



Science **made** smarter

Instruções de Uso - BRPT

CALLISTO™



Índice

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Sobre este Manual	1
1.2	Uso Previsto	1
1.3	Descrição do Produto	2
1.4	Peças Incluídas e opcionais para o software CALLISTO™™ AC440	3
1.5	Avisos e Precauções	4
1.6	Mau funcionamento	7
2	DESEMBALAGEM E INSTALAÇÃO	8
2.1	Desembalagem e Inspeção	8
2.2	Marcação	9
2.3	CALLISTO™ - Dicionário do Painel de Conexão	9
2.4	CALLISTO™ - Indicadores:	9
2.5	Instalação de Software	10
2.5.1	Instalação do software para Windows®11, Windows®10, , Windows®8.1 e Windows®8	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®8/Windows®10/Windows®11	16
2.7	Uso com banco de dados	18
2.7.1	Noah 4:	18
2.7.2	Trabalhando com OtoAccess®	18
2.8	Como instalar um atalho para iniciar com uma versão autônoma (stand-alone)	18
2.9	Como configurar um local alternativo para a recuperação de dados	18
2.10	Licenças	18
2.11	Sobre o Pacote de Software CALLISTO™	19
3	INSTRUÇÕES OPERACIONAIS	20
3.1	AC440 Usando os elementos da tela de tom	21
3.2	Usando a tela de fala	27
3.2.1	Audiometria da fala em Modo gráfico	29
3.2.2	Audiometria da fala em modo Tabela	30
3.2.3	Gerenciador de atalhos de teclado do PC	33
3.2.4	Technical Specifications of the AC440 Software	34
3.3	REM440 Elementos da tela	36
3.3.1	Software REM440 - Especificações Técnicas	43
3.4	O ecrã HIT440	44
3.4.1	Software HIT440 - Especificações técnicas	49
3.5	Usando o assistente de impressão	50
4	MANUTENÇÃO	52
4.1	Procedimentos Gerais de Manutenção	52
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	52
4.3	Reparações	53
4.4	Garantia	53
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
5.1	Levantamento de audiômetro de tom do nível de audição de referência e máximo.....	58
5.2	Atribuição de pinos do CALLISTO™.....	72
5.3	Compatibilidade Eletromagnética (EMC).....	73



1 Introdução

1.1 Sobre este Manual

Este manual é válido para o CALLISTO™ versão 1.20. O 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 Uso Previsto

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.

O CALLISTO™ com REM440 fornece ao receptor dos aparelhos auditivos dispositivos validados e verificados de maneira objetiva, considerando a qualidade exclusiva do canal auditivo externo do paciente. Dessa forma, o operador pode prescrever o dispositivo com precisão para os níveis de audibilidade alvos.



1.3 Descrição do Produto

O CALLISTO™ é um Analisador de Aparelhos Auditivos que faz interface com os módulos do software audiológico integrado em um PC. Dependendo dos módulos de software instalados eles podem realizar:

- Audiometria (AC440)
- Mensurações in situ (REM440) incluindo Mapeamento Visível da Fala
- Teste de Instrumento Auditivo (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 para o software CALLISTO™™ AC440

AC440	REM440	HIT440
<p>Partes Padrão</p> <ul style="list-style-type: none"> • DD45¹ Headset Audiométrico • MTH400m Headset Monitor • B71 Condutor Ósseo¹ • 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 • IP30 Fones de ouvido • B71 Condutor Ósseo¹ • B81 Condutor Ósseo¹ • EMS400 Microfone de retorno • Alto-falante SP70 + fio • Alto-falante SP85A • Alto-falante SP90A • Banco de Dados OtoAccess® • Suporte de acessórios • Carrinho de viagem 	<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 • Carrinho de viagem 	<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 Carrinho de viagem

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



Em todo o Manual são usados os seguintes significados de Cuidado, Alertas e Avisos:



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 conectar este dispositivo a um computador é essencial inserir uma separação galvânica entre o dispositivo e o computador, salvo se o computador for operado com bateria ou fornecido por uma fonte de alimentação com aprovação médica. Se for conectado diretamente a um PC deve ser alimentado por um transformador de isolamento médico em conformidade com as exigências da IEC/ES 60601-1.

Observe que se a conexão for feita a equipamento padrão como um alto-falante ativo, devem ser tomadas precauções especiais para manter a segurança médica. Se for usado sem separação galvânica, deve ser alimentado por um transformador de isolamento médico em conformidade com as exigências da IEC/ES 60601-1.

Não toque o paciente enquanto estiver operando PC, impressora, etc.

Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento sem a autorização da Interacoustics.

A Interacoustics vai disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de peças e componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam assistir o pessoal da assistência e serviço a reparar as peças.

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



Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, deve-se tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares, etc. Se o dispositivo for usado junto com outros equipamentos, deve-se observar que nenhuma perturbação mútua apareça, p. Ex. Ruído indesejado nos headphones. Se forem observadas perturbações, tente separar o CALLISTO™ do dispositivo causador. Consulte a seção de Compatibilidade Eletromagnética (EMC).



Não desmonte nem modifique os produtos, já que isto pode afetar a segurança e/ou o desempenho do dispositivo.

A bateria interna deve ser substituída por pessoal autorizado.

Ao inserir os fones de ouvido, certifique-se de que a espuma ou as extremidades auriculares (ear-tips) estejam montadas corretamente. Recomenda-se que as ear-tips de espuma descartáveis fornecidas com os transdutores insertos opcionais IP30 sejam substituídas após cada cliente testado. Plugues descartáveis também garantem as condições de higiene para um dos seus clientes.

Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção padrão entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e o uso de um desinfetante reconhecido. Instruções do fabricante individual devem ser seguidas para o uso deste agente desinfetante para manter os níveis adequados de limpeza.

Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o dispositivo são calibrados para este instrumento – a troca de um transdutor exige uma nova calibração.

A Interacoustics não fornece nenhuma garantia de funcionalidade do sistema se qualquer outro software for instalado, com exceção dos módulos de medição Interacoustics (AC440/REM440) e AuditBase system4, OtoAccess® ou Noah Sistemas Office compatíveis .

OBSERVAÇÃO

Se este aparelho estiver conectado a um ou mais dispositivos com marcação CE médica, para fazer um sistema ou pacote, a marcação CE é válida apenas para a combinação se o fornecedor emitiu uma declaração afirmando que os requisitos da Diretiva de Dispositivo Médico do artigo 12 são cumpridos para a combinação.

O documento destina-se a uso contínuo. Entretanto, há risco de danificar os transdutores se eles forem operados nas intensidades mais altas por longos períodos.

Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o dispositivo são calibrados para este instrumento – a troca de um transdutor exige uma nova calibração.

Não é necessária nenhuma precaução de instalação para evitar radiação de som indesejada do audiômetro. Não há tempo de aquecimento para o instrumento, mas permita que se aclimatize antes do uso.

Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.

A referência e os microfones sonda podem ser verificados usando os procedimentos descritos no software de calibração.



Deve ser usado somente material de fala gravado com um relacionamento estabelecido com o sinal de calibração. Na calibração do instrumento, presume-se que o nível do sinal de calibração seja igual ao nível médio do material de fala. Se não for o caso, a calibração dos níveis de pressão do som serão inválidos e o instrumento precisa ser calibrado novamente.

Para estabelecer 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 onde será usada e sob as condições existentes durante a operação normal.

Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.

As especificações do instrumento são válidas se o instrumento for operado dentro dos seguintes limites ambientais especificados nas especificações técnicas:

Tensão de alimentação: Via USB (Conector USB tipo B).

Para prevenir falhas no sistema tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC 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 Descarte do produto

A Interacoustics está comprometida em garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não são mais utilizáveis. A cooperação do usuário é importante para garantir isso. A Interacoustics, desta maneira, espera que a separação no local e as regulamentações de resíduos referentes ao descarte de equipamentos eletroeletrônicos sejam seguidas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos não separados.

Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de recolhimento, ele deve ser utilizado para garantir o descarte correto do produto.



2 Desembalagem e Instalação

2.1 Desembalagem e Inspeção

Verifique a caixa e os conteúdos à procura de danos

Quando receber o instrumento, verifique a caixa de transporte à procura de manuseio incorreto e danos. Se a caixa estiver danificada, ela deve ser guardada até que o conteúdo da remessa tenha sido verificado por meio mecânico e elétrico. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de remessa para a inspeção da transportadora e reclamação de seguro.

Guarde a caixa de papelão para futura remessa

O CALLISTO™ vem na sua própria caixa de papelão, que é especialmente feita para ele. Por favor, guarde essa caixa. Ela será necessária se o instrumento for devolvido para assistência. Se for necessária assistência, entre em contato com seu distribuidor local.

Reportando imperfeições

Inspeccione antes de conectar Antes de conectar o produto, ele deve ser mais uma vez inspecionado para danos. Todo o gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual para verificação de arranhões e peças faltantes.

Reporte quaisquer defeitos imediatamente

Qualquer falta de peças ou defeitos devem ser comunicados imediatamente ao fornecedor do instrumento, juntamente com a fatura, o número de série e um relatório detalhado do problema. No fim deste Manual você vai encontrar um “Relatório de Devolução” no qual você pode descrever o problema.

Por favor, use o “Relatório de Devolução” (Return Report)

Por favor, observe que se o engenheiro de manutenção não souber que problema procurar, ele pode não encontrá-lo, então o Relatório de Devolução será de grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia de que o problema será solucionado para sua satisfação.


Armazenamento

Se você precisar armazenar o CALLISTO™ por um longo período, por favor, assegure-se de que ele seja armazenado nas condições especificadas na seção especificações técnicas.



2.2 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Significado
	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
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) 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.
	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.
	Ano de fabricação
	Não reutilizar As peças como auriculares e semelhantes devem ser utilizadas uma única vez.
	Ligação de Porta de Monitor – tipo HDMI
	Corrente alternada



2.3 CALLISTO™ - Dicionário do Painel de Conexão



Posição:	Símbolo:	Função:
1	Insitu L. (Esquerdo)	L. Conexão de Headset Insitu Esquerdo
2	Insitu R. (Direito)	R. Conexão de Headset Insitu Direito
3	TB/Coupler (TB/Acoplador)	Tomada para microfone talk back (ao ouvir o paciente) ou base do acoplador
4	TF	Tomada para talk forward (ao falar ao paciente) ou microfone
5	Monitor	Tomada para headset monitor
6	FF	Tomada para alto-falante campo livre
7	Bone (ósseo)	Tomada para condutor ósseo
8	Left (Esquerda)	Tomada para headphone AC esquerdo/Fone inserto
9	Right (Direita)	Tomada para headphone AC direito/Fone inserto
10	Pat. Resp.	Tomada para o botão de resposta do paciente
11	USB/PC	Tomada para o cabo USB no 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: CALLISTO™	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.

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

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.

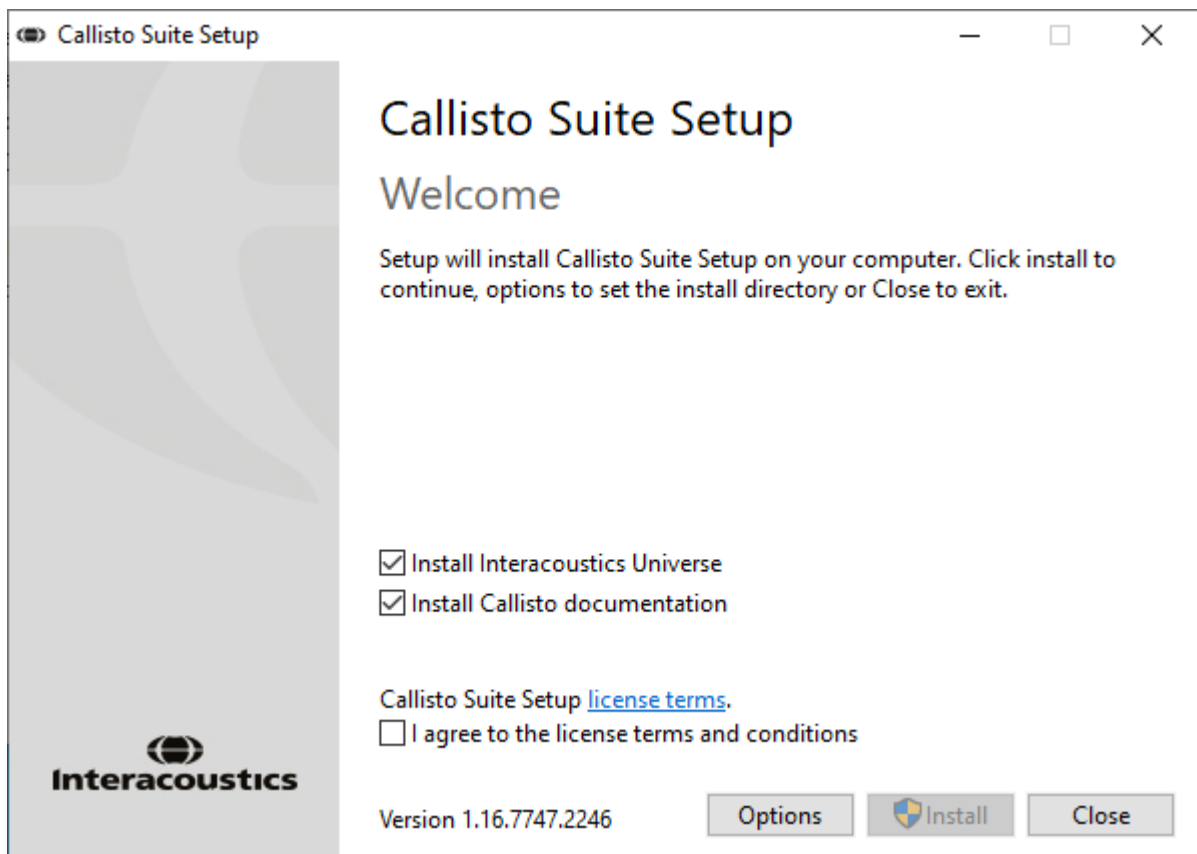


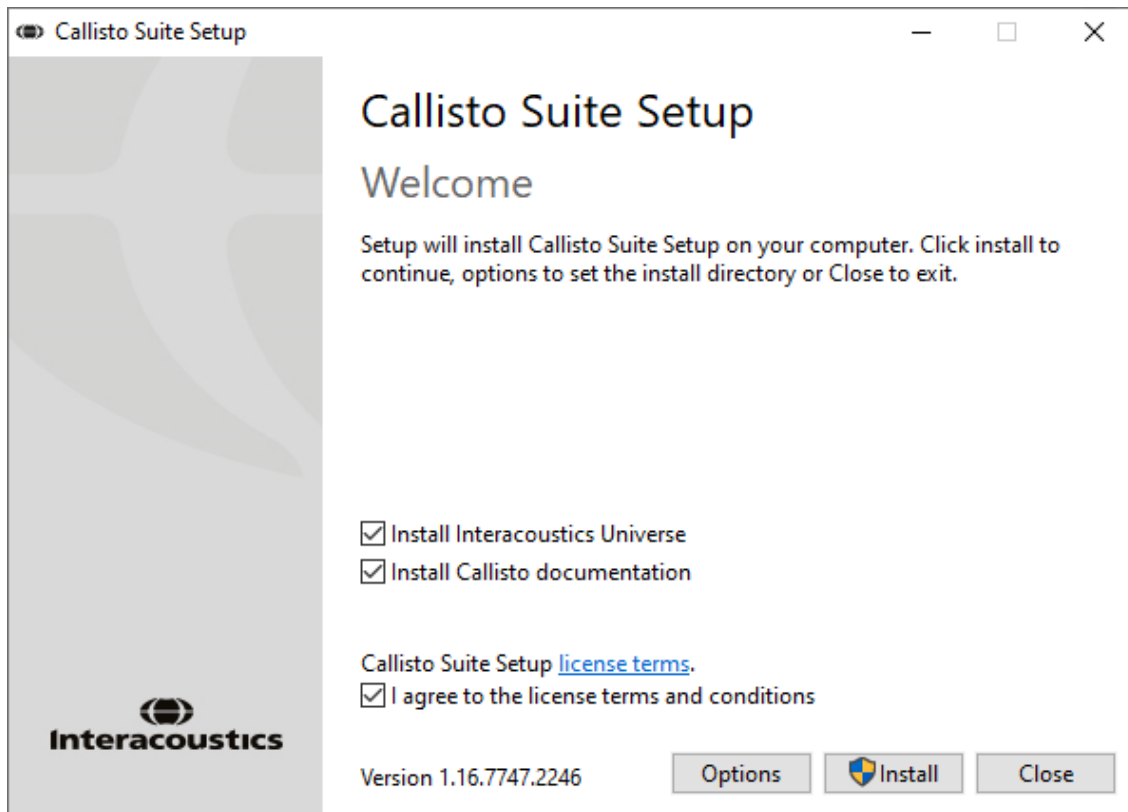
2.5.1 Instalação do software para Windows®11e Windows®10

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.

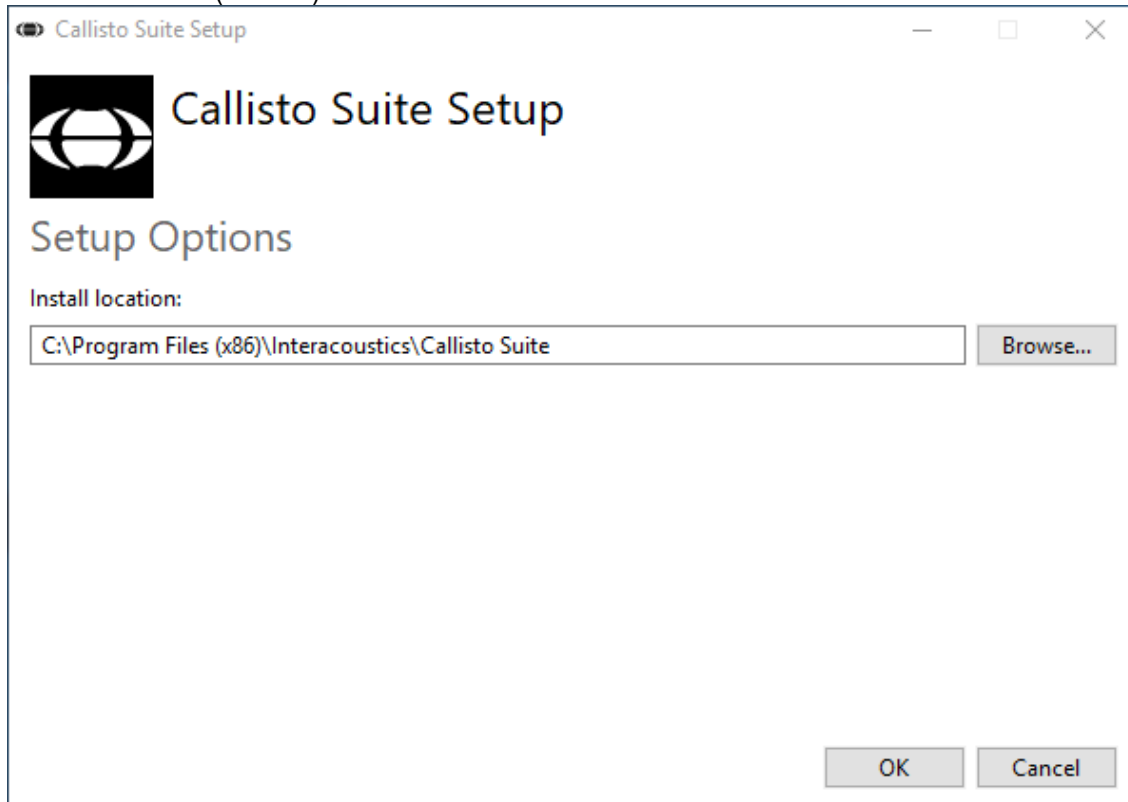
Aguarde até que a caixa de diálogo mostrada abaixo apareça e concorde com os termos e condições da licença antes de instalar. Depois de marcar a caixa de seleção para aceitar, o botão Instalar ficará disponível, clique em “Install” (Instalar) para iniciar a instalação.

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.



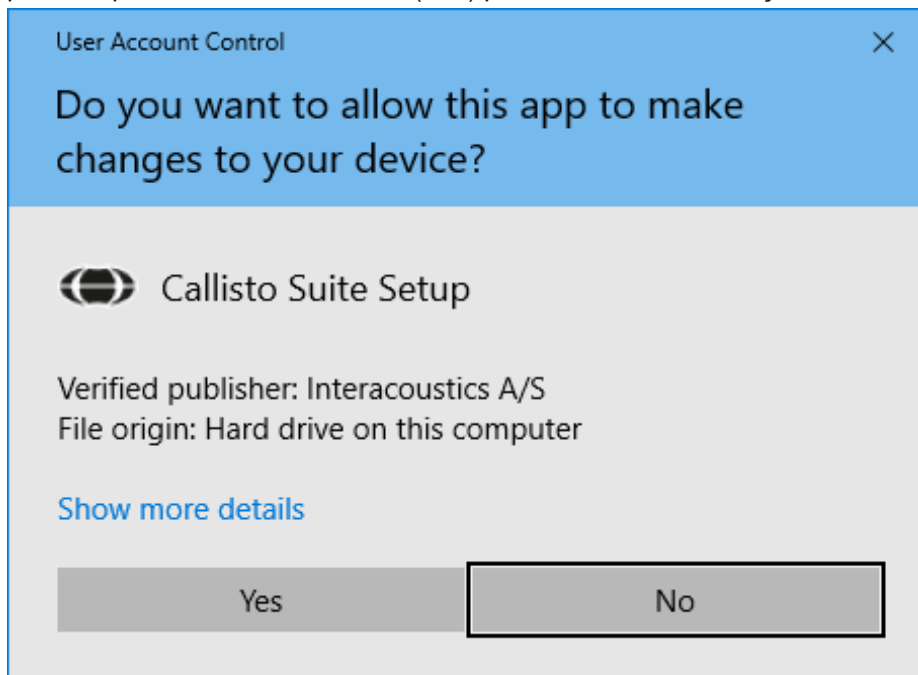


Se você deseja instalar o software em um local diferente do padrão, clique em “Options” (Opções) à frente de “Install” (Instalar)

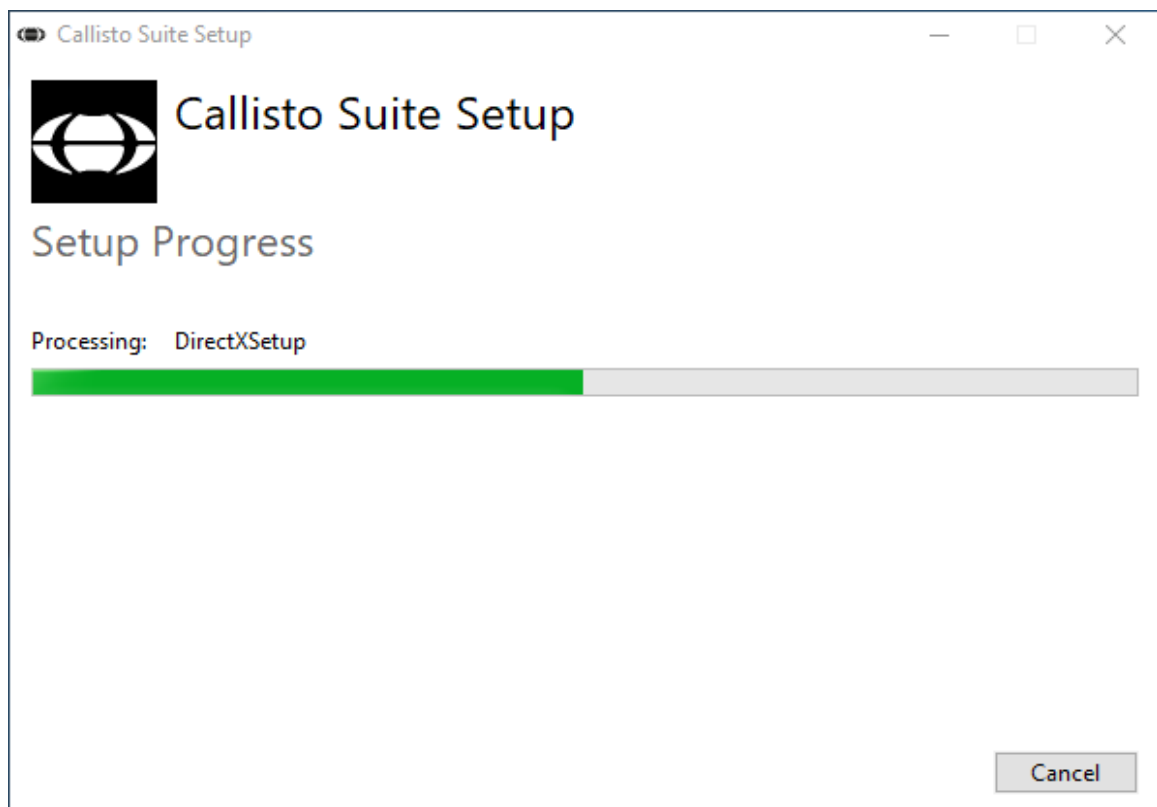




Dependendo das suas configurações da conta de usuário do Windows, a seguinte caixa de diálogo poderá aparecer. Selecione “Yes” (Sim) para continuar a instalação.

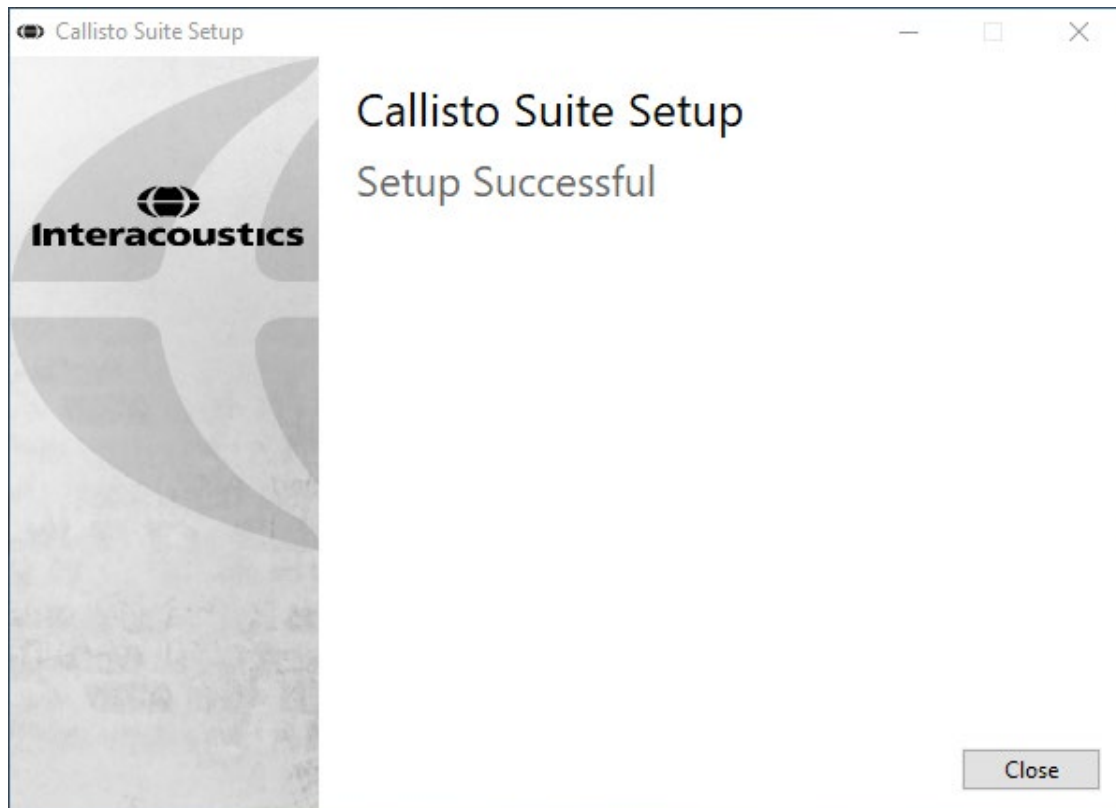


Espera até que o CALLISTO™ Suite seja instalado.





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

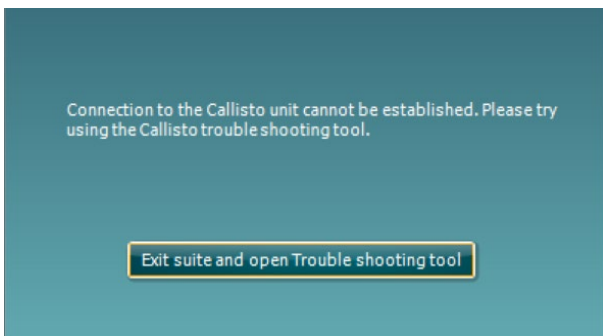
Agora que o software CALLISTO™ Suite está instalado, você deve instalar o driver para o CALLISTO™.

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 Calisto™ Suite. Selecione as configurações regionais e o idioma quando a janela pop-up abaixo aparecer.

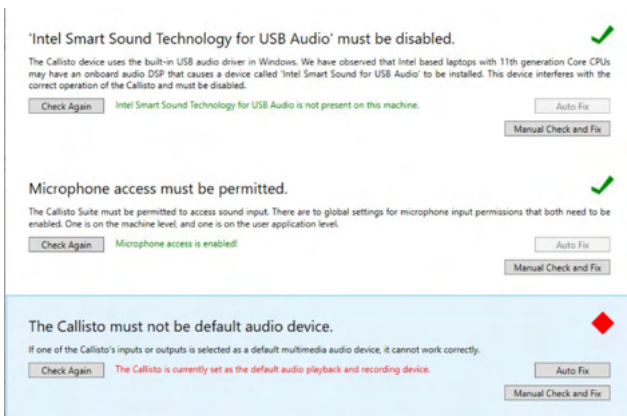


2.6.1 Configurações do dispositivo de áudio

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.

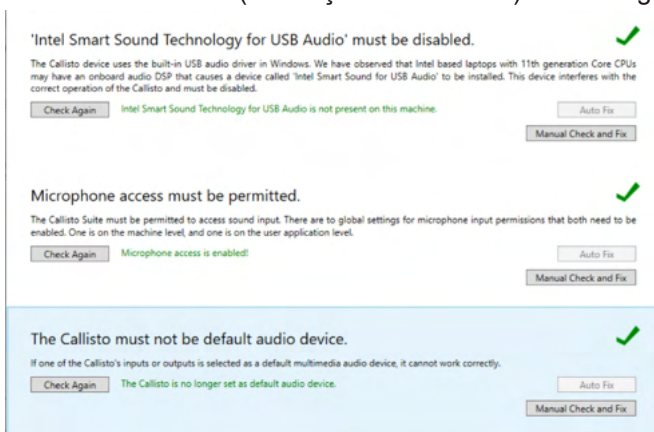


Para configurar automaticamente o seu dispositivo de áudio, pressione “Exit suite and open Troubleshooting tool” (“Sair do pacote de software e abrir a ferramenta Solução de problemas”). A seguinte caixa de diálogo de instalação aparecerá:





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

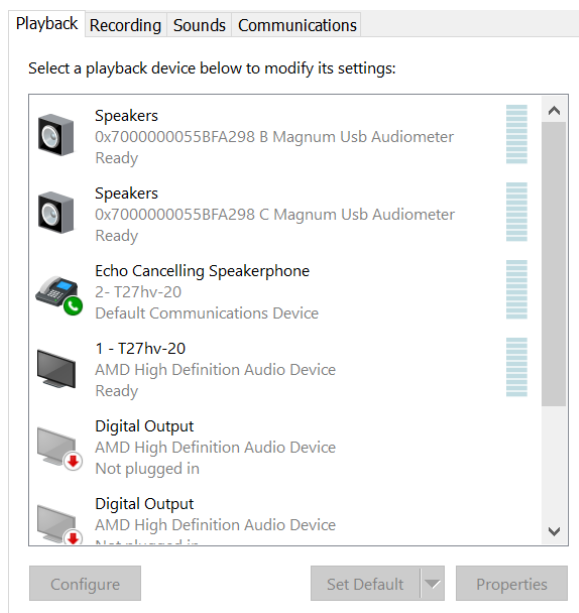


È necessário reinicializar o pacote de software para que as mudanças sejam efetivadas.

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

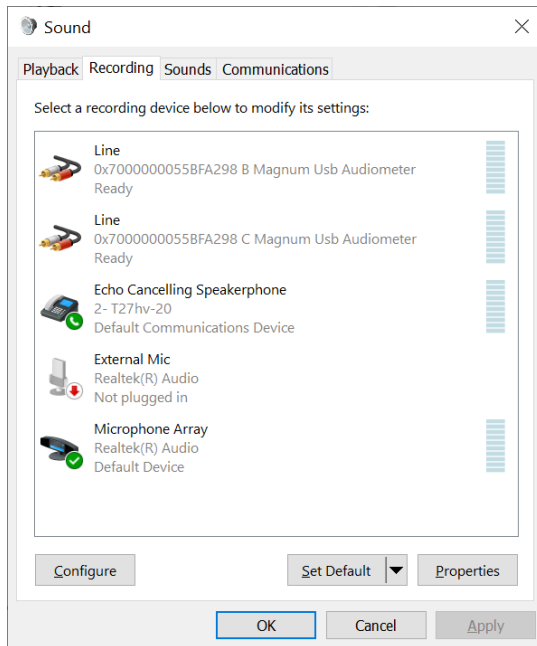
No menu “Start” (“Iniciar”) encontre “Control Panel” (“Painel de Controle”), selecione “Hardware and Sound” (“Hardware e Som”), e selecione Sound (“Som”).

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:

Se você estiver usando Noah4 Office System da HIMSA, o software CALLISTO™ será instalado automaticamente na barra de menus na página inicial do Noah4, juntamente com todos os outros módulos do software.

2.7.2 Trabalhando com OtoAccess®

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

2.8 Como instalar um atalho para iniciar com uma versão autônoma (stand-alone)

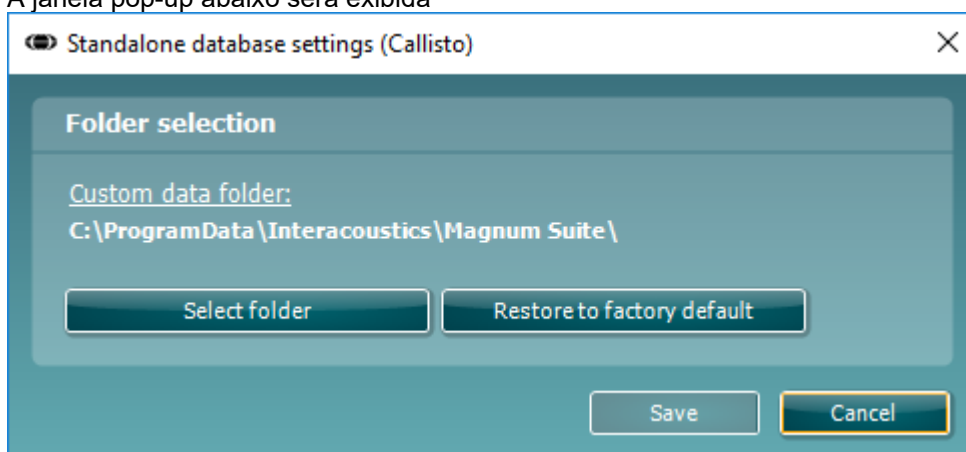
Se você não tem Noah no seu computador você pode iniciar o pacote de software como um módulo autônomo. No entanto, você não poderá salvar suas gravações quando utilizar essa forma de trabalhar.

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).

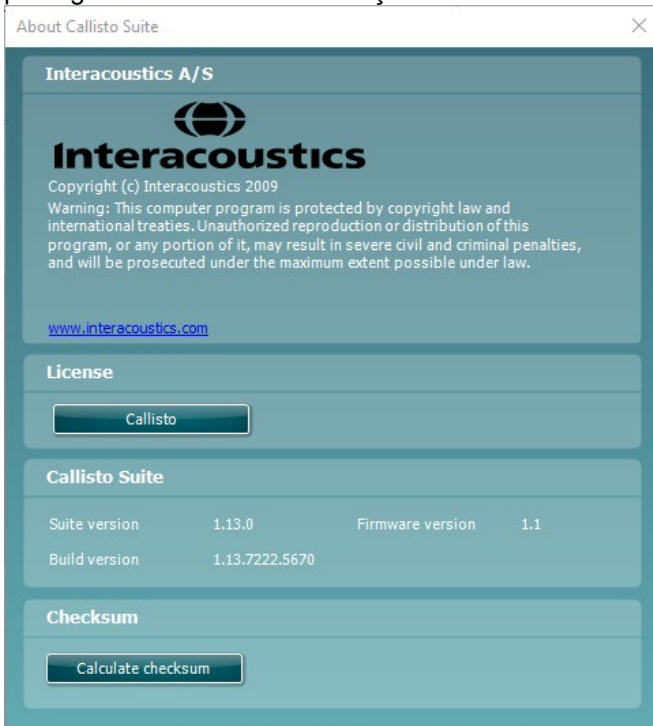
2.10 Licenças

Você já recebe o produto com as licenças para acessar os módulos de software pedidos. Se você quiser módulos adicionais, contate seu revendedor



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 Operacionais

O instrumento é ligado automaticamente quando o cabo USB é conectado ao CALLISTO™ e ao PC. Uma luz indicadora verde no CALLISTO™ indica que está “LIGADO”. Ao operar o instrumento, observe as seguintes precauções gerais.

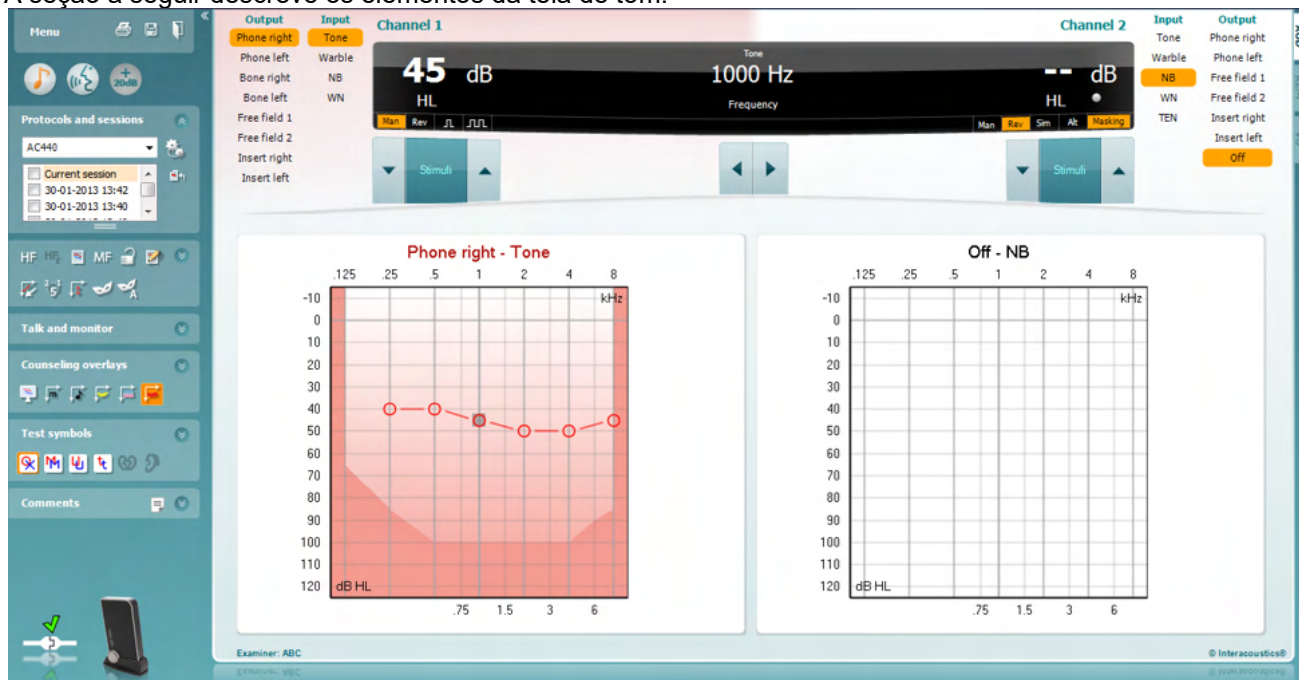


1. Os operadores destinados ao instrumento são médicos otorrinos, audiologistas e outros profissionais com conhecimento semelhante. O uso do instrumento sem conhecimento adequado pode levar a resultados errôneos e pode ameaçar a audição de pacientes.
2. Deve ser usado somente material de fala gravado com um relacionamento estabelecido com o sinal de calibração. Na calibração do instrumento, presume-se que o nível do sinal de calibração seja igual ao nível médio do material de fala. Se não for o caso, a calibração dos níveis de pressão do som serão inválidos e o instrumento precisa ser calibrado novamente.
3. Recomenda-se que as eartips de espuma descartáveis fornecidas com os transdutores insertos opcionais IP30 ou E A R Tone 5ª sejam substituídas após cada cliente testado. Os fones de espuma intra-auriculares descartáveis também asseguram condições de higiene existentes para cada um dos seus clientes, e que não é mais necessária a limpeza periódica de uma banda de cabeça ou almofada.
4. O instrumento deve ser aquecido por pelo menos 3 minutos em temperatura ambiente antes do uso.
5. Certifique-se de usar somente os níveis de intensidade do sinal de apresentação aceitáveis para o paciente.
6. Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento são calibrados para este instrumento. A troca de um transdutor exige uma nova calibração.
7. É aconselhável que você aplique um mascaramento ao realizar audiometria de condução óssea para assegurar que os resultados obtidos estejam corretos.
8. Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção padrão entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e o uso de um desinfetante reconhecido. Instruções do fabricante individual devem ser seguidas para o uso deste agente desinfetante para manter os níveis adequados de limpeza.
9. Para estabelecer 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 onde será usada e sob as condições existentes durante a operação normal.
10. Para segurança elétrica máxima, remova o cabo USB quando não estiver sendo usado.



3.1 AC440 Usando os elementos da tela de tom

A seção a seguir descreve os elementos da tela de tom.



Menu

Menu dá acesso a Imprimir, Editar, Visualizar, Configuração de Testes e Ajuda.



Imprimir permite imprimir os dados adquiridos durante a sessão.



Salvar e Nova Sessão salva a sessão atual em Noah ou OtoAccess® e abre uma nova.



Salvar e Sair salva a sessão atual em Noah ou OtoAccess® e sai do Suite.



Recolher o painel lateral esquerdo.



Ir para Audiometria de Tom ativa a tela de tom quando em outro teste.



Ir para Audiometria de Tom ativa a tela de tom quando em outro teste.



Faixa estendida +20 dB estende a faixa de teste e pode ser ativada quando o limiar de teste alcançar 50 dB abaixo do nível máximo do headset. A área sombreada no gráfico ilustra a intensidade máxima que o sistema permitirá. Isso é uma reflexo da calibração do transdutor.

Observar que o botão faixa estendida irá piscar quando precisar ativação para alcançar intensidades mais altas.



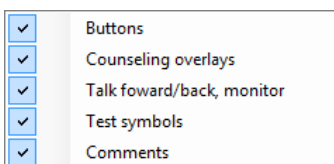
Para ligar a faixa estendida automaticamente, selecione **Switch extended range on automatically (Ligar faixa estendida automaticamente)** no menu configuração.



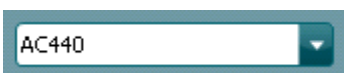
Dobrar uma área de forma que só exiba o rótulo ou os botões daquela área.



Desdobrar uma área de forma que todos os botões e rótulos estejam visíveis.



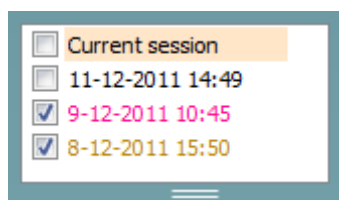
Mostrar/ocultar áreas pode ser encontrado clicando com o botão direito do mouse em uma das áreas. A visibilidade das diferentes áreas assim como o espaço que elas ocupam na tela são salvas localmente para o examinador.



Lista de Protocolos Definidos para selecionar um protocolo de teste para a sessão de teste atual. Clicar com o botão direito do mouse em um protocolo permite ao examinador atual para configurar ou cancelar um protocolo de inicialização padrão. Consulte o documento “Informações adicionais” para mais informações sobre protocolos e configuração de protocolo.



Configuração temporária permite fazer alterações temporárias ao protocolo selecionado. As mudanças serão válidas somente para a sessão atual. Após fazer as alterações e retornar à tela principal, o nome do protocolo será seguido de um asterisco (*).



Lista de sessões históricas acessa sessões históricas para fins de comparação. O audiograma da sessão selecionada, indicado pelo fundo laranja, é exibido nas cores definidas pela definição de símbolo usada. Todos os outros audiogramas que são selecionados por marca de seleção são exibidos na tela nas cores indicadas pela cor do texto do carimbo de data/hora. Observe que esta lista pode ser redimensionada arrastando as linhas duplas para cima ou para baixo.



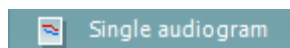
Ir para sessão atual traz você de volta à sessão atual.



Altas Frequências¹ exibe frequências no audiograma (até 16 kHz para o CALLISTO™). Entretanto, você só poderá testar na faixa de frequência para qual o headset de alta frequência está calibrado.



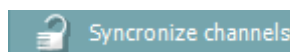
Zoom de alta frequência ativa testes e zoom a alta frequência na faixa de alta frequência. Consulte o documento “Informações Adicionais” do CALLISTO™ para mais informações sobre Audiometria HF.



O botão **Toggle between Single and Dual Audiogram (Alternar entre Audiograma Simples e Duplo)** alterna entre exibir o audiograma como um gráfico combinado ou dois gráficos separados.



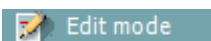
Multi Frequency² ativa teste Multi Frequência. Os passos de frequência podem ser ajustados na configuração AC440.



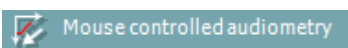
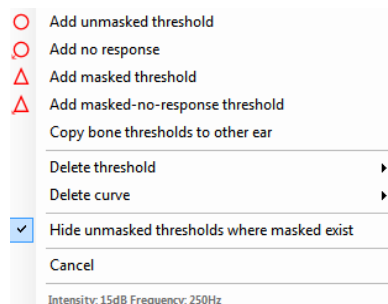
Synchronize channels (Sincronizar canais) trava os dois canais juntos. Esta função pode ser usada para realizar mascaramento síncrono.

¹ HF requer um recurso adicional para o AC440. Se não tiver sido adquirido, o botão estará sombreado.

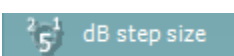
² MF requer um recurso adicional para o AC440. Se não tiver sido adquirido, o botão estará sombreado.



Edit Mode (Editar Modo) ativa a função de edição. Clicando com o botão esquerdo no gráfico irá adicionar/mover um ponto para posição do cursor. Se clicar em um ponto armazenado específico aparece um menu de contexto com as seguintes opções: →



Mouse controlled audiometry (Audiometria controlada por mouse) permite que você realize a audiometria usando somente o mouse. Clique com o botão esquerdo do mouse para apresentar o estímulo. Clique com o botão direito do mouse para armazenar o resultado.



O botão **dB step size (valores de incremento dB)** indica o valor de incremento dB atual configurado para o sistema. Gira entre valores de incremento de 1 dB, 2 dB e 5 dB.

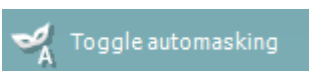


O **hide unmasked threshold (Ocultar limiar sem mascaramento)** ocultará aqueles limiares sem mascaramento onde existirem limiares mascarados.



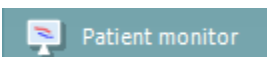
Toggle Masking Help (Ajuda Alternar Mascaramento) ativará ou desativará o recurso de Masking Help (Ajuda de Mascaramento).

Para mais informações sobre Ajuda de Mascaramento, consulte as “Informações adicionais” CALLISTO™ ou os documentos do “Masking Help Quick Guide” (Guia Rápido Ajuda de Mascaramento).



Toggle Automasking (Ativar/desativar automascaramento) ativará ou desativará o recurso Automascaramento.

Para mais informações sobre Automasking (Automascaramento), consulte as “Informações adicionais” CALLISTO™ ou os documentos do “Guia rápido de ajuda de mascaramento”.



O **Patient monitor (Monitor do Paciente)** abre uma janela sempre em cima com os audiogramas de tom e são exibidas todas as suas sobreposições de orientação. O tamanho e a posição do monitor do paciente é salvo por cada examinador individualmente.



O ícone **Talk Forward** ativa o microfone Talk Forward (fala para o paciente). As tecla de direção podem ser usadas para definir o nível talk forward através dos transdutores selecionados atualmente. O nível será preciso quando o medidor de VU indicar zero dB.



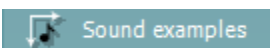
Selecionando as caixas de seleção **Monitor Ch1** e/ou **Ch2** permite a você monitorar um ou ambos os canais através de um alto-falante/headset externo conectado à entrada do monitor. A intensidade do monitor é ajustada usando as tecla de direção.



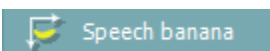
A caixa de seleção **Talk back** permite a você escutar o paciente. Observe que você precisa estar equipado com um microfone conectado à entrada talk back e um alto-falante/headset externo conectado à entrada do monitor.



A superposição de orientação **Phonemes (Fonemas)** mostra fonemas conforme configurado no protocolo que está sendo usado atualmente.



A superposição de orientação **Sound examples (Exemplos de som)** mostra figuras (arquivos png) conforme configurado no protocolo que está sendo usado atualmente.



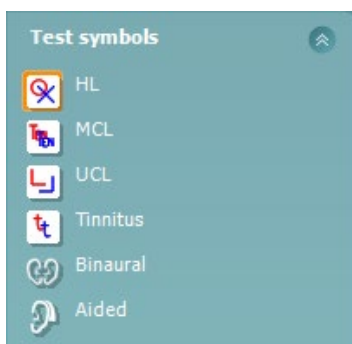
A superposição de orientação **Speech banana** mostra a área da fala que está configurada no protocolo que está sendo usado atualmente.



A superposição de orientação **Severity (Gravidade)** mostra os graus de perda de audição conforme está configurada no protocolo que está sendo usado atualmente.



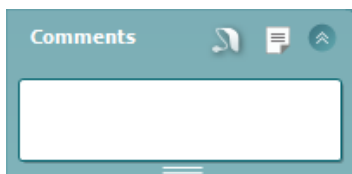
Os **Max. Testable values (Valores Max. Verificáveis)** mostram a área além da intensidade máxima permitida pelo sistema. Isso é reflexo da calibração do transdutor e depende da ativação da faixa estendida.




Selecionando **HL, MCL, UCL** ou **Zumbido, Binaural** ou **Auxiliado** define os tipos de símbolo que estão em uso atualmente 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 selecionados atualmente.


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 canal 1 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, condutor ósseo, alto-falantes de campo livre ou fones de inserção. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para canal 1 fornece a opção para selecionar tom puro, tom modulado, ruído de banda estreita (NB) e ruído branco (WN).

Observe que o sombreamento do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito e azul para esquerdo.

A lista **Output (Saída)** para canal 2 fornece a opção para teste através dos fones de ouvido, alto-falantes de campo livre, fones de inserção ou fone de inserção para mascaramento. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para canal 2 fornece a opção para selecionar tom puro, tom modulado, ruído de banda estreita (NB), ruído branco (WN) e ruído TEN³.

Observe que o sombreamento do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito, azul para esquerdo e branco quando desligado.

Pulsção permite apresentação de pulsção única e contínua. A duração do estímulo pode ser ajustada na configuração AC440.

Sim/Alt permite alternar entre apresentação **Simultânea** e **Alternada**. Ch1 e Ch2 apresentarão o estímulo simultaneamente quando Sim é selecionado. Quando Alt for selecionado, o estímulo alternará entre Ch1 e Ch2.

Mascaramento (Masking) indica se canal 2 está atualmente em uso como um canal de mascaramento e assim garante que símbolos de mascaramento sejam usados no audiograma. Por exemplo em teste pediátrico através de alto-falantes de campo livre, canal 2 pode ser definido como um segundo canal de teste. Observe que uma função de armazenar separada para canal 2 está disponível quando o canal 2 não for usado para mascaramento.

Os botões **dB HL Increase** e **Decrease (Aumentar e Diminuir)** permitem aumentar e diminuir as intensidades do canal 1 e 2.

As tecla de direção no teclado do PC podem ser usadas para ajustar as intensidades do canal 1.

PgUp e PgDn no teclado do PC podem ser usadas para ajustar as intensidades do canal 2.

Os botões **Stimuli (estímulos)** ou **attenuator (atenuador)** acenderão ao passar o mouse e indica a apresentação ativa de um estímulo.

Um clique do mouse com o botão direito na área do estímulo irão armazenar um limiar sem resposta. Um clique com o botão esquerdo na área de Estímulo armazenará o limiar na posição atual.

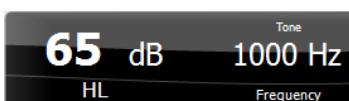
O estímulo do Canal 1 também pode ser obtido pressionando a barra de espaço ou tecla CTRL esquerda no teclado do PC.

³ TENs requerem uma licença adicional para o AC440. Se não tiver sido adquirido, o estímulo estará sombreado.



O estímulo do Canal 2 também pode ser obtido pressionando a tecla CTRL direita no teclado do PC.

Os movimentos do mouse na área de Estímulos para ambos canal 1 e canal 2 podem ser ignorados dependendo da configuração.



A área **Frequency and Intensity display (Frequência e Intensidade)** mostra o que é atualmente apresentado. O valor dB HL para canal 1 é exibido à esquerda e à direita para o canal 2, no centro é exibida a frequência.

Observe que a configuração dial dB piscará ao tentar ir mais alto que a intensidade máxima permitida.



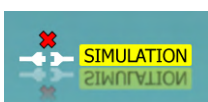
Aumentar/diminuir frequência aumenta e diminui a frequência respectivamente. Isso também pode ser obtido usando as teclas seta para a direita e para esquerda no teclado do PC.

Armazenamento de limiares para o canal 1 é feito pressionando **S** ou com um clique esquerdo do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 1. Armazenamento de um limiar sem resposta é feito pressionando **N** ou com um clique direito do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 1.

Armazenamento de limiares para o canal 2 está disponível quando o canal 2 não for o canal de mascaramento. É feito pressionando **<Shift> S** ou com um clique esquerdo do mouse no botão Stimuli (Estímulos) do canal 2. Armazenamento de um limiar sem resposta é feito pressionando **<Shift> N** ou com um clique direito do mouse no atenuador do canal 2.



A **figura de indicação de hardware** indica se o hardware está conectado. **Simulation mode (Modo de simulação)** é indicado ao operar o 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 clínico atual que está testando o paciente. O examinador é salvo com uma sessão e pode ser impresso com os resultados.

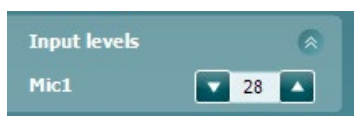
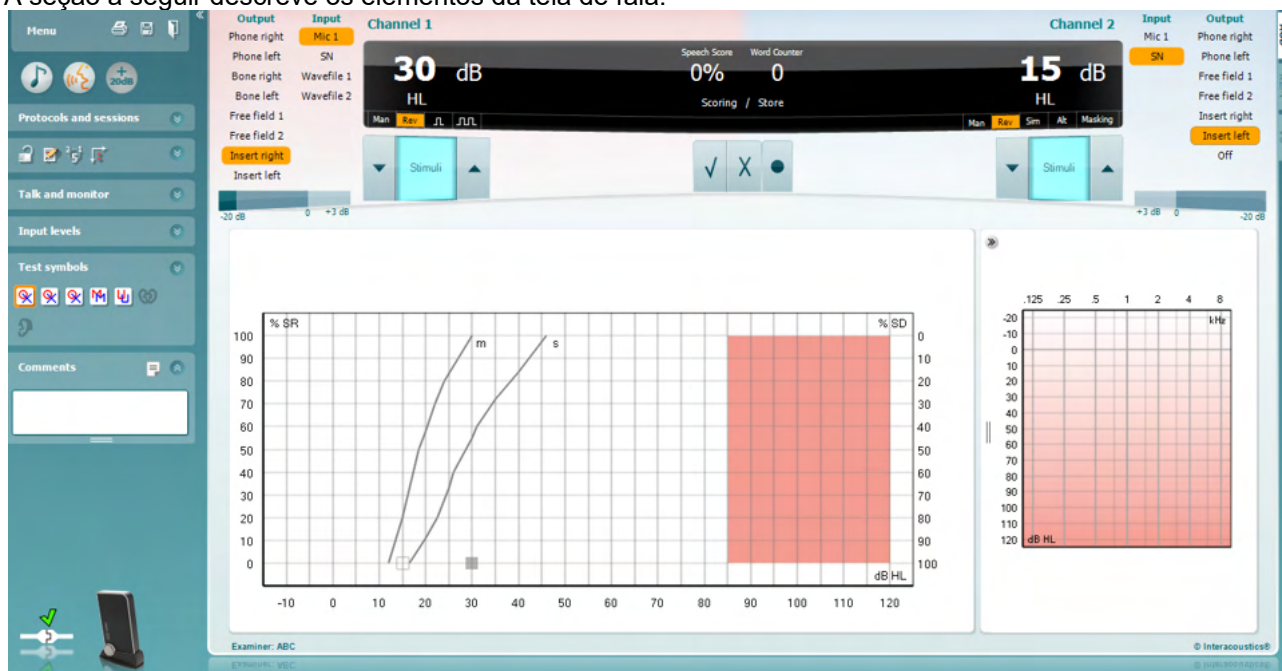


Para cada examinador fica registrado como o Suite está configurado com relação ao uso de espaço na tela. O examinador verá que o suite inicia com a mesma aparência da última vez em que usou o software. Um examinador pode também selecionar que protocolo deve ser selecionado ao iniciar (clcando com o botão direito na lista de seleção de protocolo).



3.2 Usando a tela de fala

A seção a seguir descreve os elementos da tela de fala.



Input Level (Nível de Entrada) permite ajustar o nível de entrada para 0 VU para a entrada selecionada. Isso assegura que a calibração correta seja obtida para o microfone.



WR1, WR2, WR3 (Word Recognition – Reconhecimento de Palavras) alterna entre diferentes listas de fala se for selecionada na configuração do AC440.



A função **Binaural e Aided (Auxiliado- Com prótese)** indica se o teste é binaural ou se o paciente está usando aparelho auditivo. Este recurso está ativo somente na tela Audiometria da Fala.



A lista **Output (Saída)** para o canal 1 fornece a opção de teste através dos transdutores desejados. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para o canal 1 fornece a opção de selecionar ruído branco (WN), ruído da fala (SN), microfone (Mic 1) e wavefile.

Observe que o sombreado do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito e azul para esquerdo.



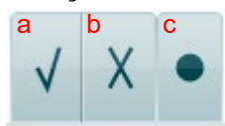
Man/Rev Ch1 permite alternar entre modos de teste Manual e Reverso. Em modo manual, o estímulo é apresentado somente quando ativado manualmente. Em modo reverso, o sinal é apresentado continuamente.



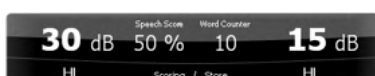
Input	Output
WN	Phone right
Mic 1	Phone left
SN	Free field 1
Wavefile 1	Free field 2
Wavefile 2	Insert right
	Insert left
	Off



Pontuação de fala:



Pontuação de fonema



A lista **Output (Saída)** para o canal 2 fornece a opção de teste através dos transdutores desejados. Observe que o sistema só mostra os transdutores calibrados.

A lista **Input (Entrada)** para o canal 2 fornece a opção de selecionar ruído branco (WN), ruído da fala (SN), microfone (Mic 1) e wavefile.

Observe que o sombreado do plano de fundo é de acordo com o lado selecionado, vermelho para direito, azul para esquerdo e branco quando desligado.

Man/Rev Ch2 permite alternar entre modos de teste **Manual** e **Reverso**. Em modo manual, o estímulo é apresentado somente quando ativado manualmente. Em modo reverso, o sinal é apresentado continuamente.

- a) **Correto:** Clicando com o mouse neste botão armazenará a palavra como corretamente repetida. Você pode também clicar na tecla seta para a **esquerda** para armazenar como correto.*
- b) **Incorreto:** Clicando com o mouse neste botão armazenará a palavra como incorretamente repetida. Você pode também clicar na tecla seta para a **direita** para armazenar como incorreto*

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

- c) **Armazenar:** Clicando com o mouse neste botão armazenará o limiar de fala no gráfico de fala.

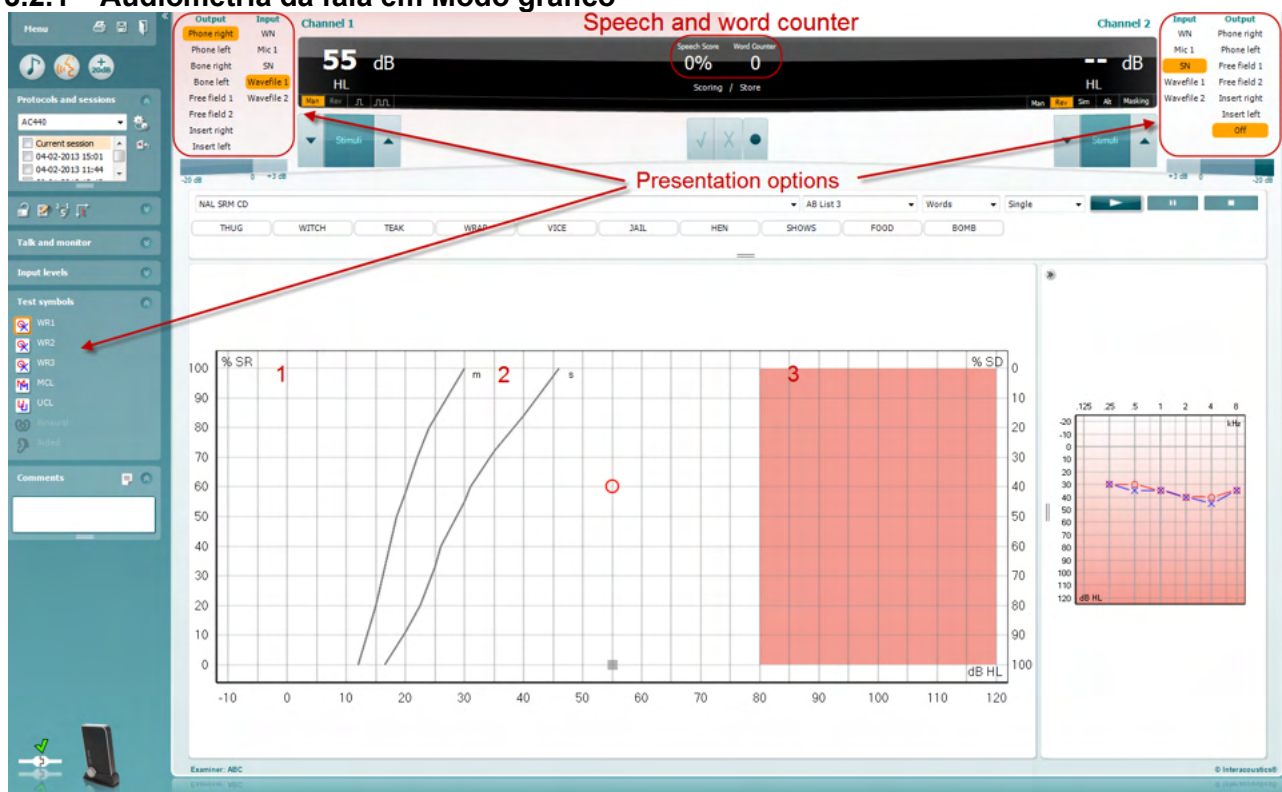
- a) **Pontuação de fonema:** Se for selecionada pontuação de fonema na configuração do AC440, clique com o mouse no número correspondente para indicar a pontuação do fonema. Você pode também clicar na tecla **Up** para pontuar como correto e na tecla **Down** para armazenar como incorreto.
- b) **Armazenar:** Um clique do mouse neste botão armazenará o limiar de fala no gráfico de fala (Pressione após uma lista completa de palavras ser apresentada).

Frequency and Speech Score (Pontuação de fala e frequência) exibe o que é atualmente apresentado. O valor dB para Ch1 é exibido à esquerda e o Ch2 à direita.

No centro da *Pontuação de fala* atual em % e o *Word Counter (Contador de palavras)* monitora o número de palavras apresentado durante o teste.



3.2.1 Audiometria da fala em Modo gráfico

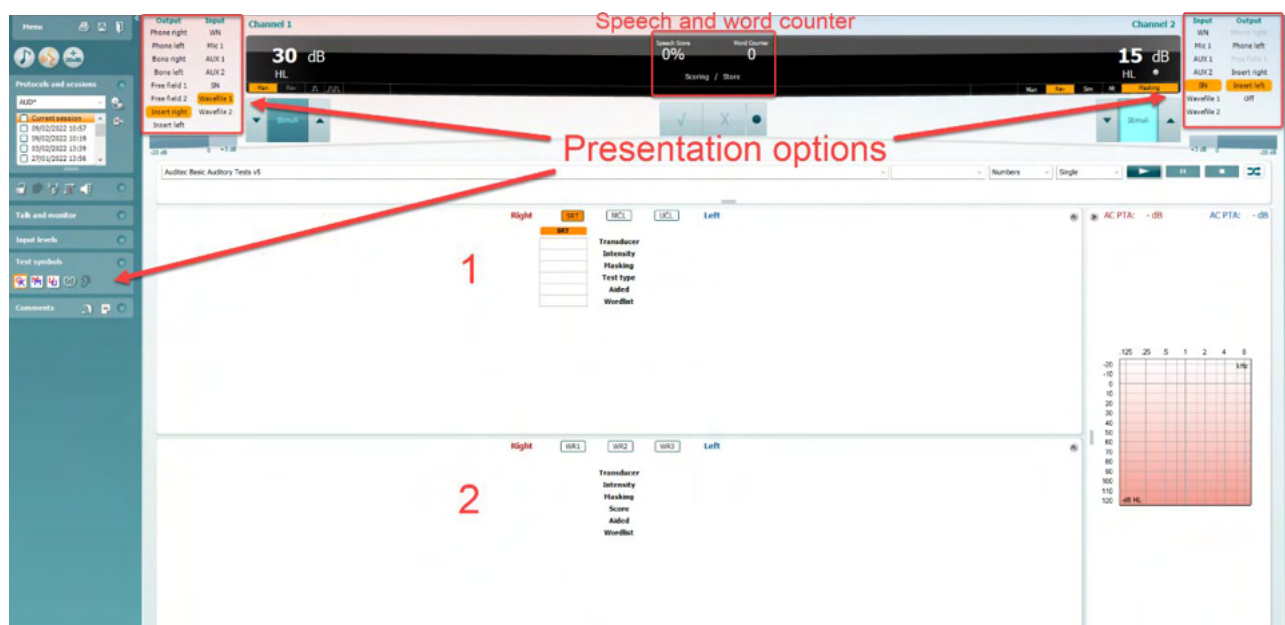


As configurações de apresentação do modo Gráfico sob “Test Symbols” (Símbolos de teste) no canto inferior esquerdo e nas opções de apresentação (Ch1 e Ch2) mostra onde você pode ajustar os parâmetros de teste durante o teste.

- 1) **O gráfico:** As curvas do gráfico de fala gravado serão exibidas na sua tela. O eixo x mostra a intensidade do sinal de fala e o eixo y mostra a pontuação em percentual. A pontuação é também exibida no display preto na parte superior da tela, junto com um contador de palavras.
- 2) **As curvas normativas** ilustram valores normativos para material de fala **S** (Sílabas únicas) e **M** (Multi sílabas) respectivamente. As curvas podem ser editadas segundo as preferências individuais na configuração AC440.
- 3) **A área sombreada** ilustra quanta intensidade o sistema permitirá. O botão *Extended Range +20 dB (Faixa estendida)* pode ser pressionado para mais alto. O volume máximo é determinado pela calibração 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
- 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	MCL	UCL	Left	
SRT	SRT			SRT	SRT	
Phone	Phone	Transducer		Phone	Phone	
30	10	Intensity		10	30	
15	15	Masking		15	15	
HL	HL	Test Type		HL	HL	
	x	Aided		x		
Spondee A	Spondee B	Wordlist		Spondee A	Spondee B	



A tabela WR

A tabela reconhecimento de palavra (WR) permite a medição de múltiplas pontuações WR usando parâmetros diferentes (p. Ex. *Transdutor, Tipo de Teste, Intensidade, Mascaramento e Com prótese*).


Ao trocar Transdutor, Mascaramento e/ou Com prótese e reteste, uma entrada WR adicional aparecerá na tabela WR. Isso permite múltiplas medições WR a serem exibidas na tabela WR.



Consulte o documento Informações Adicionais CALLISTO™ para mais informações sobre teste de reconhecimento de palavras.

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 binaural e com prótese

Para realizar teste de fala binaural:


1. Clique em SRT ou WR, para escolher o teste a ser conduzido de forma binaural.
2. Certifique-se que os transdutores estejam configurados para teste binaural. Por exemplo, inserir Direito no canal 1 e inserir Esquerdo no canal 2.
3. Clique em  Binaural.
4. Prossiga com o teste; quando armazenado, os resultados serão armazenados como resultados binaural.

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 com prótese:

1. Selecione o transdutor desejado. Tipicamente, o teste com prótese é feito no campo livre. Entretanto, em certas condições, seria possível testar instrumentos de audição CIC profundamente inseridos sob headphones, o que poderia mostrar resultados específicos da orelha.
2. Clique no botão Aided (Auxiliado- com prótese).
3. Clique no botão Binaural se o teste for realizado em campo livre de forma que os resultados sejam armazenados para ambas as orelhas ao mesmo tempo
4. Prossiga com o teste, os resultados serão então armazenados como com prótese exibindo um ícone Com prótese.

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gerenciador de atalhos de teclado do PC

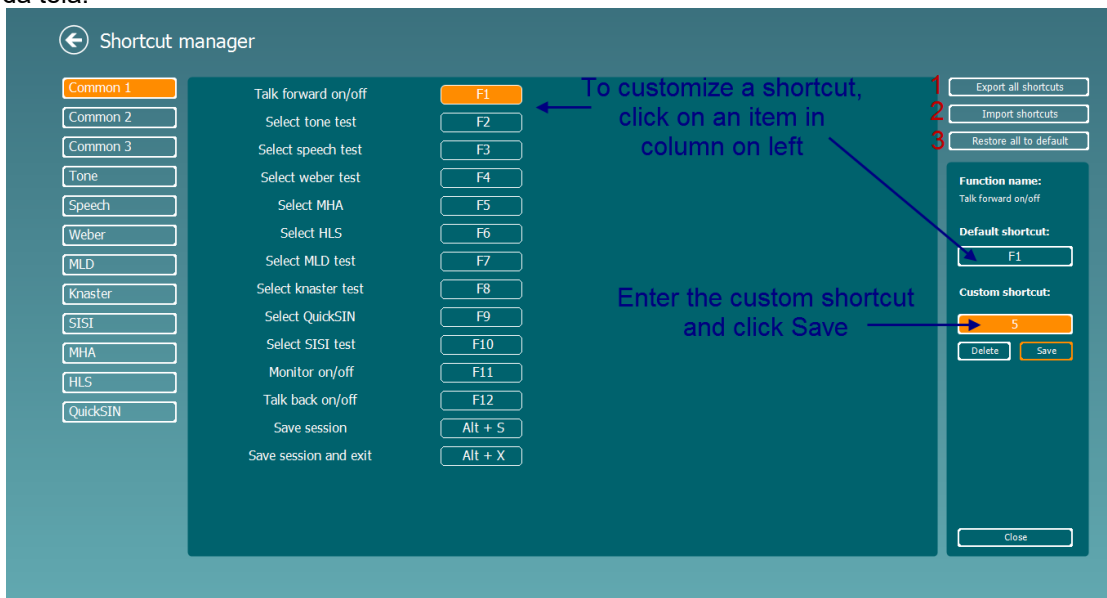
O Gerenciador de Atalhos do PC permite ao usuário personalizar os atalhos do PC no Módulo AC440. Para acessar o Gerenciador de Atalhos do PC:

Vá para AUD module | Menu | Setup | PC Shortcut Keys (Módulo AUD/Menu/Configuração/Teclas de atalho PC)

Para ver os atalhos padrão, clique nos itens na coluna da esquerda (Common 1, Common 2, Common 3, etc.).



Para personalizar um atalho, clique na coluna do meio e adicione o atalho padrão no campo à esquerda da tela.



1. **Exportar todos os atalhos:** Use esta função para salvar atalhos personalizados e transferi-los para outro computador
 2. **Importar atalhos:** Use esta função para importar atalhos que já foram exportados de outro computador
- Restaurar todos os padrões:** Use esta função para restaurar os atalhos do PC para as configurações padrão de fábrica.



3.2.4 Especificações técnicas do software AC440

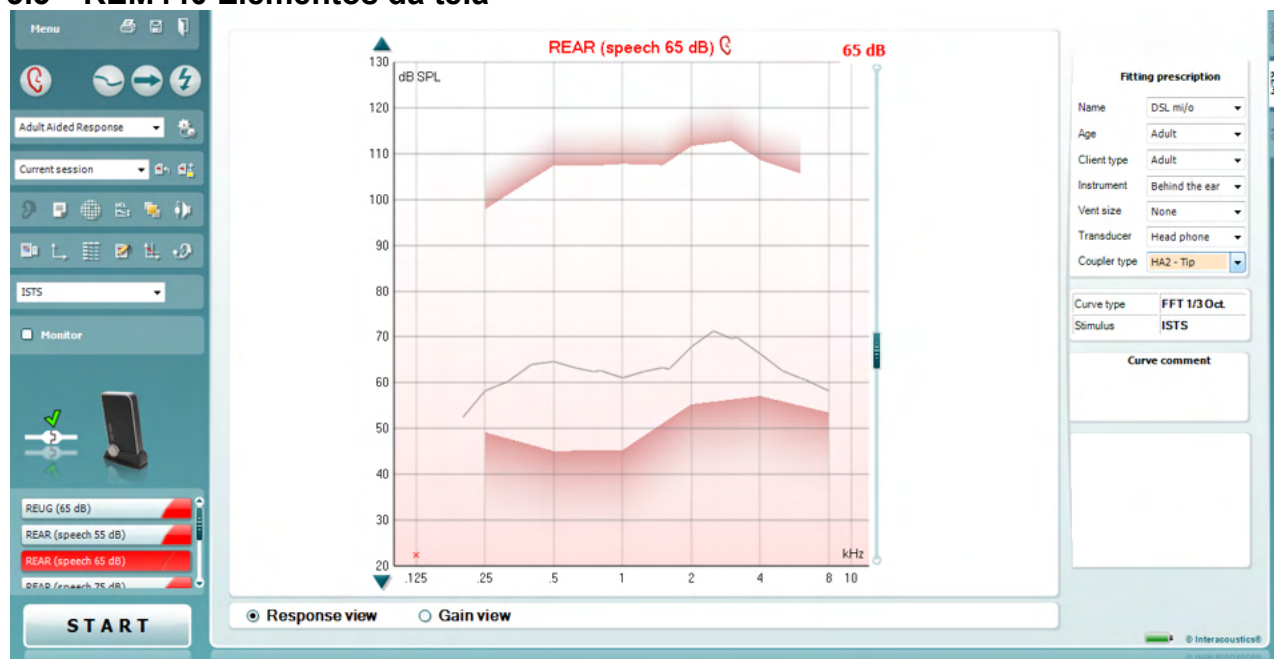
Medical CE-mark:	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
Normas de audiômetro	Tom: IEC60645-1 2017/ANSI 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 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 Tom E.A.R 5ª IP30 CIR 33	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 4.5N ±0.5N ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 4.5N ±0.5N PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Força estática do arco de cabeça 11.5N±0.5N Relatório PTB 1.61.4066893/13 Força estática do arco de cabeça,8N ±0.5N ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 Força estática do arco de cabeça 10N ±0.5N ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2
Condução óssea B71 B81	Colocação: Mastóide ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Força Estática da Faixa de Cabeça 5.4N ±0.5N ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 Força Estática da Faixa de Cabeça 5.4N ±0.5N
Campo livre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018
Alta Frequência	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018
Mascaramento efetivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018
Interruptor de resposta do paciente:	Botão de ação manual.
Comunicação do paciente:	Talk Forward e Talk Back.
Monitor:	Saída através de fone de ouvido externo ou alto-falante.
Estímulos:	Tom puro, Tom oscilante, NB, SN, WN, Ruído TEN
Tom	125-16000Hz separados em dois intervalos 125-8000Hz and 8000-16000Hz. Resolução ½ a 1/24 de oitava.
Tom Warble	1-10 Hz sine +/- 5% modulation
Arquivo Wave	Amostragem 44100Hz, 16 bits, 2 canais
Mascaramento Ruído de banda estreita: Ruído branco: Speech noise	Seleção automática de ruído narrow band (ou white noise) para apresentação de tom e speech noise para apresentação de fala. IEC 60645-1:2001, 5/12 Filtro de oitava com a mesma resolução de frequência central do Tom puro 80-16000Hz medido com largura de banda constante IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018: 125-6000Hz descendente 12dB/ oitava a cima 1KHz +/-5dB
Apresentação	Manual ou Reversa. Pulsos simples ou múltiplos tempo de pulso ajustável de 200mS a 500mS 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 ou 5 dB
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 to 8kHz (Opcional Alta Frequência: 8 kHz a 16 kHz) Exatidão: Melhor que $\pm 1\%$
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 Dynamic range: -20dB to +3dB Rectifier characteristics: 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:	Noah4, OtoAccess® and XML compatible



3.3 REM440 Elementos da tela



Menu

Menu dá acesso a Arquivo, Imprimir, Editar, Visualizar, Modo, Configuração e Ajuda (Print, Edit, View, Tests Setup, Help).



Print permite a você imprimir os resultados de teste atualmente exibidos na tela.



Save & New Session salva a sessão atual em Noah ou OtoAccess® e abre uma nova.



Save & Exit salva a sessão atual em Noah ou OtoAccess® e sai do Suite.



Trocar orelha permite a você alternar entre a orelha direita e a esquerda.

Clicar com o botão direito do mouse no ícone da orelha para ver ambas as medições no mesmo gráfico

Clicar com o



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.



Alternar entre tela única e combinada alterna entre exibir uma ou múltiplas medições no mesmo gráfico REM.



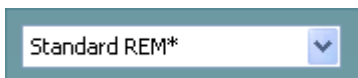
Alternar entre medição única e contínua alterna entre executar uma varredura única e um sinal de teste executado continuamente até pressionar STOP.



Congelar Curva permite fotografar uma curva REM ao testar com sinais de banda larga. Em outras palavras, a curva é congelada em um determinado momento enquanto o teste continua. **OBS.:** A opção Congelar curva funciona somente para sinais de banda larga (ex.: ISTS) no modo contínuo



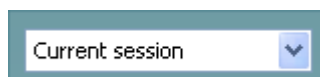
Observe que se curvas demais estiverem congeladas na tela nem todas serão salvas em Noah para limitações impostas.



Lista de protocolos permite a você selecionar um protocolo de teste (padrão ou definido pelo usuário) para usar na seção de teste atual.



Configuração temporária permite fazer alterações temporárias ao protocolo de teste selecionado. As mudanças serão válidas somente para a sessão atual. Após fazer as alterações e retornar à tela principal, o nome do protocolo de teste será seguido por um asterisco (*).



Lista de sessões históricas acessa sessões históricas para comparação ou impressão.



Alternar entre congelar e descongelar a sessão selecionada congela a sessão atual ou histórica na tela para comparar com outras sessões.



Ir para sessão atual leva você de volta à sessão atual.



Alternar entre Acoplador e Orelha permite a você alternar entre modo orelha-real e caixa acoplador/teste.

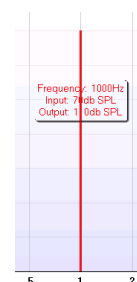
OBS.: Este ícone somente torna-se ativo se um RECD (medido ou previsto) estiver disponível.



Editor de relatório abre uma janela separada para adicionar notas à sessão atual. Após salvar a sessão, as alterações só podem ser realizadas dentro do mesmo dia até que a data mude (à meia-noite). **Nota:** esses períodos de tempo são limitados por HIMSA e o software Noah, e não pela Interacoustics.



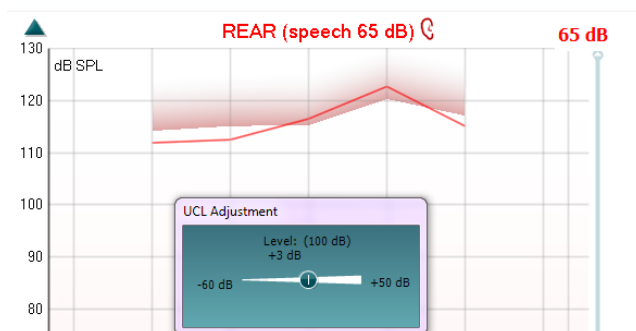
Frequência única é um teste que permite que o instalador reproduza um tom modulado de frequência única. Uma vez clicada, podem ser vistas no gráfico a frequência exata, entrada e saída. A frequência pode ser ajustada para cima e para baixo usando as setas Direita e Esquerda no teclado. Clique no botão para ligar e clique novamente para desligar.



Ajuste UCL (Níveis desconfortáveis)


Para limitar a intensidade do sinal do sistema enquanto mede MPO durante uma situação de mensuração in situ, o botão UCL pode ser ativado. Uma vez ativado, uma linha vermelha aparecerá no gráfico e o sistema para de medir se este nível UCL for atingido. Esta linha vermelha pode ser ajustada com o controle deslizante.

OBS.: Limiares UCL devem ser inseridos no audiograma para a linha vermelha quando o botão UCL está ativo. Para desativar este recurso, pressione o botão UCL novamente.



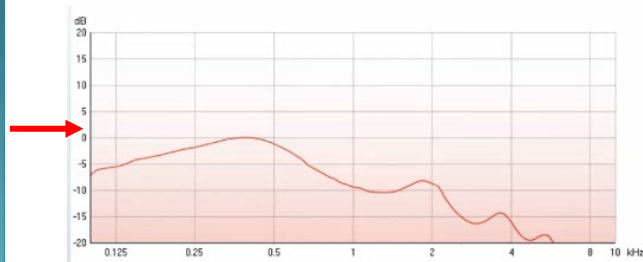
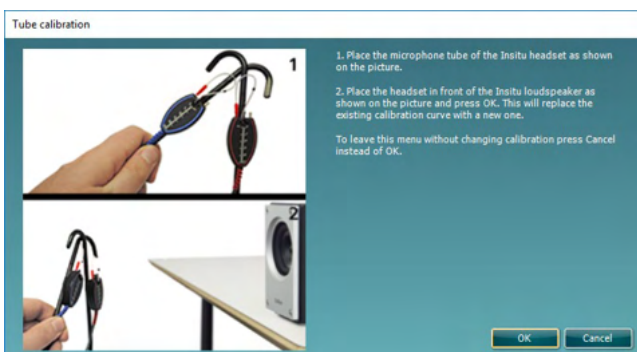
O botão **Modo No Topo** converte o REM440 em uma janela no topo que inclui somente os recursos mais essenciais REM. A janela é automaticamente colocada no topo de outros programas de software ativos tal como o software de colocação do aparelho auditivo relevante. Enquanto ajusta as alças de ganho no software de instalação, a tela REM440 ficará o tempo todo no topo da tela de instalação permitindo comparar curvas facilmente.



Para retornar ao REM440 original pressione o X vermelho no canto superior direito .

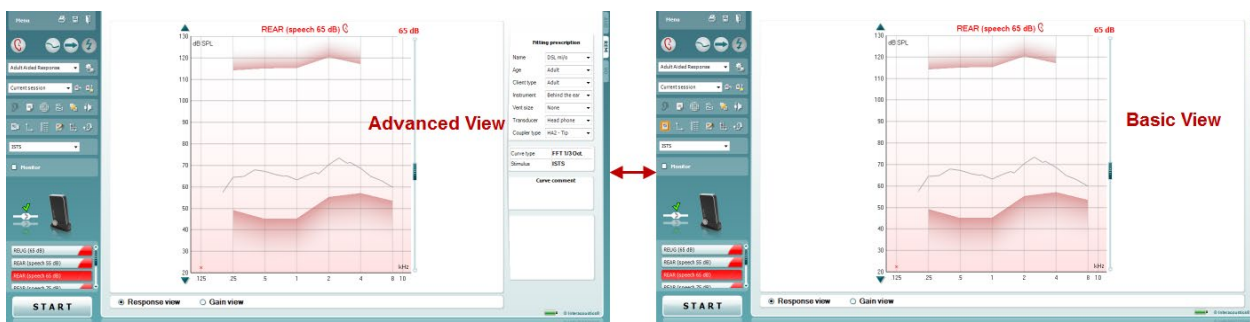


Calibração do tubo ativa a calibração do tubo. Antes da medição recomenda-se calibrar o tubo da sonda. Isso é feito pressionando o botão calibração. Siga as instruções na tela (veja tela abaixo) e pressione OK. A calibração será então realizada automaticamente resultando na curva abaixo. Observe que a calibração é sensível a ruído e o clínico deve assegurar que a sala está em silêncio antes de calibrar.





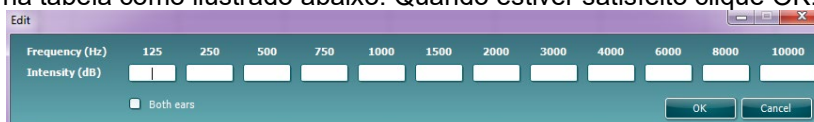
Visualização Simples/Avançada alterna entre uma visualização de tela avançada (incluindo o teste e as informações de prescrição de adaptação do lado direito) e uma visualização mais simples com um gráfico maior somente.



Os botões **Sistema coordenada (normal e reverso)** permitem a você alternar entre visualizar gráfico reverso e normal. Isso pode ser útil para fins de aconselhamento desde que a visualização reversa parece mais similar ao audiograma e pode então ser mais fácil para o cliente compreender ao explicar os resultados.



O botão **Inserir/Editar Alvo** permite a você digitar um alvo individual ou editar um existente. Pressione o botão e insira os valores alvo preferidos na tabela como ilustrado abaixo. Quando estiver satisfeito clique OK.



O botão **Visualizar tabela** fornece uma visualização do gráfico dos valores medidos e alvo.

Menu

Adult Aided Response

Current session

ISTS

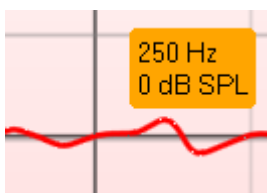
Monitor

Table view

REUG (65 dB)		125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
REAR (speech 55 dB)		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)		73	70	73	70	80	83	83	86	89	83		
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)		86	86	84	82	80	85	79	78	76	75		
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)		119	119	121	121	119	119	119	120	120	118		
80 dB		119	119	121	121	119	119	119	120	120	118		
80 dB		120	120	121	121	119	119	119	120	120	118		



Exibir Cursor no Gráfico trava o cursor à curva, exibindo a frequência e a intensidade em qualquer dado ponto ao longo da curva de medida.



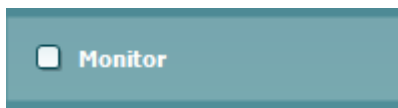
Single Graph (gráfico único) permite que o examinador visualize a medição binaural em um gráfico, sobrepondo as curvas dos lados esquerdo e direito.



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



Seleção de estímulo: O estímulo de teste pode ser escolhido nesta lista suspensa.



Monitor: Se você deseja escutar o estímulo amplificado através de um monitor.

1. Conectar um headset monitor à saída de monitor no hardware. Recomenda-se usar somente um headset monitor aprovado pela Interacoustics.
2. Assinale a caixa de seleção Monitor.
3. Use o controle deslizante para aumentar ou diminuir o som.



Observe que o som do monitor deve ser muito suave (comparado ao monitoramento de audiometria). É mais alto para audiometria porque o equipamento audiométrico está produzindo o sinal que é monitorado. Em REM440 o instrumento de escuta produz o sinal monitorado significando que não pode ser controlado pelo equipamento.

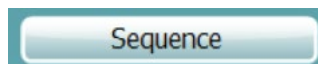


O **Current Protocol** (Protocolo Atual) está listado no canto inferior esquerdo. Isto destaca o teste que está a realizar atualmente e os restantes testes na bateria. As marcas de verificação indicam que está a ser medida uma curva.

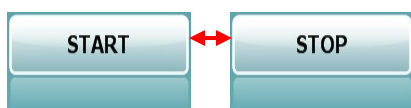
Os protocolos de teste podem ser criados e ajustados nas definições do REM440.

A **Color** (Cor) de cada botão de teste indica a cor selecionada para cada curva.

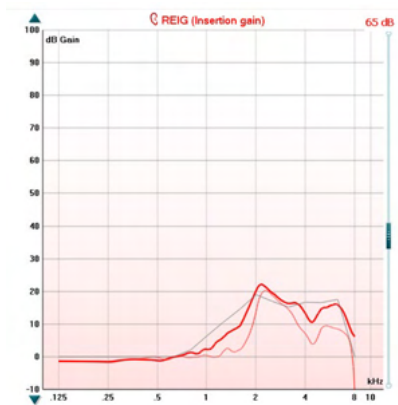
Este ícone de sequenciação permite ao utilizador efetuar medições assistidas sequencialmente. O ícone pode ser selecionado e isto, por sua vez, fará com que o ícone fique em negrito: **Sequence**. O utilizador seleciona quais os níveis de entrada que são necessários na sequência.



Ao premir este botão **Sequence** executará as medições selecionadas na sequência automatizada de cima para baixo.



O botão **START/STOP (INICIAR/PARAR)** inicia e termina o teste atual. Observe que após pressionar START (Iniciar) o texto no botão mudará para STOP (Parar).



O **Gráfico** mostra as curvas REM medidas. O eixo X mostra a frequência e o eixo Y mostra a intensidade do sinal de teste.

Visualizar Ganho/Resposta permite alternar entre ver a curva com uma curva de ganho ou de resposta. Observe que esta opção não está ativa para REIG.

Tipo de medição é indicado acima do gráfico junto com uma indicação direita/esquerda. Neste exemplo o REIG é exibido para a orelha direita.

Mude o nível de entrada usando o controle deslizante no lado direito.

Rolar gráfico para cima e para baixo do esquerdo permite rolar o gráfico para cima ou para baixo garantindo que a curva esteja sempre visível no meio da tela.

response view * Gain view

Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

A **Prescrição de adaptação** e informações relacionadas podem ser ajustadas no lado direito da tela. Selecione a sua prescrição de adaptação preferida na lista suspensa superior.

Escolha entre Berger, DSL $m[i/o]$, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain ou 'Custom' se você tiver editado seu alvo com o recurso *Edit/Insert target (Editar/Inserir alvo)*.

Alvos exibidos serão calculados com base na prescrição de adaptação selecionada e o audiograma e podem ser exibidos nos alvos REIG e/ou REAR. **Se nenhum audiograma for inserido na tela de audiograma, nenhum alvo será exibido.**

Observe que as configurações de prescrição de adaptação (tais como *Idade* e *Tipo de cliente*) diferirão dependendo de qual prescrição de adaptação for selecionada.

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

Detalhes de medição da curva selecionada são exibidos como uma tabela do lado direito da tela.

Curve comment

Um **Comentário da curva** para cada curva pode ser digitado na seção comentário do lado direito.

Selecione uma curva usando as caixas curva sob as opções de display Curva e escreva um comentário na seção comentários. O comentário então aparecerá na seção comentário sempre que a curva é selecionada.

65 dB

65 dB

Opções de exibição de curva são encontradas no canto inferior direito.

Se você mediu mais curvas do mesmo tipo (p. Ex. Curvas REIG), eles serão listados por seu nível de entrada. Tique aqueles que serão exibidos no gráfico.

Clicando com o botão direito no nível de entrada no curve display dará ao colocador várias opções.

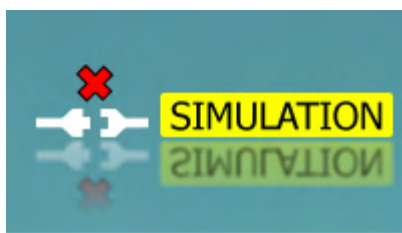
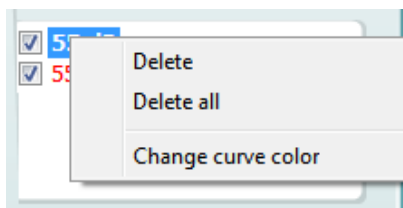


Figura de indicação de hardware: A figura indica se o hardware está conectado. Ao abrir o Suite, o sistema procura o hardware. Se o hardware não for localizado, o sistema continuará automaticamente em modo de simulação e o ícone de Simulação (acima, à direita) será exibido em vez da figura de indicação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



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.



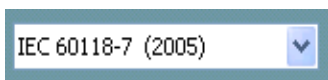
O botão **Passar entre Medição Singular e Contínua** passa entre uma única visualização extensa ou ver um sinal de teste a passar continuamente até se premir STOP.



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

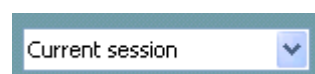


A **Lista de Protocolos** permite-lhe seleccionar um protocolo de teste (por defeito ou definido por utilizador) para ser utilizado na sessão de teste atual.



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.

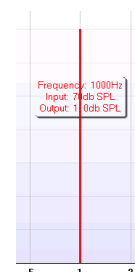


O botão **Editor de Relatórios** abre uma janela em separado para adicionar notas à sessão atual. Tenha em atenção que depois de guardar a sessão, não poderão ser adicionadas alterações ao relatório.



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

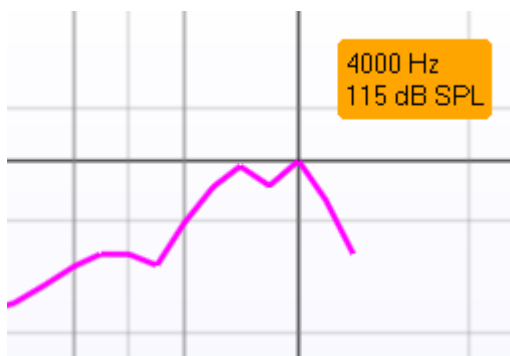




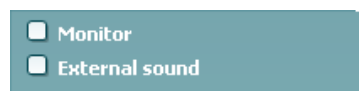
Os botões do **Sistema Coordenada Normal e Inverso** permitem-lhe passar entre os gráficos inversos e normais. Isto pode ser útil para efeitos de aconselhamento, visto que as curvas inversas são mais semelhantes ao audiograma e, por conseguinte, pode ser mais fácil para que o paciente compreenda ao explicar-lhe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



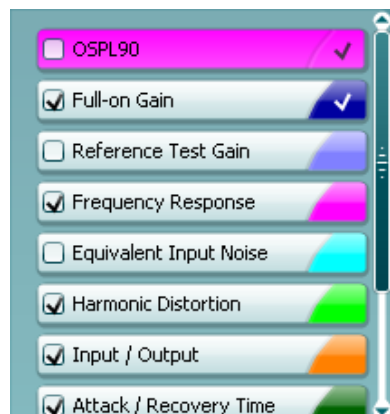
A Seleção de estímulos permite selecionar um estímulo para ensaio. A opção de arrasto apenas se encontra presente para protocolos de teste personalizados. As normas (ex. ANSI e IEC) possuem estímulos fixos.



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

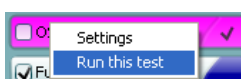
1. Ligue uma coluna de monitor à saída do mesmo no hardware.
2. Selecione a caixa do Monitor.
3. Utilize um dispositivo de deslize para aumentar ou diminuir o nível do som.

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 selecionar “Run this test” (realizar este teste).

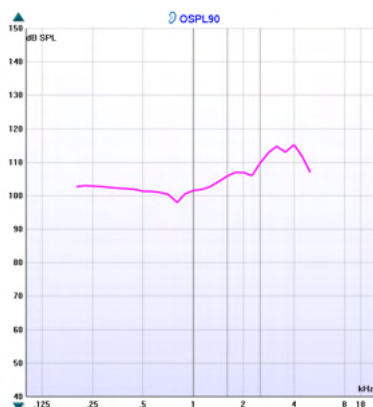
Depois de realizar um teste, o sistema passa automaticamente para o próximo da lista. indica que a curva foi medida.

A **indicação de cor** representa a cor selecionada 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.

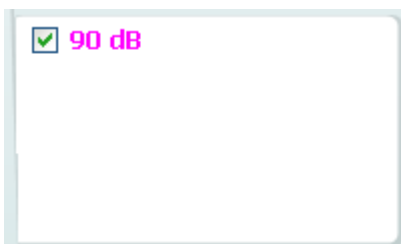
Curve comment

Here curve comments can be added...

Pode ser inserido um **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.



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	

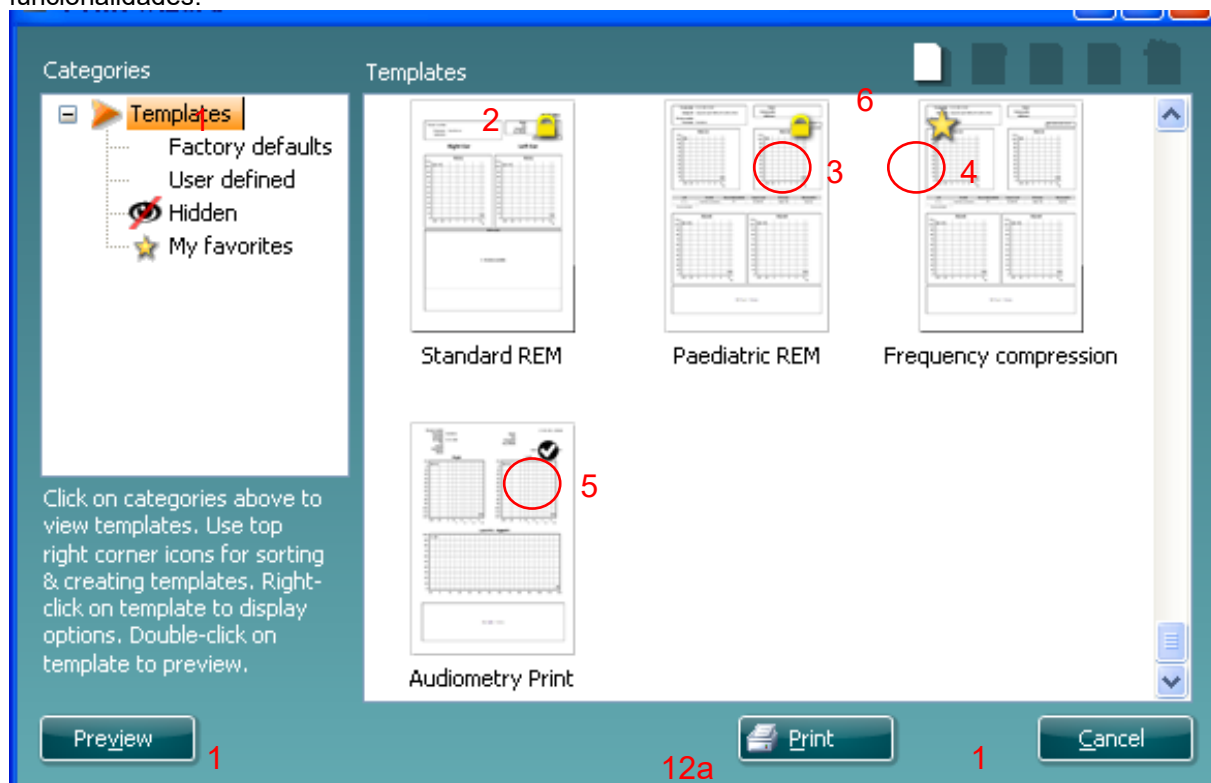


3.5 Usando o assistente de impressão

No assistente de impressão você tem a opção de criar modelos de impressão personalizados que podem ser vinculados a protocolos individuais para impressão rápida. O assistente de impressão pode ser acessado de duas formas:

- Se você quiser usar um modelo para uso geral, ou selecione uma existente para impressão: Ir para **Menu/ Print/Print layout... (Menu/Impressão/Layout de impressão)** guias CALLISTO™ Suite (AUD ou REM).
- Se você quiser criar um modelo ou selecionar um existente vincule a um protocolo específico: Selecione a guia Módulo (AUD ou REM) relacionada a um protocolo específico e selecione **Menu/Setup/AC440 setup** ou **Menu/Setup/REM440 setup**. Selecione o protocolo específico a partir do menu suspenso e selecione **Print Setup** na parte inferior da janela.

Agora a janela **Print Wizard (Assistente de impressão)** abre e exibe as seguintes informações e funcionalidades:

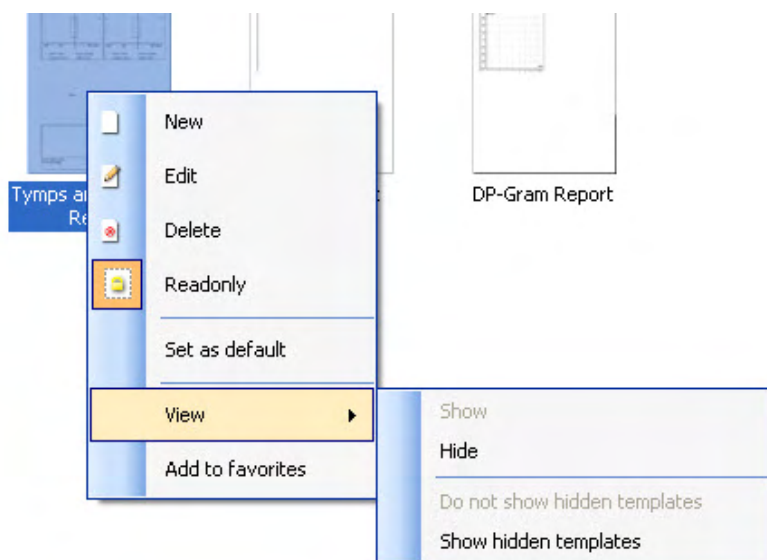


- Abaixo de **Categorias** você pode selecionar
 - Templates (Modelos)** para exibir todos os modelos disponíveis
 - Factory defaults (Padrões de fábrica)** para exibir somente modelos padrão
 - Factory defaults (Padrões de fábrica)** para exibir somente modelos personalizados
 - Hidden (Oculto)** para exibir modelos ocultos
 - Meus favoritos** para exibir somente modelos marcados como favorito
- Modelos disponíveis a partir da categoria selecionada são exibidos na área de exibição **Templates (Modelos)**.
- Os modelos padrão de fábrica são reconhecidos pelo ícone cadeado. Eles asseguram que você tenha sempre um modelo padrão e não precise criar um personalizado. Entretanto, para editar esses modelos padrão, eles precisam ser salvos com um novo nome. Modelos **definidos/criados pelo usuário** podem ser configurados como **Somente leitura (Exibindo o ícone cadeado)**, clicando com o botão direito no modelo e selecionando **Somente leitura** a partir da lista suspensa. Status **Somente leitura** também pode ser removido de modelos **Definidos pelo usuário** seguindo os mesmos passos.



4. Modelos adicionados a **My favorites (Meus favoritos)** são marcados com uma estrela. Adicionar modelos a **My favorites (Meus favoritos)** permite visualizar rapidamente os seus modelos mais usados.
5. O modelo que está anexo ao protocolo selecionado ao inserir o assistente de impressão através da janela **AC440** ou **REM440** é reconhecido por uma marca de seleção.
6. Pressione o botão **New Template (Novo Modelo)** para abrir um novo modelo vazio.
7. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **Edit Template (Editar modelo)** para modificar o layout selecionado.
8. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **Delete Template (Excluir modelo)** para modificar o layout selecionado. Você será solicitado a confirmar que você quer excluir o modelo.
9. Selecione um dos modelos existentes e pressione ocultar o layout selecionado. O modelo agora ficará visível somente quando for selecionado **Hidden (Oculto)** estiver selecionado sob **Categorias**. Para mostrar o modelo, selecione **Hidden (Oculto)** sob **Categorias**, clique com o botão direito no modelo desejado e selecione **View/Show (Exibir/Mostrar)**.
10. Selecione um dos modelos existentes e pressione o botão **My Favorites (Meus Favoritos)** para marcar o modelo como favorito. O modelo agora pode ser rapidamente encontrado quando **My Favorites (Meus Favoritos)** estiver selecionado sob **Categorias**. Para remover um modelo marcado com uma estrela de Meus Favoritos, selecione o modelo e pressione o botão **My Favorites (Meus Favoritos)**.
11. Selecione um dos modelos e pressione o botão **Preview (Visualizar)** para visualização de impressão do modelo na tela.
12. Dependendo como você acessou o Assistente de Impressão, você terá a opção de pressionar
 - a. **Print (Imprimir)** para usar o modelo selecionado para imprimir ou pressione
 - b. **Select (Selecionar)** para dedicar o modelo selecionado ao protocolo de onde você chegou ao Assistente de Impressão.
13. Para sair do Assistente de Impressão sem selecionar ou mudar um modelo pressione **Cancel (Cancelar)**.

Clicando com o botão direito em um modelo específico fornece um menu suspenso oferecendo uma alternativa para realizar as opções como descritas abaixo:



Para mais informações relacionadas a relatórios de Impressão e Assistente de Impressão, consulte o documento Informações Adicionais CALLISTO™ ou o Guia Rápido de Relatórios de Impressão (Print Report Quick Guide) em www.interacoustics.com



4 Manutenção

4.1 Procedimentos Gerais de Manutenção

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações para o cuidado e a manutenção:

- O instrumento deve passar por uma revisão geral anual, no mínimo, para assegurar que as propriedades acústicas, elétricas e mecânicas estejam corretas. Isso deve ser feito por uma oficina autorizada para garantir a revisão e reparo adequados, já que a Interacoustics fornece os diagramas de circuito necessários para essas oficinas.
- Para garantir a confiabilidade do instrumento, recomenda-se que o operador, em intervalos curtos, como uma vez ao dia, realize um teste em uma pessoa com dados conhecidos. Esta pessoa pode ser o operador.
- Depois de cada exame de um paciente, certifique-se que não há contaminação das partes em conexão com o paciente. As precauções gerais devem ser observadas para evitar que os pacientes não se contaminem com doenças de outros. Se proteções de ouvido ou fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes de limpá-los. Deve ser usada água na limpeza frequente, mas em caso de contaminação pode ser necessário o uso de um desinfetante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a tomada da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido 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 objetos 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

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente 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:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contato 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** (Return Report) 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.

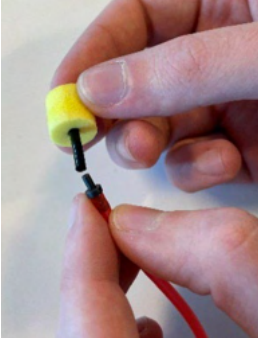
A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.



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.)	
Calibração	As informações técnicas estão localizadas nas especificações dos módulos de software. As informações e instruções de calibração estão localizadas no manual de serviço.	
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)	
Base de dados:	Sistemas Office compatíveis com OtoAccess e Noah 4.x ou versões superiores	
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)
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:		bs (822g / 1.81 lbs com berço)

Contatos para assistência

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA

Avenida Doutor Lino de Moraes Leme, 883, Andar 1 e 2 – Vila Paulista - São Paulo – SP – CEP.: 04630-001

Tel: 0800 0249 349



5.1 Levantamento de audiômetro de tom do nível de audição de referência e máximo

RET SPL (Limiar Equivalente de Referência do Nível de Pressão Sonora) de tom puro										
Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET FL	RET FL
Tom de 125 Hz	47,5	45,0	30,5	30,5	27,0	26,0	26,0	26,0		
Tom de 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22,0	22,0	22,0		
Tom de 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18,0	18,0	18,0		
Tom de 250 Hz	27,0	25,5	17	18	20,0	14,0	14,0	14,0	67,0	67,0
Tom de 315 Hz	22,5	20,0	14	15,5	16,0	12,0	12,0	12,0	64,0	64,0
Tom de 400 Hz	17,5	15,0	10,5	13,5	12,0	9,0	9,0	9,0	61,0	61,0
Tom de 500 Hz	13,0	11,5	8	11	8,0	5,5	5,5	5,5	58,0	58,0
Tom de 630 Hz	9,0	8,5	6,5	8	6,0	4,0	4,0	4,0	52,5	52,5
Tom de 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2,0	2,0	2,0	48,5	48,5
Tom de 800 Hz	6,5	7,0	5	6	4,0	1,5	1,5	1,5	47,0	47,0
Tom de 1000 Hz	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Tom de 1250 Hz	7,0	6,5	3,5	6	2,5	2,0	2,0	2,0	39,0	39,0
Tom de 1500 Hz	8,0	6,5	2,5	5,5	3,0	2,0	2,0	2,0	36,5	36,5
Tom de 1600 Hz	8,0	7,0	2,5	5,5	2,5	2,0	2,0	2,0	35,5	35,5
Tom de 2000 Hz	8,0	9,0	2,5	4,5	0,0	3,0	3,0	3,0	31,0	31,0
Tom de 2500 Hz	8,0	9,5	2	3	-2,0	5,0	5,0	5,0	29,5	29,5
Tom de 3000 Hz	8,0	10,0	2	2,5	-3,0	3,5	3,5	3,5	30,0	30,0
Tom de 3150 Hz	8,0	10,0	3	4	-2,5	4,0	4,0	4,0	31,0	31,0
Tom de 4000 Hz	9,0	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Tom de 5000 Hz	13,0	13,0	15,5	14	10,5	5,0	5,0	5,0	40,0	40,0
Tom de 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21,0	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Tom de 6300 Hz	19,0	15,0	21	17,5	21,5	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Tom de 8000 Hz	12,0	13,0	21	17,5	23,0	0,0	0,0	0,0	40,0	40,0
Tom de 9000 Hz				19	27,5					
Tom de 10000 Hz				22	18,0					
Tom de 11200 Hz				23	22,0					
Tom de 12500 Hz				27,5	27,0					
Tom de 14000 Hz				35	33,5					
Tom de 16000 Hz				56	45,5					

O DD45 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é o da ISO 389-1 2017, da ANSI S3.6 2018 e da ISO389-1 2017. Força de 4,5 N ± 0,5 N

O TDH39 6ccm utiliza o acoplador IEC60318-3 ou NBS 9A e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-1 2017. Força de 4,5 N ± 0,5 N

O ouvido artificial DD65V2 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente da PTB 1.61-4091606 2018 e AAU 2018, Força: 11,5 N ± 0,5 N

O ouvido artificial DD450 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-8 2004. Força de 9N ± 0,5 N

O ouvido artificial HDA300 utiliza o acoplador IEC60318-1 com o adaptador tipo 1 e o RETSPL é proveniente do relatório PTB de 2012. Força de 8,8N ± 0,5 N

O IP30 / EAR3A 2ccm utiliza o acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 com tubo rígido de 5 mm) e o RETSPL é proveniente da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-2 1994.

O B71 / B81 utiliza o acoplador mecânico ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 e o RETFL é proveniente da ANSI S3.6 2018 e da ISO 389-3 2016 Force 5.4N ±0.5N



Limite auditivo (HL) máx. de tom puro

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
Sinal	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Tom de 125 Hz	85	85	85	90	110,0	90,0	90,0	95		
Tom de 160 Hz	90	90	90	95	110	95	95	95		
Tom de 200 Hz	95	100	95	100	115	100	100	100		
Tom de 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Tom de 315 Hz	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
Tom de 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Tom de 500 Hz	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
Tom de 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Tom de 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tom de 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tom de 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Tom de 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tom de 1500 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Tom de 1600 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Tom de 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Tom de 2500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tom de 3000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tom de 3150 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
Tom de 4000 Hz	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
Tom de 5000 Hz	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
Tom de 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Tom de 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Tom de 8000 Hz	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
Tom de 9000 Hz				95	95					
Tom de 10000 Hz				90	100					
Tom de 11200 Hz				90	100					
Tom de 12500 Hz				85	95					
Tom de 14000 Hz				75	80					
Tom de 16000 Hz				55	65					

*Este transdutor não está em conformidade com a dB HL máxima necessária de acordo com a IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



Nível de mascaramento efetivo do ruído de banda estreita (NB)

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
Banda estreita (NB) de 125 Hz	51,5	49,0	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0	30,0		
Banda estreita (NB) de 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26,0	26,0	26,0		
Banda estreita (NB) de 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22,0	22,0	22,0		
Banda estreita (NB) de 250 Hz	31,0	29,5	21,0	22	24,0	18,0	18,0	18,0	71,0	71,0
Banda estreita (NB) de 315 Hz	26,5	24,0	18,0	19,5	20,0	16,0	16,0	16,0	68,0	68,0
Banda estreita (NB) de 400 Hz	21,5	19,0	14,5	17,5	16,0	13,0	13,0	13,0	65,0	65,0
Banda estreita (NB) de 500 Hz	17,0	15,5	12,0	15	12,0	9,5	9,5	9,5	62,0	62,0
Banda estreita (NB) de 630 Hz	14,0	13,5	11,5	13	11,0	9,0	9,0	9,0	57,5	57,5
Banda estreita (NB) de 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7,0	7,0	7,0	53,5	53,5
Banda estreita (NB) de 800 Hz	11,5	12,0	10,0	11	9,0	6,5	6,5	6,5	52,0	52,0
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	12,0	13,0	10,5	11,5	8,0	6,0	6,0	6,0	48,5	48,5
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	13,0	12,5	9,5	12	8,5	8,0	8,0	8,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	14,0	12,5	8,5	11,5	9,0	8,0	8,0	8,0	42,5	42,5
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	14,0	13,0	8,5	11,5	8,5	8,0	8,0	8,0	41,5	41,5
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	14,0	15,0	8,5	10,5	6,0	9,0	9,0	9,0	37,0	37,0
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	14,0	15,5	8,0	9	4,0	11,0	11,0	11,0	35,5	35,5
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	14,0	16,0	8,0	8,5	3,0	9,5	9,5	9,5	36,0	36,0
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	14,0	16,0	9,0	10	3,5	10,0	10,0	10,0	37,0	37,0
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	14,0	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	18,0	18,0	20,5	19	15,5	10,0	10,0	10,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	25,5	20,5	26,0	22	26,0	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	24,0	20,0	26,0	22,5	26,5	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	17,0	18,0	26,0	22,5	28,0	5,0	5,0	5,0	45,0	45,0
Banda estreita (NB) de 9000 Hz				24	32,5					
Banda estreita (NB) de 10000 Hz				27	23,0					
Banda estreita (NB) de 11200 Hz				28	27,0					
Banda estreita (NB) de 12500 Hz				32,5	32,0					
Banda estreita (NB) de 14000 Hz				40	38,5					
Banda estreita (NB) de 16000 Hz				61	50,5					
Ruído branco	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Ruído de equalização dos limiares (TEN)	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

O valor efetivo de mascaramento é RETSPL / RETFL adicionado da correção de 1/3 de oitava do ruído de banda estreita da ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.



Nível de audição (HL) máx. de banda estreita

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V 2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Banda estreita (NB) de 125 Hz	65	70	70	65	75,0	85,0	85,0	80		
Banda estreita (NB) de 160 Hz	70	80	75	70	75	90	90	85		
Banda estreita (NB) de 200 Hz	80	85	80	75	80	95	95	90		
Banda estreita (NB) de 250 Hz	85	90	85	80	80	100	100	95	35	40
Banda estreita (NB) de 315 Hz	90	95	90	80	85	100	100	95	40	50
Banda estreita (NB) de 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
Banda estreita (NB) de 500 Hz	100	105	95	85	90	105	105	105	55	60
Banda estreita (NB) de 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
Banda estreita (NB) de 750 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 800 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
Banda estreita (NB) de 1000 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	70
Banda estreita (NB) de 1250 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 1500 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 1600 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
Banda estreita (NB) de 2000 Hz	105	105	95	90	100	110	110	105	65	70
Banda estreita (NB) de 2500 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
Banda estreita (NB) de 3000 Hz	105	105	100	90	105	110	110	105	65	65
Banda estreita (NB) de 3150 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
Banda estreita (NB) de 4000 Hz	105	105	95	90	105	105	105	105	65	60
Banda estreita (NB) de 5000 Hz	105	100	90	85	100	100	100	100	50	55
Banda estreita (NB) de 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
Banda estreita (NB) de 6300 Hz	95	100	85	80	90	95	95	100	40	45
Banda estreita (NB) de 8000 Hz	95	95	80	80	90	90	90	95	40	40
Banda estreita (NB) de 9000 Hz				80	80					
Banda estreita (NB) de 10000 Hz				75	90					
Banda estreita (NB) de 11200 Hz				75	85					
Banda estreita (NB) de 12500 Hz				70	75					
Banda estreita (NB) de 14000 Hz				65	70					
Banda estreita (NB) de 16000 Hz				45	55					
Ruído branco	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
Ruído de equalização dos limiares (TEN)	110	100	85	75		100	100			



RETSPL da fala conf. ANSI

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Campo livre (FF) equiv. da fala	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Fala não linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Ruído de fala	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Ruído de fala não linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme ANSI S3.6 2018.

(G_F-G_C) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

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

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme o relatório PTB de 2013.

Nível de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz, conforme ANSI S3.6 2018 (ponderação linear acústica).

Nível de campo livre equivalente de fala de 12,5 dB da ANSI + RETSPL de 1 kHz – (G_F-G_C) da ANSI S3.6 2018 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da ANSI, RETSPL de 1 kHz conforme a ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B71 e B81 de 12,5 dB + RETSPL de 1 kHz da ANSI S3.6 2018 (sem ponderação).

Nível auditivo (HL) máx. de fala da ANSI

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Fala	100	100	90	80	95					
Campo livre (FF) equiv. da fala	95	95	90	75	90					
Fala não linear	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Ruído de fala	95	95	85	75	90					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	90	95	85	70	90					
Ruído de fala não linear	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Ruído branco na fala	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

*Este transdutor não está em conformidade com a dB HL máxima necessária de acordo com a IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



RETSPL de fala IEC

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Fala não linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Ruído de fala	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Ruído de fala não linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para DD65V2, conforme relatório PTB-AAU de 2018.

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

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme o relatório PTB de 2013.

Nível de fala da IEC, conforme IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da IEC, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da IEC, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B7 e B81 IEC60645-2 1997 (sem ponderação).

Nível auditivo (HL) máx. de fala da IEC

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Fala	100	100	85	80	90					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	105	90	105					
Fala não linear	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Ruído de fala	95	95	80	75	85					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	105	110	95	85	105					
Ruído de fala não linear	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Ruído branco na fala	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

*Este transdutor não está em conformidade com a dB HL máxima necessária de acordo com a IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



RETSPL de fala da Suécia

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Fala	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Fala não linear	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Ruído de fala	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Ruído de fala não linear	27,0	27,0	4,5	5,5	2,0	26,0	26,0	26,0	55,0	55,0

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

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

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme o relatório PTB de 2013.

Nível de fala da Suécia, conforme STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Suécia, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da Suécia, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B71 e B81 STAF 1996 e IEC60645-2 1997 (sem ponderação).

Nível de audição (HL) máx. de fala da Suécia

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Fala	98	98	85	80	90					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	105	90	105					
Fala não linear	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Ruído de fala	88	88	80	75	85					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	105	110	95	85	105					
Ruído de fala não linear	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Ruído branco na fala	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



RET SPL de fala da Noruega										
Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET SPL	RET FL	RET FL
Fala	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Fala não linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Ruído de fala	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Ruído de fala não linear	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

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

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala da Noruega, conforme IEC60645-2 1997, + 20 dB (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da Noruega, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da Noruega, RET SPL de 1 kHz (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B71 e B81 IEC60645-2 1997 +20dB (sem ponderação).

Nível de audição (HL) máx. de fala da Noruega										
Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Fala	80	80	65	60	70					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	105	90	105					
Fala não linear	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Ruído de fala	75	75	60	55	65					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	105	110	95	85	105					
Ruído de fala não linear	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Ruído branco na fala	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



RETSPL de Fala do Japão

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL L	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL L	RETSPL L	RETSPL L	RETFL	RETFL
Fala	14	14	14	14	14					
Campo livre (FF) equiv. da fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Fala não linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Ruído de fala	14	14	14	14	14					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Ruído de fala não linear	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

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

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala do Japão, conforme a JIS T1201-2:2000 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala do Japão, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala do Japão, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B71 e B81 da IEC60645-2 1997 (sem ponderação).

Nível de audição (HL) máx. de fala do Japão

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Fala	106	106	91	91	96					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	105	95	105					
Fala não linear	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Ruído de fala	101	101	86	86	91					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	105	110	95	90	105					
Ruído de fala não linear	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Ruído branco na fala	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60



RETSPL de fala SPL

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	RETSPL L	RETSPL L	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL L	RETSPL L	RETSPL L	RETFL	RETFL
Fala	0	0	0	0	0					
Campo livre (FF) equiv. da fala	0	0	0	0	0					
Fala não linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ruído de fala	0	0	0	0	0					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	0	0	0	0	0					
Ruído de fala não linear	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(G_F-G_C) para o DD45, conforme o relatório PTB-DTU de 2009 a 2010.

(G_F-G_C) para o TDH39, conforme IEC60645-2 1997.

(G_F-G_C) para DD65V2, conforme o relatório PTB-AAU de 2018.

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

(G_F-G_C) para o HDA300, conforme relatório PTB de 2013.

Nível de fala SPL da IEC, conforme IEC60645-2 1997 (ponderação linear acústica).

(G_F-G_C) do nível de campo livre equivalente de fala da IEC, conforme a IEC60645-2 1997 (ponderação da sensibilidade acústica equivalente).

Nível não linear de fala da IEC, RETSPL de 1 kHz (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) e EAR 3A, IP30, B7 e B81 IEC60645-2 1997 (sem ponderação).

Nível de audição (HL) máx. de fala SPL

Transdutor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanciometria	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Ouvido artificial	Ouvido artificial	Ouvido artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastóide	Mastóide
	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.	dB NA máx.
Fala	115	115	105	95	105					
Campo livre (FF) equiv. da fala	110	110	105	90	105					
Fala não linear	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Ruído de fala	110	110	100	90	100					
Campo livre (FF) equiv. do ruído de fala	105	110	100	85	105					
Ruído de fala não linear	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Ruído branco na fala	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115



Campo livre

ANSI S3.6-2010					SPL máx. de campo livre	
ISO 389-7 2005					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado	
Frequência Hz	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre	
	0°	45°	90°	correção	Tom	NB
	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
Ruído branco	0	-4	-5,5	2		90



Campo livre ANSI

ANSI S3.6-2010					SPL máx. de campo livre
					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre
	0°	45°	90°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	15	11	9,5	2	90
Ruído de fala	15	11	9,5	2	85
Ruído branco (WN) de fala	17,5	13,5	12	2	87

Campo livre IEC

ISO 389-7 2005					SPL máx. de campo livre
					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre
	0°	45°	90°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85
Ruído branco (WN) de fala	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo livre da Suécia

ISO 389-7 2005					SPL máx. de campo livre
					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre
	0°	45°	90°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85
Ruído branco (WN) de fala	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo livre da Noruega

ISO 389-7 2005					SPL máx. de campo livre
					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre
	0°	45°	90°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85
Ruído branco (WN) de fala	2,5	-1,5	-3	2	87



Campo livre no Japão

ISO 389-7 2005					SPL máx. de campo livre
					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre
	0°	45°	90°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	10	6	4,5	2	90
Ruído de fala	10	6	4,5	2	85
Ruído branco (WN) de fala	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo livre SPL

ISO 389-7 2005					SPL máx. de campo livre
					O Nível de audição (HL) máx. do campo livre é encontrado subtraindo-se o valor RETSPL selecionado
	Binaural			Binaural a Monoaural	Capacidade para campo livre
	0°	45°	90°	correção	0° a 45° a 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Fala	0	-4	-5,5	2	90
Ruído de fala	0	-4	-5,5	2	85
Ruído branco (WN) de fala	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo livre Equivalente

Audiômetro de fala					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Acoplador	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequência	G _F -G _C	G _F -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



Valores de atenuação acústica para fones de ouvido

Atenuação					
	TDH39/DD45 com almofada MX41/AR ou PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frequência [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



5.2 Atribuição de pinos do CALLISTO™

Tomada	Conector	Pino 1	Pino 2	Pino 3	Pino 4
Left (Esquerda)		Terra	Sinal	-	-
Right (Direita)					
Bone (ósseo)	6,3 mm Mono	Sinal -	Sinal +		
Pat. Resp.		Pino 1 e 2 são conectados ao terra			-
	6,3 mm Stereo				
TB/Acoplador		Terra	DC bias	TB-mic. ou REF-mic. Sinal	Acoplador-mic. Sinal
FF		Terra D	Terra E	Sinal D	Sinal E
Monitor		Terra		Sinal D	Sinal E
TF	3,5 mm 4 polo	Terra		DC bias	Sinal
USB		+5 VDC	Dados -	Dados +	Terra
	USB B				
Tomada	Conector	Pino no.	Descrição		
Insitu L. & R.		1.	Terra		
		2.	Sinal do alto-falante		
		3.	Terra		
		4.	-		
		5.	DC bias – Mic. sonda		
		6.	Sinal e DC bias – Mic. sonda		
		7.	Terra		
	8.	Sinal - Mic. sonda			
	DIN 7 polo	Compartimento.	Terra		

5.3 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)



CAUTION

- Este instrumento é adequado para ambientes hospitalares, com exceção de ambientes próximos a equipamentos cirúrgicos HF ativos e salas de RF blindadas para sistemas de imagem por ressonância magnética, onde a intensidade da perturbação eletromagnética é muito alta
- O uso deste instrumento ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em um funcionamento incorreto. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se verificar se o instrumento e o outro equipamento estão funcionando normalmente
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios, transdutores e cabos pode ser encontrada no anexo de EMC da presente instrução.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo os periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados mais próximos do que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do instrumento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

AVISO

- O desempenho principal deste instrumento é definido pelo fabricante como: Este instrumento não tem um DESEMPENHO ESSENCIAL a ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável
- O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico. Não há desvios da norma colateral e usos permitidos.
- Este instrumento está em conformidade com a norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe B de emissão grupo 1
AVISO: Não há desvios da norma colateral e usos permitidos
- AVISO: Todas as orientações necessárias para manter a conformidade com os requisitos EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

Equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis podem afetar o **CALLISTO™**. Instale e opera o **CALLISTO™** de acordo com as informações EMC apresentadas neste capítulo.

O **CALLISTO™** foi testado para emissões EMC e imunidade em sua forma **CALLISTO™** independente.

Não utilize o **CALLISTO™** adjacente ou empilhado sobre outros equipamentos eletrônicos. Caso o uso adjacente ou empilhado seja necessário, o usuário deve verificar a operação normal nesta configuração.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela Interacoustics como peça de reposição para componentes internos, pode resultar em um acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.

Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais deve ser responsável por garantir que o sistema esteja de acordo com os padrões IEC 60601-1-2.

Orientações e Declaração do Fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Instrumento destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do CALLISTO deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.		
Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF	Grupo 1	O CALLISTO utiliza energia de RF apenas para as suas funções internas. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.
CISPR 11	Classe B	O CALLISTO adequa-se à utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios e residenciais.
Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes.	Não aplicável	
Emissões RF	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o CALLISTO.			
O CALLISTO destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o usuário do CALLISTO pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o CALLISTO conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Para transmissores nominais com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência			

do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.


Orientações e Declaração do Fabricante - imunidade eletromagnética

O **CALLISTO** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **CALLISTO** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de Ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contato +15 kV ar	+8 kV contato +15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou pisos de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. do local 385-5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do CALLISTO .
Transiente/estruído elétrico rápido IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do CALLISTO exigir operação contínua durante as interrupções de energia, é recomendável que o CALLISTO seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

	70% <i>UT</i> (queda de 30% em <i>UT</i>) para 25 ciclos 0% <i>UT</i> (queda de 100% em <i>UT</i>) para 250 ciclos		
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o CALLISTO tiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11
Nota: <i>UT</i> é a voltagem C.A. antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O CALLISTO destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do CALLISTO deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente desse tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Em bandas ISM (e bandas de radioamador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do CALLISTO , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Sendo P a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor, e d , a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos,

			<p>conforme determinado por um estudo eletromagnético no local,^a deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado
 NOTA 2 Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^{a)} Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o **CALLISTO** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o **CALLISTO** deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do **CALLISTO**.

^{b)} Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Para garantir o cumprimento com os requisitos EMC, conforme especificados em IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios:

Item	Fabricante	Modelo
Fone de ouvido Insitu	Interacoustics	IHM60
Monitor do fone de ouvido Microfone w.	Sennheiser	PC131/PC3
Condutor ósseo	Radioear	B71W
Conjunto de auscultadores audiométricos	Radioear	DD65
Microfone de resposta clip-on	G-Star	TC-945
Alto-falantes de campo livre	Edifier	MP210
Botão de resposta de paciente	Radioear	APS3
Cabo USB	Sanibel	8011241

O cumprimento com os requisitos EMC conforme especificado em IEC 60601-1-2 está garantido se os tipos de cabos e os comprimentos dos cabos estiverem conforme especificados em baixo:

Descrição	Comprimento (m)	Blindado (Sim/Não)
Fone de ouvido Insitu	2,9	Sim
Monitor do fone de ouvido Microfone w.	2,9	Sim
Condutor ósseo	2,0	Não
Conjunto de auscultadores audiométricos	2,0	Sim
Microfone de resposta clip-on	1,9	Sim
Alto-falantes de campo livre	0,6+0,9	Sim
Botão de resposta de paciente	2,0	Sim
Cabo USB	1,9	Sim