Science **made** smarter

Instructiuni de utilizare – RO

Callisto™

D-0133652-F – 2025/07

Interacoustics

Cuprins

1 INTRODUCERE 1
1.1 Despre acest manual 1
1.2 Destinaţia de utilizare 1
1.3 Descrierea produsului 2
1.4 Piese incluse şi opţionale pentru software-ul CallistoTM AC440 3
1.5 Avertizări şi precauţii 4
1.6 Defectarea 6
1.7 Aruncarea produsului 7

2 DESPACHETAREA ŞI INSTALAREA 8
2.1 Dezambalare şi inspectare 8
2.2 Marcajul 9
2.3 Callisto™ - Explicarea panoului de conectare 9
2.4 Callisto™ - Indicatori: 10
2.5 Instalarea software-ului 10
2.5.1 Instalarea software-ului pe Windows®11 și Windows®10 11
2.6 Instalarea driver-ului 15
2.6.1 Setări pentru placa de sunet 15
2.6.2 Setări ale dispozitivului de sunet pentru Windows®10/Windows®11 16
2.7 Utilizare cu bazele de date 18
2.7.1 Noah 4: 18
2.7.2 Lucrul cu OtoAccess® 18
2.8 Cum se instalează o scurtătură pentru lansare cu versiunea autonomă 18
2.9 Cum se configurează o amplasare alternativă pentru recuperarea datelor 18
2.10 Licenţă 18
2.11 Despre Callisto™ Suite 19

3 INSTRUCŢIUNI DE FUNCŢIONARE 20
3.1 Folosirea ecranului de ton 21
3.2 Utilizarea ecranului vocal 27
3.2.1 Audiometria de voce în modul grafic 29
3.2.2 Audiometrie vocală în modul tabelar 30
3.2.3 Managerul de scurtături pentru tastatura computerului 32
3.2.4 Specificaţiile tehnice pentru Software-ul AC440 33
3.3 Ecranul REM440 35
3.3.1 Software REM440 - Specificaţii tehnice 41
3.4 Ecranul HIT440 42
3.4.1 Software HIT440 - Specificaţii tehnice 47
3.5 Utilizarea Print Wizard 48

4 ÎNTRETINERE 50
4.1 Procedurile generale de întreţinere 50
4.2 Cum se curăţă produsele Interacoustics 50
4.3 În ceea ce priveşte reparaţiile 51
4.4 Garantie 51
4.5 Înlocuirea consumabilelor 52
4.5.1 Vârfuri de spumă 52
4.5.2 Tuburi de sondă 52
4.5.3 Tuburi de sondă SPL60 52
4.5.4 Adaptoare auriculare 53
4.6 Înlocuirea bateriei 54

5 SPECIFICAŢII TEHNICE GENERALE 55
5.1 Callisto™ Specificaţii tehnice generale 55
5.2 Evaluarea audiometriei tonului auditiv pentru nivelul de referință și cel maxim 57
5.3 Asocierea pinilor Callisto 71
5.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM) 72

1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru Callisto™ versiunea 1.22. Produsul este fabricat de:

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

1.2 Destinaţia de utilizare

Indicații de utilizare

Callisto™ cu AC440 este destinat utilizării în detectarea și diagnosticarea unei posibile hipoacuzie. Rezultatele cărora pot fi utilizate pentru proceduri de testare ulterioare și/sau pentru montarea protezelor auditive.

Callisto™ cu HIT440 este destinat să fie utilizat pentru testarea instrumentelor auditive; o modalitate de a produce o indicație obiectivă a caracteristicilor instrumentelor auditive din interiorul unei camere de testare închise, utilizând un cuplaj.

Callisto™ cu REM440 este destinat să fie utilizat pentru măsurarea urechii reale, care se ocupă de toate nevoile de verificare clinică în timpul montării protezei auditive. Procesul este de așa natură încât microfoanele de referință stau în afara urechilor, în timp ce un microfon mic cu tub cu sondă este plasat în fiecare canal aproape de timpanul subiecților. Nivelurile de presiune pentru sunet sunt măsurate pentru a genera grafice care corespund diferitelor teste care pot fi efectuate în modulul REM440. Seturile de date sunt apoi colectate pentru a valida și verifica setările instrumentului auditiv.

Profilul utilizatorului

Utilizatori instruiți, cum ar fi un audiolog, membru al personalului medical de la audiologie sau un tehnician instruit

Pacienții indicați

Fără restricții

Contraindicații

Niciuna cunoscută

Beneficiu Clinic

Callisto™ cu AC440 utilizează stimuli tonali și de vorbire pentru a îi oferi utilizatorului o reprezentare a existenței unei pierderi de auz și a gradului de pierdere a auzului. La rândul său, acest lucru îi permite operatorului calificat relevant să prescrie aparate auditive și să sprijine în continuare orice management otologic suplimentar/în curs.

Callisto™ cu HIT440 oferă măsurători obiective de la protezele auditive și dispozitivele auditive de asistență care pot fi comparate cu protocoalele standard locale sau cu specificațiile producătorului de proteze auditive pentru a asigura consecvența în calitate și performanță și pentru a detecta, de asemenea, orice abateri de la specificațiile producătorului. Acest lucru asigură că subiectul primește întotdeauna aparate auditive care funcționează eficient.

1.3 Descrierea produsului

Instrumentul Callisto™ este un analizor de proteze auditive care dispune ca interfaţă de module de software audiologic integrat pe un computer. În funcţie de modulele de software instalate, acestea pot efectua:

- Audiometrie (AC440)
- Măsurători pe urechea reală (REM440), incluzând Reprezentare diagramă fonologică
- Testarea protezei auditive (HIT)

VĂ RUGĂM SĂ REȚINEȚI – Acest produs nu este un dispozitiv steril și nu este destinat să fie sterilizat înainte de utilizare.

1.4 Piese incluse şi opţionale pentru software-ul CallistoTM AC440

AC440	REM440	HIT440

Piese standard
• Casca audiometrică DD45[1]
• Casca monitor MTH400m
• Conductor osos B71[1]
• Buton pentru răspuns pacient APS3[1]
• Software Callisto suite
• Geantă de transport Callisto
• Cablu USB standard
 	
Piese opționale
• Casca audiometrică TDH39[1]
• DD65 v2[1]
• Cască de frecvență înaltă DD450[1]
• Căști cu fixare în ureche EARTone 5A[1/2]
• Căști cu fixare în ureche IP30[1]
• Conductor osos B81[1]
• Microfon pentru răspuns EMS400
• Difuzor SP70 + fir
• Difuzor SP85A
• Difuzor SP90A
• Bază de date OtoAccess®
• Suport pentru accesoriu
• Cărucior cu roți
	Piese standard
	• Cască In-situ IHM60 (set) [1/2]
	• Tuburi de sondă, 36 buc.
	• Difuzor SP70 + Fir
	• Software Callisto suite
	• Geantă de transport Callisto
	• Cablu USB standard
	
	Piese opționale
	• Difuzor suplimentar Edifier + Fir
	• Set de bază cuplor Callisto™ care include:
	• Bază cuplor
	• Cutie cuplor
	  ○ Cuplor 2cc
	  ○ Microfon ½”
	  ○ Mic. referință
	  ○ Adaptor ITE
	  ○ Adaptor BTE
	  ○ Adaptor corp HA
	  ○ Tub BTE
	• Set vârf sondă In-situ SPL60 + Adaptor cuplor[1]
	• Aidaptoare
	• Ceară de etanșare cuplor
	• Bază de date OtoAccess®
	• Suport pentru accesoriu
	• Cărucior cu roți
		Piese standard:
		• Caseta de test TBS10
		○ Cutie cuplor
		  ○ Cuplor 2cc
		  ○ Microfon ½”
		  ○ Mic. referință
		  ○ Adaptor ITE
		  ○ Adaptor BTE
		  ○ Adaptor corp HA
		  ○ Tub BTE
		• Ceară de etanșare cuplor
		• Aidaptoare
		
		Piese opționale:
		• Adaptor calibrare
		• Bază de date OtoAccess®
		• Cărucior cu roți

1) Element aplicat în conformitate cu IEC60601-1
2) Această piesă nu este certificată conform cu IEC 60601-1.

1.5 Avertizări şi precauţii

În acest manual se vor folosi următoarele semnificaţii pentru avertizări, precauţii şi notificări:

AVERTISMENT	Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.
ATENȚIE	Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.
OBSERVAȚIE	**OBSERVAȚIE** se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.

Echipamentele externe destinate conectării la USB a Callisto trebuie să respecte standardul de produs relevant, de exemplu IEC 62368-1 sau 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente electrice medicale. În plus, toate aceste combinații - sisteme electrice medicale - trebuie să respecte cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, clauza 16. Orice echipament care nu respectă cerințele privind curenții de scurgere din IEC 60601-1 trebuie păstrat în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau trebuie alimentat prin intermediul unui dispozitiv de separare pentru a reduce curenții de scurgere.

Orice persoană care conectează echipamente externe la USB a format un sistem electric medical și, prin urmare, este responsabilă pentru conformitatea sistemului cu cerințele. În caz de îndoială, contactați un tehnician medical calificat sau reprezentantul local.”

Este necesar să existe un dispozitiv de separare (dispozitiv de izolare) pentru a izola echipamentul situat în afara mediului pacientului de echipamentul situat în interiorul mediului pacientului. În special, un astfel de dispozitiv de separare este necesar atunci când se realizează o conexiune la rețea. Cerința pentru dispozitivul de separare este definită în IEC 60601-1, clauza 16.
Atunci când se realizează conexiunea la un echipament standard, cum ar fi un difuzor activ, trebuie luate măsuri speciale de precauţie pentru a menţine siguranţa medicală. Dacă este utilizat fără separare galvanică, trebuie alimentat de la un transformator cu izolaţie medicală care respectă cerinţele IEC/ES 60601-1.

Nu atingeţi pacientul în timpul utilizării computerului, imprimantei etc.
Nu este permisă efectuarea niciunei modificări la acest echipament fără permisiunea Interacoustics.
Interacoustics va pune la dispoziţie, la cerere, diagramele circuitelor, lista cu piesele componente, descrieri, instrucţiuni de calibrare sau alte informaţii care ajută personalul de service să repare piesele acestui aparat.

Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.

Deși instrumentul îndeplineşte cerinţele CEM relevante, se vor lua măsuri de precauţie pentru evitarea expunerii inutile la câmpurile electromagnetice, de exemplu de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează împreună cu un alt echipament, se va evita apariţia oricărei perturbări reciproce, de exemplu zgomote nedorite în căşti. Dacă apar perturbări, încercaţi să separaţi instrumentul Callisto de dispozitivul perturbator. Consultaţi secţiunea pentru compatibilitate electromagnetică (CEM).

Nu demontaţi şi nu modificaţi produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranţei şi/sau performanţelor dispozitivului.

Acumulatorul intern trebuie înlocuit de personal autorizat.

Când utilizaţi căştile cu fixare în ureche, asiguraţi-vă că spuma sau adaptorul auricular sunt montate corect.

Se recomandă ca adaptoarele auriculare din spumă, de unică folosinţă, livrate împreună cu traductorii cu fixare în ureche IP30 să fie înlocuite după fiecare client testat. De asemenea, tampoanele auriculare de unică folosinţă asigură existenţa condiţiilor sanitare pentru fiecare dintre clienţii noştri.

Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (cum ar fi pernuţele căştilor) să fie supuse procedurii standard de dezinfectare după fiecare pacient. Aceasta include curăţarea fizică şi utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Trebuie respectate instrucţiunile fiecărui producător în ceea ce priveşte utilizarea acestui agent de dezinfectare, pentru a oferi un nivel adecvat de curăţare.

Traductorii (căştile, osul conductor etc.) furnizaţi împreună cu instrumentul sunt calibraţi pentru acest instrument - schimbarea traductorilor necesită o nouă calibrare.

Interacoustics nu oferă nicio garanţie privind funcţionalitatea sistemului dacă se instalează orice alt software cu excepţia modulelor de măsurare Interacoustics (AC440/REM440) şi a AuditBase system4, Otoaccess® sau a sistemelor Office compatibile cu Noah sau versiuni ulterioare.

OBSERVAȚIE

Dacă acest aparat este conectat la unul sau mai multe dispozitive cu marcajul medical CE, pentru a realiza un sistem sau un pachet, marcajul CE este valabil şi pentru combinaţie dacă furnizorul a emis o declaraţie prin care atestă îndeplinirea cerinţelor din articolul 12 al Directivei privind Dispozitivele Medicale pentru combinaţie.

Instrumentul este conceput pentru utilizare continuă. Cu toate acestea, există riscul deteriorării traductorilor, dacă aceştia sunt utilizaţi la cele mai mari intensităţi pe perioade lungi.

Traductorii (căştile etc.) furnizaţi împreună cu instrumentul sunt calibraţi pentru acest instrument – schimbarea traductorilor necesită o nouă calibrare.

Nu sunt necesare măsuri de precauţie la instalare pentru evitarea radiaţiilor acustice nedorite provenite de la audiometru.

Nu există un timp de încălzire pentru instrument, dar se recomandă ca, înainte de utilizare, să fie lăsat să se aclimatizeze.

Asiguraţi-vă că folosiţi doar intensităţi de stimulare care vor fi acceptabile pentru pacient.
Microfoanele de referinţă şi sondă pot fi verificate folosind procedurile descrise la software-ul de calibrare.

Se va utiliza doar materialul cu vocea înregistrată care are o relaţie declarată cu semnalul de calibrare. La calibrarea instrumentului se presupune că nivelul semnalului de calibrare este egal cu nivelul mediu al materialului cu voce. Dacă nu este cazul, calibrarea nivelurilor de presiune ale sunetului va fi incorectă, iar instrumentul va necesita recalibrare.

Pentru a respecta standardul IEC 60645-1, este important ca nivelul de intrare al vocii să fie reglat la 0VU. Este la fel de important ca orice instalare în câmp liber să fie calibrată la locul de utilizare şi în condiţiile care există pe durata utilizării normale.

Este necesară multă prudenţă la manipularea căştilor şi a altor traductori, deoarece un şoc mecanic poate determina modificări de calibrare.

Specificaţiile pentru instrument sunt valabile dacă acesta este utilizat în limitele de mediu specificate în specificaţiile tehnice.

Tensiune de alimentare: alimentare la USB (conector USB de tip B).

Pentru a preveni apariţia defecţiunilor sistemului, luaţi măsuri adecvate de precauţie pentru a evita virusarea computerului şi situaţiile similare.

Utilizarea de sisteme de operare pentru care Microsoft a întrerupt suportul pentru software și securitate crește riscul de vulnerabilitate în fața virusurilor și malware-ului, ceea ce poate conduce la defectări, pierderi de date și furt de date, precum și de utilizare improprie. Interacoustics A/S nu poate fi făcută responsabilă pentru datele dvs. Unele produse Interacoustics A/S acceptă sau pot funcționa cu sisteme de operare care nu mai sunt susținute de Microsoft. Interacoustics A/S recomandă să folosiți întotdeauna sisteme de operare susținute de Microsoft care au actualizările de securitate la zi.

1.6 Defectarea

În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.
Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul.

Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

1.7 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate. În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.

2 Despachetarea şi instalarea

2.1 Dezambalare şi inspectare

Verificaţi cutia şi conţinutul acesteia pentru a depista eventualele deteriorări
Când primiţi instrumentul, verificaţi cutia de transport pentru a depista o eventuală manipulare defectuoasă şi eventualele deteriorări. În cazul în care cutia este deteriorată, trebuie păstrată până când conţinutul transportului a fost verificat din punct de vedere mecanic şi electric. Dacă instrumentul este defect, contactaţi distribuitorul local. Păstraţi materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator şi pentru reclamaţia la asigurări.

Păstraţi cutia pentru un eventual transport ulterior
Callisto™ este livrat în propria sa cutie de transport, care este concepută special pentru Callisto™. Vă rugăm să păstraţi această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service.
Dacă sunt necesare lucrări de service, contactaţi distribuitorul local.

Raportarea imperfecţiunilor
Inspectaţi înainte de conectare
Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie inspectat încă o dată pentru depistarea unei eventuale deteriorări. Carcasa şi toate accesoriile trebuie verificate vizual pentru depistarea eventualelor zgârieturi şi piese lipsă.

Raportaţi imediat orice defecte
Orice piese lipsă sau defecţiuni trebuie raportate imediat furnizorului instrumentului, prezentându-i-se şi factura, numărul serial şi un raport detaliat al problemei. La spatele acestui manual veţi găsi un „Raport de returnare” (Return Report) unde puteţi descrie problema.

Vă rugăm să utilizaţi „Raportul de returnare” (Return Report)
Vă rugăm să conştientizaţi faptul că, dacă tehnicianul de service nu ştie ce problemă să caute, este posibil să nu o găsească; de aceea, Raportul de returnare ne va fi de mare ajutor şi vă garantează că remedierea problemei se va efectua în mod satisfăcător pentru dvs.

Depozitare
Dacă este necesar să depozitați Callisto pentru o perioadă de timp, asigurați-vă că este păstrat în condițiile specificate la secțiunea cu specificații tehnice.

2.2 Marcajul

Următoarele etichete se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicaţie
	Părţi aplicate Tip B. Părţi aplicate pe pacient care nu sunt conductoare şi pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultaţi manualul de instrucţiuni
	WEEE (directiva UE) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeuri nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
CE 0123	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I.Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
MD	Dispozitiv medical.
	Anul fabricării

2.3 Callisto™ - Explicarea panoului de conectare

Poziţie:	Simbol:	Funcţie:
1	Insitu L.	Conectare casca stângă de la locul iniţial
2	Insitu R.	Conectare casca dreaptă de la locul iniţial
3	TB/Cuplor	Mufă pentru microfon bidirecţional sau bază cuplor
4	TF	Mufă pentru unidirecţional sau microfon
5	Monitor	Mufă pentru casca monitorului
6	FF	Mufă pentru difuzor câmp liber
7	Bone (Os)	Mufă pentru conductor osos
8	Left (Stânga)	Mufă pentru căşti AC/căşti cu fixare în urechi stânga
9	Right (Dreapta)	Mufă pentru căşti AC/căşti cu fixare în urechi dreapta
10	Pat. Resp.	Mufă pentru butonul de răspuns al pacientului
11	USB/PC	Mufă pentru cablul USB la PC

2.4 Callisto™ - Indicatori:

Lumină-VERDE:	Pregătit
Lumină-ROȘIE:	Indică selectarea urechii drepte în modulul REM și HIT
Lumină-ALBASTRĂ:	Indică selectarea urechii stângi în modulul REM și HIT
Lumină-VIOLET:	Indică selectarea ambelor urechi în modulul REM și HIT
Lumină-ALBASTRĂ DESCHISĂ:	Indică conectarea incorectă a Callisto la Callisto™ Suite

2.5 Instalarea software-ului

De ştiut înainte de a începe instalarea.
Trebuie să aveţi drepturi administrative pe computerul pe care instalaţi suita Callisto™.

NU conectaţi hardware-ul Callisto™ la computer înainte de instalarea software-ului!
De asemenea, consultaţi secţiunea „Avertizări şi precauţii”.

De ce veţi avea nevoie:

1. Unitate USB pentru instalarea Callisto™ Suite
2. Cablu USB
3. Hardware Callisto™

Sisteme Noah Office acceptate Suntem compatibili cu toate sistemele office integrate cu Noah care rulează pe Noah și cupe motorul Noah.

Pentru a utiliza software-ul împreună cu o bază de date (de exemplu Noah4 sau OtoAccess®), asiguraţi-vă că baza de date este instalată înainte de instalarea suitei Callisto™ . Respectaţi instrucţiunile de instalare ale producătorului pentru instalarea bazei de date respective.

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor
9. Asigurați-vă că schimbați toate parolele de administrare implicite

Instalarea pe diferite versiuni de Windows®
Este suportată instalarea pe sistemele cu Windows® 10 Professional (64 bit) şi Windows® 11 Professional (64 bit).

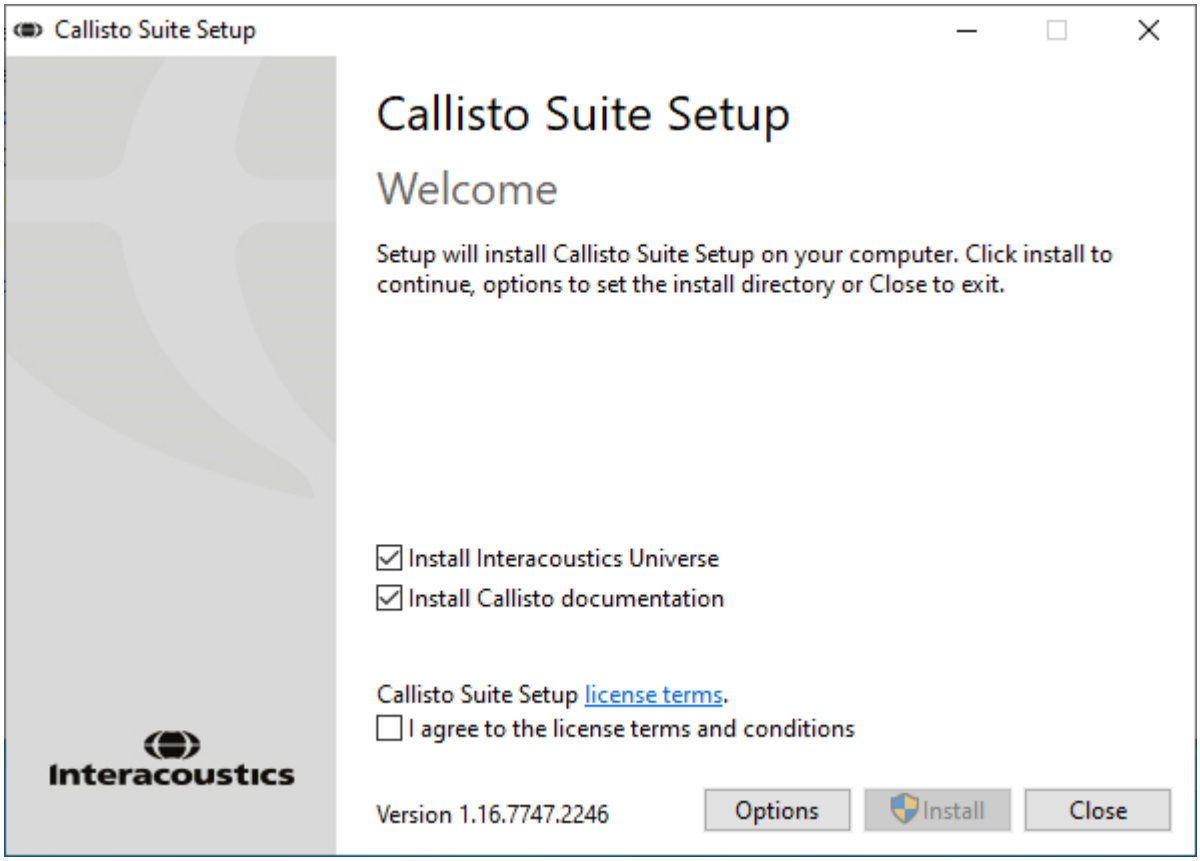
2.5.1 Instalarea software-ului pe Windows®11 și Windows®10

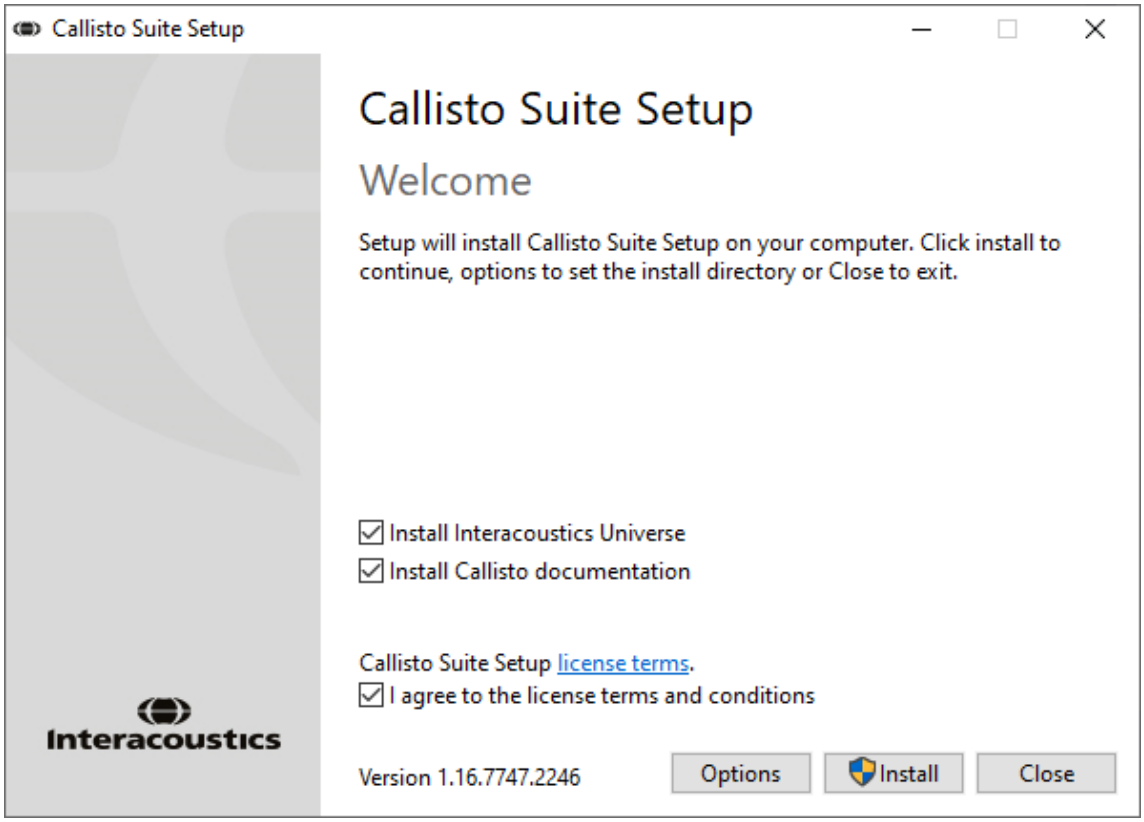
Introduceți unitatea USB pentru instalare și urmați pașii de mai jos pentru a instala software-ul Callisto™ Suite. Pentru a găsi fișierul de instalare; faceți clic pe „Start”, apoi mergeți în „My Computer” (Calculatorul meu) și faceți dublu clic pe unitatea USB pentru a vizualiza conținutul USB-ului de instalare. Faceți dublu clic pe fișierul „setup.exe” pentru a începe instalarea.

Așteptați să apară caseta de dialog de mai jos, acceptați termenii și condițiile de licențiere înainte de instalare. După bifarea casetei de acceptare, butonul Install (Instalare) devine disponibil. Faceți clic pe „Install” (Instalare) pentru a începe instalarea.

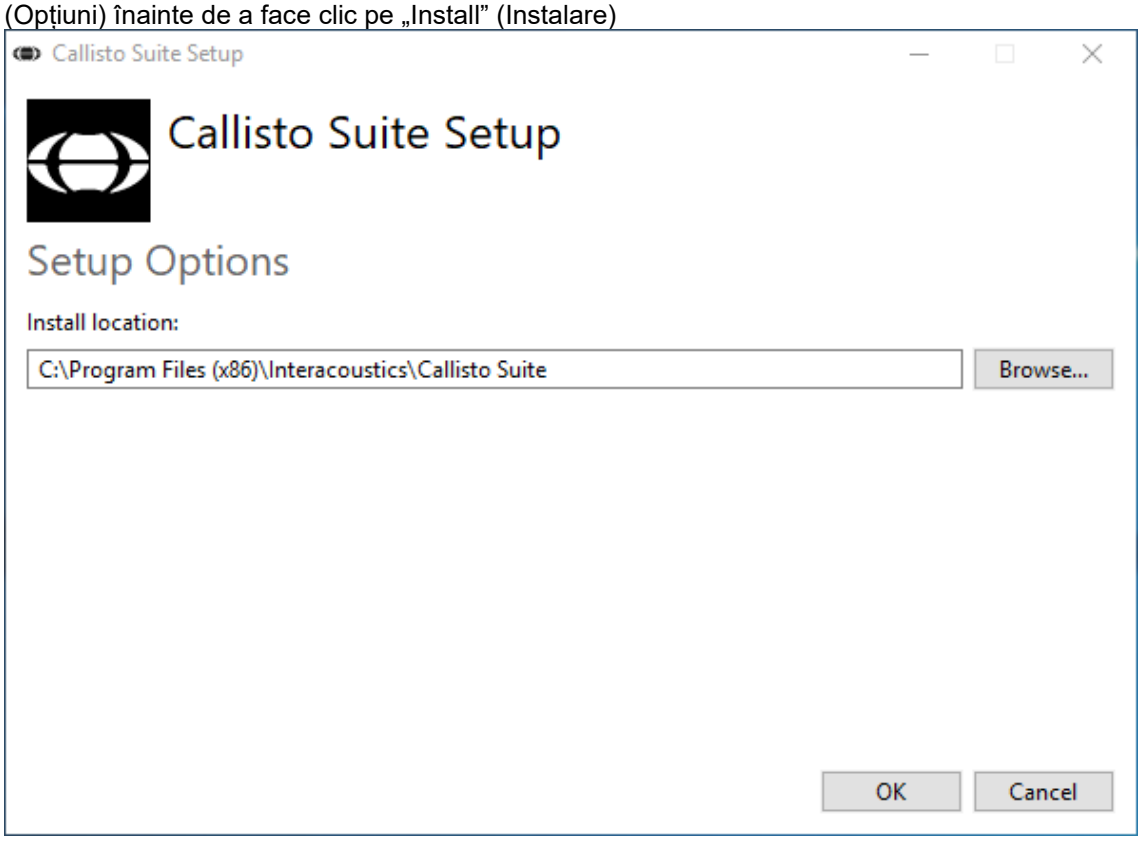
Notă: La acest pas există și opțiunea de a include instalarea documentației Interacoustics Universe și Callisto. Acestea sunt bifate implicit, însă puteți debifa dacă doriți acest lucru.

Notă: Imaginile sunt exemple și pot arăta diferit în funcție de versiunea care urmează să fie instalată.

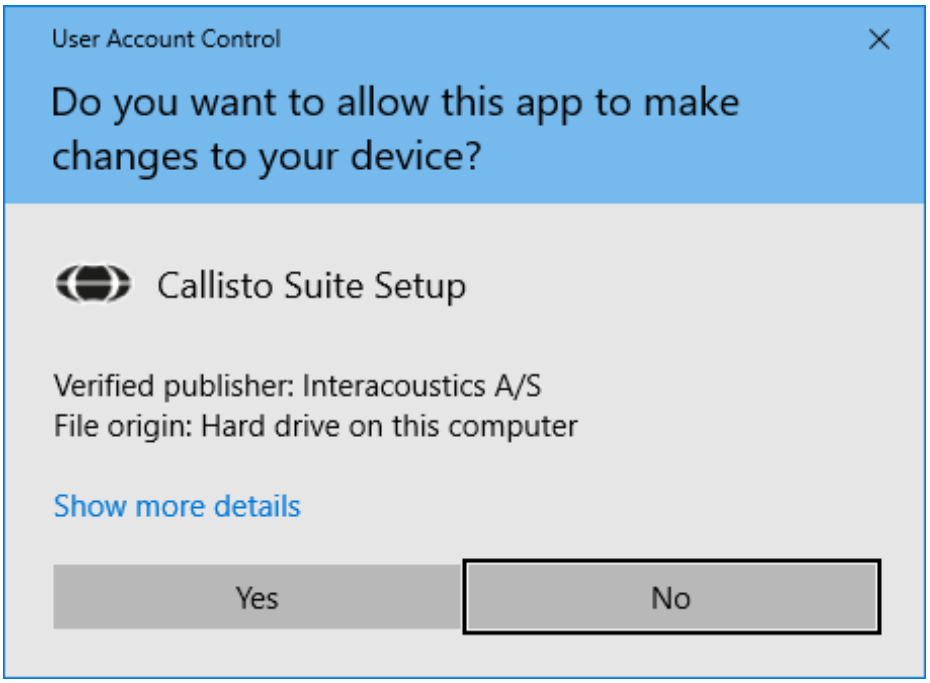




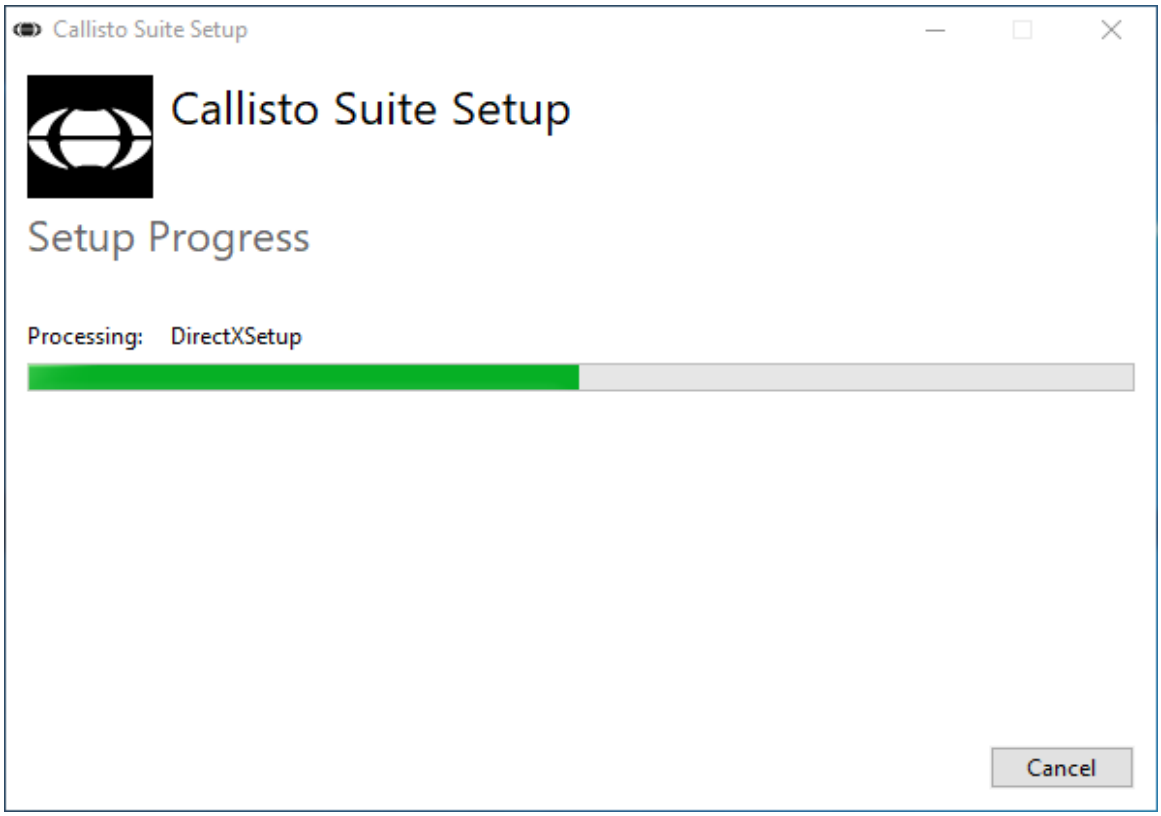
Dacă doriți să instalați software-ul într-o altă locație diferită de cea implicită, faceți clic pe „Options” (Opțiuni) înainte de a face clic pe „Install” (Instalare)



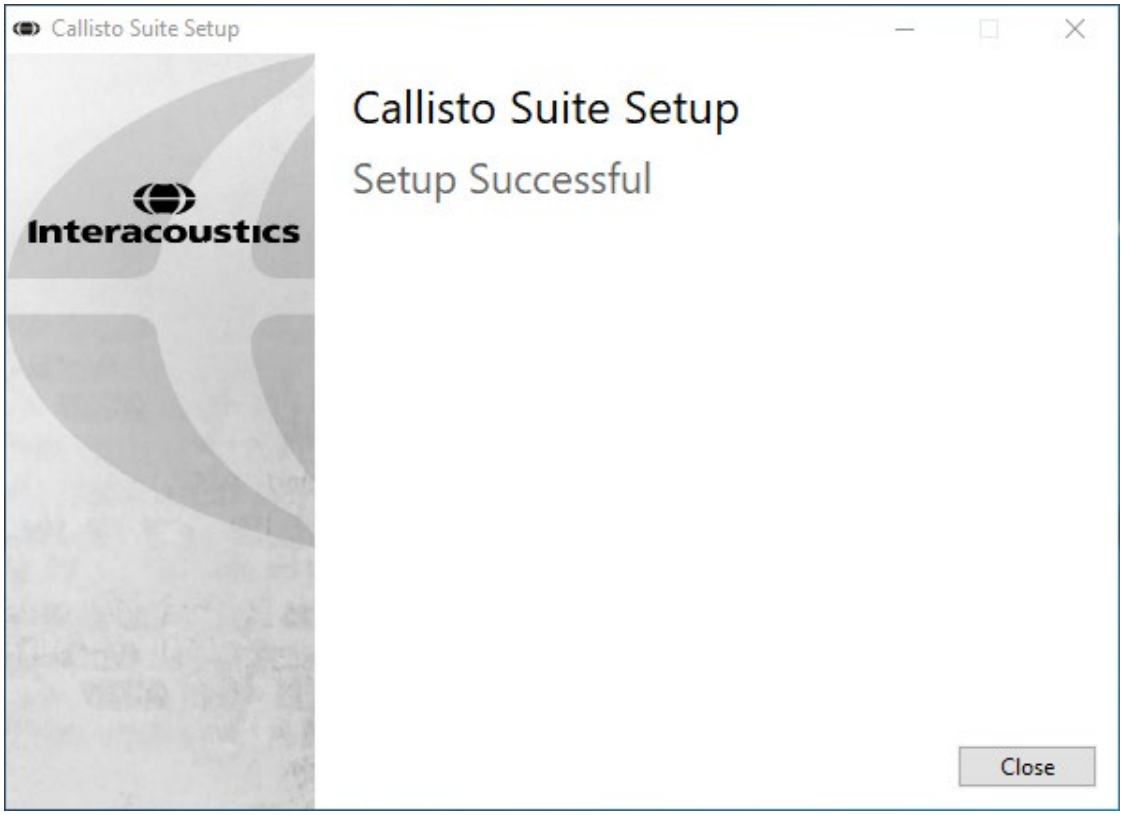
În funcție de setările contului dvs. de utilizator Windows, poate apărea următoarea casetă de dialog. Selectați „Yes” (Da) pentru a continua instalarea.



Așteptați cât timp se instalează suita Callisto™.



Când instalarea este finalizată, apare caseta de dialog de mai jos. Faceți clic pe „Close” (Închidere) pentru a finaliza instalarea. Suita Callisto™ este instalată acum.



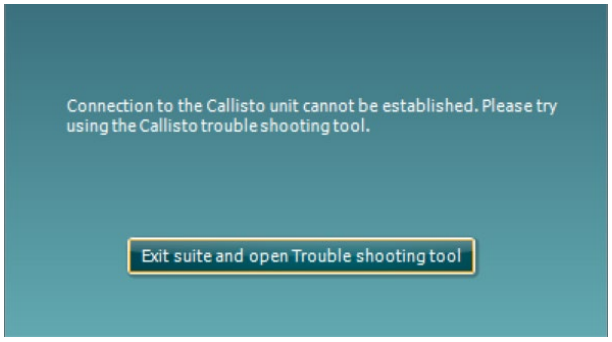
2.6 Instalarea driver-ului

După instalarea software-ului cu suita Callisto™, trebuie să instalaţi driver-ul pentru Callisto™.

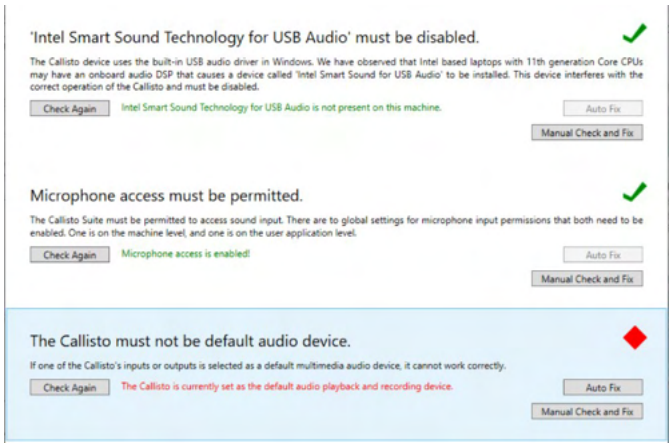
1. Conectaţi hardware-ul Callisto™ la computer prin intermediul conexiunii USB.
2. Sistemul va detecta acum automat hardware-ul şi va apărea un mesaj de tip balon pe bara de activităţi, lângă ceas, indicând că driver-ul a fost instalat şi hardware-ul este gata de utilizare.
3. Pentru a finaliza procesul de instalare, porniți Callisto™ Suite. Selectați setările de regiune și de limbă dorite la apariția casetei pop-up.

2.6.1 Setări pentru placa de sunet

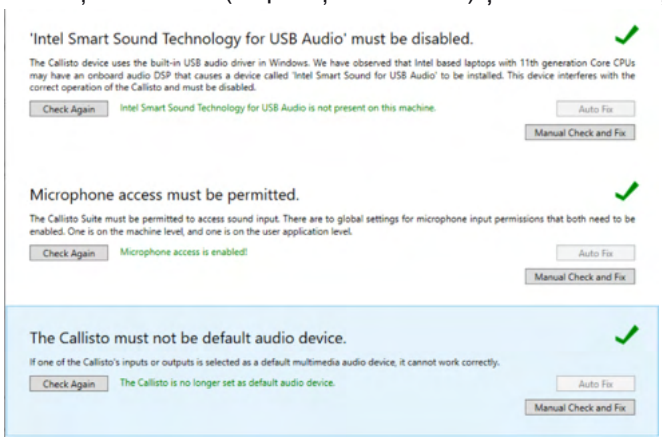
Dacă placa de sunet nu a fost configurată corect în timpul instalării, la prima deschidere a Callisto™ Suite va apărea fereastră de dialog de mai jos.



Pentru a configura automat dispozitivul de sunet, apăsați "Exit suite and open Troubleshooting tool" (Ieșiți din suită și deschideți instrumentul de depanare). Va apărea următoarea fereastră de dialog:



Selectați "Auto Fix" (Reparație automată) și diamantul roșu se va transforma într-o bifă de culoare verde.

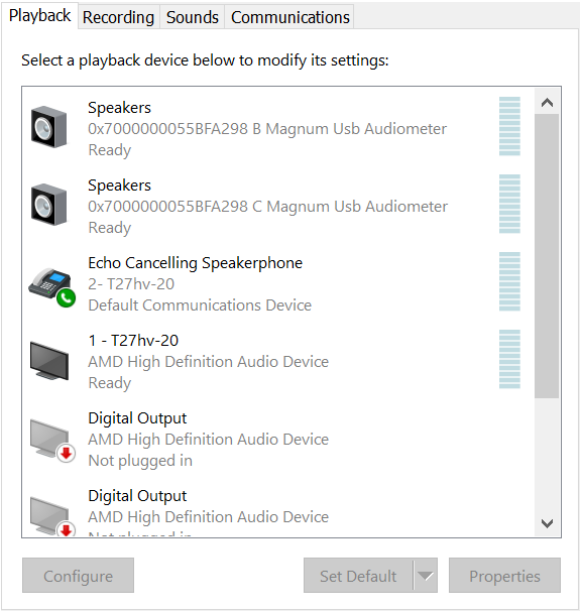


Trebuie să reporniți suita pentru ca modificările să intre în vigoare.

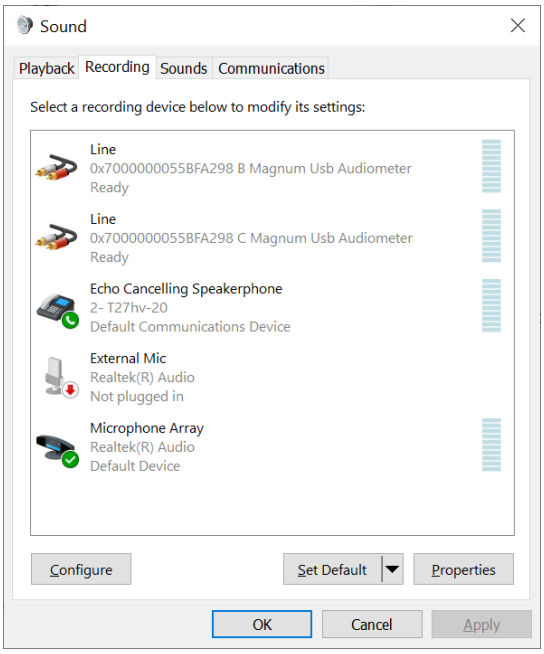
2.6.2 Setări ale dispozitivului de sunet pentru Windows®10/Windows®11

În meniul "Start" găsiți "Control Panel" (Panou de comandă), selectați "Hardware and Sound" (Hardware și sunet), apoi selectați "Sound" (Sunet).

1. La secţiunea „Playback" (Redare) asiguraţi-vă că setaţi dispozitivul de redare implicit pe opţiunea implicită iniţială. În acest caz, "Echo Cancelling Speakerphone" (Cască vocală cu anulare a ecoului).



2. La secţiunea „Recording” (Înregistrare) asiguraţi-vă că setaţi dispozitivul de înregistrare implicit pe dispozitivul iniţial. În acest caz, "Microphone Array" (Rețea de microfoane).



2.7 Utilizare cu bazele de date

2.7.1 Noah 4:

Dacă utilizaţi Noah 4 de la HIMSA, software-ul Callisto se va instala automat pe bara de meniu din pagina de start, împreună cu toate celelalte module ale software-ului.

2.7.2 Lucrul cu OtoAccess®

Pentru mai multe instrucțiuni privind lucrul cu OtoAccess®, consultați manualul de utilizare OtoAccess®

2.8 Cum se instalează o scurtătură pentru lansare cu versiunea autonomă

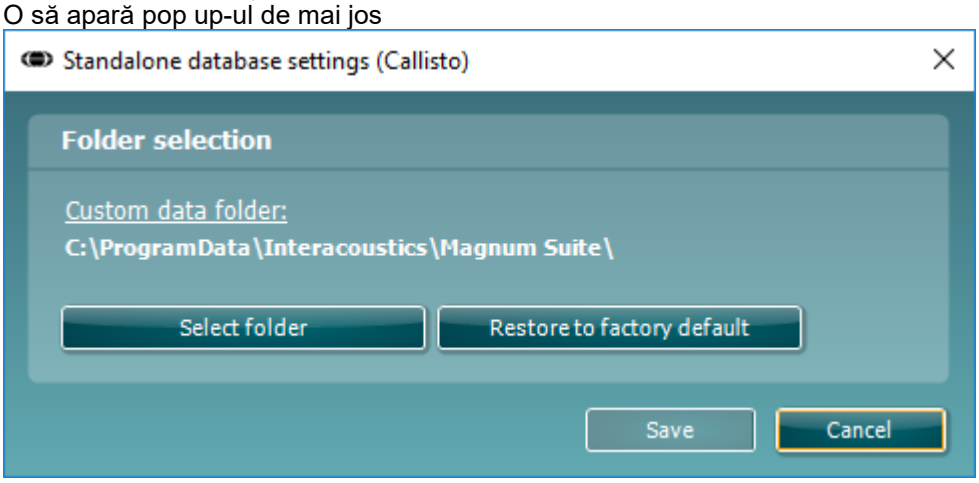
Dacă nu aveți Noah pe computer, puteți lansa direct suitei software-ului ca modul autonom. Atenție, nu veți putea salva înregistrările atunci când utilizați această modalitate de lucru.

2.9 Cum se configurează o amplasare alternativă pentru recuperarea datelor

Callisto Suite are o amplasare de backup pentru datele care urmează să fie scrise în cazul în care software-ul este închis accidental sau sistemul cade. Următoare amplasare constituie folderul implicit de salvare C:\ProgramData\Interacoustics\Callisto Suite\, însă poate fi modificată dacă urmați instrucțiunile de mai jos.

NOTĂ: Această funcție poate fi folosită pentru schimbarea amplasării pentru recuperare atunci când lucrați printr-o bază de date, precum și ca amplasare independentă pentru salvare.

1. Accesați C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Callisto Suite
2. În acest folder găsiți și lansați programul executabil cu numele FolderSetupCallisto.exe
3. O să apară pop up-ul de mai jos



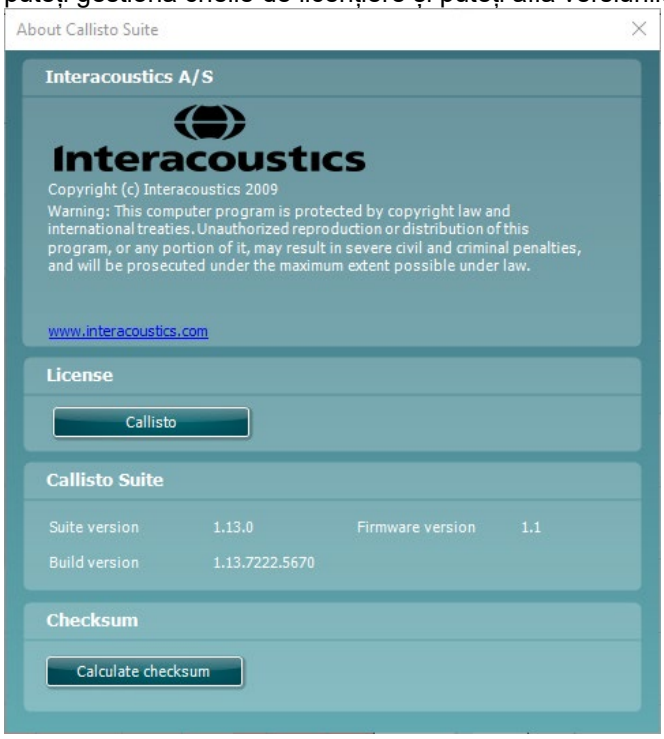
4. Folosind acest instrument puteți specifica amplasarea în care doriți să salvați baza de date independentă sau datele de recuperare făcând clic pe butonul „Select Folder” (Selectare folder) și specificând amplasarea dorită.
5. Dacă doriți să reveniți la amplasarea implicită a datelor, faceți clic pe butonul „Restore factory default” (Restabilire setări implicite din fabrică).

2.10 Licenţă

Când primiţi produsul, acesta conţine deja licenţele pentru accesarea modulelor de software comandate. Dacă doriţi să adăugaţi module suplimentare, contactaţi distribuitorul.

2.11 Despre Callisto™ Suite

La accesarea **Meniu > Ajutor > Despre** veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.

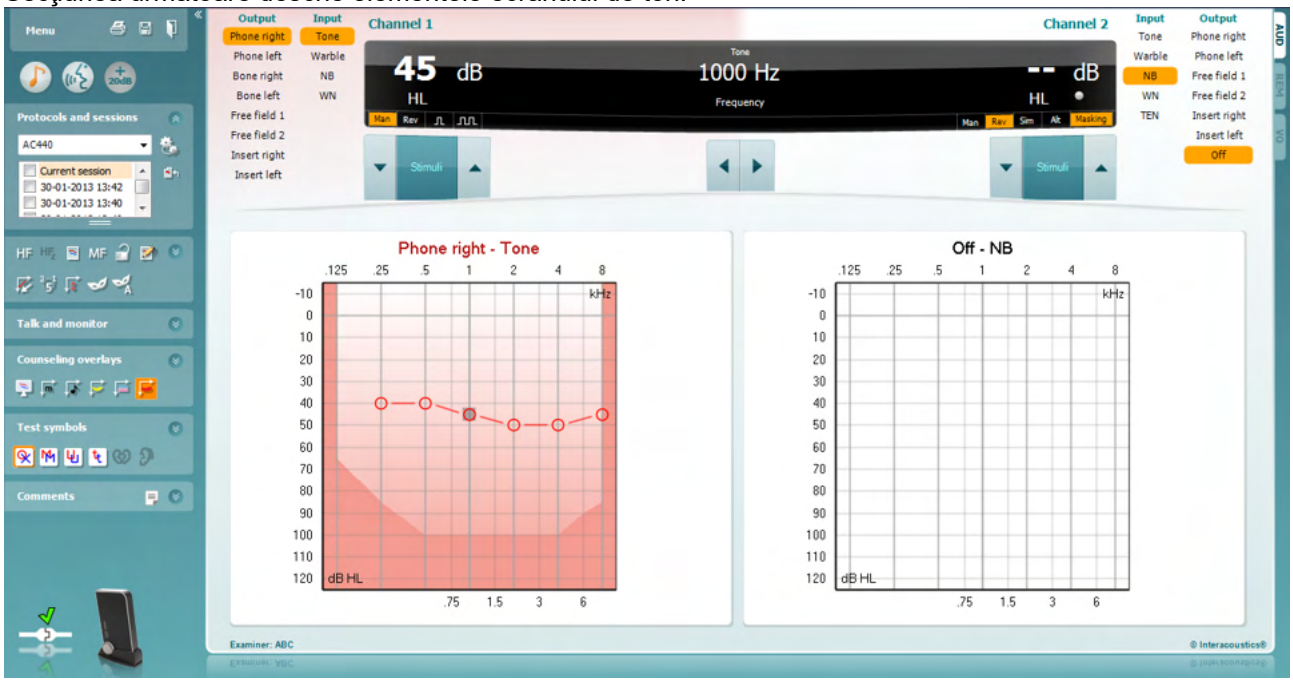
3 Instrucţiuni de funcţionare

Instrumentul poate fi pornit de la butonul aflat în spate. Vă rugăm să respectaţi următoarele măsuri de siguranţă atunci când utilizaţi instrumentul:

1. Instrumentul va fi utilizat doar de către medicii ENT, audiologi şi alte persoane calificate care posedă cunoştinţe similare. Utilizarea instrumentului fără cunoştinţe adecvate poate conduce la obţinerea unor rezultate greşite şi poate pune în pericol auzul pacienţilor.
2. Se va utiliza doar materialul cu vocea înregistrată care are o relaţie declarată cu semnalul de calibrare. La calibrarea instrumentului se presupune că nivelul semnalului de calibrare este egal cu nivelul mediul al materialului cu voce. Dacă nu este cazul, calibrarea nivelurilor de presiune ale sunetului va fi corectă, iar instrumentul va avea nevoie de recalibrare.
3. Se recomandă ca toate căştile de ureche realizate din spumă care sunt dotate cu traductorii inseraţi opţionali IP30 sau E A R Ton 5A să fie înlocuite după fiecare testare a clientului. De asemenea, căştile de unică folosinţă asigură condiţii de igienă pentru fiecare client şi curăţarea periodică a benzii pentru cap sau a perniţei nu mai este necesară.
4. Înainte de utilizare, instrumentul trebuie să se încălzească pentru cel puţin 3 minute la temperatura camerei.
5. Asiguraţi-vă că folosiţi doar intensităţi de stimulare care vor fi acceptabile pentru pacient.
6. Se recomandă să folosiți mascarea când realizați Audiometria conducției prin os pentru a vă asigura că obțineți rezultatele corecte.
7. Traductorii (căştile, osul conductor, etc.) furnizaţi împreună cu instrumentul sunt calibraţi pentru acest instrument - schimbarea traductorilor necesită o nouă calibrare.
8. Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (cum ar fi pernuţele căştilor) se vor supune procedurii standard de dezinfectare după fiecare pacient. Aceasta include curăţarea fizică şi utilizarea unui dezinfectant recunoscut. Trebuie respectate instrucţiunile particulare ale producătorului în ceea ce priveşte utilizarea acestui agent de dezinfectare pentru a oferi un nivel adecvat de curăţare.
9. Pentru a realiza conformitatea cu standardul IEC 60645-1, este important ca nivelul de intrare al vocii să fie reglat la 0VU. Este la fel de important ca orice instalare în câmp liber să fie calibrată la locul de utilizare şi în condiţiile care există pe durata funcţionării normale.
10. Pentru o siguranță maximă din punct de vedere electric, scoateţi cablul USB când acesta nu mai este utilizat.

3.1 Folosirea ecranului de ton

Secţiunea următoare descrie elementele ecranului de ton.



Opţiunea **Menu** (Meniu) oferă acces la Fişier, Editare, Vizualizare, Configurare teste şi Ajutor.

Opţiunea **Tipărire** permite tipărirea datelor colectate în cadrul sesiunilor.

Opţiunea **Salvare şi sesiune nouă** salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® şi deschide una nouă.

Opţiunea **Salvare şi ieşire** salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® şi iese din suită.

Collapse (Extindere) pentru panoul de pe partea stângă.

Opţiunea **Permite unidirecţional** activează microfonul unidirecţional.

Opţiunea **Mergi la audiometrie cu ton** activează ecranul de ton când vă aflaţi în alt test.

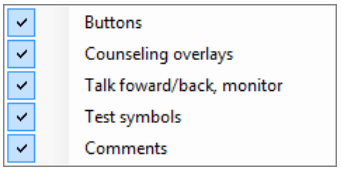
Opţiunea **Mergi la audiometrie vocală** activează ecranul vocal când vă aflaţi în alt test.

Opţiunea **Interval extins +20 dB** extinde intervalul de testare şi poate fi activată când pragul de testare ajunge cu 50 dB sub nivelul maxim al căştii. Zona întunecată din grafic ilustrează intensitatea maximă pe care o va permite sistemul. Aceasta reflectă calibrarea traductorului.

Pentru a comuta automat pe gama extinsă, selectaţi **Switch extended range on automatically** (Activează automat gama extinsă), mergând în meniul de configurare.

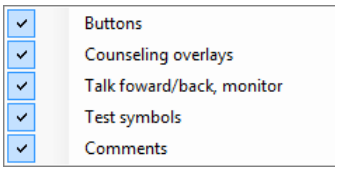
Fold (Restrângere) pentru o zonă astfel încât se afişează doar eticheta sau butoanele acelei zone

Unfold (Desfacere) pentru o zonă astfel încât toate butoanele şi etichetele să fie vizibile



Show/hide areas (Afişare/ascundere zone) se găseşte făcând clic dreapta din mouse pe una dintre zone. Vizibilitatea zonelor diferite precum şi a spaţiului pe care îl ocupă pe ecran este salvată local la examinator.

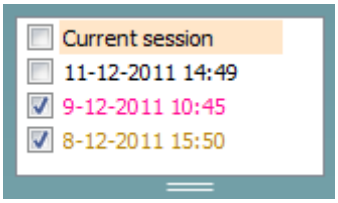
Fold (Restrângere) pentru o zonă astfel încât se afişează doar eticheta sau butoanele acelei zone
Unfold (Desfacere) pentru o zonă astfel încât toate butoanele şi etichetele să fie vizibile



Show/hide areas (Afişare/ascundere zone) se găseşte făcând clic dreapta din mouse pe una dintre zone. Vizibilitatea zonelor diferite precum şi a spaţiului pe care îl ocupă pe ecran este salvată local la examinator.

List of Defined Protocols (Lista protocoalelor definite) permite selectarea unui protocol de test pentru sesiunea curentă de test. Un clic dreapta pe un protocol permite examinatorului curent să seteze sau să deselecteze protocolul implicit de start.

Temporary Setup (Configurare temporară) vă permite efectuarea de modificări temporare la protocolul selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor şi revenirea la ecranul principal, protocolul va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.

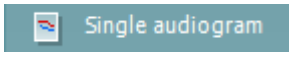


List of historical sessions (Lista cu istoricul sesiunilor) accesează istoricul sesiunilor pentru comparaţii. Audiograma sesiunii selectate, indicată de fundalul portocaliu, este afişată în culorile definite de setul de simboluri utilizat. Toate celelalte audiograme care sunt selectate cu o bifă sunt afişate pe ecran în culorile indicate de culoarea textului pentru marcajul de dată şi timp. Respectiva prezentare poate fi redimensionată trăgând în sus şi jos de liniile duble.

Go to Current Session (Salt la sesiunea curentă) face revenirea la sesiunea curentă.

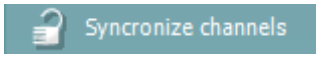
High Frequency (Frecvenţă înaltă) afişează frecvenţele pe audiogramă (până la 16 kHz pentru Callisto. Însă, veţi putea să testaţi doar în gama de frecvenţe pentru care este calibrată casca selectată.

High Frequency Zoom (Mărire la frecvenţe înalte)1 activează testarea la frecvenţă înaltă şi face apropierea în gama de frecvenţe înalte. Vă rugăm să consultaţi secţiunea

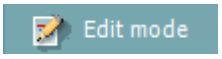


Single audiogram (Audiogramă unică) comută între vizualizarea informaţiei despre ambele urechi într-un singur grafic sau în două grafice separate.

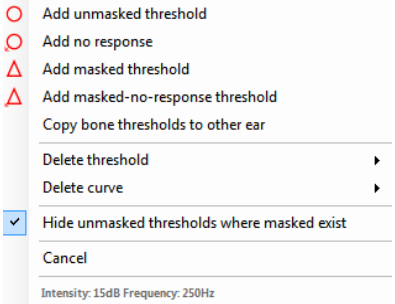
Multi frequencies (Frecvenţe multiple)[2] activează testarea cu frecvenţe aflate între punctele standard de audiogramă. Rezoluţia frecvenţei poate fi reglată din configurarea AC440.

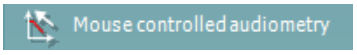


Synchronize channels (Sincronizare canale) uneşte cele două atenuatoare. Această funcţie poate fi folosită pentru a efectua mascarea sincronă.



Butonul **Edit Mode (Modul editare)** activează funcţia de editare. Când faceţi clic stânga pe grafic, se va adăuga/elimina un punct la poziţia cursorului. Dacă faceţi clic dreapta pe un anumit punct memorat, apare un meniu de context care vă oferă următoarele opţiuni:





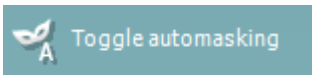
Mouse controlled audiometry (Audiometria controlată de mouse) vă permite să realizaţi audiometria folosind doar mouse-ul. Faceţi clic stânga cu mouse-ul pentru a prezenta stimulul. Faceţi clic dreapta cu mouse-ul pentru a stoca rezultatul.

Butonul **dB step size (Dimensiunea pasului în dB)** indică setarea curentă a sistemului pentru dimensiunea pasului în dB. Se roteşte în trepte a câte 1 dB, 2 dB şi 5 dB.

Hide unmasked threshold (Ascundere prag nemascat) va ascunde acele praguri nemascate unde există praguri mascate.

Toggle Masking Help (Comutare ajutor pentru mascare) activează sau dezactivează caracteristica Masking Help (Ajutor pentru mascare).

Pentru mai multe informaţii privind Masking Help (Ajutor pentru mascare), vă rugăm să consultaţi documentele Callisto „Informaţii suplimentare” sau „Ghid rapid de ajutor pentru mascare”.



Toggle Automasking (Comutare automascare) activează sau dezactivează caracteristica Automasking (Automascare).

Pentru mai multe informaţii privind Automasking (Automascare), vă rugăm să consultaţi documentele Callisto „Informaţii suplimentare” sau „Ghid rapid de ajutor pentru mascare”.

Patient monitor (Monitorizarea pacientului) deschide o fereastră care rămâne mereu deasupra având afişate audiogramele de ton şi toate suprapunerile de consiliere. Dimensiunea şi poziţia monitorizării pacientului este salvată individual pentru fiecare examinator.

---

[1] HF necesită o licenţă suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziţionată, butonul nu este disponibil.

[2] MF necesită o licenţă suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziţionată, butonul nu este disponibil.

Suprapunere de consiliere cu **Phonemes (Foneme)** afişează fonemele aşa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.

Suprapunere de consiliere cu **Sound examples (Exemple sonore)** afişează imaginile (fişierele png) aşa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.

Suprapunere de consiliere cu **Speech banana (Banana de vorbire)** afişează zonele de vorbire aşa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.

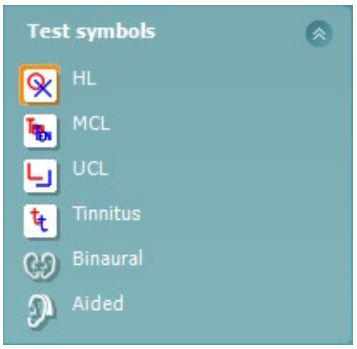
Suprapunere de consiliere cu **Severity (Severitate)** afişează gradele de pierdere a auzului aşa cum sunt ele configurate în protocolul aflat în uz.

Max. testable values (Valorile max. din tabelul de testare) afişează zona din afara intensităţii maxime pe care o permite sistemul. Aceasta este o reflexie a calibrării traductorului şi depinde de activarea gamei extinse.

Talk Forward (Vorbire înainte) activează microfonul Talk Forward. Săgeţile pot fi utilizate pentru a regla nivelul pentru vorbirea înainte prin intermediul traductoarelor selectate în acel moment. Nivelul va fi corect când instrumentul de măsură VUE ajunge la zero dB.

Selectarea **Monitor Ch1** şi/sau **Ch2** vă permite să monitorizaţi unul sau ambele canale printr-un monitor extern de tip difuzor/cască conectat la intrarea pentru monitorizare. Intensitatea monitorizării este reglată cu ajutorul săgeţilor.

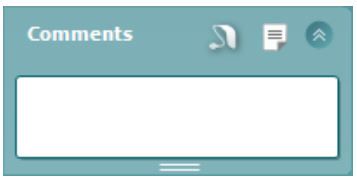
Talk back (Răspuns) vă permite să ascultaţi pacientul. Trebuie să fiţi echipat cu un microfon conectat la intrarea talk back şi cu un difuzor/cască externă conectată la intrarea pentru monitorizare.



Selectarea **HL**, **MCL**, **UCL** sau **Tinnitus (Acufene), Binaural (Biauricular) sau Aided (Asistat)** setează tipurile de simboluri care sunt utilizate de audiogramă în momentul respectiv. **HL** înseamnă nivel de auz, **MCL** înseamnă nivelul cel mai confortabil, iar **UCL** înseamnă nivel neconfortabil. Rețineți că aceste butoane arată simbolurile dreapta și stânga nemascate ale setului de simboluri selectat în momentul respectiv.

Funcțiile **Binaural** (Biauricular) și **Aided** (Asistat) arată dacă testul se efectuează biauricular sau în timp ce pacientul poartă proteză auditivă. De obicei, aceste pictograme sunt disponibile doar atunci când sistemul redă stimuli folosind difuzorul în câmp liber.

Fiecare tip de măsurătoare este salvat sub forma unei curbe separate.



La secțiunea **Comments** (Comentarii) puteți introduce comentarii legate de orice test audiometric. Spațiul utilizat de zona comentariilor poate fi setat trăgând de linia dublă cu mouse-ul. Prin apăsarea butonului se deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. Editorul de rapoarte și caseta de comentarii conțin același text. În cazul în care formatarea textului este importantă, aceasta poate fi efectuată numai în editorul de rapoarte.

La apăsarea butonului veți vedea un meniu care vă permite să specificați stilul protezei auditive de la fiecare ureche. Acesta are doar rol de notare a observațiilor atunci când faceți măsurători asistate pe pacientul dvs.

După ce ați salvat sesiunea, puteți efectua modificări doar în aceeași zi, până când se schimbă data (la miezul nopții). **Notă:** aceste perioade sunt limitate de HIMSA și software-ul Noah și nu de Interacoustics.

Lista **Output (Ieşire)** pentru canalul 1 oferă opţiunea de a testa complet căştile, conductorul osos, difuzoarele în câmp liber sau căştile interne. Sistemul va afişa doar traductorii calibraţi.
Lista **Input (Intrare)** pentru canalul 1 oferă opţiunea de a selecta ton pur, vobulaţie, zgomot în bandă îngustă (NB) şi zgomot alb (WN).

Culoarea din fundal este conformă cu latura care este selectată, roşu pentru dreapta şi albastru pentru stânga.

Lista **Output (Ieşire)** pentru canalul 2 oferă opţiunea de a testa complet căştile, difuzoarele în câmp liber, căştile interne sau căştile interne de mascare. Sistemul va afişa doar traductorii calibraţi.
Lista **Input (Intrare)** pentru canalul 2 oferă opţiunea de a selecta ton pur, vobulaţie, zgomot în bandă îngustă (NB), zgomot alb (WN) şi zgomot TEN[3].

Culoarea din fundal este conformă cu latura care este selectată, roşu pentru dreapta, albastru pentru stânga şi alb când este oprit.

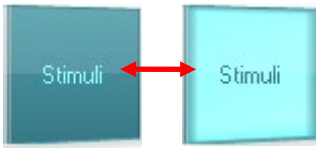
Pulsation (Pulsaţia) vă permite să faceţi pornire pulsatorie unică sau continuă. Durata stimulului poate fi reglată din configurarea AC440.

Sim/Alt vă permite comutarea între prezentarea Simultană şi Alternativă. Ch1 şi Ch2 vor prezenta stimulul simultan atunci când este selectat Sim. Când este selectat Alt, stimulul va alterna între Ch1 şi Ch2.

Masking (Mascarea) indică dacă canalul 2 este utilizat momentan ca un canal de mascare şi în acest scop se asigură de utilizarea simbolurilor de mascare în audiogramă. De exemplu, la o testare pediatrică cu difuzoare de câmp liber, canalul 2 poate fi setat ca un canal secundar de testare. Este disponibilă o funcţie separată de salvare pentru canalul 2 atunci când acesta nu este utilizat pentru mascare.

Butoanele **dB HL Increase (Mărire db HL)** şi **Decrease (Micşorare)** permit mărirea şi micşorarea intensităţilor pentru canalele 1 şi 2.
Tastele săgeţi de pe tastatura computerului pot fi utilizate pentru reglarea intensităţilor canalului 1.
Butoanele PgUp şi PgDn de pe tastatura computerului pot fi utilizate pentru reglarea intensităţilor canalului 2.

[3] Testul TEN necesită o licenţă suplimentară pentru AC440. Dacă nu este achiziţionată, stimulul nu este disponibil.



Butoanele **Stimuli** sau **attenuator (atenuator)** se vor aprinde când mouse-ul trece peste şi indică prezentarea unui stimul.
Un clic dreapta pe zona de Stimuli va salva un nivel de prag fără răspuns.
Un clic stânga în zona de Stimuli va salva un nivel de prag la poziţia curentă.

Stimularea Canalului 1 poate fi obţinută, de asemenea, apăsând pe tasta spaţiu sau pe tasta Ctrl din stânga, de pe tastatura PC-ului.
Stimularea canalului 2 se poate face şi prin apăsarea tastei Ctrl din dreapta, de pe tastatura PC-ului.
Mişcările mouse-ului din zona de Stimuli pentru canalul 1 şi canalul 2 pot ignorate în funcţie de configurare.

Zona **Frequency and Intensity display (Afişarea frecvenţei şi intensităţii)** afişează ceea ce este pornit în acel moment. În stânga este afişată valoarea dB HL pentru canalul 1 şi în dreapta pentru canalul 2. În centru este afişată frecvenţa.

Setarea discului dB se va aprinde intermitent când încercaţi să daţi mai tare decât intensitatea maximă disponibilă.

Frequency increase/decrease (Creştere/descreştere frecvenţă) creşte şi, respectiv, scade frecvenţa. Acest lucru poate fi obţinut, de asemenea, folosind săgeţile stânga şi dreapta de pe tastatura PC-ului.

Fără imagine

Storing (Salvarea) pragurilor pentru canalul 1 se face apăsând**S**sau printr-un clic stânga de mouse în atenuatorul canalului 1. Salvarea unui prag pentru fără răspuns se poate face apăsând **N** sau printr-un clic dreapta de mouse în atenuatorul canalului 1.

Fără imagine

Storing (Salvarea) pragurilor pentru canalul 2 este disponibilă când canalul 2 nu este canalul de mascare. Se face apăsând **<Shift> S** sau printr-un clic stânga de mouse în atenuatorul canalului 2. Salvarea unui prag pentru fără răspuns se poate face apăsând **<Shift> N** sau printr-un clic dreapta de mouse în atenuatorul canalului 2.

Imaginea cu indicaţiile hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul. **Simulation mode (Modul de simulare)** este indicat când funcţionează software-ul fără hardware.

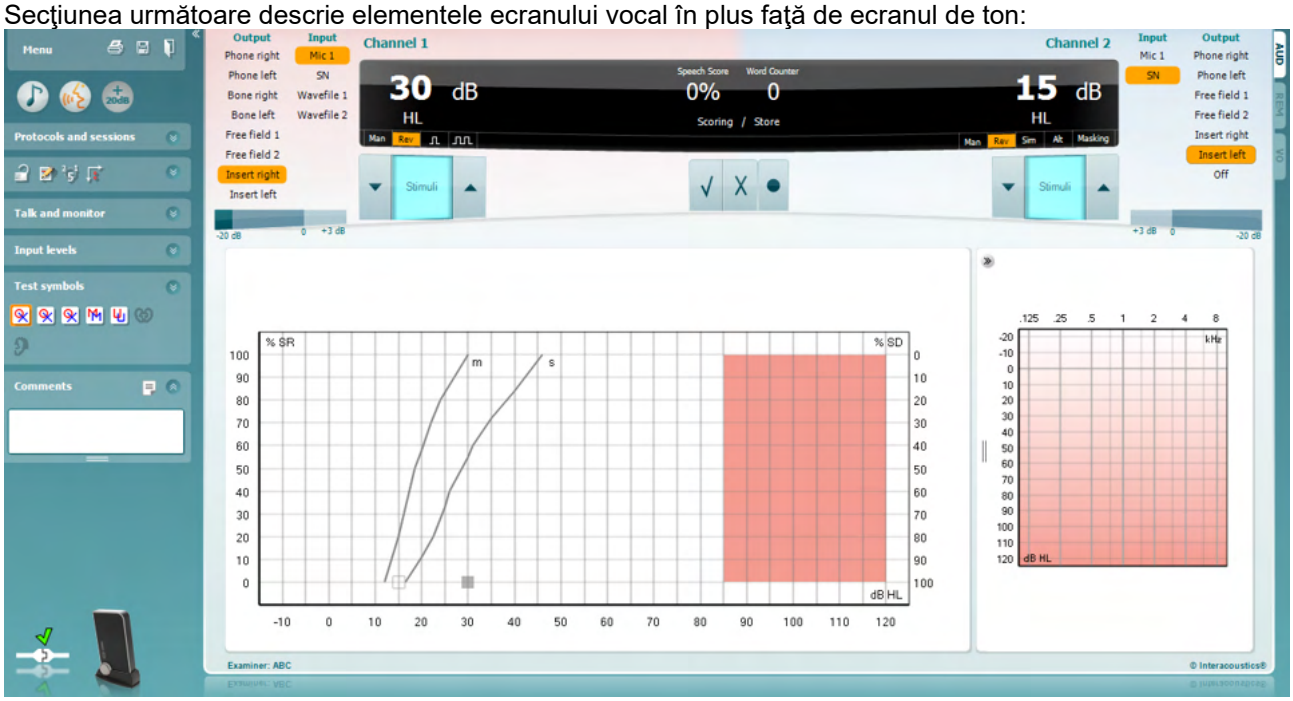
Când deschideți suita, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, atunci sistemul va continua automat în modul simulare și pictograma Simulare (stânga) va fi afișată în locul imaginii care indică hardware-ul conectat.

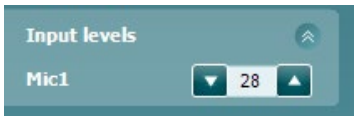
Examiner (Examinatorul) indică medicul practician care testează pacientul. Examinatorul este salvat cu o sesiune şi poate fi imprimat cu rezultatele.

Pentru fiecare examinator este înregistrat modul de configurare al suitei în ceea ce priveşte utilizarea spaţiului de pe ecran. Examinatorul va avea la fiecare pornire suita în aceeaşi configuraţie ca la ultima utilizare a software-ului. De asemenea, un examinator poate selecta protocolul care trebuie selectat la pornire (făcând clic dreapta cu mouse-ul pe lista de selecţie a protocolului).

3.2 Utilizarea ecranului vocal

Secţiunea următoare descrie elementele ecranului vocal în plus faţă de ecranul de ton:





Glisoarele **Input Level** (Nivel intrare) permit modificarea nivelului de intrare până la 0 VU pentru intrarea selectată. Acest lucru asigură obţinerea calibrării perfecte pentru Mic1, Mic2, CD1 şi CD2. Alegeţi intrarea preferată, ţineţi apăsată tasta Shift de pe tastatura computerului şi reglaţi glisorul care corespunde cu intrarea selectată.

WR1, WR2, WR3 comută între diferite liste vocale dacă sunt selectate în meniul de configurare.

Funcţiile **Binaural** (Biauricular) şi **Aided** (Asistat) arată dacă testul se efectuează biauricular sau în timp ce pacientul poartă proteză auditivă. Această caracteristică este activă numai în ecranul Speech Audiometry (Audiometrie vocală).

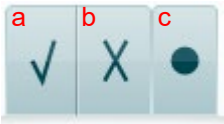
Lista derulantă **Canal ieşire 1** oferă opţiunea de selectare a ieşirii de testare vocală pentru ambele urechi (*dreapta* şi *stânga*), testării conducţiei osoase pentru ambele urechi (*osoasă dreapta* şi *osoasă stânga*), testării în câmp liber (*FF1* şi *FF2*) şi dacă se utilizează căşti cu fixare în ureche (*introducere dreapta* şi *introducere stânga*) ca ieşire pentru Ch1.
Lista derulantă **Canal intrare 1** oferă opţiunea de selectare *Mic 1, WN* (zgomot alb), *SN* (zgomot vocal) şi *fişiere Wave* ca intrare pentru Ch1.

Opţiunea **Man/Rev Ch1** permite comutarea între modurile de testare Manual şi Inversat. La manual stimulul este prezentat numai dacă este activat manual. La inversat, semnalul este prezentat continuu.

Lista derulantă **Canal ieşire 2** oferă opţiunea de selectare a ieşirii de testare vocală pentru ambele urechi (*dreapta* şi *stânga*), *Introducere mască* pentru mascare cu o cască cu fixare în ureche, testare în câmp liber (*FF1* şi *FF2*) şi cu utilizarea căştilor cu fixare în ureche (*introducere dreapta* şi *introducere stânga*) ca ieşire pentru Ch2. De asemenea, acest canal poate fi comutat pe *Off* dacă mascarea sau stimularea binaurală nu este necesară.
Lista derulantă **Canal intrare 2** oferă opţiunea de selectare *Mic 1, WN* (zgomot alb), *SN* (zgomot vocal) şi *fişiere Wave* ca intrare pentru Ch2.

Man/Rev Ch2 vă permite să comutaţi între modurile de testare Manual şi Reverse (Invers). În modul manual, stimulul este prezentat numai dacă este activat manual. În modul inversat, semnalul este prezentat continuu.

Acordare punctaj vocal:



a) **Corect:** un clic cu mouse-ul pe acest buton va memora cuvântul aşa cum a fost repetat corect*.

b) **Incorect:** un clic cu mouse-ul pe acest buton va memora cuvântul aşa cum a fost repetat incorect*.

*atunci când folosiți modul grafic, evaluarea corect/incorect este atribuită folosind tastele săgeată **Sus** și **Jos.**

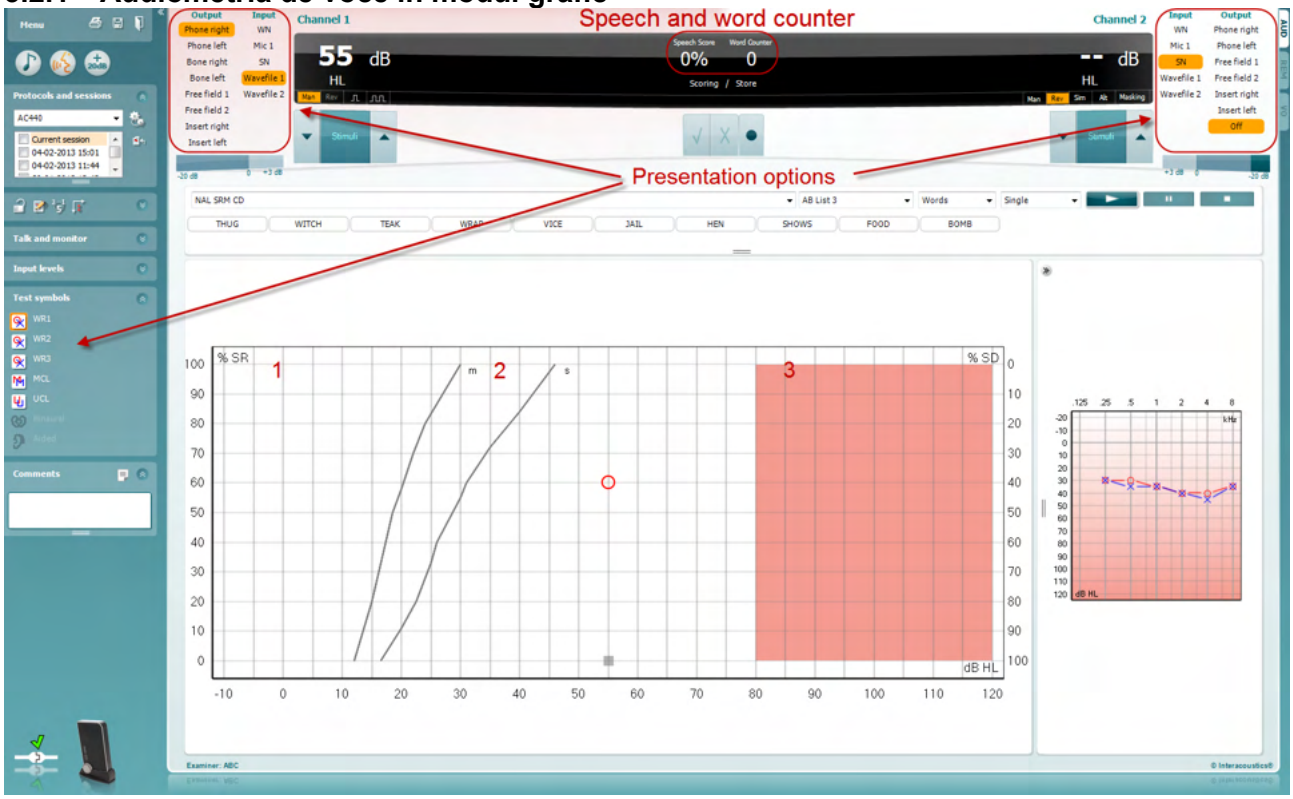
c) **Memorare:** un clic cu mouse-ul pe acest buton va memora pragul vocal în graficul vocal.

a) **Acordare punctaj fonem:** dacă în configurarea AC440 se selectează acordarea unui punctaj pentru fonem, faceţi clic cu mouse-ul pe numărul corespunzător pentru a indica punctajul fonemului.

b) **Memorare:** un clic cu mouse-ul pe acest buton va memora pragul vocal în graficul vocal (apăsaţi după ce a fost prezentată o listă completă de cuvinte).

Opţiunea **Afişare frecvenţă şi intensitate** arată ce este prezentat în momentul respectiv. În stânga este prezentată valoarea dB pentru Ch1 şi în dreapta pentru Ch2.
În centrul *Punctajului vocal* actual în % şi *Contorul de cuvinte* monitorizează numărul de cuvinte prezentate pe parcursul testului.

3.2.1 Audiometria de voce în modul grafic



De la setările pentru prezentarea în modul grafic din colţul din stânga jos şi de la opţiunile de prezentare (Ch1 şi Ch2) din partea superioară a ecranului puteţi să reglaţi parametrii de test pe durata testului.

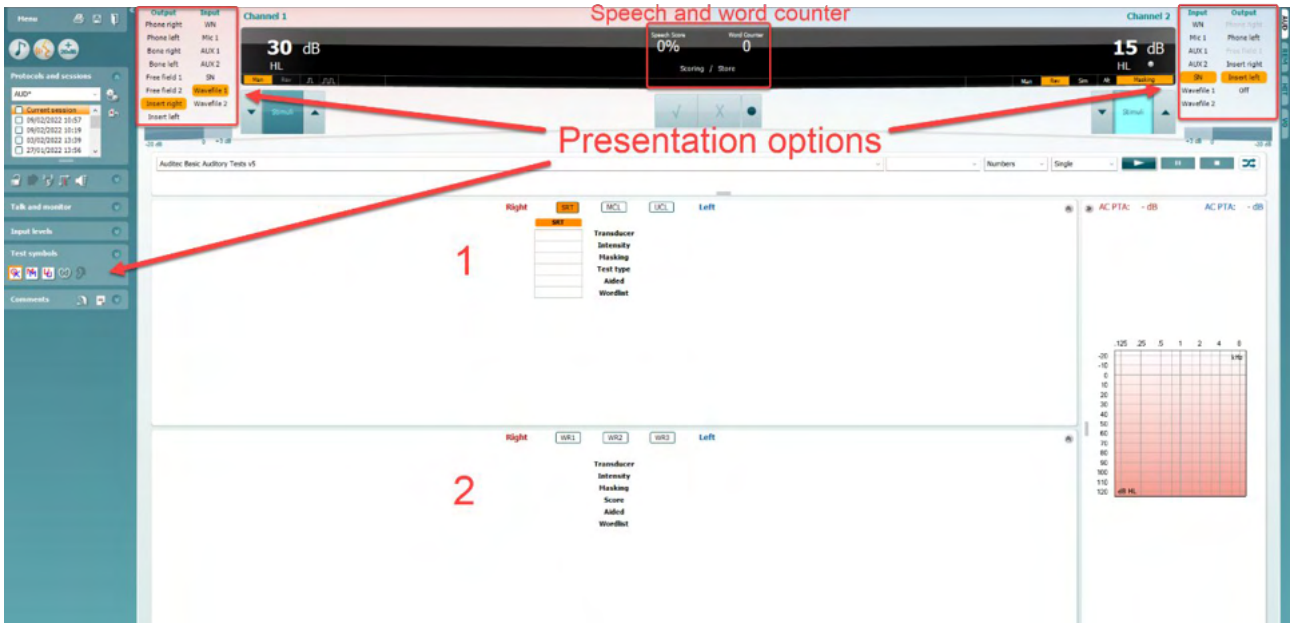
1) **Graficul:** Curbele graficului de voce înregistrat vor fi afişate pe ecran.

   Axa X prezintă intensitatea semnalului de voce, iar axa Y prezintă punctajul în procente. Punctajul este afişat şi în ecranul negru din partea superioară a ecranului împreună cu un contor de cuvinte.

2) **Curbele de normă** afişează valorile normă pentru materialul vocal**S** (Singură silabă) şi, respectiv, **M** (Multe silabe). Curbele pot fi editate în funcţie de preferinţele individuale din configurarea AC440

3) **Zona haşurată** prezintă care este intensitatea maximă permisă de sistem.. Butonul *Extended Range +20 dB (Gamă extinsă +20 dB)* poate fi apăsat pentru valori mai mari. Puterea maximă a sunetului este stabilită la calibrarea traductorului.

3.2.2 Audiometrie vocală în modul tabelar



Modul tabelar AC440 constă din două tabele:

1) Tabelul **SRT** (Speech Reception Threshold - Nivel de prag de recepţie vocală). Când testul SRT este activ, este indicat în portocaliu SRT Există, de asemenea, opțiuni de efectuare a audiometriei vorbirii pentru a găsi **MCL (**Most Comfortable Level - Nivelul de auz cel mai confortabil) și **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Pragul de disconfort), de asemenea evidențiate în portocaliu atunci când MCL UCL sunt activate:

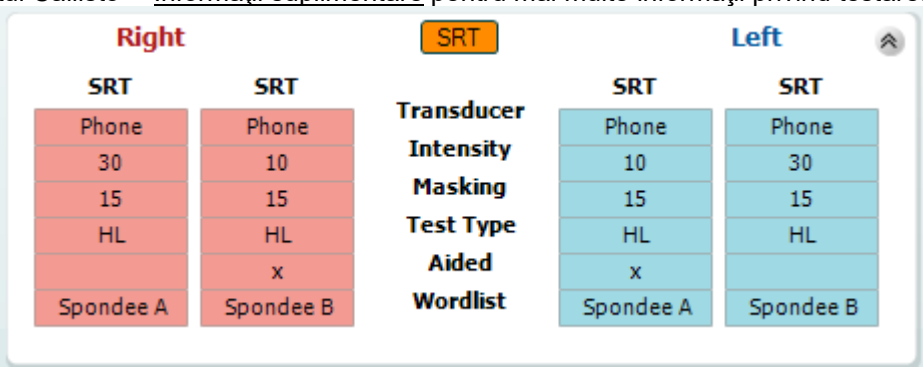
2) Tabelul **WR** (Word Recognition - Recunoaştere cuvinte). Când WR1, WR2 sau WR3 este activ, eticheta corespunzătoare va fi de culoare portocalie WR1

Tabelul SRT

Tabelul SRT (Nivel de prag de recepţie vocală) permite măsurarea mai multor SRT utilizând diferiţi parametri de test, de exemplu *Transducer (Traductor), Test Type (Tip test), Intensity (Intensitate), Masking (Mascare)* şi *Aided (Asistat)*.

Dacă se modifică *Transducer (Traductor), Masking (Mascare)* şi/sau *Aided (Asistat)* şi se repetă testul, în tabelul SRT va apărea o intrare SRT suplimentară. Aceasta permite afişarea mai multor măsurători SRT în tabelul SRT. Același lucru poate fi aplicat atunci când se efectuează audiometrie vocală MCL (Nivelul de auz cel mai confortabil) și UCL (Pragul de disconfort).

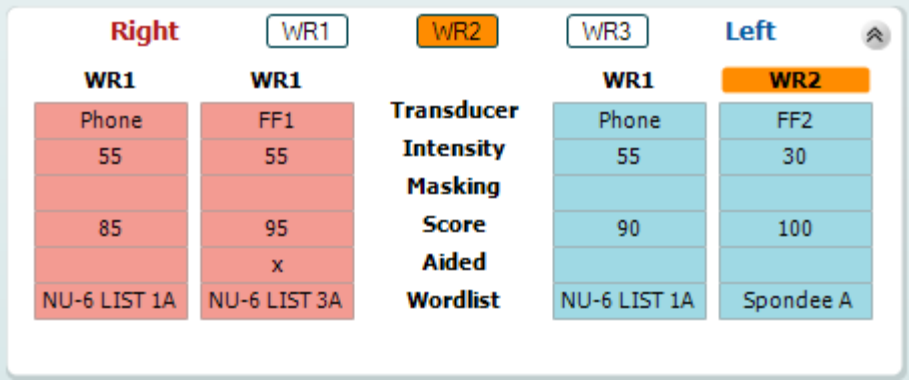
Consultaţi documentul Callisto™ Informaţii suplimentare pentru mai multe informaţii privind testarea SRT.



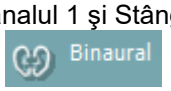
Tabelul WR
Tabelul pentru recunoaşterea cuvântului (WR) permite măsurarea de punctaje WR multiple folosind parametrii diferiţi (de ex. *Traductor, Tip Test, Intensitate, Mascare* şi *Cu asistenţă*).

La modificarea Traductor, Mascare şi/sau Cu asistenţă şi efectuând re-testarea, va apărea o înregistrare WR suplimentară în tabelul WR. Acest lucru permite afişarea de măsurători WR multiple în tabelul WR.

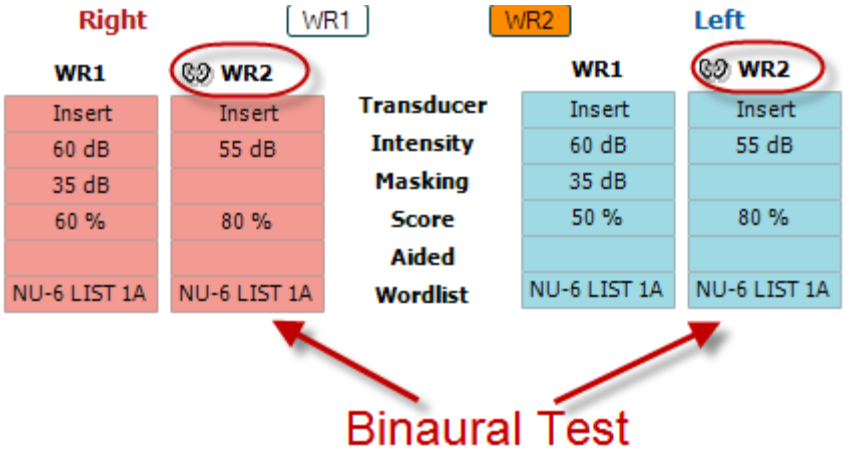
Vă rugăm să consultaţi documentul Informaţii suplimentare Callisto pentru mai multe informaţii privind testarea SRT.



Opţiunile Binaural (Biauricular) şi Aided (Asistat)
Pentru efectuarea testelor vocale biauricular:

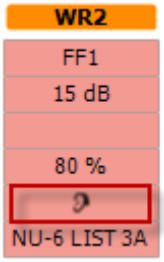
1. Faceţi clic pe SRT sau WR pentru a alege testul care urmează să fie efectuat biauricular
2. Asiguraţi-vă că traductorii sunt configuraţi pentru testare biauriculară. De exemplu, introduceţi Dreapta în canalul 1 şi Stânga în canalul 2
3. Faceţi clic pe 

4. Începeţi testul; când rezultatele sunt stocate, vor apărea ca rezultate biauriculare



Pentru a efectua un test asistat:

1. Selectaţi traductorul dorit. De regulă, testarea asistată se efectuează în Câmpul liber. Cu toate acestea, în anumite condiţii, ar putea fi posibilă testarea instrumentelor auditive CIC introduse profund sub căşti, testare care va afişa rezultate specifice urechii
2. Faceţi clic pe butonul Aided (Asistat)
3. Faceţi clic pe butonul Binaural (Biauricular) dacă testul se efectuează în Câmpul liber, astfel încât rezultatele să fie stocate pentru ambele urechi în acelaşi timp
4. Efectuaţi testul; rezultatele vor fi stocate apoi ca asistate, afişându-se pictograma Aided (Asistat)

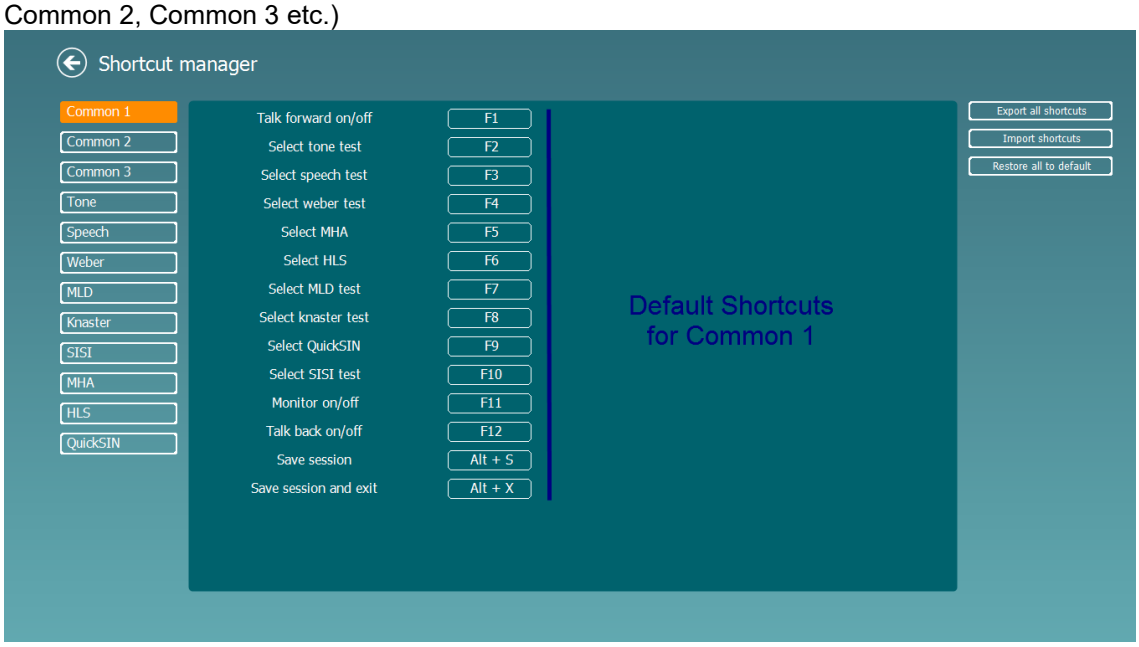


3.2.3 Managerul de scurtături pentru tastatura computerului

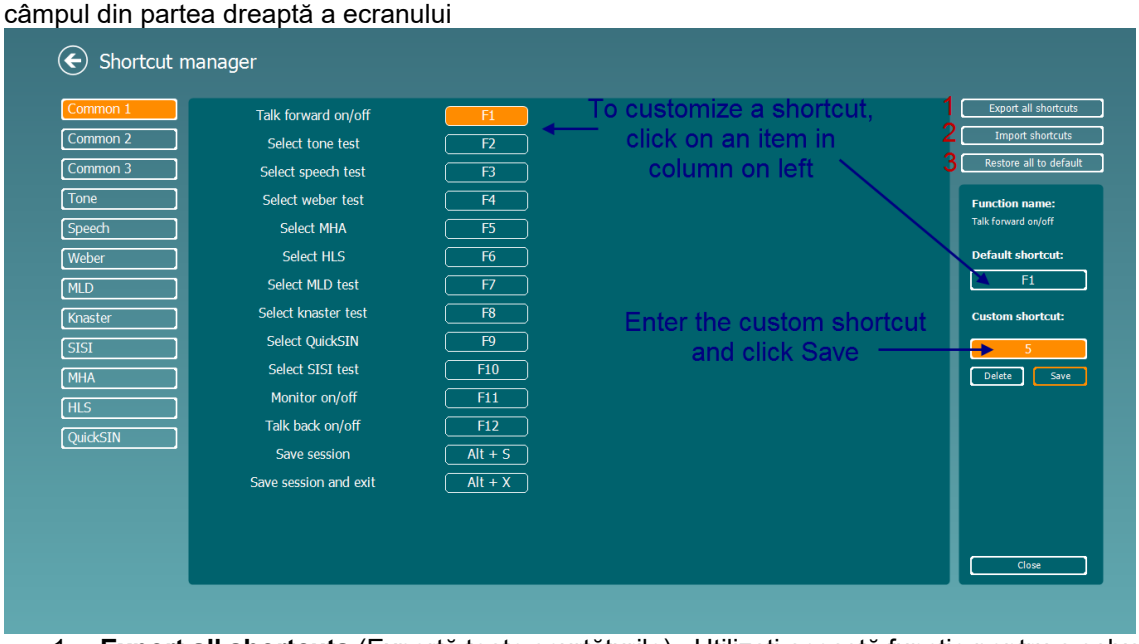
PC Shortcut Manager (Managerul de scurtături pentru computer) îi permite utilizatorului să personalizeze scurtăturile de pe computer în modulul AC440. Pentru a accesa Managerul de scurtături pentru computer:

Mergeţi la AUD module │Menu │ Setup │PC Shortcut Keys (Modul AUD │Meniu │ Configurare │Taste de scurtături PC)

Pentru a vizualiza scurtăturile implicite, faceţi clic pe elementele coloanei din partea stângă (Common 1, Common 2, Common 3 etc.)



Pentru a personaliza o scurtătură, faceţi clic pe coloana din mijloc şi adăugaţi scurtătura personalizată în câmpul din partea dreaptă a ecranului



1. **Export all shortcuts** (Exportă toate scurtăturile): Utilizaţi această funcţie pentru a salva scurtăturile personalizate şi a le transfera pe alt computer
2. **Import shortcuts** (Importă scurtături): Utilizaţi această funcţie pentru a importa scurtăturile care au fost exportate deja de pe alt computer
3. **Restore all defaults** (Restaurarea tuturor scurtăturilor implicite): Utilizaţi această funcţie pentru a readuce toate scurtăturile computerului la setările implicite din fabrică

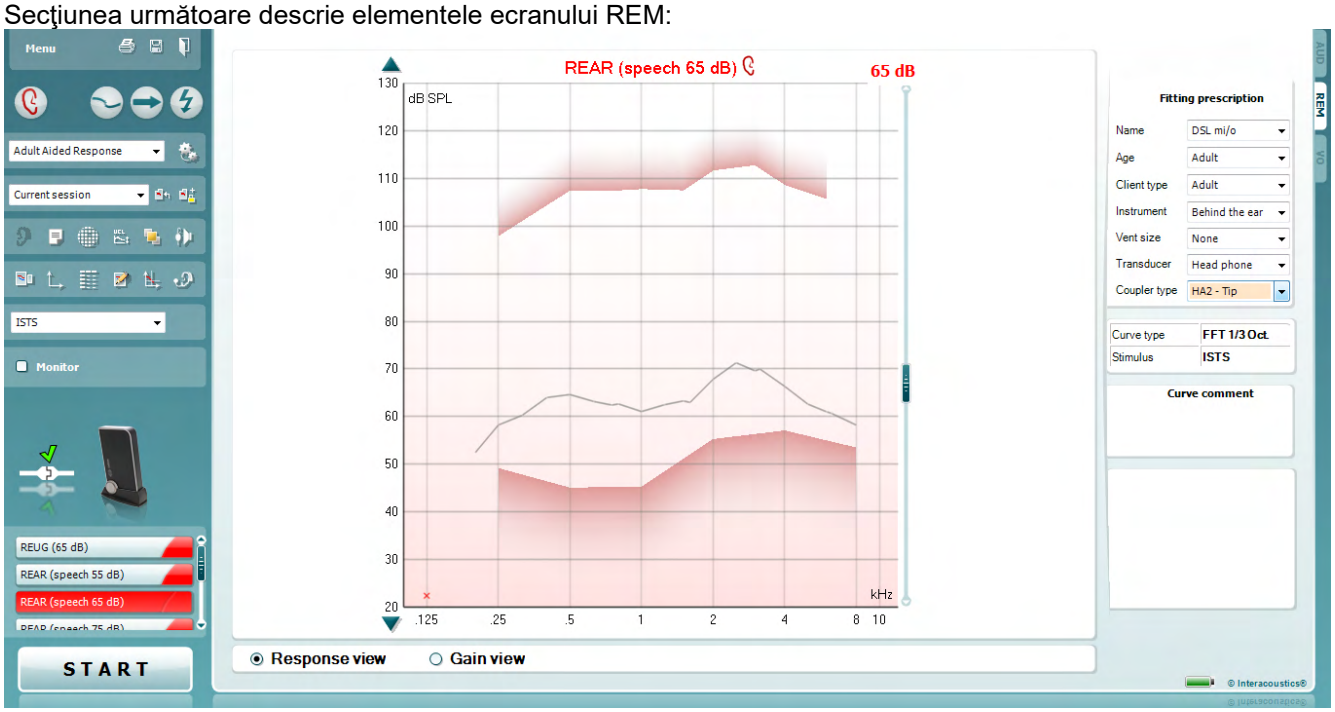
3.2.4 Specificaţiile tehnice pentru Software-ul AC440

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
Standardele pentru audiometru:	Ton: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 (R2023) Tip 1 EHF Voce: IEC60645-1: 2017/ANSI S3.6: 2018 (R2023) Tip A sau A-E
Transductoare & Calibrare:	Informaţiile şi instrucţiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service. Consultaţi Anexa pentru nivelurile RETSPL pentru transductoare
Conducţia de aer	
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) Forţa statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018 (R2023) Forţa statică a benzii pentru cap 4,5N ±0,5N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018 Forța statică a benzii pentru cap 11,5 N±0,5 N
HDA300	PTB report 1.61-4064893/13 2013 Forţa statică a benzii pentru cap 8.8N ±0,5N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023) Forța statică a benzii pentru cap 10 N ±0,5 N
E.A.R Ton 3A/5A	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
IP30	ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023) DES-2361
Conducţia osoasă	Amplasare: Mastoida
B71	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023) Forţa statică a benzii pentru cap 5,4N ±0,5N
B81	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023) Forţa statică a benzii pentru cap 5.4N ±0.5N
Câmp liber	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Frecvenţă înaltă	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Mascare efectivă	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018 (R2023)
Comutator pentru răspuns pacient:	Buton pentru ţinut în mână.
Comunicarea pacientului:	Întrebări (TF) şi Răspuns(TB).
Monitor:	Ieşire prin casca externă sau difuzor.
Stimuli:	Ton pur, Ton vobulare, NB, SN, WN, Zgomot TEN, fișiere Wave.
Ton	125-16000Hz separat pe două game 125-8000Hz şi 8000-16000Hz. Rezoluţie 1/2-1/24 octave.
Vobulaţie	125-16000Hz separat pe două game 125-8000Hz şi 8000-16000Hz. 1-10 Hz sinusoidal +/- 5% modulaţie
Fişier audio	Eşantionare 44100Hz, 16 biţi, 2 canale
Mascare	Selectarea automată a zgomotului de bandă joasă (sau zgomot alb) pentru prezentarea cu ton şi zgomot de voce pentru prezentarea cu voce.
Zgomotul în banda îngustă:	IEC 60645-1:2001, 5/12 Filtru de octave cu aceeaşi rezoluţie a frecvenţei centrale ca Tonul pur.
Zgomot alb:	80-16000Hz măsurat cu bandă constantă
Zgomot de voce.	IEC 60645-1 2017 & ANSI S3.6 2018 (R2023):125-6000Hz sub 12dB/octave peste 1KHz +/-5dB
Prezentare	Manual sau Invers. Pulsuri unice sau multiple. pulse time adjustable from 200mS-5000mS in 50mS steps. Simultaneous or alternating.
Intensitate	Consultaţi Anexa însoţitoare pentru nivelurile maxime de ieşire

Praguri	Pragurile de intensitate disponibile sunt de 1, 2 and 5dB
Precizie	Nivelurile de presiune pentru sunet: ± 2 dB. Nivelurile pentru forţa de vibrare: ± 5 dB.
Funcţia pentru gama extinsă	Dacă nu este activată, ieşirea de la Conducţia aerului va fi limitată la 20 dB sub nivelul maxim de ieşire.
Frecvenţă	Gamă: 125Hz la 8kHz (Frecvenţă înaltă opţională: 8 kHz la 16 kHz) Acuratețe: Mai bună de ± 1 %
Distorsiune (THD)	Nivelurile de presiune pentru sunet: sub 1,5 % Nivelurile pentru forţa de vibrare: sub 3 %
Indicator de semnal (VU)	Evaluare la timp: 350mS Interval dinamic: de la -20dB la +3dB Caracteristice de rectificare: RMS Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la Intrările selectabile sunt furnizate cu un atenuator, cu ajutorul căruia nivelul poate fi reglat la poziția de referință a indicatorului (0dB)
Nivel de ieșire în câmp liber:	Compilarea INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023) la o distanță de 1 metru de difuzor
Disponibilitatea de stocare:	Audiogramă cu ton: dB HL, MCL, UCL, Acufene, D+S Audiogramă vocală: WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Asistat, Neasistat, Biauricular, D+S.
Software compatibil:	Noah4, OtoAccess® şi compatibil cu XML

3.3 Ecranul REM440

Secţiunea următoare descrie elementele ecranului REM:



Opţiunea **Menu** (Meniu) oferă acces la Fişier, Editare, Vizualizare, Mod, Configurare şi Ajutor.

Butonul **Tipărire** va tipări rezultatele testelor utilizând modelul de tipărire selectat. Dacă nu este selectat niciun model de tipărire, vor fi tipărite rezultatele afişate în momentul respectiv pe ecran.

Butonul **Salvare şi sesiune nouă** salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® şi deschide una nouă.

Butonul **Salvare şi ieşire** salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® şi iese din suită.

Butonul **Schimbare ureche** vă permite să comutaţi între urechea dreaptă şi cea stângă. Faceţi clic dreapta pe pictograma urechii pentru a vizualiza *ambele urechi*.

Right click

<u>NOTĂ</u>: Măsurătorile REM biauriculare pot fi efectuate când sunt vizualizate ambele urechi (atât la măsurătorile REIG, cât şi REAR). Opţiunea biauricular îi permite persoanei care fixează dispozitivul să vizualizeze simultan măsurătorile biauriculare dreapta şi stânga.

Butonul **Comutare între ecran simplu şi combinat** comută între vizualizarea uneia sau mai multor valori măsurate în acelaşi grafic REM.

Butonul **Comutare între măsurătoare unică şi continuă** comută între efectuarea unui singur baleiaj sau utilizarea continuă a unui semnal de test, până se apasă STOP.

Opţiunea **Imagine statică curbă** permite efectuarea unei fotografii a unei curbe REM în timpul testării cu semnale pe bandă largă. Cu alte cuvinte, curba rămâne statică un anumit moment, în timp ce testul continuă.

NOTĂ: Opţiunea Freeze Curve (Imagine statică curbă) este activă numai pentru semnalele pe bandă largă (de ex.: ISTS) în modul continuu

Lista protocoalelor vă permite să selectaţi un protocol de test (implicit sau definit de utilizator) pe care să-l utilizaţi la sesiunea de testare curentă.

Butonul **Configurare temporară** permite efectuarea unor modificări temporare în protocolul de test selectat. Modificările vor fi valabile numai pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor şi revenirea la ecranul principal, denumirea protocolului de test va fi urmată de un asterisc (*).

Lista sesiunilor anterioare accesează valorile măsurate anterior la urechea reală a pacientului selectat pentru comparaţie sau tipărire.

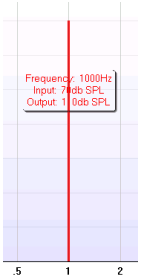
Opţiunea **Comutare între blocarea şi deblocarea sesiunii selectate** blochează pe ecran sesiunea curentă sau anterioară pentru comparare cu alte sesiuni.

Butonul **Mergeţi la sesiunea curentă** vă aduce înapoi la sesiunea curentă.

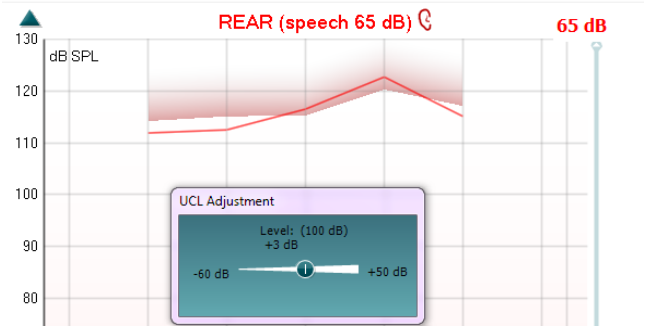
Butonul **Comutare între cuplor şi ureche** vă permite să comutaţi între urechea reală şi modul cu cuplor. Reţineţi că pictograma devine activă numai dacă este disponibilă o măsurătoare RECD.

Butonul **Report Editor** (Editor rapoarte) deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. După ce aţi salvat sesiunea, puteţi efectua modificări doar în aceeaşi zi, până când se schimbă data (la miezul nopţii). **Notă:** aceste perioade sunt limitate de HIMSA şi software-ul Noah şi nu de Interacoustics.

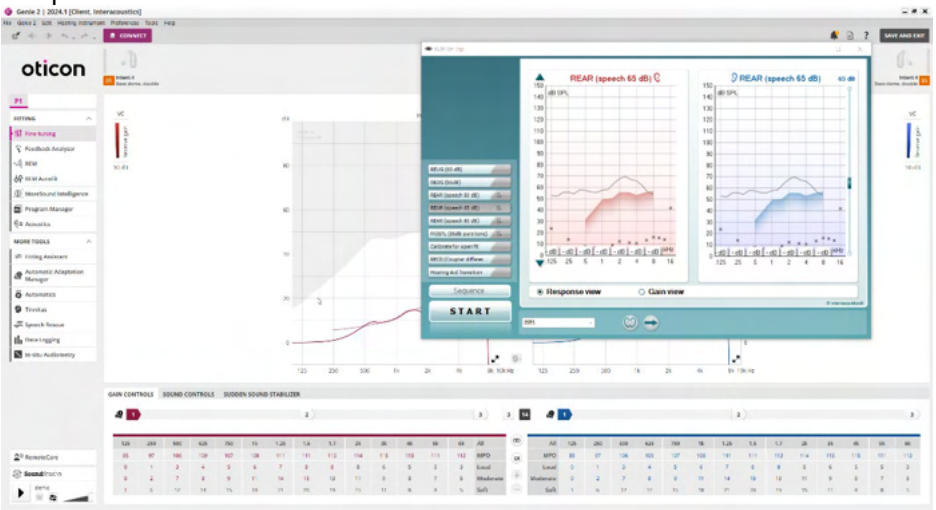
Butonul **Frecvenţă unică** reprezintă un test manual opţional care permite presetarea nivelului de amplificare al aparatului auditiv înainte de testarea urechii reale sau cu cuplor.
Fixaţi aparatul auditiv în ureche (împreună cu tubul cu sondă) sau cuplorul şi apăsaţi butonul pentru frecvenţă unică. Va apărea un ton de 1000 Hz, care vă va permite să vedeţi intrarea şi ieşirea exacte ale aparatului auditiv. Apăsaţi din nou butonul pentru a încheia testul.



Butonul **Reglare UCL (niveluri neconfortabile)** permite introducerea unor niveluri neconfortabile.
O linie orizontală reprezentând nivelurile neconfortabile va apărea pe grafic. Această linie poate fi modificată utilizând caseta de modificare, după cum se arată mai jos:

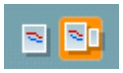


Butonul **Mod deasupra** converteşte REM440 într-o fereastră aflată deasupra, care include numai cele mai importante caracteristici REM. Fereastra apare automat deasupra celorlalte programe active, cum ar fi software-ul corespunzător pentru fixarea aparatului auditiv.
În timp ce reglaţi manetele de intensitate în software, ecranul REM440 va rămâne în permanenţă deasupra ecranului de control, ceea ce va permite o comparare facilă a curbelor.



Pentru a reveni la REM440 iniţial, apăsaţi crucea roşie din colţul din dreapta sus

Butonul **Tube calibration** (Calibrare a tubului) activează calibrarea tubului. Înainte de măsurarea lui se recomandă efectuarea calibrării tubului sondă. Acest lucru este realizat prin apăsarea butonului de calibrare. Urmaţi instrucţiunile care apar pe ecran (a se vedea ecranul de mai jos) şi apăsaţi pe OK. Calibrarea va fi efectuată automat şi va rezulta curba de mai jos. Reţineţi faptul că la calibrare aceasta este sensibilă la zgomot, iar tehnicianul medical va trebui să se asigure că este linişte în cameră atunci când se face calibrarea.

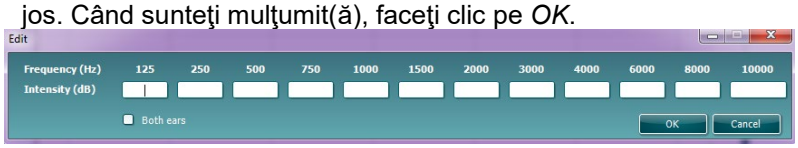


Butoanele **Vizualizare simplă/Vizualizare avansată** comută între o vizualizare avansată a ecranului (inclusiv testul şi informaţiile privind recomandările de fixare, în partea dreaptă) şi o vizualizare mai simplă, numai cu un grafic mai mare.

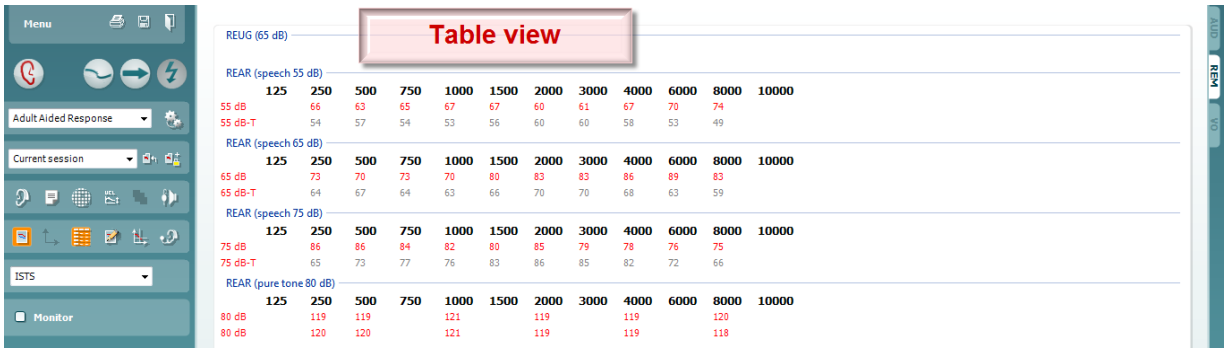
Butoanele **Sistem de coordonate normal şi inversat** vă permit să comutaţi între modurile de prezentare a graficului inversat şi normal.

Acest lucru ar putea fi util în scopul consilierii, deoarece aspectul inversat este mai apropiat de audiogramă şi, de aceea, clientului îi poate fi mai uşor să înţeleagă atunci când i se explică rezultatele.

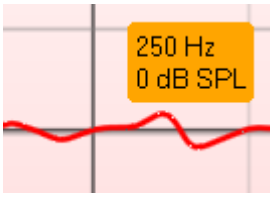
Butonul **Introducere/editare ţintă** vă permite să introduceţi o ţintă individuală sau să editaţi una existentă. Apăsaţi butonul şi introduceţi valorile ţintă preferate în tabel, după cum se arată mai jos. Când sunteţi mulţumit(ă), faceţi clic pe *OK*.



Butonul **Vizualizare tabel** oferă imaginea unui grafic al valorilor măsurate şi ţintă.



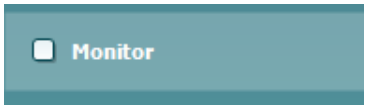
Opţiunea **Arată cursorul pe grafic** blochează cursorul pe curbă, afişând frecvenţa şi intensitatea la orice moment dat pe curba de măurare.



Single Graph (Un singur grafic) îi permite persoanei care fixează dispozitivul să vizualizeze măsurătoarea biauriculară într-un singur grafic, suprapunând curbele de la urechea stângă şi de la urechea dreaptă.

Activează/dezactivează valorile delta permite persoanei care fixează dispozitivul să vadă diferența calculată dintre curba de măsurare și țintă.

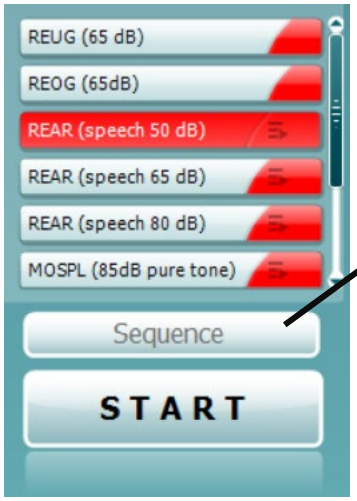
Selecţie stimul: cu această listă derulantă poate fi ales stimulul testului.



Monitor: dacă doriţi să ascultaţi stimulul amplificat printr-un monitor.

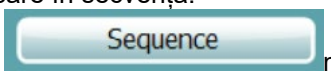
1. Conectaţi un difuzor de monitor la ieşirea pentru monitor de la hardware. Se recomandă să folosiţi numai o cască a monitorului aprobată de Interacoustics.
2. Selectaţi caseta de selectare Monitor.
3. Folosiţi glisorul pentru a creşte sau descreşte nivelul sunetului.

Reţineţi că sunetul din monitor poate să fie foarte slab (comparativ cu monitorizarea audiometriei). Este mai puternic la audiometrie deoarece echipamentul de audiometrie produce semnalul care se monitorizează. La REM440 instrumentul pentru auz produce semnalul monitorizat, ceea ce înseamnă că acesta nu poate fi controlat de echipament.



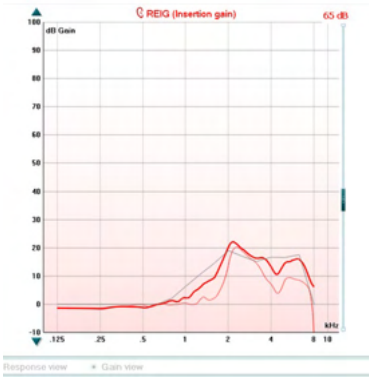
Current Protocol (Protocolul actual) este afişat în colţul din stânga jos. Aceasta evidențiază testul pe care îl efectuați în prezent și celelalte teste ale bateriei. Bifele indică faptul că a fost măsurată o curbă. Protocoalele de test pot fi create şi ajustate din configurarea REM440. **Color** (Culoarea) de pe fiecare buton de test indică culoarea selectată pentru fiecare curbă.

Această pictogramă de secvențiere îl ajută pe utilizator să efectueze măsurători asistate secvențial. Pictograma poate fi selectată și, astfel, aceasta va deveni îngroșată: Utilizatorul selectează ce niveluri de intrare sunt necesare în secvență.

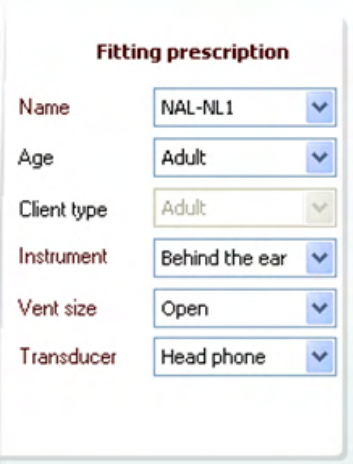
Prin apăsarea acestui buton 

măsurătorile selectate vor fi executate în secvență automată de sus în jos.

Butonul **Start/Stop** începe şi finalizează testul curent. Reţineţi că după apăsarea butonului *START*, textul de pe buton se va modifica în *STOP*.



Graficul arată curbele REM măsurate. Axa X arată frecvenţa, iar axa Y arată intensitatea semnalului de test.
Opţiunea de **Vizualizare intensitate/răspuns** permite comutarea între vizualizarea curbei ca amplificare sau ca curbă de răspuns. Reţineţi că această opţiune nu este activă pentru REIG.
Tipul de măsurare apare deasupra graficului, împreună cu o indicaţie dreapta/stânga. În acest exemplu, REIG este afişat pentru urechea dreaptă.
Modificaţi nivelul la intrare utilizând glisorul din partea dreaptă.
Butonul de navigare sus/jos în grafic din partea stângă permite navigarea în sus sau în jos în interiorul graficului, asigurând faptul că curba este vizibilă în permanenţă în mijlocul ecranului.

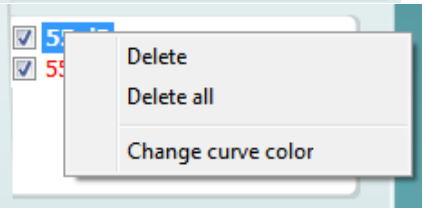


Recomandările de fixare şi detaliile conexe pot fi modificate în partea dreaptă a ecranului. Selectaţi recomandarea de fixare preferată din lista derulantă superioară.
Alegeţi între Berger, DSL *m*[i/o], Half Gain (jumătate de amplificare), NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain (a treia amplificare) sau „Personalizat” dacă aţi editat ţinta cu caracteristica Edit (Editare).
În funcţie de recomandarea de fixare selectată (şi de audiogramă), ţintele se calculează şi sunt prezentate în ecranul REIG şi/sau REAR; **dacă nu s-a introdus nicio audiogramă în ecranul de audiogramă, nu va fi afişată nicio ţintă.**
Reţineţi că setările pentru recomandarea de fixare (cum ar fi *Vârsta* şi *Tipul clientului*) diferă în funcţie de ce recomandare de fixare s-a selectat.

Detaliile măsurătorii pentru curba selectată sunt afişate sub forma unui tabel în partea dreaptă a ecranului.

Un comentariu al curbei pentru fiecare curbă poate fi introdus la secţiunea de comentarii din partea dreaptă.
Selectaţi o curbă utilizând casetele cu etichete pentru curbe de la opţiunile de afişare ale curbelor şi scrieţi un comentariu în secţiunea pentru comentarii.
Comentariul va apărea apoi în secţiunea pentru comentarii ori de câte ori este selectată curba.

Curve Display Options (Opţiunile de afişare a curbei) se găsesc în colţul din dreapta jos.
Dacă măsuraţi mai multe curbe de acelaşi tip (de ex. curbe REIG), acestea vor fi prezentate după nivelul propriilor intrări. Selectaţi-le pe cele care doriţi să le afişaţi pe grafic.



Dacă faceţi clic dreapta pe nivelul de intrare în curba afişată, veţi avea diferite opţiuni pentru persoana care fixează dispozitivul

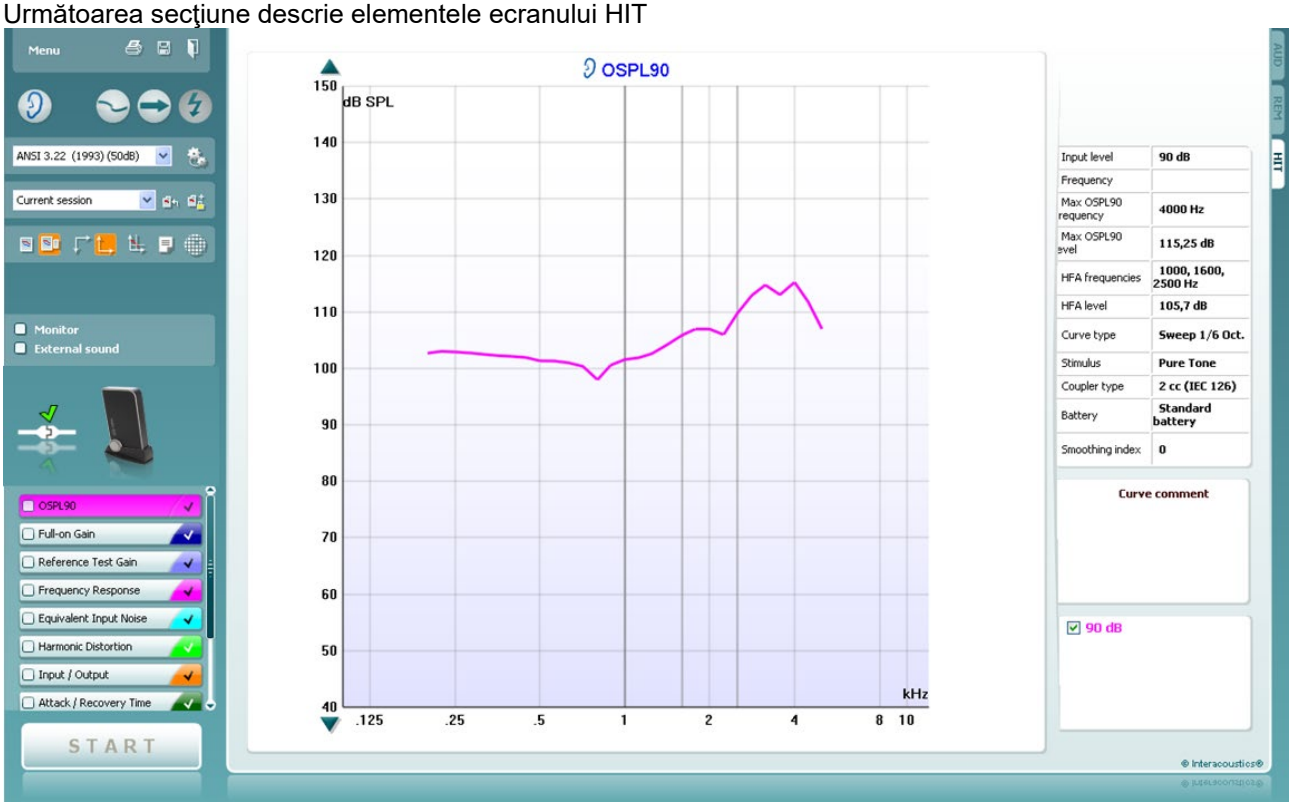
Imaginea care indică hardware-ul: Imaginea arată dacă a fost conectat hardware-ul.
Când deschideți suita, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, atunci sistemul va continua automat în modul simulare și pictograma Simulare (dreapta sus) va fi afișată în locul imaginii care indică hardware-ul conectat (stânga sus).

3.3.1 Software REM440 - Specificaţii tehnice

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde de măsurare pentru urechea dreaptă:	IEC 61669 2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli:	Voce live Ton vobulare Ton pur Voce în zgomot Zgomot aleatoriu Zgomot pseudo aleatoriu Zgomot roz Ciripit Bandă zgomot alb limitată ICRA	Vorbire feminină Discurs masculin Dialog discurs ISTS Zgomot în banda îngustă /SS/ /SH/ IFFM Zgomot IF Sunete viață reală Fișiere sunet personalizate (calibrare automată disponibilă)
Limite de frecvenţă:	100Hz – 10kHz	
Acurateţea frecvenţei:	Mai puţin de ± 1 %	
Distorsiune:	Mai puţin de 2%	
Gama de intensitate:	40 – 90 dB	
Acurateţea intensităţii:	Mai puţin de ± 1,5 %	
Gama pentru intensitatea de măsurare:	Microfon sondă 40-140 dB SPL ± 2 dB.	
Rezoluţia frecvenţei:	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave sau 1024 punct FFT.	
Microfon sondă:	Intensitate: 40 – 140 dB	
Microfon de referinţă:	Intensitate: 40 – 100 dB	
Acurateţea intensităţii:	Mai puţin de ± 1,5 dB	
Convorbire în ambele sensuri	Convorbirea în ambele sensuri din sondă şi tubul sondei va altera rezultatele obţinute cu mai puţin de 1 dB pentru toate frecvenţele.	
Zgomot în banda îngustă	Octavă 5/12 filtrată	
Teste disponibile:	REUR REIG RECD REAR REAG REOR	REOG REUG Intrare/Ieșire Transparență FM Direcție Reprezentare diagramă fonologică
Software compatibil:	Noah4, OtoAccess® şi compatibil cu XML	

3.4 Ecranul HIT440

Următoarea secţiune descrie elementele ecranului HIT



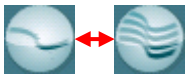
Menu (Meniu) oferă acces la Print (Tipărire), Edit (Editare), View (Vizualizare), Mode (Mod), Setup (Configurare) şi Help (Ajutor).

Butonul **Print** (Tipărire) vă permite să tipăriţi numai rezultatele testului afişat în momentul respectiv pe ecran. Pentru a tipări mai multe teste pe o pagină, selectaţi Print (Tipărire) şi apoi Print Layout (Mod de prezentare tipărire).

Butonul **Save & New session** (Salvare & Sesiune nouă) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® şi deschide una nouă.

Butonul **Save & Exit** (Salvare & Ieşire) salvează sesiunea curentă în Noah sau OtoAccess® şi iese din Suite.

Butonul **Change Ea**r (Schimbare ureche) permite comutarea între urechea dreaptă şi urechea stângă. Daţi clic dreapta pe pictograma pentru ureche pentru a vedea *ambele urechi*.



Butonul **Toggle between single and combined screen** (Comutare între ecran unic şi combinat**)** comută între vizualizarea unei singure măsurători sau a mai multor măsurători pe acelaşi grafic HIT.

Butonul **Toggle between single and continuous measurement** (Comutare între măsurătoare unică şi continuă) comută între rularea unei singure emiteri de semnal de test sau rularea continuă a semnalului de test până când se apasă STOP.

Freeze curve (Fixare curbă) permite efectuarea unei capturi a curbei HIT la testarea cu semnale de bandă largă. Cu alte cuvinte, curba îngheaţă la un anumit moment în timp ce testul continuă.

NOTĂ: Opţiunea Freeze Curve (Imagine statică curbă) este disponibilă numai în protocolul creat de utilizatorul final, pentru semnalele pe bandă largă (de ex.: ISTS) în modul continuu

List of Protocols (Listă de protocoale) vă permite să selectaţi un protocol de test (implicit sau definit de utilizator) pentru a utiliza sesiunea de test curentă .

Butonul **Temporary Setup** (Configurare temporară) vă permite efectuarea de modificări temporare la protocolul de test selectat. Modificările vor fi valabile doar pentru sesiunea curentă. După efectuarea modificărilor şi revenirea la ecranul principal, protocolul de test va avea un asterisc (*) în dreptul numelui său.
NOTĂ: Protocoalele de la ANSI şi IEC nu pot fi modificate temporar.

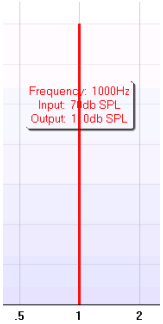
List of historical sessions (Listă istoric sesiuni) accesează istoricul sesiunilor pentru comparaţii.

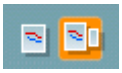
Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Comutare între blocare şi deblocare pentru sesiunea selectată) îngheaţă sesiunea curentă sau din istoric pe ecran pentru a fi comparată cu alte sesiuni.

Butonul **Go to Current Session** (Salt la sesiunea curentă) face revenirea la sesiunea curentă.

Butonul **Report Editor** (Editor Raport) deschide o fereastră separată pentru adăugarea de note la sesiunea curentă. Reţineţi faptul că după salvarea sesiunii nu se mai pot adăuga modificări la raport.

Butonul **Single frequency** (Frecvenţă unică) reprezintă un test manual opţional care permite prezentarea câştigului la proteza auditivă înainte de HIT.
Puneţi proteza auditivă în caseta de test pentru ureche şi apăsaţi butonul de frecvenţă unică. Se va auzi un ton la 1000 Hz, care vă permite să vedeţi exact intrarea şi ieşirea de la proteza auditivă.
Apăsaţi din nou pe buton pentru a termina testul.





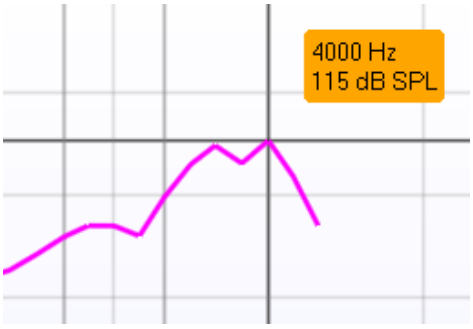
Butoanele **Simple view/Advanced view** (Vizualizare simplă/avansată) comută între vizualizarea ecranului avansat (inclusiv testul şi informaţiile despre instrucţiunile de montare pe partea dreaptă) şi o vizualizare mai simplă cu un grafic mai mare.

Vizualizare avansată

Vizualizare simplă

Butoanele **Normal and reversed coordinate system** (Sistem de coordonate normal şi inversat) vă permit să comutaţi între graficul normal şi inversat. Acest lucru poate fi utili pentru consiliere deoarece curbele inversate arată mai asemănător cu audiograma şi, de aceea, pacientul poate înţelege mai uşor.

Show curser on graph (Arată cursor pe grafic) oferă informaţii despre fiecare punct specific măsurat de pe curbă. Cursorul este „blocat” pe curbă, iar la poziţia cursorului va apărea eticheta de frecvenţă şi intensitate, ca în imaginea de mai jos:

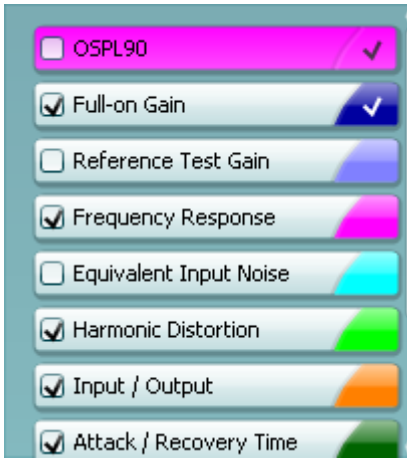


Stimulus Selection (Selectare stimul) permite selectarea unui stimul de test. Lista derulantă este prezentă doar pentru protocoalele de test personalizate. Cele standard (cum ar fi ANSI şi IEC) au stimuli ficşi.

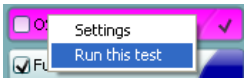
Monitor: Dacă doriţi să ascultaţi stimulul amplificat pe un monitor.

1. Conectaţi un difuzor monitor la ieşirea pentru monitor a hardware-ului.
2. Selectaţi caseta Monitor.
3. Folosiţi butonul culisant pentru a mări sau micşora nivelul sunetului.

Reţineţi faptul că sunetul de pe monitor poate fi foarte încet (comparat cu audiometria care monitorizează). Este mai puternic pentru audiometrie deoarece echipamentul audiometric produce semnalul care este monitorizat. La HIT440 instrumentul auditiv produce semnalul monitorizat, ceea ce înseamnă că nu poate fi controlat de echipament. Însă, dacă aveţi un difuzor activ, acesta se va auzi mai tare.



Current Protocol (Protocol curent) este afişat în colţul din stânga jos.



indică faptul că testul este parte a unui flux de testare automată (Auto Run). Când apăsaţi pe START toate testele selectate vor fi efectuate.

Dacă doriţi să efectuaţi doar un singur test, selectaţi-l dând clic cu mouse-ul pe el. După aceea, daţi clic dreapta şi selectaţi *Run this test*.

După efectuarea unui test sistemul trece automat la următorul din fluxul de test. indică faptul că o curbă a fost măsurată.

Colour indication (Indicarea culorii) indică culoarea selectată pentru fiecare curbă.

Protocoalele de test pot fi create şi ajustate din HIT440 Setup.

Butonul **Start/Stop** iniţiază şi termină toate testele.
Reţineţi faptul că după ce apăsaţi pe *START* textul de pe buton se va schimba în *STOP*.

Graficul prezintă curbele HIT măsurate. Axa X arată frecvenţa şi axa Y arată ieşirea sau intensitatea, în funcţie de măsurătoarea efectuată.

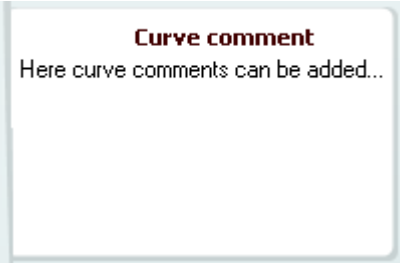
Measurement type (Tipul măsurătorii) este scris deasupra graficului împreună cu indicaţia dreapta/stânga. În acest exemplu OSPL90 este afişat pentru urechea stângă.

Modificaţi nivelul intrării folosind butonul culisant din partea dreaptă.
NOTĂ: pentru protocoalele standard utilizate în domeniu (ANSI şi IEC), nivelul de intrare este dictat de standard şi nu poate fi modificat.

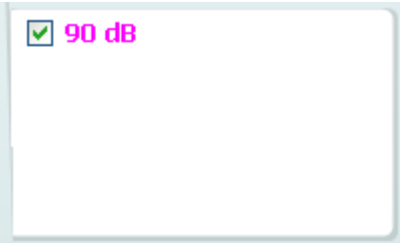
Derulaţi graficul în sus/jos din partea stângă vă permite să derulaţi graficul în sus sau jos, pentru a avea curba mereu vizibilă în centrul ecranului.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**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**

Detalii de măsurare: În acest tabel pot fi văzute mereu detaliile curbei. Astfel, tehnicienii pot vedea mereu ceea ce este măsurat. Se citesc informaţiile, cum ar fi Nivelul de intrare, Max SPL, Tipul curbei, Stimulul şi Tipul Cuplorului.



Poate fi introdus **un comentariu pentru curbă** pentru fiecare curbă în secţiunea de comentarii din partea dreaptă.
Selectaţi o curbă folosind casetele pentru etichetarea curbelor din secţiunea opţiuni de afişare a Curbei şi scrieţi un comentariu în secţiunea de comentarii.
Comentariu va apare în secţiunea de comentarii de fiecare dată când curba este selectată.



Opţiunile de afişare a curbei se găsesc în colţul din dreapta jos. Dacă măsuraţi mai multe curbe de acelaşi tip (de ex. curbe de răspuns în frecvenţă), acestea vor fi prezentate după nivelul propriilor intrări. Selectaţi-le pe cele care doriţi să le afişaţi pe grafic.

Imaginea cu indicaţiile hardware arată dacă a fost conectat hardware-ul.

Când deschideți suita, sistemul va căuta hardware-ul. Dacă nu detectează hardware-ul, atunci sistemul va continua automat în modul simulare.

3.4.1 Software HIT440 - Specificaţii tehnice

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standardele analizorului protezei auditive:	IEC 60118-0:2015, IEC 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gama de frecvenţe:	100-10000Hz.	
Rezoluţia frecvenţei:	1/3, 1/6, 1/12 şi 1/24 octave sau 1024 punct FFT.	
Acurateţea frecvenţei:	Mai puţin de ± 1 %	
Stimuli	Ton vobulare Ton pur Zgomot în banda îngustă Zgomot aleatoriu Zgomot pseudo aleatoriu Zgomot roz Bandă zgomot alb limitată Voce în zgomot Ciripit	ISTS ICRA Vorbire reală IFFM Zgomot IF /SS/ /SH/ Fișiere sunet personalizate (calibrare automată disponibilă)
Viteza de trecere:	1,5 – 80 sec.	
FFT:	Rezoluţie 1024 puncte. Medie: 10 – 500.	
Gama pentru intensitatea stimulilor	40-100 dB SPL în salturi de 1 dB.	
Acurateţea intensităţii:	Mai puţin de ± 1,5 dB	
Gama pentru intensitatea de măsurare:	Microfon sondă 40-145 dB SPL ± 2 dB.	
Distorsiunea stimulului:	Mai puţin de 1 % THD.	
Teste disponibile:	Utilizatorul poate concepe teste suplimentare	
	OSPL90 Câştig complet activat Intrare/Ieşire Timp de atac/recuperare Câştigul testului de referinţă Răspuns în frecvenţă Zgomot de intrare echivalent	Distorsiunea armonică Distorsiunea de intermodulare Direcţionalitatea microfonului
Protocoale pre-programate:	Software-ul HIT440 este livrat împreună cu un set de protocoale de test. Utilizatorul poate să conceapă sau să importe în sistem protocoale de test suplimentare.	
Software compatibil:	Noah4, OtoAccess® şi compatibil cu XML	

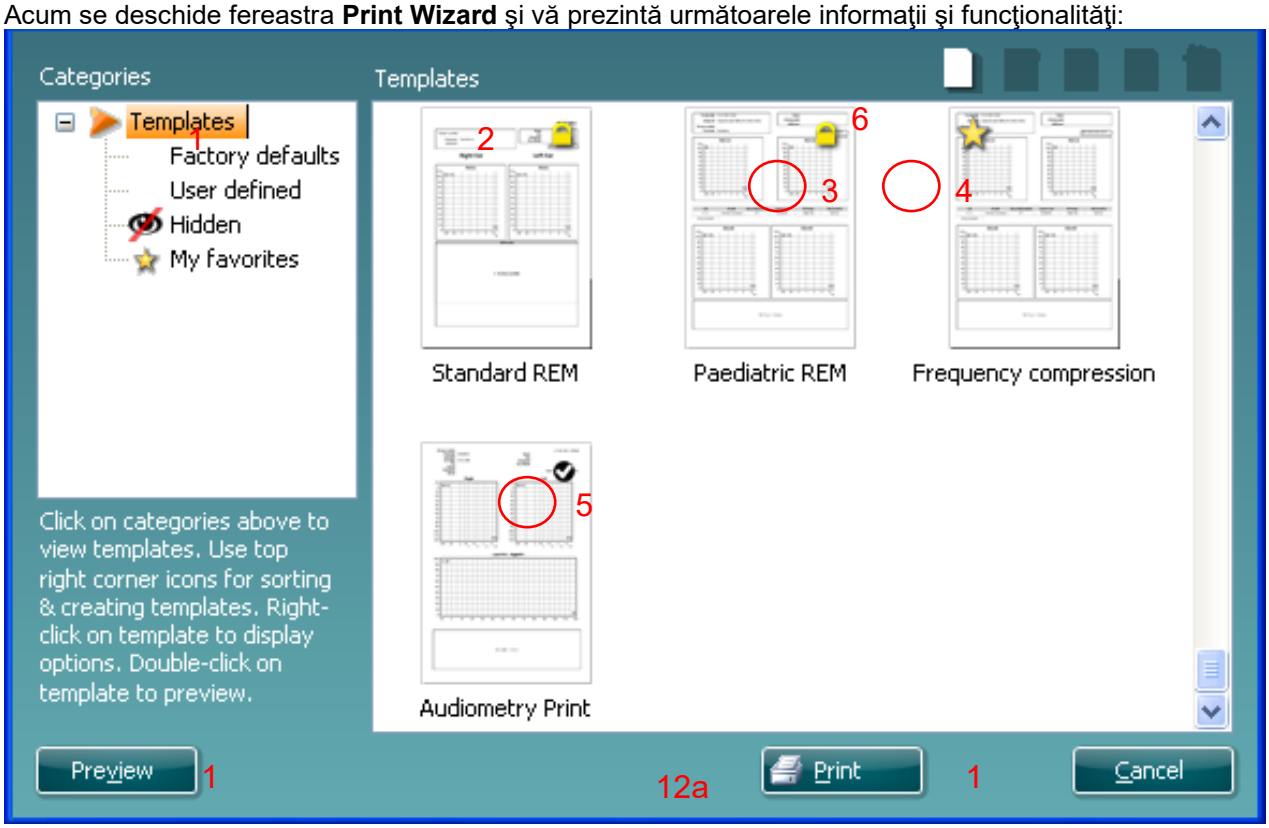
3.5 Utilizarea Print Wizard

În Print Wizard aveţi opţiunea de a crea şabloane de tipărit personalizate care pot fi legate la protocoale individuale pentru tipărirea rapidă. Print Wizard poate fi accesat în două moduri.

a. Dacă doriţi să faceţi un şablon pentru utilizarea generală sau să selectaţi unul deja existent pentru tipărire: Mergeţi la **Menu/ File/Print Layout…** în oricare din secţiunile Callisto Suite (AUD, REM sau HIT)

b. Dacă doriţi să faceţi un şablon sau să selectaţi unul existent pentru a-l lega la un protocol specific: Mergeţi la secţiunea Module (AUD, REM, or HIT) corespunzătoare protocolului specific şi selectaţi **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup,** sau **Menu/Setup HIT440 setup**. Selectaţi protocolul specific din meniul derulant şi selectaţi **Print Wizard** din partea de jos a ferestrei.

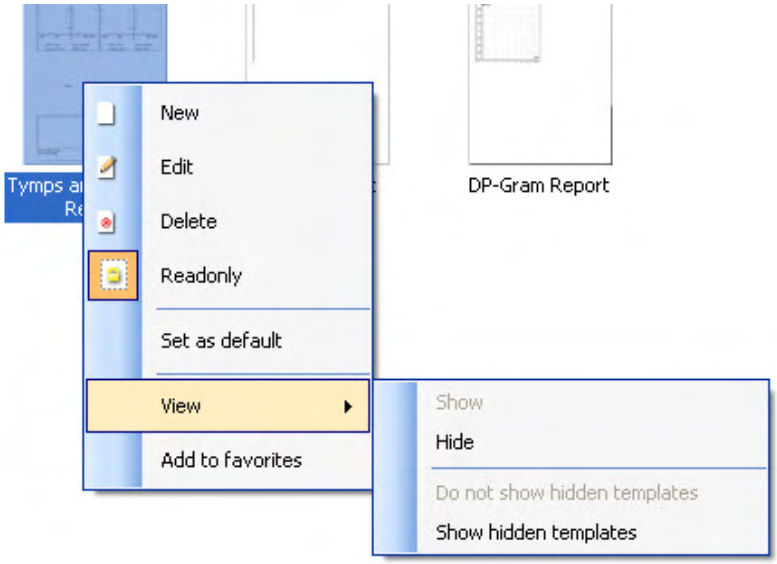
Acum se deschide fereastra **Print Wizard** şi vă prezintă următoarele informaţii şi funcţionalităţi:



1. Sub **Categories** puteţi selecta
   - **Templates** pentru a afişa şabloanele disponibile
   - **Factory defaults** pentru a afişa doar şabloanele standard
   - **User defined** pentru a afişa doar şabloanele personalizate
   - **Hidden** pentru a afişa şabloanele ascunse
   - **My favorites** pentru a afişa doar şabloanele marcate ca fiind preferate
2. Şabloanele disponibile din categoria selectate sunt afişate în zona de vizualizare **Templates**.
3. Şabloanele standard se recunosc după pictograma cu lacăt. Acestea asigură mereu un şablon standard pentru a nu fi nevoie să creaţi unul personalizat. Însă acestea nu pot fi editate în funcţie de preferinţele personale fără a le salva sub un nume nou. Şabloanele create-**definite de utilizator** pot fi setate ca fiind **Doar în citire** (afişând pictograma lacăt) dând clic dreapta pe şablon şi selectând **Read-only** din lista derulantă. De asemenea, starea **Doar în citire** poate fi eliminată din şabloanele **definite de utilizator** urmând aceeaşi paşi.
4. Şabloanele adăugate la **My favorites** sunt marcate cu o stea. Adăugarea şabloanelor la **My favorites** vă permite să vizualizaţi rapid şabloanele cele mai des utilizate.

5. Şablonul care este ataşat la protocolul selectat când se intră în expertul de tipărire prin intermediul ferestrei **AC440** or **REM440** este recunoscut printr-o bifă.
6. Apăsaţi pe butonul **New Template** pentru a deschide un şablon nou necompletat.
7. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Edit Template** pentru a modifica modul de prezentare selectat.
8. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Delete Template** pentru a şterge şablonul selectat. Veţi fi rugat să confirmaţi dacă doriţi să ştergeţi şablonul.
9. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **Hide Template** pentru a ascunde şablonul selectat. Şablonul va fi vizibil doar dacă selectaţi **Hidden** din secţiunea **Categories**. Pentru a nu mai ascunde şablonul, selectaţi **Hidden** din cadrul **Categories**, daţi clic dreapta pe şablonul dorit şi selectaţi **View**/**Show**.
10. Selectaţi unul dintre şabloanele existente şi apăsaţi butonul **My Favorites** pentru a marca şablonul ca fiind preferat. Şablonul poate fi acum găsit rapid când este selectat **My Favorites** din secţiunea **Categories**. Pentru a scoate un şablon marcat cu o stea din My Favorites, selectaţi şablonul şi apăsaţi pe butonul **My Favorites**.
11. Selectaţi unul dintre şabloane şi apăsaţi pe butonul **Preview** pentru a vizualiza pe ecran şablonul înainte de tipărire.
12. În funcţie de cum aţi ajuns la Print Wizard, veţi avea opţiunea de a apăsa
    a. **Print** pentru a utiliza şablonul selectat pentru tipărire sau apăsaţi
    b. **Select** pentru a dedica şablonul selectat la protocolul de la care aţi ajuns în Print Wizard.
13. Pentru a ieşi din Print Wizard fără a selecta sau a modifica şablonul, apăsaţi **Cancel**.

Dacă daţi clic pe un anumit şablon apare un meniu derulant care oferă o metodă alternativă de a efectua opţiunile descrise anterior:



Pentru mai multe informaţii legate de Print reports (Tipărirea rapoartelor) şi Print Wizard (Expert de tipărire), consultaţi documentul Informaţii suplimentare Callisto sau Ghidul rapid pentru tipărirea rapoartelor la adresa www.interacoustics.com

4 Întretinere

4.1 Procedurile generale de întreţinere

Performanţele şi siguranţa instrumentului se păstrează dacă respectaţi următoarele recomandări de îngrijire şi întreţinere:

- Instrumentul trebuie să treacă prin cel puţin o evaluare anuală pentru a vă asigura că proprietăţile sale acustice, electrice şi mecanice sunt corecte. Acest lucru se va realiza de către un service autorizat pentru a garanta servicii şi reparaţii adecvate deoarece Interacoustics oferă diagramele de circuit necesare şi alte materiale pentru aceste service-uri autorizate.
- Pentru a vă asigura că fiabilitatea instrumentului se menţine, se recomandă ca operatorul să efectueze un test pe o persoană cu date cunoscute, la intervale scurte, de exemplu o dată pe zi. Această persoană poate fi operatorul însuşi.
- După fiecare examinare a unui pacient, trebuie să vă asiguraţi că părţile care vin în contact cu pacientul nu sunt contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauţie pentru a evita ca boala unui pacient să fie transmisă la alţii. Dacă perniţele acustice sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curăţate. La curăţarea obişnuită trebuie să se utilizeze apă, dar în cazul unei contaminări severe poate fi necesară utilizarea unui dezinfectant. Utilizarea de solvenţi organici şi uleiuri aromate trebuie evitată.

4.2 Cum se curăţă produsele Interacoustics

- Întotdeauna opriţi aparatul şi deconectaţi-l de la prize de curent înainte de curăţare Folosiţi o lavetă moale, uşor umezită în soluţia de curăţare, pentru a curate toate suprafeţele expuse
- Nu permiteţi ca lichidul să vină în contact cu piesele metalice din interiorul aparatelor acustice / căştilor
- Nu sterilizaţi cu abur, sterilizaţi sau introduceți instrumental sau accesoriile în nici un lichid
- Nu folosiţi obiecte dure sau ascuţite pentru a curate nici o piesă a instrumentului sau a accesoriilor
- Nu lăsaţi să se usuce piesele care au venit în contact cu lichidele înainte de a le curăţa
- Tuburile de sondă REM, căştile din cauciuc sau din spumă sunt componente de utilizare unică

<u>Soluţii recomandate pentru curăţare şi dezinfectare:</u>

- Apă caldă cu soluţie de curăţare slabă, ne-abrazivă (săpun)
- Bactericide pentru uz spitalicesc
- Alcool izopropilic 70%

<u>Procedura:</u>

- Curăţaţi instrumental prin ştergerea carcasei exterioare cu o lavetă fără scame, înmuiată puţin în soluţia de curăţare
- Curăţaţi bureţii şi comutatorul manual al pacientului şi celelalte piese cu o lavetă fără scame, înmuiată puţin în soluţia de curăţare
- Nu lăsaţi umezeala să intre în difuzoarele aparatului acustic sau în piesele similare

4.3 În ceea ce priveşte reparaţiile

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranţei, fiabilităţii şi performanţei echipamentului numai dacă:

- operaţiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările şi reparaţiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
- revizia aparatului se face la intervale de 1 an;
- instalaţia electrică din încăperea respectivă respectă cerinţele corespunzătoare; şi
- echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentaţia furnizată de către Interacoustics.

Clientul va contacta distribuitorul local pentru a stabili posibilitățile de service/reparații, inclusiv service-ul/reparația în locație. Clientul (prin intermediul distribuitorului local) trebuie să completeze **RAPORTUL DE RETUR** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este trimisă la service/reparații la Interacoustics.

4.4 Garantie

Interacoustics garantează că:

- Callisto™ nu are defecte de material sau de manoperă în condiţii normale de utilizare şi întreţinere pentru o perioadă de 24 luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător
- Accesoriile nu au defecte de material sau de manoperă în condiţii normale de utilizare şi întreţinere pentru o perioadă de nouăzeci (90) zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător

Dacă un produs necesită lucrări de service în perioada de garanţie aplicabilă, cumpărătorul trebuie să comunice direct cu centrul local de service Interacoustics pentru a stabili unitatea de reparaţii adecvată. Lucrările de reparaţii sau înlocuire vor fi efectuate pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din prezenta garanţie. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat cu promptitudine, ambalat în mod corespunzător, iar taxele poştale trebuie plătite în avans. Pierderea sau deteriorarea la returnarea transportului către Interacoustics se va face pe riscul cumpărătorului.

Interacoustics nu va fi răspunzătoare în nicio situaţie pentru niciun fel de daune incidentale, indirecte sau conexe în legătură cu achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest aspect se aplică numai pentru cumpărătorul iniţial. Prezenta garanţie nu se aplică niciunui proprietar sau deţinător ulterior al produsului. Mai mult, prezenta garanţie nu se aplică, iar Interacoustics nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere care ar apărea în legătură cu achiziţionarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de către orice altă persoană decât un reprezentant de service Interacoustics autorizat;
- a fost modificat în orice mod, astfel încât, în opinia Interacoustics, s-au adus prejudicii stabilităţii sau fiabilităţii produsului;
- face obiectul utilizării abuzive, neglijenţei sau unui accident sau numărul său serial sau de lot a fost modificat, şters sau îndepărtat; sau
- a fost întreţinut sau utilizat necorespunzător, într-un alt mod decât în conformitate cu instrucţiunile furnizate de Interacoustics.

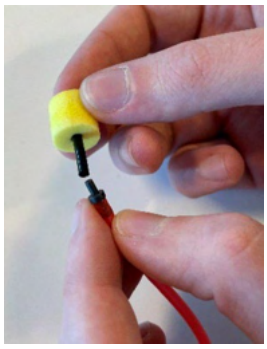
Prezenta garanţie înlocuieşte toate celelalte garanţii, explicite sau implicite, precum şi toate celelalte obligaţii sau răspunderi ale Interacoustics, iar Interacoustics nu oferă şi nu acordă, direct sau indirect, niciunui reprezentat şi niciunei alte persoane dreptul de a-şi asuma în numele Interacoustics nicio altă răspundere în legătură cu comercializarea produselor Interacoustics.

Interacoustics renunţă la toate celelalte garanţii, explicite sau implicite, inclusiv la orice garanţie de vandabilitate sau pentru adecvarea pentru un anumit scop sau o anumită utilizare.

4.5 Înlocuirea consumabilelor

4.5.1 Vârfuri de spumă

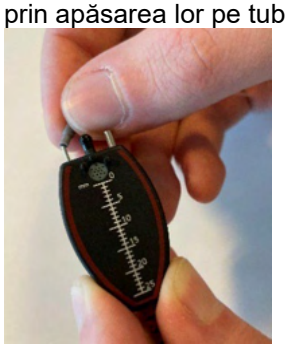
Vârfurile de spumă utilizate pentru traductoarele căștilor intraauriculare sunt înlocuite cu ușurință. Acestea sunt conectate la tubul căștilor intraauriculare prin niplul tubului, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Acestea sunt înlocuite prin apăsarea lor pe niplul tubului sau prin tragerea lor.



Acestea sunt piese de unică folosință.
Pentru a comanda piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.5.2 Tuburi de sondă

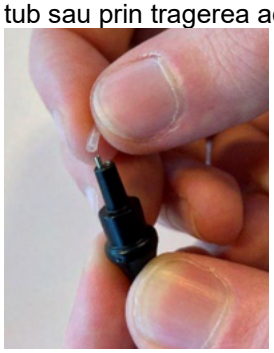
Tuburile de sondă REM sunt utilizate împreună cu căștile IMH60/IMH65. Acestea sunt conectate la tubul subțire din partea de sus a căștilor IMH60/65, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Ele sunt înlocuite prin apăsarea lor pe tub sau prin tragerea acestora.



Tuburile de sondă REM sunt de unică folosință.
Pentru a comanda piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.5.3 Tuburi de sondă SPL60

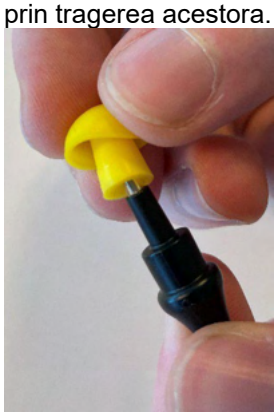
Tuburile de sondă SPL60 sunt utilizate împreună cu sonda SPL60. Acestea sunt conectate la tubul subțire de la capătul sondei SPL60, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Ele sunt înlocuite prin apăsarea lor pe tub sau prin tragerea acestora.



Tuburile sondei SPL60 sunt de unică folosință.
Pentru a comanda piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.5.4 Adaptoare auriculare

Adaptoarele auriculare sunt utilizate împreună cu sonda SPL60. Acestea sunt conectate la capătul sondei SPL60, așa cum se arată în imaginea de mai jos. Ele sunt înlocuite prin apăsarea lor pe sonda SPL60 sau prin tragerea acestora.



Adaptoarele auriculare sunt de unică folosinţă.

Pentru a comanda piese noi, vă rugăm să consultați distribuitorul local Interacoustics.

4.6 Înlocuirea bateriei

AVERTIZARE

Înainte de a începe această procedură, asigurați-vă că deconectați instrumentul de la sursa de alimentare.

Se recomandă ca bateria să fie înlocuită de un tehnician autorizat de Interacoustics.

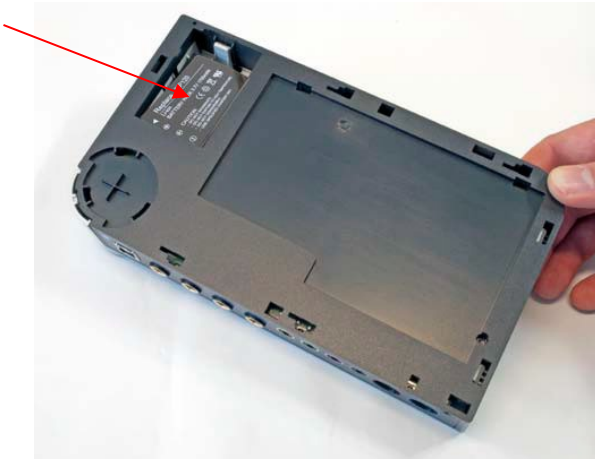
Pentru a înlocui bateria litiu-ion din Callisto, urmați pașii de mai jos.

Folosiți o șurubelniță Torx T6 pentru a scoate șurubul de pe panoul din spate.

Apăsați ușor capacul butonului din partea inferioară a carcasei. Aceasta va elibera butonul.

În timp ce împingeți placa inferioară în jos, glisați-o spre dreapta. Apoi înclinați placa în sus și îndepărtați-o complet.

Accesul la interiorul carcasei este acum posibil, iar bateria poate fi înlocuită.



5 Specificaţii tehnice generale

5.1 Callisto™ Specificaţii tehnice generale

Marcajul medical CE:	Marcajul CE împreună cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S satisface cerințele Regulamentului privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.	
Standarde Siguranţă:	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 Alimentare prin USB, Piese aplicate tip B	
EMC:	IEC 60601-1-2:2014 (4. ed.)	
Calibrare	Informaţiile tehnice se găsesc în specificaţiile pentru modulele software. Informaţiile şi instrucţiunile pentru calibrare se găsesc în manualul de Service.	
Cerinţe pentru computer:	Procesor la 2 GHz Intel i3 4 GB RAM 2,5 GB spațiu disponibil pe disc Rezoluție 1024x768 (se recomandă 1280x1024 sau mai mare) Placă video cu accelerare hardware DirectX/Direct3D. Unul sau mai multe porturi USB, versiunea 1.1 sau ulterioară.	
Sisteme suportate:	Windows® 8 (64 bit) Windows® 10 (64 bit) Windows® 11 (64 bit)	
Baza de date:	Sisteme Office compatibile cu OtoAccess® şi Noah.sau versiuni ulterioare	
Specificaţii pentru intrări	**Talk back (Bidirecțional)** **Cuplaj (Casetă de testare)** **Referință (Casetă de testare)**	240uVrms la câştigul max. pentru intrare la 0dB citire VU 33KOhm impedanță de intrare Nivelul maxim de intrare înainte de tăiere 2,5Vrms Calibrarea în raport cu microfonul de referință Impedanță de intrare 100Kohm Nivelul maxim de intrare înainte de tăiere 160mVrms Calibrare la 94dB SPL 250Hz Impedanță de intrare 100KOhm
	Talk Forward (Unidirecțional)	240uVrms la câştigul max. pentru intrare la 0dB citire VU 100KOhm impedanță de intrare
	Răspuns pacient	3,3V logic - 300 Ohm max. 11mA curent de comutare
	Ref. R/L insitu **Tub R/L insitu**	Nivelul maxim de intrare înainte de tăiere 160mVrms Calibrare la 94dB SPL 250Hz Impedanță de intrare 100KOhm Nivelul maxim de intrare înainte de tăiere 2.5Vrms Calibrarea în raport cu microfonul de referință Impedanță de intrare 100Kohm
	Fişiere audio	PC (N/A)

	Dreapta	Până la 3Vrms la o sarcină de min. 10 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Stânga	Până la 3Vrms la o sarcină de min. 10 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Os	Până la 5Vrms sau 300mArms 5Ohm -300Ohm 100Hz – 8KHz (-3dB)
Specificații pentru ieșire	**Putere și linie FF**	Până la 3Vrms la o sarcină minimă de 8 Ohm (1W max.) 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Monitor	Până la 1Vrms la o sarcină de 16 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
	Insitu R/L	Până la 3Vrms la o sarcină de min. 25 Ohm 100Hz – 16KHz (-3dB)
Comunicare cu computerul:	Interfaţă USB, compatibil cu USB1.1 sau o versiune ulterioară. In medie: 300mA (Max: 500mA)	
Alimentare:	Alimentare USB cu un acumulator intern „power boost” şi un stabilizator de încărcare.	
Acumulatorul: **Tensiune de lucru a acumulatorului:** **Mediul de operare:**	NP120 3.7V 1700 mAH acumulator litiu-ion 53x35.2x11. De la 3,2 la 4,2 V	
	Umiditate relativă: **Temperatură:** **Presiune ambientală:**	15 – 90% 10-35° 98 kPa-104 kPa
Temperatura de transport:		-20-50°C
Temperatura de depozitare:		0-50°C
Umiditate transport şi depozitare:		Umiditate relativă de la 10% la 95%. Fără condens
Dimensiuni:		212 x 121 x 44 mm / 8,3 x 4,8 x 1,7 inci
Greutate:		1,25 livre (822 g/1,81 livre cu cadru)

5.2 Evaluarea audiometriei tonului auditiv pentru nivelul de referință și cel maxim

RETSPL Ton pur										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2ccm	2 ccm	2ccm	Mastoida	Mastoida
	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					

DD45 6ccm folosește cuplorul IEC60318-3 sau NBS 9A și RETSPL provine din ISO 389-1 2017, ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO389-1 2017. Forța 4,5N ±0,5N

TDH39 6ccm folosește cuplorul IEC60318-3 sau NBS 9A și RETSPL provine din ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-1 2017. Forța 4,5N ±0,5N

Urechea artificială DD65V2 folosește cuplorul IEC60318-1 cu adaptor de tipul 1 și RETSPL provine din PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018, Forță 11,5 N ± 0,5 N

Urechea artificială DD450 folosește cuplorul IEC60318-1 cu adaptor de tipul 1 și RETSPL provine din ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004. Forța 9N ±0,5N

Urechea artificială HDA300 utilizează cuplajul IEC60318-1 cu adaptor de tip 1 și RETSPL provine din PTB 2012. Forță 8.8N ±0.5N

IP30/EAR3A folosește cuplorul ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 cu tub rigid de 5 mm) și RETSPL provine din ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-2 1994.

B71 / B81 folosește cuplorul mecanic ANSI S3.13 sau IEC60318-6 2007 și RETFL provine din ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-3 2016 Forța 5,4N ±0,5N

Ton Pur max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
Semnal	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					

* Acest traductor nu este conform cu dB HL maxim necesar prevăzut de IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

Nivel efectiv de mascare zgomot NB										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificilă	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	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					
Zgomot alb	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	42,5	42,5
Zgomot TEN	25,0	25,0	26,1	31,4		16,0	16,0			

Valoarea efectivă a mascării este RETSPL / RETFL la care se adaugă corecția de 1/3 de octavă pentru zgomotul în banda îngustă de la ANSI S3.6 2010 sau ISO389-4 1994.

Zgomot NB max HL

Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	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					
Zgomot alb	120	120	115	105	110	110	110	110	65	
Zgomot TEN	110	100	85	75		100	100			

RETSPL Voce ANSI										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Voce Eg.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Voce ne-liniară	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	12,5	12,5	12,5	55,0	55,0
Voce în zgomot	18,5	19,5	17	19,0	14,5					
Voce în zgomot Eg.FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16,0					
Voce în zgomot ne-liniară	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) raport PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023).

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

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB raport 2013.

Nivel voce ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (ponderare liniară acustică).

Nivel ANSI echivalent în câmp liber pentru voce 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) din ANSI S3.6 2018 (R2023) (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel de voce ANSI ne-liniar 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) și EAR3A, IP30, B71 și B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (R2023) (fără ponderare).

Voce ANSI max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	100	100	90	80	95					
Voce Eg.FF.	95	95	90	75	90					
Voce ne-liniară	115	110	100	105	115	105	105	110	60	60
Voce în zgomot	95	95	85	75	90					
Voce în zgomot Eg.FF.	90	95	85	70	90					
Voce în zgomot ne-liniară	110	105	100	100	115	100	100	100	50	50
Voce cu zgomot alb	95	95	90	80	95	95	95	95	55	60

* Acest traductor nu este conform cu dB HL maxim necesar prevăzut de IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

IEC Voce RETSPL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voce ne-liniară	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	20,0	20,0	20,0	55,0	55,0
Voce în zgomot	20,0	20,0	20	20,0	20,0					
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voce în zgomot ne-liniară	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) raport PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB raport 2013.

Nivel voce IEC IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică).

Nivel IEC echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce IEC ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) și EAR3A, IP30, B7 și B81 IEC60645-2 1997 (fără ponderare).

Voce IEC max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450*	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	100	100	85	80	90					
Voce Eg.FF.	110	110	105	90	105					
Voce ne-liniară	115	110	100	105	115	95	95	100	60	60
Voce în zgomot	95	95	80	75	85					
Voce în zgomot Eg.FF.	105	110	95	85	105					
Voce în zgomot ne-liniară	110	105	100	100	115	90	90	90	50	50
Voce cu zgomot alb	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

* Acest traductor nu este conform cu dB HL maxim necesar prevăzut de IEC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 (R2023)

RETSPL Voce Suedia										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	22,0	22,0	20	20,0	20,0					
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voce ne-liniară	22,0	22,0	4,5	5,5	2,0	21,0	21,0	21,0	55,0	55,0
Voce în zgomot	27,0	27,0	20	20,0	20,0					
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voce în zgomot ne-liniară	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) raport PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB raport 2013.

Nivel voce Suedia STAF 1996 și IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică).

Nivel Suedia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce Suedia ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) și EAR3A, IP30, B71 și B81 STAF 1996 și IEC60645-2 1997 (fără ponderare).

Voce Suedia max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	98	98	85	80	90					
Voce Eg.FF.	110	110	105	90	105					
Voce ne-liniară	99	95	100	105	115	94	94	99	60	60
Voce în zgomot	88	88	80	75	85					
Voce în zgomot Eg.FF.	105	110	95	85	105					
Voce în zgomot ne-liniară	89	85	100	100	115	84	84	84	50	50
Voce cu zgomot alb	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

RETSPL Voce Norvegia										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voce ne-liniară	6,0	7,0	4,5	5,5	2,0	40,0	40,0	40,0	75,0	75,0
Voce în zgomot	40,0	40,0	40	40,0	40,0					
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1,0					
Voce în zgomot ne-liniară	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) raport PTB-DTU 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB raport 2013.

Nivel voce Norvegia IEC60645-2 1997+20dB (ponderare liniară acustică).

Nivel Norvegia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce Norvegia ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) și EAR3A, IP30, B71 și B81 IEC60645-2 1997 +20dB (fără ponderare).

Voce Norvegia max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	80	80	65	60	70					
Voce Eg.FF.	110	110	105	90	105					
Voce ne-liniară	115	110	100	105	115	75	75	80	40	40
Voce în zgomot	75	75	60	55	65					
Voce în zgomot Eg.FF.	105	110	95	85	105					
Voce în zgomot ne-liniară	110	105	100	100	115	70	70	70	30	30
Voce cu zgomot alb	95	95	90	80	90	85	85	85	55	60

RETSPL Voce Japonia										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	14	14	14	14	14					
Voce Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Voce ne-liniară	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49
Voce în zgomot	14	14	14	14	14					
Voce în zgomot Eg.FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1					
Voce în zgomot ne-liniară	6	7	4,5	5,5	2	14	14	14	49	49

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB raport 2013.

Nivel Japonia pentru voce JIS T1201-2:2000 (ponderare liniară acustică).

Nivel Japonia echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce Japonia ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) și EAR3A, IP30, B71 și B81 IEC60645-2 1997 (fără ponderare).

Voce Japonia max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	106	106	91	91	96					
Voce Eg.FF.	110	110	105	95	105					
Voce ne-liniară	115	110	100	105	115	101	101		66	66
Voce în zgomot	101	101	86	86	91					
Voce în zgomot Eg.FF.	105	110	95	90	105					
Voce în zgomot ne-liniară	110	105	100	100	115	96	96		56	56
Voce cu zgomot alb	95	95	90	85	90	85	85	85	55	60

SPL Voce RETSPL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voce	0	0	0	0	0					
Voce Eg.FF.	0	0	0	0	0					
Voce ne-liniară	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Voce în zgomot	0	0	0	0	0					
Voce în zgomot Eg.FF.	0	0	0	0	0					
Voce în zgomot ne-liniară	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

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

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 (R2023) și ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB raport 2013.

IEC SPL Nivel voce IEC60645-2 1997 (ponderare liniară acustică).

Nivel IEC echivalent în câmp liber pentru voce (G_F-G_C) din IEC60645-2 1997 (ponderare a sensibilității echivalente acustice).

Nivel voce IEC ne-liniar 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) și EAR3A, IP30, B7 și B81 IEC60645-2 1997 (fără ponderare).

Voce SPL max HL										
Traductor	DD45	TDH39	DD65V2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	B71	B81
Impedanță	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Cuplor	6 ccm	6 ccm	Ureche artificială	Ureche artificială	Ureche artificială	2 ccm	2 ccm	2 ccm	Mastoida	Mastoida
	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max	HL Max
Voce	115	115	105	95	105					
Voce Eg.FF.	110	110	105	90	105					
Voce ne-liniară	120	115	100	110	115	115	115	120	110	110
Voce în zgomot	110	110	100	90	100					
Voce în zgomot Eg.FF.	105	110	100	85	105					
Voce în zgomot ne-liniară	115	110	100	105	115	110	110	110	105	105
Voce cu zgomot alb	115	115	110	105	110	105	105	105	110	115

Câmp liber

ANSI S3.6-2010					Câmp liber max SPL	
ISO 389-7 2005					Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate	
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber	
	0°	45°	90°	corecție	Ton	NB
Frecvență	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max	SPL Max
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82
160	18	17	16,5	2	93	83
200	14,5	13,5	13	2	94	84
250	11,5	10,5	9,5	2	96	86
315	8,5	7	6	2	93	83
400	6	3,5	2,5	2	96	86
500	4,5	1,5	0	2	94	84
630	3	-0,5	-2	2	93	83
750	2,5	-1	-2,5	2	92	82
800	2	-1,5	-3	2	92	87
1000	2,5	-1,5	-3	2	92	82
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93	83
1500	2,5	-1	-2,5	2	92	82
1600	1,5	-2	-3	2	96	86
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93	83
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84
3150	-6	-11	-8	2	94	84
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94	84
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93	83
6000	4,5	-3	-5	2	94	84
6300	6	-1,5	-4	2	96	86
8000	12,5	7	4	2	87	72
ZgomotAlb	0	-4	-5,5	2		90

Câmp liber ANSI

ANSI S3.6-2010					Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber
	0°	45°	90°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	15	11	9,5	2	90
Zgomot de vorbire	15	11	9,5	2	85
Voce WN	17,5	13,5	12	2	87

Câmp liber IEC

ISO 389-7 2005					Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber
	0°	45°	90°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	2	90
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Câmp liber Suedia

ISO 389-7 2005					Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber
	0°	45°	90°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	2	90
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Câmp liber Norvegia

ISO 389-7 2005					Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber
	0°	45°	90°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	2	90
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Câmp liber Japonia

ISO 389-7 2005					Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber
	0°	45°	90°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	10	6	4,5	2	90
Zgomot de vorbire	10	6	4,5	2	85
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Câmp liber SPL

ISO 389-7 2005					Câmp liber max SPL Câmp liber max HL se calculează prins căderea valorii RETSPL selectate
	Biauricular			Biauricular către Monoauricular	Putere câmp liber
	0°	45°	90°	corecție	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL Max
Voce	0	-4	-5,5	2	90
Zgomot de vorbire	0	-4	-5,5	2	85
Voce WN	2,5	-1,5	-3	2	87

Câmp liber echivalent

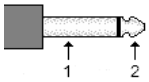
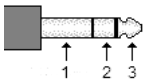
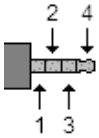
Audiometru pentru voce					
	TDH39	DD45	DD65V2	HDA200	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB-AAU 2018	ISO389-8 2004	PTB 2013
Cuplor	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1	IEC60318-1
Frecvenţă	G_F-G_C	G_F-G_C	GF-GC	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-17,5	-21,5	-4,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-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
2,500	-7,0	-9,5	-2,5	-6,0	-3,0
3000			-5,5		
3150	-10,5	-12,0	-9,5	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-9,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-13,0	-14,5	-10,5
6000					
6300	-10,5	-9,0	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-4,5	-8,5	-10,0

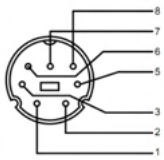
Valori de atenuare sunet pentru căști

	Atenuare				
	TDH39/DD45 cu MX41/AR sau Perniță PN 51	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD65v2	HDA200	HDA300
Frecvență [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
2,500	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 Asocierea pinilor Callisto

Soclu	Conector	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4
Stânga	 *6,3mm Mono*	Masă	Semnal	-	-
Dreapta					
Os		Semnal -	Semnal +		
Pat. Resp. (Răspuns pacient)	 *6,3mm Stereo*	Pinii 1 și 2 sunt conectați la împământare			-
TB/Cuplor	 *3,5 mm 4 poli*	Masă	DC bias	TB-mic. sau REF-mic. Semnal	Cuplor-mic. Semnal
FF		Împământare R	Împământare L	Semnal R	Semnal L
Monitor		Masă		Semnal R	Semnal L
TF		Împământare		DC bias	Semnal
USB	*USB B*	+5 VCC	Date -	Date +	Masă

Soclu	Conector	Nr. pin	Descriere
Insitu L. & R.	 *DIN 7 poli*	1.	Împământare
		2.	Semnal difuzor
		3.	Împământare
		4.	-
		5.	DC bias – Sondă mic.
		6.	Semnal & DC bias – Ref. mic.
		7.	Împământare
		8.	Semnal-. Sondă mic.
		Adăpost.	Împământare

5.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

- Acest Callisto este adecvat în mediile de spital, însă nu în preajma echipamentelor chirurgicale HF active și a camerelor ecranate RF de la sistemele de imagistică cu rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată
- Trebuie evitată utilizarea acestui Callisto lângă sau suprapus cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest Callisto și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii, traductoare și cabluri se găsește în această anexă.
- Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizat la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui Callisto, inclusiv cablurile specificate de fabricant. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament

NOTIFICARE PERFORMANȚA ESENȚIALĂ pentru acest Callisto este definită de fabricant ca:

- Acest Callisto nu are o PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ Absența sau pierderea PERFORMANȚEI ESENȚIALE nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil
- Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice. Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise
- Acest Callisto este în conformitate cu IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, clasa de emisie B grupa 1.

OBSERVAȚIE: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise OBSERVAȚIE: Toate instrucțiunile necesare pentru păstrarea conformității CEM se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil poate afecta Callisto™. Instalați și utilizați Callisto™ în conformitate cu informațiile privind EMC prezentate în acest capitol.
Callisto™ a fost testat pentru emisii EMC și imunitate ca un Callisto de sine stătător. Nu utilizați Callisto™ lângă sau suprapus cu alte echipamente electronice. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, utilizatorul trebuie să verifice funcționarea normală a configurației.
Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția pieselor de service vândute de Interacoustics ca piese de schimb pentru componente interne, poate conduce la creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITĂȚII dispozitivului.
Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Callisto este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Callisto* trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	**Reactanță**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	***Callisto*** folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	***Callisto*** este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și *Callisto*.			
Callisto este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul ***Callisto*** poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și ***Callisto*** conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	**Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]**		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**de la 80 MHz la 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**de la 800 MHz la 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
Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare *d* în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde *P* este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului. **Observația 1** La 80 MHz și 800 MHZ, se aplică gama de frecvență mai înaltă. **Observația 2** Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			

Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică			
Callisto este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul *Callisto* trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel test IEC 60601**	**Reactanță**	**Mediu electromagnetic - îndrumări**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a ***Callisto***.
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% *U*T (100% cădere în *U*T) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% *U*T (100% cădere în *U*T) pentru 1 ciclu 40% *U*T (60% cădere în *U*T) pentru 5 cicluri 70% *U*T (30% cădere în *U*T) pentru 25 cicluri 0% *U*T (100% cădere în *U*T) pentru 250 cicluri	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul ***Callisto*** solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea ***Callisto*** de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 din AMD 1: 2020	În cazul în care Callisto conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în tabelul 11
Notă: *U*T este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			

Îndrumări şi declaraţia producătorului - imunitatea electromagnetică			
Callisto este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ***Callisto*** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel test IEC / EN 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic – îndrumări**
			Echipamentul de comunicaţii RF portabil şi mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale ***Callisto,*** inclusiv cabluri, la o distanţă de separare mai mică decât cea calculată de ecuaţia aplicabilă pentru frecvenţa transmiţătorului. **Distanţa recomandată de separare:**
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (şi benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde *P* este puterea nominală maximă de emisie a transmiţătorului în waţi (W) în conformitate cu producătorul transmiţătorului, iar *d* este distanţa recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmiţătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locaţiei, [a] trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvenţă.[b] Pot apărea interferenţe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică gama de frecvenţă mai înaltă NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţia şi reflexia din structuri, obiecte şi oameni.			
[a] Puterea câmpului de la transmiţătoare fixe, cum ar fi staţii de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) şi radiouri terestre mobile, radio amatori, transmiţătoare radio AM şi FM şi de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratete. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmiţătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locaţiei. Dacă puterea măsurată a câmpului din locaţia de utilizare a ***Callisto***depăşeşte nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, ***Callisto***trebuie supravegheat pentru a verifica funcţionarea normală. Dacă se observă funcţionarea anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau repoziţionarea ***Callisto.*** [b] În gama de frecvenţe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.			

Return Report – Form 001

Interacoustics

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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