



Science **made** smarter

Instrucções para a utilização – ES

Callisto™



Table de contenido

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Descripción del producto	2
1.4	Piezas incluidas y opcionales del software AC440 para Callisto™	3
1.5	Advertencias y precauciones	4
1.6	Funcionamiento defectuoso	7
1.7	Eliminación del producto	7
2	DESEMBALAJE E INSTALACIÓN	8
2.1	Desembalaje y comprobación	8
2.2	Marcado	9
2.3	Callisto™ - Diccionario del panel de conexiones	9
2.4	Indicadores de Callisto™:	10
2.5	Instalación del software	10
2.5.1	Instalación del software Windows®11 y Windows®10	11
2.6	Instalación del controlador	15
2.6.1	Configuración del dispositivo de sonido	15
2.6.2	Configuración del dispositivo de sonido para Windows®10/Windows®11	16
2.7	Uso con bases de datos	18
2.7.1	Noah 4	18
2.7.2	Cómo trabajar con OtoAccess®	18
2.8	Cómo instalar un acceso directo para iniciar la versión independiente	18
2.9	Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa	18
2.10	Licencia	18
2.11	Acerca de Callisto™ Suite	19
3	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	20
3.1	Uso de la pantalla de tonos	21
3.2	Uso de la pantalla de voz	28
3.2.1	Audiometría vocal en modo gráfico	30
3.2.2	Logoaudiometría en modo tabla	31
3.2.3	Gestor de accesos directos del teclado del PC	33
3.2.4	Especificaciones técnicas del Software AC440	34
3.3	Monitor de REM440	36
3.3.1	Software REM440 - Especificaciones técnicas	43
3.4	Pantalla de HIT440	44
3.4.1	Software HIT440 - Especificaciones técnicas	49
3.5	Utilizar el Asistente de impresión	50
4	MANTENIMIENTO	52
4.1	Procedimientos de mantenimiento general	52
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics	52
4.3	Acerca de las reparaciones	53

4.4	Garantía.....	53
4.5	Sustitución de consumibles.....	55
4.5.1	Puntas de espuma	55
4.5.2	Tubos de la sonda	55
4.5.3	Tubos de sonda SPL60	55
4.5.4	Funda auditiva	56
5	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.....	57
5.1	Callisto™ Especificaciones Técnicas Generales.....	57
5.2	Estudio del audiómetro de referencia y tono máximo de nivel de audición.....	59
5.3	Asignaciones de clavijas Callisto	73
5.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	74



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el Callisto™ versión 1.20. El producto está fabricado por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.:

+45 6371 3555

Dirección de

correo electrónico:

info@interacoustics.com

Web:

www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

Indicaciones de uso

El Callisto™ con AC440 está destinado a ser usado para la detección y diagnóstico de la pérdida de la audición. Los resultados pueden usarse para realizar procedimientos de prueba adicionales y/o la adaptación de audífonos.

El Callisto™ con HIT440 está destinado para ser usado para la prueba de audífonos; una forma de producir una indicación objetiva de las características de los audífonos dentro de una cámara de prueba cerrada usando un acoplador.

El Callisto™ con REM440 está destinado a ser usado para la Medición del oído real que se ocupa de todas las necesidades de verificación durante la adaptación de un audífono. El proceso es tal que los micrófonos de referencia se colocan fuera de los oídos mientras que un micrófono de tubo de sonda pequeño se coloca en cada conducto cerca del tímpano del sujeto. Los niveles de presión de sonido se miden para generar gráficos que se corresponden a varias pruebas que pueden realizarse en el módulo REM440. Los conjuntos de datos se recogen para validar y verificar los ajustes del audífono.

Personal para el que ha sido diseñado

Profesionales cualificados como audiólogos, profesionales sanitarios de la audición o técnicos cualificados

Pacientes para el que ha sido diseñado

Sin limitaciones

Contraindicaciones

Ninguna conocida

Beneficios clínicos

El Callisto™ con AC440 usa estímulos tonales y del habla para proporcionar al usuario una representación de si existe una pérdida auditiva y el grado de la misma. A su vez, esto permite al operador cualificado relevante prescribir audífonos y dar soporte a cualquier gestión otológica adicional/en progreso.

El Callisto™ con HIT440 proporciona mediciones objetivas desde los audífonos y dispositivos de audición asistivos que pueden compararse con los protocolos locales estándar o las especificaciones para garantizar la consistencia en calidad y rendimiento y también para detectar cualquier desviación de las especificaciones del fabricante. Esto garantiza que el sujeto siempre recibe audífonos que funcionan correctamente.



El Callisto™ con REM440 proporciona al destinatario de audífonos dispositivos validados y verificados objetivamente. Considera la calidad única del conducto auditivo externo del sujeto, y así el operador puede prescribir de forma precisa el dispositivo a los niveles de audibilidad objetivo.

1.3 Descripción del producto

Callisto™ es un analizador de audífono que se conecta con módulos de software audiológicos integrados que operan en un PC. En función de los módulos de software que se hayan instalado, puede realizar las siguientes operaciones:

- Audiometría (AC440)
- Mediciones en oído real (REM440), incluida la función Visible Speech Mapping
- Pruebas de audífonos (HIT)

TENGA EN CUENTA: Este producto no es un dispositivo estéril y no está destinado para ser esterilizado antes de su uso.



1.4 Piezas incluidas y opcionales del software AC440 para Callisto™

AC440	REM440	HIT440
<p>Piezas estándar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auricular audiométrico DD45¹ • Auriculares de monitor MTH400m • Conductor óseo B71¹ • Botón de respuesta del paciente APS3¹ • Software Callisto Suite • Bolsa de transporte Callisto • Cable USB estándar <p>Piezas opcionales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auriculares audiométricos TDH39¹ • DD65 v2¹ • Auricular de alta frecuencia DD450¹ • Auriculares de inserción EARTone 5A^{1/2} • Auriculares de inserción IP30¹ • Conductor óseo B81¹ • Micrófono de transmisión EMS400 • Altavoz SP70 + cable • Altavoz SP85A • Altavoz SP90A • Base de datos OtoAccess® • Soporte para accesorios • Carrito de viaje 	<p>Piezas estándar</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auricular in situ IHM60^{1/2} (kit) • Tubos de sonda, 36 uds. • Altavoz y cable SP70 • Software Callisto Suite • Bolsa de transporte Callisto • Cable USB estándar <p>Piezas opcionales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extra Edifier: altavoz y cable • El kit de base de acoplamiento Callisto™, que incluye: • Base de acoplador • Caja de acoplador <ul style="list-style-type: none"> ○ Acoplador de 2 cc ○ Micrófono 1/2" ○ Micrófono de referencia ○ Adaptador ITE ○ Adaptador BTE ○ Adaptador HA para cuerpo ○ Tubo BTE • Conjunto de puntas para sonda in situ SPL60 + Adaptador de acoplador¹ • Aidaptadores • Cera de sellado del acoplador • Base de datos OtoAccess® • Soporte para accesorios • Carrito de viaje 	<p>Piezas estándar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caja de pruebas TBS10 ○ Caja de acoplador <ul style="list-style-type: none"> ○ Acoplador de 2 cc ○ Micrófono 1/2" ○ Micrófono de referencia ○ Adaptador ITE ○ Adaptador BTE ○ Adaptador HA para cuerpo ○ Tubo BTE • Cera de sellado del acoplador • Aidaptadores <p>Piezas opcionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptador de calibración • Base de datos OtoAccess® • Carrito de viaje

1) Pieza aplicada según CEI 60601-1

2) Esta pieza no está certificada de acuerdo con IEC 60601-1



1.5 Advertencias y precauciones



En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



PELIGRO

La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



ADVERTENCIA

La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

AVISO

AVISO se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.



Los equipos externos destinados a la conexión a USB de Callisto deberán cumplir la norma de producto pertinente, por ejemplo, IEC 62368-1 o 60950-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones - Sistemas Eléctricos Médicos - deberán cumplir los requisitos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, cláusula 16. Todo equipo que no cumpla los requisitos de corriente de fuga de la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a una distancia mínima de 1,5 m del soporte del paciente, o deberá alimentarse a través de un dispositivo de separación para reducir las corrientes de fuga.

Cualquier persona que conecte un equipo externo a USB ha formado un sistema eléctrico médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. En caso de duda, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local».

Se requiere disponer de un Dispositivo de Separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo situado fuera del entorno del paciente del equipo situado dentro del entorno del paciente. En particular, se requiere dicho Dispositivo de Separación cuando se realiza una conexión de red. El requisito del dispositivo de separación se define en la cláusula 16 de la norma IEC 60601-1. Tenga presente que si se conecta a un equipo estándar, como un altavoz activo, será necesario tomar precauciones especiales para mantener el nivel de seguridad médica. Si se usa sin una separación galvánica, deberá recibir la alimentación de un transformador de aislamiento de uso médico que cumpla los requisitos de la norma CEI/ES 60601-1.

No toque al paciente mientras esté usando el ordenador, una impresora, etc.

Se prohíbe cualquier modificación de este equipo sin autorización de Interacoustics.

Previa solicitud, Interacoustics le puede enviar los diagramas de cableados, listas de componentes, descripciones, instrucciones de



calibración y otra información que le pueda servir de ayuda al personal técnico para reparar esas piezas.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.



Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a los campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que no ninguno interfiera en el otro. Si se observa algún tipo de interferencia, intente separar la unidad Callisto del dispositivo con el que se produce la interferencia. Consulte el apartado sobre Compatibilidad Electromagnética (CEM).

No desmonte ni modifique los productos, porque podría afectar a la seguridad y al funcionamiento del dispositivo en cuestión.

La sustitución de la batería interna debe quedar en manos de personal autorizado.

Cuando vaya a usar auriculares de inserción, asegúrese de haber colocado la espuma o la punta del auricular correctamente.

Se recomienda sustituir las fundas de espuma desechables suministradas con los transductores de inserción opcionales IP30 tras practicar las pruebas a cada paciente. También existen tapones desechables que garantizan las debidas condiciones de higiene para los pacientes.

Es recomendable que las piezas que entran en contacto directo con los pacientes (como las almohadillas de los auriculares) se sometan a procedimientos de desinfección estándar entre uno y otro paciente. Esto incluye una limpieza física, con un desinfectante de calidad reconocida. Siga las instrucciones de cada fabricante a la hora de usar el desinfectante de modo que se obtenga un nivel de limpieza adecuado.

Los transductores (auriculares, conductor óseo, etc.) que se entregan con el instrumento se calibran para ese instrumento en cuestión; es decir, un cambio de transductor exige una nueva calibración.

Interacoustics no da garantía alguna sobre la funcionalidad del sistema si se instala cualquier otro software, salvo los módulos de medición de Interacoustics (AC440/REM440), así como AuditBase system4, Otoaccess® o un sistema de oficina compatible con Noah.

AVISO

Si este dispositivo se conecta a uno o varios dispositivos con marca médica CE, de modo que formen un sistema o paquete, la marca CE solo será válida para la combinación de los dispositivos, cuando el distribuidor haya emitido una declaración donde se afirme que la combinación de los dispositivos responde a los requisitos de la Directiva sobre Dispositivos Médicos, artículo 12.



El instrumento está diseñado para un uso continuado. Sin embargo, existe el riesgo de dañar los transductores cuando se utilizan con una alta intensidad durante un periodo prolongado.

Los transductores (auriculares, etc.) que se entregan con el instrumento se calibran para ese instrumento en cuestión; es decir, un cambio de transductor exige una nueva calibración.

No es necesario tomar precauciones especiales para la instalación para evitar radiaciones de sonido no deseadas del audiómetro.

El instrumento no requiere un tiempo de calentamiento, pero es necesario darle un cierto tiempo de adaptación antes de usarlo.

Es esencial usar solo intensidades de estimulación aceptables para el paciente.

Los micrófonos de sonda y de referencia se pueden verificar con los procedimientos descritos en el software de calibración.

Utilice material vocal grabado que tenga una relación declarada con la señal de calibración. En la calibración del instrumento se da por supuesto que el nivel de la señal de calibración es igual al nivel medio del material vocal. Si no fuera así, la calibración de los niveles de presión del sonido no serían válidos y sería necesario volver a calibrar el instrumento.

Para cumplir con la norma CEI 60645-1, es importante que el nivel de entrada de voz se ajuste a 0 VU. También es importante que se calibren las instalaciones de campo libre en el lugar en el que se va a utilizar el aparato y conforme a las condiciones que se vayan a dar durante el funcionamiento normal.

Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

La especificación del instrumento es válida solo cuando el equipo se usa dentro de los límites ambientales que se indican en sus especificaciones técnicas:

Alimentación: por USB (conector USB tipo B)

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Usar sistemas operativos que ya no cuentan con el soporte de software y seguridad de Microsoft aumentará el riesgo de recibir virus y malware, lo que puede resultar en averías, pérdida de datos y robo y uso indebido de los datos.

Interacoustics A/S no es responsable de sus datos. Algunos productos de Interacoustics A/S pueden ser compatibles o pueden funcionar con sistemas operativos que ya no tienen el soporte de Microsoft. Interacoustics A/S recomienda que siempre utilice sistemas operativos con soporte de Microsoft y que estos se mantengan completamente actualizados.



1.6 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso del producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto ha causado, o podría causar potencialmente tal daño, debe ser puesto en cuarentena de inmediato. Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso, deben informarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, el tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave relacionado con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional local competente.

1.7 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.



2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el instrumento tuviera algún defecto, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos

Callisto™ tiene un embalaje exclusivo. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones

Realice una comprobación antes de la conexión

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Deben revisarse la carcasa y los accesorios en busca de rasguños o piezas ausentes.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior de este manual encontrará un "Informe de devolución" en el que puede describir el problema.

Por favor, utilice el "Informe de devolución" (Return Report)







El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

Almacenamiento

Si tiene que almacenar el instrumento durante un largo período, asegúrese de almacenarlo en las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas.



2.2 Marcado

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductores y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación

2.3 Callisto™ - Diccionario del panel de conexiones



Posición:	Símbolo:	Función:
1	Insitu L.	Conexión del auricular izquierdo Insitu
2	Insitu R.	Conexión del auricular derecho Insitu
3	TB/Coupler	Toma para el micrófono Talk Back o base del acoplador
4	TF	Toma para el micrófono o micrófono de transmisión vocal
5	Monitor	Toma para el auricular de monitor
6	FF	Toma para el altavoz de campo libre
7	Bone	Toma para el conductor óseo
8	Left	Toma para el auricular CA/auricular de inserción izquierdo
9	Right	Toma para el auricular CA/auricular de inserción derecho
10	Pat. Resp.	Toma para el pulsador de respuesta del paciente
11	USB/PC	Toma para el cable USB que conecta con el PC



2.4 Indicadores de Callisto™:

Luz VERDE:	Listo
Luz ROJA:	Indica oído derecho seleccionado en el módulo REM y HIT
Luz AZUL:	Indica oído izquierdo seleccionado en el módulo REM y HIT
Luz PÚRPURA:	Indica ambos oídos seleccionados en el módulo REM y HIT
Luz AZUL claro:	Indica que el Callisto no está conectado correctamente con Callisto™ Suite

2.5 Instalación del software

Importante antes de iniciar la instalación

Debe disponer de derechos de administrador en el ordenador en el que se va a instalar Callisto™ Suite.
ftpusers.oticon.com



NO conecte el equipo del Callisto™ al ordenador antes de haber instalado el software.
Consulte también el apartado "[Advertencias y precauciones](#)".

Equipos necesarios:

1. Unidad USB para la instalación de Callisto™ Suite
2. Cable USB
3. Equipo Callisto™

Sistemas de oficina Noah compatibles Somos compatibles con todos los sistemas de oficina con Noah integrado que se ejecutan en Noah y el motor de Noah.

Para utilizar el software junto con una base de datos (por ejemplo, Noah4 o OtoAccess®), asegúrese de tener la base de datos instalada antes de instalar Callisto™ Suite. Siga las instrucciones de instalación del fabricante suministradas para instalar la base de datos correspondiente.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada
9. Asegúrese de cambiar cualquier contraseña de administración por defecto

Instalación en distintas versiones de Windows®

Es compatible con la instalación en sistemas Windows® 10 (64 bits) y Windows®11.

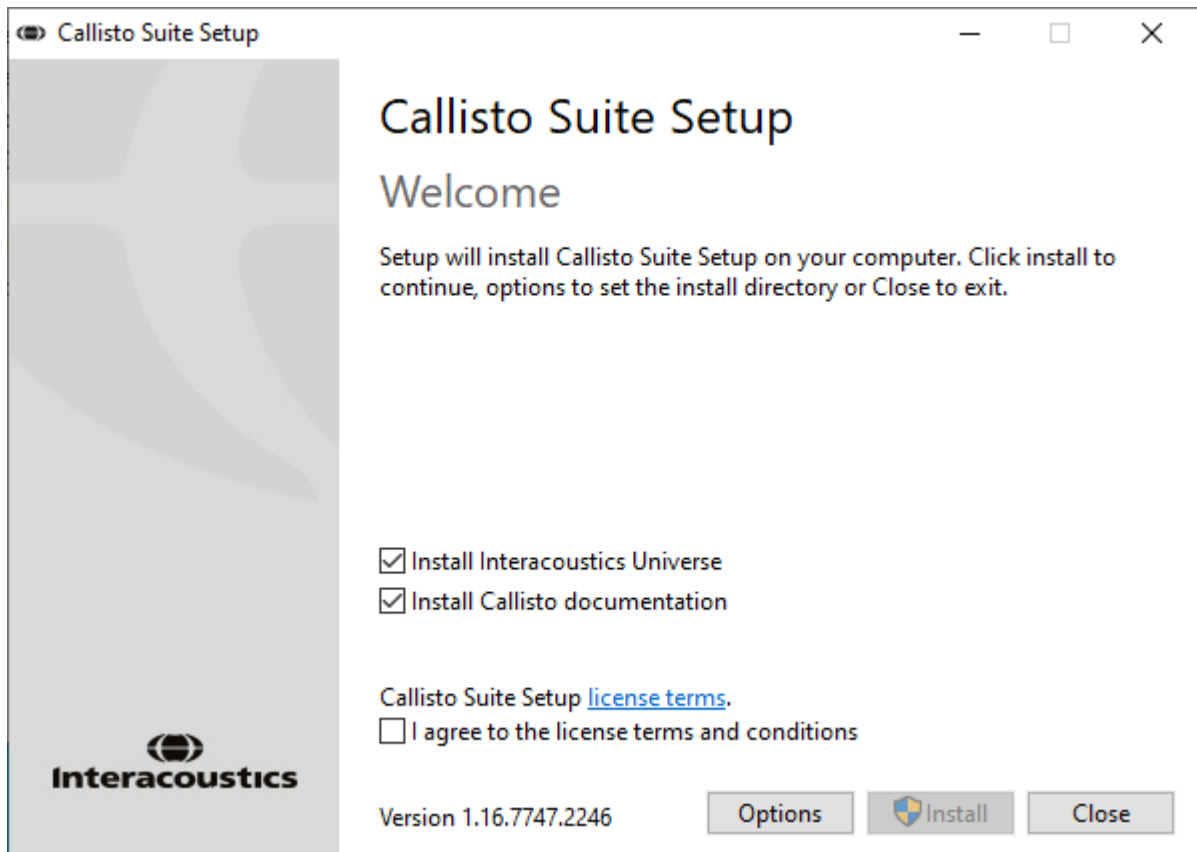


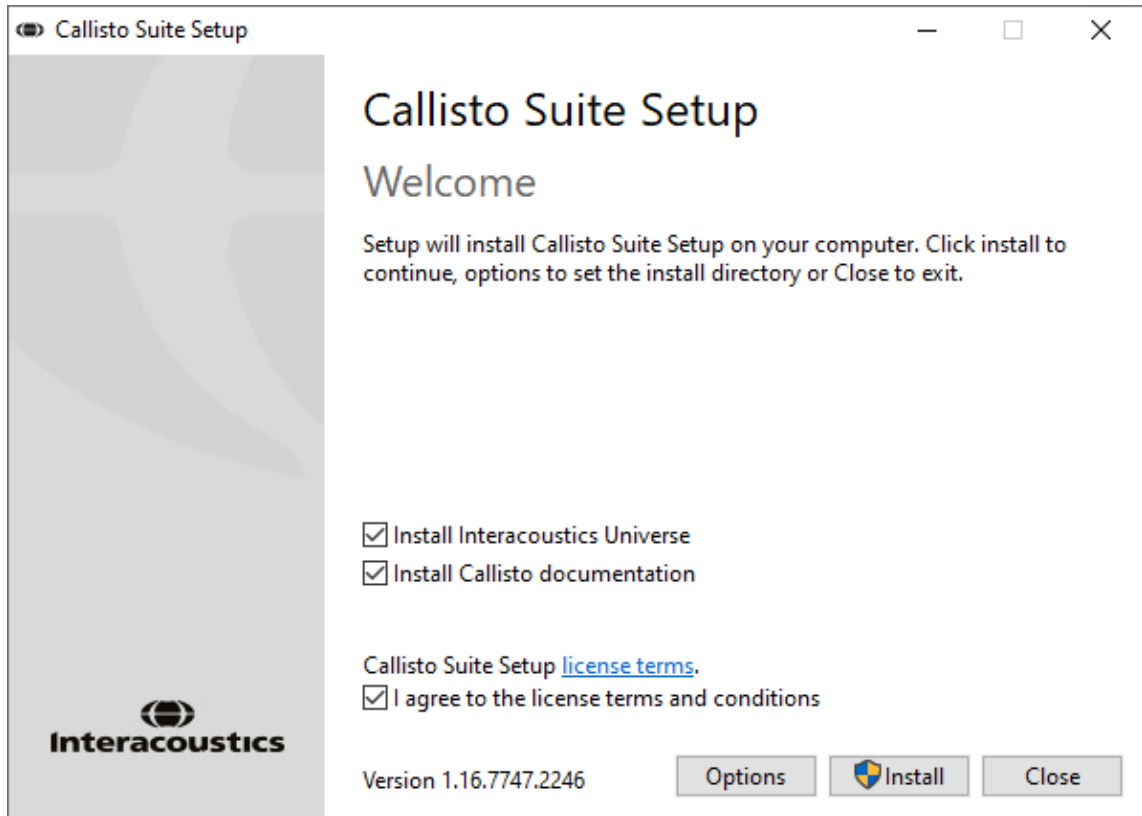
2.5.1 Instalación del software Windows®11 y Windows®10

Introduzca la unidad USB de instalación y siga los pasos que se detallan a continuación para instalar el software Callisto™ Suite. Para buscar el archivo de instalación; haga clic en "Inicio", luego vaya a "Mi PC" y haga doble clic en la unidad USB para ver el contenido del USB de instalación. Haga doble clic en el archivo setup.exe para comenzar la instalación.

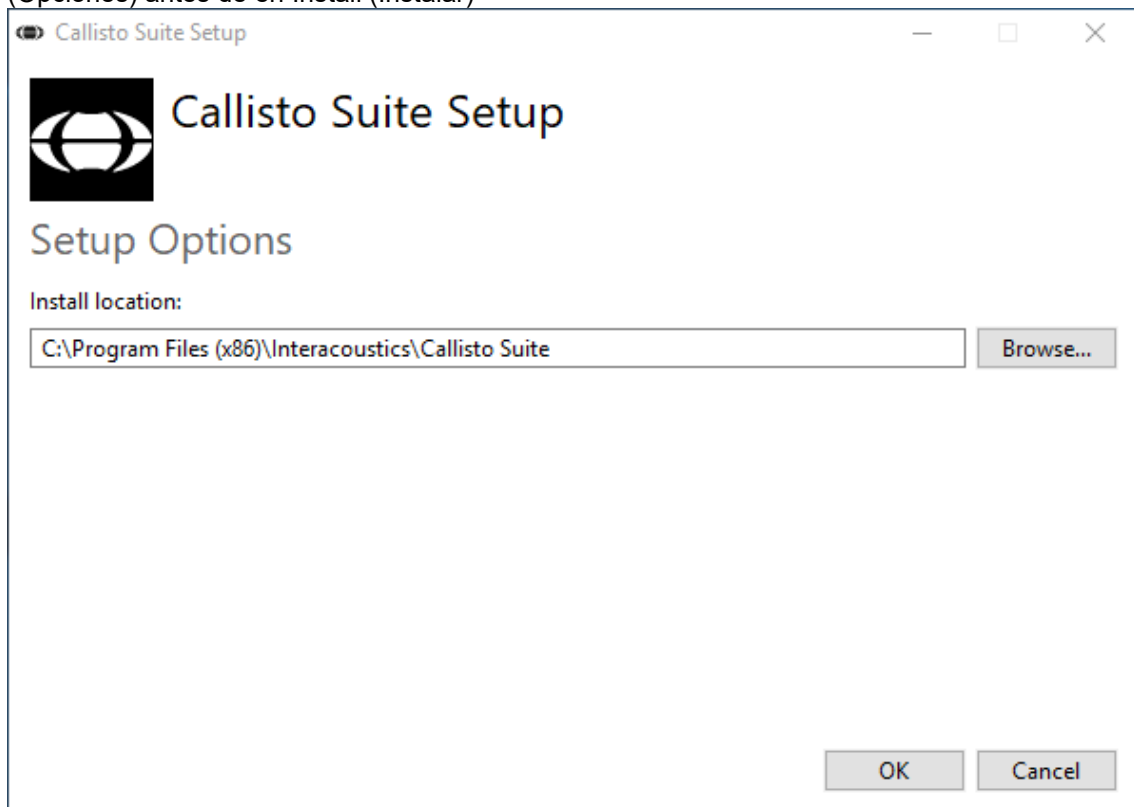
Espere a que aparezca el cuadro de diálogo que se muestra a continuación; es necesario aceptar los términos y condiciones de la licencia antes de la instalación. Al marcar la casilla para aceptarlos, el botón Install (Instalar) pasará a estar disponible; haga clic en Install (Instalar) para comenzar la instalación.

Nota: También hay opciones para incluir la instalación de Interacoustics Universe y la documentación de Callisto en este paso. Se seleccionan por defecto; puede deshabilitar esto si lo desea.



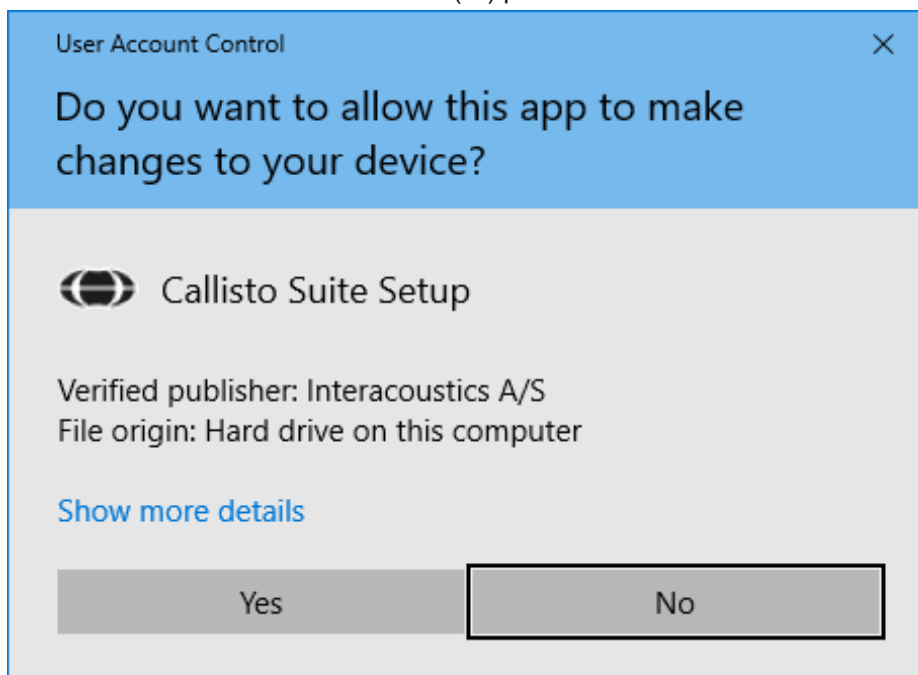


Si desea instalar el software en una ubicación distinta de la predeterminada, haga clic en Options (Opciones) antes de en Install (Instalar)

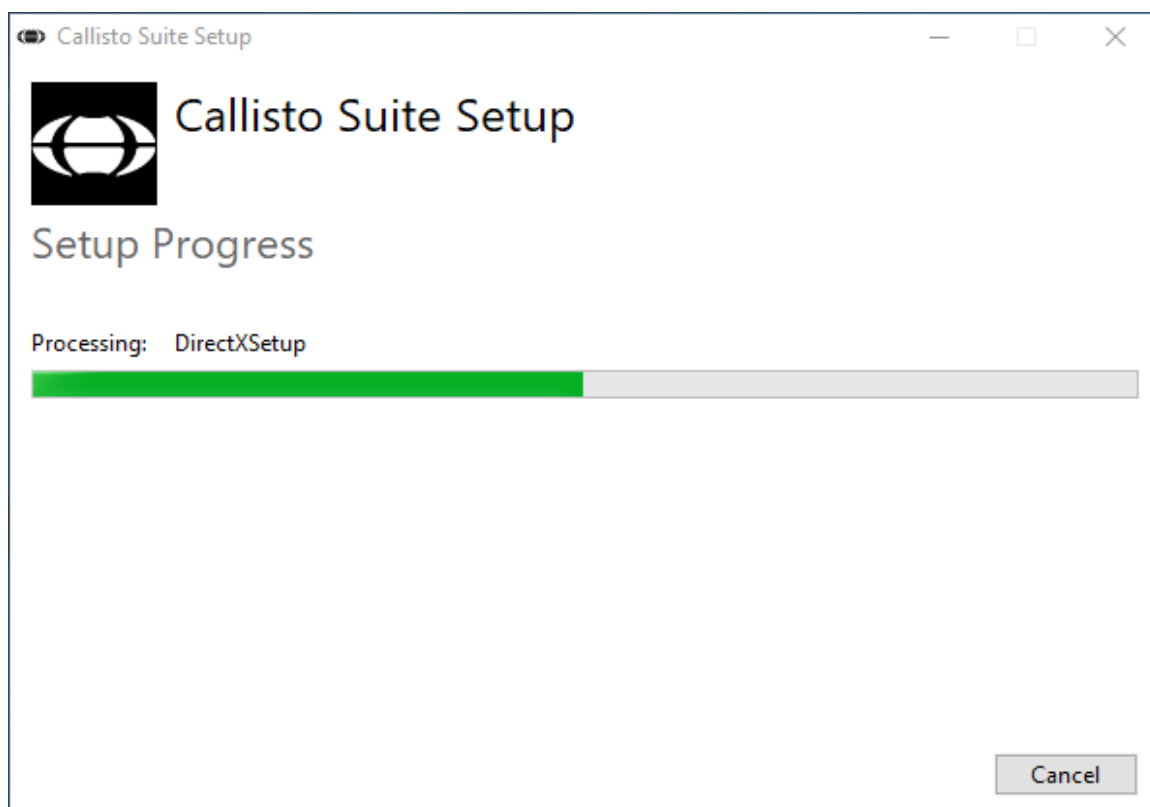




La aparición del siguiente cuadro de diálogo dependerá de la configuración de su cuenta de usuario de Windows. Seleccione Yes (Sí) para continuar la instalación.

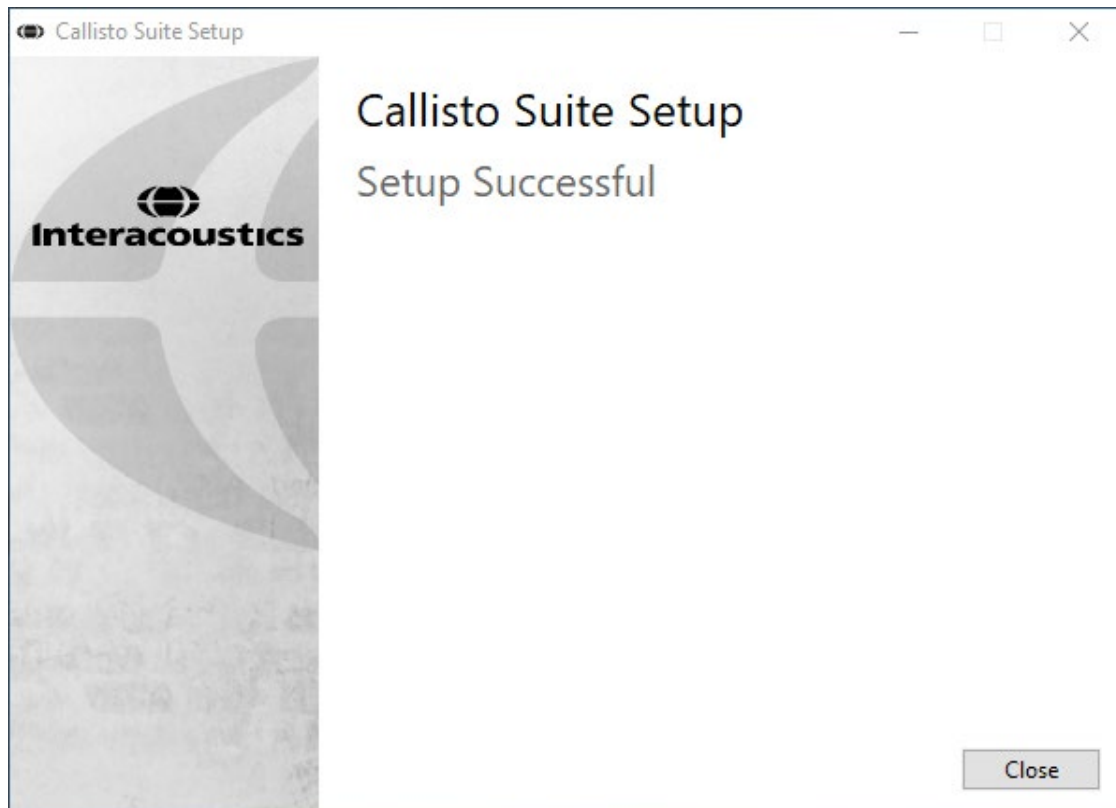


Espere mientras se instala Callisto™ Suite.





Cuando se haya completado la instalación, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo. Haga clic en Close (Cerrar) para finalizar la instalación. Callisto™ Suite ya está instalado.





2.6 Instalación del controlador

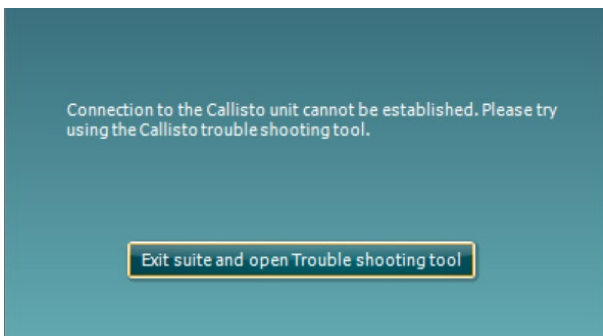
Una vez instalado el software Callisto™ Suite, es necesario instalar el controlador para Callisto™.

1. Conecte el hardware Callisto™ al PC a través de la conexión USB.
2. El sistema detectará automáticamente el equipo y aparecerá una ventana emergente en la barra de tareas junto al reloj indicando que se ha instalado el controlador y que el equipo está listo para usarse.
3. Para finalizar el proceso de instalación, abra Callisto™ Suite. Seleccione los ajustes regionales y de idioma deseados cuando aparezca la siguiente ventana.

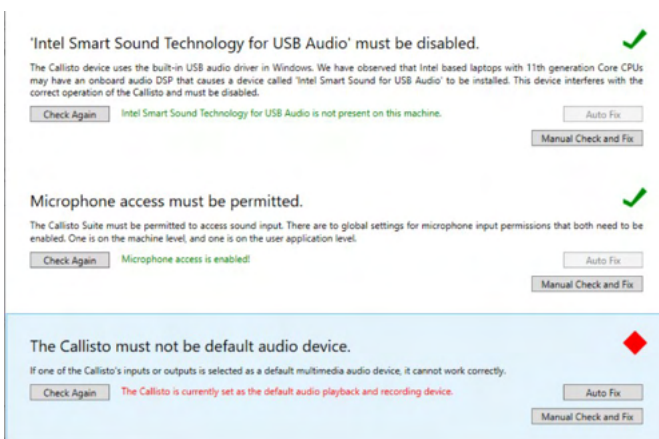


2.6.1 Configuración del dispositivo de sonido

Si la tarjeta de sonido no se ha configurado adecuadamente durante la instalación, cuando abra por primera vez Callisto™ Suite aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

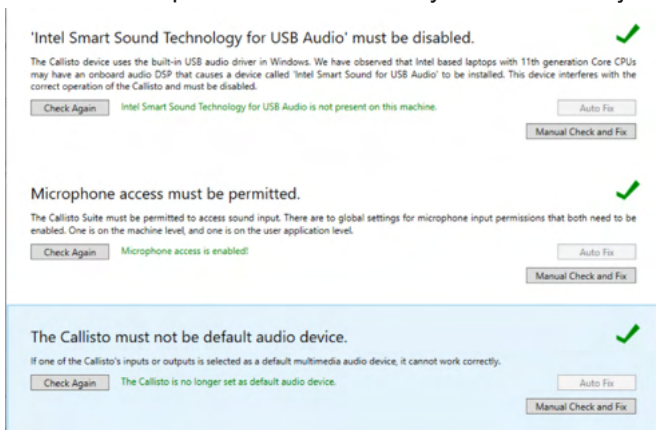


Para configurar automáticamente su dispositivo de sonido, pulse "Salir de la suite y abrir la herramienta de resolución de problemas". Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo:





Seleccione "Reparación automática" y el diamante rojo cambiará a una marca de verificación verde.

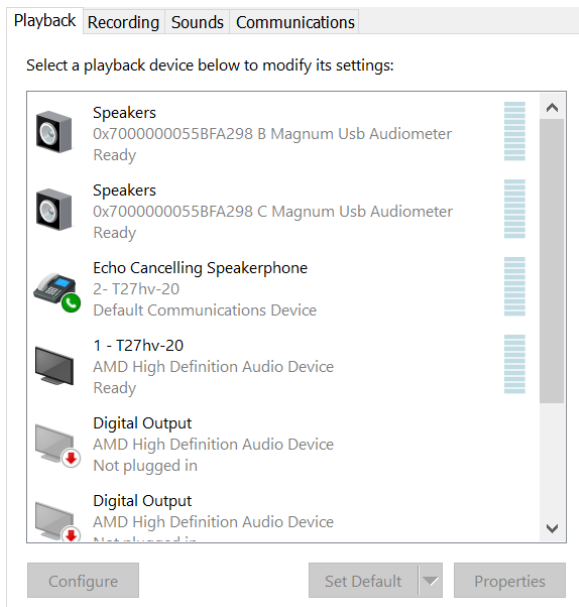


Debe reiniciar la suite para que los cambios surtan efecto.

2.6.2 Configuración del dispositivo de sonido para Windows®10/Windows®11

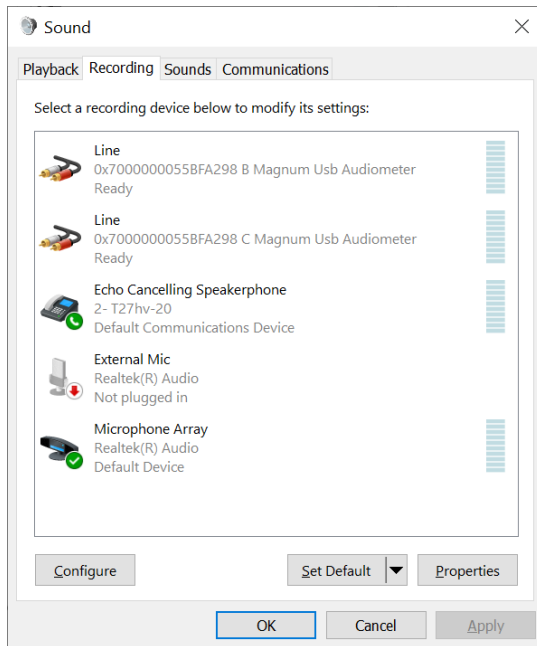
En el menú "Inicio", busque el "Panel de control", seleccione "Hardware y sonido" y a continuación seleccione "Sonido".

1. Asegúrese de establecer el dispositivo de reproducción predeterminado como dispositivo predeterminado original en la pestaña "Reproducción". En este caso "Altavoz con cancelación de eco".





2. Asegúrese de establecer el dispositivo de grabación predeterminado como dispositivo original en la pestaña "Grabar". En este caso "Conjunto de micrófonos".





2.7 Uso con bases de datos

2.7.1 Noah 4

Si está usando Noah 4 de HIMSA, el software de Callisto se instalará automáticamente en la barra de menús de la pantalla de inicio, junto al resto de los módulos de software.

2.7.2 Cómo trabajar con OtoAccess®

Para obtener más instrucciones sobre cómo trabajar con OtoAccess®, consulte el manual de instrucciones de OtoAccess®

2.8 Cómo instalar un acceso directo para iniciar la versión independiente

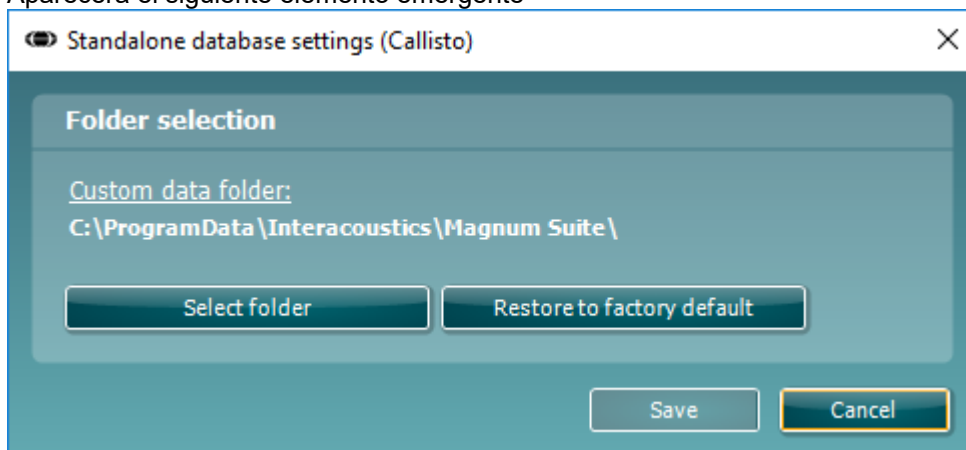
Si no tiene Noah en su equipo, puede abrir directamente la suite de software como módulo independiente. No obstante, no podrá guardar sus grabaciones utilizando este método de trabajo.

2.9 Cómo configurar una ubicación de recuperación de datos alternativa

Callisto Suite tiene una ubicación de reserva para que se escriban los datos en caso de que el software se cierre por accidente o si el sistema se bloquea. La siguiente ubicación es la carpeta de almacenamiento predeterminada C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, aunque puede cambiarla siguiendo las siguientes instrucciones.

NOTA: Esta característica se puede usar para cambiar la ubicación de recuperación cuando trabaje con una base de datos y la ubicación de guardado autónoma.

1. Vaya a C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. En esta carpeta, busque y abra el programa ejecutable llamado FolderSetupCallisto.exe
3. Aparecerá el siguiente elemento emergente



4. Al usar esta herramienta, puede especificar la ubicación en la que desea guardar la base de datos autónoma o los datos de recuperación haciendo clic en el botón Select Folder (Seleccionar carpeta) y especificando la ubicación deseada.
5. Si desea que la ubicación de los datos vuelva a ser la predeterminada, simplemente haga clic en el botón Restore factory default (Restablecer valores predeterminados).

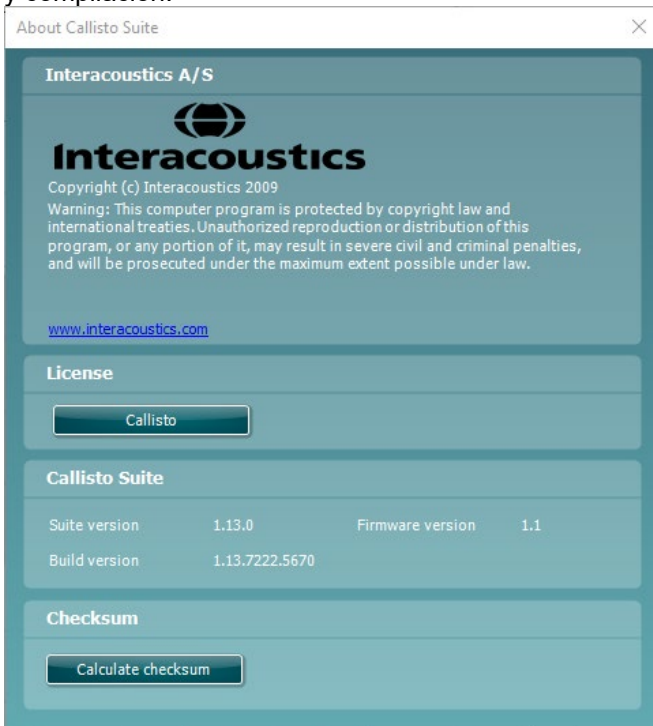
2.10 Licencia

Cuando usted reciba el producto, ya vendrá con las licencias necesarias para acceder a los módulos de software solicitados. Si quiere añadir módulos adicionales, póngase en contacto con su distribuidor



2.11 Acerca de Callisto™ Suite

Debería ir a **Menú > Ayuda > Acerca de** y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, firmware y compilación.



También en esta ventana, encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256.

Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella..



3 Instrucciones de funcionamiento

Este instrumento se enciende y se apaga en el interruptor situado en la parte trasera. Al utilizar el instrumento, observe las siguientes precauciones generales:

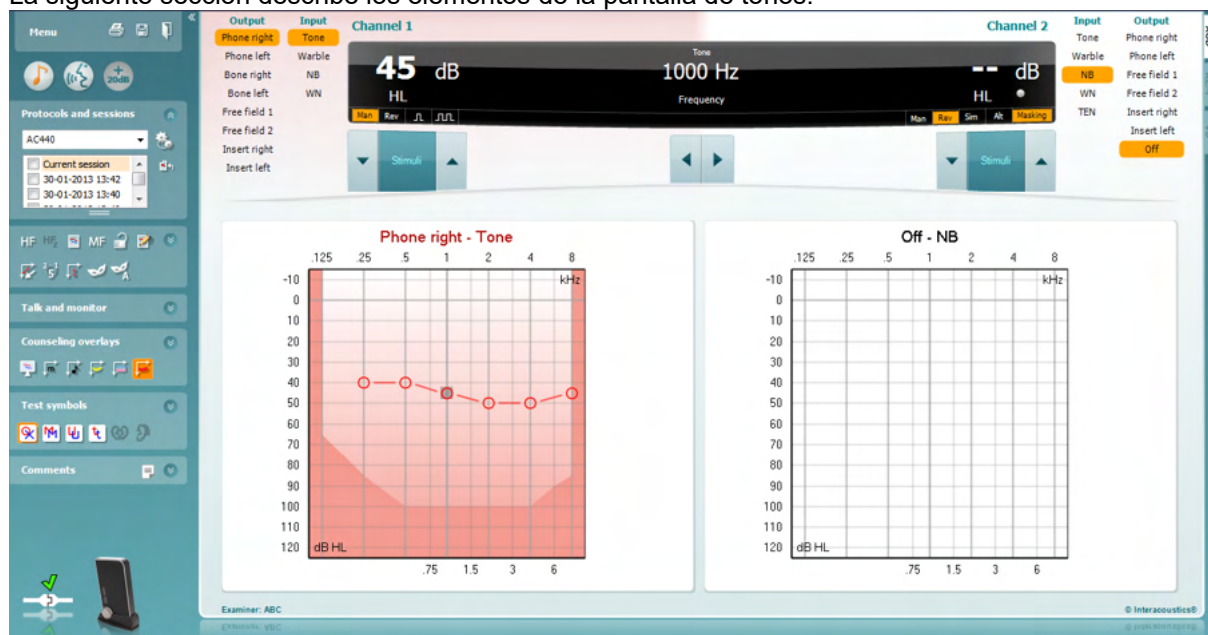


1. Los usuarios previstos para el instrumento son otorrinolaringólogos, audiólogos y otros profesionales con conocimientos similares. El uso del instrumento sin los conocimientos adecuados puede dar lugar a resultados erróneos y podría poner en peligro la audición de los pacientes.
2. Utilizar solo material de voz grabado con una relación declarada con la señal de calibración. En la calibración del instrumento se asume que el nivel de la señal de calibración es igual al nivel medio del material de voz. Si no fuera el caso, la calibración de los niveles de presión de sonido no será válida y el instrumento necesitará volver a calibrarse.
3. Se recomienda cambiar las almohadillas para los oídos que se suministran con los transductores opcionales IP30 o E-A-R Tone 5A después de utilizarlas con cada cliente. Los tapones desechables aseguran las mismas condiciones higiénicas para cada uno de sus clientes, y evitan tener que limpiar la diadema o la protección.
4. El instrumento debe calentarse durante al menos tres minutos a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación que sean aceptables para el paciente.
6. Los transductores (auriculares, conductores óseos, etc.) que vienen con el equipo han sido calibrados para ese aparato, por lo que cualquier cambio que se realice en los transductores requiere una nueva calibración.
7. Le aconsejamos que aplique enmascaramiento cuando realice la Audiometría de conducción ósea para garantizar que se obtienen los resultados correctos.
8. Se recomienda que las partes que estén en contacto directo con el paciente (por ejemplo, almohadillas de los auriculares) se desinfecten entre paciente y paciente. Esto incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante autorizado. Se deben seguir las instrucciones de cada fabricante al utilizar el agente desinfectante para conseguir un nivel adecuado de limpieza.
9. Para cumplir con la norma CEI 60645-1, es importante que el nivel de entrada de voz se ajuste a 0VU. También es muy importante que la instalación de campo libre se calibre en el mismo lugar de su uso y en las condiciones que vayan a darse durante el funcionamiento normal del equipo.
10. Para una mayor seguridad eléctrica, desconectar el cable USB cuando no se esté utilizando.



3.1 Uso de la pantalla de tonos

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla de tonos.



Menu

Menu permite acceder a File (archivo), Edit (editar), View (ver), Tests Setup (configuración de pruebas), y Help (ayuda).



Print (imprimir) le permite imprimir los datos obtenidos en las sesiones.



Save & New Session (guardar e iniciar sesión nueva) le permite guardar la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y abre una nueva.



Save & Exit (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y salir del programa.



Collapse (bloquear) el panel lateral izquierdo.



Enable Talk Forward (activar transmisión) permite activar el micrófono del transmisor.



Go to Tone Audiometry (ir a audiometría de tonos) permite activar la pantalla de tonos cuando se está en otra prueba.



Go to Speech Audiometry (ir a audiometría de voz) permite activar la pantalla de voz cuando se está en otra prueba.



Extended Range +20 dB (intervalo ampliado +20db) permite ampliar el intervalo de examen y se puede activar cuando el umbral de la prueba alcanza 50dB por debajo del nivel máximo del auricular. El área sombreada del gráfico muestra la intensidad máxima que permite el sistema. Es un reflejo de la calibración del transductor.

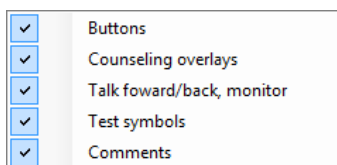
Para conectar automáticamente la gama ampliada, seleccione **Switch extended range on automatically** (Activar automáticamente la gama ampliada) en el menú de configuración.



Fold plegar un área para que solo se muestren las etiquetas o los botones de esa área.



Unfold desahæegar un área para que se muestren todos los botones y etiquetas



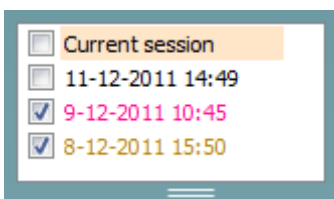
Show/hide areas (mostrar/ocultar áreas) se puede encontrar haciendo clic en el botón secundario del ratón en una de las áreas. La visibilidad de las distintas áreas y el espacio que ocupan en pantalla se guarda a nivel local para cada examinador.



List of Defined Protocols (lista de protocolos definidos) permite seleccionar un protocolo de prueba para la sesión de prueba actual. Hacer clic con el botón secundario del ratón en un protocolo para que el examinador pueda quitar la selección a un protocolo de inicio por defecto.



Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios provisionales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo estará seguido por un asterisco (*).



List of historical sessions (lista de sesiones anteriores) permite acceder a un listado de sesiones anteriores para comparar. El audiograma de la sesión seleccionada, indicado con un fondo naranja, se muestra con los colores definidos en el conjunto de símbolos utilizado. Los demás audiogramas marcados se muestran en pantalla en los colores indicados por el color del texto de la fecha y la marca de tiempo. Tenga en cuenta que se puede cambiar el tamaño de la lista arrastrando las líneas dobles hacia arriba o hacia abajo.



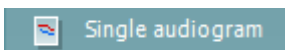
Go to Current Session (ir a la sesión actual) le permite volver a la sesión actual.



High Frequency (alta frecuencia) muestra las frecuencias en el audiograma (hasta 16 kHz para Callisto). Sin embargo, solo se podrá realizar la prueba en el intervalo de frecuencia para el que se haya calibrado el auricular seleccionado.



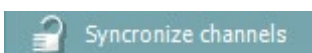
High Frequency Zoom¹ (ampliar alta frecuencia) permite activar las pruebas y ampliaciones de alta frecuencia en el intervalo de alta frecuencia.



Single audiogram (audiograma sencillo) permite alternar entre ver la información de ambos oídos en un único gráfico y verla en dos gráficos distintos.



Multi frequencies² (multifrecuencias) activar las pruebas con frecuencias comprendidas entre los puntos estándar del audiograma. La resolución de la frecuencia se puede ajustar en la configuración de AC440.



Synchronize channels (sincronizar canales) permite bloquear los dos atenuadores juntos. Esta función puede usarse para realizar un enmascaramiento sincronizado.

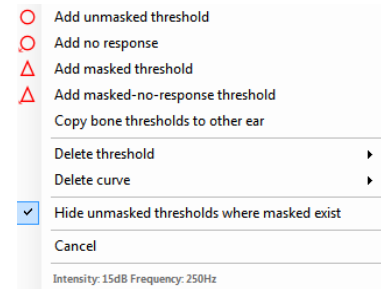
¹ HF requiere de una licencia adicional para AC440. Si no la ha adquirido, el botón aparece en color gris.

² MF requiere de una licencia adicional para AC440. Si no la ha adquirido, el botón aparece en color gris.




 Edit mode

El botón **Edit Mode** (Modo de edición) activa la función de edición. Al hacer clic con el botón izquierdo del ratón en el gráfico se añadirá/moverá un punto en la posición del cursor. Al hacer clic con el botón derecho del ratón en un punto almacenado específico, aparece un menú contextual con las siguientes opciones: →



 Mouse controlled audiometry

Mouse controlled audiometry (audiometría controlada con el ratón) le permite realizar la audiometría utilizando solo el ratón. Haga clic con el botón izquierdo del ratón para presentar el estímulo. Haga clic con el botón derecho del ratón para almacenar el resultado.

 dB step size

El botón **dB step size** (tamaño de los pasos de dB) indica la configuración actual del sistema de los pasos de los decibelios. Rota entre pasos de 1 dB, 2 dB y 5 dB.

 Hide unmasked thresholds

El botón **hide unmasked threshold** (ocultar umbral no enmascarado) ocultará los umbrales no enmascarados cuando existan otros enmascarados.

 Toggle masking help

Toggle Masking Help (Activa/desactiva la ayuda del enmascaramiento) activa y desactiva la función de ayuda del enmascaramiento.

Para obtener más información sobre la ayuda de enmascaramiento, consulte los documentos “Additional Information” (Información adicional) o “Masking Help Quick Guide” (Guía rápida de la ayuda de enmascaramiento) de Callisto.

 Toggle automasking

Toggle Automasking (Activar/desactivar enmascaramiento automático) activa o desactiva la función de enmascaramiento automático.

Para obtener más información sobre el Enmascaramiento automático, consulte los documentos “Additional Information” (Información adicional) o “Masking Help Quick Guide” (Guía rápida de la ayuda de enmascaramiento) de Callisto.

 Patient monitor

Patient monitor (monitor del paciente) abre una ventana que siempre queda superpuesta con los audiogramas por tonos y sobrelapados con consejos. El tamaño y la posición del monitor del paciente queda guardado individualmente para cada examinador.

 Phonemes

El sobrelapado **Phonemes** (fonemas) muestra los fonemas según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

 Sound examples

El sobrelapado **Sound examples** (ejemplos de sonido) muestra imágenes (archivos png) según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

 Speech banana

El sobrelapado **Speech banana** (zona del lenguaje en forma de plátano) muestra la zona del lenguaje según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.

 Severity

El sobrelapado **Severity** (gravedad) muestra los grados de pérdida auditiva según la configuración del protocolo que se está utilizando en ese momento.



Max. testable values (valores de prueba máximos) muestra el área pasada la intensidad máxima que permite el sistema. Se trata de una reflexión de la calibración del transductor y depende de la activación del intervalo ampliado.



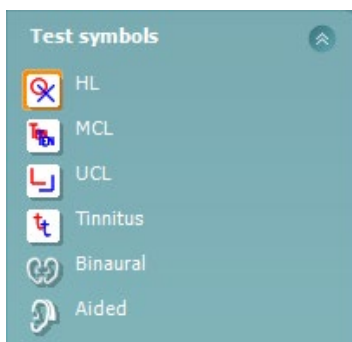
Talk Forward (activar transmisión) permite activar el micrófono del transmisor (Talk Forward). Las flechas pueden utilizarse para establecer el nivel de transmisión a través de los transductores actualmente seleccionados. El nivel será preciso cuando el medidor de VU indique que está en cero dB.



Las casillas **Monitor Ch1 and/or Ch2** (supervisar canal 1 y/o canal 2) le permiten supervisar uno o ambos canales a través de un auricular/altavoz externo conectado a la entrada del monitor. La intensidad del monitor se ajusta con las flechas.



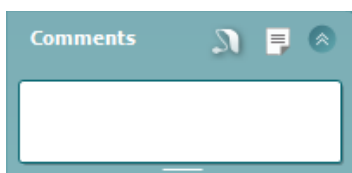
La casilla **Talk Back** (escuchar) le permite escuchar al paciente. Tenga en cuenta que deberá tener un micrófono conectado a la entrada de Talk Back y un altavoz/auricular externo conectado a la entrada del monitor.





Al seleccionar **HL, MCL, UCL, Tinnitus, Binaural o Asistido** se establecen los tipos de símbolo que actualmente está usando el audiograma. **HL** significa nivel auditivo, **MCL** significa volumen más cómodo y **UCL** significa volumen menos cómodo. Tenga presente que estos botones muestran los símbolos izquierdo y derecho sin enmascarar del conjunto de símbolos seleccionados en este momento.

Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** (Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. Normalmente estos iconos solo están disponibles cuando el sistema está reproduciendo estímulos a través del altavoz de campo libre.

Cada tipo de medición se guarda como una curva separada.



En la sección **Comentarios** puede escribir comentarios relacionados con la prueba audiométrica. El espacio usado por el área de comentarios puede establecerse arrastrando la línea doble con su ratón. Al pulsar el botón  se abre en una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. El editor de informes y el cuadro de comentarios contiene el mismo texto. En caso de que el formato del texto sea importante, esto puede solo establecerse en el editor de informes.

Al pulsar el botón  verá un menú que le permite especificar el modelo de audífono en cada oído. Esto es solo para tomar notas cuando se realizan las mediciones asistidas en su paciente.

Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el comentario el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). **NOTA:** estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no Interacoustics.



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

La lista de **Output** (salidas) del canal 1 ofrece la opción de realizar la prueba con auriculares, conductores óseos, campo libre, altavoces o intrauriculares. Tenga en cuenta que el sistema muestra solo los transductores calibrados.

La lista de **Input** (entradas) del canal 1 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono warble, ruido de banda estrecha (NB) y ruido blanco (WN).

Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho y azul para el izquierdo.

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

La lista de **Output** (salidas) del canal 2 ofrece la opción de realizar la prueba con auriculares, altavoces de campo libre, intrauriculares o intrauriculares para enmascaramiento. Tenga en cuenta que el sistema muestra solo los transductores calibrados.

La lista de **Input** (entradas) del canal 2 ofrece la opción de seleccionar tono puro, tono warble, ruido de banda estrecha (NB), ruido blanco (WN) y ruido TEN³.

Tenga en cuenta que el color de fondo depende del lado seleccionado, rojo para el derecho, azul para el izquierdo y blanco si está apagado.



Pulsation (pulsación) permite una presentación por pulsos individual y continua. La duración del estímulo se puede ajustar en la configuración de AC440.



Sim/Alt permite cambiar entre la presentación simultánea o alternada. Los canales 1 y 2 pueden presentar el estímulo simultáneamente si se selecciona la opción Sim. Cuando se selecciona la opción Alt, el estímulo se alterna entre el canal 1 y el canal 2.



Masking (enmascaramiento) indica si se está utilizando el canal 2 actualmente como canal de enmascaramiento y se asegura de que se utilizan símbolos de enmascaramiento en el audiograma. Por ejemplo, en las pruebas pediátricas a través de altavoces de campo libre, se puede establecer el canal 2 como segundo canal de prueba. Tenga en cuenta que hay una función de almacenamiento independiente para el canal 2 cuando no se utiliza para el enmascaramiento.



Los botones **dB HL Increase** (incrementar dB de HL) y **Decrease** (reducir dB de HL) permiten aumentar y reducir las intensidades de los canales 1 y 2.

Pueden utilizarse las teclas de dirección del teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 1.

Pueden utilizarse Re Pág y Av Pág en el teclado del PC para ajustar las intensidades del canal 2.



Los botones **Stimuli** (estímulos) o **attenuator** (atenuador) se iluminarán al pasar el ratón sobre ellos e indican la presencia de un estímulo.

Si se pincha con el botón derecho del ratón en el área de estímulo se almacenará un umbral de respuesta nula. Si se pincha con el botón izquierdo del ratón en el área de estímulo se almacenará el umbral en la posición actual.

³ La prueba TEN requiere de una licencia adicional para AC440. Si no la ha adquirido, el botón aparece en color gris.



La estimulación del canal 1 puede también realizarse presionando la barra espaciadora o la tecla Ctrl izquierda del teclado.

La estimulación del canal 2 puede también realizarse presionando la tecla Ctrl derecha del teclado.

Los movimientos del ratón en el área de estímulo para los canales 1 y 2 pueden ignorarse dependiendo de la configuración.



El área de **Frequency and Intensity display** (pantalla de frecuencia e intensidad) muestra lo que se está presentando en ese momento. A la izquierda se muestra el valor de dB HL del canal 1 y a la derecha el del canal 2. En el centro se muestra la frecuencia.

Tenga en cuenta que el ajuste de dB parpadeará al intentar aumentar el sonido por encima de la intensidad máxima disponible.



Frequency increase/decrease (incremento/reducción de frecuencia) permite incrementar y reducir la frecuencia respectivamente. Puede también obtenerse utilizando las teclas de izquierda y derecha del teclado.

Sin visual

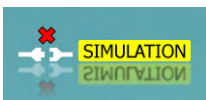
El **almacenamiento** de los umbrales del canal 1 se realiza presionando la tecla **S** o haciendo clic con el botón izquierdo en el atenuador del canal 1. El almacenamiento de los umbrales de respuesta nula se realiza presionando la tecla **N** o haciendo clic con el botón derecho en el atenuador del canal 1.

Sin visual

El **almacenamiento** de los umbrales del canal 2 puede hacerse cuando el canal 2 no es el canal de enmascaramiento. Para ello hay que presionar **<Shift> S** o haciendo clic con el botón izquierdo en el atenuador del canal 2. El almacenamiento de los umbrales de respuesta nula se realiza presionando la tecla **<Shift> N** o haciendo clic con el botón derecho en el atenuador del canal 2.



La imagen de los equipos indica si el equipo está conectado. Se indica el modo de simulación (**Simulation mode**) al operar el software sin el hardware.



Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en el modo de simulación y el icono Simulación (a la izquierda) se mostrará en lugar de la imagen indicativa del hardware conectado.



Examiner (examinador) indica la persona que está realizando la prueba en el paciente. Se guarda el examinador con la sesión y se imprime con los resultados.



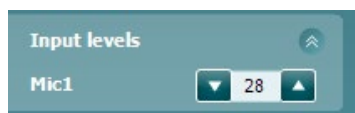
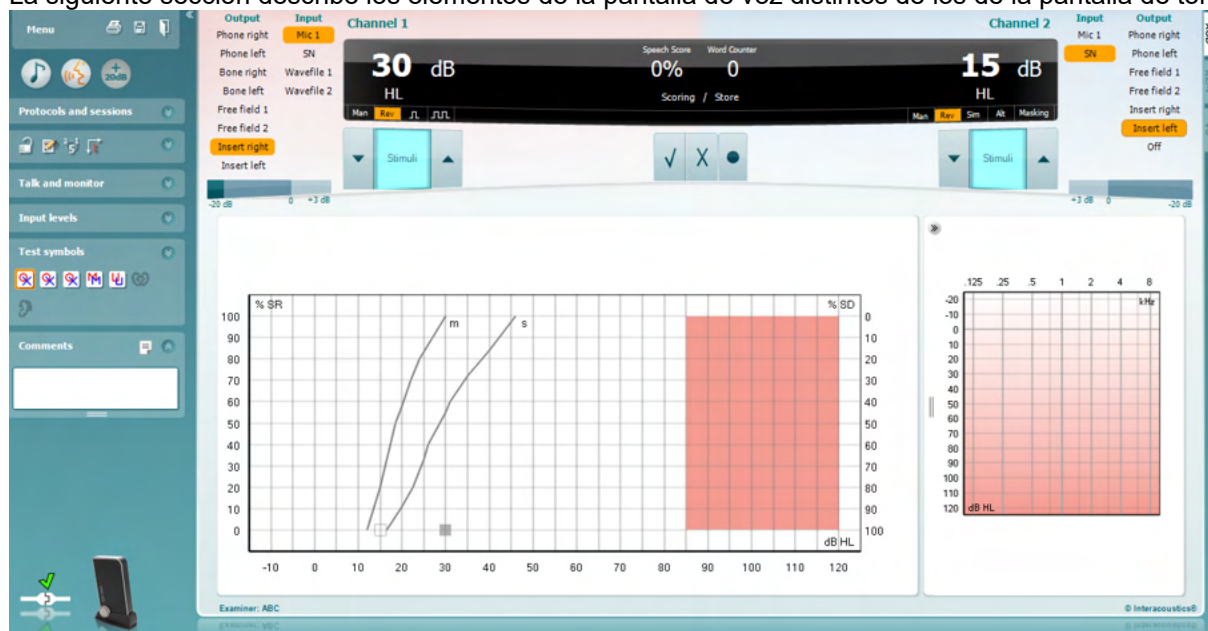
Para cada examinador se registra la configuración del programa en lo referente al uso del espacio en la pantalla. El examinador verá el programa del mismo modo en que lo vio la última vez que utilizó el software. Un examinador también puede seleccionar el protocolo del inicio (haciendo clic con el botón derecho en la lista de selección de productos)





3.2 Uso de la pantalla de voz

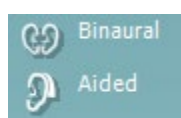
La siguiente sección describe los elementos de la pantalla de voz distintos de los de la pantalla de tonos:



Las barras de **Input Level** (nivel de entrada) permiten ajustar el nivel de entrada a 0 VU para la entrada seleccionada. Esto asegura la obtención de una calibración correcta para Mic1, Mic2, CD1, y CD2. Elija la entrada preferida, manteniendo pulsada la tecla de mayúsculas en el teclado, y ajuste la barra que corresponda a la entrada seleccionada.



WR1, WR2, WR3 permite cambiar entre distintas listas de diálogo si se selecciona en la configuración.



Las funciones **Binaural** (Binaural) y **Aided** (Asistida) permiten indicar si la prueba se realiza binauralmente o si el paciente utiliza audífonos. Esta característica solo está activa en la pantalla Speech Audiometry (Audiometría vocal).



La selección desplegable de **Output Channel 1** (Salida canal 1) permite seleccionar pruebas de voz en ambos oídos (*Right (derecho)* y *Left (izquierdo)*), prueba de conducción ósea en ambos oídos (*Bone Right (hueso derecho)* y *Bone Left (hueso izquierdo)*), prueba de campo libre (*FF1* y *FF2*) y prueba de intrauricular (*Insert Right (inserción derecha)* y *Insert Left (inserción izquierda)*) como salidas para el canal 1.

El desplegable de **Input Channel 1** (entrada canal 1) permite seleccionar entre *Mic 1*, *WN* (ruido blanco), *SN* (ruido de voz), y *Wave files* (archivos de ondas) como entradas para el canal 1.



Man/Rev Ch1 permite cambiar entre los modos de prueba manual e inverso. En el modo manual, el estímulo se presenta solo cuando se activa manualmente. En el modo inverso la señal se presenta de forma continua.



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

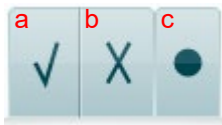


La selección desplegable de **Output Channel 2** (Salida canal 2) permite seleccionar pruebas de diálogo en ambos oídos (*Right (derecho)* y *Left (izquierdo)*), Insert mask (introducción de máscara) para el enmascaramiento con intraauricular, prueba de campo libre (*FF1* y *FF2*) y prueba de intraauricular (*Insert Right (inserción derecha)* y *Insert Left (inserción izquierda)*) como salidas para el canal 2. Este canal puede también apagarse si el enmascaramiento o la simulación binaural no es necesaria.

El desplegable de **Input Channel 2** (entrada canal 2) permite seleccionar entre *Mic 1*, *WN* (ruido blanco), *SN* (ruido de voz), y *Wave files* (archivos de ondas) como entradas para el canal 2.

Man/Rev Ch2 (Man/Inv C2) permite alternar entre los modos de prueba Manual e Inverso. En modo manual, el estímulo solo se presenta cuando se activa manualmente. En modo inverso, la señal se presenta continuamente.

Puntuación de diálogo:



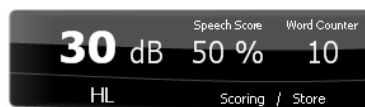
- a) **Correct:** Pinchar con el ratón en este botón registrará que la palabra se ha repetido correctamente.*
- b) **Incorrect:** Pinchar con el ratón en este botón registrará que la palabra no se ha repetido correctamente*.

*cuando se usa el modo gráfico, la puntuación correcta/incorrecta se asigna usando las teclas de flechas **Arriba** y **Abajo**

- c) **Store:** Pinchar con el ratón en este botón registrará el umbral de voz en el gráfico de voz.



- a) **Puntuación de fonemas:** Si se selecciona Phoneme scoring (puntuación de fonemas) en la configuración del AC440, pinche con el ratón en el número que corresponda para indicar la puntuación de fonemas.
- b) **Store:** Pinchar con el ratón en este botón registrará el umbral de voz en el gráfico de voz (presionar después de que se haya presentado un listado completo de las palabras).

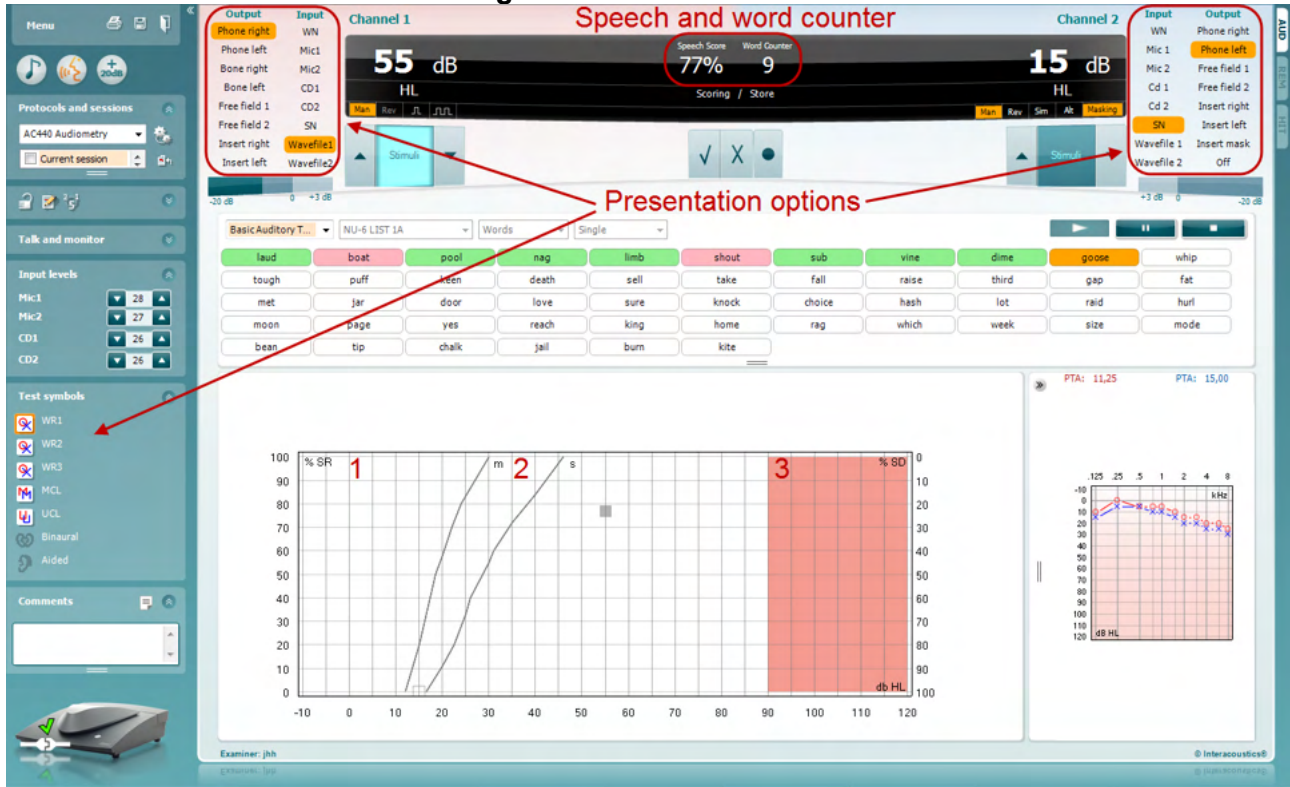


El área de **Frequency and Intensity display** (pantalla de frecuencia e intensidad) muestra lo que se está presentando en ese momento. A la izquierda se muestra el valor de dB del canal 1 y a la derecha el del canal 2.

En el centro de la puntuación de diálogo, un porcentaje y un contador de palabras permite controlar las palabras presentadas durante la prueba.



3.2.1 Audiometría vocal en modo gráfico



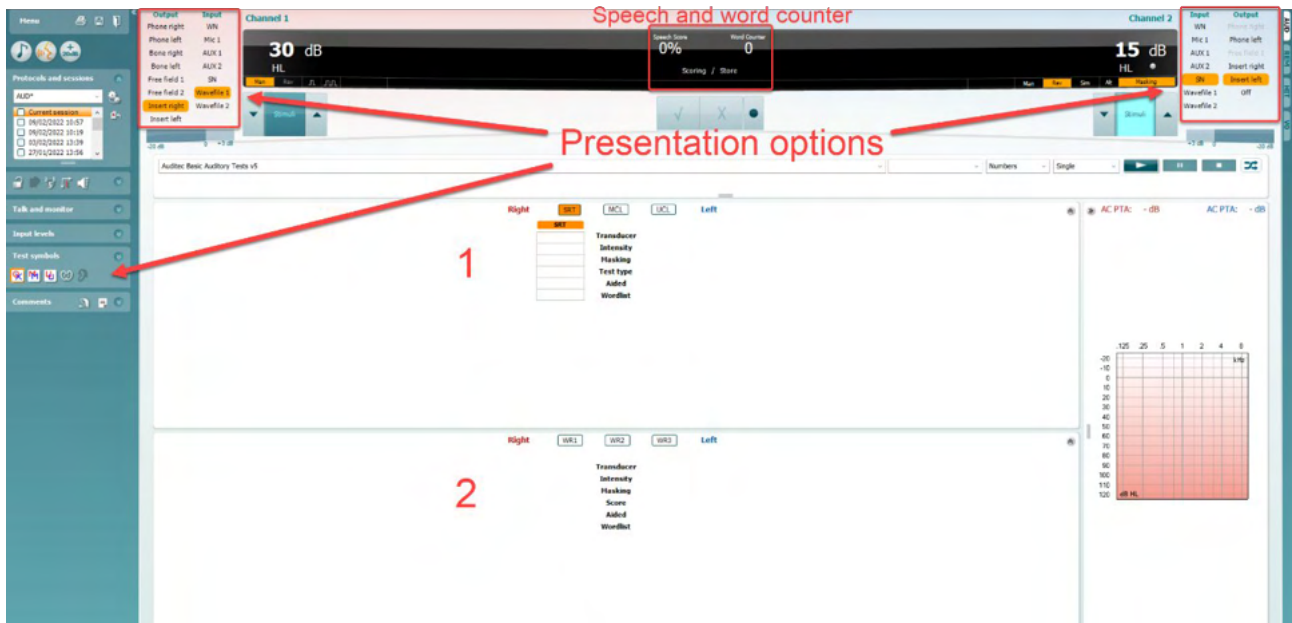
Los ajustes de la presentación del modo gráfico están en la esquina inferior izquierda y en las opciones de presentación (Canal 1 y canal 2) en la parte superior de la pantalla, se pueden ajustar los parámetros de la prueba durante la misma.

- 1) **Gráfico:** Las curvas del gráfico de voz registrada se mostrarán en su pantalla.
El eje x muestra la intensidad de la señal vocal y el eje y muestra la puntuación en porcentaje.
La puntuación también figura en la pantalla negra de la parte superior de la pantalla junto con un contador de palabras.
- 2) **Las normas de la curva** ilustran valores de norma para material vocal, **S** (Silábico sencillo) y **M** (Multisilábico) respectivamente

El área sombreada muestra la intensidad más alta que permite el sistema. El botón *Extended Range +20 dB* (intervalo ampliado +20dB) puede presionarse para aumentarlo más. El volumen máximo queda determinado por la calibración del transductor.



3.2.2 Logaudiometría en modo tabla



El Modo de tabla AC440 consta de dos tablas:

- 1) La tabla **SRT** (Speech Reception Threshold - Umbral de recepción de habla). Cuando la prueba SRT está activa, se indica en color naranja **SRT**. Hay opciones para realizar audiometría del habla para encontrar el **MCL** (Most Comfortable Level - Nivel auditivo confortable) y **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Nivel de volumen incómodo), también en color naranja cuando se activa.
 - MCL**
 - UCL**
- 2) La tabla **WR** (Word Recognition - Reconocimiento de palabras). Cuando WR1, WR2 o WR3 está activa, la etiqueta correspondiente estará en color naranja **WR1**.

La tabla SRT

La tabla SRT (Umbral de recepción del habla) permite la medición de SRT usando diferentes parámetros de prueba: *Transductor, Tipo de prueba, Intensidad, Enmascaramiento, Puntuación y Asistido*.

Tras cambiar Transductor, Enmascaramiento o Asistido y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada de SRT adicional en la tabla de SRT. Esto permite que aparezcan varias medidas de SRT en la tabla de SRT. Lo mismo puede aplicarse cuando se realiza audiometría del habla para MCL (Nivel auditivo confortable) y UCL (Nivel de volumen incómodo)

Consulte el documento [Información adicional de Callisto](#) para obtener más información sobre las pruebas SRT.

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



La tabla WR

La tabla de reconocimiento de palabras (WR) permite medir múltiples puntuaciones de WR con distintos parámetros (por ejemplo, *Transducer (transductor)*, *Test Type (tipo de prueba)*, *Intensity (intensidad)*, *Masking (enmascaramiento)*, y *Aided (asistida)*).

Tras cambiar *Transducer (transductor)*, *Masking (enmascaramiento)*, y/o *Aided (asistida)* y volver a realizar la prueba, aparecerá una entrada adicional de WR en la tabla WR. Se permite así mostrar múltiples mediciones WR en la tabla WR.

Consulte el documento [Callisto Additional Information](#) (Información adicional de Callisto) para obtener más información sobre las pruebas del umbral de recepción vocal (SRT).

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

Opciones Binaural y Asistida

Para realizar pruebas vocales binaurales:

- Haga clic en SRT o en WR, para elegir la prueba que desee realizar binauralmente
- Asegúrese de que los transductores estén configurados para pruebas binaurales. Por ejemplo, inserte Right (Derecha) en el canal 1 e inserte Left (Izquierda) en el canal 2



- Haga clic en Binaural
- Realice la prueba; cuando la almacene, los resultados se almacenarán como resultados binaurales

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 una prueba asistida:

- Seleccione el transductor deseado. Normalmente, las pruebas asistidas se realizan en el campo libre. No obstante, en determinadas condiciones, es posible probar audífonos CIC profundamente insertados bajo los auriculares, que mostrarían resultados específicos para cada oído
- Haga clic en el botón **Aided (Asistida)**
- Haga clic en el botón **Binaural (Binaural)** si la prueba se realiza en el campo libre para que se almacenen los resultados de ambos oídos al mismo tiempo
- Realice la prueba; a continuación, los resultados se almacenarán como asistidos mostrando un icono de **Aided (Asistida)**

WR2
FF1
15 dB
80 %
Aided
NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gestor de accesos directos del teclado del PC

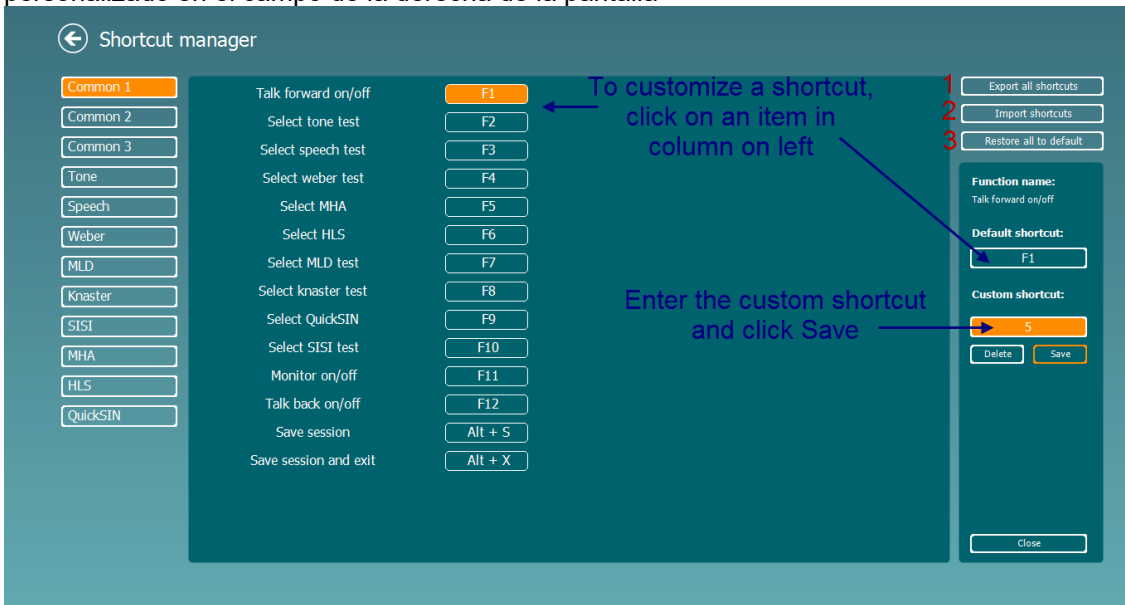
El gestor de accesos directos del PC permite al usuario personalizar accesos directos del PC en el módulo AC440. Para acceder al gestor de accesos directos del PC:

Vaya al módulo AUD | Menú | Configuración | Teclas de acceso directo del PC

Para ver los accesos directos predeterminados, haga clic en los elementos de la columna de la izquierda (Common 1 [Común 1], Common 2 [Común 2], Common 3 [Común 3], etc.)



Para personalizar un acceso directo, haga clic en la columna del centro y añada el acceso directo personalizado en el campo de la derecha de la pantalla



1. **Export all shortcuts** (Exportar todos los accesos directos): utilice esta función para guardar accesos directos personalizados y transferirlos a otro equipo
2. **Import shortcuts** (Importar accesos directos): utilice esta función para importar accesos directos ya exportados desde otro equipo
3. **Restore all defaults** (Restablecer todos los valores predeterminados): utilice esta función para restablecer los valores predeterminados de los accesos directos del PC



3.2.4 Especificaciones técnicas del Software AC440

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas sobre audiómetros:	Tono: CEI60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018, Tipo 1 EHF Voz: CEI60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 tipo A o A-E	
Transductores y calibración:	La información e instrucciones sobre calibración figuran en el Manual de servicio. Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de RETSPL de los transductores	
Conducción aérea		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Fuerza estática de la banda 11,5N±0,5N
HDA300	PTB report 1.61.4066893/13	Fuerza estática de diadema 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 10N ±0,5N
E.A.R Tone 3A/5A IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Conducción ósea	Ubicación: Mastoides	
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Fuerza estática de diadema 5.4N ±0.5N
Campo libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Alta frecuencia	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Enmascaramiento efectivo	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Interruptor de respuesta del paciente:	Botón de pulsación de mano.	
Comunicación con el paciente:	Micrófonos Talk Forward y Talk Back	
Monitor:	Salida a través de auricular o altavoz externo.	
Estímulos	Tono puro, tono warble, ND, SN, WN, ruido TEN, archivos Wave.	
Tono	125-16000Hz separados en dos intervalos 125-8000Hz y 8000-16000Hz. Resolución 1/2-1/24 octava.	
Tono warble	-10 Hz sinusoidal, +/- 5% en modulación.	
Archivo de ondas	44100Hz muestras, 16 bits, 2 canales	
Enmascaramiento	Selección automática de ruido de banda estrecha (o ruido blanco) para la presentación de tono y ruido vocal para la presentación vocal. CEI 6065-1:2001, Filtro de 5/12 octavas con ruido de banda estrecha con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro. Ruido de banda estrecha: Ruido blanco: 80-16000Hz medido con ancho de banda constante Ruido de voz: IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018::125-6000Hz fcon 12dB/octavas por encima de 1KHz +/-5dB	
Presentación	Manual o inversa. Un pulso o múltiples pulsos pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating..	

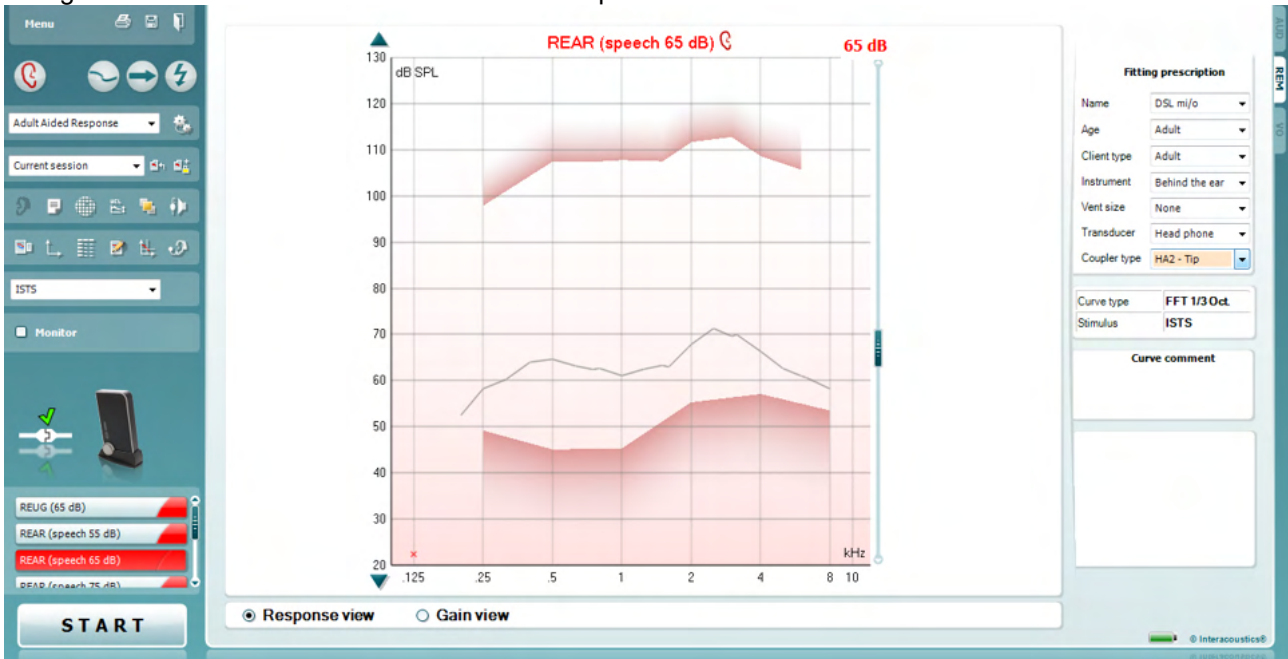


Intensidad	Consulte en el Apéndice adjunto los niveles de salida máximos
Pasos	Pasos de intensidad disponibles de 1, 2 & 5dB
Precisión	Niveles de presión de sonido: ± 2 dB Niveles de fuerza de vibración: ± 5 dB
Función de intervalo ampliado	Si no está activada, la salida de conducción aérea se limitará a 20 dB por debajo de la salida máxima.
Frecuencia	Rango: 125Hz a 8kHz (Frecuencia alta opcional: 8 kHz a 20 kHz) Precisión: Superior a ± 1 %
Distorsión (THD)	Niveles de presión de sonido: por debajo de 1,5 % Niveles de fuerza de vibración: por debajo de 3 %.
Indicador de señales (VU)	Ponderación de tiempo: 350mS Intervalo dinámico: -20dB a +3dB Características del rectificador: RMS Las entradas seleccionables se proporcionan con un atenuador con el que se puede ajustar el nivel a la posición de referencia del indicador (0 dB)
Nivel de salida de campo libre:	Cumple con INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 a una distancia de un metro desde el altavoz.
Capacidad de almacenamiento:	Audiograma de tonos: dB HL, MCL, UCL, Acúfenos, Derecho + Izquierdo Audiograma vocal: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, asistida, no asistida, binaural, Derecho + Izquierdo.
Software compatible:	Noah 4, OtoAccess® and XML compatible



3.3 Monitor de REM440

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla REM.



Menu

Menu permite acceder a File (archivo), Edit (editar), View (ver), Mode (modo), Setup (configuración), y Help (ayuda).



Print (imprimir) permite imprimir los resultados de la prueba con la plantilla de impresión seleccionada. Si no se ha seleccionado ninguna plantilla de impresión, se imprimirán los resultados que se muestran actualmente en la pantalla.



Save & New Session (guardar e iniciar sesión nueva) le permite guardar la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y abrir una nueva.



Save & Exit (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah o en OtoAccess® y salir del programa.



Change Ear (cambiar de oído) permite cambiar entre el oído derecho y el oído izquierdo. Pinche con el botón derecho en el icono del oído para ver ambos oídos.

Right click



NOTA: Las mediciones REM binaurales pueden realizarse cuando se muestran los dos oídos (tanto en la medición REIG como en la REAR). La función binaural permite al ajustador examinar las medidas binaurales derecha e izquierda de forma simultánea.



Toggle between Single and Combined Screen (cambiar entre pantalla simple o combinada) permite cambiar entre ver una única medición o ver múltiples mediciones en el mismo gráfico REM.

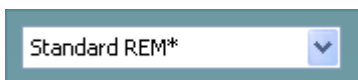


Toggle between Single and Continuous Measurement (cambiar entre medición simple y combinada) permite cambiar entre hacer un único barrido o tener una señal de prueba continuamente hasta que se presione STOP (detener).



Freeze Curve (congelar curva) permite realizar una impresión de pantalla de una curva REM al realizar las pruebas con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba.

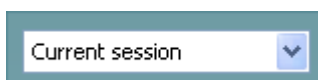
NOTA: la opción Freeze Curve (Congelar curva) solo funciona para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo



List of Protocols (listado de protocolos) le permite seleccionar un protocolo de prueba (por defecto o definido por el usuario) para utilizarlo en la sesión de prueba actual.



Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios provisionales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo figurará seguido por un asterisco (*).



List of Historical Sessions (listado de sesiones anteriores) permite acceder a mediciones de oído real anteriores obtenidas en el paciente seleccionado para compararlas o para imprimirlas.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (cambiar entre bloquear y desbloquear la sesión seleccionada) congela la sesión actual o una sesión anterior en la pantalla para compararla con otras sesiones.



Desde el botón **Go to current session** puede volver a la sesión actual.



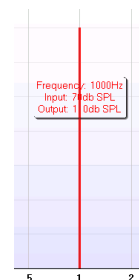
El botón **Toggle between Coupler and Ear** (cambiar entre acoplador y oído) le permite cambiar entre modo de oído real y modo con acoplador. Tenga en cuenta que el icono solo estará activo si hay una medición RECD disponible.



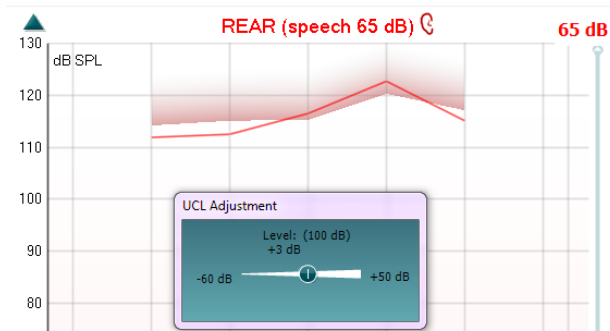
El botón **Report Editor** (Editor de informes) abre una ventana independiente para añadir notas a la sesión actual. Tras guardar la sesión, solo pueden realizarse cambios en el mismo día hasta que cambie la fecha (a medianoche). **Nota:** estos plazos los imponen HIMSA y el software Noah, no Interacoustics.



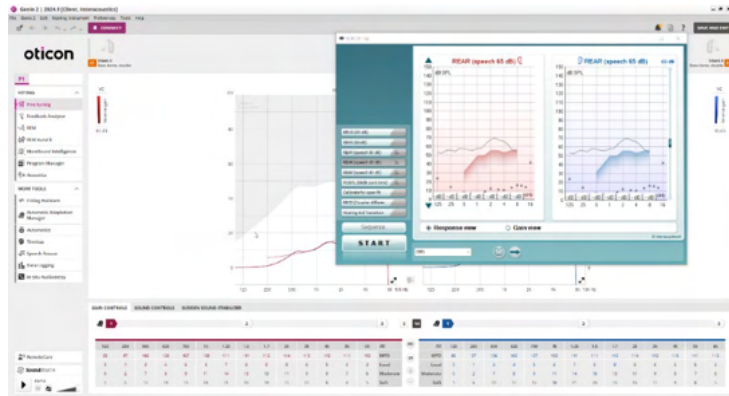
Single Frequency (frecuencia única) representa una prueba manual opcional que permite establecer previamente una ganancia con audífono antes de la prueba de oído real o con acoplador. Sitúe el audífono en el oído (junto con el tubo de prueba) o el acoplador y presione el botón de frecuencia única. Entonces aparecerá un tono de 1000 Hz que le permitirá ver la entrada y salida exacta del audífono. Presione el botón de nuevo para finalizar la prueba.




UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (ajuste de UCL - niveles no confortables) permite introducir niveles no confortables. Una línea horizontal que representa los niveles no confortables aparecerá en el gráfico. Esta línea puede ajustarse con la caja de ajustes según se muestra a continuación:



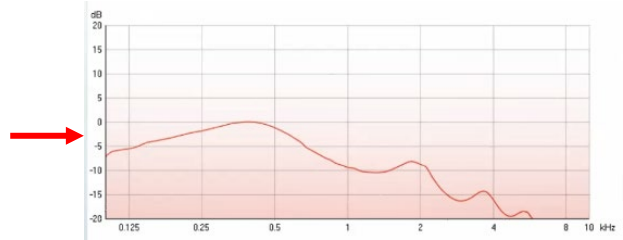
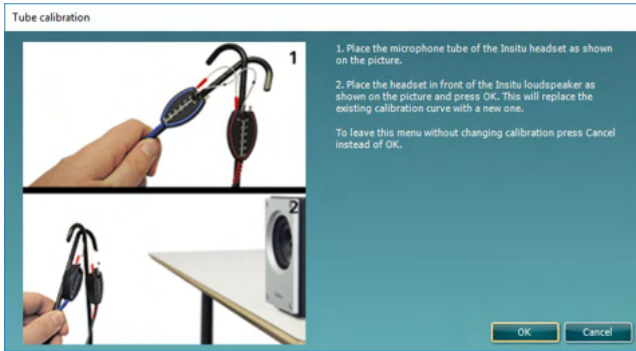
El botón **On Top Mode** (en modo superior) convierte el REM440 en una ventana que se sitúa delante de otras y que incluye solo las funciones REM más importantes. La ventana se sitúa automáticamente por delante de los otros programas activos, como el programa de adaptación del audífono correspondiente. Al ajustar las ganancias en el software de adaptación, la pantalla REM440 se queda siempre por delante en la pantalla de adaptación permitiendo comparar la curva fácilmente.



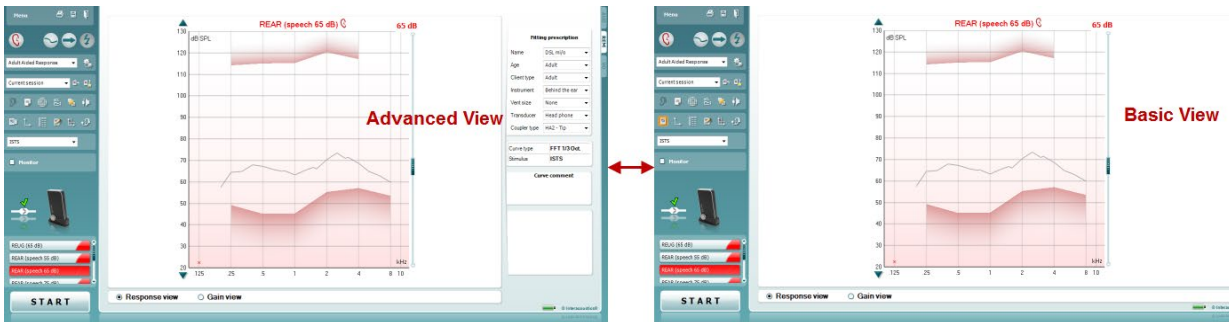
Para volver al REM440 original, pinchar en la cruz roja en la esquina superior derecha. 



El botón **Tube calibration** (Calibración de tubo) activa la calibración del tubo. Antes de realizar mediciones se recomienda calibrar el tubo de la sonda. Para ello, pulse el botón de calibración. Siga las instrucciones en pantalla (consulte a continuación) y presione **OK**. La calibración se realizará entonces automáticamente y resultará en la siguiente curva. Tenga en cuenta que la calibración es sensible al ruido y el clínico debe asegurarse de que la habitación esté tranquila a la hora de realizar la calibración.



Los botones **Simple View/Advanced View** (vista simple/vista avanzada) permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (incluyendo la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande únicamente.



Los botones **Normal and Reversed Coordinate System** (sistema de coordenadas normales e inversas) le permiten cambiar entre vistas de gráficos normales e inversas. Esto puede resultar útil para aconsejar desde la vista inversa ya que es más parecida al audiograma y así puede ser más fácil de comprender para el cliente al explicarle los resultados de sus pruebas.



El botón **Insert/Edit Target** (introducir/editar objetivo) le permite introducir un único objetivo o editar uno existente. Presione el botón e introduzca los valores objetivos que prefiera en la tabla como se muestra a continuación. Cuando esté satisfecho, pinche **OK** (aceptar).



El botón de **Table View** (vista de tabla) ofrece una tabla de los valores medidos y los valores objetivo.

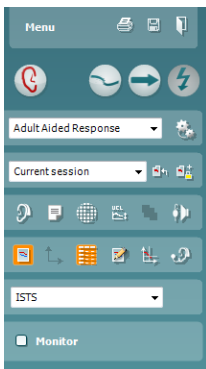
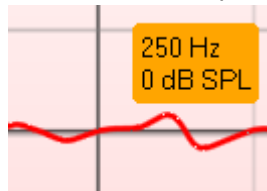


Table view

REUG (65 dB)												
REAR (speech 55 dB)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
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)												
	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	10000
80 dB	119	119	119		121		119		119	120		
80 dB	120	120		121		119		119		118		



Show Cursor on Graph (mostrar cursor en el gráfico) bloquea el cursor en la curva, mostrando la frecuencia y la intensidad en cualquier punto de la curva de medición.



Single Graph (Gráfico único) permite al ajustador ver la medición binaural en un gráfico, superponiendo las curvas del oído izquierdo y derecho.



Habilitar/deshabilitar valores delta permite al filtro ver la diferencia calculada entre la curva de medición y el objetivo.

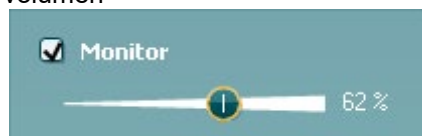


Selección del estímulo: Desde el desplegable Stimulus Selection (selección del estímulo) puede elegirse el estímulo de la prueba.



Monitor: Si desea escuchar el estímulo ampliado a través de un monitor.

1. Conecte la salida del altavoz del monitor al equipo. Se recomienda utilizar solo auriculares de monitores aprobados por Interacoustics.
2. Marque la casilla Monitor.
3. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen



Tenga el cuenta que el sonido del monitor puede ser muy suave (en comparación a la monitorización de audiometría). Es más alto en el caso de una audiometría porque el equipo de audiometría produce la señal que se muestra. En REM440, el instrumento de escucha produce la señal monitorizada, lo que significa que no puede controlarla el equipo.



Current Protocol (Protocolo actual) se muestra en la esquina inferior izquierda. Esto resalta la prueba que está realizando actualmente y las otras pruebas en la batería. Las marcas de verificación indican que se ha medido una curva.

Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de REM440.

El **color** de cada botón de la prueba indica el color seleccionado para cada curva.

Este icono de secuenciación permite al usuario realizar medidas con audífonos secuencialmente. El icono puede seleccionarse y esto, a su vez, hará que el icono esté en negrita: **5** El usuario selecciona qué niveles de entrada son necesarios en la secuencia.

Al pulsar el botón **Sequence** ejecutará las mediciones seleccionadas en la secuencia automática de arriba a abajo.



El botón **Start/Stop** (inicio/parada) inicia y finaliza la prueba actual. Tenga en cuenta que después de presionar **START** (inicio) el texto del botón se cambiará por **STOP** (parada).



El **gráfico** muestra las curvas REM medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la intensidad de la señal de prueba.

Gain/Response View (vista de ganancia/respuesta) permite cambiar entre ver la curva de ganancia o de respuesta. Tenga en cuenta que esta opción no está activa en REIG.

El tipo de medición (**Measurement Type**) figura encima del gráfico junto con una indicación de derecha/izquierda. En este ejemplo, REIG se muestra para el oído derecho.

Se puede cambiar el nivel de entrada (**Change the Input Level**) con la barra de desplazamiento de la parte derecha.

Scroll Graph Up/Down (subir y bajar el gráfico) permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo en el gráfico para que la curva quede siempre visible en el centro de la pantalla.



Fitting prescription

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

La prescripción de la adaptación (**Fitting Prescription**) y la información relacionada puede ajustarse en la parte derecha de la pantalla. Seleccione la prescripción de adaptación preferida en el menú desplegable.

Elija entre, DSL $m[i/o]$, Half Gain (media ganancia), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (un tercio de ganancia), o 'Custom' (personalizado) si usted ha editado el objetivo en la opción de edición. Basándose en la prescripción de adaptación seleccionada (y en el audiograma), se calculan los objetivos y se muestran en la pantalla REIG y/ REAR, **si no se ha introducido ningún audiograma en la pantalla del audiograma, no se mostrarán los objetivos.**

Tenga en cuenta que los ajustes de prescripción de adaptación (como *Age* (edad) y *Client type* (tipo de cliente) serán distintos dependiendo de la prescripción de adaptación seleccionada.

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

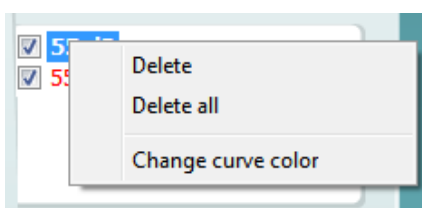
Curve comment

Los **Measurement Details** (detalles de medición) de la curva seleccionada se muestran en una tabla en la parte derecha de la pantalla.

Puede añadirse un comentario de la curva (**Curve comment**) en la sección de comentarios de la parte derecha.

Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).

El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



Pinche con el botón derecho del ratón sobre el nivel de entrada de la visualización de la curva para ver distintas opciones.



Imagen indicativa del hardware: La imagen indica si el hardware está conectado.

Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en el modo de simulación y el icono Simulación (arriba a la derecha) se mostrará en lugar de la imagen indicativa del hardware conectado (arriba a la derecha).



3.3.1 Software REM440 - Especificaciones técnicas

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normas sobre medidas en oído real:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Estímulos:	Voz en vivo Tono warble Tono puro Ruido de voz Ruido aleatorio Ruido pseudo aleatorio Ruido rosa Chirrido Ruido blanco de banda limitada ICRA	Habla real ISTS Ruido de banda estrecha /SS/ /SH/ IFFM Ruido IF Sonidos de la vida real Archivos de sonidos personalizados (calibración automática disponible)
Intervalo de frecuencia:	100Hz – 10kHz	
Precisión de la frecuencia:	Inferior a $\pm 1 \%$	
Distorsión:	Inferior a 2%	
Intervalo de intensidad:	40 – 90 dB	
Precisión de la intensidad:	Inferior a $\pm 1.5 \%$	
Intervalo de intensidad de medición:	Micrófono de prueba 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos.	
Micrófono de sonda:	intensidad: 40 – 140 dB	
Micrófono de referencia:	intensidad: 40 – 100 dB	
Precisión de la intensidad:	Menos de $\pm 1,5$ dB	
Habla cruzada	El habla cruzada en la sonda y el tubo de la sonda afectará a los resultados obtenidos con frecuencias inferiores a 1 dB.	
Ruido de banda estrecha	5/12 octavas filtradas	
Pruebas disponibles:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Entrada/salida Transparencia FM Direccionalidad Mapas de habla visible
Software compatible:	Compatible con Noah4, OtoAccess® y XML	



3.4 Pantalla de HIT440

La siguiente sección describe los elementos de la pantalla HIT.



Menu



Menu (Menú) permite acceder a Print (Imprimir), Edit (Editar), View (Ver), Mode (Modo), Setup (Configuración) y Help (Ayuda).



El botón **Print** (Imprimir) permite imprimir solo los resultados de la prueba que se muestran actualmente en la pantalla. Si desea imprimir varias pruebas en una sola página, seleccione Print (Imprimir) y, a continuación, Print Layout (Diseño de impresión).



El botón **Save & New session** (guardar y sesión nueva) guarda la sesión actual en Noah u OtoAccess® y abre una nueva sesión.



El botón **Save & Exit** (guardar y salir) le permite guardar la sesión actual en Noah u OtoAccess® y salir del programa.



El botón **Change Ear** (cambiar de oído) permite cambiar entre el oído derecho y el izquierdo. Pinche con el botón derecho en el icono del oído para ver *ambos oídos*.



Toggle between single and combined screen (cambiar entre pantalla simple o combinada) permite cambiar entre ver una única medición o ver múltiples mediciones en el mismo gráfico HIT.

Toggle between single and continuous measurement (cambiar entre medición simple y combinada) permite cambiar entre hacer un único barrido o tener una señal de prueba continuamente hasta que se presione STOP (detener).



Freeze curve (congelar curva) permite realizar una impresión de pantalla de una curva HIT al realizar las pruebas con señales de banda ancha. En otras palabras, se congela la curva en un momento concreto mientras continúa la prueba.

NOTA: la opción Freeze Curve (Congelar curva) solo funciona en un protocolo creado por el usuario final, para señales de banda ancha (p. ej.: ISTS) en el modo continuo.



List of Protocols (listado de protocolos) le permite seleccionar un protocolo de prueba (por defecto o definido por el usuario) para utilizarlo en la sesión de prueba actual.



Temporary Setup (configuración provisional) permite realizar cambios provisionales en el protocolo seleccionado. Los cambios serán válidos únicamente para la sesión actual. Después de realizar los cambios y de volver a la pantalla principal, el nombre del protocolo figurará seguido por un asterisco (*).

NOTA: los protocolos de ANSI e IEC no se pueden modificar temporalmente.



List of historical sessions (listado de histórico de sesiones) accede a las sesiones guardadas para realizar comparaciones.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session

(cambiar entre bloquear y desbloquear la sesión seleccionada) congela la sesión actual o una sesión anterior en la pantalla para compararla con otras sesiones.



Go to current session (volver a la sesión actual) regresa a la sesión actual.

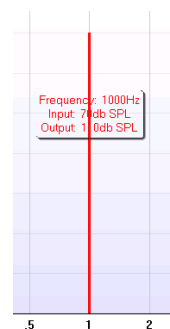


Report editor (editor de informes) abre una ventana distinta para añadir notas a la sesión actual. Tenga en cuenta que, una vez se haya guardado la sesión, no se podrán añadir cambios en el informe.



El botón **Single frequency** (frecuencia única) representa una prueba manual opcional que permite establecer previamente una ganancia con audífono antes de HIT.

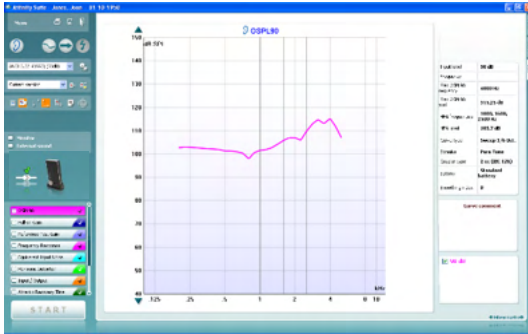
Sitúe el audífono en el oído en la caja de prueba y presione el botón de frecuencia única. Entonces aparecerá un tono de 1000 Hz que le permitirá ver la entrada y salida exacta del audífono. Presione el botón de nuevo para finalizar la prueba.



Los botones **Simple view/Advanced view** (vista simple/vista avanzada) permiten cambiar entre una vista de pantalla avanzada (que incluye la prueba y la información de prescripción de adaptación en el lado derecho) y una vista más sencilla con un gráfico grande.



Advanced view



Simple view

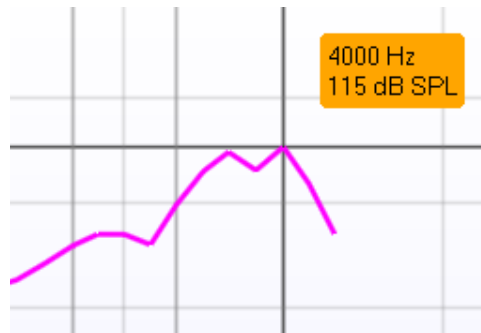


Los botones **Normal and Reversed Coordinate System** (sistema de coordenadas normales e inversas) permiten cambiar entre gráficos normales e inversos.

Esto puede resultar muy práctico en la asesoría, porque la vista inversa es más parecida al audiograma y es posible que el cliente comprenda mejor la explicación de los resultados.



Show cursor on graph (mostrar el cursor en el gráfico) da información sobre cada punto medido específico en la curva. El cursor se bloquea en la curva, junto con la etiqueta de frecuencia e intensidad situada la posición del cursor como se muestra a continuación:



Stimulus Selection (selección de estímulo) permite seleccionar un estímulo de prueba. El desplegable solo aparece para protocolos de prueba personalizados. Las normas (por ejemplo, ANSI y CEI) tienen estímulos fijos.



Monitor: Si desea escuchar el estímulo ampliado a través de un monitor.

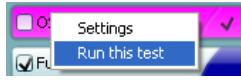
1. Conecte la salida del altavoz del monitor al equipo.
2. Marque la casilla Monitor.
3. Utilice la barra de desplazamiento para subir y bajar el volumen.

Tenga en cuenta que el sonido del monitor puede ser muy suave (en comparación a la monitorización de audiometría). Es más alto en el caso de una audiometría porque el equipo de audiometría produce la señal que se muestra. En HIT440, el instrumento de escucha produce la señal monitorizada, lo que significa que no puede controlarla el equipo. Sin embargo, si se dispone de un altavoz activo, el volumen será más elevado.



El **Current Protocol** (protocolo actual) se muestra en la esquina inferior izquierda.

El indica que la prueba forma parte de un flujo de pruebas automáticas (Auto Run). Al presionar START (inicio) todas las pruebas con la marca pasarán a realizarse.



Si desea realizar solo una prueba, márkela pinchando en ella con el ratón. Entonces haga clic con el ratón derecho y seleccione *Run this test* (realizar esta prueba).

Al realizar una prueba, el sistema se desplaza automáticamente a la siguiente en el flujo de pruebas. indica que se ha medido una curva.

Colour indication (indicación de color) muestra el color seleccionado para cada curva.

Los protocolos de prueba pueden crearse y ajustarse en la configuración de HIT440.



El botón **Start/Stop** (inicio/parada) inicia y finaliza todas las pruebas.

Tenga en cuenta que después de presionar *START* (inicio) el texto del botón se cambiará por *STOP* (parada).



El gráfico muestra las curvas HIT medidas. El eje X muestra la frecuencia y el eje Y muestra la salida o la ganancia, según la medición realizada.

El Measurement Type (tipo de medición) figura encima del gráfico junto con una indicación de derecha/izquierda. En este ejemplo, OSPL90 se muestra para el oído izquierdo.

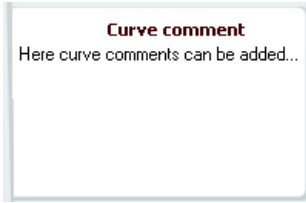
Se puede **cambiar el nivel de entrada** con la barra de desplazamiento de la parte derecha.

NOTA: En el caso de los protocolos estándar de la industria (ANSI y CEI), el nivel de entrada viene determinado por la norma y no se puede modificar.

Scroll Graph Up/Down (desplazarse arriba y abajo en el gráfico) permite desplazarse hacia arriba y hacia abajo en el gráfico para que la curva quede siempre visible en el centro de la pantalla.

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

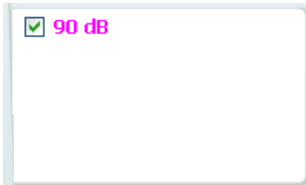
Detalles de la medición: En esta tabla pueden verse siempre los detalles de la curva. Así, el profesional puede tener siempre una visión general de lo que se está midiendo. Aquí se encuentra información como el Input Level (nivel de entrada), Max SPL (SPL máx), Curve Type (tipo de curva), Stimulus (estímulo) y Coupler Type (tipo de acoplador).



Puede añadirse un comentario de la curva (**Curve comment**) en la sección de comentarios de la parte derecha.

Seleccione una curva utilizando las casillas para marcar las curvas que hay debajo de las opciones de la curva (Curve) y escriba un comentario en la sección de comentarios (Comment).

El comentario se mostrará en la sección de comentarios cada vez que se seleccione la curva.



Las **Curve Display Options** (opciones sobre la visualización de la curva) se muestran en la esquina inferior derecha.

Si usted ha medido más de una curva del mismo tipo (por ejemplo, curvas de respuesta de frecuencia), estarán clasificadas según su nivel de entrada. Marque las que quiera que se muestren en el gráfico.

La **imagen de los equipos** indica si el equipo está conectado.

Al abrir el programa, el sistema buscará el hardware. Si no detecta el hardware, el sistema continuará automáticamente en modo de simulación.



3.4.1 Software HIT440 - Especificaciones técnicas

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normas sobre analizadores de audífonos:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Rango de frecuencia:	100-10000Hz.	
Resolución de frecuencia:	1/3, 1/6, 1/12 y 1/24 de octava o prueba de campo libre de 1024 puntos	
Precisión de la frecuencia:	Inferior a $\pm 1\%$	
Estímulos	Tono warble Tono puro Ruido de banda estrecha Ruido aleatorio Ruido pseudo aleatorio Ruido rosa Ruido blanco de banda limitada Ruido de voz Chirrido	ISTS ICRA Habla real IFFM Ruido IF /SS/ /SH/ Archivos de sonidos personalizados (calibración automática disponible)
Velocidad de barrido:	1,5 – 80 seg.	
FFT:	Resolución 1024 puntos. Promedio: 10 – 500.	
Intervalo de intensidad de estimulación:	De 40 a 100 dB SPL en intervalos de 1 dB	
Precisión de la intensidad:	Menos de $\pm 1,5$ dB	
Intervalo de intensidad de medición:	Micrófono de prueba 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsión de estímulos:	Menos del 1% de distorsión armónica total (THD).	
Pruebas disponibles:	El usuario puede diseñar pruebas adicionales. OSPL90 Ganancia total Entrada/salida Tiempo de acometida/recuperación Ganancia de prueba de referencia Respuesta de frecuencia Ruido de entrada equivalente	Distorsión armónica Distorsión de intermodulación Direccionalidad del micrófono
Protocolos preprogramados:	El software HIT440 incluye una serie de protocolos de prueba. El usuario también puede configurar o importar otros protocolos.	
Software compatible:	Noah4, OtoAccess® y XML compatible	

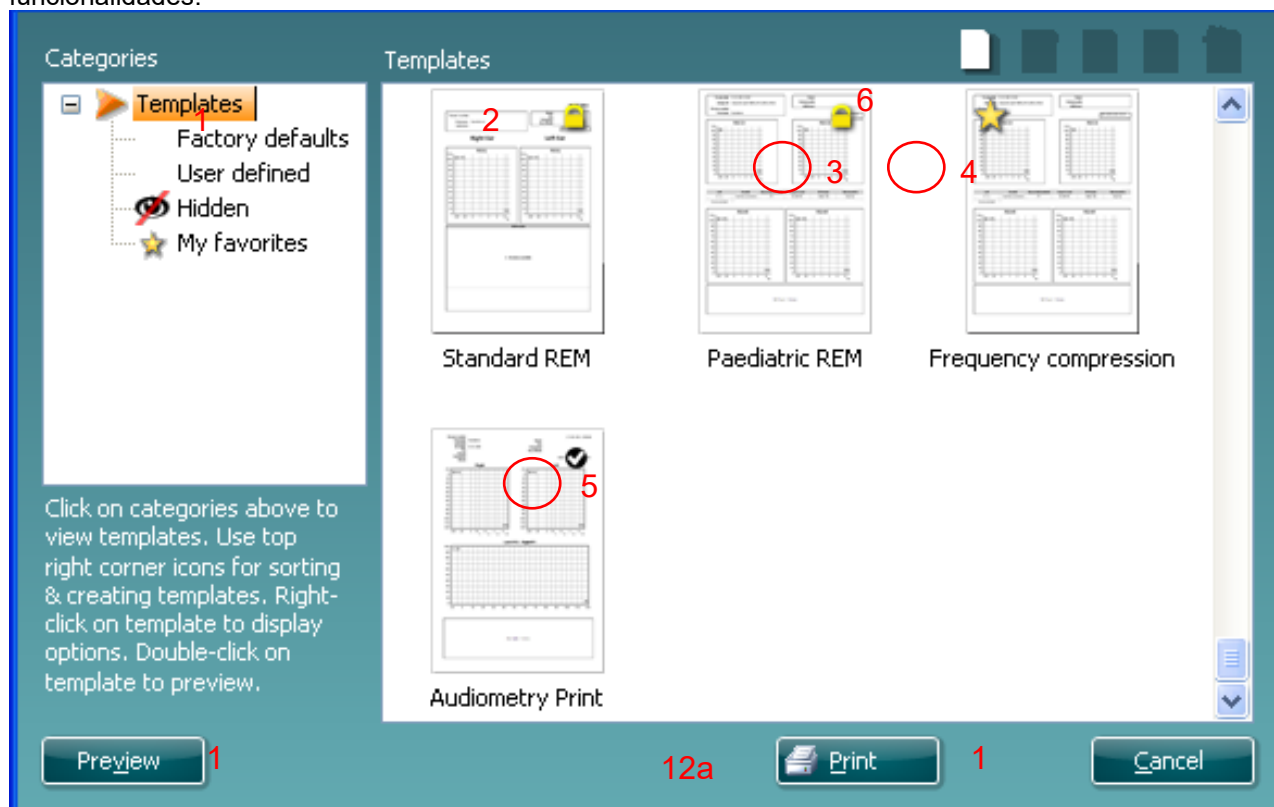


3.5 Utilizar el Asistente de impresión

En el Asistente de impresión, usted puede crear plantillas de impresión personalizadas para cada protocolo para una rápida impresión. El Asistente de impresión se abre de dos formas.

- Si usted quiere hacer una plantilla general, o seleccionar una existente para imprimir: Vaya a **Menu/File/Print Layout...** (menú/archivo/vista de impresión) en las pestañas de Equinox² o Callisto Suite (AUD, REM o HIT)
- Si quiere hacer una plantilla o seleccionar una existente para vincularla a un protocolo específico: Vaya a la pestaña de módulos (AUD, REM, o HIT) relativa al protocolo específico y seleccione **Menu/Setup/AC440 setup**, (Menú/configuración/configuración de AC440) **Menu/Setup/REM440 setup** (Menú/configuración/configuración de REM440), o **Menu/Setup HIT440 setup** (Menú/configuración/configuración de HIT440). Seleccione el protocolo específico del menú desplegable y seleccione **Print wizard** (asistente de impresión) en la parte inferior de la ventana.

Se abrirá la ventana **Print Wizard** (asistente de impresión) y se mostrará la siguiente información y funcionalidades:

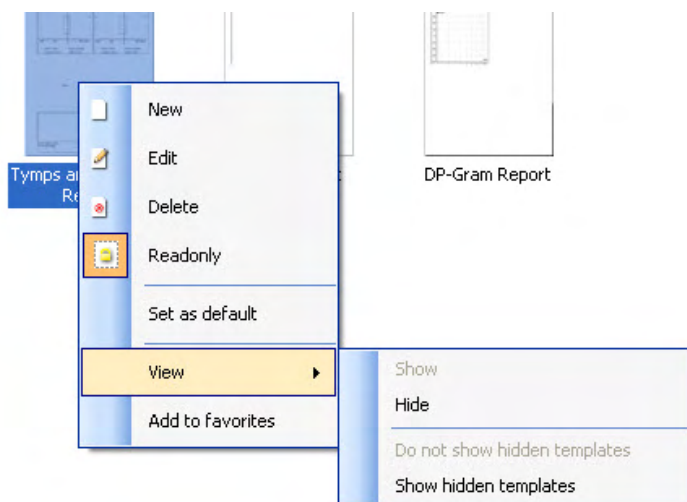


- Debajo de **Categories** (categorías) podrá seleccionar
 - Templates** (plantillas) para mostrar todas las plantillas disponibles
 - Factory default** (por defecto de fábrica) para mostrar solo plantillas estándar
 - User defined** (definidas por el usuario) para mostrar solo plantillas personalizadas
 - Hidden** (ocultas) para mostrar las plantillas ocultas
 - My favorites** (mis favoritos) para mostrar solo las plantillas marcadas como favoritas
- Las plantillas disponibles de la categoría seleccionada se muestran en el área de visión de **Templates**.



3. Las plantillas por defecto preinstaladas se reconocen por el icono del candado. Permiten asegurar una plantilla estándar y no tener que crear una personalizada. Sin embargo, no pueden editarse conforme a las preferencias personales sin volver a guardarlas con otro nombre. Las plantillas **User defined/created** (definidas por el usuario/creadas) pueden establecerse como de **Read-only** (solo lectura) (mostrando n icono de un candado), para ello hay que pinchar con el botón derecho en la plantilla y seleccionar **Read-only** (solo lectura) en el menú desplegable. El estado **Read-only** (solo lectura) puede también quitarse de las plantillas **User defined** (definidas por el usuario) siguiendo los mismos pasos.
4. Las plantillas añadidas a **My favorites** (mis favoritos) se marcan con una estrella. Añadir plantillas a **My favorites** (mis favoritos) permite ver rápido las plantillas más utilizadas.
5. La plantilla vinculada al protocolo seleccionado, cuando se accede al asistente de impresión a través de la ventana de **AC440** o **REM440**, se reconoce con una marca de comprobación.
6. Presione el botón **New Template** (plantilla nueva) para abrir una plantilla vacía nueva.
7. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Edit Template** (editar plantilla) para modificar la presentación seleccionada.
8. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Delete Template** (borrar plantilla) para borrar la plantilla seleccionada. Se le pedirá que confirme que quiere borrar la plantilla.
9. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **Hide Template** (ocultar plantilla) para ocultar la plantilla seleccionada. La plantilla estará ahora visible solo cuando se marque **Hidden** (oculta) debajo de **Categories** (categorías). Para volver a mostrar la plantilla, seleccione **Hidden** (oculta) debajo de **Categories** (categorías), pinche con el botón derecho en la plantilla deseada y seleccione **View | Show** (Vista / Mostrar).
10. Seleccione una de las plantillas existentes y presione el botón **My Favorites** (mis favoritos) para marcar la plantilla como favorita. La plantilla podrá ahora encontrarse rápido cuando se marque **My Favorites** (mis favoritos) debajo de **Categories** (categorías). Para quitar una plantilla marcada con una estrella de Mis favoritos, seleccione la plantilla y presione el botón **My Favorites**.
11. Seleccione una de las plantillas y presione el botón **Preview** para ver la vista previa de la plantilla en pantalla.
12. Dependiendo de cómo llegara al Asistente de impresión, tendrá la opción de presionar
 - a. **Print** (imprimir) para utilizar la plantilla seleccionada para imprimir o presionar
 - b. **Select** (seleccionar) para dedicar la plantilla seleccionada al protocolo desde el que llegó al Asistente de impresión.
13. **Para salir del Asistente de impresión sin seleccionar o cambiar la plantilla, presione Cancel.**

Pinchar con el botón derecho en una plantilla específica permite acceder a un menú desplegable que ofrece un método alternativo para realizar las opciones arriba descritas:



Para obtener más información sobre los informes impresos y el asistente de impresión, consulte el documento de información adicional sobre Callisto o la guía rápida sobre informes impresos en www.interacoustics.com



4 Mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general

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

- Se recomienda realizar como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son las adecuadas. La revisión debe realizarla un taller autorizado para asegurar un servicio adecuado y una correcta reparación ya que Interacoustics suministra los diagramas de circuito necesarios a dichos talleres de reparación.
- Para asegurar que se mantenga la fiabilidad del dispositivo, se recomienda que el operador, en intervalos pequeños, por ejemplo una vez al día, realice una prueba en una persona cuyos datos ya conozca. Esta persona podría ser el mismo operador.
- Tras examinar a un paciente, se debe asegurar que no haya contaminación alguna en las piezas que entran en contacto con los pacientes. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Para una limpieza frecuente se podrá utilizar agua pero para una contaminación mayor puede ser necesario utilizar un desinfectante. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

NOTICE

Preste especial atención al manipular auriculares y otros transductores ya que una sacudida mecánica podría causar una alteración en la calibración.

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, se podrán limpiar con un paño suave que puede llevar una pequeña solución de agua con lavavajillas o algo similar. Evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable de USB durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del equipo o de sus accesorios.



- Antes de proceder a la limpieza, apague y desconecte el instrumento de la red eléctrica
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares externos o de inserción
- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del instrumento ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso
- Evite que el alcohol isopropílico entre en contacto con las pantallas del instrumento
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Bactericidas hospitalarios normales
- Alcohol isopropílico al 70 %

**Procedimiento:**

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor de tono del paciente y demás piezas con un paño que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

4.3 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable de la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala en cuestión cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Si hay que reemplazar fusibles del equipo hay que utilizar el modelo adecuado que se indica en el equipo. Las únicas piezas que pueden reparar/sustituir los usuarios son: puntas o sondas OAE, cables de electrodos ABR y tubos de auriculares accesorios.

Previa solicitud, Interacoustics pondrá diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información a disposición del personal técnico autorizado.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo la asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local), complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe el componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

4.4 Garantía

Interacoustics garantiza que:

- El Callisto está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics serán a riesgo del comprador.



En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

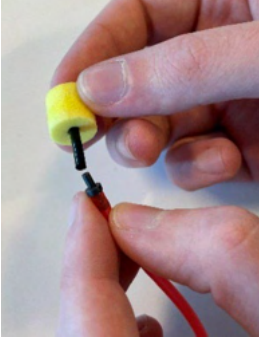
INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.



4.5 Sustitución de consumibles

4.5.1 Puntas de espuma

Las puntas de espuma usadas para los transductores del teléfono de inserción audiométrico se cambian fácilmente. Se conectan al tubo del teléfono de inserción a través de la boquilla del tubo como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre la boquilla del tubo o tirando de ellas.



Son piezas de uso único.

Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.2 Tubos de la sonda

Los tubos de la sonda REM se usan junto con el auricular IMH60/IMH65. Se conectan al tubo fino en la parte superior del auricular IMG60/65 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre el tubo o tirando de ellos.



Los tubos de sonda REM son de uso único.

Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.

4.5.3 Tubos de sonda SPL60

Los tubos de la sonda SPL60 se usan con la sonda SPL60. Se conectan al tubo final del extremo de la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolos sobre el tubo o tirando de ellos.



Los tubos de sonda SPL60 son de uso único.

Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.



4.5.4 Funda auditiva

Las fundas auditivas se usan junto a la sonda SPL60. Se conectan al extremo de la sonda SPL60 como se muestra en la siguiente imagen. Se cambian presionándolas sobre la sonda SPL60 o tirando de ellas.



Las fundas auditivas son de uso único.

Para pedir nuevas piezas, consulte con el distribuidor local de Interacoustics.



5 Especificaciones Técnicas Generales

5.1 Callisto™ Especificaciones Técnicas Generales

Distintivo médico de la CE:	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/45 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
Normativas seguridad:	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 USB powered, piezas aplicadas tipo B	
Compatibilidad electromagnética:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Calibración	La información técnica se encuentra en las especificaciones de los módulos de software. La información y las instrucciones de calibración se encuentran en el Manual de servicio.	
Requisitos del PC:	Procesador 2 GHz Intel i3 4GB Ram 2.5 GB de espacio disponible en disco duro Resolución 1024x768 (1280x1024 o posterior (recomendado)) Tarjeta gráfica de hardware acelerado DirectX/Direct3D. Uno o más puertos USB, versión 1.1 o superior.	
Sistemas compatibles:	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Base de datos:	Sistemas de oficina compatibles con OtoAccess®, Noah o ediciones posteriores.	
Especificaciones de entrada	Talk back (Replicar)	240uVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU impedancia de entrada de 33KOhm
	Acoplador (caja de pruebas)	Nivel máximo de entrada antes de recortar 2,5Vrms. Calibración relativa al micrófono de referencia Impedancia de entrada de 100Kohm.
	Referencia (caja de pruebas)	Nivel máximo de entrada antes de recortar 160mVrms. Calibración a 94dB SPL 250 Hz. Impedancia de entrada de 100KOhm.
	Talk forward (Hablar adelante)	240uVrms en ganancia de entrada máxima para lectura 0dB VU impedancia de entrada de 100KOhm
	Respuesta del paciente	3,3V lógica - Corriente de conmutación 11 mA máximo 300 Ohm



	Referencia I/D in situ	Nivel máximo de entrada antes de recortar 160mVrms. Calibración a 94dB SPL 250 Hz. Impedancia de entrada de 100KOhm.
	Tubo I/D in situ	Nivel máximo de entrada antes de recortar 2.5Vrms. Calibración relativa al micrófono de referencia Impedancia de entrada de 100Kohm.
	Archivos WAVE	PC (N/A)
	Derecho	Hasta 3Vrms con carga mín. de 10 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Izquierdo	Hasta 3Vrms con carga mín. de 10 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Hueso	Hasta 5Vrms o 300mArms, 50hm - 300hm 100Hz – 8KHz (-3dB)
Especificaciones de salida	Alimentación FF y cable	Hasta 3Vrms con carga mín. de 8 Ohm (1W máx.) 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Monitor	1Vrms con carga de 16 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
	I/D in situ	Hasta 3Vrms con carga mín. de 25 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
Comunicación con PC:	Conexión USB, compatible con USB1.1 y posteriores.	
Alimentación:	Alimentación por USB con batería recargable Power Boost y equilibrador de cargas Promedio: 300mA (Max: 500mA)	
Batería: Tensión de funcionamiento de la batería: Entorno de funcionamiento:	Batería litio ión NP120 3.7V 1700 mAH 53 x 35,2 x 11 3,2 a 4,2V	
	Humedad relativa:	15 – 90%
	Temperatura:	10-35°
	Presión ambiente:	98 kPa – 104 kPa
Temperatura de transporte:	-20 - 50 °C	
Temperatura de almacenamiento:	0 - 50 °C	
Humedad en transporte y almacenamiento:	H.R. 10% a 95%. Sin condensación	
Dimensiones:	212 x 121 x 44 mm/8,3 x 4,8 x 1,7 pulg.	
Peso:	1,25 lbs (822g/1,81 lbs con soporte)	



5.2 Estudio del audiómetro de referencia y tono máximo de nivel de audición

Tono puro RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2cm3	2ccm	2cm3	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tono 125 Hz	47,5	45,0	30,5	30,5	27,0	26,0	26,0	26,0		
Tono 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22,0	22,0	22,0		
Tono 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18,0	18,0	18,0		
Tono 250 Hz	27,0	25,5	17	18	20,0	14,0	14,0	14,0	67,0	67,0
Tono 315 Hz	22,5	20,0	14	15,5	16,0	12,0	12,0	12,0	64,0	64,0
Tono 400 Hz	17,5	15,0	10,5	13,5	12,0	9,0	9,0	9,0	61,0	61,0
Tono 500 Hz	13,0	11,5	8	11	8,0	5,5	5,5	5,5	58,0	58,0
Tono 630 Hz	9,0	8,5	6,5	8	6,0	4,0	4,0	4,0	52,5	52,5
Tono 750 Hz	6,5	8 / 7,5	5,5	6	4,5	2,0	2,0	2,0	48,5	48,5
Tono 800 Hz	6,5	7,0	5	6	4,0	1,5	1,5	1,5	47,0	47,0
Tono 1000 Hz	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Tono 1250 Hz	7,0	6,5	3,5	6	2,5	2,0	2,0	2,0	39,0	39,0
Tono 1500 Hz	8,0	6,5	2,5	5,5	3,0	2,0	2,0	2,0	36,5	36,5
Tono 1600 Hz	8,0	7,0	2,5	5,5	2,5	2,0	2,0	2,0	35,5	35,5
Tono 2000 Hz	8,0	9,0	2,5	4,5	0,0	3,0	3,0	3,0	31,0	31,0
Tono 2500 Hz	8,0	9,5	2	3	-2,0	5,0	5,0	5,0	29,5	29,5
Tono 3000 Hz	8,0	10,0	2	2,5	-3,0	3,5	3,5	3,5	30,0	30,0
Tono 3150 Hz	8,0	10,0	3	4	-2,5	4,0	4,0	4,0	31,0	31,0
Tono 4000 Hz	9,0	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	5,5	35,5	35,5
Tono 5000 Hz	13,0	13,0	15,5	14	10,5	5,0	5,0	5,0	40,0	40,0
Tono 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21,0	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Tono 6300 Hz	19,0	15,0	21	17,5	21,5	2,0	2,0	2,0	40,0	40,0
Tono 8000 Hz	12,0	13,0	21	17,5	23,0	0,0	0,0	0,0	40,0	40,0
Tono 9000 Hz				19	27,5					
Tono 10000 Hz				22	18,0					
Tono 11200 Hz				23	22,0					
Tono 12500 Hz				27,5	27,0					
Tono 14000 Hz				35	33,5					
Tono 16000 Hz				56	45,5					

DD45 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede del informe ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 e ISO389-1 2017. Fuerza 4,5N ±0,5N.

TDH39 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2018 e ISO389-1 2017. Fuerza 4,5N ±0,5N.

El oído artificial DD65V2 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede de PTB 1,61-4091606 2018 y AAU 2018, Fuerza 11,5N ±0,5N

El oído artificial DD450 usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-1 con un adaptador tipo 1 y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2018 y la ISO 389-8 2004. Fuerza 9N ±0,5N.

El oído artificial HDA300 utiliza acoplamiento IEC60318-1 con adaptador de tipo 1 y RETSPL proviene de PTB 2012. Fuerza 8.8N ±0.5N

IP30/EAR3A utiliza el acoplador ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 con tubo rígido de 5mm) y RETSPL proviene de ANSI S3.6 2018 e ISO 389-2 1994.

B71/B81 utiliza un acoplador mecánico con arreglo a la ANSI S3.13 o IEC60318-6 2007 y el RETFL procede de la ANSI S3.6 2018 e ISO 389-3 2016. Fuerza 5,4N ±0,5N



Tono puro máx. HL

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2 cm3	2ccm	2 cm3	Mastoides	Mastoides
Señal	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	Maks. HL	Maks. HL	HL máx.	Maks. HL	HL máx.	HL máx.
Tono 125 Hz	85	85	85	90	110,0	90,0	90,0	95		
Tono 160 Hz	90	90	90	95	110	95	95	95		
Tono 200 Hz	95	100	95	100	115	100	100	100		
Tono 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Tono 315 Hz	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
Tono 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Tono 500 Hz	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
Tono 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Tono 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tono 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Tono 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Tono 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Tono 1500 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Tono 1600 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Tono 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Tono 2500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tono 3000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Tono 3150 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
Tono 4000 Hz	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
Tono 5000 Hz	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
Tono 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Tono 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Tono 8000 Hz	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
Tono 9000 Hz				95	95					
Tono 10000 Hz				90	100					
Tono 11200 Hz				90	100					
Tono 12500 Hz				85	95					
Tono 14000 Hz				75	80					
Tono 16000 Hz				55	65					

* Este transductor no cumple con el dB HL máximo requerido según IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018.



Nivel de enmascaramiento efectivo del ruido NB

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2cm3	2ccm	2cm3	Mastoides	Mastoides
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49,0	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0	30,0		
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26,0	26,0	26,0		
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22,0	22,0	22,0		
NB 250 Hz	31,0	29,5	21,0	22	24,0	18,0	18,0	18,0	71,0	71,0
NB 315 Hz	26,5	24,0	18,0	19,5	20,0	16,0	16,0	16,0	68,0	68,0
NB 400 Hz	21,5	19,0	14,5	17,5	16,0	13,0	13,0	13,0	65,0	65,0
NB 500 Hz	17,0	15,5	12,0	15	12,0	9,5	9,5	9,5	62,0	62,0
NB 630 Hz	14,0	13,5	11,5	13	11,0	9,0	9,0	9,0	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7,0	7,0	7,0	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12,0	10,0	11	9,0	6,5	6,5	6,5	52,0	52,0
NB 1000 Hz	12,0	13,0	10,5	11,5	8,0	6,0	6,0	6,0	48,5	48,5
NB 1250 Hz	13,0	12,5	9,5	12	8,5	8,0	8,0	8,0	45,0	45,0
NB 1500 Hz	14,0	12,5	8,5	11,5	9,0	8,0	8,0	8,0	42,5	42,5
NB 1600 Hz	14,0	13,0	8,5	11,5	8,5	8,0	8,0	8,0	41,5	41,5
NB 2000 Hz	14,0	15,0	8,5	10,5	6,0	9,0	9,0	9,0	37,0	37,0
NB 2500 Hz	14,0	15,5	8,0	9	4,0	11,0	11,0	11,0	35,5	35,5
NB 3000 Hz	14,0	16,0	8,0	8,5	3,0	9,5	9,5	9,5	36,0	36,0
NB 3150 Hz	14,0	16,0	9,0	10	3,5	10,0	10,0	10,0	37,0	37,0
NB 4000 Hz	14,0	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	10,5	40,5	40,5
NB 5000 Hz	18,0	18,0	20,5	19	15,5	10,0	10,0	10,0	45,0	45,0
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26,0	22	26,0	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
NB 6300 Hz	24,0	20,0	26,0	22,5	26,5	7,0	7,0	7,0	45,0	45,0
NB 8000 Hz	17,0	18,0	26,0	22,5	28,0	5,0	5,0	5,0	45,0	45,0
NB 9000 Hz				24	32,5					
NB 10000 Hz				27	23,0					
NB 11200 Hz				28	27,0					
NB 12500 Hz				32,5	32,0					
NB 14000 Hz				40	38,5					
NB 16000 Hz				61	50,5					
Ruido blanco	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Ruido TEN	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

El valor de enmascaramiento efectivo es RETSPL/RETFL, añadir una corrección de 1/3 octavas para ruido de banda estrecha desde ANSI S3.6 - 2010 o ISO389-4 1994.



Ruido NB máx. HL

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2cm3	2ccm	2cm3	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
NB 125 Hz	65	70	70	65	75,0	85,0	85,0	80		
NB 160 Hz	70	80	75	70	75	90	90	85		
NB 200 Hz	80	85	80	75	80	95	95	90		
NB 250 Hz	85	90	85	80	80	100	100	95	35	40
NB 315 Hz	90	95	90	80	85	100	100	95	40	50
NB 400 Hz	95	100	95	85	90	100	100	100	55	60
NB 500 Hz	100	105	95	85	90	105	105	105	55	60
NB 630 Hz	105	105	95	90	95	105	105	105	60	65
NB 750 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	105	105	100	90	95	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	105	105	95	90	100	110	110	105	65	70
NB 2500 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
NB 3000 Hz	105	105	100	90	105	110	110	105	65	65
NB 3150 Hz	105	105	95	90	105	110	110	105	65	65
NB 4000 Hz	105	105	95	90	105	105	105	105	65	60
NB 5000 Hz	105	100	90	85	100	100	100	100	50	55
NB 6000 Hz	95	100	85	85	90	95	95	100	45	50
NB 6300 Hz	95	100	85	80	90	95	95	100	40	45
NB 8000 Hz	95	95	80	80	90	90	90	95	40	40
NB 9000 Hz				80	80					
NB 10000 Hz				75	90					
NB 11200 Hz				75	85					
NB 12500 Hz				70	75					
NB 14000 Hz				65	70					
NB 16000 Hz				45	55					
Ruido blanco	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
Ruido TEN	110	100	85	75		100	100			



Habla ANSI RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Habla ecu. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Habla no lineal	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Ruido de voz	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Ruido de voz ecu. FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Ruido de voz no lineal	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0

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

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

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB informe 2013.

Nivel de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (ponderación acústica lineal)

Nivel de campo libre equivalente de habla ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) desde ANSI S3.6 2018 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel lineal no voz ANSI 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) y EAR3A, IP30, B71 y B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sin ponderación).

ANSI HL máx. habla										
Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2cm3	2ccm	2cm3	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	100	100	90	80	95					
Habla ecu. FF.	95	95	90	75	90					
Habla no lineal	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Ruido de voz	95	95	85	75	90					
Ruido de voz ecu. FF.	90	95	85	70	90					
Ruido de voz no lineal	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Ruido blanco en voz	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* Este transductor no cumple con el dB HL máximo requerido según IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018.



Habla CEI RETSPL

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Habla no lineal	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Ruido de voz	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Ruido de voz no lineal	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB informe 2013.

Nivel de habla CEI IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) y EAR3A, IP30, B7 y B81 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

IEC HL máx. habla

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	100	100	85	80	90					
Habla ecu. FF.	110	110	105	90	105					
Habla no lineal	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Ruido de voz	95	95	80	75	85					
Ruido de voz ecu. FF.	105	110	95	85	105					
Ruido de voz no lineal	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Ruido blanco en voz	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* Este transductor no cumple con el dB HL máximo requerido según IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018.



Habla Suecia CEI RETSPL										
Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Habla no lineal	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Ruido de voz	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Ruido de voz no lineal	27,0	27,0	4,5	5,5	2,0	26,0	26,0	26,0	55,0	55,0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB informe 2013.

Nivel de habla Suecia STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Suecia (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Suecia 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) y EAR3A, IP30, B71 y B81 STAF 1996 y IEC60645-2 1997 (no ponderado)

HL máx. de habla Suecia										
Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	Maks. HL	Maks. HL	HL máx.	Maks. HL	HL máx.	HL máx.
Habla	98	98	85	80	90					
Habla ecu. FF.	110	110	105	90	105					
Habla no lineal	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Ruido de voz	88	88	80	75	85					
Ruido de voz ecu. FF.	105	110	95	85	105					
Ruido de voz no lineal	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Ruido blanco en voz	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



Habla Noruega RETSPL

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Habla no lineal	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Ruido de voz	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Ruido de voz no lineal	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB informe 2013.

Nivel de habla Noruega IEC60645-2 1997+20dB (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Noruega (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla Noruega 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) y EAR3A, IP30, B71 y B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no ponderado).

HL máx. de habla Noruega

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	80	80	65	60	70					
Habla ecu. FF.	110	110	105	90	105					
Habla no lineal	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Ruido de voz	75	75	60	55	65					
Ruido de voz ecu. FF.	105	110	95	85	105					
Ruido de voz no lineal	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Ruido blanco en voz	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



RETSPL de habla de Japón

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	14	14	14	14	14					
Habla ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Habla no lineal	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Ruido de voz	14	14	14	14	14					
Ruido de voz ecu. FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Ruido de voz no lineal	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Informe DD65V2 (G_F-G_C) PTB-AAU 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB informe 2013.

Nivel de habla Japón JIS T1201-2:2000 (ponderación lineal acústica)

Nivel de campo libre equivalente de habla Japón (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) y EAR3A, IP30, B71 y B81 IEC60645-2 1997 (no ponderado).

HL máx. habla Japón

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	106	106	91	91	96					
Habla ecu. FF.	110	110	105	95	105					
Habla no lineal	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Ruido de voz	101	101	86	86	91					
Ruido de voz ecu. FF.	105	110	95	90	105					
Ruido de voz no lineal	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Ruido blanco en voz	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60



SPL habla RETSPL

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Habla	0	0	0	0	0					
Habla ecu. FF.	0	0	0	0	0					
Habla no lineal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Ruido de voz	0	0	0	0	0					
Ruido de voz ecu. FF.	0	0	0	0	0					
Ruido de voz no lineal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

Informe DD65V2 (G_F-G_C) PTB-AAU 2018.

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB informe 2013.

Nivel de habla SPL CEI IEC60645-2 1997 (ponderación lineal acústica).

Nivel de campo libre equivalente de habla CEI (G_F-G_C) desde IEC60645-2 1997 (ponderación de sensibilidad acústica equivalente)

Nivel no lineal de habla 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450) y IP30, B7 y B81 IEC60645-2 1997 (no ponderado)

SPL HL máx. habla

Transductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedancia	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Acoplador	6ccm	6ccm	Oído artificial	Oído artificial	Oído artificial	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoides	Mastoides
	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.	HL máx.
Habla	115	115	105	95	105					
Habla ecu. FF.	110	110	105	90	105					
Habla no lineal	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Ruido de voz	110	110	100	90	100					
Ruido de voz ecu. FF.	105	110	100	85	105					
Ruido de voz no lineal	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Ruido blanco en voz	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115



Campo libre

ANSI S3.6-2010					SPL máx. campo libre	
ISO 389-7 2005					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado	
Frecuencia Hz	Binaural			Binaural a monoaural	Potencia de campo libre	
	0° RETSPL	45° RETSPL	90° RETSPL	corrección RETSPL	Tono SPL máx.	BE SPL máx.
	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
Ruido blanco	0	-4	-5,5	2		90



Campo libre ANSI

ANSI S3.6-2010					SPL máx. campo libre
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural			Binaural a monoaural corrección	Potencia de campo libre
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	15	11	9,5	2	90
Ruido de voz	15	11	9,5	2	85
Habla WN	17,5	13,5	12	2	87

Campo libre IEC

ISO 389-7 2005					SPL máx. campo libre
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural			Binaural a monoaural corrección	Potencia de campo libre
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	2	90
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo libre Suecia

ISO 389-7 2005					SPL máx. campo libre
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural			Binaural a monoaural corrección	Potencia de campo libre
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	2	90
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo libre Noruega

ISO 389-7 2005					SPL máx. campo libre
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural			Binaural a monoaural corrección	Potencia de campo libre
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	2	90
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87



Campo libre Japón

ISO 389-7 2005					SPL máx. campo libre
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural			Binaural a monoaural corrección	Potencia de campo libre
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	10	6	4,5	2	90
Ruido de voz	10	6	4,5	2	85
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo libre SPL

ISO 389-7 2005					SPL máx. campo libre
					El HL máx. de campo libre se consigue sustrayendo el valor RETSPL seleccionado
	Binaural			Binaural a monoaural corrección	Potencia de campo libre
	0°	45°	90°		0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL máx.
Habla	0	-4	-5,5	2	90
Ruido de voz	0	-4	-5,5	2	85
Habla WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Campo libre equivalente

Audiómetro del habla					
	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
Frecuencia	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C	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



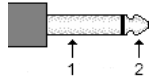
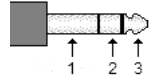

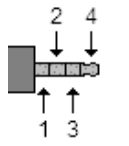

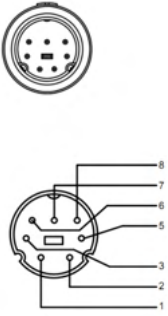
Valores de atenuación de sonido para auriculares

Atenuación					
	TDH39/DD45 con almohadilla MX41/AR o PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frecuencia [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



5.3 Asignaciones de clavijas Callisto

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3	Clavija 4
Izquierdo	 6,3mm mono	Toma a tierra	Señal	-	-
Derecho					
Hueso		Señal -	Señal +		
Respuesta del paciente	 6,3mm estéreo	Clavija 1 y 2 conectadas a tierra			-
TB/Acoplador	 3,5mm 4 postes	Toma a tierra	DC bias	TB-mic. o REF-mic. Señal	Mic-acoplador Señal
FF		Toma a tierra R	Toma a tierra L	Señal R	Señal L
Monitor		Toma a tierra		Señal R	Señal L
TF		Toma a tierra		DC bias	Señal
USB	 USB B	+5 VDC	Datos -	Datos +	Toma a tierra
Enchufe	Conector	Nº de clavija	Descripción		
Insitu I + D	 Poste DIN 7	1.	Toma a tierra		
		2.	Señal del auricular		
		3.	Toma a tierra		
		4.	-		
		5.	DC bias – Micrófono de sonda		
		6.	Señal y DC bias - Mic. de referencia		
		7.	Toma a tierra		
		8.	Señal – Micrófono de sonda		
		Carcasa.	Toma a tierra		



5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

- Este Callisto es idóneo para entornos hospitalarios salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.
- No utilice este Callisto junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar este Callisto y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.
- El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios, transductores y cables en este apéndice.
- No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este Callisto, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo

El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este Callisto de la siguiente forma:

- Este Callisto no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
- El diagnóstico final siempre debe basarse en el conocimiento clínico. No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones
- Este Callisto cumple con la norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.



Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar a Callisto™. Instale y utilice el Callisto™ de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.

El Callisto™ se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como Callisto autónomo. No utilice el Callisto™ junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otro equipo electrónico, el usuario debería comprobar que la configuración funciona con normalidad.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo las piezas de servicio que venda Interacoustics como piezas de recambio de los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El <i>Callisto</i> está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <i>Callisto</i> debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Callisto</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El <i>Callisto</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el <i>Callisto</i>.			
El <i>Callisto</i> está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del <i>Callisto</i> puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el <i>Callisto</i> , según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 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 los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor. Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.			



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Callisto** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Callisto** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del Callisto .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	No aplicable +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del Callisto requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el Callisto reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el Callisto contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.

Nota: UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **Callisto** está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Callisto** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>RF conducida CEI/EN 61000-4-6</p> <p>RF radiada CEI/EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms De 150kHz a 80 MHz</p> <p>6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).</p> <p>3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6 Vrms</p> <p>3 V/m</p> <p>10 V/m (Si es atención médica doméstica)</p>	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del Callisto, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

^aLas intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **Callisto** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Callisto** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **Callisto**.

^b Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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