



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

Callisto™



Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Pièces incluses et optionnelles pour le logiciel Callisto™ AC440.....	3
1.5	Avertissements et précautions	4
1.6	Dysfonctionnement.....	7
1.7	Élimination du produit	7
2	DÉBALLAGE ET INSTALLATION	8
2.1	Déballage et Inspection.....	8
2.2	Symboles	9
2.3	Callisto™ - Dictionnaire du tableau de connexion	9
2.4	Callisto™ - Témoins lumineux	10
2.5	Installation du logiciel	10
2.5.1	Installation du logiciel sur Windows®11, Windows®10	11
2.6	Installation du pilote	15
2.6.1	Paramètres du périphérique audio.....	15
2.6.2	Paramètres du périphérique audio pour Windows®10/Windows®11	16
2.7	Utilisation des bases de données.....	18
2.7.1	Noah 4 18	
2.7.2	Travailler avec OtoAccess®	18
2.8	Comment installer un raccourci de lancement avec la version autonome	18
2.9	Comment configurer un emplacement alternatif de récupération des données	18
2.10	Licence.....	18
2.11	À propos de la suite Callisto™	19
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	20
3.1	Utilisation de l'écran Tone	21
3.2	Utilisation de l'écran Speech.....	27
3.2.1	Audiométrie vocale en mode graphique	29
3.2.2	Audiométrie vocale en mode tableau	30
3.2.3	Gestionnaire des raccourcis de clavier PC	32
3.2.4	Caractéristiques techniques du logiciel AC440.....	33
3.3	L'écran REM440.....	35
3.3.1	Logiciel REM440 – Caractéristiques techniques	42
3.4	L'écran HIT440.....	43
3.4.1	Logiciel HIT440 – Caractéristiques techniques	48
3.5	Utilisation de l'assistant d'impression	49
4	ENTRETIEN.....	51
4.1	Procédures d'entretien générales.....	51
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics	51
4.3	Réparations	52
4.4	Garantie.....	52
4.5	Remplacement de consommables.....	54

4.5.1	Embouts en mousse.....	54
4.5.2	Tubes de sonde.....	54
4.5.3	Tubes de sonde SPL60	54
4.5.4	Embouts auriculaires	55

5	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES GÉNÉRALES.....	56
5.1	Callisto™ Caractéristiques techniques	56
5.2	Enquête sur les audiomètres de référence et de niveau d'audition maximal	58
5.3	Affectation des broches Callisto	72
5.4	Compatibilité électromagnétique (EMC)	73



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le Callisto™ version 1.20. Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
E-mail : info@interacoustics.com
Site web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

Mode d'emploi

Le Callisto™ avec AC440 est destiné à être utilisé pour la détection et le diagnostic d'une perte auditive suspectée. Les résultats peuvent être utilisés pour d'autres procédures d'essai et/ou de réglage d'aides auditives.

Le Callisto™ avec HIT440 est destiné à être utilisé pour tester des appareils auditifs ; il s'agit d'un moyen de produire une indication objective des caractéristiques des appareils auditifs à l'intérieur d'une chambre de test fermée à l'aide d'un coupleur.

Le Callisto™ avec REM440 est destiné à être utilisé pour des mesures dans l'oreille et répond à tous les besoins de vérification clinique pendant le réglage de l'aide auditive. Le procédé est le suivant : des microphones de référence sont positionnés à l'extérieur des oreilles tandis qu'une petite sonde microphone est placée dans chaque conduit auditif à proximité du tympan des sujets. Les niveaux de pression sonore sont mesurés pour générer des graphiques qui correspondent à divers tests pouvant être effectués à l'aide du module REM440. Des ensembles de données sont ensuite recueillis pour valider et vérifier les paramètres de l'appareil auditif.

Opérateur autorisé

Des opérateurs formés, tels que les audiologistes, les professionnels de la santé auditive ou les techniciens formés

Public ciblé

Aucune restriction

Contre-indications

Aucune connue

Avantages cliniques

Le Callisto™ avec AC440 utilise des stimuli tonaux et vocaux pour fournir à l'utilisateur une représentation de toute perte auditive présente et du degré de perte auditive. L'opérateur qualifié concerné peut alors prescrire des appareils auditifs et soutenir davantage toute prise en charge otologique supplémentaire/en cours.

Le Callisto™ avec HIT440 fournit des mesures objectives à partir d'aides auditives et d'appareils auditifs fonctionnels. Celles-ci peuvent être comparées aux protocoles standard locaux ou aux spécifications du fabricant d'aides auditives afin de garantir une qualité et des performances uniformes et de détecter tout écart par rapport aux spécifications du fabricant. Ainsi, le sujet reçoit toujours des appareils auditifs fonctionnant efficacement.



Le Callisto™ avec REM440 fournit au porteur d'aides auditives des appareils qui ont été soumis à une validation et à une vérification objectives. Il tient compte de la qualité unique du conduit auditif externe d'un sujet, ce qui permet à l'opérateur de prescrire avec précision le dispositif à des niveaux d'audibilité ciblés.

1.3 Description du produit

Le Callisto™ est un système d'analyse des aides auditives communiquant avec des modules logiciels audiologiques intégrés sur un PC. Selon les modules logiciels installés, il dispose des fonctions suivantes :

- Audiométrie (AC440)
- Mesures auditives réelles (REM440) incluant Visible Speech Mapping
- Tests des aides auditives (HIT)

VEUILLEZ NOTER - Ce produit n'est pas un dispositif stérile et n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation.



1.4 Pièces incluses et optionnelles pour le logiciel Callisto™ AC440

AC440	REM440	HIT440
<p>Pièces standard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Casque audiométrique DD45¹ • Casque de moniteur MTH400m • Vibreur osseux B71¹ • Bouton de réponse du patient APS3¹ • Suite logicielle Callisto • Sacoche de transport Callisto • Câble USB standard <p>Accessoires en option</p> <ul style="list-style-type: none"> • Casque audiométrique TDH39¹ • DD65 v2¹ • Casque haute fréquence DD450¹ • EARTone Écouteurs insérés casque 5A^{1/2} • Écouteurs insérés IP30¹ • Vibreur osseux B81¹ • Microphone Talk Back EMS400 • Haut-parleur SP70 + câble • Haut-parleur SP85A • Haut-parleur SP90A • Base de données OtoAccess™ • Support pour accessoire • Valise à roulettes 	<p>Pièces standard</p> <ul style="list-style-type: none"> • Casque In-situ (kit) IHM60^{1/2} • Tubes pour sonde, lot de 36¹ • Haut-parleur + Câble SP70 • Suite logicielle Callisto • Sacoche de transport Callisto • Câble USB standard <p>Accessoires en option</p> <ul style="list-style-type: none"> • Haut-parleur Extra Edifier et câble • Kit de socle de couplage Callisto™, comprenant : • Socle de couplage • Boîtier de couplage <ul style="list-style-type: none"> ○ Coupleur 2 cm² ○ Microphone ½ pouce ○ Mic. référence. ○ Adaptateur ITE ○ Adaptateur BTE ○ Adaptateur HA corps ○ Tubulure BTE • Jeu d'embouts In-situ SPL60 + Adaptateur coupleur¹ • Adaptateurs • Cire de scellement du coupleur • Base de données OtoAccess™ • Support pour accessoire • Valise à roulettes 	<p>Pièces standard :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caisson de Mesure TBS10 ○ Boîtier de couplage <ul style="list-style-type: none"> ○ Coupleur 2 cm² ○ Microphone ½ pouce ○ Mic. référence. ○ Adaptateur ITE ○ Adaptateur BTE ○ Adaptateur HA corps ○ Tubulure BTE • Cire de scellement du coupleur • Adaptateurs <p>Pièces en option :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptateur d'étalonnage • Base de données OtoAccess™ • Valise à roulettes

1) Pièce appliquée conforme à la norme IEC60601-1

2) Cette pièce n'est pas certifiée selon la norme CEI 60601-1.



1.5 Avertissements et précautions



Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS



L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

L'équipement externe destiné à être connecté à l'USB de Callisto doit être conforme à la norme de produit pertinente, par exemple IEC 62368-1 ou 60950-1 pour l'équipement informatique et la série IEC 60601 pour l'équipement électrique médical. En outre, toutes ces combinaisons - systèmes électriques médicaux - doivent être conformes aux exigences de sécurité énoncées dans la norme générale IEC 60601-1, clause 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être placé en dehors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient, ou doit être alimenté par un dispositif de séparation afin de réduire les courants de fuite.

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'USB a créé un système électrique médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local. »

Il est nécessaire d'avoir un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du patient. En particulier, un tel dispositif de séparation est nécessaire lorsqu'une connexion réseau est établie. L'exigence relative au dispositif de séparation est définie dans la norme IEC 60601-1, clause 16.

Quand on connecte cet appareil à un ordinateur il est essentiel d'insérer une séparation galvanique entre l'appareil et l'ordinateur, à moins que celui-ci ne fonctionne sur pile ou ne soit alimenté par une alimentation électrique médicale agréée. En cas de connexion directe sur un PC, il doit être alimenté par un transformateur d'isolation médicale conforme aux exigences d'IEC/ES 60601-1.

Veillez noter que si vous raccordez l'instrument à des équipements standard tels qu'un haut-parleur actif, vous devrez prendre certaines précautions pour garantir la sécurité médicale. En cas d'utilisation sans séparation galvanique, il doit être alimenté par un transformateur d'isolation médicale conforme aux exigences d'IEC/ES 60601-1.

Ne touchez pas le patient lorsque le PC, l'imprimante, etc. est en cours d'utilisation.



Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

Sur demande, Interacoustics met à disposition les schémas des circuits, les listes de pièces, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de maintenance à réparer ces pièces de l'appareil.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.



Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive EMC, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones mobiles etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit, par exemple des bruits indésirables dans les casques. Si des perturbations sont observées, essayer de séparer le Callisto de l'appareil à l'origine des perturbations. Veuillez vous reporter à la section sur la compatibilité électromagnétique (EMC).

Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance.

La batterie interne doit être remplacée par du personnel autorisé.

Lorsque vous utilisez des écouteurs à insert, assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée.

Il est recommandé de remplacer les embouts mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels IP30 après chaque patient testé. Les embouts jetables garantissent également l'existence de conditions sanitaires avérées pour chacun de vos clients.

Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (la sonde, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l'utilisation de l'agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.

Les transducteurs (casques, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un nouveau calibrage.



AVIS

Interacoustics ne donne aucune garantie quant au fonctionnement du système en cas d'installation d'un autre logiciel, à l'exception des modules Interacoustics de mesure (AC440/REM440) et d'AuditBase system4, OtoAccess® ou d'Office Systems compatible Noah.

Si cet appareil est connecté à un ou plusieurs autres appareils portant une marque CE médicale, pour former un système ou pack, la marque CE est uniquement valide pour la combinaison d'appareils si le fournisseur a émis une déclaration comme quoi les exigences de la directive relative aux appareils médicaux, article 12, sont respectées pour la combinaison.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé en continu. Les transducteurs pourraient être endommagés s'ils sont utilisés aux intensités maximales pendant de longues périodes.

Les transducteurs (casques etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un nouveau calibrage.

Aucune précaution d'installation n'est nécessaire pour éviter les radiations sonores indésirables de l'audiomètre.

Cet appareil ne requiert aucune période de préchauffage, mais il convient de le laisser s'acclimater avant usage.

Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.

Les micros de référence et de la sonde peuvent être vérifiés en utilisant les procédures décrites dans le logiciel de calibrage.

Il faut utiliser exclusivement des matériaux vocaux enregistrés ayant une relation déclarée avec le signal de calibrage. Pendant le calibrage de l'instrument, on part du principe comme quoi le niveau du signal de calibrage est égal au niveau moyen du matériau vocal. Si ce n'est pas le cas, le calibrage des niveaux de pression sonore seront invalides et l'instrument devra être recalibré.

Pour établir la conformité à la norme IEC 60645-1, le niveau d'entrée vocal doit être ajusté à 0VU. Il est tout aussi important qu'une installation en champ libre soit calibrée sur le site où elle sera utilisée et dans les conditions qui règnent pendant le fonctionnement normal.

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

La spécification de l'instrument n'est valable que s'il est utilisé dans les limites environnementales spécifiées dans les spécifications techniques.

Tension d'alimentation : par USB (connecteur USB Type B).

Pour éviter tout défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.



L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft a cessé de prendre en charge les logiciels et la sécurité augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données.

Interacoustics A/S ne peut être tenu responsable de vos données. Certains produits Interacoustics A/S prennent en charge ou peuvent fonctionner avec des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft. Interacoustics A/S vous recommande de toujours utiliser les systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft et dont la sécurité est constamment mise à jour.

1.6 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

1.7 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.



2 Déballage et Installation

2.1 Déballage et Inspection

Inspection de l'emballage et du contenu

A la réception de l'instrument, vous devez examiner l'emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez le bureau de service après-vente le plus proche. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conserver le carton pour une expédition future

L' Callisto™ est fourni dans son propre carton d'expédition spécialement conçu. Rangez-le soigneusement. Il pourra vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Inspectez l'instrument avant de le connecter :

Avant de brancher Callisto™ au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement les défauts :

Les pièces manquantes ou dysfonctionnements doivent être immédiatement signalés au fournisseur de l'instrument, auquel vous devrez indiquer le numéro de la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. A cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de retour » imprimé à la fin de ce manuel.

Veuillez utiliser le « Rapport de retour » (Return Report) :

Si le technicien de la maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.







Stockage

Si vous devez stocker Callisto™ pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.



2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Se reporter au manuel d'instructions
	WEEE (directive de l'Union Européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Appareil médical.
	Année de fabrication

2.3 Callisto™ - Dictionnaire du tableau de connexion



Position :	Symbole :	Fonction :
1	Insitu L.	Branchement pour casque Insitu gauche
2	Insitu R.	Branchement pour casque Insitu droit
3	TB/Coupleur	Prise pour micro Talk Back ou socle coupleur
4	TF	Prise pour Talk Forward ou micro
5	Moniteur	Prise pour casque moniteur
6	FF	Prise pour haut-parleur champ libre
7	Os	Prise pour conducteur osseux
8	Gauche	Prise pour casque AC/insert téléphonique gauche
9	Droite	Prise pour casque AC/insert téléphonique droit
10	Pat. Resp.	Prise pour bouton de réponse du patient
11	USB/PC	Prise pour câble USB vers un PC



2.4 Callisto™ - Témoins lumineux

Témoin VERT : Prêt

Témoin ROUGE : Indique que l'oreille droite est sélectionnée dans le module REM ou HIT

Témoin BLEU : Indique que l'oreille gauche est sélectionnée dans le module REM ou HIT

Témoin VIOLET : Indique que les deux oreilles sont sélectionnées dans le module REM ou HIT

Témoin BLEU CLAIR : Indique que le Callisto n'est pas connecté correctement à la suite Callisto™

2.5 Installation du logiciel

Choses à savoir avant de commencer l'installation

Vous devez avoir des droits administratifs sur l'ordinateur où vous installez Callisto™ Suite.

ftpusers.oticon.com



Ne connectez PAS le matériel Callisto™ à l'ordinateur avant d'avoir installé le logiciel !

Veuillez également vous reporter à la section « [Avertissements et précautions](#) ».

Vous aurez besoin de :

1. Clé USB d'installation de la suite Callisto™
2. Câble USB
3. Matériel Callisto™

Prise en charge des systèmes Noah Office Nous sommes compatibles avec tous les systèmes de bureau intégrés à Noah, qui fonctionnent sur Noah et sur un moteur Noah.

Pour utiliser le logiciel parallèlement à une base de données (comme OtoAccess®), la base de données doit être installée avant d'installer Callisto™ Suite. Respectez les instructions d'installation fournies par le fabricant pour installer la base de données pertinente.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantisiez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux
9. Veillez à modifier les mots de passe d'administration par défaut

Installation sur différentes versions de Windows®

L'installation sur les systèmes sous Windows® 10 (64 bits) et Windows® 11 (64 bits) est prise en charge.

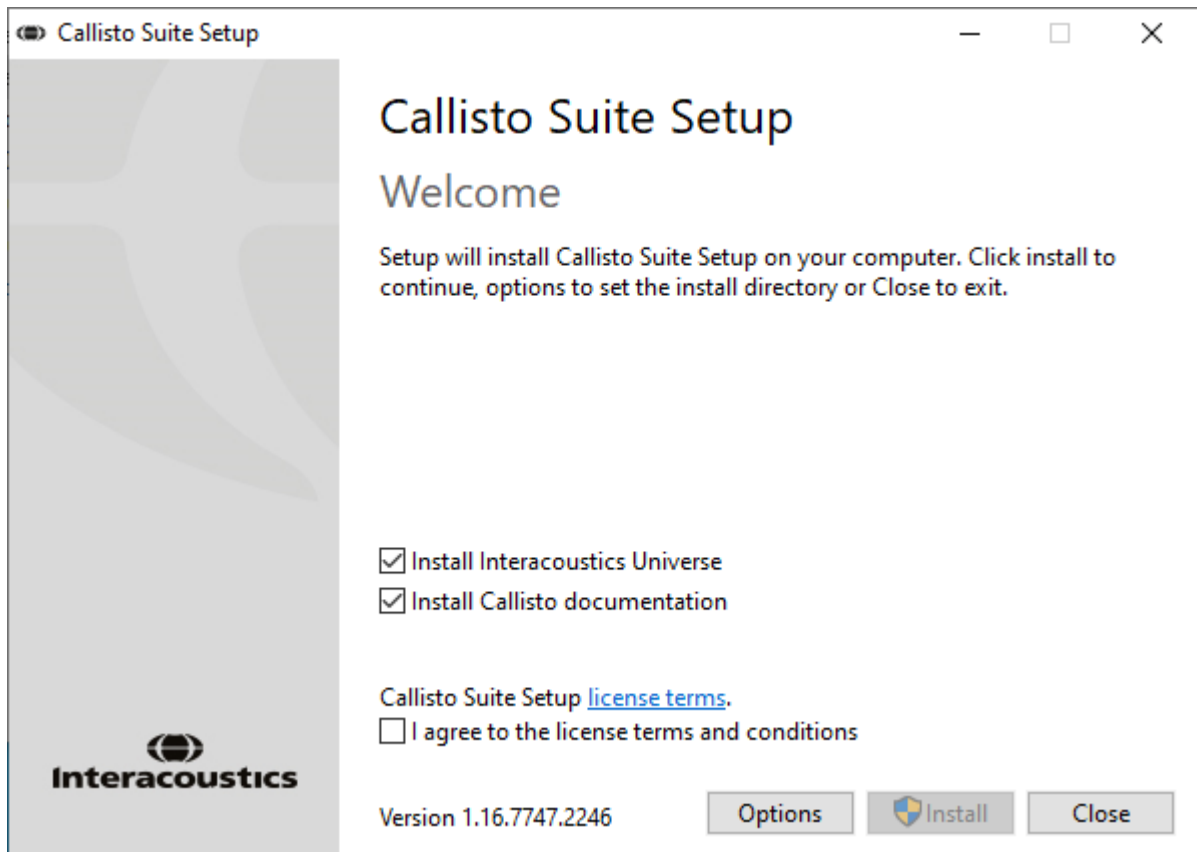


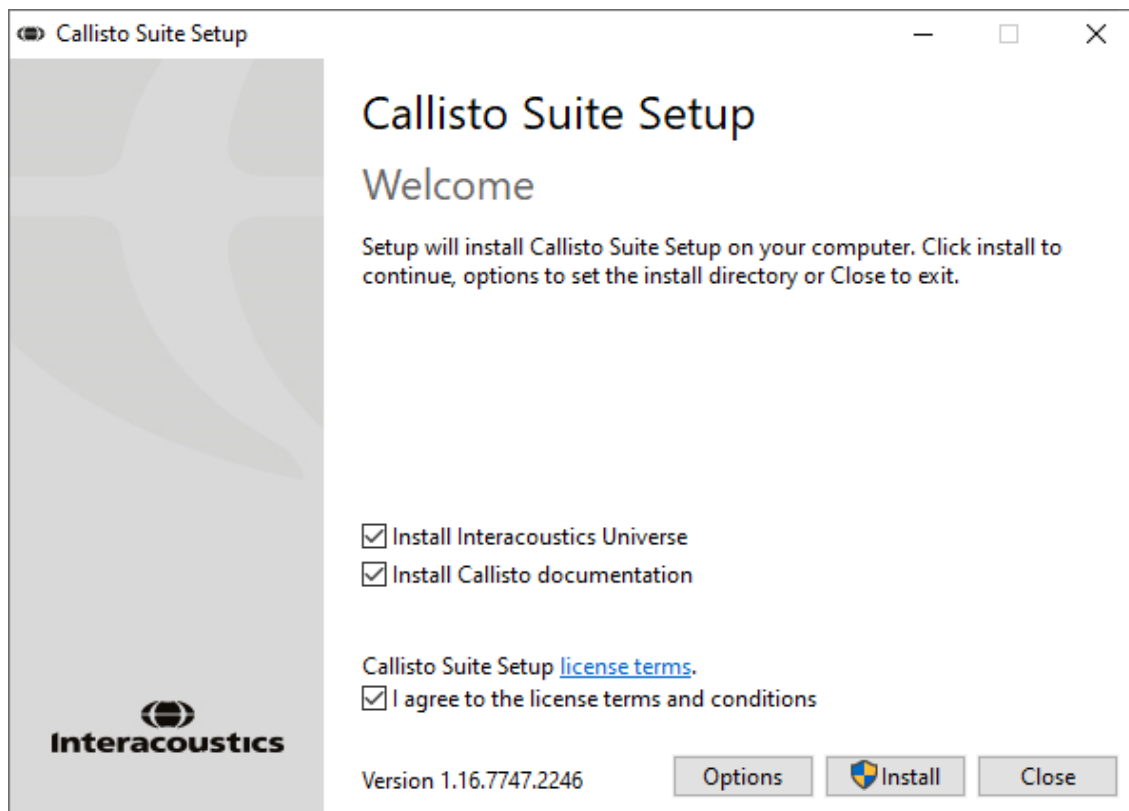
2.5.1 Installation du logiciel sur Windows®11, Windows®10

Insérez la clé USB d'installation et suivez les étapes ci-dessous pour installer la suite logicielle Callisto™. Pour trouver le fichier d'installation, cliquez sur « Démarrer », puis « Mon ordinateur » et double cliquez sur la clé USB pour afficher le contenu de la clé USB d'installation. Double cliquez sur le fichier « setup.exe » pour lancer l'installation.

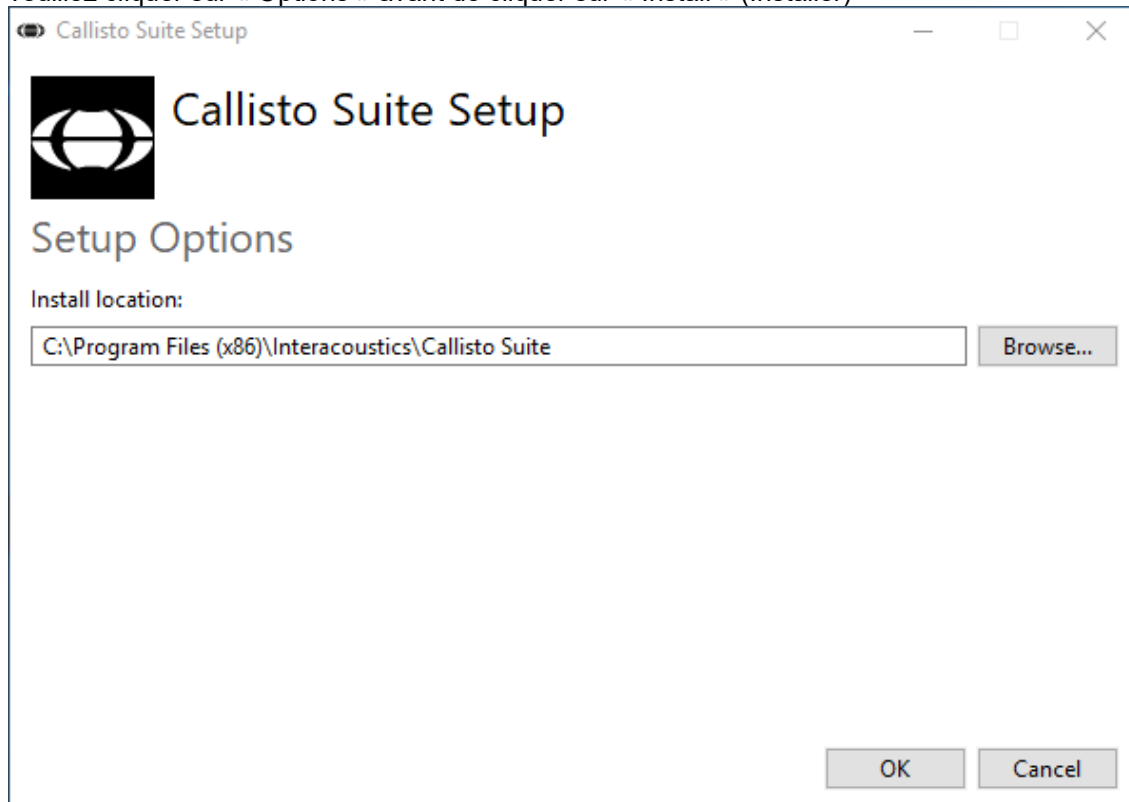
Attendez que la boîte de dialogue illustrée ci-dessous s'affiche. Vous devez ensuite accepter les termes et conditions de licence avant de poursuivre l'installation. Lorsque vous cochez la case à cet effet, le bouton « Install » (Installer) devient disponible. Cliquez sur « Install » (Installer) pour commencer l'installation.

Remarque : Des options sont également disponibles pour inclure l'installation de la documentation d'Interacoustics Universe et de Callisto lors de cette étape. Elles sont sélectionnées par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez les désactiver.



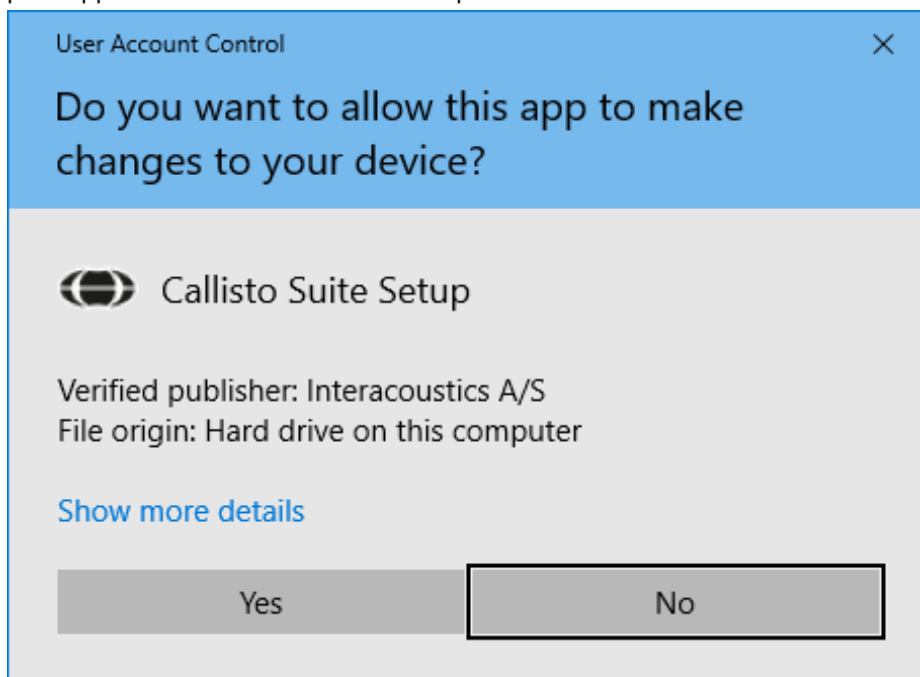


Si vous souhaitez installer le logiciel à un emplacement différent de l'emplacement par défaut, veuillez cliquer sur « Options » avant de cliquer sur « Install » (Installer)

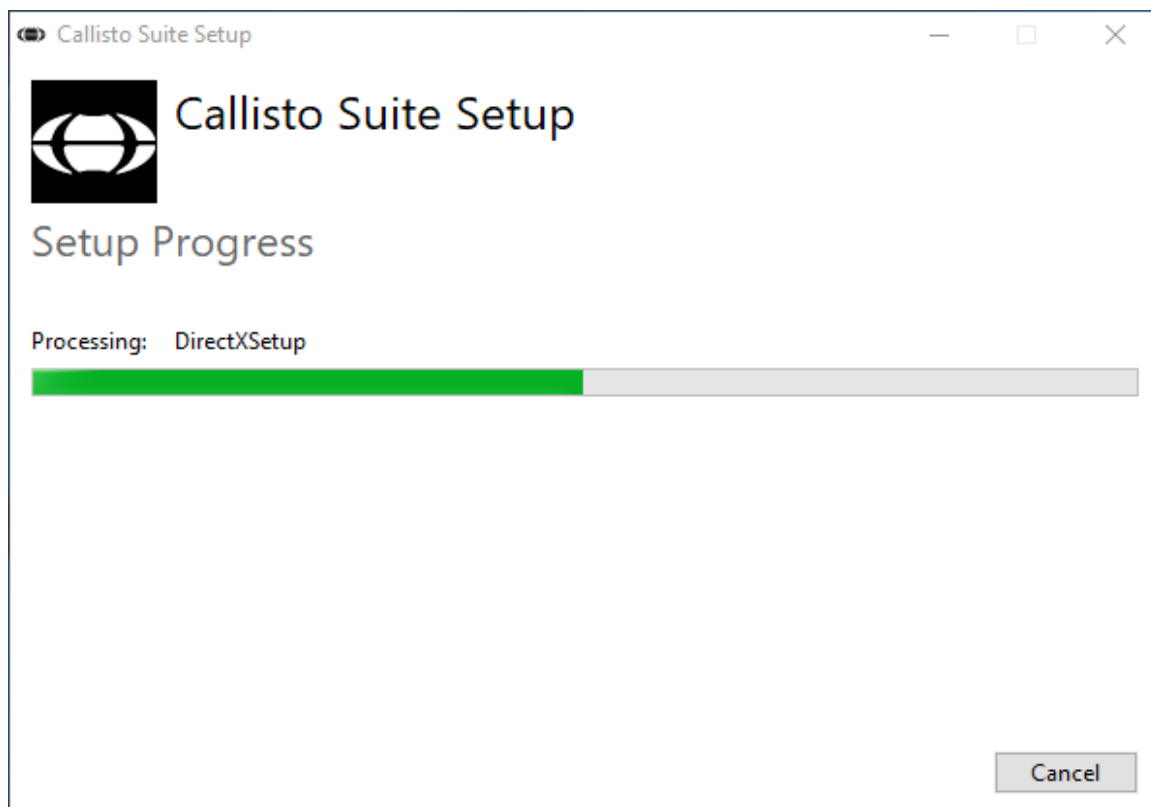




En fonction des paramètres de votre compte d'utilisateur Windows, la fenêtre de dialogue ci-dessous peut apparaître. Sélectionnez « Oui » pour continuer l'installation.

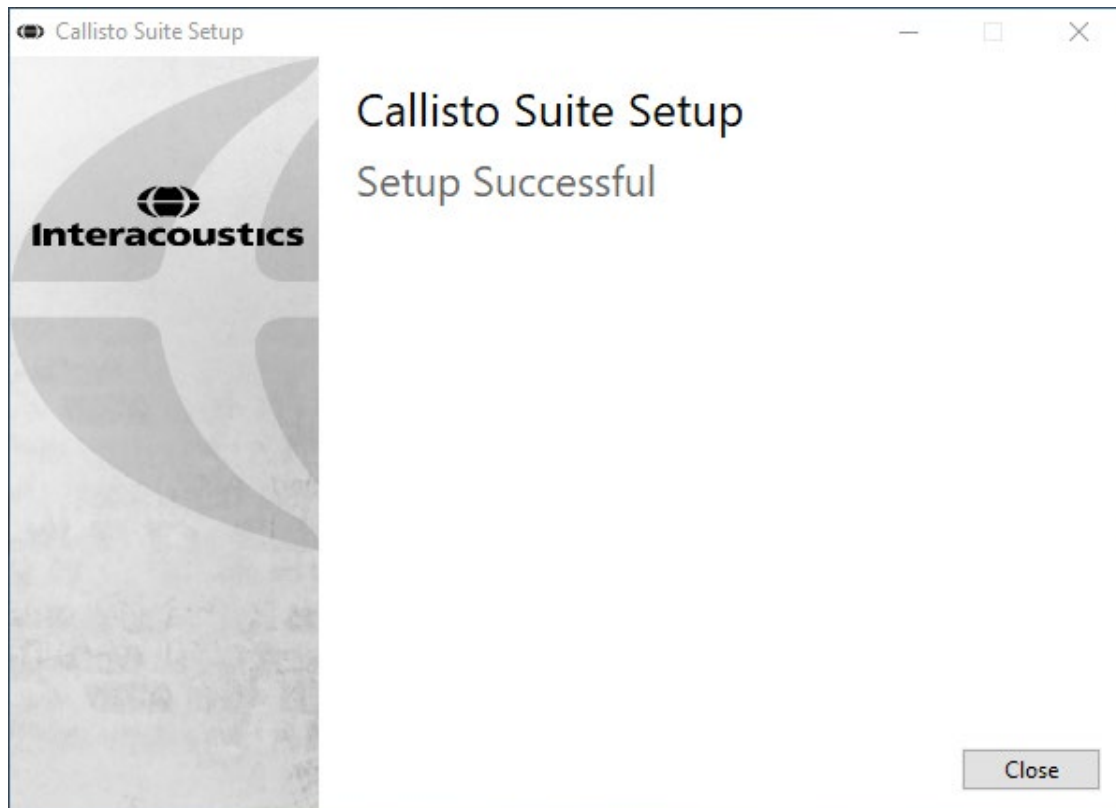


Veillez attendre la fin de l'installation de la suite Callisto™.





Quand l'installation est terminée, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affiche. Cliquez sur « Fermer » pour terminer l'installation. La suite Callisto™ est maintenant installée.

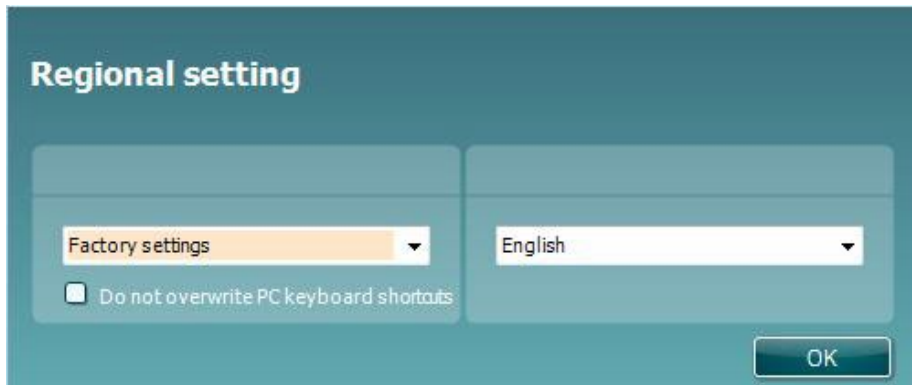




2.6 Installation du pilote

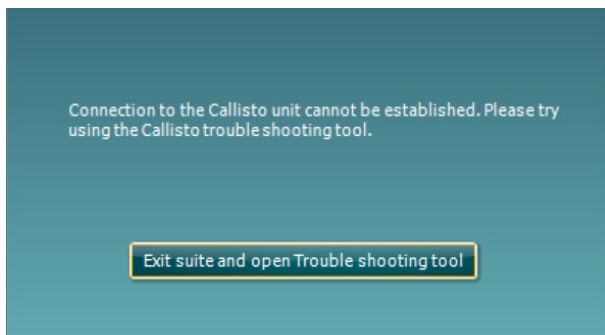
Maintenant que la suite logicielle Callisto™ est installée, vous devez procéder à l'installation du pilote pour Callisto™.

1. Connectez le matériel Callisto™ au PC en utilisant la connexion USB.
2. L'ordinateur va maintenant détecter automatiquement le matériel et une fenêtre contextuelle va s'afficher dans la barre des tâches, près de l'horloge, indiquant que le pilote est installé et que le matériel est prêt à l'utilisation.
3. Pour finaliser le processus d'installation, démarrez la suite Callisto™. Sélectionnez les paramètres régionaux et la langue souhaités quand la fenêtre contextuelle ci-dessous s'affiche.

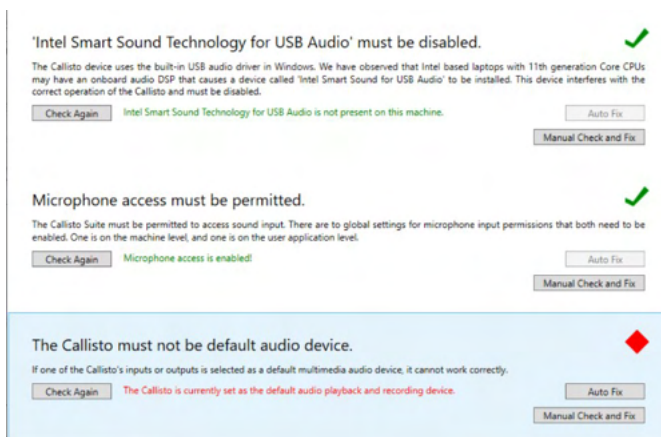


2.6.1 Paramètres du périphérique audio

Si la carte audio n'a pas été configurée correctement pendant l'installation, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affichera la première fois que vous ouvrirez la suite Callisto™.

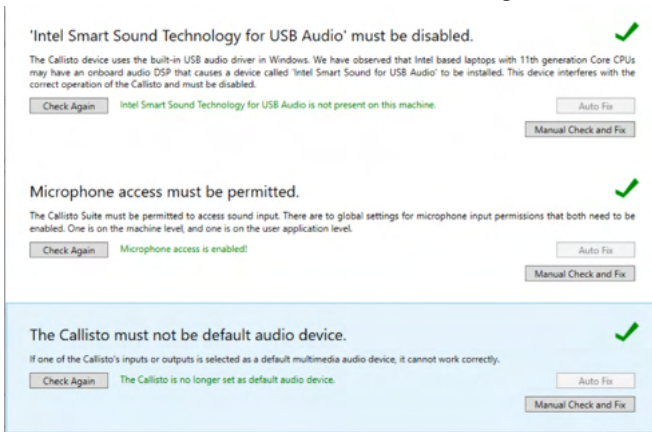


Pour configurer automatiquement votre périphérique audio, appuyez sur « Quitter la suite et ouvrir l'outil de dépannage ». La boîte de dialogue suivante apparaît :





Sélectionnez « Auto-Fix » et le diamant rouge se transforme en une coche verte.

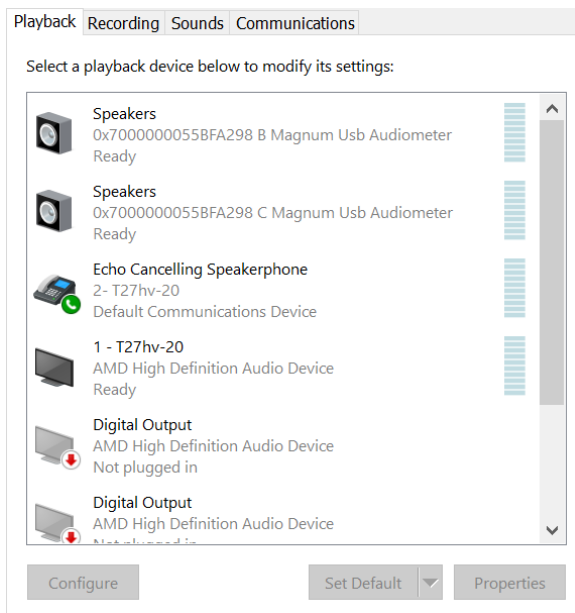


Vous devez redémarrer la suite pour que les modifications soient prises en compte.

2.6.2 Paramètres du périphérique audio pour Windows®10/Windows®11

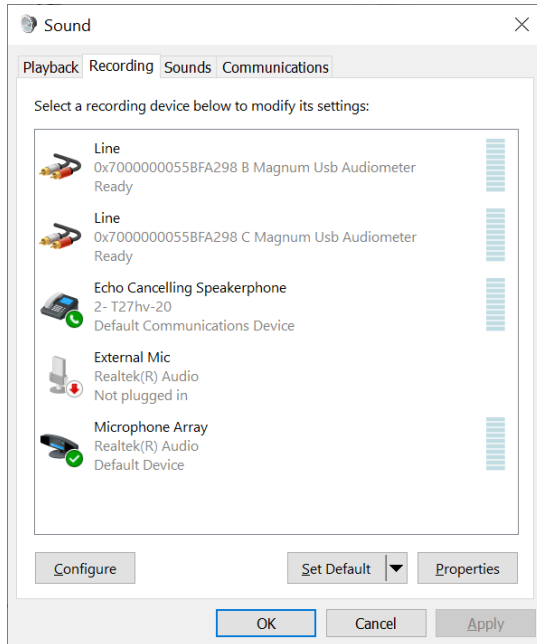
Dans le menu « Démarrer », cherchez « Panneau de contrôle », sélectionnez « Matériel et son », puis sélectionnez « Son ».

1. Dans l'onglet « Lecture », configurez le périphérique de lecture par défaut sur le périphérique par défaut d'origine. Dans ce cas, il s'agit du « Haut-parleur avec annulation de l'écho ».





2. Dans l'onglet « Enregistrement », configurez le périphérique d'enregistrement par défaut sur votre périphérique par défaut d'origine. Dans ce cas, il s'agit de « Réseau de microphones ».





2.7 Utilisation des bases de données

2.7.1 Noah 4

Si vous utilisez Noah 4 de HIMSA, le logiciel Callisto sera installé automatiquement dans la barre de menu sur la page de démarrage, tout comme les autres modules logiciels.

2.7.2 Travailler avec OtoAccess®

Pour en savoir plus sur l'utilisation d'OtoAccess®, consultez le manuel d'OtoAccess®.

2.8 Comment installer un raccourci de lancement avec la version autonome

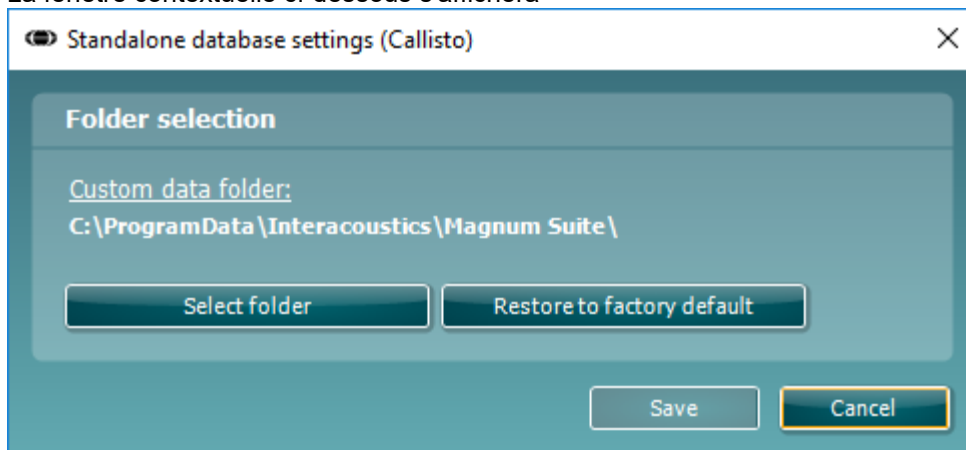
Si Noah n'est pas installé sur votre ordinateur, vous pouvez lancer directement la suite logicielle comme module autonome. Vous ne pourrez pas sauvegarder vos enregistrements quand vous utiliserez cette méthode de travail.

2.9 Comment configurer un emplacement alternatif de récupération des données

La suite Callisto est dotée d'un emplacement de sauvegarde autorisant l'écriture des données en cas de fermeture accidentelle du logiciel ou de panne du système. L'emplacement suivant est le répertoire de stockage par défaut : C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\. Cependant, vous pouvez le modifier en suivant les instructions ci-dessous.

REMARQUE : Vous pouvez utiliser cette fonction pour modifier l'emplacement de récupération lorsque vous travaillez par le biais d'une base de données, en plus de l'emplacement de sauvegarde autonome.

1. Allez dans C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. Dans ce répertoire, trouvez et lancez le programme exécutable intitulé FolderSetupCallisto.exe
3. La fenêtre contextuelle ci-dessous s'affichera



4. À l'aide de cet outil, vous pouvez choisir l'emplacement souhaité pour le stockage de la base de données autonome ou les données de récupération en cliquant sur le bouton « Select Folder » (Sélectionner un dossier) et en indiquant l'emplacement désiré.
5. Si vous souhaitez revenir à l'emplacement des données par défaut, il vous suffit de cliquer sur le bouton « Restore factory default » (Restaurer le dossier par défaut d'usine).

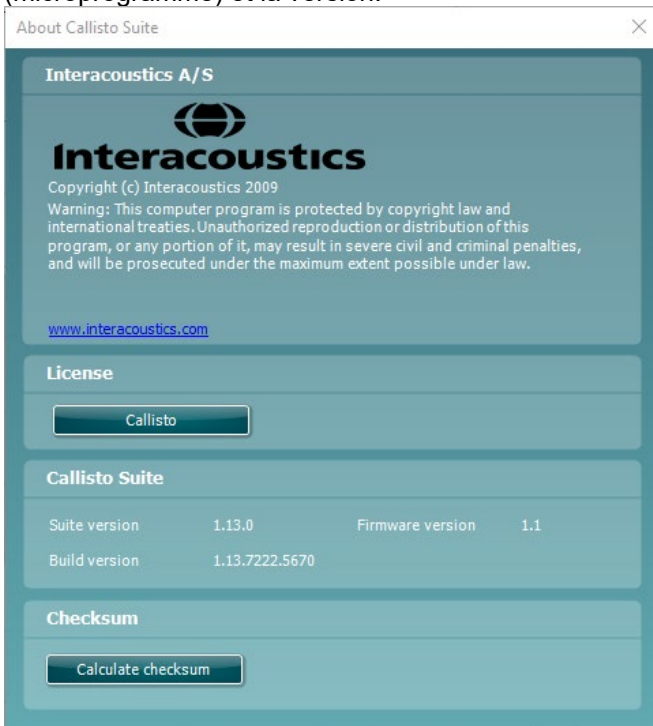
2.10 Licence

Quand vous recevez le produit, il contient déjà les licences pour accéder aux modules logiciels commandés. Si vous souhaitez ajouter des modules supplémentaires, veuillez contacter votre revendeur.



2.11 À propos de la suite Callisto™

Si vous allez dans **Menu > Help (Aide) > About (À propos de)**, vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.



Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256.

En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.



3 Instructions d'utilisation

L'instrument est mis en route en utilisant l'interrupteur à l'arrière. Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes générales suivantes :

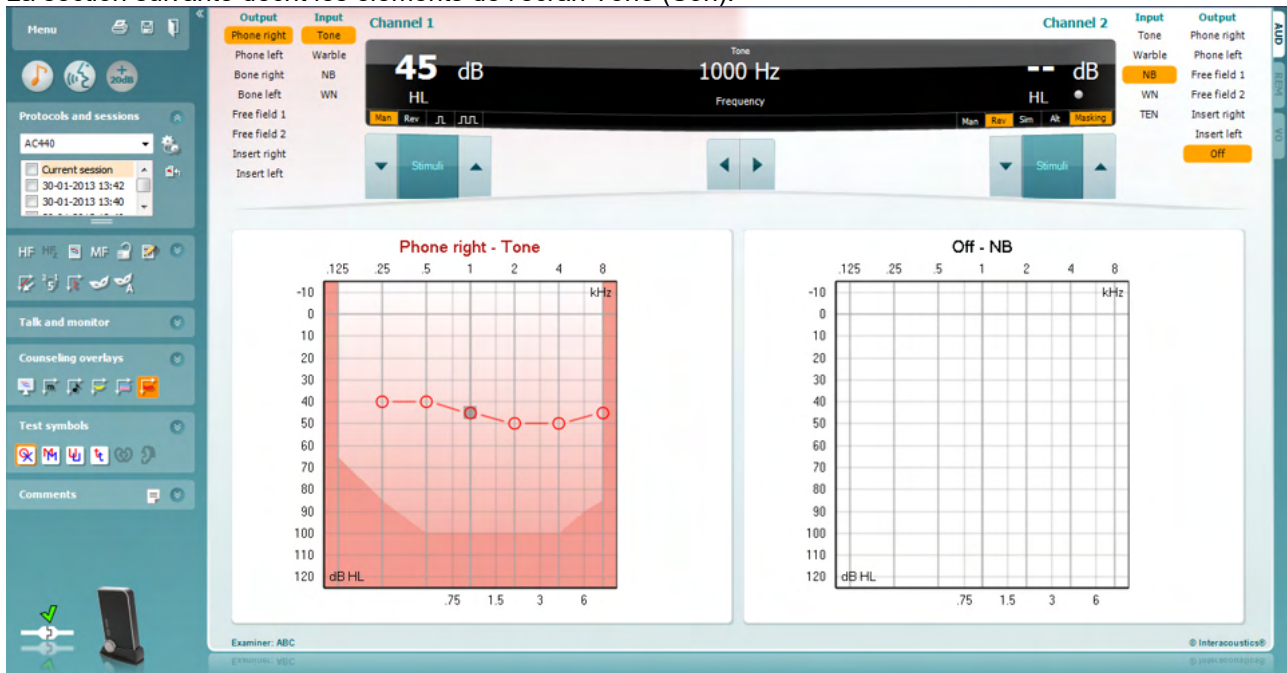


1. L'utilisation de l'instrument est réservée aux médecins ORL, audiologistes et autres professionnels ayant des connaissances similaires. L'utilisation de l'instrument par des personnes n'ayant pas des connaissances adéquates peut donner des résultats erronés et peut mettre l'audition du patient en danger.
2. Il faut utiliser exclusivement des matériaux vocaux enregistrés ayant une relation déclarée avec le signal de calibrage. Pendant le calibrage de l'instrument, on part du principe comme quoi le niveau du signal de calibrage est égal au niveau moyen du matériel vocal. Si ce n'est pas le cas, le calibrage des niveaux de pression sonore seront invalides et l'instrument devra être recalibré.
3. Il est recommandé de remplacer les embouts mousse jetables fournis avec les transducteurs inserts optionnels IP30 ou E.A.R Tone 5A après chaque patient testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des embouts.
4. L'instrument doit être allumé moins 3 minutes avant afin d'avoir la plate forme à température ambiante avant de l'utiliser.
5. Veuillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
6. Il est conseillé d'appliquer le masquage lors de la réalisation d'une audiométrie de conduction osseuse pour garantir l'obtention de résultats corrects.
7. Les transducteurs (casques, conduction osseuse, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de transducteurs exige un nouveau calibrage.
8. Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (les coussins oreillettes, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l'utilisation de l'agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.
9. Pour établir la conformité à la norme IEC 60645-1, le niveau d'entrée vocal doit être ajusté au 0VU. Il est tout aussi important qu'une installation en champ libre soit calibrée sur le site où elle sera utilisée et dans les conditions qui règnent pendant le fonctionnement normal.
10. Pour bénéficier d'un maximum de sécurité électrique, retirer le câble USB quand il n'est pas utilisé.



3.1 Utilisation de l'écran Tone

La section suivante décrit les éléments de l'écran Tone (Son).



Menu

Menu donne accès à File (Fichier), Edit (Modifier), View (Afficher), Tests Setup (Configuration des tests), et Help (Aide).



Print (Imprimer) permet d'imprimer les données acquises au cours des sessions.



Save & New Session (Enregistrer et nouvelle session) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Save & Exit (Enregistrer et quitter) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Collapse referme le panneau de gauche.



Enable Talk Forward (Activer Talk Forward) active le micro Talk Forward.



Go to Tone Audiometry (Aller à l'audiométrie son) active l'écran Tone au cours d'un autre test.



Go to Speech Audiometry (Aller à l'audiométrie vocale) active l'écran Speech au cours d'un autre test.



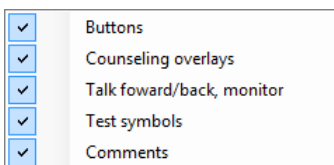
Extended Range +20 dB (Gamme étendue +20 dB) élargit la plage de test et peut être activé quand le seuil de test atteint 50 dB en dessous du niveau maximal du casque. La zone grisée du graphique illustre l'intensité maximale que le système autorisera. Ceci reflète le calibrage du transducteur.



Fold réduit une zone pour afficher uniquement l'étiquette ou les boutons de cette zone.



Unfold élargit une zone pour rendre tous les boutons et étiquettes visible.



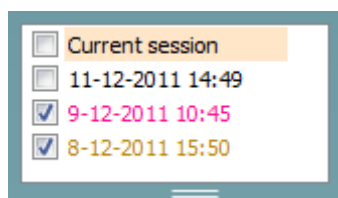
Show/hide areas pour afficher/masquer une zone. Elle est accessible en cliquant droit sur l'une des zones. La visibilité des différentes zones ainsi que l'espace qu'elles occupent à l'écran sont enregistrées localement sur l'examineur.



List of Defined Protocols permet de sélectionner un protocole de test pour la session de test actuelle. Cliquez droit sur un protocole pour permettre à l'examineur actuel de configurer ou désélectionner un protocole de démarrage par défaut.



Temporary Setup permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



List of historical sessions donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison. L'audiogramme de la session sélectionnée, indiquée par le fond orange, est affiché dans les couleurs définies par le jeu de symboles utilisé. Tous les autres audiogrammes sélectionnés par des coches s'affichent à l'écran dans les couleurs indiquées par la couleur du texte du tampon de date et heure. Notez que cette liste peut être redimensionnée en faisant glisser les lignes doubles vers le haut ou vers le bas.



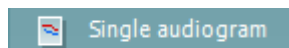
Go to Current Session vous ramène à la session actuelle.



High Frequency affiche les fréquences sur l'audiogramme (jusqu'à 16 kHz pour Callisto). Vous pourrez cependant effectuer des tests uniquement dans la plage de fréquences pour laquelle le casque hautes fréquences est calibré.



High Frequency Zoom¹ active les tests hautes fréquences et fait un zoom sur la plage hautes fréquences.



Single audiogram permet de basculer entre l'affichage des informations pour les deux oreilles sur un seul graphique ou deux graphiques séparés.



Multi frequencies² active les tests avec des fréquences entre les points standards de l'audiogramme. La résolution de la fréquence peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.



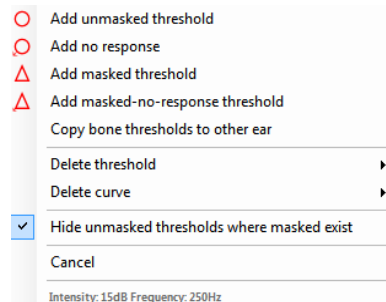
Synchronize channels bloque les deux atténuateurs ensemble. Cette fonction peut être utilisée pour la synchronisation du masquage.

¹ HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.

² HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.



Edit Mode Ce bouton active la fonction d'édition. En cliquant sur le graphique, vous pouvez ajouter/déplacer un point à l'emplacement du curseur. En cliquant avec le bouton droit sur un point enregistré spécifique, un menu contextuel affiche les options ci-dessous : →



Mouse controlled audiometry vous permet d'effectuer l'audiométrie en utilisant uniquement la souris. Les fréquences et intensités sont modifiées par des mouvements de la souris. La molette « Scroll » augmente ou diminue le niveau. La stimulation est présentée avec le bouton gauche de la souris alors que le seuil est enregistré avec le bouton droit de la souris.



dB step size indique sur quelle taille de pas dB le système est actuellement réglé. Il varie par étapes de 1 dB, 2 dB et 5 dB.

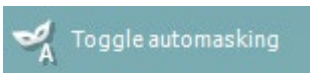


Hide unmasked threshold masque les seuils démasqués lorsqu'il existe des seuils masqués.



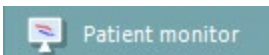
Toggle Masking Help (Basculer l'aide au masquage) permet d'activer ou de désactiver la fonction d'aide au masquage.

Pour de plus amples informations sur l'aide au masquage, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou « Guide rapide d'aide au masquage ».



Toggle Automasking (Basculer le masquage automatique) active ou désactive la fonction de masquage automatique.

Pour de plus amples informations sur le masquage automatique, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou « Guide rapide d'aide au masquage ».



Patient monitor ouvre une fenêtre toujours dominante contenant les audiogrammes de son et toutes les superpositions de conseil. La taille et la position du moniteur patient sont enregistrées individuellement pour chaque examinateur.



La superposition de conseil **Phonemes** présente les phonèmes tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



La superposition de conseil **Sound examples** présente les images (fichiers png) tels qu'elles sont configurées dans le protocole actuellement utilisé.



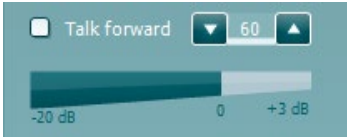
La superposition de conseil **Speech banana** présente la zone vocale telle qu'elle est configurée dans le protocole actuellement utilisé.



La superposition de conseil **Severity** présente les degrés de perte d'audition tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



Max. testable values présente la zone au-delà de l'intensité maximale autorisée par le système. Ceci reflète le calibrage du transducteur et dépend de l'activation de la plage étendue.



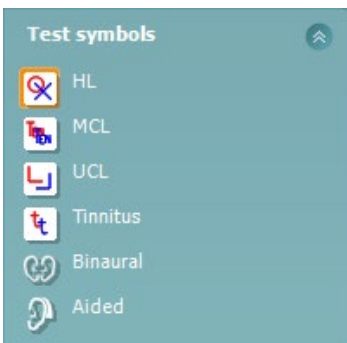
Talk Forward active le micro Talk Forward. Les flèches peuvent être utilisées pour régler le niveau de parole via les transducteurs actuellement sélectionnés. Le niveau sera précis lorsque le compteur VUE indique la valeur zéro 0dB.



En cochant les cases **Monitor Ch1** et/ou **Ch2**, vous pouvez surveiller un ou les deux canaux via un haut-parleur/casque de retout externe raccordé à l'entrée du moniteur. L'intensité du moniteur est ajustée en utilisant les flèches.



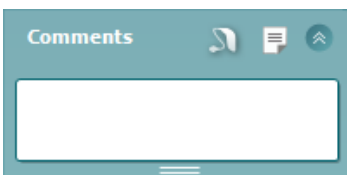
Talk Back - case à cocher vous permettant d'écouter le patient. Notez que vous devez être équipé d'un micro connecté à l'entrée Talk Back et d'un haut-parleur/casque externe connecté à l'entrée du moniteur.




Sélectionnez **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus**, **Binaural** ou **Aided** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. **HL** signifie niveau d'audition, **MCL** signifie niveau le plus confortable et **UCL** signifie niveau le plus inconfortable. Notez que ces boutons affichent les symboles droits et gauches non masqués du jeu de symboles actuellement réglé.


Les fonctions **Binaural** et **Aided** permettent d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte des aides auditives. En général, ces icônes sont uniquement disponibles lorsque le système diffuse les stimuli via le haut-parleur champ libre.

Chaque type de mesure est enregistré sous forme de courbe séparée.



Dans la section **Comments**, vous pouvez saisir des commentaires se rapportant à n'importe quel test audiométrique. L'espace occupé par la zone des commentaires peut être modifié en faisant glisser la double ligne

avec la souris. Le bouton  ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Cette fenêtre et la case des commentaires contiennent le même texte. Si le formatage du texte est important, seul Report Editor permet de le définir.

En appuyant sur le bouton , vous verrez un menu qui vous permet de préciser le style d'aide auditive sur chaque oreille. Son usage est exclusivement réservé à la prise de notes lors de la réalisation de mesures appareillées sur votre patient.

Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications aux commentaires pendant la même journée jusqu'à minuit.

Note : ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par 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 liste **Output** de la voie 1 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, une conduction osseuse, des hauts-parleurs champ libre ou un insert. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés. La liste **Input** pour la voie 1 donne la possibilité de sélectionner son pur, son vobulé, bruit bande étroite (NB) et bruit blanc (WN).

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.

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 liste **Output** de la voie 2 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, des hauts-parleurs champ libre, un insert de stimulation ou un insert de masquage. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner son pur, son vobulé, bruit bande étroite (NB), bruit blanc (WN) et bruit TEN³.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour 'désactivé'.



Pulsation permet une présentation d'impulsions simples ou en continu. La durée de l'impulsion peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.

Sim/Alt permet de passer de la présentation Simultanée à la présentation en Alternance. Ch1 et Ch2 présenteront la stimulation simultanément quand Sim est sélectionné. Quand Alt est sélectionné, la stimulation alternera entre Ch1 et Ch2.

Masking indique si la voie 2 est actuellement utilisée comme voie de masquage et d'une manière permettant de garantir l'utilisation des symboles de masquage dans l'audiogramme. Par exemple, dans les tests pédiatriques effectués par des hauts-parleurs en champ libre, la voie 2 peut être réglée comme une seconde voie de test. Notez qu'une fonction de stockage séparée pour la voie 2 est disponible quand celle-ci n'est pas utilisée pour le masquage.



Les boutons **dB HL Increase** et **Decrease** permettent d'augmenter et de réduire les intensités de la voie 1 et 2.

Les flèches du clavier PC peuvent être utilisées pour régler l'intensité de la voie 1.

Les touches Page+ et Page- du clavier PC peuvent être utilisées pour régler l'intensité de la voie 2.



Les boutons **Stimuli** ou **attenuator** s'allument quand la souris passe dessus et indique la présentation d'une stimulation.

Un clic droit de la souris dans la zone des stimulations enregistre un seuil d'absence de réaction. Un clic gauche de la souris dans la zone des stimulations enregistre le seuil à la position actuelle.

On peut aussi obtenir la stimulation Channel 1 en appuyant sur la barre d'espacement ou la touche Ctrl gauche sur le clavier du PC.

³ HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.



La stimulation Channel 2 peut aussi être obtenue en appuyant sur la touche Ctrl droite du clavier du PC.

On peut ignorer les mouvements de la souris dans la zone des stimulations de la voie 1 et de la voie 2 en fonction de la configuration.



Frequency and Intensity display - zone d'affichage indiquant ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB HL de la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2. La fréquence est affichée au centre.

Remarquez que la valeur dB sur le cadran clignote quand vous tentez de dépasser l'intensité maximale disponible.

Frequency increase/decrease augmente et réduit la fréquence respectivement. On peut aussi le faire en utilisant les touches fléchées gauche et droite du clavier.



Pas d'image

Pour **Enregistrer** les seuils de la voie 1, il faut appuyer sur **S** ou cliquer gauche dans l'atténuateur de la voie 1. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse, il faut appuyer sur **N** ou cliquer droit dans l'atténuateur de la voie 1.

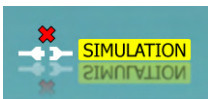
Pas d'image

L'Enregistrement des seuils de la voie 2 est disponible quand la voie 2 est en voie de stimulation, il faut appuyer sur **<Maj> N** ou cliquer droit dans l'atténuateur de la voie 2.

En voie de masquage, appuyer sur **<Maj> S** ou cliquer gauche dans l'atténuateur de la voie 2. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse



L'image de matériel indique si le matériel est connecté. **Le mode de simulation** est indiqué quand vous utilisez le logiciel sans matériel.



Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté.



Examiner indique le clinicien qui teste actuellement le patient.

L'examineur est enregistré avec la session et peut être imprimé avec les résultats.

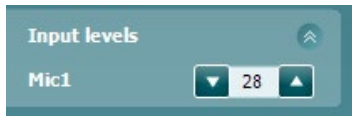
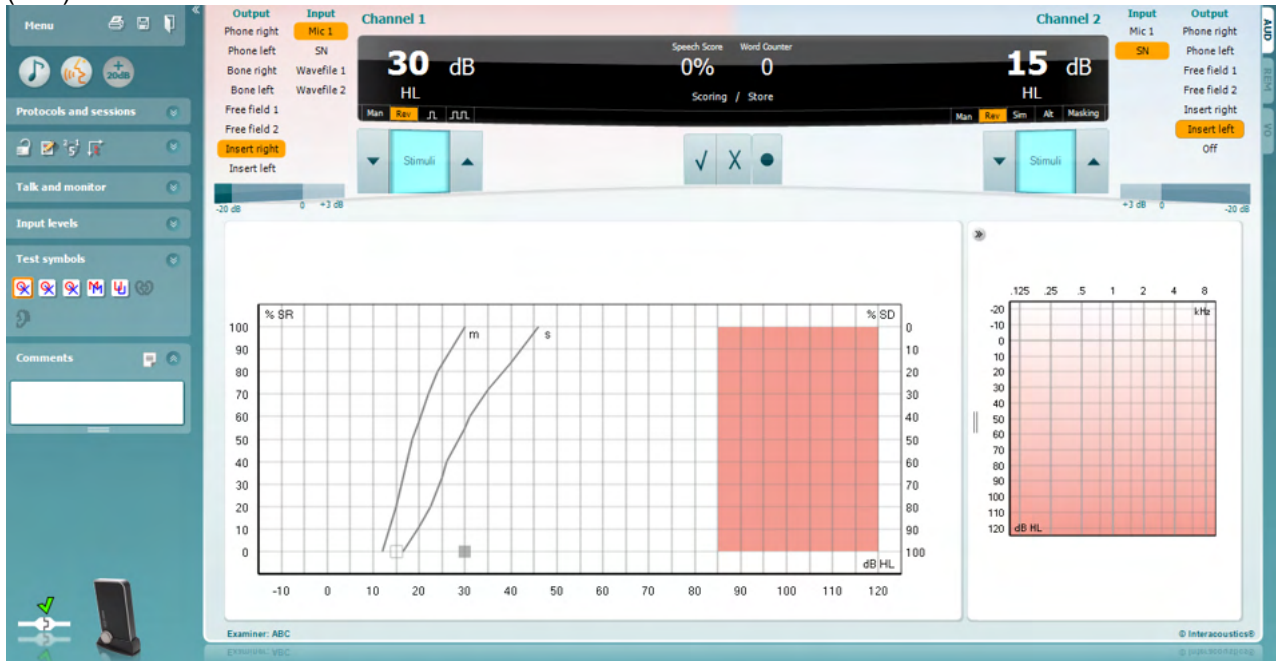


Pour chaque examinateur, la configuration de la suite concernant l'utilisation de l'espace à l'écran est enregistrée. L'examineur s'apercevra que lors du prochain démarrage, la suite sera organisée de la même manière à l'écran que la dernière fois. Un examinateur peut aussi sélectionner le protocole à utiliser au démarrage (en cliquant droit sur la liste de sélection des protocoles).

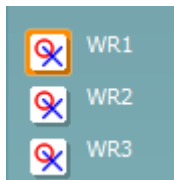


3.2 Utilisation de l'écran Speech

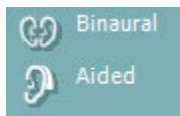
La section suivante décrit les éléments de l'écran Speech (Voix) supplémentaires par rapport à l'écran Tone (Son):



Input Level (Niveau d'entrée)- glissières permettant de régler le niveau d'entrée sur 0 VU pour l'entrée sélectionnée. Ceci permet d'obtenir le calibrage correct pour Mic1, Mic2, CD1, et CD2. Choisissez votre entrée préférée, maintenez la touche Maj enfoncée sur le clavier et ajustez la glissière correspondant à l'entrée choisie.



WR1, WR2, WR3 - permet de passer entre différentes listes vocales si elles sont sélectionnées dans la configuration.



La fonction Binaural et Aidé permet d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte une aide auditive. Cette fonction est uniquement présente dans l'écran Audiométrie vocale.



Output Channel 1 (Sortie canal 1)- liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner un test vocal pour les deux oreilles (*Right* (Droite) et *Left* (Gauche)), un test de conduction osseuse pour les deux oreilles (*Bone Right* (Os droit) et *Bone Left* (Os gauche)), un test en champ libre (*FF1* et *FF2*), et, si on utilise des inserts téléphoniques, (*Insert Right* (Insert droit) et *Insert Left* (Insert gauche)) comme sortie pour Ch1.

Input Channel 1 (Entrée canal 1) - liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner *Mic 1*, *WN* (White Noise) (Bruit blanc), *SN* (Speech Noise) (Bruit vocal), et *Wave files* (Fichiers Wave) comme entrée pour Ch1.



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



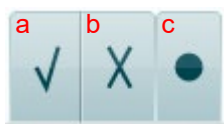
Man/Rev Ch1 (Can1 man/inv) permet de passer du mode de test Manual au mode Reverse. En mode manuel, la stimulation est présentée uniquement lorsqu'elle est manuellement activée. En mode inversé, le signal est présenté en continu.

Output Channel 2 (Can2 man/inv)- liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner un test vocal pour les deux oreilles (*Right (Droite)* et *Left (Gauche)*), *Insert mask* (Insert masquage) pour le masquage par un insert téléphonique, un test en champ libre (*FF1* et *FF2*), et, si on utilise des inserts téléphoniques, (*Insert Right* (Insert droit) et *Insert Left* (*Insert gauche*)) comme sortie pour Ch1. On peut aussi mettre ce canal sur *Off* (*Désactivé*) si le masquage ou la stimulation binaurale n'est pas nécessaire.

Input Channel 2 (Entrée canal 2)- liste déroulante donnant la possibilité de sélectionner *Mic 1*, *WN* (*White Noise*) (Bruit blanc), *SN* (*Speech Noise*) (Bruit vocal), et *Wave files* (Fichiers Wave) comme entrée pour Ch2.

Man/Rev Ch2 permet de passer du mode de test Manuel au mode Reverse. En mode manuel, la stimulation est uniquement présente lorsqu'elle est manuellement activée. En mode inversé (Reverse), le signal est présent en continu.

Speech Scoring:



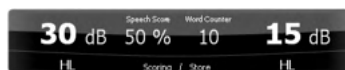
- a) **Correct:** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant correctement répété.*
- b) **Incorrect:** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant incorrectement répété*.

*lors de l'utilisation du mode graphique, le score correct/incorrect est attribué en utilisant les flèches directionnelles **Haut** et **Bas**



- c) **Store (Stocker):** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal.

- a) **Phoneme scoring (Score phonèmes):** Si le score en phonèmes est sélectionné dans la configuration de l'AC440, un clic de la souris sur le numéro correspondant permet d'indiquer le score en phonèmes.
- b) **Store (Stocker) :** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal (appuyer après avoir présenté une liste complète de mots).

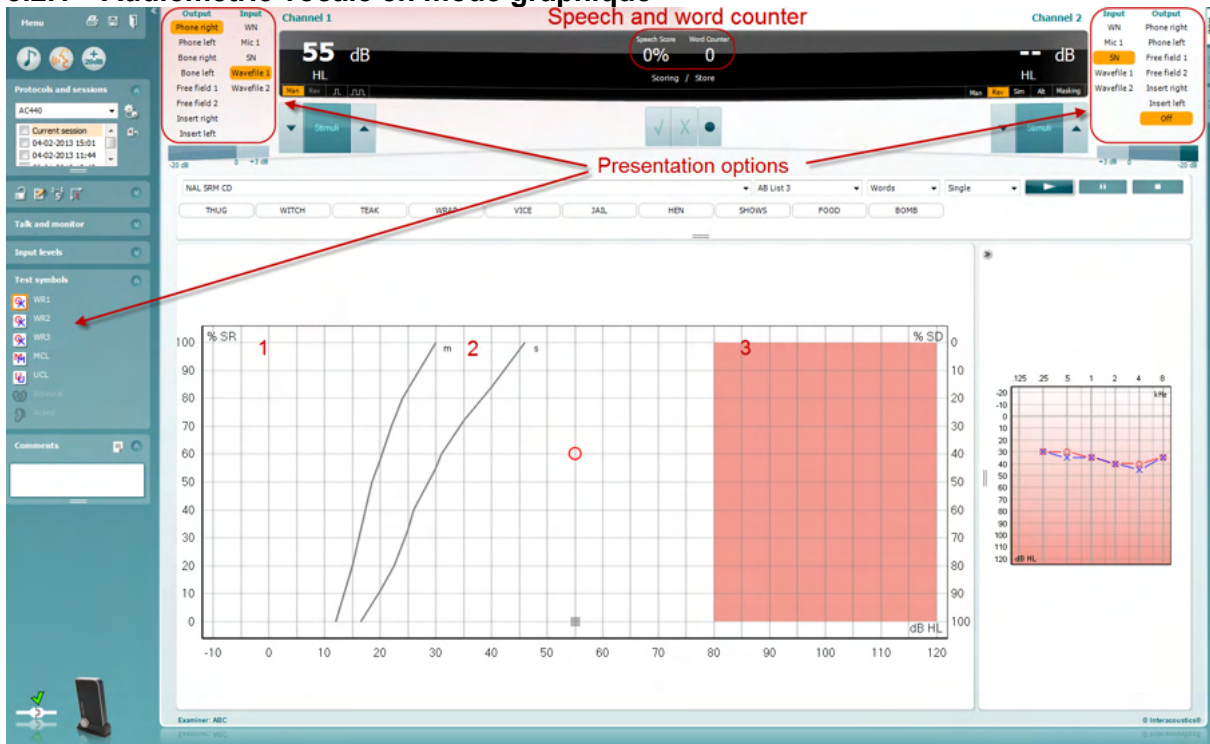


Frequency and Intensity display (Affichage fréquence et intensité) - zone d'affichage indiquant ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB pour Ch1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour Ch2.

Au centre, le *Speech Score* (Score vocal) actuel en % et le *Word Counter* (Compteur de mots) surveille le nombre de mots présentés pendant le test.



3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique

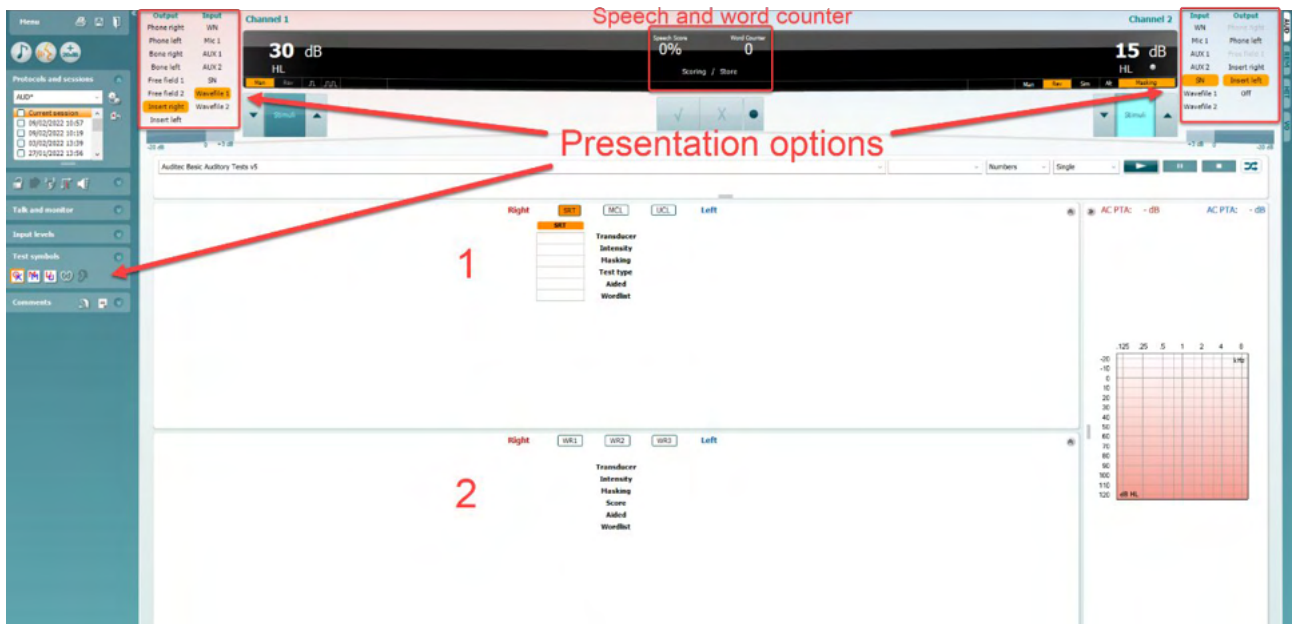


Les paramètres de la présentation du mode graphique en bas à gauche et dans les options de présentation (Ch1 et Ch2) dans la partie supérieure de l'écran permettent d'ajuster les paramètres de test pendant le test.

- 1) **Le graphique** : Les courbes du graphique de la voix enregistrée seront affichées sur votre écran. L'axe x présente l'intensité du signal vocal alors que l'axe Y indique le score en pourcentage. Le score est aussi affiché dans la partie noire en haut de l'écran, accompagné d'un compteur de mots.
- 2) Les **norm curves** illustrent les valeurs normales pour la voix **S** (simple Syllabe) et **M** (Multi syllabes) respectivement. Ces courbes peuvent être modifiées selon les préférences individuelles dans la configuration AC440)
- 3) **La zone grisée** illustre la plage de haute intensité autorisée par le système. Le bouton *Extended Range +20 dB* peut être actionné pour aller encore plus haut. La puissance maximale est déterminée par le calibrage du transducteur.



3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau



Le mode tableau de l'AC440 contient deux tableaux :

- 1) Le tableau **SRT** (Speech Reception Threshold - Seuil de réception vocale). Lorsque le test SRT est actif, il est indiqué en orange **SRT**. Il existe également des options pour effectuer une audiométrie vocale afin de déterminer le **MCL** (Most Comfortable Level - Niveau le plus confortable) et le **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Niveau de son inconfortable), également indiqués en orange lorsqu'ils sont activés :
MCL **UCL**
- 2) Le tableau **WR** (Word Recognition - Reconnaissance des mots). Quand WR1, WR2, ou WR3 est actif, l'étiquette correspondante est orange **WR1**.

Le tableau SRT

Le tableau SRT (Seuil de réception vocale) permet de mesurer plusieurs SRT en utilisant différents paramètres de test, par ex. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking, (transducteur, type de test, intensité, masquage)* et *Aided (assisté)*.

Quand on change *Transducer, Masking, et/ou Aided* et qu'on refait le test, une entrée SRT supplémentaire apparaît dans le tableau SRT. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures SRT dans le tableau SRT. Il en va de même pour l'audiométrie vocale lors de tests MCL (Niveau le plus confortable) et UCL (Niveau de son inconfortable).

Veuillez vous reporter au document [Informations supplémentaires](#) sur Callisto™ pour de plus amples renseignements sur les tests 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



Le tableau WR

Le tableau de reconnaissance des mots (WR) permet de mesurer plusieurs scores WR en utilisant différents paramètres (par ex. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking, et Aided*).


Quand on change Transducer, Masking, et/ou Aided et qu'on refait le test, une entrée WR supplémentaire apparaît dans le tableau WR. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures WR dans le tableau WR.

Veuillez vous reporter au document [Informations supplémentaires sur le Callisto](#) pour de plus amples renseignements sur les tests 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

Options Binaural et Aidé

Pour réaliser un test vocal binaural :


1. Cliquez sur SRT ou WR, pour sélectionner le test binaural.
2. Vérifiez que les transducteurs sont configurés pour les tests binauraux. Par exemple, insérez le droit dans la voie 1 et le gauche dans la voie 2
3. Cliquez sur  Binaural
4. Faites le test et enregistrez. Les résultats seront enregistrés sous forme binaurale.

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

Pour réaliser un test avec aide auditive :

1. Sélectionnez le transducteur approprié. Normalement, les tests avec aides auditives sont effectués en champ libre. Mais dans certaines conditions, il est possible de faire les tests avec des écouteurs lorsque la personne porte des aides auditives CIC profondes, pour obtenir des résultats spécifiques à chaque oreille.
2. Cliquez sur le bouton « Aided »
3. Cliquez sur le bouton Binaural si le test est en champ libre, pour que les résultats soient enregistrés simultanément pour les deux oreilles.
4. Faites le test. Les résultats seront stockés et identifiés par l'icône « Aided » (avec aides auditives).

WR2
FF1
15 dB
80 %

NU-6 LIST 3A



3.2.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC

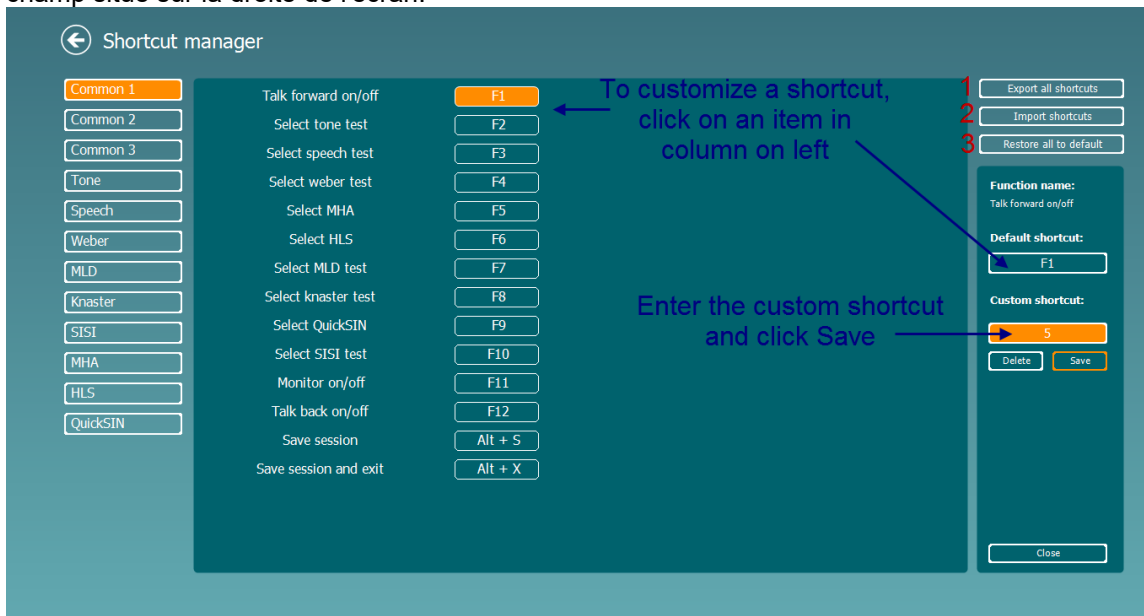
Le Gestionnaire des raccourcis de clavier PC permet de personnaliser dans le module AC440 les raccourcis du clavier PC. Pour accéder au Gestionnaire des raccourcis de clavier PC :

Allez au module AUD | Menu | Setup | Raccourcis PC

Pour afficher les raccourcis par défaut, cliquez sur les éléments affichés dans la colonne gauche (Commun 1, Commun 2, Commun 3, etc.)



Pour personnaliser un raccourci, cliquez sur la colonne centrale, et ajoutez un raccourci personnalisé dans le champ situé sur la droite de l'écran.



1. **Exporter tous les raccourcis** : Cette fonction vous permet d'enregistrer les raccourcis personnalisés et de les transférer sur un autre ordinateur.
2. **Importer les raccourcis** : Cette fonction sert à importer des raccourcis qui ont été préalablement exportés d'un autre ordinateur.
3. **Rétablir les raccourcis par défaut** : Cette fonction rétablit tous les raccourcis PC conformément aux paramètres par défaut d'usine.



3.2.4 Caractéristiques techniques du logiciel AC440

Sigle médical CE	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes audiomètre	Tonalité : IEC60645-1 : 2017/ANSI S3.6 : 2018 Type 1 EHF Voix : IEC60645-1 : 2017/ANSI S3.6 : 2018 Type A ou A-E	
Transducteurs et calibrage	Les informations et instructions de calibrage sont fournies dans le manuel d'entretien. Consultez l'Annexe d'accompagnement pour prendre connaissance des niveaux RETSPL pour les transducteurs	
Conduction aérienne DD45 TDH39 DD65 v2 HDA300 DD450 E.A.R Tone 3A/5A IP30	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 PTB report 1.61.4066893/13 ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018 ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4.5N ±0,5 N Force statique serre-tête 4.5N ±0,5 N Force statique du bandeau 11.5N±0.5N Force statique serre-tête 8.8N ±0,5 N Force statique du bandeau 10N ±0.5N
Conduction osseuse B71 B81	Placement : mastoïde ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 5.4N ±0,5 N Headband Static Force 5.4N ±0.5N
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Haute fréquence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018	
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Commutateur Réponse du patient	Bouton poussoir actionné manuellement.	
Communication avec le patient	Parole et retour	
Moniteur	Sortie par casque ou haut-parleur externe	
Stimuli	Son pur, Warble, NB, SN, WN, bruit TEN, fichiers Wave.	
Tonalité	125-16000 Hz séparé en deux plages 125-8000 Hz et 8000-16000 Hz. Résolution 1/2-1/24 octave.	
Tonalité warble	1-10 Hz sine, +/- 5% modulation	
Fichier onde	Echantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 voies	
Masquage Bruit à bande étroite : Bruit blanc : Voix.	Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale. IEC 60645-1:2001, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence central que la tonalité pure. 80-16000 Hz mesuré avec une bande passante constante IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018::125-6000 Hz descendant 12 dB/octave au-dessus de 1 KHz +/- 5 dB	
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsions simples ou multiples. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.	
Intensité	Consultez l'Annexe jointe pour prendre connaissance des niveaux de sortie maximum	
Etapes	Etapes d'intensité disponibles 1, 2 et 5 dB	
Précision	Degrés d'intensité sonore : ± 2 dB. Degrés de force de vibration : ± 5 dB.	

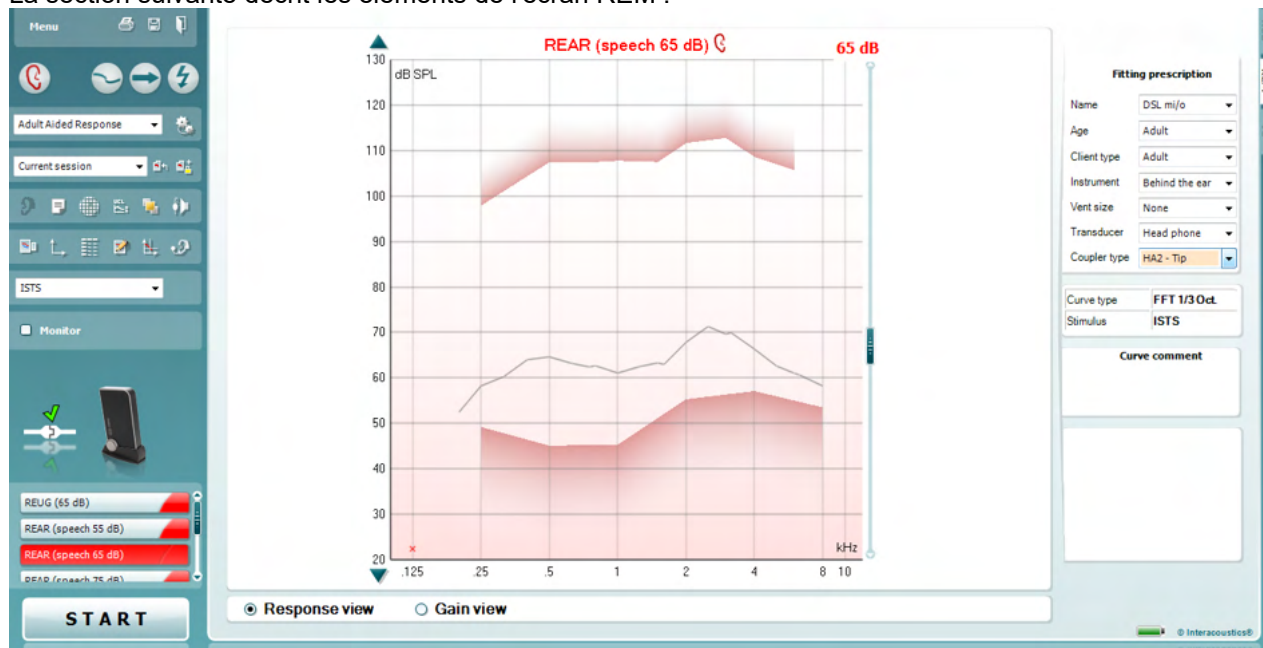


Fonction de plage étendue	Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale.
Fréquence	Intervalle : 125 Hz à 8kHz (Haute fréquence en option : 8 kHz à 16 kHz) Précision : Supérieure à ± 1 %
Distorsion (THD)	Degrés d'intensité sonore : inférieurs à 1,5 % Degrés de force de vibration : inférieurs à 3 %.
Indicateur de signal (VU)	Pondération temporelle : 350mS Plage dynamique : -20dB à +3dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0dB)
Niveau de la sortie champ libre :	Compilation INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 à une distance de 1 mètre du locuteur
Capacité de stockage	Audiogramme sonore : dB HL, MCL, UCL, Tinnitus, D+G Audiogramme vocal : WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, aidé, non aidé, binaural, D+G
Logiciel compatible	Noah4, OtoAccess® et compatibles XML



3.3 L'écran REM440

La section suivante décrit les éléments de l'écran REM :



Menu donne accès à File (Fichier), Edit (Modifier), View (Afficher), Mode, Setup (Configuration), et Help (Aide).



Print (Imprimer) - bouton qui permet d'imprimer les résultats du test en utilisant le modèle d'impression sélectionné. Si aucun modèle d'impression n'est sélectionné, les résultats actuellement affichés à l'écran seront imprimés.



Save & New Session (Enregistrer et nouvelle session) - bouton qui enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Save & Exit (Enregistrer et quitter)- bouton qui enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Change Ear (Changer d'oreille) - bouton vous permettant de passer de l'oreille droite à l'oreille gauche. Cliquez droit sur l'icône de l'oreille pour afficher les *deux oreilles*.

Right click



NOTE : Les mesures REM binaurales peuvent être effectuées lorsque les deux oreilles sont visualisées (à la fois pour les mesures REIG et REAR). La fonction binaurale permet à l'opérateur de visualiser les mesures binaurales droites et gauches simultanément.



Toggle between Single and Combined Screen (Basculer entre l'écran unique et combiné) - bouton permettant d'afficher une ou plusieurs mesures dans le même graphique REM.

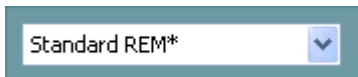


Toggle between Single and Continuous Measurement (Basculer entre la mesure unique et continue) - bouton permettant de passer du lancement d'un seul passage au lancement d'un signal de test en continu jusqu'à ce qu'on appuie sur STOP.



Freeze Curve (Bloquer la courbe)- permet de prendre un instantané d'une courbe REM quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.

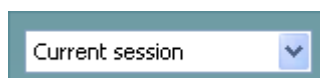
REMARQUE: L'option Freeze Curve ne fonctionne que pour les signaux en large bande (ex. : ISTS) en mode continu.



List of Protocols (Liste de protocoles) vous permet de sélectionner un protocole de test (par défaut ou défini par l'utilisateur) que vous pouvez utiliser dans la session de test actuelle.



Temporary Setup (Configuration temporaire) - bouton permettant d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



List of Historical Sessions (Liste de sessions historiques) - donne accès aux mesures auditives réelles précédentes obtenues sur le patient sélectionné à des fins de comparaison ou d'impression.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Basculer entre le blocage et le déblocage de la session sélectionnée) bloque la session actuelle ou historique à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.



Go to Current Session (Aller à la session actuelle) vous ramène à la session actuelle.



Toggle between Coupler and Ear (Basculer entre coupleur et oreille) - bouton vous permettant de passer du mode d'audition réelle au mode coupleur. Notez que l'icône devient seulement active si une mesure RECD est disponible.

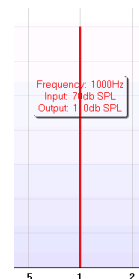


Le bouton **Report Editor** ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications pendant la même journée jusqu'à minuit. **Remarque:** Ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par Interacoustics.



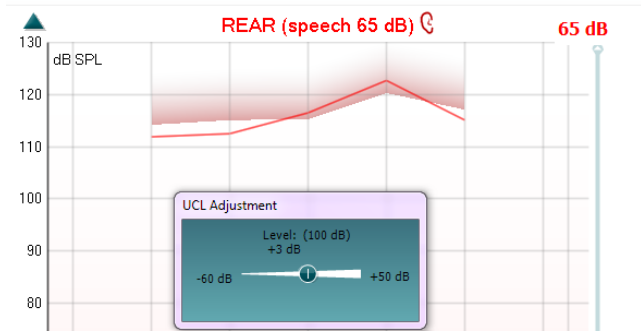
Single Frequency (Fréquence unique) - bouton représentant un test manuel optionnel permettant de prérégler le gain de l'aide auditive avant un test en audition réelle ou à coupleur.

Placez l'aide auditive dans l'oreille (avec le tube de sonde) ou dans le coupleur et appuyez sur le bouton de fréquence unique. Un son de 1000 Hz s'affichera alors, vous permettant de voir l'entrée et la sortie exactes de l'aide auditive. Appuyez une fois de plus sur le bouton pour terminer le test.



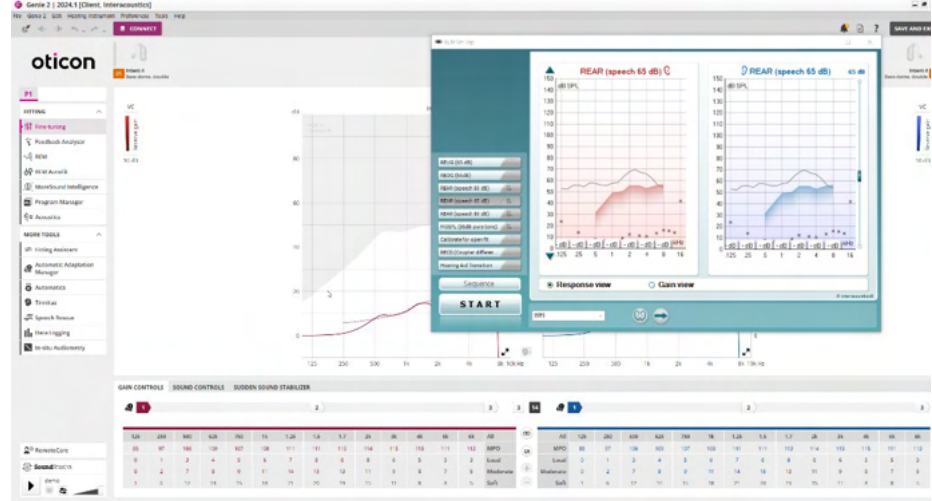
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Ajustements des niveaux inconfortables) - bouton permettant d'insérer des niveaux inconfortables.

Une ligne horizontale représentant les niveaux inconfortables s'affichera sur le graphique. Cette ligne peut être ajustée en utilisant la fenêtre d'ajustement comme illustré ci-dessous :



On Top Mode (Toujours dessus) - bouton convertissant le REM440 en fenêtre supérieure contenant uniquement les fonctionnalités REM les plus importantes. Cette fenêtre est automatiquement positionnée par dessus les autres logiciels actifs comme le logiciel d'appareillage d'aide auditive pertinent.

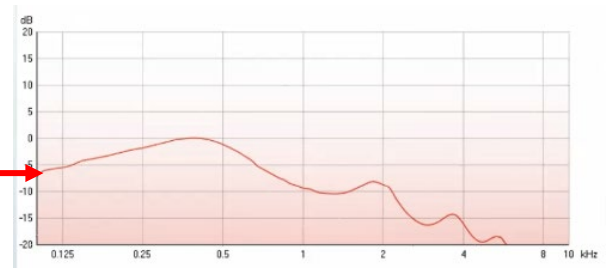
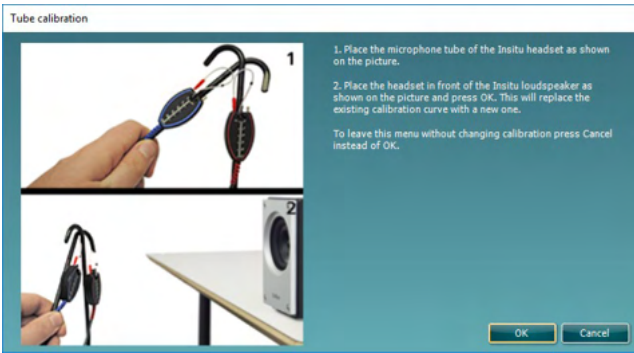
Pendant qu'on ajuste les poignées de gain dans le logiciel d'appareillage, l'écran REM440 reste toujours superposé à l'écran d'appareillage, ce qui permet de comparer facilement les courbes.



Pour revenir au REM440 d'origine, appuyer sur la croix rouge en haut à droite.



Le bouton **Tube calibration** active la fonction d'étalonnage du tube. Avant d'effectuer toute mesure, il est recommandé de procéder à l'étalonnage du tube de la sonde. Cette opération est effectuée en appuyant sur le bouton d'étalonnage (calibration). Suivre les instructions affichées à l'écran (voir écran ci-dessous) et appuyer sur OK. L'étalonnage débutera alors automatiquement et la courbe ci-dessous s'affichera. Veuillez noter que le processus d'étalonnage est sensible au bruit. Le clinicien doit donc s'assurer que la pièce est aussi silencieuse que possible au cours de l'étalonnage.



Simple View/Advanced View (Vue simple/Vue avancée) - boutons permettant de passer d'un affichage d'écran avancé (y compris les informations de la prescription de tests et d'appareillage sur la droite) à un affichage plus simple contenant seulement un grand graphique.



Normal et Reversed Coordinate System (Système de coordonnées normales et inversées) - boutons vous permettant de passer de l'affichage de graphiques inversés à l'affichage de graphiques normaux. Ceci peut s'avérer utile pour le conseil, car la vue inversée ressemble plus à l'audiogramme et est donc plus facile à interpréter pour le client quand vous lui expliquez ses résultats.



Insert/Edit Target (Insérer/Modifier cible) - bouton vous permettant de saisir un objectif individuel ou d'en modifier un existant. Appuyez sur le bouton et insérez les valeurs cibles préférées dans le tableau, comme illustré ci-dessous. Quand vous êtes satisfait, cliquez sur OK.

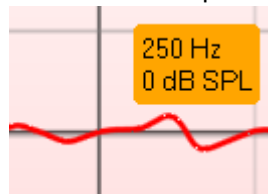


Table View (Affichage tableau)- bouton fournissant un affichage graphique des valeurs mesurées et ciblées.

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			121		119		119	120		
80 dB	120	120			121		119		119	118		



Show Cursor on Graph (Afficher curseur sur graphique) - bloque le curseur sur la courbe, affichant la fréquence et l'intensité à tout point donné le long de la courbe mesurée.



Single Graph permet à l'opérateur de visualiser les mesures binaurales dans un graphique, en superposant les courbes de l'oreille gauche et de l'oreille droite l'une sur l'autre.



Activer/désactiver les valeurs delta permet à l'opérateur de voir la différence calculée entre la courbe de mesure et la cible.



Stimulus Selection (Sélection de stimulation): Les stimulations de test peuvent être choisies dans cette liste déroulante.



Monitor (Moniteur): Si vous souhaitez écouter la stimulation amplifiée par un moniteur.



1. Connectez un haut-parleur de moniteur à la sortie moniteur du matériel. On recommande d'utiliser uniquement un casque moniteur agréé par Interacoustics.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

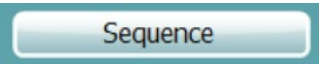


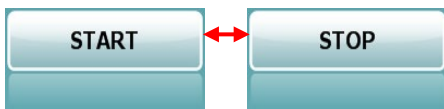
Notez que le son venant du moniteur peut être très doux (par rapport à la surveillance de l'audiométrie). En effet, le son est plus fort pour l'audiométrie car l'équipement audiométrique produit le signal surveillé. Dans REM440, l'instrument d'audition produit le signal surveillé, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être contrôlé par l'équipement.



Current Protocol (Protocole actuel) est affiché dans le coin inférieur gauche. Cet élément souligne le test en cours d'exécution et les autres tests de la batterie de tests. Les coches indiquent qu'une courbe a été mesurée. Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration du REM440. La **Color** (couleur) affichée sur chaque bouton de test indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

 Cette icône de séquençage permet à l'utilisateur d'exécuter des mesures appareillées de manière séquentielle. L'icône peut être sélectionnée et, dans ce cas, l'icône est mise en gras :  L'utilisateur sélectionne les niveaux d'entrée requis dans la séquence.

Une pression du bouton  lancera ensuite les mesures sélectionnées en suivant une séquence automatisée dans l'ordre, de haut en bas.



Start/Stop (Départ/Arrêt)- bouton qui lance et arrête le test en cours. Notez que lorsque vous appuyez sur *START* le texte du bouton est remplacé par *STOP*.



Graph (Graphique) affiche les courbes REM mesurées. L'axe X indique la fréquence et l'axe Y l'intensité du signal de test.

Gain/Response View (Vue gain/réponse) - permet de passer de l'affichage de la courbe de gain à celui de la courbe de réponse. Notez que cette option n'est pas activée pour REIG.

Measurement Type (Type de mesure) - imprimé au dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, le REIG est affiché pour l'oreille droite.

Change the Input Level (Changer le niveau d'entrée) - changez le niveau d'entrée en en déplaçant la glissière vers la droite.

Scroll Graph Up/Down (Faire défiler graphique haut/bas) sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.



Fitting prescription

Name: NAL-NL1

Age: Adult

Client type: Adult

Instrument: Behind the ear

Vent size: Open

Transducer: Head phone

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

Curve comment

65 dB

65 dB

5

5

- Delete
- Delete all
- Change curve color

Fitting Prescription (Prescription d'appareillage) - la prescription d'appareillage et les détails afférents peuvent être ajustés sur la droite de l'écran. Sélectionnez votre prescription d'appareillage préférée dans la liste déroulante supérieure. Choisissez Berger, DSL *m[i/o]*, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (Tiers de gain), ou 'Custom' (Sur mesure) si vous avez édité votre cible avec la fonctionnalité d'édition.

Sur la base de la prescription d'appareillage sélectionnée (et l'audiogramme) les cibles sont calculées et affichées sur l'écran REIG et/ou REAR - **si aucun audiogramme n'a été saisi sur l'écran des audiogrammes, aucune cible ne sera affichée.** Notez que les paramètres de la prescription d'appareillage (comme *Age et Client type (Type de client)*) sont différents en fonction de la prescription d'appareillage sélectionnée.

Measurement Details (Détails de mesure) - les détails de mesure de la courbe sélectionnée sont affichés sous forme de tableau sur la droite de l'écran.

Curve Comment (Commentaires courbe) - vous pouvez saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section 'Comment' sur la droite.

Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section Comment (Commentaires). Le commentaire s'affichera dans la section Comment chaque fois que la courbe sera sélectionnée.

Lorsque l'on clique sur le niveau d'entrée sur la fenêtre d'affichage de la courbe à l'aide du bouton droit de la souris, les diverses options de l'opérateur s'affichent.

Image d'indication matériel : L'image indique si le matériel est connecté.

Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (en haut à droite) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté (en haut à gauche).



3.3.1 Logiciel REM440 – Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de mesure d'audition réelle :	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli :	Voix en direct Warble Son pur Voix Bruit aléatoire Pseudo bruit aléatoire Bruit rose Gazouillis Bruit blanc bande limitée ICRA	Discours réel ISTS Bruit bande étroite /SS/ /SH/ IFFM Bruit IF Sons de la vie réelle Fichiers son personnalisés (calibrage automatique disponible)
Gamme de fréquences :	100Hz – 10kHz	
Précision de fréquence :	Moins de $\pm 1 \%$	
Distorsion :	Moins de $\pm 2 \%$	
Plage d'intensité :	40 – 90 dB.	
Précision d'intensité :	Moins de $\pm 1,5 \%$	
Plage d'intensité de mesure :	Micro de sonde 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 d'octave ou 1 024 points FFT.	
Micro de sonde :	Intensité : 40 – 140 dB	
Microphone de référence :	Intensité : 40 – 100 dB	
Précision d'intensité :	Moins de $\pm 1,5$ dB	
Intermodulation	L'intermodulation entre la sonde et le tube de la sonde altèrera les résultats obtenus de moins de 1 dB à toutes les fréquences.	
Bruit bande étroite	5/12 Octave filtré	
Tests disponibles :	REUR REIG RECD REAR Gain d'audition réelle aidée Réponse occluse d'audition réelle	REOG REUG Entrée/Sortie Transparence FM Directionnalité Cartographie de la parole visible (Visible Speech Mapping)
Logiciel compatible :	Compatible avec Noah4, OtoAccess® et XML	



3.4 L'écran HIT440

La section suivante décrit les éléments de l'écran HIT :



Menu

Menu donne accès à Print (imprimer), Edit (Modifier), View (Vue), Mode, Setup (Configuration), et Help (Aide).



Le bouton **Print (Imprimer)** vous permet d'imprimer uniquement les résultats de test actuellement affichés à l'écran. Pour imprimer plusieurs tests sur une page, sélectionner Print (Imprimer) puis Print Layout (Format d'impression)



Le bouton **Save & New Session** enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Le bouton **Save & Exit** enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Le bouton **Change Ear** vous permet de passer de l'oreille droite à l'oreille gauche. Cliquez droit sur l'icône de l'oreille pour afficher *les deux oreilles*.



Le bouton **Toggle between single and combined screen** permet d'afficher une ou plusieurs mesures dans le même graphique HIT.



Le bouton **Toggle between single and continuous measurement** permet de passer du lancement d'un seul passage au lancement d'un signal de test en continu jusqu'à ce qu'on appuie sur STOP.



Freeze Curve permet de prendre un instantané d'une courbe HIT quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.



REMARQUE : L'option Freeze Curve ne fonctionne que dans le cadre d'un protocole créé par un utilisateur final, pour les signaux en large bande (ex: ISTS) en mode continu.



List of Protocols vous permet de sélectionner un protocole de test (par défaut ou défini par l'utilisateur) que vous pouvez utiliser dans la session de test actuelle.



Le bouton **Temporary Setup** permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectués et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).

REMARQUE : Il est impossible de modifier temporairement les protocoles ANSI et IEC.



List of historical sessions donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session bloque la session actuelle ou historique à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.



Le bouton **Go to Current Session** vous ramène à la session actuelle.

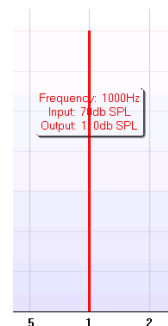


Report Editor ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Notez qu'après l'enregistrement de la session le rapport ne peut plus être modifié.



Le bouton **Single Frequency** représente un test manuel optionnel permettant de prérégler le gain de l'aide auditive avant un test HIT.

Positionnez l'aide auditive dans le boîtier de test auditif et appuyez sur le bouton de fréquence unique. Un son de 1 000 Hz s'affichera alors, vous permettant de voir l'entrée et la sortie exactes de l'aide auditive. Appuyez une fois de plus sur le bouton pour terminer le test.



Les boutons **Simple view/Advanced view** permettent de passer d'un affichage d'écran avancé (y compris les informations de la prescription de tests et d'appareillage sur la droite) à un affichage plus simple contenant un grand graphique.

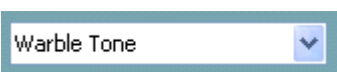
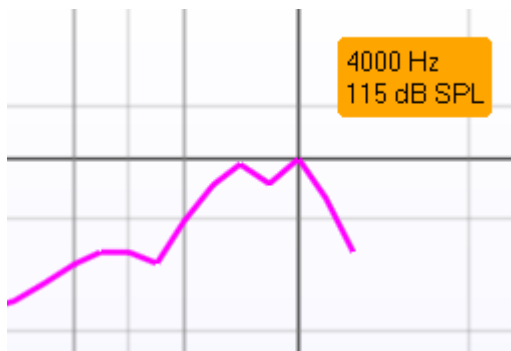


Les boutons **Normal et reversed coordinate system** vous permettent de passer des graphiques inversés aux graphiques normaux.

Ceci peut s'avérer utile pour le conseil, car la courbe inversée ressemble plus à l'audiogramme et est donc plus facile à interpréter pour le patient.



Show cursor on graph fournit des informations sur chaque point de mesure spécifique de la courbe. Le curseur est « verrouillé » sur la courbe et accompagné d'une case indiquant la fréquence et l'intensité en fonction de la position du curseur, comme illustré ci-dessous :



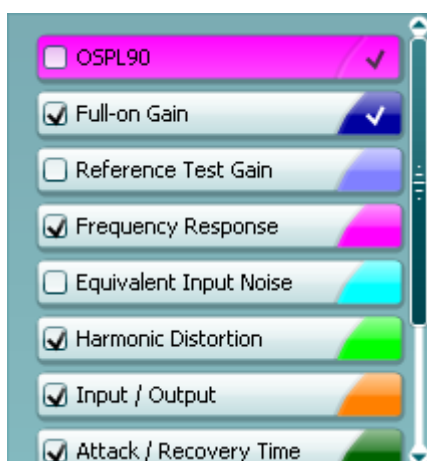
Stimulus Selection permet de sélectionner un stimulus de test. La liste à déroulement n'est présente que pour les protocoles de test personnalisés. Les normes (par ex. ANSI et IEC) disposent de stimuli fixes.



Monitor: Si vous souhaitez écouter la stimulation amplifiée par un moniteur.

1. Connectez un haut-parleur de moniteur à la sortie moniteur du matériel.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

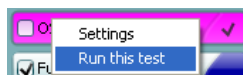
Notez que le son venant du moniteur peut être très doux (par rapport à la surveillance de l'audiométrie). En effet, le son est plus fort pour l'audiométrie car l'équipement audiométrique produit le signal surveillé. Dans HIT440, l'instrument d'audition produit le signal surveillé, c'est-à-dire qu'il ne peut pas être contrôlé par l'équipement. Cependant, si vous disposez d'un haut-parleur actif, celui-ci sera plus fort.



Current Protocol (le protocole actuel) est listé en bas à gauche.

indique que le test fait partie d'une série de tests automatique (Auto Run). Lorsque vous appuyez sur START, tous les tests cochés sont exécutés.

Si vous souhaitez ne réaliser qu'un seul test, veuillez le sélectionner en cliquant dessus à l'aide de la souris. Appuyez ensuite sur le bouton droit de la souris et sélectionnez *Run this test*.



Quand vous réalisez un test, le système passe automatiquement au suivant dans le flux de tests. indique qu'une courbe a été mesurée.

Colour indication indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration de HIT440.



Le bouton **Start/Stop** lance et arrête tous les tests. Notez que lorsque vous appuyez sur *START* le texte du bouton est remplacé par *STOP*.



Le graphique affiche les courbes HIT mesurées. L'axe horizontal présente la fréquence et l'axe Y montre la sortie ou le gain, selon la mesure effectuée.

Measurement type est imprimé au-dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, l'OSPL90 est affiché pour l'oreille gauche.

Change the input level permet de changer le niveau d'entrée en en déplaçant la glissière vers la droite. REMARQUE : pour les protocoles standards du secteur (ANSI et IEC), le niveau d'entrée est imposé par la norme et ne peut pas être modifié

Scroll graph up/down, sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.

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

Measurement details : Dans ce tableau, les détails de mesure de la courbe peuvent être visualisés. Ainsi, le professionnel dispose toujours d'une vue d'ensemble des mesures effectuées. Permet la lecture d'informations telles que le niveau d'entrée (input level), le SPL maximum (Max SPL), le type de courbe (curve type), stimulus et le type de coupleur (Coupler Type).

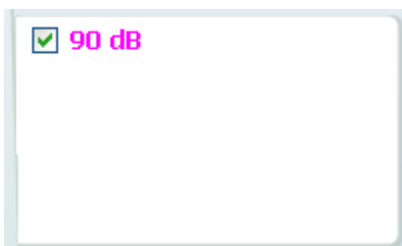
Curve comment

Here curve comments can be added...

Curve Comment vous permet de saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section « Comment » sur la droite.

Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section Comment.

Le commentaire s'affichera dans la section Comment chaque fois que la courbe sera sélectionnée.



Curve Display Options, les options d'affichage de la courbe, se trouvent en bas à droite de l'écran.

Si vous avez mesuré d'autres courbes du même type (par ex. des courbes de réponse aux fréquences), celles-ci seront affichées en fonction de leur niveau d'entrée. Cochez celles que vous souhaitez afficher sur le graphique.

Hardware indication picture, l'image d'indication matériel, indique si le matériel est connecté.

Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation.



3.4.1 Logiciel HIT440 – Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de l'analyseur d'aides auditives :	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gamme de fréquences :	100-10000 Hz.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12 et 1/24 d'octave ou 1 024 points FFT.	
Précision de fréquence :	Moins de $\pm 1\%$	
Stimuli	Warble Son pur Bruit bande étroite Bruit aléatoire Pseudo bruit aléatoire Bruit rose Bruit blanc bande limitée Voix Gazouillis	ISTS ICRA Discours réel IFFM Bruit IF /SS/ /SH/ Fichiers son personnalisés (calibrage automatique disponible)
Vitesse de passage :	1,5 - 80 secs.	
FFT:	Résolution : 1 024 points. Pondération : 10 – 500.	
Plage d'intensité de stimuli	40-100 dB SPL en étapes de 1 dB.	
Précision d'intensité :	Moins de $\pm 1,5$ dB	
Plage d'intensité de mesure :	Micro de sonde 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsion du stimulus :	Moins de 1 % THD.	
Tests disponibles :	Des tests supplémentaires peuvent être conçus par l'utilisateur	
	OSPL90 Gain à volume maximal Entrée/sortie Durée d'attaque/de récupération Gain test de référence Réponse aux fréquences Bruit d'entrée équivalent	Distorsion harmonique Distorsion par intermodulation Directionnalité du micro
Protocoles préprogrammés :	Une gamme de protocoles de tests est chargée sur le logiciel HIT440 à sa livraison. L'utilisateur peut concevoir des protocoles de test supplémentaires ou en importer facilement dans le système.	
Logiciel compatible :	Compatible avec Noah4, OtoAccess® et XML	

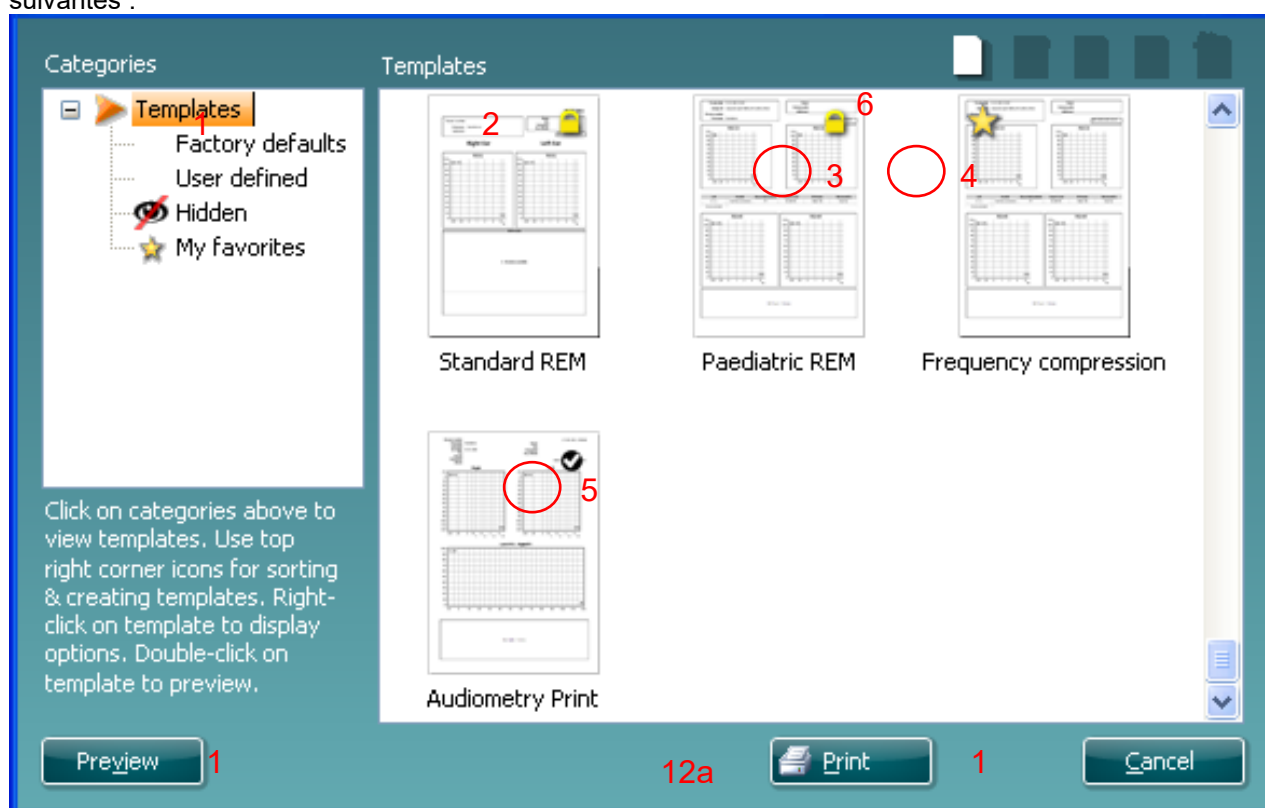


3.5 Utilisation de l'assistant d'impression

Dans l'assistant d'impression, vous avez la possibilité de créer des modèles d'impression personnalisés que vous pouvez relier à des protocoles individuels pour obtenir une impression rapide. L'assistant d'impression est disponible de deux manières différentes.

1. Si vous souhaitez créer un modèle d'utilisation générale, ou en choisir un existant pour l'impression : Allez à **Menu/ File/Print Layout... (Menu/Fichier/Présentation d'impression)** dans les onglets Callisto Suite (AUD, REM ou HIT)
2. Si vous souhaitez créer un modèle ou en sélectionner un existant pour le relier à un protocole spécifique : Allez à l'onglet Module (AUD, REM, ou HIT) se rapportant au protocole spécifique et sélectionnez **Menu/Setup/AC440 setup (Menu/Configuration/configuration AC440)**, **Menu/Setup/REM440 setup (Menu/Configuration/configuration REM440)**, ou **Menu/Setup/HIT440 setup (Menu/Configuration/configuration HIT440)**. Sélectionnez le protocole spécifique dans le menu déroulant puis **Print Wizard (Assistant d'impression)** en bas de la fenêtre.

La fenêtre **Print Wizard (Assistant d'impression)** s'ouvre et affiche les informations et fonctionnalités suivantes :

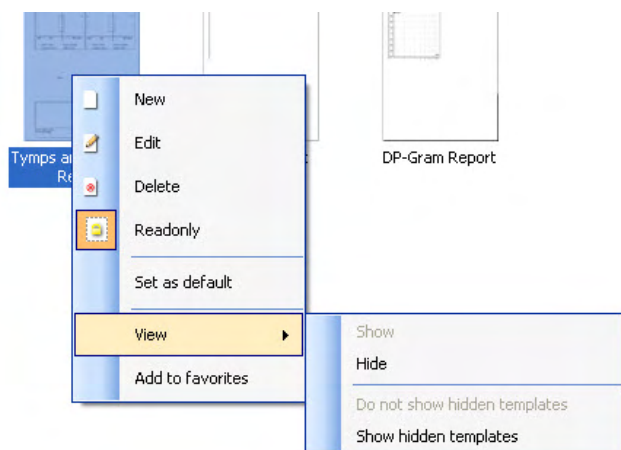


1. Dans **Categories**, vous pouvez sélectionner
 - **Templates** – pour afficher tous les modèles disponibles
 - **Factory defaults** – pour afficher uniquement les modèles standards
 - **User defined** – pour afficher uniquement les modèles personnalisés
 - **Hidden** – pour afficher les modèles cachés
 - **My favorites** – pour afficher uniquement les modèles identifiés parmi vos favoris
2. Les modèles disponibles dans la catégorie sélectionnée sont présentés dans la zone d'affichage **Templates**.
3. Les modèles d'usine par défaut sont identifiés par l'icône du cadenas. Ils vous permettent de toujours disposer d'un modèle standard et de ne pas avoir à créer un modèle personnalisé. Mais ils ne sont pas modifiables selon vos préférences personnelles, à moins de les enregistrer sous un nouveau nom.



4. Les modèles **User defined**/créés peuvent être configurés sur **Read-only** (lecture seule) (avec l'icône du cadenas) en cliquant droit sur le modèle puis en sélectionnant **Read-only** dans la liste déroulante. Le statut **Read-only** peut aussi être supprimé des modèles **User defined** en suivant les mêmes étapes.
5. Les modèles ajoutés à **My favorites** sont accompagnés d'une étoile. Si vous ajoutez des modèles à **My favorites**, vous pourrez afficher rapidement vos modèles les plus souvent utilisés.
6. Le modèle rattaché au protocole sélectionné quand vous accédez à l'assistant d'impression via la fenêtre **AC440** ou **REM440** est identifié par une coche.
7. Appuyez sur le bouton **New Template** pour ouvrir un nouveau modèle vierge.
8. Choisissez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **Edit Template** pour modifier la présentation sélectionnée.
9. Choisissez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **Delete Template** pour supprimer le modèle sélectionné. On vous invitera à confirmer que vous souhaitez supprimer le modèle.
10. Choisissez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **Hide Template** pour cacher le modèle sélectionné. Le modèle sera désormais visible uniquement quand **Hidden** sera choisi dans **Categories**. Pour révéler à nouveau le modèle, choisissez **Hidden** dans **Categories**, cliquez droit sur le modèle choisi et sélectionnez **View/Show**.
11. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur le bouton **My Favorites** pour indiquer que ce modèle est l'un de vos favoris. Ce modèle pourra désormais être retrouvé rapidement quand vous sélectionnez **My Favorites** dans **Categories**. Pour supprimer un modèle accompagné d'une étoile dans **My Favorites**, sélectionnez le modèle et appuyez sur le bouton **My Favorites**.
12. Sélectionnez l'un des modèles et appuyez sur le bouton **Preview** pour afficher un aperçu d'impression du modèle à l'écran.
13. Selon la manière dont vous avez accédé au Print Wizard, vous pourrez appuyer sur
 - a. **Print** pour utiliser le modèle sélectionné pour l'impression ou sur
 - b. **Select** pour consacrer le modèle sélectionné au protocole à partir duquel vous avez accédé à l'assistant d'impression.
14. Pour quitter l'assistant d'impression sans sélectionner ou modifier un modèle, appuyez sur **Cancel**.

En cliquant droit sur un modèle spécifique, vous afficherez un menu déroulant contenant une autre méthode pour effectuer les options décrites ci-dessus :



Pour obtenir d'autres informations sur les rapports Impression et Assistant d'impression, veuillez consulter le document d'informations supplémentaires sur Callisto ou le guide rapide sur l'impression des rapports, disponible sur le site www.interacoustics.com



4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle de l'instrument pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier agréé pour garantir un service et une réparation corrects car Interacoustics fournit les diagrammes électriques et autres informations nécessaires à ces ateliers.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il faut prendre des précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux humidifié avec une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, toujours mettre l'instrument hors tension et le débrancher du secteur
- Utiliser un chiffon doux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquides entrer en contact avec les pièces métalliques situées à l'intérieur des écouteurs / du casque
- Ne pas mettre à l'autoclave, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un quelconque liquide
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne pas laisser sécher les pièces ayant été en contact avec des liquides avant de les nettoyer
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans des instruments
- Veiller à ce que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides normalement employés en milieu hospitalier
- Alcool isopropylique 70 % uniquement sur les surfaces dures



Procédure :

- Nettoyer l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Nettoyer les pointes de sonde, ainsi que l'interrupteur de déclenchement manuel du patient et les autres pièces, à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec une solution de nettoyage
- Veiller à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans la partie haut-parleur des écouteurs et des pièces similaires

4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

- les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel agréé,
- une révision est effectuée chaque année
- l'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites, et
- l'équipement est utilisé par un personnel expérimenté, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les options d'entretien/de réparation possibles, y compris l'entretien/la réparation sur site. Il est important que le client (par le biais du distributeur local), remplisse le **RAPPORT DE RENVOI** à chaque fois que le composant/produit est envoyé à Interacoustics à des fins d'entretien/de réparation.

4.4 Garantie

Les garanties Interacoustics incluent :

- Callisto™ ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant 24 mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics



Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

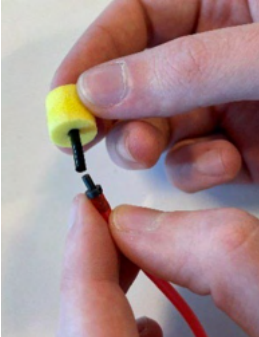
INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE, D'APTITUDE A UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.



4.5 Remplacement de consommables

4.5.1 Embouts en mousse

Les embouts en mousse utilisés pour les transducteurs audiométriques de l'insert téléphonique sont facilement remplaçables. Ils sont connectés au tube de l'insert téléphonique par le mamelon du tube comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur le mamelon du tube ou en les retirant.



Ce sont des pièces à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.2 Tubes de sonde

Les tubes de la sonde REM sont utilisés avec le casque IMH60/IMH65. Ils sont connectés au tube fin sur le dessus du casque IMH60/65 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les appuyant sur le tube ou en les retirant.



Les tubes de la sonde REM sont à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.3 Tubes de sonde SPL60

Les tubes de la sonde SPL60 sont utilisés avec la sonde SPL60. Ils sont connectés au tube au tube fin à l'extrémité de la sonde SPL60 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les appuyant sur le tube ou en les retirant.



Les tubes de la sondes SPL60 sont à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous adresser référer au distributeur Interacoustics local.



4.5.4 Embouts auriculaires

Les embouts auriculaires sont utilisés avec la sonde SPL60. Ils sont connectés à l'extrémité de la sonde SPL60, comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur la sonde SPL60 ou en les retirant.



Les embouts auriculaires sont à usage unique.

Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.



5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Callisto™ Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes Sécurité:	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 Alimentation USB, Pièces appliquées de type B	
Étalonnage	Les informations techniques sont disponibles dans les caractéristiques relatives aux modules logiciels. Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien.	
Comptabilité électromagnétique :	CEI 60601-1-2:2014	
Configuration PC requise :	Processeur 2 GHz Intel i3 4 GB de Ram 2,5 GB d'espace disponible sur le disque dur Résolution de 1024x768 (1280x1024 ou plus recommandé) Carte graphique DirectX/Direct3D à accélération graphique. Un ou plusieurs ports USB, version 1.1 ou supérieure.	
Systèmes pris en charge :	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Base de données :	Systèmes compatibles avec OtoAccess® et Noah ou versions ultérieures	
Spécifications des entrées	Talk back (Retour patient)	240 uVrms au gain d'entrée max. pour lecture 0 dB VU Impédance d'entrée 33 KOhm
	Coupleur (Boîte de test)	Niveau d'entrée maximum avant détournage 2,5 Vrms Étalonnage par rapport au microphone de référence
	Référence (Boîte de test)	Impédance d'entrée 100 Kohm Niveau d'entrée maximum avant détournage 160 mVrms Étalonnage à 94 dB SPL 250 Hz Impédance d'entrée 100 KOhm
	Talk forward (Parler au patient)	240 uVrms au gain d'entrée max. pour lecture 0 dB VU Impédance d'entrée 100 KOhm
	Réponse du patient	3,3 V logique – 300 Ohm max. Intensité du commutateur 11 mA



	Réf. D/G Insitu.	Niveau d'entrée maximum avant détournage 160 mVrms
	Tube D/G Insitu.	Étalonnage à 94 dB SPL 250Hz Impédance d'entrée 100 KOhm
		Niveau d'entrée maximum avant détournage 2,5 Vrms Étalonnage par rapport au microphone de référence Impédance d'entrée 100 Kohm
	Fichiers wave	PC (N/A)
	Droit	Jusqu'à 3 Vrms avec une charge de 10 Ohm min. 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Gauche	Jusqu'à 3 Vrms avec une charge de 10 Ohm min. 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	Osseuse	Jusqu'à 5 Vrms ou 300 mArms 5 Ohm-300 Ohm 100 Hz – 8KHz (-3 dB)
Spécifications des sorties	Alimentation et ligne FF	Jusqu'à 3 Vrms avec une charge de 8 Ohm min. (1 W max) 100 Hz – 16KHz (-3 dB)
	Moniteur	Jusqu'à 1 Vrms avec une charge de 16 Ohm 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
	D/G Insitu	Jusqu'à 3 Vrms avec une charge de 25 Ohm min. 100 Hz – 16 KHz (-3 dB)
Communication informatique :	Interface USB, compatible avec USB1.1 ou mieux.	
Alimentation :	Par USB, avec une batterie rechargeable interne 'amplificatrice de puissance' et un équilibreur de charge. Moyenne: 300mA (Max: 500mA)	
Batterie : Tension de fonctionnement de la batterie : Environnement opérationnel :	Batterie lithium ion NP120 3,7 V 1700 mAH 53x35, 2x11. 3,2 – 4,2 V	
	Humidité relative :	15 – 90 %
	Température :	10-35°
	Pression ambiante :	98 kPa – 104 kPa
Température de transport :	-20-50 °C	
Température de stockage :	0-50 °C	
Humidité, transport et rangement :	10 % à 95 % d'humidité résiduelle. Sans condensation	
Dimensions :	212 x 121 x 44 mm / 8.3 x 4.8 x 1.7 pouces	
Poids :	1,25 lbs (822 g / 1,81 lbs avec socle)	



5.2 Enquête sur les audiomètres de référence et de niveau d'audition maximal

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

Le DD45 6 cm³ utilise un coupleur CEI60318-3 ou NBS 9A et le RETSPL est issu des normes ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 et ISO389-1 2017. Force 4,5N ±0,5N

Le TDH39 6ccm utilise CEI 60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-1 2017. Force 4,5N ±0,5N

L'oreille artificielle DD65V2 utilise l'adaptateur de coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de PTB 1.61-4091606 2018 et AAU 2018, Force 11,5 N ±0,5 N

L'oreille artificielle DD450 utilise l'adaptateur de coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004. Force 9N ±0,5N

L'oreille artificielle HDA300 utilise l'adaptateur de coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de PTB 2012. Force 8,8N ±0,5N

L'IP30/EAR3A 2 cm³ utilise le coupleur ANSI S3.7-1995 CEI60318-5 (HA-2 avec tube rigide 5 mm) et le RETSPL est tiré des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 389-2 1994.

Le B71 / B81 utilise l'ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 coupleur mécanique et le RETFL provient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-3 2016 Force 5,4N ±0,5N.



Pure Tone max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	2 cm ³	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
Signal	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Ton 125 Hz	85	85	85	90	110,0	90,0	90,0	95		
Ton 160 Hz	90	90	90	95	110	95	95	95		
Ton 200 Hz	95	100	95	100	115	100	100	100		
Ton 250 Hz	105	105	100	105	115	105	105	100	45	50
Ton 315 Hz	110	110	105	105	120	105	105	105	50	60
Ton 400 Hz	115	115	110	110	120	110	110	105	65	70
Ton 500 Hz	120	120	110	110	120	110	110	110	65	70
Ton 630 Hz	120	120	110	115	120	115	115	115	70	75
Ton 750 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Ton 800 Hz	120	120	115	115	120	115	115	120	70	75
Ton 1000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	120	70	85
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	70	90
Ton 1500 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Ton 1600 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	70	90
Ton 2000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	75	90
Ton 2500 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Ton 3000 Hz	120	120	115	110	120	120	120	120	80	85
Ton 3150 Hz	120	120	115	105	120	120	120	120	80	85
Ton 4000 Hz	120	120	110	105	120	115	115	120	80	85
Ton 5000 Hz	120	115	105	100	115	105	105	110	60	70
Ton 6000 Hz	110	120	100	100	105	100	100	105	50	60
Ton 6300 Hz	110	115	100	100	105	100	100	105	50	55
Ton 8000 Hz	105	105	95	95	105	90	90	100	50	50
Ton 9000 Hz				95	95					
Ton 10000 Hz				90	100					
Ton 11200 Hz				90	100					
Ton 12500 Hz				85	95					
Ton 14000 Hz				75	80					
Ton 16000 Hz				55	65					

* Ce transducteur n'est pas conforme au dB HL maximum requis selon la norme IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



NB Niveau de masquage effectif du bruit

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	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					
Bruit blanc	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Bruit TEN	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

La valeur de masquage effectif est RETSPL/RETFL ajoutez une correction d'1/3 d'octave pour le bruit à bande étroite d'ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.



NB HL bruit max

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
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					
Bruit blanc	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
Bruit TEN	110	100	85	75		100	100			



ANSI Voix RETSPL										
Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Équ. fréquence FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Parole non linéaire	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Voix	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Équ. voix FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Voix non linéaire	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 rapport 2009-2010.

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

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

ANSI Niveau de voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique).

ANSI Niveau de champ libre équivalent de la voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) d'ANSI S3.6 2018 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

ANSI Niveau non-linéaire du discours 1 kHz RETSPL ANSI S3.62018 (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300, EAR3A) et IP30, B71 et B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (sans pondération).

ANSI Voix max HL										
Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	100	100	90	80	95					
Équ. fréquence FF.	95	95	90	75	90					
Parole non linéaire	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Voix	95	95	85	75	90					
Équ. voix FF.	90	95	85	70	90					
Voix non linéaire	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* Ce transducteur n'est pas conforme au dB HL maximum requis selon la norme IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



IEC Vocale RETSPL										
Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Parole non linéaire	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Voix	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voix non linéaire	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 rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

IEC Niveau vocal IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

IEC Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

IEC Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) et EAR3A, IP30, B7 et B81 IEC60645-2 1997 (sans pondération)

IEC Voix max HL										
Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	100	100	85	80	90					
Équ. fréquence FF.	110	110	105	90	105					
Parole non linéaire	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Voix	95	95	80	75	85					
Équ. voix FF.	105	110	95	85	105					
Voix non linéaire	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* Ce transducteur n'est pas conforme au dB HL maximum requis selon la norme IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018



Suède Voix RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Parole non linéaire	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Voix	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voix non linéaire	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 rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

Suède Niveau vocal STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique).

Suède Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Suède Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) et EAR3A, IP30, B71 et B81 STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (sans pondération)

Suède Voix max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	98	98	85	80	90					
Équ. fréquence FF.	110	110	105	90	105					
Parole non linéaire	99	95	100	105	115	95	94	100	60	60
Voix	88	88	80	75	85					
Équ. voix FF.	105	110	95	85	105					
Voix non linéaire	89	85	100	100	115	90	84	90	50	50
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



Norvège Voix RETSPL										
Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Parole non linéaire	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Voix	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voix non linéaire	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 rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

Norvège Niveau vocal IEC60645-2 1997+20dB (pondération linéaire acoustique).

Norvège Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Norvège Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) et EAR3A, IP30, B71 et B81 IEC60645-2 1997 +20dB (sans pondération)

Norvège Voix max HL										
Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	80	80	65	60	70					
Équ. fréquence FF.	110	110	105	90	105					
Parole non linéaire	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Voix	75	75	60	55	65					
Équ. voix FF.	105	110	95	85	105					
Voix non linéaire	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60



Japon Vocale RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	14	14	14	14	14					
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Parole non linéaire	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Voix	14	14	14	14	14					
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Voix non linéaire	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

Japon Niveau vocal JIS T1201-2:2000 (pondération linéaire acoustique).

Japon Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) de CEI 60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Japon Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) et EAR3A, IP30, B71 et B81 IEC60645-2 1997 (sans pondération)

Japon HL vocale max

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	106	106	91	91	96					
Équ. fréquence FF.	110	110	105	95	105					
Parole non linéaire	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Voix	101	101	86	86	91					
Équ. voix FF.	105	110	95	90	105					
Voix non linéaire	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Bruit blanc dans la voix	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60



SPL Vocale RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	0	0	0	0	0					
Équ. fréquence FF.	0	0	0	0	0					
Parole non linéaire	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Voix	0	0	0	0	0					
Équ. voix FF.	0	0	0	0	0					
Voix non linéaire	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

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

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

IEC SPL Niveau vocal IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

IEC Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

IEC Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) et EAR3A, IP30, B7 et B81 IEC60645-2 1997 (sans pondération)

SPL Voix max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2cm3	2 cm ³	2cm3	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	115	115	105	95	105					
Équ. fréquence FF.	110	110	105	90	105					
Parole non linéaire	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Voix	110	110	100	90	100					
Équ. voix FF.	105	110	100	85	105					
Voix non linéaire	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Bruit blanc dans la voix	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115



Champ libre						
ANSI S3.6-2010				Champ libre max SPL		
ISO 389-7 2005				Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée		
Fréquence Hz	Binaural			Binaural à Monaural correction	Puissance de champ libre	
	0 ° RETSPL dB	45 ° RETSPL dB	90 ° RETSPL dB	RETSPL dB	Tonalité SPL max dB	NB SPL max 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
Bruit blanc	0	-4	-5,5	2		90



ANSI Champ libre					
ANSI S3.6-2010					Champ libre max SPL
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural			Binaural à Monaural	Puissance de champ libre
	0 °	45 °	90 °	correction	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
					SPL max
Voix	15	11	9,5	2	90
Bruit de voix	15	11	9,5	2	85
Voix WN (bruit blanc)	17,5	13,5	12	2	87

CEI Champ libre					
ISO 389-7 2005					Champ libre max SPL
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural			Binaural à Monaural	Puissance de champ libre
	0 °	45 °	90 °	correction	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
					SPL max
Voix	0	-4	-5,5	2	90
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87

Suède Champ libre					
ISO 389-7 2005					Champ libre max SPL
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural			Binaural à Monaural	Puissance de champ libre
	0 °	45 °	90 °	correction	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
					SPL max
Voix	0	-4	-5,5	2	90
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87

Norvège Champ libre					
ISO 389-7 2005					Champ libre max SPL
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural			Binaural à Monaural	Puissance de champ libre
	0 °	45 °	90 °	correction	
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	0° - 45° - 90°
					SPL max
Voix	0	-4	-5,5	2	90
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87



Japon Champ libre					
ISO 389-7 2005					Champ libre max SPL
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural			Binaural à Monaural	Puissance de champ libre
	0 °	45 °	90 °	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Voix	10	6	4,5	2	90
Bruit de voix	10	6	4,5	2	85
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87

Champ libre SPL					
ISO 389-7 2005					Champ libre max SPL
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée
	Binaural			Binaural à Monaural	Puissance de champ libre
	0 °	45 °	90 °	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Voix	0	-4	-5,5	2	90
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87

Champ libre équivalent					
Audiomètre vocal					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	CEI 60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB- AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupleur	CEI 60318-3	CEI 60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Fréquence	G _F -G _C	G _F -G _C	GF-GC	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-3,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-4,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-2,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-3,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,0	-2,5	-5,0
750					
800	-0,5	-4,0	-2,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-1,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-1,5	-2,0	0,0
1500					
1600	-4,0	-7,0	-3,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-2,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	HDA200	HDA300

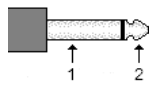
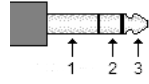

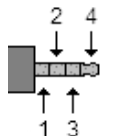



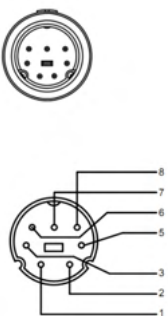
Valeurs d'atténuation sonore pour les écouteurs					
Atténuation					
	TDH39/DD45 avec MX41/AR ou coussinet PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Fréquence [Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]	[dB]*	[dB]
125	3	33	8,3	15	12,5
160	4	34	8,7	15	
200	5	35	11,7	16	
250	5	36	15,5	16	12,7
315	5	37	19,5	18	
400	6	37	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 Affectation des broches Callisto

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3	Broche 4
Gauche	 6,3mm Mono	Masse	Signal	-	-
Droit		Signal -	Signal +		
Os					
Pat. Resp. (Pat. Réponse)	 6,3 mm Stéréo	Les broches 1 et 2 sont connectées à la terre			
TB/Coupleur	 3,5 mm 4 pôles	Masse	Polarisation CC	TB-mic. ou REF-mic. Signal	Raccord-mic. Signal
FF		Masse D	Masse G	Signal D	Signal G
Moniteur		Masse		Signal D	Signal G
TF		Masse		Polarisation CC	Signal
USB	 USB B	+5 V _{CC}	Données -	Données +	Masse

Prise	Connecteur	N° de broche	Description
Insitu G & D.	 DIN 7 pôles	1.	Masse
		2.	Signal du haut-parleur
		3.	Masse
		4.	-
		5.	Biais CC – Sonde micro.
		6.	Biais de signal et CC – Micro réf.
		7.	Masse
		8.	Signal - Sonde micro.
		Logement.	Masse



5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Le Callisto est adapté aux environnements hospitaliers, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée
- L'utilisation du Callisto à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, le Callisto et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) du Callisto, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement

L'AVIS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE du Callisto est défini par le fabricant comme :

- Le Callisto n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a pas de déviation depuis les normes collatérales et des utilisations d'indemnités.
- Le Callisto est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe d'émission B, groupe 1.

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.



Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter le Callisto™. Installez et faites fonctionner le Callisto™ conformément aux informations relatives à la CEM énoncées dans ce chapitre.

Le Callisto™ a été testé par rapport aux émissions et l'immunité face à la CEM en tant qu'instrument indépendant. N'utilisez pas le Callisto à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.

L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le <i>Callisto</i> est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <i>Callisto</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <i>Callisto</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le <i>Callisto</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et le <i>Callisto</i> .			
Le <i>Callisto</i> est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du <i>Callisto</i> peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et le <i>Callisto</i> , comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique


Le <i>Callisto</i> est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <i>Callisto</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie du Callisto .
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur du Callisto requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que le Callisto soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9kHz à 13,56MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si le <i>Callisto</i> contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.

Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le **Callisto** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **Callisto** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques du Callisto, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiation RF CEI/EN 61000-4-3	6 V _{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	6 V _{rms}	
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.^b</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le **Callisto** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le **Callisto** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du **Callisto**.

^b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 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.