”).





2.7 Uso com banco de dados

2.7.1 Noah 4

Caso esteja a utilizar o Noah 4 da HIMSA, o software Callisto instalar-se-á automaticamente na barra de menu na página de arranque, em conjunto com todos os restantes módulos de software.

2.7.2 Trabalhar com o OtoAccess®

Para mais instruções sobre como trabalhar com OtoAccess®, consulte o manual de operação do OtoAccess®

2.8 Como instalar um atalho para lançamento com a versão autónoma

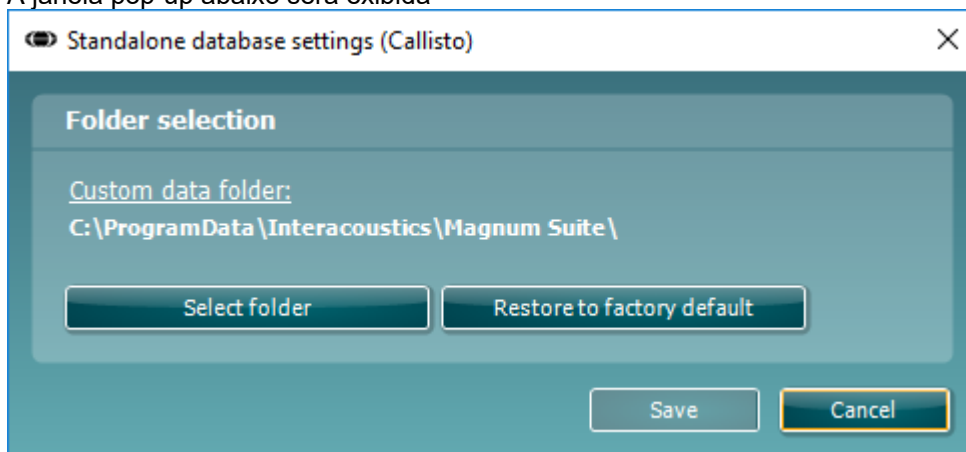
Se você não tem Noah no seu computador você pode iniciar o pacote de software como um módulo autónomo. No entanto, você não poderá salvar suas gravações quando utilizar essa forma de trabalhar.

2.9 Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados

O Callisto Suite tem um local de backup para gravação de dados no caso em que o software seja acidentalmente encerrado ou na ocorrência de uma falha no sistema. A pasta de armazenamento padrão fica no seguinte local C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, no entanto, isso pode ser alterado seguindo as instruções abaixo.

NOTA: Este recurso pode ser usado para alterar o local de recuperação quando você estiver trabalhando através de um banco de dados bem como o local de salvamento independente.

1. Vá para C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. Nesta pasta, localize e inicie o programa executável intitulado FolderSetupCallisto.exe
3. A janela pop-up abaixo será exibida



4. Ao usar esta ferramenta você pode especificar o local onde você deseja armazenar o banco de dados independente ou os dados de recuperação clicando no botão "Select Folder" (Selecionar Pasta) e especificando o local desejado.
5. Caso deseje reverter a localização de dados para o padrão, basta clicar no botão "Restore factory default" (Restaurar padrão de fábrica).

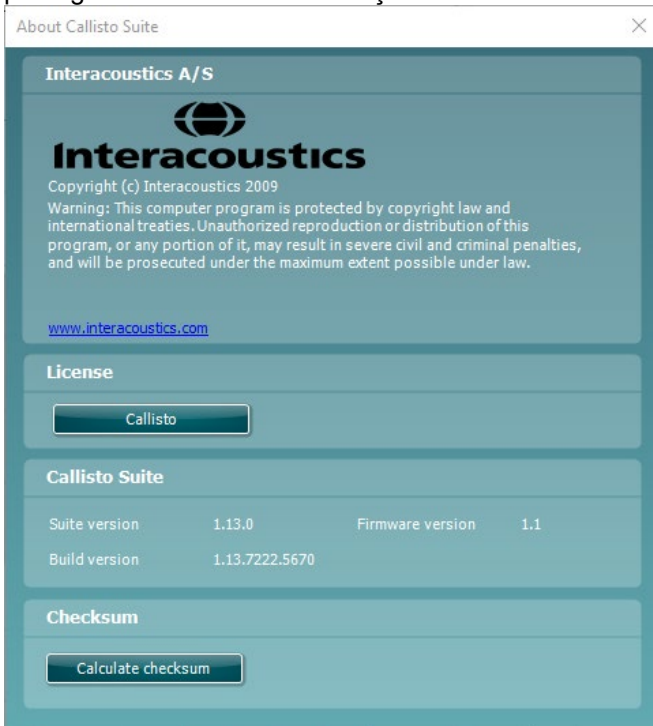
2.10 Licença

Quando recebe o produto, o mesmo já contém as licenças de acesso aos módulos de software solicitados. Caso deseje adicionar módulos extra, contacte o seu vendedor.



2.11 Sobre o Pacote de Software Callisto™

Se for a **Menu > Ajuda > Sobre** poderá então ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



3 Instruções de funcionamento

O instrumento é ligado através do interruptor localizado na parte traseira. Ao operar o instrumento, tenha em atenção o cumprimento das seguintes precauções gerais:

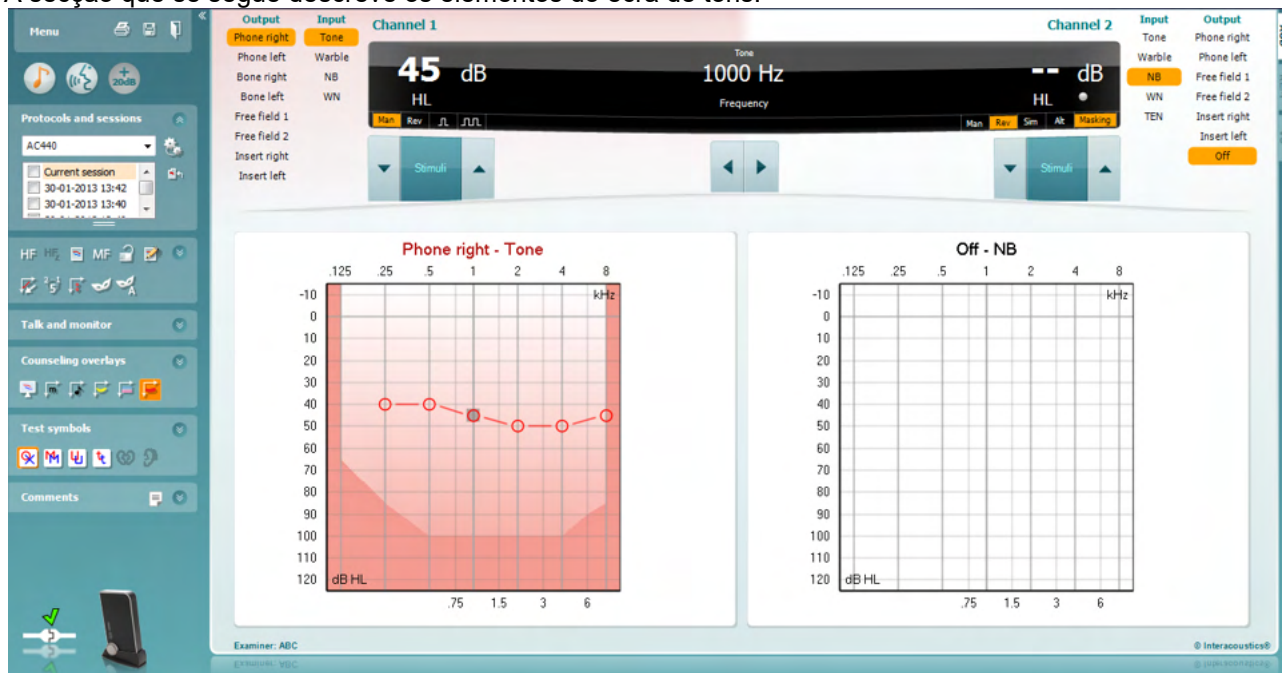


1. Os operadores do instrumento são médicos de ORL, Audiologistas e outros profissionais com conhecimentos semelhantes. Utilizar o instrumento sem os conhecimentos adequados poderá conduzir a resultados errados, prejudicando assim a audição dos pacientes.
2. Deve ser apenas utilizado o material de fala gravado que mantenha uma relação declarada com o sinal de calibragem. Durante a calibragem do instrumento, assume-se que o nível do sinal de calibragem seja igual ao nível médio do material de fala. Caso assim não seja, a calibragem dos níveis de pressão do som são inválidos e o instrumento necessita de re-calibragem.
3. Recomenda-se que os auriculares de espuma descartáveis fornecidos com os transdutores de inserção IP30 ou E-A-R Tone 5A sejam substituídos após a realização de cada um dos testes para pacientes. As fichas descartáveis também garantem a existência das condições sanitárias para cada um dos seus pacientes, deixando de haver necessidade de qualquer limpeza periódica da fita para a cabeça ou da almofada.
4. O instrumento deve aquecer durante, pelo menos, 3 minutos à temperatura ambiente antes de ser utilizado.
5. Utilize apenas intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.
6. É aconselhável que você aplique um mascaramento ao realizar audiometria de condução óssea para assegurar que os resultados obtidos estejam corretos.
7. Os transdutores (auscultadores, condutor marfim, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados em conjunto com este instrumento – a permuta de transdutores requer uma nova calibragem.
8. Recomenda-se que as peças que se encontram em contacto directo com o paciente (ex.: almofadas dos auriculares) sejam sujeitas a um procedimento de desinfecção comum entre pacientes. Inclui a limpeza física do auricular e a utilização de um desinfectante eficaz. Devem ser utilizadas as instruções do fabricante individual para utilizar este agente desinfectante, de forma a obter um nível de limpeza apropriado.
9. Por forma a estabelecer a conformidade com a norma IEC 60645-1, é importante que o nível de entrada de fala seja ajustado para 0VU. É igualmente importante que qualquer instalação de campo livre seja calibrada no local de utilização e sob as condições existentes durante o funcionamento normal.
10. Para uma segurança eléctrica máxima, retire o cabo USB sempre que não esteja a ser utilizado.



3.1 Utilização do Ecrã de Tom

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã de tons.



Menu

O **Menu** oferece acesso ao Ficheiro, Editar, Visualizar, Configuração de Testes e Ajuda.



Print (Imprimir) permite imprimir os dados adquiridos através das sessões.



Save & New Session (Guardar & Nova Sessão) guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.



Save & Exit (Guardar e Sair) guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.



Collapse (Desdobra) o painel esquerdo.



Enable Talk Forward (Ativar Encaminhamento de Discurso) ativa o microfone de Encaminhamento de Discurso.



Go to Tone Audiometry (Ir para Audiometria de Tom) ativa o ecrã de tons quando se encontrar noutra teste.



Go to Speech Audiometry (Ir para Audiometria de Discurso) ativa o ecrã de discurso quando se encontrar noutra teste.



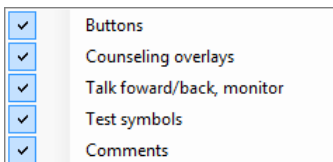
Extended Range +20 dB (Abrangência Alargada +20 dB) alarga a abrangência de testes e pode ser ativada quando o limite de testes atinge 50 dB abaixo do nível máximo dos auscultadores. A área sombreada no gráfico ilustra a intensidade máxima permitida pelo sistema. Isto é um reflexo da calibragem do transdutor.



Fold (Dobre) uma área para que apresente apenas a etiqueta ou os botões dessa mesma área.



Unfold (Desdobre) uma área para que todos os botões e etiquetas permaneçam visíveis.



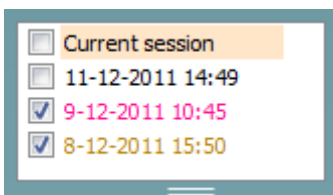
A opção **Show/hide areas** (Visualizar/Ocultar áreas) pode ser encontrada ao clicar com o lado direito do rato sobre uma das áreas. A visibilidade de diferentes áreas, assim como o espaço que assumem no ecrã é guardado a nível local para o examinador.



List of Defined Protocols (Lista de Protocolos Definidos) permite seleccionar um protocolo de teste para a actual sessão de teste. Clicar com o lado direito do rato sobre um protocolo permite que o examinador defina ou apague um protocolo de arranque por defeito.



Temporary Setup (Configuração Temporária) permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo seleccionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão actual. Depois de efectuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo será seguido por um asterisco (*).



List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação. O audiograma da sessão seleccionada, indicado pelo fundo cor de laranja, é apresentado a cores conforme definido pelo conjunto de símbolos utilizado. Todos os restantes audiogramas seleccionados por símbolos de marcação são apresentados no ecrã a cores conforme indicado pela cor do texto do carimbo da data e hora. Tenha em atenção que esta listagem pode ser redimensionada ao arrastar as linhas duplas para cima ou para baixo.



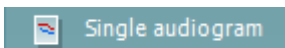
Go to Current Session (Ir para Sessão Actual) leva-o de volta à sessão actual



High Frequencies (Altas Frequências) apresenta as frequências do audiograma (até 16 kHz para o Callisto). Contudo, poderá apenas testar na abrangência de frequência os auscultadores seleccionados calibrados para a mesma.



High Frequency Zoom¹ (Zoom de Alta Frequência) ativa os testes de frequência elevada e as ampliações de âmbito de frequência elevada.



Single audiogram (Audiograma único) passa entre a visualização de informação de ambos os ouvidos num único gráfico e dois gráficos em separado.




Multi frequencies² (Multifrequências) ativa os testes com frequências entre os pontos de audiograma standard. A resolução de frequência pode ser ajustada nas definições do AC440.

¹ HF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.

² MF requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o botão assume uma cor acinzentada.

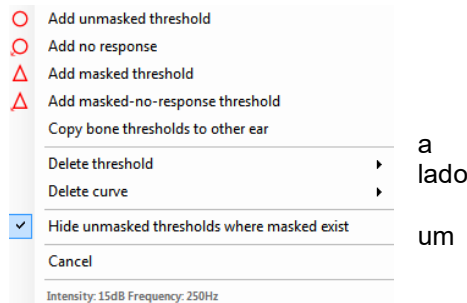


 Synchronize channels

Synchronize channels (**Sincronizar canais**) bloqueia os dois atenuadores em conjunto. Esta função poderá ser utilizada para levar a cabo uma máscara assíncrona.

 Edit mode


O botão **Edit Mode** (Modo de edição) ativa a função de edição. Ao clicar sobre o lado esquerdo no gráfico adiciona/move um ponto para posição do cursor. Se clicar do direito sobre um ponto específico armazenado, surge menu de contexto que lhe oferece as seguintes opções: →




Context menu options:

- Add unmasked threshold
- Add no response
- Add masked threshold
- Add masked-no-response threshold
- Copy bone thresholds to other ear
- Delete threshold
- Delete curve
- Hide unmasked thresholds where masked exist
- Cancel


Intensity: 15dB Frequency: 250Hz

 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada por rato) permite-lhe realizar a audiometria apenas com a utilização do rato. Ao clicar sobre o lado esquerdo do rato apresenta o estímulo. Ao clicar sobre o lado direito do rato armazena o resultado.

 dB step size

O botão **dB step size** (dimensão de passo dB) indica qual a dimensão de passo dB para o qual o sistema se encontra definido. Varia entre tamanhos de passos de 1 dB, 2 dB e 5 dB.


 Hide unmasked thresholds

Hide unmasked threshold (Ocultar limite não mascarado) oculta os limites não mascarados sempre que existam limites mascarados.

 Toggle masking help


Toggle Masking Help (Ativar/Desativar Ajuda de Mascaramento) ativa ou desativa o modo de Ajuda de Mascaramento.

Para obter mais informação sobre a Ajuda de Mascaramento, consulte a "Informação adicional" de Callisto ou os documentos "Guia de Ajuda Rápida para Mascaramento".

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Ativar/Desativar Mascaramento Automático) ativa ou desativa o modo de Mascaramento Automático.


Para obter mais informação sobre o Mascaramento Automático, consulte a "Informação adicional" de Callisto ou os documentos "Guia de Ajuda Rápida para Mascaramento".

 Patient monitor


O **Patient monitor** (Monitor de paciente) abre uma janela que permanece na barra superior com os audiogramas de tom e todas as suas camadas adjacentes. A dimensão e posição do monitor de paciente são guardadas para cada examinador individualmente.

 Phonemes

A camada de assistência dos **Phonemes** (Fonemas) apresenta os fonemas conforme definidos no protocolo utilizado.

 Sound examples

A camada de assistência dos **Sound examples** (Exemplos de sons) apresenta imagens conforme definidas no protocolo utilizado.

 Speech banana

A camada de assistência da **Speech banana** (Banana de discurso) apresenta a área de discurso conforme definida no protocolo utilizado.

 Severity

A camada de assistência de **Severity** (Severidade) apresenta os graus de perda de audição conforme definidos no protocolo utilizado.



Os **Max. testable values** (Valores máximo para teste) apresentam a área para além da intensidade máxima permitida pelo sistema. Isto é um reflexo da calibragem do transdutor e depende da abrangência alargada activada.



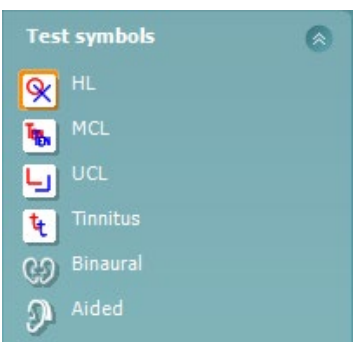
Talk Forward (Encaminhamento de Fala) activa o microfone de Encaminhamento de Fala. As setas podem ser utilizadas para definir o nível de encaminhamento de fala através dos transdutores actualmente seleccionados. O nível será exacto quando o medidor VUE indicar estar a zero dB.



Seleccionar os campos **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite-lhe monitorizar um ou ambos os canais através de uma coluna/auscultadores de monitor externo ligado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada com as setas.



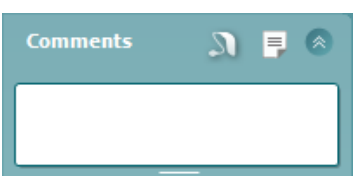
Seleccionar o campo **Talk Back** (Reprodução) permite-lhe ouvir o paciente. Tenha em atenção que necessita de estar equipado com um microfone ligado à entrada Talk Back e uma coluna/auscultadores externos ligados à entrada do monitor.




Selecionando **HL**, **MCL**, **UCL** ou **Zumbido**, **Binaural** ou **Auxiliado** define os tipos de símbolo que estão em uso actualmente pelo audiograma. **HL** significa nível de audição (hearing level), **MCL** MCL significa nível mais confortável (most comfortable level) e **UCL** significa nível desconfortável (uncomfortable level). Observe que esses botões mostram os símbolos sem mascaramento direito e esquerdo dos símbolos seleccionados actualmente.


A função **Binaural** e **Aided (Auxiliado- Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo. Em geral, esses ícones só estão disponíveis se o sistema estiver executando estímulos por meio de um alto-falante para campo livre.

Cada tipo de medição é salva como uma curva separada.



Na seção **Comments** (Comentários) você pode digitar comentários relacionados a qualquer teste audiométrico. O espaço usado pela área de comentários pode ser definido arrastando a linha dupla com o mouse.

Pressionar o botão  abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. O editor de relatório e a caixa de comentários contêm o mesmo texto. Caso a formatação do texto seja importante, isso pode ser definido somente dentro do editor de relatórios.

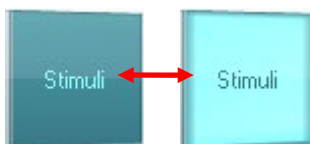
Ao pressionar o botão , você verá um menu que permite a você especificar o estilo de aparelho auditivo em cada ouvido. Isso é só para se tomar nota ao realizar medições auxiliadas em seus pacientes.

Após salvar a sessão, as alterações nos comentários só podem ser realizadas no mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados pela HIMSA e pelo software Noah, e não pela 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	

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



A lista **Output** (Saída) para o canal 1 oferece a opção de proceder ao teste através de auriculares, condutor ósseo, colunas de campo livre ou auriculares de inserção. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.

A lista **Input** (Entrada) para o canal 1 oferece a opção de seleccionar o tom puro, tom ululado, ruído de banda curta (NB) e ruído branco (WN).

Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito e azul para o lado esquerdo.

A lista **Output** (Saída) para o canal 2 oferece a opção de proceder ao teste através de auriculares, colunas de campo livre, auriculares de inserção ou auricular de máscara de inserção. Tenha em atenção que o sistema apresenta apenas os transdutores calibrados.

A lista **Input** (Entrada) para o canal 2 oferece a opção de seleccionar o tom puro, tom ululado, ruído de banda curta (NB), ruído branco (WN) e ruído TEN³.

Tenha em atenção que o sombreado de fundo é criado de acordo com o lado seleccionado, vermelho para o lado direito, azul para o lado esquerdo e branco quando se encontra desligado.

A **Pulsation** (Pulsação) permite uma apresentação de pulsação contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na Definição AC440.

Sim/Alt permite comutar entre uma apresentação Simultânea e Alternada. O Ch1 e Ch2 apresentam o estímulo em simultâneo quando o Sim for seleccionado. Quando for seleccionado Alt, o estímulo é alternado entre Ch1 e Ch2.

Masking (Máscara) indica se o canal 2 está actualmente a ser utilizado como canal de máscara e, dessa forma, garante a utilização dos símbolos de máscara no audiograma. Por exemplo, nos testes pediátricos através de colunas de campo livre, o canal 2 pode ser definido como segundo canal de teste. Tenha em atenção que se encontra uma função de armazenamento em separado para o canal 2 disponível quando o canal 2 não é utilizado para máscara.

Os botões **dB HL Increase** e **Decrease** (Aumento e Diminuição de dB HL) permite-lhe aumentar e diminuir as intensidades do canal 1 e 2.

As setas do teclado do PC podem ser utilizadas para ajustar as intensidades do canal 1.

As setas PgUp e PgDn do teclado do PC podem ser utilizadas para ajustar as intensidades do canal 2.

Os botões **Stimuli** (Estímulo) ou **attenuator** (Atenuador) acendem-se quando o rato passa por cima dos mesmos e indica a presença de um estímulo.

Um clique sobre o lado direito do rato na área Stimuli armazena um limite de não resposta. Um clique sobre o lado esquerdo do rato na área Stimuli armazena um limite na posição actual.

O estímulo do Canal 1 pode ser ainda obtido ao premir a barra de espaços ou a tecla de Ctrl esquerda do teclado do PC.

³ O teste TENs requer uma licença adicional para o AC440. Caso não seja adquirida, o estímulo assume uma cor acinzentada.



O estímulo do Canal 2 pode ser igualmente obtido ao premir a tecla Ctrl direita no teclado do computador. Os movimentos do rato na área Stimuli para o canal 1 e canal 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



A área **Frequency and Intensity display** (Apresentação de Frequência e Intensidade) apresenta a informação actualmente disponível. O valor dB HL para o canal 1 é apresentado do lado esquerdo e para o canal 2 é apresentado do lado direito no centro da frequência.



Sem visual

Tenha em atenção que a definição de marcação de dB fica intermitente quando tentar aumentar o som acima da intensidade máxima disponível.

Frequency increase/decrease (Aumento/diminuição da frequência) aumenta e diminui a frequência, respectivamente. Isto também pode ser obtido através da utilização das teclas de setas do lado direito e esquerdo no teclado do PC.

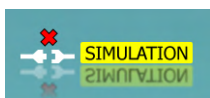
Armazenar limites para o canal 1 é feito ao premir **S** ou clicando no lado esquerdo do rato sobre o atenuador do canal 1. Pode ainda armazenar um limite de não resposta ao premir **N** ou clicando com o lado direito do rato sobre o atenuador do canal 1.

Sem visual

Armazenar limites para o canal 2 é possível quando o canal 2 não é o canal de máscara. Basta premir **<Shift> S** ou clicando no lado esquerdo do rato sobre o atenuador do canal 2. Pode ainda armazenar um limite de não resposta ao premir **<Shift> N** ou clicando com o lado direito do rato sobre o atenuador do canal 1.



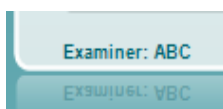
A **imagem de indicação de hardware** indica se o hardware se encontra ligado ou não. O modo **Simulation** (Simulação) é indicado aquando do funcionamento do software sem hardware.



Ao abrir o Suite, o sistema procura o hardware. Se o hardware não for localizado, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de Simulação (à esquerda) será exibido em vez da figura de indicação de hardware conectado.



O **Examiner** (Examinador) indica o nome do clínico actual que está a testar o paciente. O examinador é guardado com a respectiva sessão e pode ser impresso com os resultados.

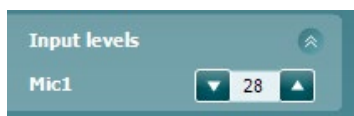
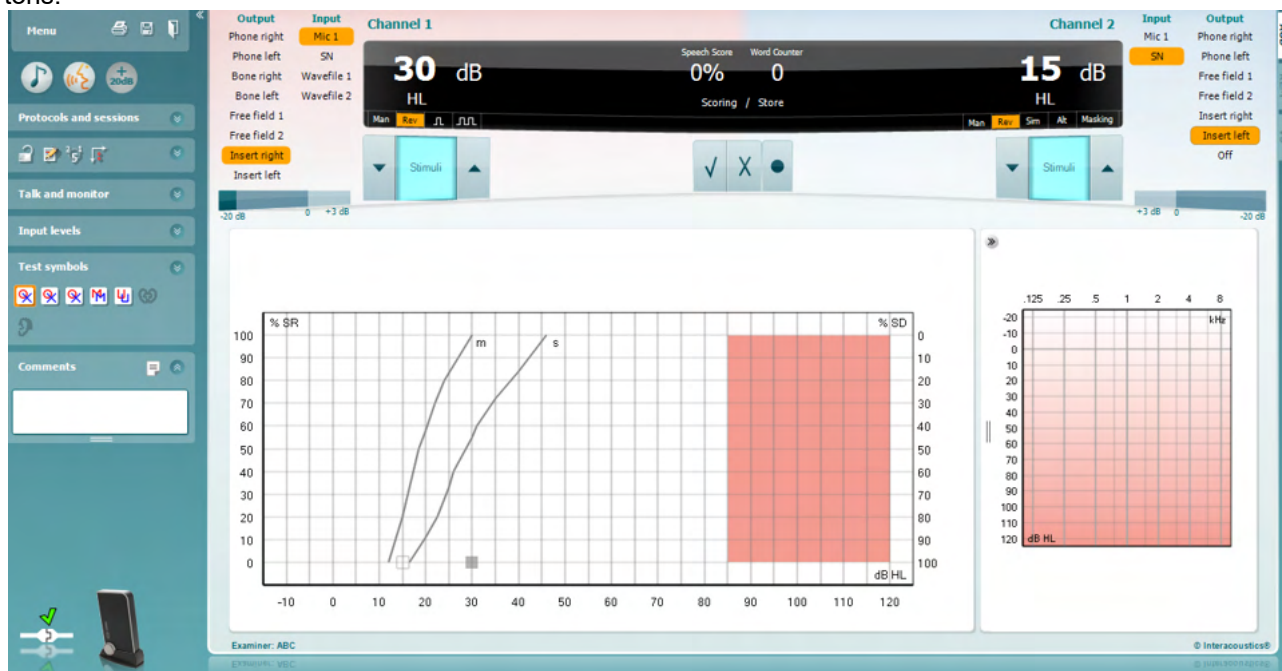


Cada examinar é informado sobre como o programa é definido quanto à sua utilização de espaço no ecrã. O examinador verificará que o programa começa por procurar o mesmo que da última vez que o software foi utilizado. Além disso, um examinador também pode seleccionar qual o protocolo a ser seleccionado aquando do arranque (ao clicar no lado direito do rato sobre a lista de selecção de protocolos).



3.2 Utilização do Ecrã de Discurso

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã de discurso como forma adicional ao ecrã de tons:



Os dispositivos de arrasto **Input Level (nível de entrada)** permitem o ajuste do nível de entrada para 0 VU para a entrada seleccionada. Isto garante a obtenção de uma calibragem correcta para o Mic1, Mic2, CD1 e CD2. Escolha a sua entrada preferida, mantenha a tecla Shift do teclado do PC premida e ajuste o dispositivo de deslize que corresponde à entrada seleccionada.



WR1, WR2, WR3 passa entre diferentes listas de discurso caso seleccionadas na configuração.



A função **Binauricular** e **Assistida** permite indicar se o teste é realizado de forma binauricular ou enquanto o paciente está a usar o aparelho auditivo. Esta funcionalidade está activa apenas no ecrã de Audiometria de Discurso..



A lista **Output Channel 1 (Saída Canal 1)** oferece a opção de seleccionar a saída de testes de discurso para ambos os ouvidos (*Direito e Esquerdo*), teste de condução de osso para ambos os ouvidos (*Ossos Direito e Ossos Esquerdo*), testes em campo livre (*FF1 e FF2*) e utilizando auriculares de inserção (*Inserção no lado direito e Inserção no lado esquerdo*) como saída para o Ch1.

A lista de arrasto de **Input Channel 1 (Entrada Canal 1)** oferece a opção para seleccionar o *Mic 1*, *WN* (White Noise – Som branco), *SN* (Speech Noise – Som de discurso) e ficheiros *Wave* como entrada para o Ch1.



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



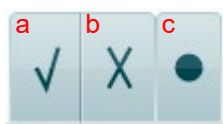
Man/Rev Ch1 permite a comutação entre os modos de teste Manual e Reverse (inverso). No modo manual, o estímulo é apenas apresentado quando for ativado manualmente. No modo inverso, o sinal é apresentado de forma contínua.

A lista **Output Channel 2 (Saída Canal 2)** oferece a opção de selecionar a saída de testes de discurso para ambos os ouvidos (*Direito e Esquerdo*), *Máscara de inserção* para máscara através de auriculares de inserção, testes em campo livre (*FF1 e FF2*) e utilizando auriculares de inserção (*Inserção no lado direito e Inserção no lado esquerdo*) como saída para o Ch2. Este canal pode ser igualmente desligado caso a máscara ou o estímulo binauricular não seja necessário.

A lista de arrasto de **Input Channel 2 (Entrada Canal 2)** oferece a opção para selecionar o *Mic 1*, *WN* (White Noise – Som branco), *SN* (Speech Noise – Som de discurso) e ficheiros *Wave* como entrada para o Ch2.

Man/Rev Ch2 permite a comutação entre os modos de teste Manual e Reverse (Inverso). No modo manual, o estímulo é apenas apresentado quando for ativado manualmente. No modo inverso, o sinal é apresentado de forma contínua.

Classificação de discurso:



- a) **Correct (correto):** Um clique do rato sobre este botão armazena a palavra repetida corretamente*.
- b) **Incorrect (incorreto):** Um clique do rato sobre este botão armazena a palavra repetida incorretamente*.

*ao usar o modo gráfico, a pontuação correta/incorrecta é atribuída usando-se as teclas de direção **Para cima** e **Para baixo**



- c) **Store (armazenar):** Um clique do rato sobre este botão armazena o limite do discurso no respetivo gráfico.
- a) **Phoneme scoring (classificação de fonema):** se a classificação fonética for selecionada na configuração de AC440, clique sobre o rato no número correspondente para indicar a classificação fonética.
- b) **Store (armazenar):** Um clique no rato sobre este botão irá armazenar o limite de discurso no gráfico de discurso (prima após a apresentação de uma lista completa de palavras).

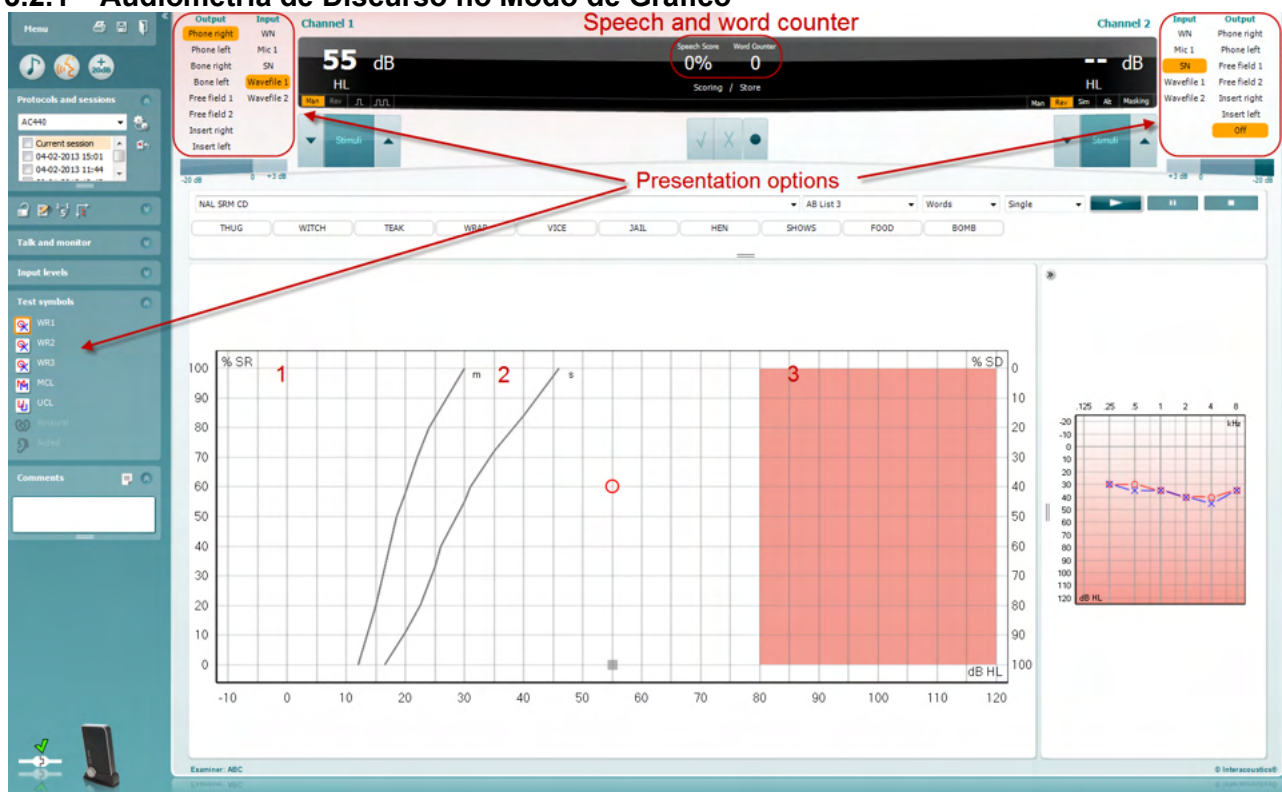


Frequency and Intensity display (Apresentação de Frequência e Intensidade) apresenta a informação atualmente disponível. À esquerda, é apresentado o valor dB para o Ch1 (canal 1) e à direita para o Ch2 (canal 2).

Ao centro de *Speech Score (Classificação de Discurso)* atual em % e o *Word Counter (Contador de Palavras)* monitoriza o número de palavras apresentado durante o teste.



3.2.1 Audiometria de Discurso no Modo de Gráfico

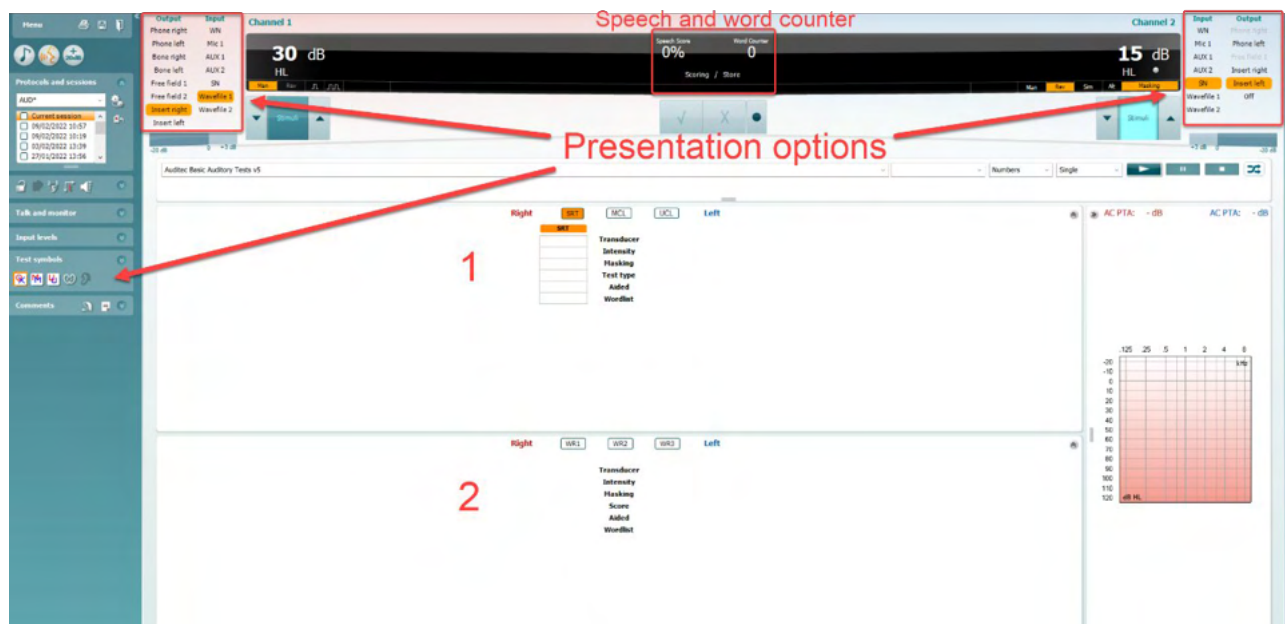


As definições de apresentação no modo gráfico presentes no canto inferior esquerdo e nas opções de apresentação (Ch1 e Ch2) presentes no canto superior do ecrã possibilitam-lhe ajustar os parâmetros de teste durante o mesmo.

- 1) **O gráfico:** as curvas do gráfico de discurso gravado serão apresentadas no seu ecrã. O eixo X apresenta a intensidade do sinal de discurso e o eixo Y apresenta a classificação em percentagem. A classificação é igualmente apresentada no ecrã preto situado na parte superior do ecrã em conjunto com um contador de palavras.
- 2) **As curvas de norma** ilustram os valores de norma para o material de discurso **S** (Sílabas singulares) e **M** (Multisilábicas), respectivamente. As curvas podem ser editadas de acordo com as preferências individuais nas definições do AC440
- 3) **A área sombreada** ilustra a intensidade máxima permitida pelo sistema. O botão *Extended Range +20 dB* (Abrangência Alargada +20 dB) pode ser premido para aumentar em valor. O ruído máximo é determinado pela calibragem do transdutor.



3.2.2 Audiometria da fala em modo Tabela



O modo Tabela AC440 consiste de duas tabelas:

- 1) A tabela **SRT** (Speech Reception Threshold - Limiar de Recepção de Fala) . Quando o teste SRT está ativo, isso é indicado em laranja **SRT**. Existem também opções para realizar a audiometria de fala para encontrar o **MCL** (Most Comfortable Level - Nível mais confortável) e o **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Nível de sonoridade desconfortável), também destacado em laranja, quando ativado:
MCL **UCL**
- 2) A tabela **WR** (Word Recognition - Reconhecimento de Palavras). Quando WR1, WR2 ou WR3 está ativo, o rótulo correspondente será laranja **WR1**.

A tabela SRT

A tabela SRT (Limiar de Recepção de Fala) permite medição de múltiplos SRTs usando parâmetros de teste diferentes, p. ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e com Prótese*. Após alterar o *Transdutor, Mascaramento e/ou Auxiliado* e testar novamente, uma entrada de SRT adicional será exibida na tabela SRT. Isso permite múltiplas medições SRT a serem exibidas na tabela SRT. O mesmo pode ser aplicado ao realizar a audiometria de fala de MCL (Nível mais confortável) e de UCL (Nível de sonoridade desconfortável).

Consulte o documento [Informações Adicionais Callisto™](#) para mais informações sobre o teste de 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		x	x
Spondee A	Spondee B		Spondee A	Spondee B



O quadro WR

O quadro SRT (Word Recognition - Reconhecimento de Palavras) permite medir múltiplas classificações WR utilizando diferentes parâmetros de teste, por exemplo, *Transdutor*, *Tipo de Teste*, *Intensidade*, *Máscara* e *Assistido*.


Depois de alterar o *Transdutor*, *Máscara* e/ou *Assistido*, e novo teste, surge uma entrada WR adicional no quadro WR. Isto permite que as múltiplas medições WR sejam apresentadas no quadro WR.



Consulte o documento Informação Adicional de Callisto™ para obter mais informação sobre os testes SRT.

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

Opções Binauricular e Assistida

Para realizar testes de discurso binauriculares:


1. Clique em SRT ou WR para escolher o teste que deverá realizado de forma binauricular.
2. Certifique-se de que os transdutores se encontram definidos para teste binauricular. Por exemplo, introduza "Right" (Direito) no canal 1 e "Left" (Esquerdo) no canal 2.
3. Clique em  Binaural.
4. Inicie o teste; depois de guardado, os resultados são armazenados como resultados binauriculares.

Right		WR1	WR2	Left	
WR1	 WR2			WR1	 WR2
Insert	Insert	Transducer		Insert	Insert
60 dB	55 dB	Intensity		60 dB	55 dB
35 dB		Masking		35 dB	
60 %	80 %	Score		50 %	80 %
		Aided			
NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A	Wordlist		NU-6 LIST 1A	NU-6 LIST 1A

Binaural Test

Para realizar um teste assistido:

1. Selecione o transdutor desejado. Normalmente, o teste assistido é efetuado no "Free Field" (Campo livre). Contudo, em determinadas condições, é possível testar instrumentos de audição CIC profundamente introduzidos sob os auriculares, apresentando assim resultados auditivos específicos .
2. Finalmente, clique no botão "Aided" (Assistido).
3. Clique no botão "Binaural" (Binauricular) caso o teste seja efetuado no "Free Field" (Campo livre) para que os resultados sejam guardados para ambos os ouvidos em simultâneo.

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A

Inicie o teste; os resultados serão depois armazenados como sendo assistidos.

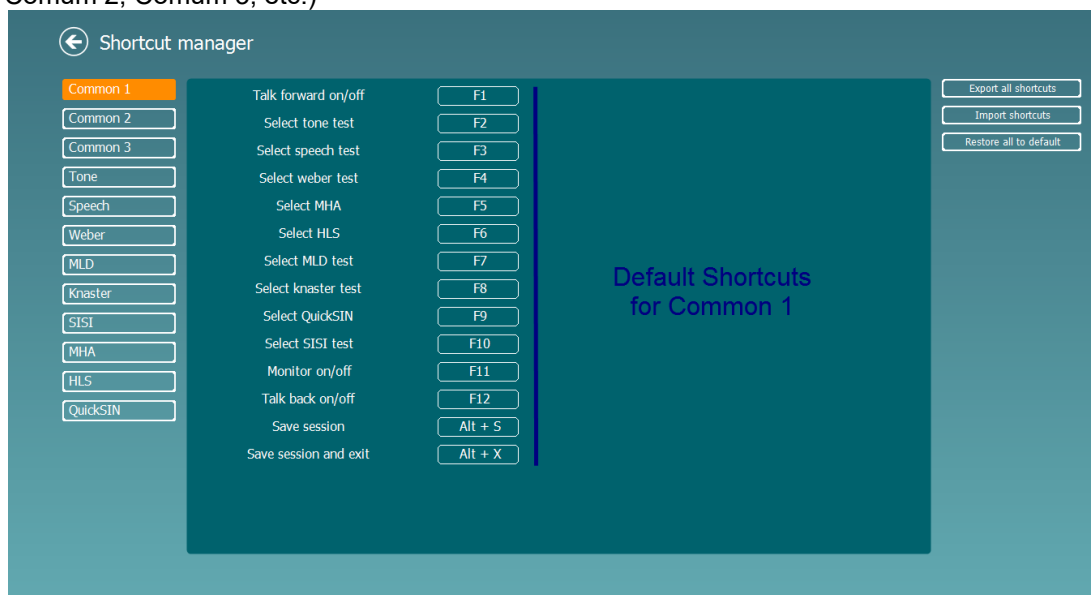


3.2.3 Gestor de atalhos para teclado do PC

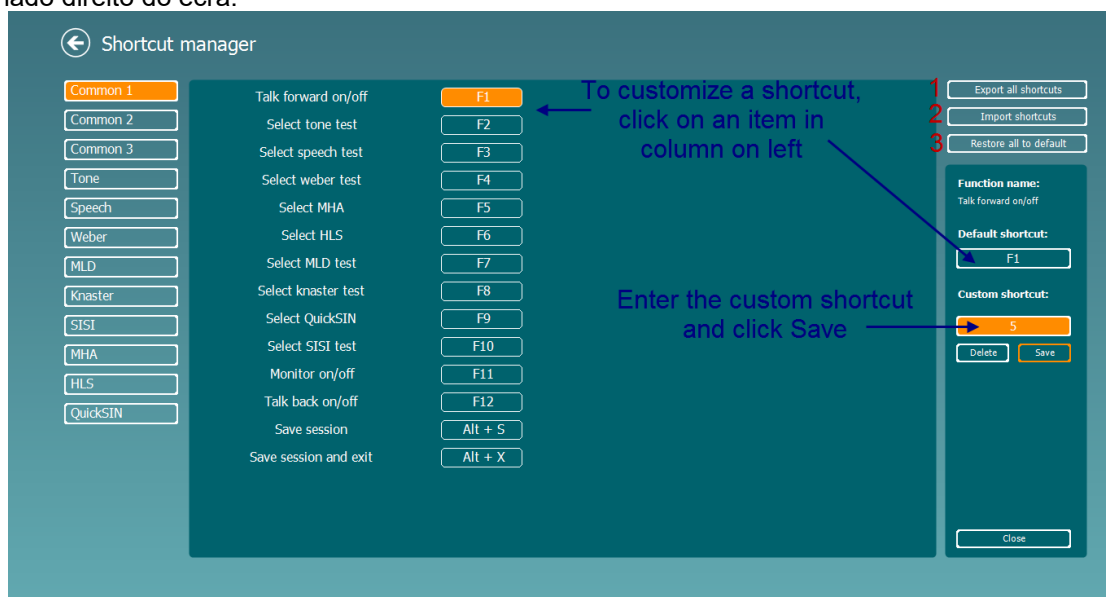
O Gestor de Atalhos do PC permite ao utilizador personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para aceder ao Gestor de Atalhos do PC:

Aceda ao módulo AUD | Menu | Setup (Configuração) | PC Shortcut Keys (Teclas de atalhos para PC)

Por forma a visualizar os atalhos predefinidos, clique sobre os itens da coluna esquerda (Comum 1, Comum 2, Comum 3, etc.)



Para visualizar um atalho, clique na coluna do centro e adicione o atalho personalizado no campo do lado direito do ecrã.



1. **Exportar todos os atalhos:** Utilize esta função para guardar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador
2. **Importar atalhos:** Utilize esta função para importar atalhos que já tenham sido exportados a partir de outro computador
3. **Restaurar todas as predefinições:** Utilize esta função para restaurar os atalhos do PC para as predefinições das Definições de Fábrica



3.2.4 Especificações técnicas do software AC440

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
Normas de audiômetro:	Tom: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo 1 EHF Fala: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 Tipo A ou A-E
Transdutores e calibração:	As informações sobre calibração e instruções encontram-se no manual de manutenção. Verifique o Apêndice para níveis RETSPL de transdutores incluído
Condução aérea	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Força estática da faixa de cabeça 4.5N ±0.5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Força estática da faixa de cabeça 4.5N ±0.5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Força estática da faixa de cabeça 11.5N±0.5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13 Força estática da faixa de cabeça 8,8N ±0.5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Força estática da faixa de cabeça 10N ±0.5N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018
CIR 33	ISO 389-2
Condução óssea	
B71	Colocação: Mastóide ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Força estática da faixa de cabeça 5.4N ±0.5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Força estática da faixa de cabeça 5.4N ±0.5N
Free Field	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
High Frequency	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Effective masking	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Interruptor de resposta do paciente:	Botão de ação manual.
Comunicação do paciente::	Talk Forward and Talk Back.
Monitor:	Output through external earphone or speaker.
Estímulos	Tom puro, Tom oscilante, NB, SN, WN, Ruído TEN
Tom	125-16000Hz separados em dois intervalos 125-8000Hz e 8000-16000Hz. Resolução 1/2-1/24 de oitava.
Tom Warble	Sino 1-10 Hz +/- 5% modulação
Arquivo Wave	Amostragem 44100Hz, 16 bits, 2 canais
Mascaramento	Seleção automática de ruído narrow band (ou white noise) para apresentação de tom e speech noise para apresentação de fala.
Ruído de banda estreita:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central do Tom puro.
Ruído branco:	80-16000Hz medido com largura de banda constante
Speech Noise	IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018:125-6000Hz descendente 12dB/oitava a cima 1KHz +/-5dB
Apresentação o	Manual ou Reversa. Pulsos simples ou múltiplos tempo de pulso ajustável de 200mS a 5000mS em intervalos de 50mS. Simultâneo ou alternante.

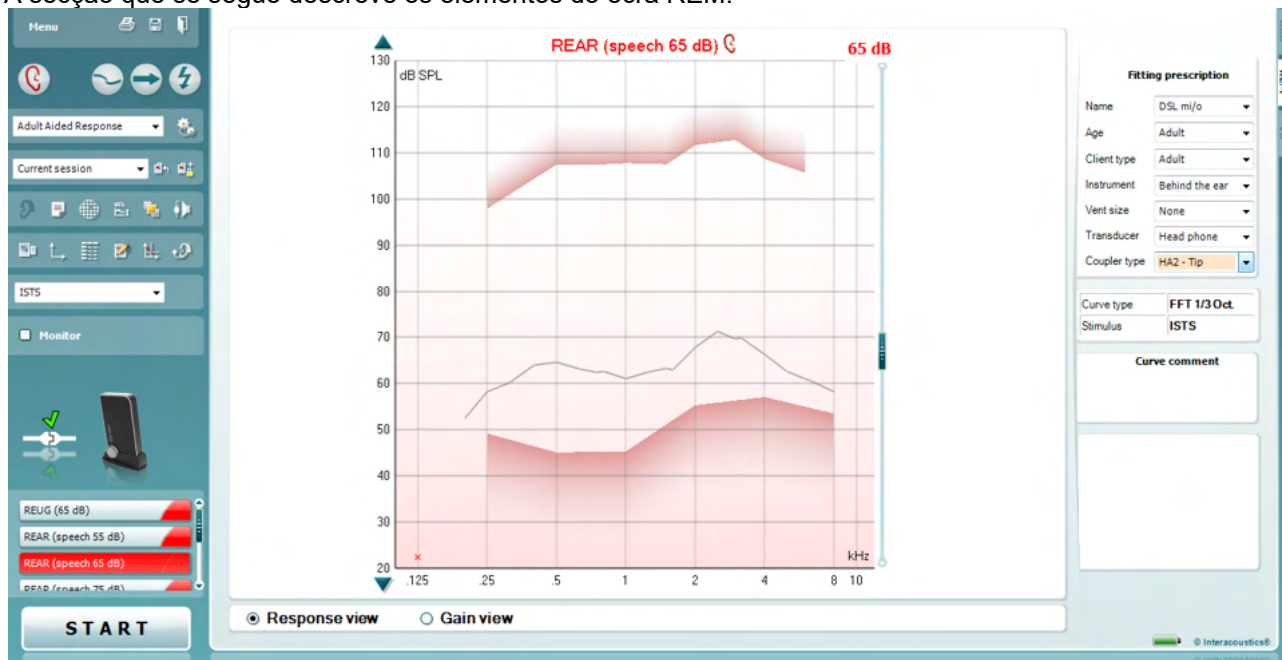


Intensidade	Verifique o apêndice em anexo quanto aos níveis máximos de saída
Intervalos	Passos de intensidade disponíveis são 1, 2 e 5dB
Precisão	Níveis de pressão do som: ± 2 dB. Níveis de força de vibração: ± 5 dB.
Função estender faixa	Se não for ativada, a saída de condução aérea será limitada a 20 dB abaixo da saída máxima.
Frequência	Amplitude: 125Hz a 8kHz (Opcional Alta Frequência: 8 kHz a 16 kHz) Exatidão: Melhor que ± 1 %
Distorção (THD)	Níveis de pressão sonora: abaixo de 1.5 % Níveis de força de vibração: abaixo de 3 %.
Indicador de sinal (VU)	Ponderação de tempo: 350mS Faixa dinâmica: -20dB to +3dB Características do retificador: RMS Entradas selecionáveis são fornecidas com um atenuador pelo qual o nível pode ser ajustado para a posição de referência do indicador (0dB)
Nível de saída de campo livre:	Compilando INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 a uma distância de 1 metro do fone de ouvido
Capacidade de armazenamento:	Audiograma de tom: dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, R+L Audiograma de discurso (fala): WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Assistido, Não assistido, Binauricular, R+L.
Software compatível:	Compatível com Noah4, OtoAccess® e XML compatible



3.3 O Ecrã REM 440

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã REM:



Menu



O **Menu** oferece acesso ao Ficheiro, Editar, Visualizar, Configuração e Ajuda.



O botão **Print (Imprimir)** imprime os resultados dos testes utilizando o modelo de impressão selecionado. Se não for selecionado qualquer modelo de impressão, serão impressos os resultados presentemente apresentados no ecrã.



O botão **Save & New Session (Guardar e Nova Sessão)** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.



O botão **Save & Exit (Guardar e Sair)** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.

Right click



O botão **Change Ear (Alterar Ouvido)** permite-lhe passar entre o ouvido direito e esquerdo. Clique no lado direito sobre o ícone do ouvido para visualizar *ambos os ouvidos*.



OBS.: Medições binaurais in situ podem ser realizadas quando ambas as orelhas são visualizadas (tanto para medições REIG como REAR). O recurso binaural permite que o examinador visualize as medições binaurais direita e esquerda simultaneamente.



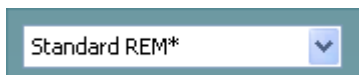
O botão **Toggle between Single and Combined Screen (Passar entre o Ecrã Singular e Combinado)** passa entre a visualização de uma ou várias medições no mesmo gráfico REM.

O botão **Toggle between Single and Continuous Measurement (Passar entre Medição Singular e Contínua)** passa entre uma única visualização extensa ou ver um sinal de teste a passar continuamente até se premir STOP.



A **Freeze Curve (Curva de Congelamento)** permite tirar um instantâneo de uma curva REM ao testar com sinais de banda larga. Por outras palavras, a curva congela um momento em particular enquanto o teste continua.

NOTA: A opção Congelar Curva funciona apenas para os sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo



A **Protocol List (Lista de Protocolos)** permite-lhe selecionar um protocolo de teste (por defeito ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



O botão **Temporary Setup (Configuração Temporária)** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste selecionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (*).



List of Historical Sessions (Lista de Sessões Históricas) acede a medições auditivas prévias obtidas junto do paciente selecionado para comparação ou para fins de impressão.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Passar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Selecionada) congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.



O botão **Go to Current Session (Ir para Sessão Atual)** leva-o de volta à sessão atual.



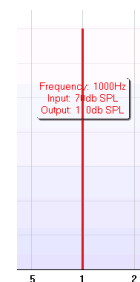
O botão **Toggle between Coupler and Ear (Passar entre Acoplador e Ouvido)** permite-lhe passar entre o modo ouvido real e acoplador. Tenha em atenção que o ícone fica apenas ativo se houver uma medição RECD disponível.



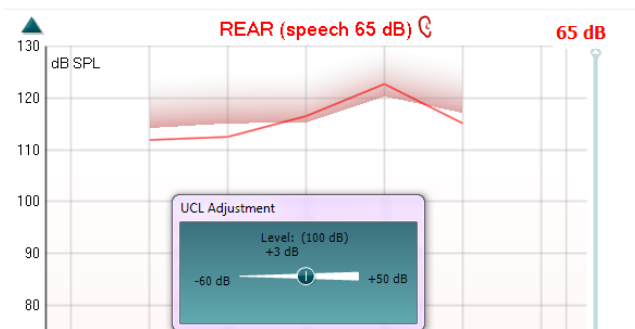
O botão **Report Editor (Editor de relatórios)** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Depois de guardar a sessão, apenas pode efetuar alterações no mesmo dia até a data se alterar (à meia-noite). **Nota:** estes períodos de tempo são limitados pelo software HIMSA e Noah, e não pela Interacoustics.



Coloque o aparelho auditivo no ouvido (em conjunto com o tubo da sonda) ou acoplador, e prima sobre o botão de frequência única. Um tom de 1000 Hz surge então permitindo-lhe visualizar a entrada e saída exatas do aparelho auditivo. Prima o botão uma vez mais para terminar o teste.




O botão **UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Ajuste de Níveis Desconfortáveis)** permite inserir níveis desconfortáveis. Surge uma linha horizontal que representa os níveis desconfortáveis no gráfico. Esta linha pode ser ajustada através da caixa de ajuste, conforme apresentado abaixo:



O botão **On Top Mode (Em Modo Superior)** converte o REM440 numa janela de topo que inclui apenas as características REM mais essenciais. A janela é automaticamente colocada no topo de outros programas com software ativo, tais como o software de ajuste dos aparelhos auditivos relevantes.

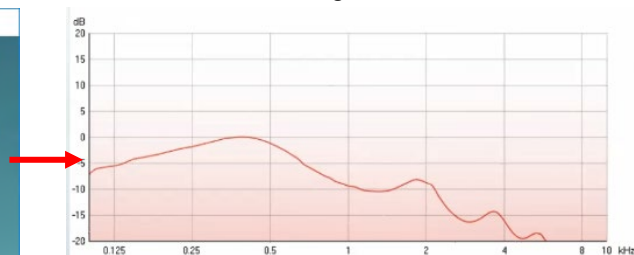
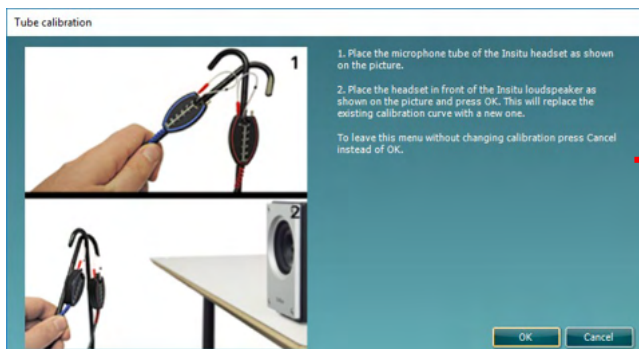
Além de ajustar as manivelas no software de ajustagem, o ecrã REM440 poderá, por vezes, permanecer no topo do ecrã permitindo uma fácil comparação da curva.



Para voltar ao REM440 original, prima sobre a cruz vermelha no canto superior direito. 

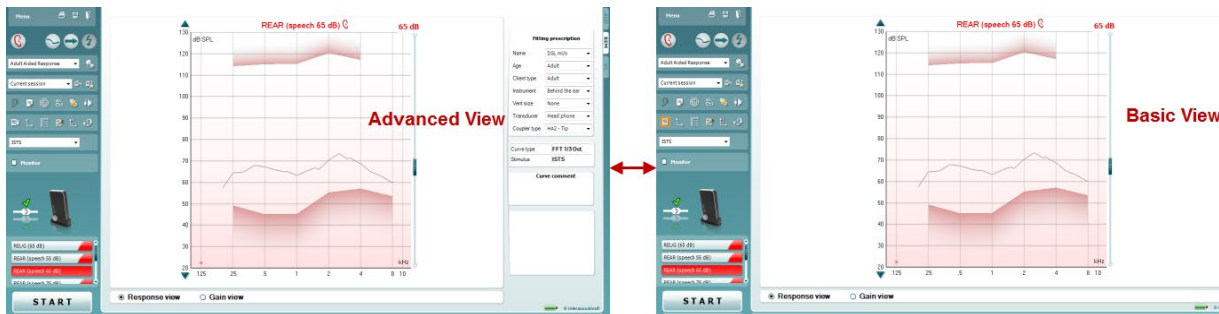


O botão de **Calibragem de tubo** ativa a calibragem do tubo. Antes de proceder à medição, recomendamos que calibre o tubo de teste. Isto é efetuado ao premir o botão de calibragem. Siga as instruções que surgem no ecrã (ver ecrã abaixo) e prima OK. A calibragem é realizada automaticamente resultando na curva abaixo. Tenha atenção que a calibragem é sensível a ruídos, pelo que o clínico deverá assegurar que a sala se encontra em silêncio durante a calibragem.





Os botões **Simple View/Advanced View (Visualização Simples/Avançada)** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.

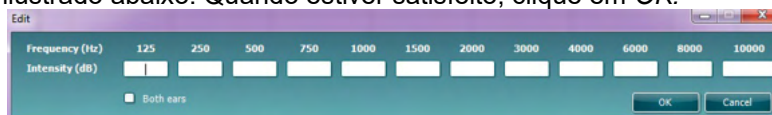


Os botões **Normal and Reversed Coordinate System (Sistema Coordenada Normal e Inverso)** permitem-lhe passar entre os ecrãs inversos e normais.

Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que a visualização inversa é mais semelhante ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o cliente compreenda ao explicar-lhe os resultados.



O botão **Insert/Edit Target (Inserir/Editar Alvo)** permite-lhe introduzir um alvo individual ou editar um existente. Prima o botão e insira os valores alvo preferidos no quadro, conforme ilustrado abaixo. Quando estiver satisfeito, clique em OK.



O botão **Table View (Visualização de Quadro)** apresenta a visualização de um quadro com os valores medidos e os valores alvo.

Menu

Adult Aided Response

Current session

ISTS

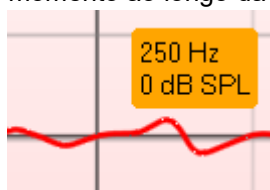
Monitor

Table view

REUG (65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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	119	119	119	119	120			
80 dB		120	120		121		119		119	118			



Show Cursor on Graph (Apresentar Cursor no Gráfico) bloqueia o cursor à curva, apresentando a frequência e a intensidade a qualquer momento ao longo da curva de medição.





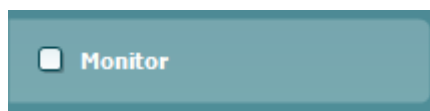
Single Graph (gráfico único) permite que o examinador visualize a medição binaural em um gráfico, sobrepondo as curvas dos lados esquerdo e direito.



Ativar/desativar valores delta permite que o instalador veja a diferença calculada entre a curva de medição e o alvo.



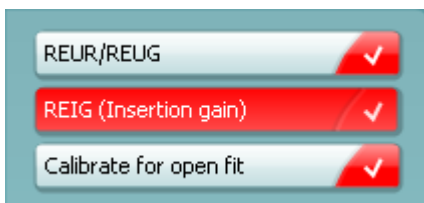
Stimulus Selection (Seleção de Estímulo): é através desta lista que pode escolher o estímulo para efeitos de teste.



Monitor: caso deseje ouvir os estímulos amplificados através de um monitor.

1. Ligue uma coluna de monitor à saída do mesmo no hardware. Recomenda-se a utilização dos auscultadores do monitor aprovados pela Interacoustics.
2. Selecione a caixa do Monitor.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.

Tenha em atenção que o som do monitor pode ser muito suave (comparado com a monitorização audiométrica). O som é mais intenso no âmbito da audiometria devido ao equipamento audiométrico produzir o sinal que está a ser monitorizado. No REM440, o instrumento de audição produz o sinal monitorizado o que significa que não pode ser controlado pelo equipamento.

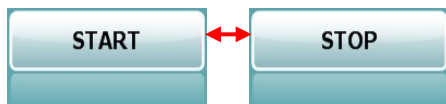


O **Current Protocol (Protocolo Atual)** é listado no canto inferior esquerdo.

Depois de realizar um teste, o sistema salta automaticamente para o seguinte no fluxo de teste. A marca de verificação indica que está a ser medida uma curva.

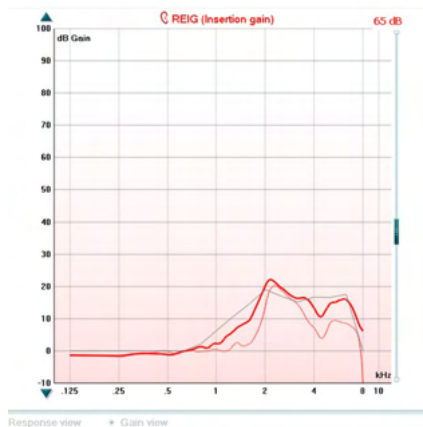
Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do REM440.

A **Cor** de cada botão de teste (neste caso, azul) indica a cor selecionada para cada curva.



O botão **Start/Stop (iniciar/parar)** inicia e terminar o teste atual.

Tenha em atenção que depois de premir **START (iniciar)**, o texto do botão passa para **STOP**.



O **Gráfico** apresenta as curvas REM medidas. O eixo X apresenta a frequência e o eixo Y apresenta a intensidade do sinal de teste. **Gain/Response View (Visualização de Ganho/Resposta)** permite passar entre a visualização da curva como curva de ganho ou de resposta. Tenha em atenção que esta opção não se encontra ativa para o REIG.

Measurement Type (Tipo de Medição) é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o REIG é apresentado para o ouvido direito.

Change of Input Level (Alterar o Nível de Entrada) utilizando o dispositivo de deslize no lado direito.

Scroll Graph Up/Down (Listar o Gráfico para Cima/Baixo) no lado esquerdo permite fazer passar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permanece sempre visível no meio do ecrã.

Fitting prescription

Name: NAL-NL1
Age: Adult
Client type: Adult
Instrument: Behind the ear
Vent size: Open
Transducer: Head phone

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

Fitting Prescription (Indicação de Adaptação) e os respetivos detalhes podem ser ajustados no lado direito do ecrã. Selecione a sua indicação de adaptação preferida na lista superior.

Escolha entre Berger, DSL $m[i/o]$, Half Gain (meio ganho), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (terceiro ganho), ou “Custom” (comum) caso tenha editado o seu alvo com a característica Edit (editar).

Com base na indicação de adaptação selecionada (e o audiograma), os alvos são calculados e apresentados no ecrã REIG e/ou REAR. **Caso nenhum audiograma tenha sido inserido no ecrã dos audiogramas, não serão apresentados alvos.**

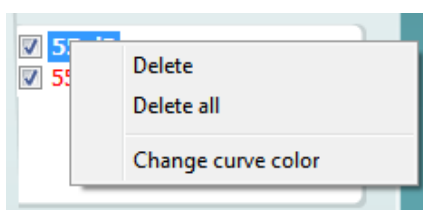
Tenha em atenção que as definições desta opção (tais como *Idade* e *Tipo de Cliente*) diferem dependendo da indicação de adaptação selecionada.

Measurement Details (Detalhes de Medição) da curva selecionada são apresentados como uma tabela no lado direito do ecrã.

Pode ser inserido um **Curve Comment (Comentário da Curva)** por cada curva na secção de comentários no lado direito.

Selecione uma curva utilizando as caixas dos separadores das curvas sob as opções de apresentação da Curva, e introduza um comentário na secção específica.

O comentário surge então na secção de comentários, sempre que a curva seja selecionada.



Ao clicar no lado direito do rato sobre o nível de entrada da curva, o instalador terá várias opções.



Figura de indicação de hardware: A figura indica se o hardware está conectado. Ao abrir o Suite, o sistema procura o hardware. Se o hardware não for localizado, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de Simulação (acima, à direita) será exibido em vez da figura de indicação de hardware conectado (acima, à esquerda).



3.3.1 Software REM440 - Especificações Técnicas

Marca CE médica:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de Medição de Mensuração in situ:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Estímulos	Voz ao vivo Tom ondulado Tom puro Ruído de fala Ruído aleatório Pseudorruído aleatório Ruído rosa Chilro Ruído branco banda limitada ICRA	Fala real ISTS Ruído de banda estreita /SS/ /SH/ IFFM Ruído IF Sons reais Arquivos de som customizados (calibração automática disponível)
Faixa de frequência:	100 Hz – 10 kHz	
Precisão da frequência:	Menos de $\pm 1\%$	
Distorção:	Menos de 2%	
Faixa de intensidade:	40 a 90 dB	
Precisão da intensidade:	Menos de $\pm 1,5\%$	
Faixa de intensidade da medição:	Microfone sonda 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Resolução da frequência:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 de oitava ou FFT de 1024 pontos.	
Microfone sonda:	Intensidade: 40 – 140 dB	
Microfone de referência:	Intensidade: 40 a 100 dB	
Precisão da intensidade:	Menos de $\pm 1,5$ dB	
Cross talk (Fala cruzada)	Cross talk na sonda e tubo de sonda alterará os resultados obtidos com menos de 1 dB em todas as frequências.	
Ruído de banda estreita	5/12 Oitava filtrada	
Testes disponíveis:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Entrada/saída Transparência FM Direcionalidade Mapeamento visível da fala
Softwares compatíveis:	Compatível com Noah 4, OtoAccess® e XML	



3.4 O ecrã HIT440

A secção que se segue descreve os elementos do ecrã HIT:



Menu



O **Menu** oferece acesso a Impressão, Edição, Visualização, Modo, Configuração e Ajuda.



O botão **Print** (Imprimir) permite-lhe imprimir apenas os resultados dos testes presentemente apresentados no ecrã. Para imprimir vários testes numa só página, seleccione "Print" (Imprimir) e depois "Print Layout" (Disposição de Impressão).



O botão **Guardar & Nova Sessão** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e abre uma nova sessão.



O botão **Guardar & Sair** guarda a sessão atual no Noah ou OtoAccess®, e sai do Sistema.



O botão **Alterar Ouvido** permite-lhe passar entre o ouvido direito e esquerdo. Clique no lado direito sobre o ícone do ouvido para visualizar *ambos os ouvidos*.



O botão **Passar entre o Ecrã Singular e Combinado** passa entre a visualização de uma ou várias medições no mesmo gráfico HIT.



O botão **Passar entre Medição Singular e Contínua** passa entre uma única visualização extensa ou ver um sinal de teste a passar continuamente até se premir STOP.

A **Curva de Congelamento** permite tirar um instantâneo de uma curva HIT ao testar com sinais de banda larga. Por outras palavras, a curva congela um momento em particular enquanto o teste continua.



NOTA: A opção Congelar Curva funciona apenas num protocolo criado indutivamente para os sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo



A **Lista de Protocolos** permite-lhe seleccionar um protocolo de teste (por defeito ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



O botão de **Configuração Temporária** permite a realização de alterações temporárias no âmbito do protocolo de teste seleccionado. As alterações serão válidas apenas para a sessão atual. Depois de efetuar as alterações e regressar ao ecrã principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (*).

NOTA: Os protocolos da ANSI e IEC não podem ser modificados temporariamente.



List of historical sessions (Lista de sessões históricas) acede às sessões históricas para efeitos de comparação.



Passar entre Bloquear e Desbloquear a Sessão Seleccionada congela a sessão atual ou histórica da sessão no ecrã para comparação com outras sessões.



O botão **Ir para Sessão Atual** leva-o de volta à sessão atual.

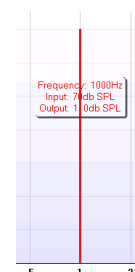


O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Tenha em atenção que depois de guardar a sessão, não poderão ser adicionadas alterações ao relatório.



O botão **Frequência Única** representa um teste manual opcional que permite predefinir o aparelho auditivo antes do HIT.

Coloque o aparelho auditivo na caixa de teste de ouvido e prima o botão de frequência única. Um tom de 1000 Hz surge então permitindo-lhe visualizar a entrada e saída exatas do aparelho auditivo. Prima o botão uma vez mais para terminar o teste.



Os botões **Visualização Simples/Avançada** passam entre a visualização de ecrã avançada (incluindo a informação sobre testes e indicação de adaptação no lado direito) e uma visualização mais simples apenas com um gráfico de maiores dimensões.

Advanced view



Simple view

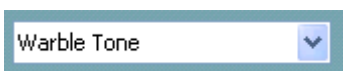
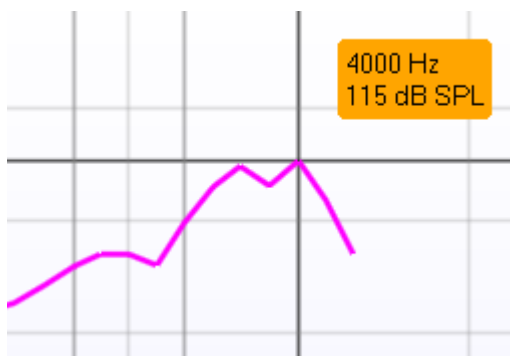




Os botões do **Sistema Coordenada Normal e Inverso** permitem-lhe passar entre os gráficos inversos e normais. Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que as curvas inversas são mais semelhantes ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o paciente compreenda ao explicar-lhe os resultados.



Show cursor on graph (Apresentar cursor no gráfico) oferece informação sobre cada ponto específico medido na curva. O cursor é "bloqueado" à curva e uma etiqueta de frequência e intensidade será colocada na posição do cursor, conforme ilustrado abaixo:



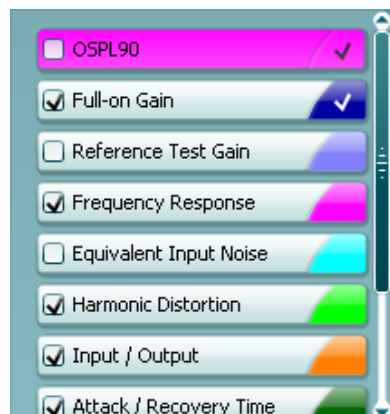
A Seleção de estímulos permite seleccionar um estímulo para ensaio. A opção de arrasto apenas se encontra presente para protocolos de teste personalizados. As normas (ex. ANSI e IEC) possuem estímulos fixos.



Monitor: caso deseje ouvir os estímulos amplificados através de um monitor.

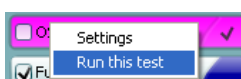
1. Ligue uma coluna de monitor à saída do mesmo no hardware.
2. Selecione a caixa do Monitor.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.

Tenha em atenção que o som do monitor pode ser muito suave (comparado com a monitorização audiométrica). O som é mais intenso no âmbito da audiometria devido ao equipamento audiométrico produzir o sinal que está a ser monitorizado. No HIT440, o instrumento de audição produz o sinal monitorizado o que significa que não pode ser controlado pelo equipamento. Contudo, caso tenha uma coluna ativa será mais alto.



O **Protocolo Atual** é listado no canto inferior esquerdo.

O ícone indica que o teste faz parte de um fluxo de testes automáticos (Auto Run). Ao premir "START" (iniciar) todos os testes com a marca de seleção são levados a cabo.



Caso deseje realizar apenas um teste, selecione-o utilizando o rato clicando sobre o mesmo. A seguir, clique com o lado direito para seleccionar "Run this test" (realizar este teste).

Depois de realizar um teste, o sistema passa automaticamente para o próximo da lista. indica que a curva foi medida.

A **indicação de cor** representa a cor seleccionada para cada curva.

Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do HIT440.



O botão **Start/Stop (iniciar/parar)** inicia e termina todos os testes. Tenha em atenção que depois de premir *START*, o texto do botão passa para *STOP*.



Graph (Gráfico) apresenta as curvas HIT. O eixo X apresenta a frequência e o eixo Y apresenta a saída ou ganho, dependendo da medição efetuada.

O **Tipo de Medição** é impresso acima do gráfico em conjunto com uma indicação à direita/esquerda. Neste exemplo, o OSPL90 é apresentado para o ouvido esquerdo.

Alterar o Nível de Entrada utilizando o dispositivo de deslize no lado direito.

NOTA: no que diz respeito aos protocolos standard da indústria (ANSI e IEC), o nível de entrada é especificado pelas normas e não pode ser alterado.

Listar o Gráfico para Cima/Baixo no lado esquerdo permite fazer passar o gráfico para cima e para baixo, garantindo que a curva permanece sempre visível no meio do ecrã.

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

Detalhes de medição: pode sempre visualizar os detalhes de curva nesta tabela. Desta forma, o profissional possui sempre uma visão abrangente daquilo que está a ser medido. Leia aqui informação como o Nível de entrada, SLP máx., Tipo de curva, Estímulos e Tipo de acoplador.

Curve comment

Here curve comments can be added...

Podem ser inseridos comentários para cada curva na secção de comentários no lado direito.

Selecione uma curva utilizando as caixas dos separadores das curvas sob as opções de apresentação da Curva, e introduza um comentário na secção específica.

O comentário surge então na secção de comentários, sempre que a curva seja selecionada.



Poderá encontrar as **Opções de Apresentação de Curvas** no canto inferior direito. Caso tenha medido mais curvas do mesmo tipo (ex. curvas de resposta de frequência), as mesmas estarão listadas pelo seu nível de entrada. Selecione aquelas que devem ser apresentadas no gráfico.

A imagem de indicação de hardware indica se o hardware se encontra ligado ou não.

Ao abrir o Suite, o sistema procura o hardware. Se o hardware não for localizado, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação.



3.4.1 Software HIT440 - Especificações técnicas

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Normas de Analisador de Aparelho Auditivo:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gama de frequência:	100-10000Hz.	
Resolução de frequência:	1/3, 1/6, 1/12 e 1/24 oitava ou 1024 ponto FFT.	
Exatidão de frequência:	Inferior a $\pm 1\%$	
Estímulos	Tom ondulado Tom puro Ruído de banda estreita Ruído aleatório Pseudorruído aleatório Ruído rosa Ruído branco banda limitada Ruído de fala Chilro	ISTS ICRA Fala real IFFM Ruído IF /SS/ /SH/ Arquivos de som customizados (calibração automática disponível)
Velocidade de Alcance:	1,5 – 80 seg.	
FFT:	Resolução de 1024 pontos. Média: 10 – 500.	
Faixa de intensidade dos estímulos	40-100 dB SPL em passo 1 dB.	
Exatidão da intensidade:	Inferior a ± 1.5 dB	
Gama de intensidade de medição:	Microfone de sonda 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorção do estímulo:	Inferior a 1% THD.	
Testes disponíveis:	Podem ser concebidos testes adicionais por parte do utilizador	
	OSPL90 Rendimento total Entrada/Saída Ataque/Tempo de recuperação Rendimento de teste de referência Resposta de frequência Ruído de entrada equivalente	Distorção harmónica Distorção de intermodulação Direcionalidade do microfone
Protocolos pré-programados:	O software HIT440 vem com um conjunto de Protocolos de teste carregados. O utilizador pode conceber Protocolos de teste adicionais ou importá-los facilmente para o sistema.	
Software compatível:	Compatível com Noah4, OtoAccess® e XML	

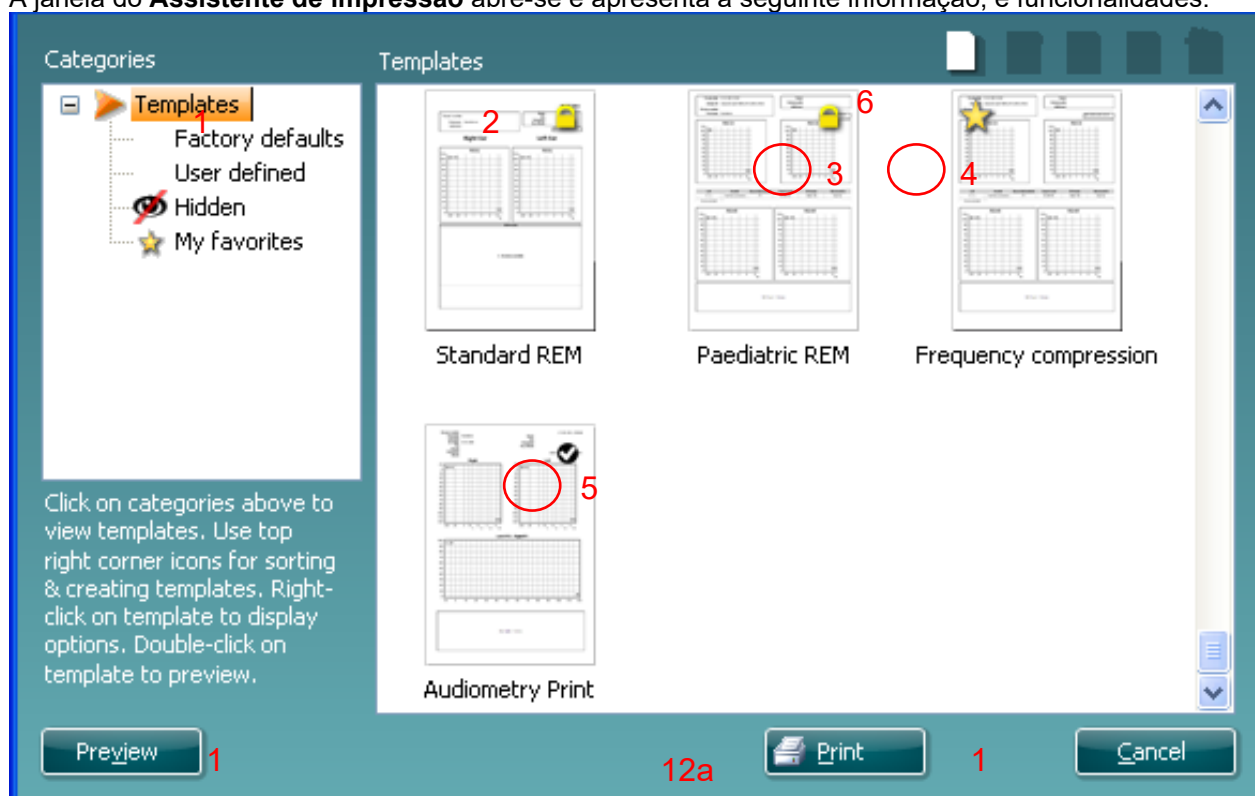


3.5 Utilizar o Assistente de Impressão

O Assistente de Impressão apresenta a opção para criar modelos de impressão personalizados que podem ser interligados aos protocolos individuais para uma impressão mais rápida. O Assistente de Impressão pode ser alcançado de duas formas.

- a. Caso deseje fazer um modelo para utilização geral ou selecionar um modelo existente para impressão: vá a **Menu/ File/Print Layout...** (menu/ficheiro/layout de impressão) em qualquer um dos separadores do Callisto Suite (AUD, REM ou HIT).
- b. Caso deseje fazer um modelo ou selecionar um modelo existente para ser interligado com um protocolo específico: Vá ao separador do módulo (AUD, REM ou HIT) relacionado com o protocolo específico e selecione **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup** ou **Menu/Setup/HIT440 setup**. Selecione o protocolo específico a partir do menu e selecione **Print Wizard** (assistente de impressão) na parte inferior da janela.

A janela do **Assistente de impressão** abre-se e apresenta a seguinte informação, e funcionalidades:

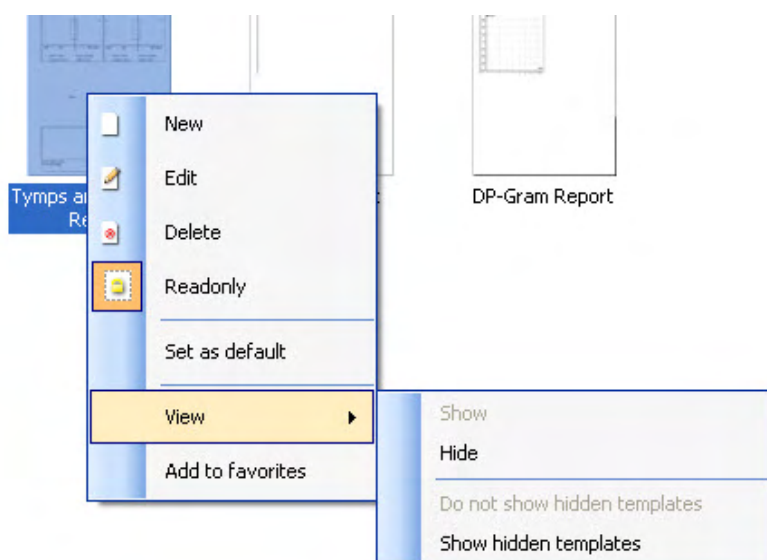


1. Sob **Categories** (categorias) pode seleccionar:
 - **Templates** (modelos) para apresentar todos os modelos disponíveis
 - **Factory defaults** (configuração de fábrica) para apresentar apenas os modelos standard
 - **User defined** (definido pelo utilizador) para apresentar apenas modelos personalizados
 - **Hidden** (oculto) para apresentar modelos ocultos
 - **My favorites** (os meus preferidos) para apresentar apenas os modelos marcados como preferidos
2. Os modelos disponíveis a partir da categoria seleccionada são apresentados na área de visualização de **Templates** (modelos).
3. Os modelos originais de fábrica são reconhecidos pelo ícone com um cadeado. Estes asseguram que possui sempre um modelo standard e não necessita de criar um modelo personalizado. Contudo, os mesmos não podem ser editados de acordo com as preferências pessoais sem serem guardados com um novo nome.



- Os modelos **definidos/criados pelo utilizador** podem ser definidos como **Leitura apenas** (representado pelo ícone do cadeado) clicando o lado direito do rato sobre o modelo e seleccionando **Read-only** (leitura apenas) a partir da lista. O estado de "**Read-only**" pode também ser removido dos modelos **Definidos pelo utilizador** seguindo os mesmos passos.
- Os modelos adicionados aos **My favorites** (os meus preferidos) são marcados com uma estrela. Adicionar modelos aos **My favorites** permite uma visualização rápida dos modelos que utilize mais frequentemente.
 - O modelo anexado ao protocolo seleccionado ao aceder ao assistente de impressão através da janela **AC440** ou **REM440** é reconhecido por um sinal de marcação.
 - Prima sobre o botão **New Template** (novo modelo) para abrir um novo modelo vazio.
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Edit Template** (editar modelo) para modificar o layout seleccionado.
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Delete Template** (apagar modelo) para apagar o layout seleccionado. Ser-lhe-á pedido que confirme se deseja realmente apagar o modelo.
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **Hide Template** (ocultar modelo) para ocultar o layout seleccionado. O modelo será apenas visível quando a opção **Hidden** (oculto) for seleccionada sob **Categories** (categorias). Para desocultar o modelo, selecione **Hidden** sob **Categories**, clique com o lado direito do rato no modelo desejado e selecione **View/Show** (visualizar/apresentar).
 - Selecione um dos modelos existentes e prima no botão **My Favorites** para marcar o modelo como seu preferido. O modelo pode agora ser facilmente encontrado quando seleccionar **My Favorites** sob **Categories**. Para remover um modelo marcado com uma estrela de **My Favorites**, selecione o modelo e prima o botão **My Favorites**.
 - Selecione um dos modelos e prima o botão **Preview** (previsualizar) para previsualizar o modelo a ser impresso no ecrã.
 - Dependendo de como acedeu ao Assistente de impressão, terá a opção de premir em:
 - Print** (imprimir) para utilizar o modelo seleccionado para impressão ou premir
 - Select** (seleccionar) para anexar o modelo seleccionado ao protocolo a partir do qual acedeu ao Assistente de Impressão.
 - Para abandonar o Assistente de Impressão sem seleccionar o alterar um modelo, prima em **Cancel** (cancelar).

Clicar no lado direito do rato sobre um modelo específico apresenta um menu que oferece um método alternativo para a realização das opções conforme descritas acima:



Para obter mais informação relacionada com os relatórios de Impressão e Assistente de Impressão, consulte o documento de Informação Adicional do Callisto ou o Guia Rápido de Relatórios de Impressão em www.interacoustics.com



4 Manutenção

4.1 Procedimento de manutenção geral

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se as seguintes recomendações sobre cuidados e manutenção forem observadas:

- O instrumento deve ser submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exactidão das propriedades acústicas, eléctricas e mecânicas. Isto deve ser efectuado por uma oficina autorizada de forma a garantir uma revisão e reparação adequadas, visto que a Interacoustics oferece os diagramas de circuitos necessários, etc., junto destas oficinas especializadas.
- Para assegurar a confiabilidade do instrumento, é recomendável que o operador realize regularmente (uma vez por dia, por exemplo) um teste numa pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Depois de um exame a um paciente, uma limpeza adequada deverá assegurar que não existe sujeira nas peças que estão ligadas a pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão de doenças de um paciente para outro. Se as almofadas ou tampões auditivos estiverem contaminados, é fortemente recomendável que os remova do transdutor antes de serem limpos. Utilize água para limpezas regulares, mas se o dispositivo apresentar muita sujeira, poderá ser necessário utilizar um desinfectante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujas, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente eléctrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objectos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com nenhum dos ecrãs dos instrumentos
- Certifique-se de que o álcool isopropilo não entra em contacto com quaisquer tubos de silicone ou peças em borracha

Soluções de limpeza e desinfeção recomendadas:

- Água morna com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)
- Álcool isopropilo a 70%



Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade

4.3 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados

é mantido um período de manutenção de um ano

a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e

o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contacto com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (por meio do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que componentes/produtos forem enviados à Interacoustics para assistência técnica/repares.

4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O Callisto™ não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.



A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

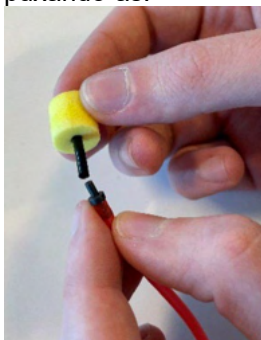
A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.



4.5 Substituição de consumíveis

4.5.1 Pontas de espuma

As pontas de espuma utilizadas para os transdutores de fone de inserção de audiometria são facilmente substituídas. As pontas de espuma são conectadas ao tubo do fone de inserção pelos bicos do tubo, conforme mostra a imagem abaixo. A substituição é feita pressionando as pontas no bico do tubo ou puxando-as.



As pontas de espuma são peças de uso único.

Para encomendar novas peças, consulte o distribuidor local da Interacoustics.

4.5.2 Tubos de sonda

Os tubos de sonda REM são utilizados juntamente com o fone de ouvido IMH60 / IMH65. Eles são conectados ao fino tubo da parte superior do fone de ouvido IMH60/65, conforme mostra a imagem abaixo. A substituição é feita pressionando-os no tubo ou puxando-os.



Os tubos de sonda REM são para uso único.

Para encomendar novas peças, consulte o distribuidor local da Interacoustics.

4.5.3 Tubos de sonda SPL60

Os tubos de sonda SPL60 são utilizados juntamente com a sonda SPL60. Eles são conectados ao fino tubo da extremidade da sonda SPL60, conforme mostra a imagem abaixo. A substituição é feita pressionando-os no tubo ou puxando-os.



Os tubos de sonda SPL60 são para uso único.

Para encomendar novas peças, consulte o distribuidor local da Interacoustics.



4.5.4 Olivas

As olivas são utilizadas juntamente com a sonda SPL60. Elas são conectadas à extremidade da sonda SPL60, conforme mostra a imagem abaixo. A substituição das olivas é feita pressionando-as na sonda SPL60 ou puxando-as.



As olivas são para uso único.

Para encomendar novas peças, consulte o distribuidor local da Interacoustics.



5 Especificações técnicas gerais

Especificações técnicas gerais Callisto™

Marca CE:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.	
Conformidade Segurança:	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 Alimentado por USB, peças aplicadas tipo B	
CEM:	IEC 60601-1-2:2014 (4ª ed.)	
Requisitos de PC:	Processador Intel i3 de 2 GHz □ 4 GB de RAM □ 2,5 GB de espaço disponível em disco □ Resolução de 1024x768 (recomenda-se 1280x1024 ou superior) □ Placa gráfica DirectX/Direct3D acelerada por hardware. Uma ou mais portas USB, versão 1.1 ou superior.	
Sistemas suportados:	Windows® 10 Professional (64 bits) Windows® 11 Professional (64 bits)	
Especificações de entrada	Talk back (Microfone de duas vias) Acoplador (Caixa de teste)	240 uVrms no ganho máx. de entrada para uma leitura de 0 dB VU Impedância de entrada: 33 kohms
	Referência (Caixa de teste)	Nível de entrada máx. antes do recorte: 2,5 Vrms Calibração correspondente ao microfone de referência Impedância de entrada: 100 kohms
		Nível de entrada máx. antes do recorte: 160 mVrms Calibração a 94 dB SPL 250 Hz Impedância de entrada: 100 kohms
	Talk Forward (Microfone unidirecional)	240 uVrms no ganho máx. de entrada para uma leitura de 0 dB VU Impedância de entrada de 100 kohms
	Resposta do paciente	Lógica de 3,3 V – 300 ohms máx. corrente de alternância (switch current) de 11 mA
	Ref. Insitu R (Direito)/L (Esquerdo).	Nível de entrada máx. antes do recorte: 160 mVrms Calibração a 94 dB SPL 250 Hz Impedância de entrada: 100 kohms
	Tubo Insitu R (Direito)/L (Esquerdo).	Nível de entrada máx. antes do recorte: 2,5 Vrms Calibração correspondente ao microfone de referência Impedância de entrada: 100 kohms
	Arquivos Wave	PC (N/A)
	Direito	Até 3 Vrms para carga mín. de 10 ohms 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
Esquerdo	Até 3 Vrms para carga mín. de 10 ohms 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)	
Óssea	Até 5 Vrms ou 300 mArms 5 ohms - 300 ohms 100 Hz – 8 kHz (-3 dB)	



Especificações de saída	Potência e linha FF	Até 3 Vrms para carga mín. de 8 ohms (1 W máx.) 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
	Monitor	Até 1 Vrms para carga mín. de 16 ohms 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
	R (Direito)/L (Esquerdo) Insitu	Até 3 Vrms para carga mín. de 25 ohms 100 Hz – 16 kHz (-3 dB)
Base de dados:	Sistemas Office compatíveis com OtoAccess e Noah 4.x ou versões superiores	
Comunicação informática:	Interface de USB compatível com USB1.1 ou superior. Média: : 300mA (Max: 500mA)	
Alimentação:	Alimentação por USB com uma bateria recarregável interna tipo “power boost” e balanceiro de carga.	
Pilha: Tensão de funcionamento da bateria: Ambiente de funcionamento:	Bateria de lítio de íões NP120 3.7V 1700 mAH 53x35.2x11. 3.2 a 4.2V	
	Humidade relativa:	15 – 90%
	Temperatura:	10-35°
	Pressão ambiente:	98 kPa – 104 kPa
Temperatura de transporte:	-20-50 °C	
Temperatura de armazenamento:	0-50 °C	
Humidade de transporte e armazenamento:	10% a 95% RH. Sem condensação	
Dimensões:	212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 polegadas	
Peso:	5.25 bs (822g / 1.81 lbs com berço)	

5.1 Valores de limiar equivalente de referência para transdutores

Consulte o apêndice A em inglês na parte de trás do manual.

5.2 Alocações de Pinos

Consulte o apêndice B em inglês na parte de trás do manual.

5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Consulte o apêndice C em inglês na parte de trás do manual.

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 (G_F-G_C) 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

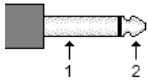
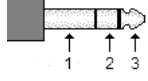

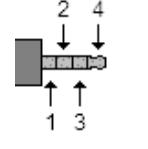

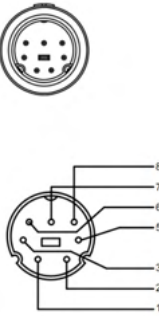
SPL Free Field					
ISO 389-7 2005					Free Field max SPL
					Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value
	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Power
	0°	45°	90°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Speech	0	-4	-5.5	2	90
Speech Noise	0	-4	-5.5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